

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
регулирующий менеджер/ regulatory
manager



апрель 2015/ April , 2015

«Подтвержаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность прилагаемого документа
reliability of attached document
и его содержания, переведенного
and them content translated
на русский язык»
into Russian

Инструкция по применению
(в дополнение к Инструкции по эксплуатации TrueBeam
Док. P1003753 версия 01)

**“Система радиохирургическая Edge”, на платформе линейного
ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями**

Оглавление

1. Соответствие требованиям.....	5
2. Наименование изделия ..	5
3. Сведения о производителе.....	6
4. Описание изделия.....	6
4.1 Обзор системы.....	6
4.2 Минимальные требования к системе.....	6
4.3 Таблица основных отличий TrueBeam, TrueBeam STx и Edge.....	7
4.4 Клинические требования к работе и возможностям устройства.....	7
4.5 Техника облучения или визуализации.....	8
5. Конфигурации системы.....	11
6. Назначение.....	13
7. Показания к применению.....	13
8. Противопоказания к применению.....	14
9. Побочные действия.....	14
10. Предназначенный пользователь.....	17
10.1 Профили операторов.....	17
11. Способ применения.....	18
12. Условия безопасного применения и меры предосторожности.....	22
13. Расположение системы. Требования к помещению.....	28
13.1 Блок-схема TruBeam STx.....	28
14. Обзор архитектуры.....	30
15. Комплектность.....	32
16. Компоненты системы и устройства.....	33
17. Заявление производителя об отсутствии продуктов животного или человеческого происхождения и лекарственных веществ	70
18. Стерильность.....	70
19. Классификация медицинского изделия и перечень стандартов соответствия.....	70
20. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия.....	72
21. Сведения о материалах.....	87
21.1 Сведения о материалах, контактирующих с пациентом.....	89
22. Программное обеспечение.....	92
23. Испытания.....	94
24. Приемка установленного продукта.....	98
25. Требования ЭМС.....	99
26. Список кабелей.....	110
27. Краткие результаты анализа рисков	113
28. Функции безопасности.....	115
29. Чистка медицинского изделия	116
30. Техническое обслуживание.....	117

31. Смазочные материалы и комплектующие.....	125
32. Меры безопасности.....	126
33. Радиоактивные компоненты высокоэнергетических медицинских ускорителей....	131
34. Сведения о маркировке, упаковке и хранении.....	133
35. Упаковка.....	146
36. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	150
37. Транспортировка	150
38. Гарантийные обязательства и срок годности.....	151
39. Утилизация.....	151
40. Рекламация. Сервисное обслуживание.....	152

Страница преднамеренно оставлена пустой

1. Соответствие требованиям

Соответствие требованиям, предъявляемым FDA на основании главы 820 раздела 21 Свода нормативных актов министерств и ведомств США к регламенту системы контроля качества изделий медицинского назначения (CGMPs).

Системы, производимые компанией Varian Medical Systems и предназначенные для использования в онкологии, разработаны и изготовлены в соответствии с требованиями, перечисленными в указанных федеральных нормативных актах.

Соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485

Системы, производимые компанией Varian Medical Systems и предназначенные для использования в онкологии, разработаны и изготовлены в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 13485, предъявляемыми к качеству изделий медицинского назначения.

Соответствие требованиям Совета Европы

Системы, производимые компанией Varian Medical Systems и предназначенные для использования в онкологии, отвечают требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЭС «Об изделиях медицинского назначения» (MDD 93/42/EEC).

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)

Коды и термины Международной классификации онкологических заболеваний (МКБ-О), используемые с разрешения ВОЗ:

Международная классификация онкологических заболеваний (МКБ-О), 3-е издание, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2000 год.

Коды и термины Международной классификации заболеваний 10-го пересмотра (МКБ-10), используемые с разрешения ВОЗ:

Международная статистическая классификация (МКБ-10) болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-го пересмотра), том 1-3, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1992 год.



ВНИМАНИЕ: федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только по заказу врача.

Товарный знак EDGE

– Свидетельство о регистрации № 541381

2. Наименование медицинского изделия

“Система радиохирургическая Edge”, на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями. (Далее - Система Edge™)

3. Сведения о производителе

Полное наименование: Varian Medical Systems, Inc

Наименование: Varian Medical Systems

Форма собственности: партнерство с ограниченной ответственностью

Адрес: 3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304, USA

Тел.: 650-493-4000

Место производства медицинского изделия:

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304, USA

Уполномоченный представитель:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Вариан Медикал Системз (РУС)»

Сокращенное наименование: ООО "ВМС (РУС)"

Форма собственности: ООО

Россия, 109147, г. Москва, ул. Таганская, 17/23.

Тел.: +7 (495) 604-44-24

4. Описание медицинского изделия

4.1 Обзор системы

Система Edge™ – это система, которая является следующей моделью линейки TrueBeam компании Varian, разработанной на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx.

Информация, представленная в настоящем документе, описывает линейку устройств для лучевой терапии TrueBeam, производимых компанией Varian.

Заявление об эквивалентности TrueBeam, TrueBeam STX и Edge™

Следующие модели линейных ускорителей производства Varian:

- TrueBeam
- TrueBeam STx
- Edge™

являются эквивалентными моделями, отличие которых не влияет на параметры безопасности и электромагнитной совместимости.

Линейный ускорители: TrueBeam и TrueBeam STx являются зарегистрированными моделями линейных ускорителей системы лучевой терапии TrueBeam. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015

4.2 Минимальные требования к Системе Edge™:

- Платформа TrueBeam
- ПО TrueBeam версии 2.0 или более поздних версий
- Интерфейс управления перемещением (Motion Management Interface, MMI) TrueBeam
- МЛК HD 120
- Кушетка PerfectPitch™ с 6 степенями свободы

- Режим высокой интенсивности 6X или 10X

4.3 Таблица основных отличий: TrueBeam, TrueBeam STx и Edge

Характеристики	TrueBeam	TrueBeam STx	Edge
Мощность дозы			
Фотоны	5-2400	5-2400	5-2400
Электроны	50-2500	50-2500	Не применимо
Энергия			
Фотонов	4-25MV	4-25MV	6,10MV
электронов	6-22 MeV	6-22 MeV	Не применимо
2,5X - низкая энергия визуализации, номинально 2,5X - данная конфигурация энергии доступна только для формирования изображения.	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Стол	TrueBeam couch	TrueBeam couch	PerfectPitch couch
Конфигурация Small Vault	Стандарт	Стандарт	Стандарт
RapidArc	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Многолепестковый коллиматор	Millennium 120 MLC	HD120 MLC	HD120MLC
Визуализация кв изображения	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Визуализация Мв изображения	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Стереотаксический режим	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Оптическая система	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Предупреждение столкновений	Лазерград	Лазерград	Лазерград
Корпус	TrueBeam	TrueBeam	Edge
Регистрация в РФ	(Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07755 от 06.09.2010г.)	(Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07755 от 06.09.2010г.)	

4.4 Клинические требования к работе и возможностям устройства:

- Эскалацию дозы к мишени (повышение дозы, достигающей мишени) для улучшения результатов, при необходимости
- Увеличение использования гипофракционирования (меньшее число фракций при

увеличении дозы в каждой фракции), чтобы снизить нагрузку на пациента и увеличить контроль опухоли

- Улучшение конформности дозы (точность доставки дозы), что способствует эскалации дозы и помогает уберечь нормальные ткани и важные структуры
- Визуальный контроль (получение, обработка и анализ изображения) для улучшения и отслеживания настроек пациента, уменьшения полей, контроля движений во время облучения
- Управление передвижением мишени (например, синхронизация с дыханием) для уменьшения полей при движении, что способствует более широкому применению лучевой терапии.

Конструкция системы TrueBeam соответствует данным клиническим требованиям, позволяет использовать широкий спектр техник лучевой терапии и радиохирургии, обеспечивает различные методы и технологии визуального контроля и выходные характеристики движения и пучка, необходимые, чтобы соответствовать данным требованиям.

4.5 Техника облучения или визуализации.

Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
Ротационная лучевая терапия с использованием конических коллиматоров	Дополнительное коллимационное крепление, позволяющее установить конические коллиматоры других производителей для доставки круглых «карандашных» пучков. Верификация штрихкода при установке верного конического коллиматора другого производителя в соответствии с планом лечения. Верификация электронного конического коллиматора с коническими коллиматорами компании Varian. Диафрагма для дополнительной коллимации пучков, максимально устойчивое положение в соответствии с использованием конических коллиматоров. Вращение гентри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги для «карандашных» пучков. Возможность доставлять облучение в высоких дозах, доступ к данной возможности ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модуляцией поля и высокая мощность доз для быстрой доставки облучения и модуляция увеличения фактической мощности. Возможность комбинированного использования большого конического коллиматора с модуляцией мощности при необходимости. Вращение стола для доставки пучков в разных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского излучения.
Конфигурации с высокой мощностью	Энергетическая конфигурация, также называемая «нефильтрованные» пучки или пучки «без выравнивающего фильтра» (FFF), характеризуется очень высокой мощностью дозы

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	по оси центрального пучка и резким снижением мощности по бокам от центральной оси, таким образом мощность дозы на самой периферии поля соответствует мощности для фильтрованного пучка. Эти пучки, как правило, используются в технике модулирования интенсивности облучения.
Статические апертурные лучи и дуги	Дополнительное коллимационное крепление, позволяющее установить такие модификаторы формы и мощности пучка, как блок, клин, компенсатор и коллиматор электронного пучка. Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения излучаемой дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гентри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модулированием энергии поля, высокая мощность доз для быстрой доставки облучения и модулирование увеличения мощности. Вращение стола для доставки пучков в различных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского и электронного излучения.
Динамическая ротационная конформная лучевая терапия	Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы, синхронизированный с положением гентри. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения излучаемой дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гентри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модулированием энергии поля, высокая мощность доз для быстрой доставки облучения и модулирование увеличения фактической мощности. Вращение стола для доставки пучков в различных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского излучения.
Пучки модулированием интенсивности	с Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы, синхронизированный с доставкой дозы. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гентри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модулированием энергии поля, высокая

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	мощность доз для быстрой доставки облучения и модулирование увеличения фактической мощности. Вращение стола для доставки пучков в различных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского излучения.
Ротационная лучевая терапия с модуляцией объема	Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы, синхронизированный с положением гентри и доставкой дозы. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гентри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность остановки пучка для необлучаемых углов гентри. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модулированием энергии поля, высокая мощность доз для быстрой доставки облучения и модулирование увеличения фактической мощности. Вращение стола для доставки пучков в различных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского излучения.
Тотальное облучение организма	Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы, синхронизированный с доставкой дозы. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гентри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Опускание и отодвигание стола для доставки пучка на большей дистанции от изоцентра. Выход рентгеновского и электронного излучения.
кВ компьютерная томография конических пучков	Получение изображений кВ конических пучков для визуализации положения пациента и мишени и верификации положения. Позиционирование для получения изображения с использованием гентри для угловых и механических манипуляторов с целью позиционирования источника изображения и детектора. КТ проекции, полученные при вращении гентри вокруг пациента. КТ проекции можно синхронизировать с дыханием пациента. Положение стола позволяет получить максимально большое поле обзора. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и вращение.
кВ рентгенография	Получение кВ рентгенограмм до начала доставки излучения для позиционирования пациента, после облучения для верификации положения пациента и во время облучения для визуального контроля движений пациента в ходе облучения. Получение снимков можно синхронизировать с дыханием пациента.

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	Позиционирование для получения изображения с использованием гентри для угловых и механических манипуляторов с целью позиционирования источника изображения и детектора. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и вращение. Получение снимков привязано к положению гентри, мониторным единицам, времени, дыханию.
Рентгеноскопия	Получение рентгеноскопических снимков до начала облучения для позиционирования пациента, после облучения для верификации положения пациента. Получение снимков можно синхронизировать с дыханием пациента. Позиционирование для получения изображения с использованием гентри для угловых и механических манипуляторов с целью позиционирования источника изображения и детектора.
МВ рентгенография	Получение МВ рентгенограмм до начала доставки излучения для позиционирования пациента и после облучения для верификации положения пациента. Получение снимков можно синхронизировать с дыханием пациента. Позиционирование для получения с целью с использованием гентри для угловых и механических манипуляторов для позиционирования источника изображения и детектора. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и вращение.
МВ визуализация в режиме видеоролика	Получение МВ рентгенограмм во время облучения для визуального контроля движений пациента в ходе облучения. Получение снимков можно синхронизировать с дыханием пациента. Позиционирование для получения изображения с использованием гентри для угловых и механических манипуляторов с целью позиционирования источника изображения и детектора.
Синхронизация облучения с дыханием и визуальный контроль	Оптическая система визуализации для контроля дыхания пациента. Возможность синхронизации доставки дозы, движения системы (к примеру, гентри, многолепесткового коллиматора, диафрагмы) и получения снимков с дыханием пациента.

5. Конфигурации системы

Радиохирургическая система Edge предназначена: для облучения всего тела, облучения интракраниального отдела (Edge SRS) и облучения экстракраниального отдела (Edge SABR). В зависимости от потребности, каждый пакет обеспечивает оптимальные возможности, которые были специально отобраны, чтобы помочь врачам успешно проводить необходимое лечение.

Обзор конфигураций системы Edge

Параметры радиохирургической системы Edge

Характеристики системы доставки терапии	Система облучения экстракраниального отдела	Система облучения интракраниального отдела	Система облучения всего тела
Небольшая конфигурация камеры	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Многолепестковый коллиматор 120 высокого разрешения (МЛК HD120)	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Стол для пациента PerfectPitch с 6 степенями свободы (6DoF), совместимый с декой стола Calypso	Стандарт	Стандарт	Стандарт
10X режим высокой интенсивности излучения с мощностью дозы до 2400 МЕ/мин	Стандарт	Стандарт	Стандарт
6X режим высокой интенсивности излучения с мощностью дозы до 1400 МЕ/мин	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Энергия 6 МэВ при мощности дозы до 600 МЕ/мин	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Рентгеновское изображение малой интенсивности при 2,5 МэВ	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Усовершенствованный пакет IGRT и движения (включая вызванную визуализацию, 4D КЛКТ, КЛКТ с расширенной длиной)	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Лицензия режима разработчика	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Устройство формирования МВ изображения с полем 43 x 43 см, предназначенное для высокодозных свободных пучков излучения с компенсаторным фильтром	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Соответствие пучка повышенной интенсивности	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Система встроенной проверки и блокировки конического коллиматора (включая семь конических коллиматоров)	Не применимо	Стандарт	Стандарт
Пакет позиционирования пациента с учётом дыхательных движений (включая устройство формирования оптического изображения, синхронизацию с дыханием, динамические кВ и МВ)	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Пакет иммобилизации при интракраниальных мишенях	Не применимо	Стандарт	Стандарт
Отслеживание экстракраниальных отделов в реальном времени	Стандарт	Не применимо	Стандарт
Пакет иммобилизации при экстракраниальных мишенях	Стандарт	Не применимо	Стандарт
Система планирования лечения Eclipse	Стандарт	Стандарт	Стандарт

Радиотерапия по технологии RapidArc	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Алгоритм расчёта дозы Acuros XB	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Очерчивание структур SmartSegmentation на основе знаний	Стандарт	Стандарт	Стандарт
SmartAdapt	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Планирование конусной терапии Eclipse	Не применимо	Стандарт	Стандарт
Онкологическая информационная система ARIA для лучевой терапии	Дополнительно	Дополнительно	Дополнительно

6. Назначение

“Система радиохирургическая Edge”, на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, предназначена для проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана лучевая терапия.

7. Показания к применению

Типичные показания к применению включают следующие:

Области злокачественных и доброкачественных поражений в организме, при которых лучевая терапия обеспечит

- Первичное лечение, направленное на излечение
- Вспомогательное лечение, направленное на излечение
- Местный контроль прогрессирующего заболевания
- Уменьшение размера опухоли перед хирургической операцией, позволяющее провести хирургическую операцию в области, где в противном случае оно невозможно.
- Местный контроль неоперабельных опухолей.
- Долгосрочное управление метастазами вместо хирургической операции
- Местный контроль областей, где хирургическая операция по удалению опухолевого образования приведет к физическим изъятиям
- Местный контроль заболевания у пожилых пациентов
- Местный контроль без потери функциональности. В качестве примера областей поражения, где сохранение функциональности является сложной задачей, можно привести гортань, области рядом с оптическим нервом, простату, яички.
- Паллиативное лечение для снижения боли, восстановления подвижности

Артериовенозные мальформации, при которых лучевая терапия является методом лечения мальформаций:

- Недоступных для хирургического вмешательства
- В области, где хирургическая операция может повлиять на неврологические функции
- С высоким риском кровопотери

Неврологические нарушения, включая невралгию тройничного нерва, при которых лучевая терапия показана в качестве лечения нарушений:

- Недоступных для хирургического вмешательства
- В области, где хирургическая операция может повлиять на неврологические функции и/или привести к физическим изъяснам

Трансплантация, при которой лучевая терапия служит для:

- Предотвращения отторжения органа
- Подготовки к трансплантации костного мозга

Регенерация костей или хирургическая операция, при которой лучевая терапия служит для:

- Предотвращения нежелательного окостенения
- Акромегалия, при которой лучевая терапия служит для подавления дальнейшего прогрессирования данного состояния.

8. Противопоказания к применению

У системы нет противопоказаний к применению. Все вопросы, касающиеся влияния лучевой терапии или радиохирургии на пациента, относятся к компетенции лечащего врача.

9. Побочные действия

Радиационная терапия может вызывать побочные эффекты, которые могут варьировать в зависимости от части тела, подвергаемого лечению. Наиболее частые из них, как правило, временные и могут включать, но не ограничиваются этим, раздражение дыхательной, пищеварительной, мочевой или репродуктивной систем, усталость, тошноту, раздражение кожи и потерю волос. У некоторых пациентов они могут быть тяжелыми. Сеансы лечения могут различаться по сложности и времени. Радиационная терапия не подходит для всех видов рака.

Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение.

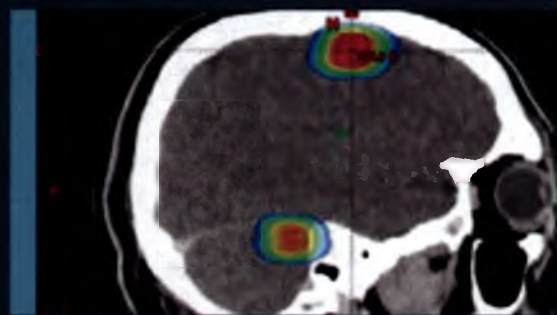
Клинические случаи

Ниже приводятся примеры клинических случаев, а именно мишеней, облучение которых возможно с помощью радиохирургической системы Edge, оснащенной технологией RapidArc Radiosurgery.

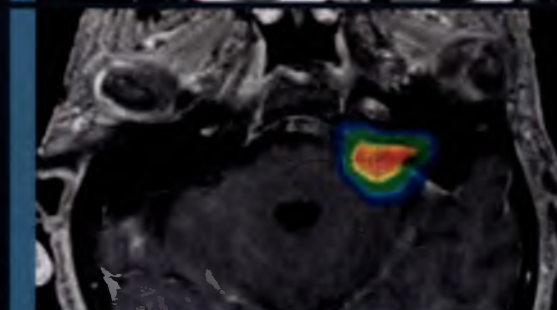


ГОЛОВНОЙ МОЗГ

Множественные метастазы



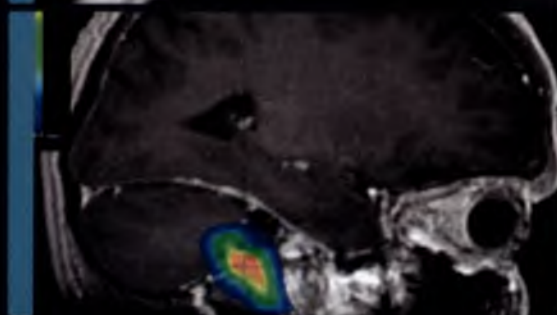
Невринома слухового нерва

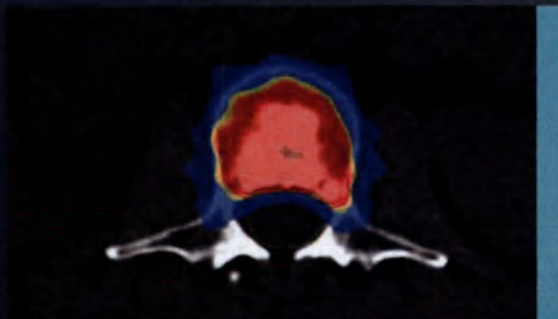


Невралгия тройничного нерва



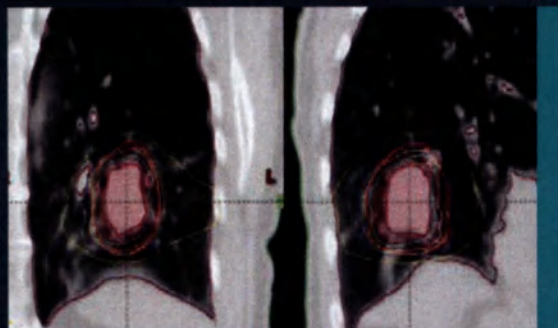
Параганглиома





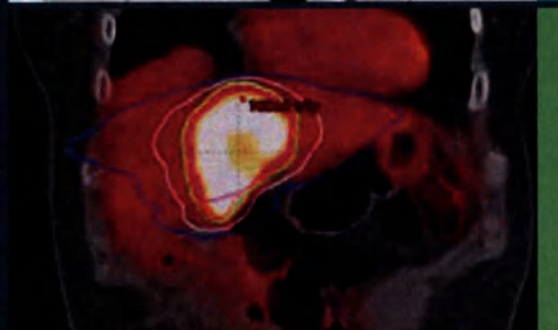
ПОЗВОНОЧНИК

Метастаз в позвоночник



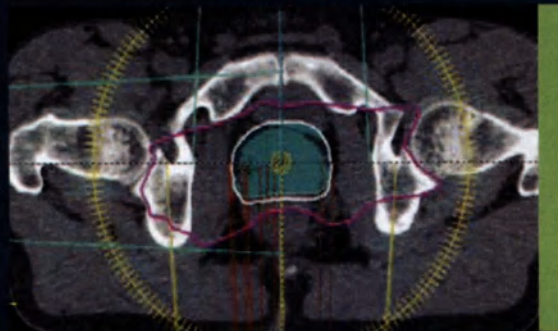
ЛЕГКОЕ

Немелкоклеточный рак легкого I стадии



ПЕЧЕНЬ

Гепатоцеллюлярная карцинома



ПРЕДСТАТЕЛЬНАЯ ЖЕЛЕЗА

Аденокарцинома предстательной железы

10. Предназначенный пользователь

Система главным образом должна эксплуатироваться опытными врачами-рентгенологами, имеющими действующую лицензию и/или сертификат, как этого требуют государственные или федеральные органы власти. Эксплуатация устройства должна осуществляться в соответствии с рекомендациями и инструкциями онколога-радиолога и под общим контролем главного врача и медицинского физика. Обеспечение качества работы медицинского линейного ускорителя является обязанностью медицинского физика.

10.1 Профили операторов

- *Врач-рентгенолог*

Рентгенолог отвечает за проведение лучевой терапии, которая включает в себя настраивание пациента перед лечением, обучение его перед проведением сеанса терапии (например, успокаивание пациента, стабилизация давления, предостережение не двигаться), процесс облучения, проверку основных эксплуатационных параметров системы в начале рабочего дня. Врач должен пройти как минимум 2-х годовичное обучение для получения квалификации рентгенолога, хотя во многих странах в настоящее время требуется проходить обучение в течение 4 лет.

- *Онколог-радиолог*

Онколог-радиолог несет ответственность за соблюдение контроля по лучевой терапии и лечение пациента, которое включает, но не ограничивается, назначением лечения, отказом от плана лечения, наблюдением за процессом лечения. Работа онколога-радиолога не заключается в эксплуатации линейного ускорителя, а направлена на определение влияния облучения на пациента. Онколог-радиолог должен быть в курсе последних методик лечения и лучшей клинической практики, следить и участвовать в клинических испытаниях, интересоваться современными публикациями результатов клинических исследований и техническими публикациями. Онколог-радиолог по мере необходимости должен активно сотрудничать со всеми представителями медицинских специальностей.

- *Медицинский физик*

Физик отвечает за пуско-наладочные работы, калибровку, техническое обслуживание линейного ускорителя и ввод в эксплуатацию системы планирования лечения. Физик несет ответственность за безопасность системы доставки излучения к опухоли и весь клинический процесс радиотерапии. Он также отвечает за проверку планов лечения и карт пациента, управление клинического процесса и обучение кадров на клиническом процессе.

- *Инженер-биомедик*

Специалист из местного внутрибольничного персонала, который несет ответственность за техническое обслуживание системы доставки излучения к опухоли и связанное с радиационной онкологией оборудование визуализации и лечения. Данный специалист

обучается компанией Varian для получения соответствующего уровня компетентности и предоставления ограниченного доступа к обслуживанию системы.

11. Способ применения

Элементы управления системой позволяют позиционировать кушетку, гентри, формирователи изображений и коллиматоры, включать или выключать освещение и лазеры, запускать процесс визуализации и пучки излучения.

Многие функции можно выполнять из процедурной или пультовой комнаты с помощью выносного пульта управления, боковых панелей кушетки и консоли управления. Применяйте средства, наиболее соответствующие условиям вашей повседневной работы.

Более подробно обо всех действиях до, во время и после использования системы описано в Инструкция по эксплуатации TrueBeam (Док. P1003753-01)

Запуск системы

При запуске на экране, который первым отображается на рабочей станции лучевой терапии в пультовой комнате, отображается меню Select Major Mode (Выбор основного режима). Вероятно, ежедневно будут использоваться режимы Machine QA (Контроль качества аппарата) и Treatment (Терапия), а также может использоваться режим Initialize (Инициализация).

Проведение процедур контроля качества аппарата и контроля качества плана

Тесты контроля качества, предоставляемые компанией Varian, нужно проводить каждый день, используя приложение Machine QA (Контроль качества аппарата). Эти тесты обеспечивают соответствие нормативным правилам, а также высокое качество и согласованность терапевтических процедур.

Режим Plan QA (Проверка качества плана) позволяет подтвердить качество планов облучения.

Подготовка к облучению

После запуска системы и проведения контроля качества аппарата можно начинать подготовку к терапии.

Задачи:

- *Загрузка плана пациента:* откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.
- *Выбор и просмотр пациентов, которые были запланированы для терапии:* откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.
- *Проверка информации о процессе облучения:* откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.
- *Проверка сообщений о блокировках и состоянии:* откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.

- *Проверка параметров и МЛК:* откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.
- *Внесение изменений в один сеанс (необязательно):* переопределение параметра оси; переопределение указанного устройства; автоматизация полей.
- *Редактирование плана (необязательно):* изменение порядка полей; получение фактических параметров кушетки; изменение параметров кушетки вручную.
- *Добавление принадлежностей (необязательно):* установка и безопасное использование следующих компонентов (крепление клиновидного фильтра; кронштейн для принадлежностей; электронный аппликатор; опора компенсатора; клин; блоки; ротационный электронный аппликатор; конический коллиматор SRS)

Подготовка пациента

После завершения подготовки к процессу облучения на консоли управления с помощью приложения Treatment (Терапия) можно приступать к процедуре подготовки внутри процедурной.

Задачи:

- *Ознакомление с примечаниями по настройке:* ознакомьтесь с примечаниями по настройке, чтобы убедиться в своей готовности; проверьте, не требуется ли установить какие-либо принадлежности коллиматора.
- *Подготовка процедурной для пациента:* просмотрите облучаемые поля и другую информацию об облучении, используя мониторы Patient (Пациент) и Machine (Аппарат) в процедурной.
- *Размещение пациента на кушетке:* приведите пациента в процедурную и разместите его на кушетке.
- *Размещение оборудования в процедурной:* разместите следующее оборудование (кушетка, гентри, коллиматоры, системы визуализации).
- *Проведение процедуры без подведения пучка излучения:* проведите процедуру без подведения пучка излучения на автоматизированных или неавтоматизированных полях.

Размещение пациента на кушетке

Позиционирование пациента представляет собой процесс, который включает получение изображений, совмещение этих изображений с контрольными изображениями и использование системы для перемещения кушетки так, что мишень облучения расположится в изоцентре (с субмиллиметровой точностью).

Задачи:

- *Подготовка пациента:* необходимое условие для визуализации.
- *Ознакомление с работой приложения Imaging (Визуализация):* информация об использовании приложений Imaging (Визуализация) и Treatment (Терапия) для получения изображений.
- *Использование синхронизации по дыханию для получения изображений (необязательно):* при синхронизации по дыханию визуализация координируется по характеру дыхания пациента.

- *Добавление визуализации в план облучения:* если поля визуализации не включены в план облучения, добавьте шаблон изображения в существующее установочное поле или поле облучения.
- *Установка параметров визуализации и позиционирование краништейнов формирователя изображений (необязательно):* установите параметры визуализации; установите параметры позиционирования; установите параметры фильтрации, перед тем как получать изображения, чтобы оптимизировать их качество.
- *Получение изображений с использованием кВ- или МВ-пучков:* получите 2D-изображения, чтобы сравнить положение с запланированным положением. Включаются: кВ-изображения; МВ-изображения; пары изображений МВ-кВ; рентгеноскопическое кВ-изображение. Получите 3D-изображения, чтобы сравнить положение с запланированным положением.
- *Сохранение и проверка изображений:* управление изображениями (выбор, просмотр и удаление изображений); сохранение изображений; получение информации об изображениях.
- *Оптимизация качества изображений (необязательно):* фильтрация изображений для оптимизации их качества для совмещения.
- *Совмещение изображений:* используйте изображения или маркеры, чтобы совместить полученное изображение с контрольным изображением из плана облучения и определить необходимость коррективы положения пациента.
- *Принятие решения относительно повторного позиционирования пациента:* используя значения, сгенерированные при анализе полученных изображений, определите, нужно ли изменить положение кушетки перед облучением пациента.
- *Получение изображений в ходе облучения:* получение изображений в ходе облучения для оценки его эффективности; получение изображений до и после облучения.

Использование синхронизации по дыханию

При синхронизации по дыханию визуализация и облучение координируются характером дыхания пациента.

Задачи:

Перед визуализацией или облучением

- *Ознакомьтесь с инструментами и функциями синхронизации по дыханию:* оптическая визуализация; блок рефлекторов; экран Imaging (Визуализация) с функциями Gating (Синхронизация).

Необходимые предварительные условия

- *Назначение или верификация прав пользователя для выполнения задач синхронизации:* выполнение задач синхронизации требует определенных прав пользователя.
- *Включение синхронизации по дыханию и настройка параметров.*
- *Загрузка плана пациента с синхронизацией.*

- *Настройка протоколов синхронизации в плане облучения:* протоколы синхронизации должны быть включены в план облучения.
- *Импорт или создание протоколов синхронизации:* только для первого сеанса облучения или визуализации.
- *Выбор языка для голосового инструктажа:* голосовой инструктаж является необязательным.
- *Добавление синхронизации в план пациента, загруженный из OIS, отличной от ARIA:* в плане пациента не задано облучение с синхронизацией.

Настройка параметров пациента

- *Запуск голосового инструктажа и настройка его громкости:* включение голосового инструктажа (если он входит в план пациента).
- *Подготовьте пациента*
- *Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением:* необязательная визуализация перед облучением.

Во время облучения или визуализации

- *Отслеживание дыхания пациента*
- *Получение изображений по триггеру:* визуализация в ходе терапии.
- *Проведение терапии с синхронизацией*
- *Синхронизация терапии вручную:* переопределение порогов синхронизации.
- *Приостановка терапии с синхронизацией:* схожа с таковой при синхронизации вручную.
- *Использование метода задержки дыхания во время проведения облучения:* используйте, если того требует план облучения.
- *Обзор внутрифракционного движения с маркерами:* используйте при наличии у пациента контрольных (опорных) маркеров.

Выполнение процедуры облучения пациента

После подготовки пациента в процедурной и выполнения необходимых процедур визуализации можно начать терапию.

Терапия включает в себя следующую последовательность действий:

- Мониторинг пациента и системы
- Подготовка и включение излучения
- Включение излучения
- Завершение терапии (включая все поля сеанса)
- Закрытие сеанса.

Выключение системы

После окончания эксплуатации системы в течение рабочего дня ее можно перевести в режим Standby (Ожидание). Эта процедура может варьироваться в зависимости от принятых в медицинском учреждении протоколов.

12. Условия безопасного применения и меры предосторожности

Условия безопасного применения, меры предосторожности при эксплуатации ускорителя, предупреждения см. в Инструкции по эксплуатации TrueBeam (Док. P1003753-01).

Правила техники безопасности при эксплуатации:

- Эксплуатация системы и ее элементов должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.
- Все лица, связанные с обслуживанием, использованием и эксплуатацией системы, обязаны внимательно ознакомиться с содержанием глав, посвященных правилам техники безопасности и порядку действий в случае аварийной ситуации.
- Перед началом работы с системой весь персонал должен пройти обучение технике безопасности и действиям в аварийной ситуации.
- Эксплуатация системы допускается только при условии использования оригинальных и немодифицированных деталей и запасных частей.
- Модификация системы без предварительного анализа и одобрения со стороны компании Varian запрещена.
- Запрещается любое использование системы и программного обеспечения по назначению, не соответствующему указанному в настоящем руководстве или в других связанных с ним руководствах Varian.

В перечисленных ниже случаях компания Varian не несет ответственности за причинение травм или повреждение оборудования.

- Если модификации или ремонтные работы проводятся с нарушением инструкций, содержащихся в любом из руководств Varian к системе, а также в случае применения не утвержденных компанией Varian в письменном виде запасных частей, стандартов и процедур.
- Демонтаж или модификация защитных устройств.
- Внесение неутвержденных изменений в программное обеспечение рабочей станции.
- Несоблюдение инструкций по обновлению, модификации и ремонту, периодически выпускаемых компанией Varian.
- Использование устройства не по его прямому назначению.
- Несоблюдение требований по проведению периодического технического осмотра и инструкций по обслуживанию, а также отсутствие соответствующих записей.
- Эксплуатация или проведение обслуживания неквалифицированными лицами.
- Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности операторами, обслуживающим персоналом и другими лицами.
- Несоблюдение требований местных законов и нормативных актов.
- Обнаружение неполадок во время эксплуатации или обслуживания системы, о которых не была немедленно проинформирована компания Varian.
- Несоблюдение правовых норм и постановлений правительства.

- Перед началом работы с генератором рентгеновского излучения операторы не ознакомились с Руководством оператора рентгеновской системы либо игнорируют содержащиеся в нем инструкции.

Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием.

- Соблюдайте осторожность при работе с системой и оборудованием.
- Соблюдайте безопасные условия эксплуатации и хранения системы и оборудования.
- Следуйте инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации и обслуживанию системы.
- Небрежное обращение или использование системы может привести к некорректной работе устройства, повреждению оборудования, причинению ущерба окружающей среде, пожару, поражению электрическим током, телесным повреждениям или смерти.

Правильное подключение системы активирует основную функцию безопасности. Правильное подключение позволяет предотвратить включение излучения в следующих ситуациях:

- если какое-либо из значений в плане терапии находится за пределами допустимого диапазона;
- если после загрузки параметров поля в устройство какое-либо из запланированных значений и соответствующее фактическое значение находятся за пределами допустимого диапазона.
- Правильное функционирование системы зависит от наличия связи с другим радиотерапевтическим оборудованием, например, с системой планирования, симулятором радиотерапии и с устройством облучения. После внесения любых изменений в радиотерапевтическое оборудование, к которому подключена система необходимо провести проверку и подтвердить нормальное функционирование системы.

Соблюдение мер предосторожности при работе с пучком излучения.

Система способна за очень короткое время выдать смертельную дозу радиации. Следуйте следующим инструкциям по предотвращению травмирования или смерти пациента:

- Всегда используйте приспособления для экранирования рентгеновского излучения при работе с рентгеновскими пучками.
- При работе с устройством или вблизи от него следует всегда иметь при себе дозиметрическое устройство, сертифицированное соответствующим надзорным органом. Регулярно проверяйте показания этого устройства в соответствии с политикой вашего учреждения. Остаточная радиация присутствует в процедурной даже после отключения излучения. При нахождении в процедурной следует всегда иметь при себе индивидуальный дозиметр. Дозиметр поставляется по согласованию с заказчиком.
- При появлении на экране сообщения о том, что питание системы осуществляется от аккумулятора следует немедленно отключить излучение.
- Установите в помещении и рядом с ним знаки, предупреждающие всех лиц о радиационной опасности.

Меры предосторожности, относящиеся к пациентам, при работе с медицинскими устройствами.

- Разместите на видном месте предупреждения об угрозе для лиц с кардиостимуляторами.

- Перед тем как проводить лечение пациента с кардиостимуляторами или дефибриллятором, свяжитесь с производителем устройства и уточните возможные проблемы, которые могут возникнуть при облучении с помощью линейного ускорителя. По возможности, сообщите производителю номер модели и серийный номер.
- Перед тем как проводить лечение кардиостимулятором или дефибриллятором, свяжитесь с лечащим врачом-кардиологом пациента и уточните необходимость применения каких-либо других мер предосторожности. (Например, ежедневный опрос кардиостимулятора/дефибриллятора).
В некоторых случаях, например, устройство нужно однократно опросить после облучения или опрашивать его ежедневно в течение всего курса облучения.
- Если лицо с установленным кардиостимулятором или дефибриллятором находится в процедурной или в смежных помещениях, следует обеспечить постоянное слежение за работой стимулятора.
- Если есть подозрения, что электромагнитные помехи оказывают влияние на работу кардиостимулятора, следует немедленно прекратить проведение терапии.

Предотвращение поражения электрическим током и повреждения оборудования:

- Отключайте электропитание надлежащим образом при проведении технического обслуживания, ремонта или инспекции системы.
- Повторное включение питания осуществляется только при условии, что обслуживающий персонал завершил все работы, покинул зону перемещения элементов системы, восстановил нормальное рабочее состояние системы и лично доложил о том, что система свободна и готова к включению.
- Поврежденные кабели должны немедленно заменяться.
- Во избежание поражения электрическим током и угрозы жизни все крышки и панели должны всегда находиться в закрытом состоянии.
- При обнаружении задымления или запаха горения следует немедленно предпринять меры в соответствии с принятым в лечебном учреждении порядком действий в случае аварийной ситуации.

Предотвращение травмирования в связи с падением принадлежностей и деталей.

- Удостоверьтесь, что обслуживающий персонал проверяет плотность фиксации всех гаек, болтов и других крепежных элементов как минимум 1 раз в 6 месяцев.
- При каждом использовании принадлежностей следует проверять надежность их крепления.
- Не производите монтаж и демонтаж тяжелых элементов, таких как свинцовый лоток блоков, если пациент находится на кушетке. Исключение допускается в случае, если монтаж принадлежности возможен только после определения параметров поля облучения источником светового поля.
- Проявляйте осторожность при установке кассеты с пленкой над пациентом.

Предотвращение поражения лазерным пучком.

- Во избежание возможного повреждения сетчатки никогда не смотрите прямо на лазерный луч или его отражение от полированной поверхности. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности.

Меры предосторожности в ходе облучения.

- Во время работы системы держитесь подальше от зоны риска.
- Работы по обслуживанию и ремонту разрешается проводить только, когда система находится в неподвижном состоянии и заблокирована.
- Проверьте правильность и целостность данных калибровки и в таблице устройства. Неверные данные могут привести к перемещению кронштейнов визуализации за пределы допустимого положения.

Предотвращение перегрева.

- В целях обеспечения безопасности эксплуатации следите, чтобы сила тока отклоняющего магнита не превышала 90 ампер в течение более 30 минут.
- Следите, чтобы через отклоняющий магнит подавалось достаточное количество воды (не менее 0,2 галлонов в минуту (0,75 л/мин) и не более 0,9 галлонов в минуту (3,4 л/мин).
- Не переопределяйте сбои охлаждения, если отклоняющий магнит в данный момент находится в режиме подготовки.

Предотвращение падения пациента.

Падение пациента с кушетки, повлекшее причинение серьезных травм или смерти, может произойти в следующих случаях:

- Неправильное расположение или фиксирование пациента на кушетке.
- Перемещение кушетки при зафиксированной голове пациента.
- Внезапное начало перемещения или остановка кушетки пациента.
- Столкновение с гентри или формирова́телем изображений.

Чтобы уменьшить риск падения пациента с кушетки, необходимо соблюдать следующие инструкции:

- Старайтесь максимально равномерно распределить вес тела пациента по поверхности кушетки; проверяйте надежность иммобилизации пациента перед тем, как выйти из процедурной.
- Предпринимайте повышенные меры предосторожности в отношении пациентов, чувствующих слабость или головокружение.
- Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирова́теля изображений подальше от кушетки.
- Используйте подходящие приспособления для иммобилизации пациента. Напоминайте пациенту о необходимости сохранять неподвижность во время настройки параметров и облучения.
- Не размещайте тяжелые объекты на краю верха кушетки.

- Не вставайте и не садитесь на край верхней поверхности кушетки.

Предотвращение столкновений.

- Наблюдайте за пациентом во время любого перемещения аппарата. Движения пациента могут привести к столкновению. Если столкновение представляется неизбежным, немедленно отпустите клавиши разрешения перемещения, чтобы остановить перемещение и избежать повреждения.
- Любые перемещения гентри, кушетки и других осей аппарата несут за собой риск столкновения, которое может стать причиной травмирования и повреждения оборудования. Следите, чтобы оборудование других производителей при проведении облучения или при дистанционном перемещении не касалось каких-либо частей системы.

Общие меры предосторожности при перемещении оборудования.

- Проведите процедуру без подведения пучка излучения в процедурной, чтобы оценить потенциальный риск столкновения (перед облучением).
- Держитесь подальше от перемещающихся кронштейнов формирователя изображений в выдвинутом положении, гентри и кушетки.
- Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.

Меры предосторожности при перемещении или использовании кушетки.

- Избегайте резких перемещений и остановок при регулировке положения кушетки.
- Проявляйте повышенную осторожность при использовании режима свободного перемещения, когда пациент находится на кушетке.
- Если при перемещении кушетки в режиме свободного перемещения возникает вероятность столкновения, следует немедленно остановить ручное перемещение верха кушетки.
- Ни в коем случае не пытайтесь двигать пациента на кушетке во время ее перемещения.
- Используйте подходящие устройства иммобилизации.
- Напомните пациенту о необходимости оставаться на кушетке в течение всей процедуры, пока не будет дано разрешение ее покинуть.
- Не приближайтесь к кушетке во время перемещения ее поперечных и продольных кареток, а также следите, чтобы люди или объекты не попали в движущиеся части механизма.

Защита электронных компонентов от радиации.

- Всегда храните выносной пульт управления на держателе, расположенном в конце кушетки, когда он не используется.
- Ни в коем случае не подвергайте воздействию радиации участки за пределами отмеченной области на кассете.

Меры предосторожности при использовании программного обеспечения.

- Не устанавливайте на компьютер постороннего программного обеспечения или обновлений к операционной системе, не получив предварительно рекомендаций от компании Varian Medical Systems.
- Перед запуском файлов мультимедиа и файлов данных на компьютере, используемом для работы с приложениями Varian Medical Systems, следует проверять их на отсутствие вирусов.
- Сеть, объединяющая устройства для лучевой терапии, должна быть надежно защищена, а облучение должно проводиться только уполномоченными лицами, прошедшими соответствующее обучение.
- Всегда следует помнить, что качество выходных данных напрямую зависит от качества входных данных. Любые неполадки в работе блоков входных данных, проблемы качества или идентификации этих данных должны тщательно исследоваться, перед тем как данные будут использованы.
- Регулярно создавайте резервные копии системы, включая дозиметрические данные.

Меры предосторожности при эксплуатации системы Calypso.

- Модификация этого оборудования не допускается. Не изменяйте систему Calypso или любой из ее компонентов или вспомогательных устройств.
- Весь персонал больницы с имплантированными медицинскими устройствами, у которых есть источник энергии, например кардиостимуляторами, дефибрилляторами, нейростимуляторами или насосами для вливания препарата, должны находиться по крайней мере за один метр (1 м) от матрицы при использовании системы для локализации и отслеживания пациента.
- Во время лучевой терапии убедитесь, что пульт находится на поверхности на уровне пола, и используйте тормоза для его стабилизации. Активируйте по крайней мере один тормоз.
- Пульт системы Calypso может быть закреплен на наклонной поверхности до 5 градусов. Не закрепляйте пульт на наклонной поверхности более 5 градусов. Задействуйте все три тормоза при закреплении на наклонной поверхности.
- Расположите станцию отслеживания Calypso System так, чтобы к оборудованию мог получить доступ только уполномоченный персонал.
- Убедитесь, что система подключена к электрической розетке, обеспечивающей напряжение и силу тока в указанном рабочем диапазоне. Использование несовместимого источника питания может привести к поражению электрическим током и угрозе пожара.
- Никогда не используйте 2-штырьковую вилку для подключения питания к системе Calypso. Использование 2-штырьковой вилки разъединяет заземление, создавая потенциальную опасность поражения электрическим током. Всегда соединяйте шнур питания системы Calypso непосредственно с надлежащей розеткой с защитным заземлением.
- Если на систему Calypso пролита жидкость, просачивание жидкости во внутренние компоненты создает потенциальную опасность поражения электрическим током. Если на систему пролита жидкость, завершите работу системы, отсоедините питание и очистите пострадавшие компоненты, используя надлежащие средства для чистки.
- Включайте контроллер динамического интерфейса синхронизации (DGI) только с помощью источника питания, предоставленного системой Calypso. Невыполнение использования источника питания системы Calypso может привести к ухудшению или повреждению системы, поражению электрическим током или чрезмерной утечке тока.

13. Расположение системы. Требования к помещению.

13.1 Блок-схема TruBeam STx (см. рис. Ниже).

В реальной установке данная система устанавливается в экранированном помещении, которое обеспечивает минимальную эффективность экранирования радиочастоты в 20 дБ в соответствии с пунктом 6.8.3.201 с) стандарта IEC 60601-1-2. Измерения эмиссионного излучения оборудования, расположенного внутри экранированного помещения, принимает во внимание изменение до 20 дБ в отношении эффективности экранирования радиочастоты в данном помещении.

В помещении для проведения лучевой терапии расположены следующие подсистемы и устройства:

- Генератор пучка, включая ВЧ модулятор
- Многолепестковый коллиматор(МЛК) , включая челюсти коллиматора (МЛК)
- Стол для пациента 6-ю степенями свободы с подвесным пультом управления и элементами управления боковой панели
- Устройства позиционирования и визуализации кВ и МВ изображения, включая защиту от прикосновений и ПЗС датчик кВ источника
- Система, используемая для получения изображения, синхронизированного с дыханием и для доставки излучения к опухоли
- Штатив и гентри
- Система Calypso
- Управляющая программа
- LaserGuard II
- Внутрикномнатные мониторы для отображения системы и информации о пациенте
- Встроенная цифровая камера видеонаблюдения помещения и пациента
- Камеры видеонаблюдения обзора пациента и движения «панорама/наклон/зум»
- Считыватель штрих-кода
- Система комплексной верификации конического коллиматора и блокировки (ICVI)
-

В зоне консоли управления расположены следующие подсистемы и устройства:

- Рабочая станция анализа изображений и мониторы, стандартная клавиатура и мышь
- Консоль управления
- Дисплей и элементы управления камер видеонаблюдения
- Подсистема управления формированием изображений и реконструктор КЛКТ
- Интерфейс управления движением, включая интерфейс вспомогательного устройства (ADI)

Схема изображения оборудования в помещении лучевой терапии и зоне консоли (см. ниже)

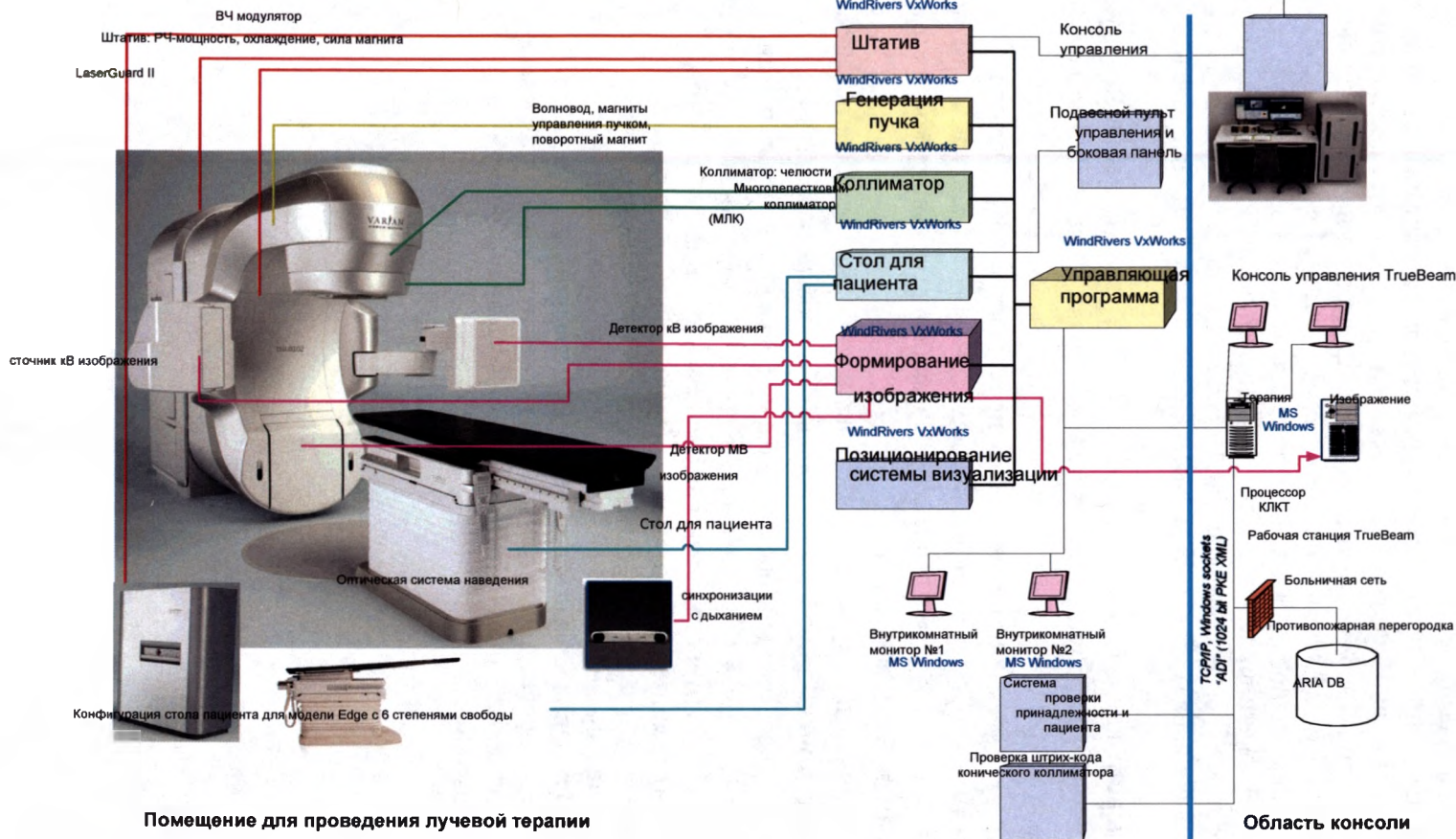


Рис 1. Блок-схема TrueBeam STx

14. Обзор архитектуры системы

На рис.3 показана подробная архитектура системы управления для платформы радиотерапии TrueBeam STx. Программное обеспечение консоли управления системы работает на рабочей станции Microsoft Windows. Управляющая программа и все подсистемы используют программное обеспечение в реальном времени, и рабочий цикл для выполнения всех обязанностей и задач в пределах синхроимпульса каждые 10 мс. В системе реального времени каждый критический расчёт выполняется в двух местах (*например*, процессор и ПЛИС), и все критические контуры безопасности могут быть открыты через два резервных канала связи: аппаратное управление посредством пользовательских устройств управления и программное управление посредством команд, выпущенных через сеть Ethernet в реальном времени. Система управления с помощью управляющей программы преобразовывает план терапии, и пользователь вводит соответствующие команды для подсистем и контролирует подсистемы для надлежащей работы. Подсистема генерации пучка излучения производит пучки электронов и пучки рентгеновских фотонов МВ для лучевой терапии и визуализации. Встроенная подсистема формирования электронного МВ и кВ изображения управляет электронным рентгеновским МВ и кВ изображением, позволяя контролировать правильность положения пациента для терапии и доставки излучения к опухоли. Подсистемы генерации, коллимации и визуализации монтируются в или на гентри, который обеспечивает дополнительную ось движения.

Основные механические конструкции системы монтируются на опорную монтажную раму, которая встраивается в бетонный пол помещения для лучевой терапии. Все механические конструкции, смонтированные на опорной раме (штатив с гентри и стол для пациента), выравниваются в изоцентре, в субмиллиметровой точке в пространстве, вокруг которой выравниваются все поворотные оси и терапевтические пучки. Поворотные оси включают в себя гентри, головку коллиматора и стол для пациента. Выравнивание механической системы в изоцентре происходит в момент установки системы.

Системы кВ и МВ изображения, используемые для настройки изображения пациента, также выравниваются в изоцентре с помощью процесса калибровки. Это обеспечивает точное позиционирование пациента относительно изоцентра терапии (выходной пучок излучения).

Точное размещение (настройка) пациента в помещении для лучевой терапии выполняется с использованием подвешенного пульта ручного управления и элементов управления боковой панели стола для пациента. Активация доставки излучения к опухоли и визуализация выполняется с помощью пульта управления, расположенного на консоли управления.

Мониторинг лечения пациента в пределах помещения для лучевой терапии осуществляется посредством камер видеонаблюдения и переговорного устройства «врач-пациент».

Система поддерживает широкий спектр методов фотонной и электронной терапии и методов визуализации кВ и МВ изображения. Многие методы фотонной терапии совместимы с режимом синхронизации с дыханием.

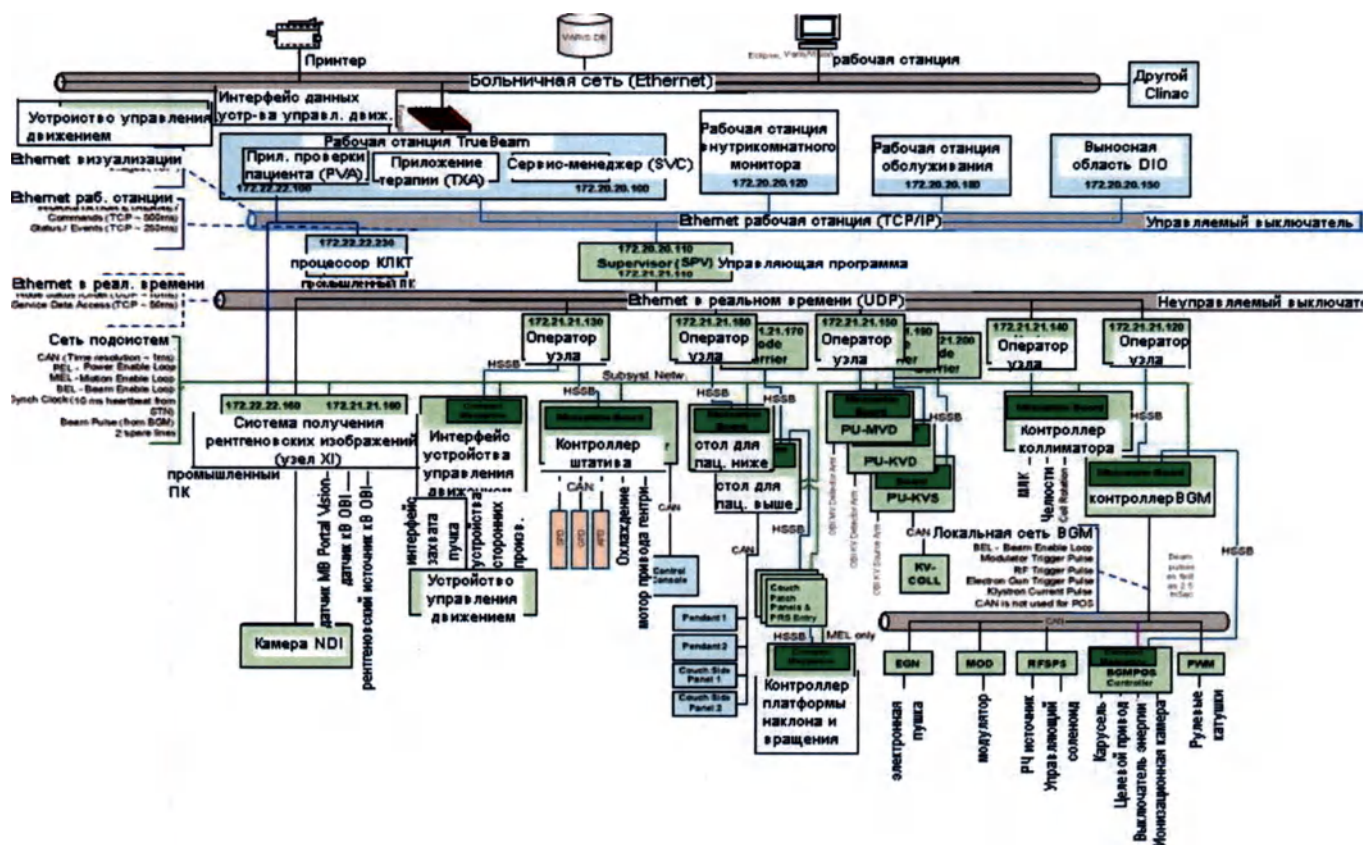


Рис. 3 Архитектура системы

15. Комплектность

“Система радиохирургическая Edge”, на платформе линейного ускорителя TrueBeam, с принадлежностями, в составе:

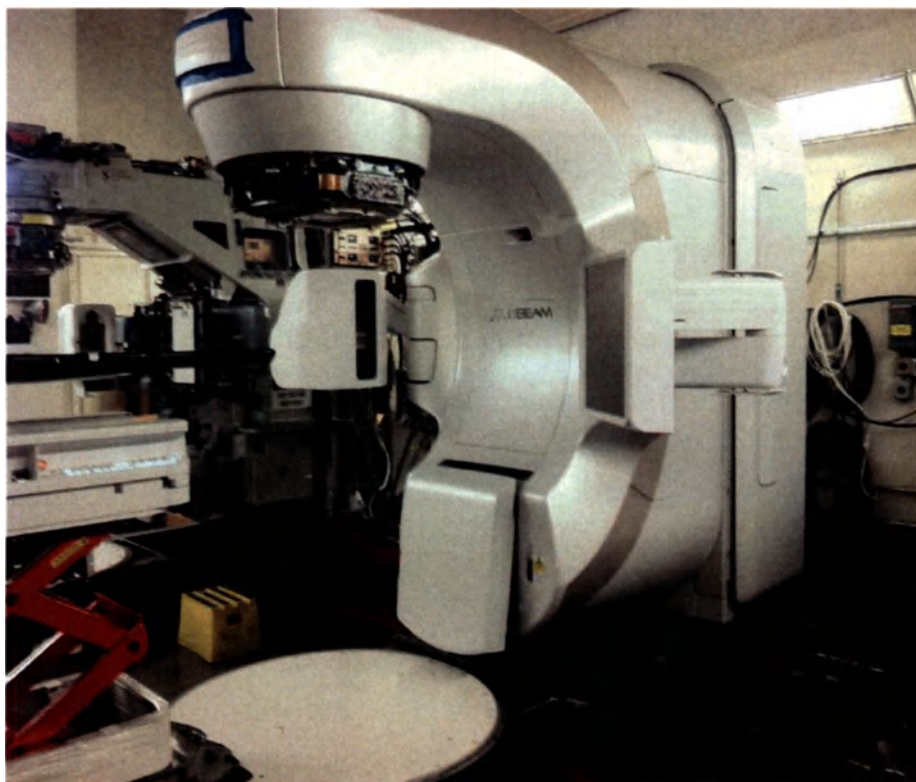
1. Линейный ускоритель
2. Генератор пучка, включая ВЧ-модулятор
3. Многолепестковый коллиматор 120 HD MLCi
4. Стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления
5. Дека стола PerfectPitch (kVue)
6. Монтажная рама
7. Система оптической визуализации
8. Система портальной визуализации с детектором высокого разрешения
9. Встроенная система рентгеновизуализации
10. Штатив с гентри
11. Консоль управления
12. Интерфейс управления движением
13. Система проверки пациента и принадлежностей (PAVS)
14. Проверка штрих-кода конического коллиматора (BCCV)
15. Система локализации Calypso 4D
в составе: радиоответчики Beacon , пульт, электромагнитная матрица (присоединенная к пульту), оптическая система, станция отслеживания, система перемещения с потолочным креплением
16. Маркеры Beacon® Care Pkg – не более 1000 шт.
17. Устройство предупреждения столкновений Лазерград 2
18. Система планирования облучения «Эклипс»
19. Информационно-управляющая онкологическая система "Ария"
20. Система управления и контроля качества "Maestro»
21. Технология лучевой терапии RapidArc
22. Алгоритм расчёта дозы Acuros XB
23. Приложение для построения оконтуривания сегментов органов SmartSegmentation
24. Расширенный комплект запасных частей
25. Эксплуатационная документация.

Принадлежности

1. Станция оператора:
Пульт консоли управления, ПК -1, Мониторы-2, Клавиатура, мышь
2. Внутрикномнатные мониторы – 2 шт.
3. Система видеонаблюдения MotionView CCTV
4. Система камер скрытого видеонаблюдения
5. Система связи с пациентом
6. Система комплексной верификации конического коллиматора и блокировки (ICVI), включая набор из 7 конических коллиматоров
7. Стабилизатор напряжения
8. Электрораспределительный щит

9. Противовес
10. Комплект для краниальной фиксации (Рама для головы пациента) – не более 10 шт.
11. Блок маркеров синхронизации для отслеживания движений пациента- не более 10 шт.
12. Система синхронизации с дыханием пациента RPM
13. Комплект зелёного лазера LAP модели Apollo
14. Комплект красного лазера LAP модели Apollo
15. Лазерные указатели изоцентра - 1 комплект
16. Принтеры - не более 3 шт.
17. Компьютеры с периферическими устройствами (монитор, клавиатура, мышь) - не более 20 шт.
18. Наборы маркеров Veacon® Care - не более 1000 шт.
19. Фильтры верхние клиновидные - 4 шт.
20. Фильтры нижние клиновидные - 4 шт.
21. Поддоны перфорированные звездчатые - 25 шт.
22. Поддоны сплошные - 25 шт.
23. Поддоны для компенсаторов – 10 шт.

16. Компоненты системы и устройства **Линейный ускоритель**



Линейный ускоритель на платформе TrueBeam STx , который может доставлять дозу до необходимой опухоли с субмиллиметровой точностью. Система доставки состоит из архитектуры системы Maestro, которая отслеживает состояние каждой подсистемы

оборудования при частоте 10 Гц. Данная инфраструктура в реальном времени обеспечивает работу системы доставки в пределах заданных характеристик, обеспечивая уверенность в точности доставки дозы. Автоматизация в пределах системы помогает направлять и поддерживать точность технических характеристик доставки терапии, указанных ниже.

Технические характеристики пучка излучения

Предусмотрены следующие энергетические режимы и энергии:

Энергия на выходе

Функциональные	Технические характеристики
Максимальная мощность дозы на выходе	6X режим высокой интенсивности излучения до 1400 МЕ/мин (стандартный)
	10X режим высокой интенсивности излучения до 2400 МЕ/мин (стандартный)
	6 МэВ до 600 МЕ/мин (стандартный)

Точность

Функциональные требования	Технические характеристики
Точность вращения гентри	$\square 0,3^\circ$
Диапазон вращения гентри	$\pm 185^\circ$ по вертикали
Точность изоцентра коллиматора и гентри	радиус $\square 0,5$ мм
Точность изоцентра стола для пациента, коллиматора и гентри	радиус $\square 0,75$ мм
Параметры	Технические характеристики
Скорость вращения	Изменяемая от 0 до 1 об/мин
Расстояние от мишени до оси гентри	$100 \pm 0,2$ см
Высота изоцентра (над полом)	$129,5$ см = $0,5$ см / -0 см

16.1 Подсистема генерации пучка излучения



Фото ВЧ-модулятор

Модулятор – стационарный блок, в котором собрано различное аппаратное обеспечение, предназначенное для преобразования переменного тока 208-480 В в киловольтные импульсы длительностью по 6 мкс и частотой 100 и 400 импульсов в секунду. Установка имеет 2 рабочих режима:

- (a) Режим А 7,5 МВт/пик, 75 А/пик, 115 кВ/пик и
- (b) Режим В 12,5 МВт/пик, 130 А/пик, 130 кВ/пик.

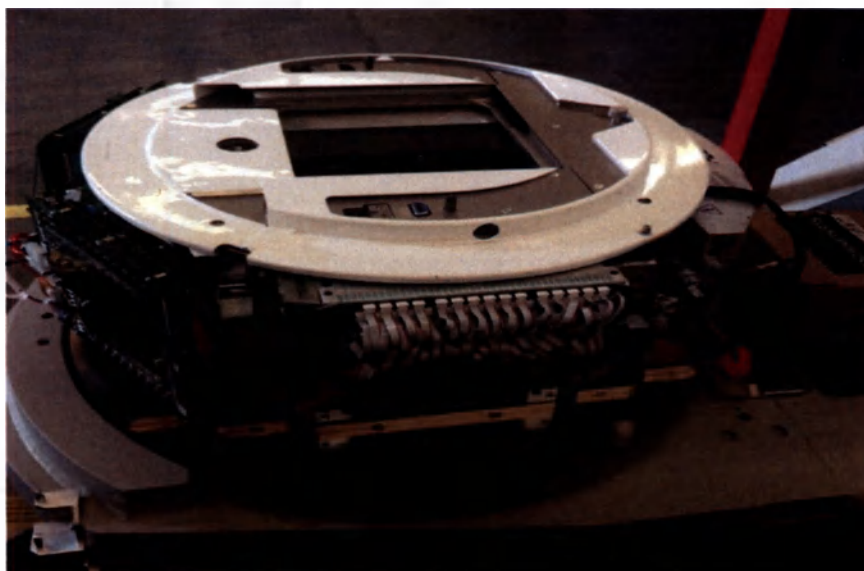
Подсистема генерации пучка излучения отвечает за контроль генерации и выхода пучков фотонов и электронов и визуализации пучка фотонов.

- Подсистема генерации пучка излучения состоит из ВЧ-модулятора высокой мощности, питающего систему ускорителя на основе объёмного резонатора, волновода со стоячими волнами, который обеспечивает объёмным резонаторам ускорение электронов, заряженных в систему с помощью электронной пушки, изолирующего элегаза для системы ускорителя,

поворотного магнита для фильтрации выходной энергии и концентрации выхода пучка излучения в изоцентре, мишени производства фотонной радиации, первичного коллиматора, фотонного фильтра и карусели прохождения электронов через фольгу (далее именуемая «карусель»), а также ионизационной камеры для контроля выхода дозы пучка излучения.

- Устройство TrueBeam производит фотонные пучки излучения, используя новый волновод со стоячими волнами ответвителя «плоского поля», позволяющий выбирать из широкого диапазона выходных энергий с равноценными выходными характеристиками. Новый волновод, наряду с новой каруселью фотонного фильтра, предусматривает расширение параметров настройки энергии фотона.
- Конфигурации энергии терапевтического пучка «плоского поля» в пределах диапазона от 4 (согласно энергетическим стандартам BJR 11) до 20 МВ могут быть произведены подсистемой генерации пучка излучения. Энергии «плоского поля» производят последовательный радиационный выход излучения на поле площадью $40 \times 40 \text{ см}^2$, как измерено в изоцентре системы. Данные конфигурации энергии «плоского поля» производятся путем вставки фильтра, выравнивающего поле на пути выходного пучка излучения при его прохождении через первичный коллиматор. До 5 конфигураций энергии «плоского поля» поддерживаются с помощью карусели.
- Кроме того, две (2) модулированные энергии терапии на выходе могут быть выбраны в обход фильтра, выравнивающего поле. Данные конфигурации энергии производят радиацию, которая достигает максимума в центре поля и уменьшается по краям. Мощность дозы в изоцентре системы значительно выше, чем та, которая присутствует при использовании фильтра, выравнивающего поле. Для 6X пучка излучения, который обходит выравнивающий фильтр, максимальная мощность дозы составит 1400 м.е./мин, а для 10X пучка излучения данное значение будет равняться 2400 м.е./мин.
- Низкая энергия визуализации, номинально 2,5X, может быть выбрана для методов визуализации МВ. В данной конфигурации энергии не применяется выравнивающий фильтр, а радиация на выходе немного возрастает в центре поля и падает по краям. Мощность дозы в изоцентре системы является соответствующей для получения изображений на 60 м.е./мин. Данная конфигурация энергии доступна только для формирования изображения.
- Электронные пучки выпускаются в обход мишени, но проходят через фольгу рассеивания электронов, чтобы рассеять их в целях создания терапевтического поля площадью до $25 \times 25 \text{ см}^2$. Устройство TrueBeam использует новую форму фольги, которая позволяет выбирать до 8 конфигураций энергии электронов.
- Подсистема генерации пучка излучения управляет и контролирует следующее:
 - Выбор энергии для излучения фотонов и электронов
 - Выходные параметры энергии, включая уплощение пучка и его симметрию, положение пучка
 - Выход дозы, включая доставленную дозу и её мощность

16.2 Подсистема коллимации пучка, включая челюсти коллиматора и МЛК 120HD MLCi



Технические характеристики многолепесткового коллиматора 120 высокого разрешения

Функциональные требования	Технические характеристики
Точность конечного положения лепестков МЛК при всех положениях лепестков относительно оси коллиматора 1	± 1 мм
Воспроизводимость конечного положения лепестков МЛК при всех положениях лепестков относительно оси коллиматора 1	$\pm 0,5$ мм

Параметры	Технические характеристики
Точность боковой стороны лепестка относительно оси коллиматора в проекции изоплана (угол наклона гентри 0°) 2	$\square 0,1$ мм
Количество лепестков	120
Толщина центрального лепестка высокого разрешения (центральный - 8 см, ширина лепестка в проекции изоцентра)	2,5 мм
Толщина лепестка в широкой части (внешняя 14 см, ширина лепестка в проекции изоцентра)	5 мм
Максимальный размер статического поля 3	40 см x 22 см
Максимальный размер апертуры статического поля 3	30 см x 22 см
Максимальный размер поля при лучевой терапии с модулированной интенсивностью (IMRT)3	32 см x 22 см
Максимально втянутое положение лепестка	20,1 см от осевой линии
Максимальное смещение между положениями концов смежных лепестков в единственном положении консоли	15 см

Средняя передача лепестка ⁴	< 2,0%
Максимальное пропускание излучения через лепестки 4	< 2,5%
Максимальное суммарное пропускание излучения через коллиматор (челюсти и МЛК закрыты), все энергии 5	< 0,02%
Продукт средней площади пропускания излучения на Гр	< 0,15 mGym ²
Максимальная скорость движения каретки	Изменяемая от 0 до 12 см/сек
Максимальная скорость лепестка	Изменяемая от 0 до 2,5 см/сек
Относительная точность лепестка, от одного конца лепестка до	0,25 мм
Минимальный статический зазор между лепестками (от конца лепестка до конца лепестка)	0,0 мм
Минимальный динамический зазор между лепестками (от конца лепестка до конца лепестка)	0,5 мм
Пенумбра конечного лепестка при D 7-8	< 3,5 мм
Интеграция лепестка	Да
Независимое перемещение лепестков и консоли	Да

1 В проекции изоплана.

2 Представляет собой выравнивание МЛК к Y-оси коллиматора, основанное на положении кромки центрального лепестка в статических условиях, угол наклона гентри 0°.

4 Пропускание излучения, указанное в процентах от суммарной дозы в поле или части дозы облучения, измеренной с полностью отведенными «челюстями» коллиматора, при использовании конфигураций энергии высокой интенсивности от 4 до 10 МэВ. Значительное снижение пропускания излучения между лепестками обеспечивается за счёт статического экранирования «челюсти» за пределами апертуры или динамического отслеживания «челюсти» от апертуры.

5 Максимальное суммарное пропускание излучения через коллиматор включает в себя МЛК и «челюсти» и измеряется для всех энергий. Средняя величина пропускания составляет 0,01%.

6 Продукт средней площади пропускания излучения представляет собой составную часть дозы пропускания в общей площади апертуры, устанавливаемой МЛК и «челюстями». Продукт площади пропускания рассчитывается на основе дозы облучения на выходе 1 Гр, радиальной апертуры МЛК 5 см и апертуры «челюсти» площадью 10,4 см x 11,6 см.

7 Пенумбра определяется как 20-80% конца лепестка, измеренный в поле размером 10 см x 10 см, с энергией 6 МэВ при D₉₀, на расстоянии источник-ось вращения 100 см.

8 Дополнительные технические характеристики МЛК согласно стандартам IEC см. 100042130 Типовые испытания TrueBeam™, TrueBeam™ STx и Edge по стандартам IEC, 10042132.

Испытания и процедуры на месте эксплуатации TrueBeam, TrueBeam STx и Edge по стандартам IEC, 100043560, TrueBeam, TrueBeam STx и Edge по стандартам IEC 60976, Медицинские ускорители. Основные функциональные характеристики.

Данная подсистема включает в себя следующие основные компоненты:

- Челюсти по оси Y: пара моторизированных вольфрамовых блоков, которые формируют пучок в направлении оси Y. Данные челюсти могут использоваться для формирования выходного пучка при постоянной интенсивности или для модуляции его интенсивности при перемещении синхронно с доставкой дозы. Примерами методов, в которых используют динамические челюсти Y, могут служить динамические клинья и метод смодулированной интенсивности, используя отслеживание челюсти для дополнительной блокировки пучка.
- Челюсти по оси X: пара моторизированных вольфрамовых блоков, которые формируют пучок в направлении оси X. Данные челюсти могут использоваться для формирования выходного пучка при постоянной интенсивности или для модуляции его интенсивности при перемещении синхронно с доставкой дозы. Примерами методов, в которых используют динамические челюсти X, могут служить динамические клинья и метод смодулированной интенсивности, используя отслеживание челюсти для дополнительной блокировки пучка.
- Многолепестковый коллиматор (МЛК): комплект небольших моторизированных вольфрамовых блоков, называемых «лепестками», которые используются для создания сложных форм при постоянной интенсивности пучка или для выполнения более сложной модуляции интенсивности пучка с целью высокоточного лечения. Примерами методов терапии, в которых используют модуляцию пучка, являются ЛТМИ и технология RapidArc.
- Головка коллиматора содержит все вышеперечисленные компоненты коллимации. Головка крепится к гентри и вращается относительно оси выходного пучка, тем самым вращая челюсти и МЛК в процессе. Кроме того, она может вращаться синхронно с другими осями движения (гентри, челюсти, МЛК) и доставкой дозы, чтобы оптимизировать её доставку.
- Принадлежности коллиматора: кронштейн для принадлежностей, электронный аппликатор, опора компенсатора, клинья, блоки, ротационный электронный аппликатор.

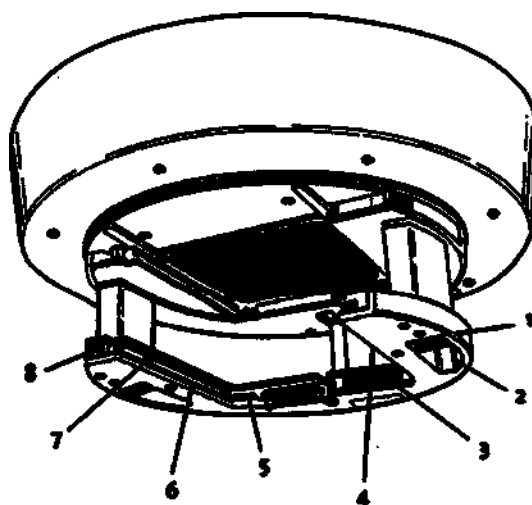
Данные принадлежности используются для следующих функций:

- Коллимация пучка электронов
- Модуляция пучка фотонов
 - Блокировка пучка фотонов

Принадлежности коллиматора- это устройства для облучения, которые прикрепляются к коллиматору. Они обеспечивают дополнительные возможности формирования пучка.

Кронштейн для принадлежностей

Кронштейн для принадлежностей представляет из себя платформу для монтажа различных принадлежностей, например, электронных аппликаторов и блоков. Принадлежности устанавливаются в разъем на нижней стороне кронштейна для принадлежностей. Этот паз подобен пазу верхней монтажной опоры.



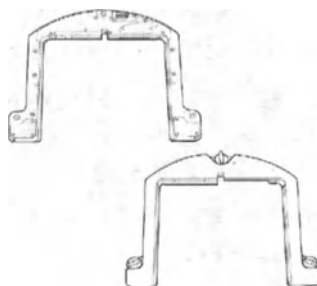
- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Деблокировка кронштейна для принадлежностей | 5. Датчик паза |
| 2. Выемки для рук | 6. Паз для принадлежностей |
| 3. Набор оптических датчиков | 7. Датчик защелки |
| 4. Паз для принадлежностей | 8. Рычаг разблокировки |

Рис. Кронштейн для принадлежностей

Электронный аппликатор - не применяется с системой Edge

Опора компенсатора

Опора компенсатора служит для установки лотка компенсатора.



Опора компенсатора

Монтаж и демонтаж опоры компенсатора описаны в Инструкции по эксплуатации.

Фильтры клиновидные верхние/ нижние

предназначены для выборочного ослабления пучка излучения с целью получения клиновидной кривой дозного распределения. В каждом лотке имеется металлический фильтр в форме клина, установленный в рамке. По краю всех четырех сторон каждого лотка имеется ряд отверстий, рисунок которых считывается датчиком для передачи информации о принадлежности и ее ориентации в систему управления.

Метки на каждой стороне клина содержат следующую информацию:

- Ориентация клина
- Состав клина (сталь или свинец)
- Угол клина
- Максимальный размер поля в направлении клиньев при проекции в изоцентре

Монтаж и демонтаж клиньев описаны в Инструкции по эксплуатации.

Блоки

Комплект блоков принадлежностей включает пять пар блоков с резьбовыми шпильками и барашковыми гайками, а также несколько прозрачных пластиковых лотков (поддонов). Кроме того, можно пользоваться блоками из Cerrobend или других материалов. В некоторых видах пластиковых лотков (поддонов) сделаны горизонтальные разрезы.

Для правильного выравнивания блоков на каждом лотке можно нарисовать перекрестие, используя подсветку границ поля.

Блоки могут иметь два значения ширины.

- Блоки одного типа устанавливаются в разъем на кронштейн для принадлежностей.
 - Другие, более широкие блоки вставляются в разъем на монтажной опоре компенсатора.
- Монтаж и демонтаж блоков описаны в Инструкции по эксплуатации.

Ротационный электронный аппликатор(не применимо для Системы Edge)

16.3 Подсистема стола для пациента с подвесным пультом управления и элементами управления боковой панели

Стол для пациента PerfectPitch 6DoF, совместимый с Calypso, от компании Varian помогает реализовывать передовые технологии лучевой терапии с высоким уровнем точности и воспроизводимости результатов без ущерба для клинического рабочего процесса. Управление и верификация стола для пациента полностью интегрированы в пользовательский интерфейс системы, обеспечивая непрерывность процедуры терапии.

Особенности стола для пациента PerfectPitch 6DoF:

- полностью роботизированная укладка пациента
- с использованием 6 степеней свободы;
- субмиллиметровая точность позиционирования пациента в различных осях линейного перемещения и вращения;
- полная интеграция с системой визуализации и онкологической информационной системой ARIA для отчетности репозиционирования пациента и облегчения выполнения робототехнических процедур.
- Дека стола с покрытием (вкладка k-Vue)



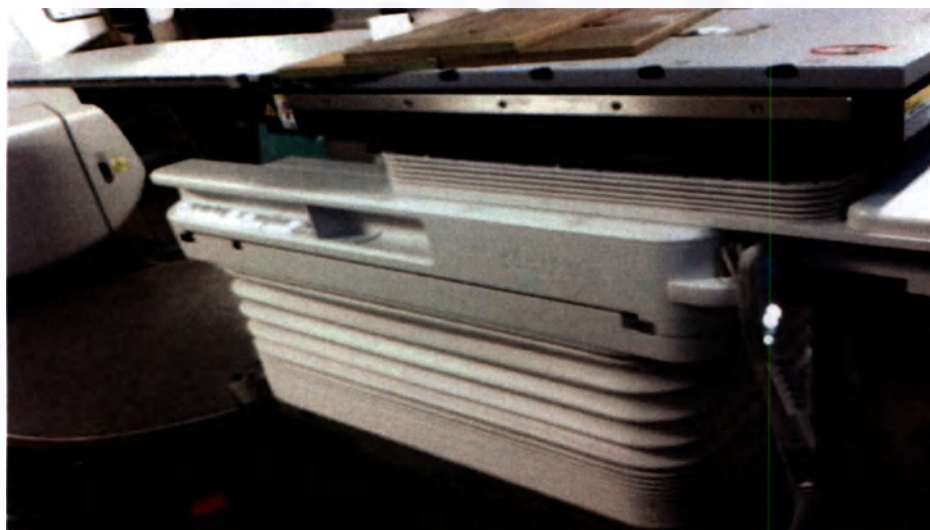


Фото Общий внешний вид подконструкции кушетки 6 DOF с крышкой Q-Fix kVue

Технические характеристики стола для пациента PerfectPitch 6DoF от Varian

Максимальный вес	Технические характеристики
Максимальный вес пациента на деку стола kVue™ системы Calypso® с использованием совместимой вставки Calypso	150 кг, равномерно распределенный
Диапазон движений	Технические характеристики
Латеральный (в см от осевой линии)	□ ±24,5 см
По вертикали (+1/-0 см)	106 см
Продольный	□ 145 см
Наклон и поворот ($\pm 0,25^\circ$)	$\pm 3^\circ$
Вращение (сгибание) стола относительно изоцентра	$\pm 95^\circ$
Точность	Технические характеристики
Точность вращения (сгибания) для точного позиционирования	□ 0,3°

Точность вращения (сгибания) для больших вращений, более $\pm 6^\circ$ ☐ $0,4^\circ$

Точность позиционирования пациента (± 5 см относительно механического изоцентра с 6DoF)1-2 ☐ $0,5$ мм

¹ Производительность, указанная для пациентов весом 30-135 кг, в пределах диапазона вертикального перемещения от деки стола для пациента, расположенной в изоцентре, до -20 см ниже изоцентра.

² Для пациентов с массой тела, превышающей вышеуказанный диапазон (до 150 кг), точность пространственного поступательного движения для небольших смещений пациента (± 5 см) составит 0,7 мм, а для значительных смещений (± 20 см) составит 1,9 мм.

Подсистема стола для пациента управляет поступательным и вращательным движением, а также корпусами следующих элементов управления системой:

- Боковая панель (с каждой стороны): на боковой панели расположены элементы управления для поступательного и вращательного движения, комнатного освещения, лазеров, оптического индикатора расстояния, расположения системы формирования изображения, уровня громкости для инструктирования пациента по аудиосвязи, аварийные элементы управления столом для пациента.
- Подвесной пульт управления (с каждой стороны): на пульте находится полный набор элементов управления для настройки системы в помещении, включая гентри, стол для пациента, систему визуализации, управление движением коллиматора, комнатное освещение, лазеры, оптический индикатор расстояния, операцию пробного запуска, навигацию внутрикомнатного монитора, импульсную лампу.
- Роботизированная система продольного и поперечного перемещения деки стола для пациента: этот дополнительный механизм управления для позиционирования пациента даёт возможность дополнительно регулировать его положение посредством продольной и поперечной коррекции. Данная коррекция выполняется при использовании визуализационного контроля.

Пульт управления

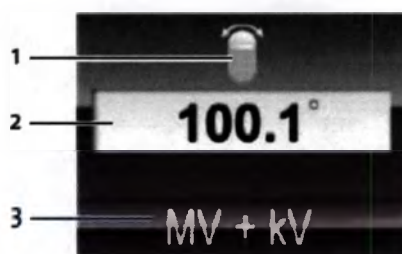


Секции подвесного пульта управления

- 1- регулятор
- 2- дисплей
- 3- кнопки
- 4- дисковые регуляторы
- 5- клавиши разрешения перемещения
- 6- ручка

Клавиши разрешения перемещения расположены с обеих сторон ручки на подвесном пульте управления. Используются как для автоматического перемещения, так и для перемещения вручную.

На дисплее выносного пульта управления показана ось гентри, ее положение, а также выбранный в данный момент формирователь изображений.



- 1. Значок гентри
- 2. Положение гентри
- 3. Выбор формирователя изображений

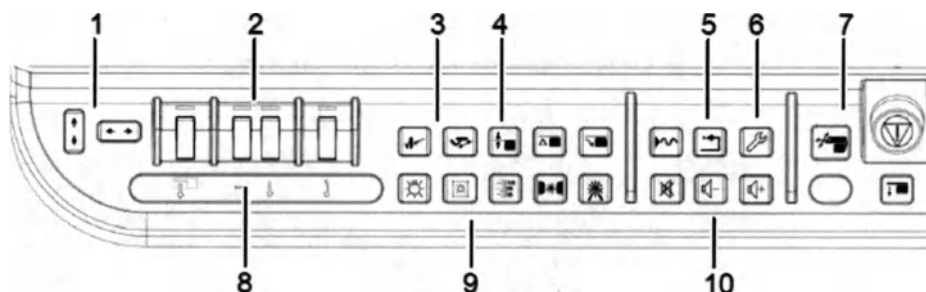
Дисплей подвесного пульта управления

Кнопки подвесного пульта управления позволяют управлять освещением, кушеткой, гентри, коллиматором и формирователями изображений.



1. Верхняя секция: кнопки освещения, многолепестковый коллиматор и формирователи изображений
2. Средняя секция: кнопки навигации, сервисные инструменты и кнопка отмены процедуры без подведения пучка излучения
3. Нижняя секция: кнопки автоматического перемещения и перемещения вручную

По обеим сторонам стола расположены горизонтальные панели с элементами управления столом, формирователями изображений, освещением и другими функциями. На каждой панели имеется также аварийный набор элементов управления.



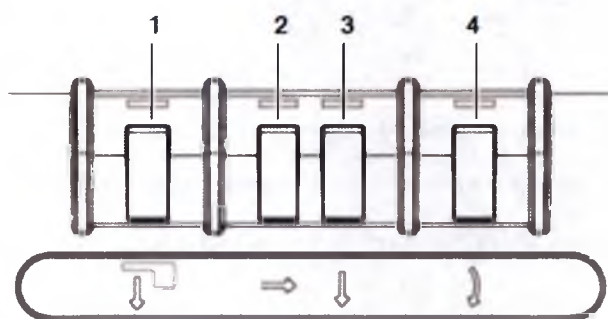
Элементы управления на боковой панели стола

- 1- кнопки свободного перемещения
- 2- дисковые регуляторы
- 3- кнопки автоматического перемещения
- 4- сброс угла наклона и поворота
- 5- отмена столкновений

- 6- инструменты
- 7- элементы аварийного управления
- 8- клавиша разрешения перемещения
- 9- освещение
- 10- громкость

Кнопки свободного перемещения служат для выключения моторизованного управления столом и позволяют позиционировать стол вручную с помощью ручек, прикрепленных к верхней части стола.

Четыре дисковых регулятора на боковой панели стола перемещают его в направлениях, указываемых значками на клавише разрешения перемещения.



- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. Вертикальное | 3. Поперечное |
| 2. Продольное | 4. Поворот |

Дисковые регуляторы на боковой панели стола

Центральная боковая панель содержит кнопки управления сбросом, кнопки положения формирователя изображений, кнопки световых индикаторов и лазеров.

Обозначение	Кнопка	Имя	Функция
Кнопки автоматического перемещения			
3		Втянуть	Перемещает все формирователи изображений в полностью задвинутое положение. Когда формирователи изображений задвинуты, во время настройки положения пациента можно свободно передвигаться.
		По плану	Выдвигает все формирователи изображений в плановое положение или в выдвинутое положение по умолчанию, если план отсутствует.
Кнопка сброса и инструментов			
4		Сброс угла наклона и поворота	Если используется кушетка PerfectPitch 6DoF, эта кнопка сбрасывает значения поворота и наклона до нуля.

5		Отмена столкновений	Также называется кнопкой <i>Sticky Collision Override</i> (Коррекция столкновений). Сбрасывает систему после срабатывания блокировки столкновений. Если эта кнопка светится красным цветом, необходимо нажать ее, чтобы возобновить перемещение.
6		Service Tools (Инструменты обслуживания)	Используются в сервисном режиме. Более подробную информацию можно получить в документе <i>TrueBeam Technical Reference Guide – Volume 2</i> .

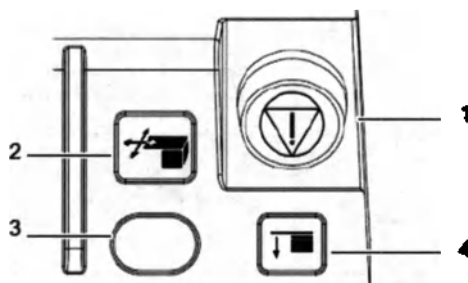
Кнопки освещения

9		Room Lights (Освещение в кабинете)	Включает и выключает освещение в процедурной. Когда освещение выключено, автоматически включаются настенные лазеры, источник светового поля и оптический индикатор расстояния.
		Field Light (Источник светового поля)	Включает и выключает источник светового поля независимо от освещения в кабинете.
		Оптический индикатор расстояния	Включает и выключает оптический индикатор расстояния независимо от освещения в кабинете. Оптический индикатор расстояния автоматически выключается через три минуты. Чтобы свет оставался включенным еще в течение трех минут, нажмите кнопку снова.
		Лазеры	Включает настенные и потолочные лазеры.
		Backpointer Laser (Задний лазерный указатель)	Включает и выключает лазерный пучок заднего указателя.

Кнопки регулировки громкости

10		Mute Coaching (Отключить голосовой инструктаж)	Активна при использовании синхронизации по дыханию. Нажатие кнопки отключения звуковых подсказок приводит к отключению звуковых подсказок при синхронизации по дыханию. Нажмите кнопку снова, чтобы возобновить голосовой инструктаж. Если синхронизация по дыханию не используется, эта кнопка отключается.
		Volume Down (Уменьшить громкость)	Снижает громкость всех звуков системы внутренней связи в процедурной, включая голосовой инструктаж при синхронизации по дыханию и музыку.
		Volume Up (Увеличить громкость)	Повышает громкость всех звуков системы внутренней связи в процедурной, включая голосовой инструктаж при синхронизации по дыханию и музыку.

Аварийные кнопки сгруппированы на дальнем по отношению к гентри конце боковой панели. Эти кнопки позволяют перемещать стол, чтобы помочь пациенту в случае отклонения электроэнергии или нажатия кнопки аварийной остановки.



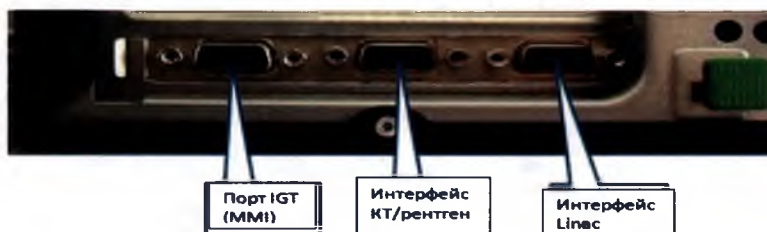
- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Аварийная остановка | 3. Активация аварийного перемещения |
| 2. Аварийное свободное перемещение | 4. Аварийный спуск |

Аварийные кнопки стола

16. 4 Подсистема рентгеновской и оптической визуализации

Система визуализации изображений кВ, формирование изображений и устройства позиционирования управляют формированием кВ и МВ изображений. К основным функциям данной системы относятся:

- Формирование изображений кВ и МВ: формирование изображений включает систему визуализации изображения кВ и позиционирование источника, позиционирование детекторов МВ изображения, управление фильтром кВ источника, управление генератором рентгеновского излучения, кВ визуализация во время доставки излучения к опухоли, визуализация МВ в процессе терапии. Способность визуализации включает в себя рентгенографию кВ и МВ, флюороскопическое изображение, киноизображение МВ, изображение кВ при конусно-лучевой КТ (КЛКТ), 4D КЛКТ, визуализацию посредством мультисканирования при КЛКТ. Детектор изображения МВ 30 х 40 см совместим с формированием изображений с использованием конфигураций свободной энергии выравнивающего фильтра.
- Высокоскоростной интерфейс для оптической камеры
- Утверждение захвата терапевтического пучка на основе синхронизации с дыханием пациента
- Синхронизация формирования изображений с дыханием в режиме синхронизации с дыханием пациента. Примеры протоколов визуализации при синхронизации с дыханием включают в себя рентгенограммы кВ и МВ в режиме синхронизации с дыханием, визуализацию кВ в ходе терапии, запускаемую в режиме синхронизации, и получением информации 4D КЛКТ.
- Аудио-трансляция указаний пациенту по стабилизации его дыхания через переговорное устройство «врач-пациент».



Соединения встроенного контроллера синхронизации с дыханием

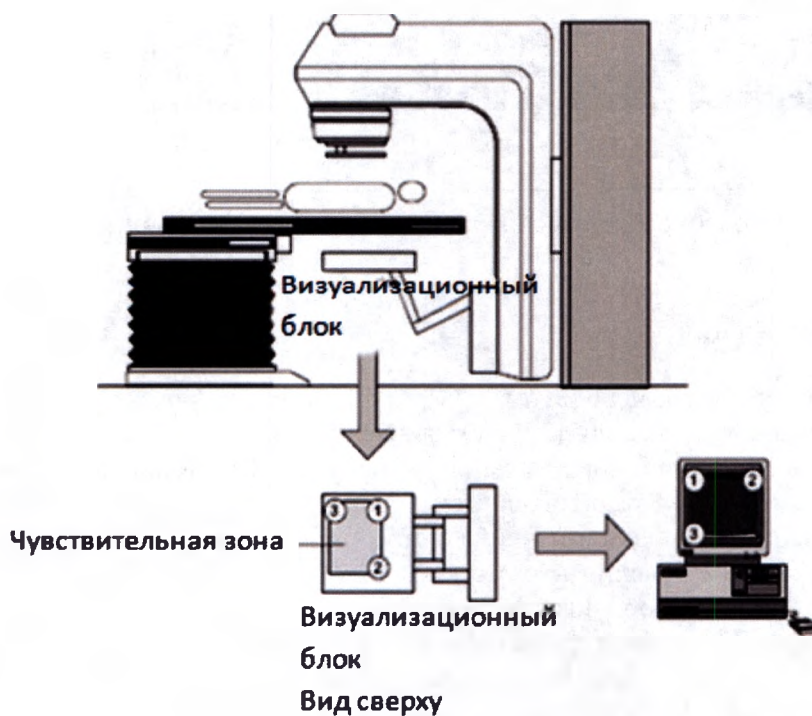
Оптическая система визуализации

Оптическая система визуализации использует систему стереоскопической камеры для наблюдения в режиме реального времени (30 к/с) движения отражающего блока маркера, который используется в качестве индикатора дыхания пациента и позиционирования пациента. Выход от системы камер подключается к подсистеме формирования изображений, которая затем управляет синхронизацией доставки излучения к опухоли и визуализации с дыхательным движением. Во время доставки излучения к опухоли в режиме синхронизации с дыханием пучок излучения проходит до тех пор, пока дыхательное движение находится в пределах заданных порогов движения. Доставка излучения к опухоли будет происходить в пределах этих пороговых значений. Устройство TrueBeam поддерживает выполнение лучевой терапии с синхронизацией по дыханию для статической и дуговой фотонной терапии.

Во время формирования изображения в режиме синхронизации с дыханием получение изображений не инициируется до тех пор, пока дыхательное движение не будет в пределах заданных порогов движения. Как только дыхание пациента достигнет предварительно определенного порога, активируется получение изображений. Процесс формирования изображений может произойти только на один цикл дыхания или повторения в течение нескольких циклов, как до терапии, так и во время неё.

Система оптической визуализации



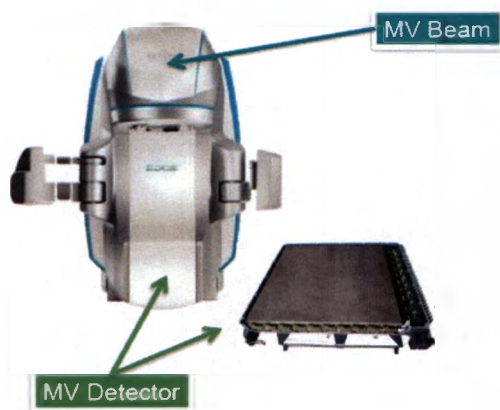


Система портальной визуализации MB изображения с детектором 43 см x 43 см MV типа DMI aS1200

Ультрабыстрый интерфейс для работы с пучками высокой мощности

Дополнительная защита от обратного рассеяния для продвинутой портальной дозиметрии

Увеличенная рабочая поверхность (43x43)см



Встроенная система рентгеновизуализации

Рентгеновский генератор EMD, модель генератора EPS LP80RF (номинал – 4 80V, три фазы, 47/63Гц, 125А кратковременно, 5А номинально, сертифицирован для МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2-7 и предназначен для использования в моделях EDGE или TrueBeam & TrueBeam STX, только в тонкой конфигурации.



16.5 Подсистема штатива, гентри

Гентри – это механическая конструкция, которая крепится к штативу и корпусу системы ускорителя, подсистеме коллиматора и детектору МВ. Кроме того, гентри служит в качестве опорной конструкции для системы визуализации кВ. Гентри вращается вокруг стола для пациента (пациента) для доставки излучения к опухоли и получения изображений.

Имеется две конфигурации штатива: стандартный и Slim. Конфигурация штатива Slim характеризуется системой генерации кВ с меньшим коэффициентом формы, корпусом для импульса с меньшим конструктивным параметром и сокращением количества печатных плат,

монтируемых в штатив. Это позволяет видеть в перспективе штатив, который можно разместить в небольших помещениях для проведения лучевой терапии. Используется источник электропитания 3-в-1, TDK Lambda, модель 452-167 (VPN 100034206-01).

Подсистема штатива управляет и контролирует следующие функции:

- Энергораспределение
- Водяное и воздушное охлаждение
- Интерфейс сигналов помещения для проведения лучевой терапии (например, дверные выключатели, установленные пользователем, аварийные выключатели)
- Элегаз
- Интерфейс к консоли управления

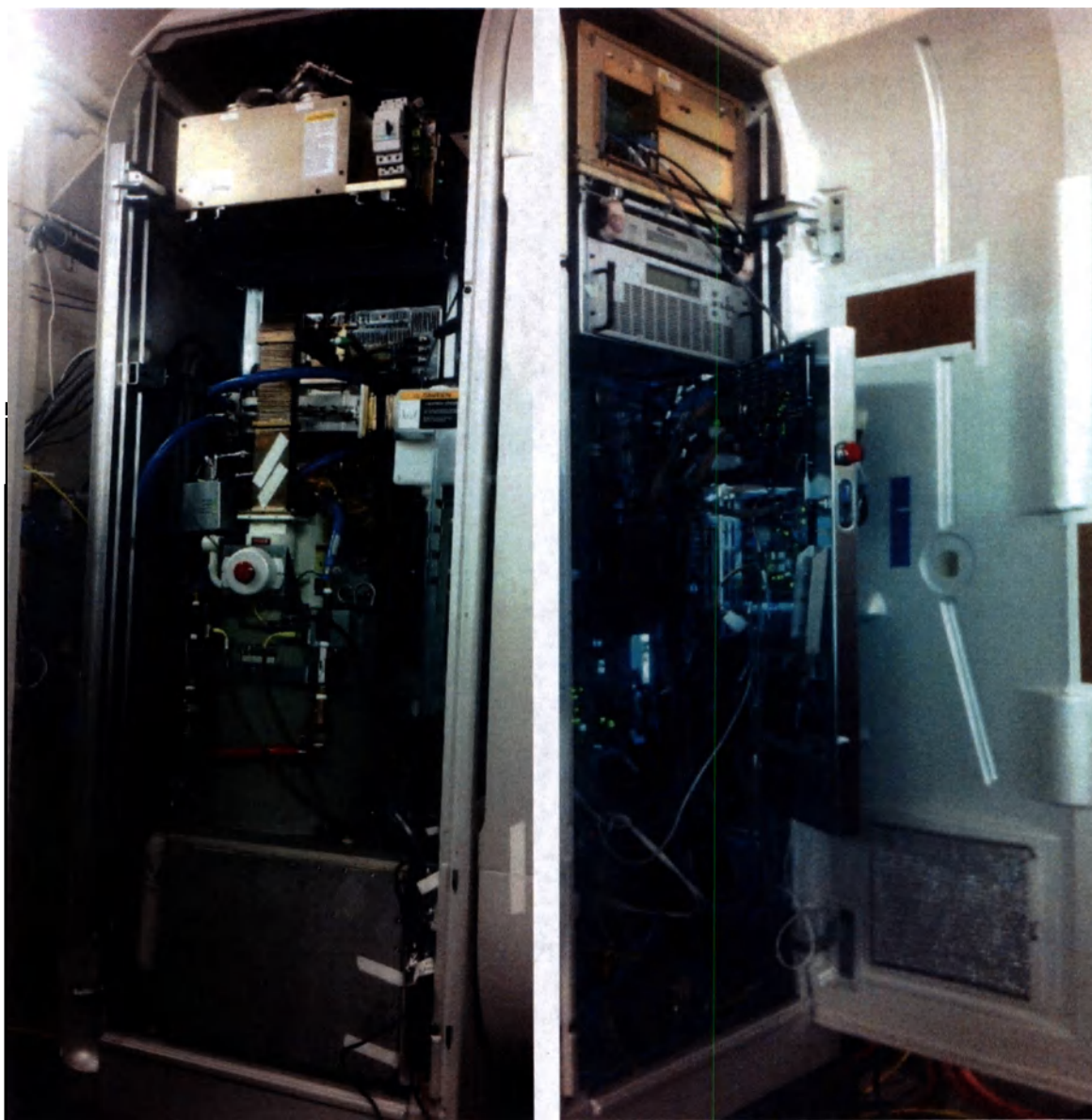


Фото – Стойка конфигурации TB/STx Small Vault и модуль системы «гентри», вид сбоку

16.6 Консоль управления

16.6.1 Управляющая программа

Контролирует в режиме реального времени деятельность системы, в том числе управление движением, управление пучком излучения, дозиметрия и визуализация. Данная программа отвечает за выполнение доставки пучка путём координации движения по всем осям с доставкой дозы и формирования изображения с чередованием выполнения терапии.

Управляющая программа отвечает за осуществление безопасности критически важных задач, таких как приём и обработка ошибок от подсистем, тестирование контуров безопасности, увеличение числа сбоев, или утверждение блокировок и остановки движения и/или терапии в случае обнаружения потенциально опасной ситуации. Основные функции включают:

- Наблюдение за всеми подсистемами каждые 10 мс, подсистема сигнализации и получение данных о состоянии оборудования и другой информации о производительности
- Организация синхронизированной доставки пучка излучения путём создания «траектории» доставки излучения к опухоли, основанной на контрольных точках плана терапии, и активация движения и целевой дозы на соответствующие компоненты управления (узлы) каждые 10 мс
- Координация процедур визуализации во время настройки пациента и доставки излучения к опухоли
- Обеспечение логического управления подвесного пульта, боковых панелей и консоли управления

16.6.2 Интерфейс управления движением, включая интерфейс вспомогательного устройства

Интерфейс управления движением включает в себя аппаратный и программный интерфейс к устройствам сторонних производителей, используемых для синхронизации с дыханием и контролем движений пациента. Интерфейс вспомогательного устройства (ADI) терапии обеспечивает стандартный программный интерфейс для устройств сторонних производителей с целью их подключения к консоли терапии. Данный интерфейс позволяет авторизованным устройствам сторонних производителей, таких как системы мониторинга положения пациента или системы проверки принадлежностей, быть задействованными в процессе доставки излучения к опухоли с проведением их со статусом системы, статусом текущей терапии в процессе, интерфейс данных для выполнения коррекции настройки пациента и интерфейс для утверждения блокировки системы или авторизации терапии. Аппаратный интерфейс управления движением обеспечивает стандартный аппаратный интерфейс для устройств сторонних производителей для утверждения терапии и удерживания воспроизводящего пучка, основанном на позиционировании пациента и фазе дыхания.

16.6.3 Консоль терапии и визуализации

Консоль терапии и визуализации служит в качестве основного пользовательского интерфейса к системе TrueBeam. Консоль обеспечивает точную настройку пациента через проверку параметров настройки и доставки излучения к опухоли, предусмотренных планом лечения, и предотвращение терапии, когда параметр не находится в соответствии с планом лечения.

Данная консоль состоит из управляющего приложения доставки излучения к опухоли, которое управляет доставкой излучения, и приложения проверки пациента, которое управляет формированием изображения и анализирует проверку положения пациента. Эти два приложения выглядят для пользователя как единый пользовательский интерфейс со стандартной клавиатурой и мышью.

Отдельное приложение «сервис-менеджер» управляет калибровкой устройства, системным администрированием, инициализацией устройства и другими задачами эксплуатации и технического обслуживания.

16.6.4 Приложения терапии и визуализации (ТХА и РВА)

Приложения пользовательского управления терапии и визуализации находятся на рабочей станции терапии и визуализации. Данные приложения обеспечивают управление для следующих функциональных возможностей:

- Загрузка плана из базы данных сведений о пациенте (ARIA) или из представленного пользователем файла
- Проверка плана для обеспечения того, что система будет в состоянии выполнить план
- Проверка параметров настройки системы для обеспечения того, что система настроена для визуализации и доставки излучения к опухоли в соответствии с планом терапии
- Обзор и редактирование плана
- Переопределение условий плана
- Отображение состояния системы, движения, доставленной дозы, используемой методики лечения
- Автоматизация доставки излучения к опухоли
- Формирование и анализ 2D/2D, 2D/3D и 3D/3D изображений для настройки параметров пациента и проверки терапии.
- Настройка и управление доставкой излучения к опухоли и получением изображений в режиме синхронизации с дыханием
- Запись полученных изображений, включая доставленную дозу МВ и условия экспозиции энергии кВ (история лечения)
- Способность настроить и выполнить лучевую терапию, которая не была ранее запланирована
- Активация отключения движения для выбранных осей
- Активация режима пробного запуска, который позволит при фактической работе системы обеспечить достаточный зазор между подвижными осями системы и пациентом
- Ежедневный контроль качества, ряд испытательных планов, которые подтверждают постоянство производительности системы и работоспособность средств обеспечения безопасности

16.6.5 Сервис-менеджер (SMC)

Сервис-менеджер обеспечивает все необходимые функциональные возможности для настройки, обслуживания и ремонта системы. Сервис-менеджер обслуживает потребности нескольких категорий пользователей:

- Врачи-рентгенологи: визуализация более детального состояния системы

- Физики: калибровка, администрирование и базовое техническое обслуживание системы
- Инженер-биомедик и обслуживание третьих сторон: средний уровень обслуживания системы
- Обслуживание специалистами Varian: полный доступ к системе для решения сложных проблем в обслуживании

16.6.6 Пульт управления

Пульт управления является основным устройством управления пользователя на консоли терапии. Он управляет следующими функциями:

- Переход от обзора плана к статусу доставки излучения к опухоли
- Старт/стоп пучков визуализации кВ и МВ
- Управление целенаправленным движением (движение, которое имеет определенные конечные точки)
- Двухнаправленное переговорное устройство между консолью терапии и помещением для лучевой терапии
- Резервный дисплей доставленных мониторных единиц (MU) для каждого поля

Примечание: если пульт управления не используется, происходит его блокировка.

16.7 Система проверки пациента и принадлежностей (PAVS)

Система PAVS является системой считывания штрих-кода, который используется для проверки идентификации пациента, выбора принадлежности коллимации и выбора болюса, применяемого для пациента перед проведением облучения.

16.8 Проверка штрих-кода конического коллиматора (BCCV)

Система BCCV является системой считывания штрих-кода, который используется для проверки того, что конический коллиматор, необходимый по плану терапии, находится на соответствующем месте до проведения терапии.

16.9 Система локализации Calypso 4D

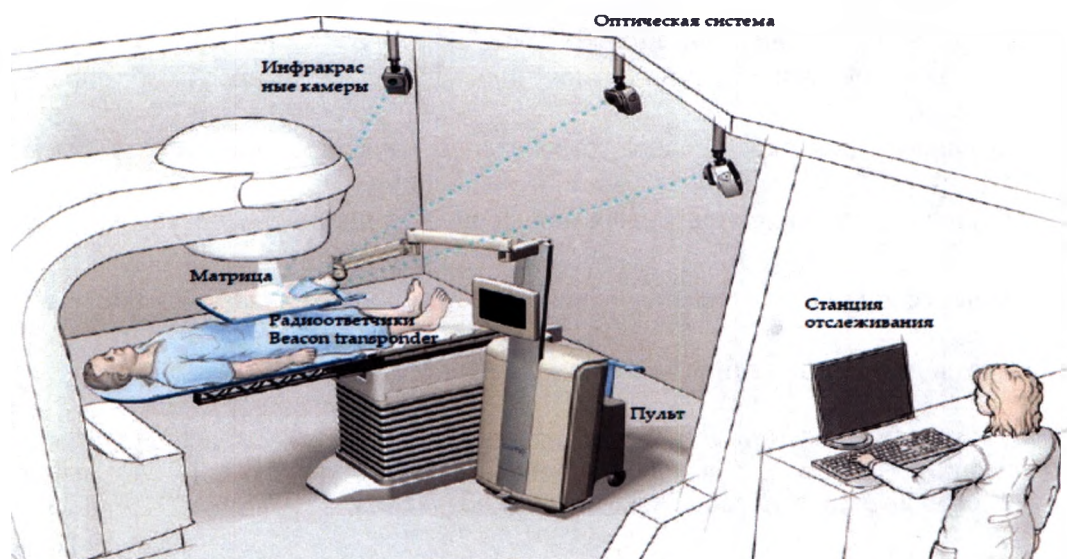
в составе: радиоответчики Beacon, пульт, электромагнитная матрица (присоединенная к пульта), оптическая система, станция отслеживания, система перемещения с потолочным креплением.

Система Calypso является внутренней системой локализации, предназначенной для применения в процессе лучевой терапии. Данная система предоставляет точную, объективную и постоянную информацию о локализации мишени неионизирующего излучения для первоначального выравнивания положения пациента и(или) для отслеживания положения мишени во время доставки лучевой терапии. Использование Calypso для локализации мишени основано на определении системой электромагнитных сигналов, создаваемых электромагнитными радиоответчиками (транспондерами) Beacon. Радиоответчики (транспондеры) Beacon могут быть имплантированы в или рядом с мишенью, либо размещаться на поверхности кожи пациента.

Система Calypso для прямого отслеживания опухоли в реальном времени включает в себя следующие функции:

- обновление положения мишени при частоте 25 Гц, оптимизированное для отслеживания движений быстро движущихся мишеней;
- адаптивное репозиционирование стола для пациента;
- синхронизация пучка излучения для точной доставки дозы.

Компоненты системы Calypso показаны на рисунке ниже.



Радиоответчик Beacon



Употребляемые в тексте наименования: маячки, маяки, транспондер, маркеры Beacon радиоответчики Beacon Care, радиоответчика Beacon transponder.

Каждый из них состоит из герметичной стеклянной капсулы, содержащей миниатюрную электрическую схему. Размер радиоответчика- 1,85 мм в диаметре и между 8,0 и 8,7 мм длиной. Схемы радиоответчиков пассивны и не содержат внутреннего источника энергии. Они испускают сигналы только при возбуждении неионизирующим электромагнитным полем,

генерируемым матрицей системы. При возбуждении каждый радиоответчик испускает краткий ответный сигнал на уникальной частоте, специфической для данного радиоответчика. Этот сигнал обнаруживается датчиками матрицы. Система интерпретирует форму сигнала радиоответчика, измеренного с помощью матрицы, для определения положения каждого радиоответчика. Частота обновления составляет 25 Гц.

Во время планирования лечения координаты радиоответчика и изоцентра идентифицируются и впоследствии вводятся в систему Calypso. Система использует эту информацию в процессе локализации для определения текущего положения мишени для лечения у пациента относительно изоцентра аппарата.

Радиоответчики могут располагаться поверхностно по отношению пациента, либо имплантироваться в орган - простату, легкое, мягкие ткани при помощи системы доставки.

При использовании имплантированных радиоответчиков Beacon - 3 радиоответчика Beacon имплантируют в мишени для лечения или вблизи от нее для использования в качестве реперных маркеров во время лучевой терапии.

При использовании поверхностных радиоответчиков Beacon - их размещают на поверхности кожи пациента для мониторинга движения во время лучевой терапии.

С системой Calypso можно использовать только радиоответчики Beacon Care.

И для имплантированных и для поверхностных радиоответчиков используется одно и то же ядро радиоответчика Beacon transponder.

Пульт системы Calypso содержит компоненты системы, генерирующие и обнаруживающие электромагнитные сигналы, используемые для совмещения пациента и непрерывного мониторинга положения мишени. Пульт представляет собой подвижный модуль, используемый в процедурном кабинете для лучевой терапии.

Пульт содержит электронный источник питания и системные управляющие компоненты, специализированный компьютер с работающим программным обеспечением и сенсорный экран. Механический кронштейн отходит от пульта и позволяет вручную располагать матрицу. Кронштейн также несет кабели электропитания и передачи данных от пульта до матрицы. Перед использованием системы переместите пульт в требуемое положение рядом с процедурным столом и задействуйте педаль тормоза, чтобы стабилизировать пульт на время сеанса.

Пульт и оптическая система, расположенные в процедурном кабинете, связаны через Ethernet-сеть со станцией отслеживания, которая расположена в соседней диспетчерской.

Станция отслеживания получает и интерпретирует данные от пульта, включая данные от матрицы и оптической системы. Данные постоянно передаются между пультом и станцией отслеживания, отслеживая положение мишени относительно изоцентра аппарата. Информация о положении мишени передается лучевому терапевту с помощью простой и объективной экранной графики, численных данных и звуковых индикаторов перемещения мишени за рамки предопределенных пределов движения мишени.

Электромагнитная матрица представляет собой плоскую панель, отходящую от пульта на регулируемом механическом кронштейне. Она содержит электронные компоненты, позволяющие системе Calypso возбуждать радиоответчики Beacon transponder и определять их положение на основе ответных сигналов радиоответчиков. Матрица размещается над пациентом во время установки пациента и может оставаться на месте во время лучевой терапии, отслеживая движение мишени для лечения относительно изоцентра аппарата.

Матрица содержит встроенные оптические мишени, поддерживающие связь с оптической

системой для постоянного определения положения матрицы относительно изоцентра аппарата. Матрица должна оставаться на месте во время лечения.

Оптическая система состоит из 3 инфракрасных камер, на постоянной основе смонтированных на потолке процедурного кабинета, и источника питания и модуля концентратора. Эта система соединена со станцией отслеживания в диспетчерской через Ethernet.

Оптическая система осуществляет постоянный мониторинг оптических мишеней, встроенных на верхней стороне матрицы, определяя положение матрицы относительно изоцентра аппарата. Регулярно проводится процедура оптической калибровки положения матрицы по отношению к изоцентру аппарата. 3 камеры оптической системы обеспечивают избыточность на случай, если камера закрыта сотрудником, или пультом, или кронштейном матрицы. Если видны по крайней мере 5 из 9 оптических мишеней для 2 из этих 3 камер, система располагает достаточными данными для непрерывного вычисления положения матрицы.

Спецификация оборудования:

Камеры Calypso IR (3), MAC, модель CAL-HAWK-3

Концентратор камеры Calypso, MAC, модель Eagle (входит в систему CAL-HAWK-3)

Разделительный трансформатор Calypso, Toroid, модель ISB-030M

Разъем Ethernet/оптоволоконно Calypso, D-Link, модель DFE-855

Блок питания Ethernet/оптоволоконно Calypso, Leader, MT12-20501100-A1

Следящая рабочая станция Calypso, ЦПУ, Xycom, модель 1510

Следящая рабочая станция Calypso, монитор, ViewSonic, модель VG150M

Находящиеся внутри мониторы (опция, до 4 шт.) – Samsung, модель SA650

Разветвители-удлинители DVI (до 4 шт.), TrippLite, модель B140-1A0

Блок питания для разветвителя-удлинителя DVI, Touch Electronics, модель SA08-10US05R-A

Опция: камера LT Vision, модель AlignRT HD с запиткой от блока питания, одобренного для использования в медицине, модель AlignRT HD PSU

Технические характеристики системы Calypso

Ослабление массива и эквивалентность воды	Технические характеристики
Ослабление интенсивности	Менее 2% на глубине 6 см с энергией фотонов 6 МэВ
Генерация электронного	Менее 3 мм толщины эквивалентного слоя воды

Технические характеристики	
Средняя точность установки	0,68 мм
Стандартное отклонение	0,27 мм
Среднее пиковое значение точности отслеживания	0,80 мм
Стандартное отклонение пикового значения точности	0,31 мм
Скорость обновления или	25 Гц
Интерфейсы	
Адаптивное репозиционирование стола для пациента	Репозиционирование пациента в процессе отслеживания без входа в помещение лучевой терапии.
	Значения смещений пациента рассчитываются на основе недавно обновленных положений мишени во время процедуры.
	Автоматически срабатывает на линейном ускорителе на движение органа посредством непрерывного сигнала в реальном времени.

16.10 Маркеры Beacon® Care Pkg

Используются при лечении опухолей интракраниальных локализаций с применением системы Calypso

Маркер для поверхности Beacon® Care Pkg –Surface

2 нестерильных транспондера (радиомаяка Beacon) , расположенной под углом друг к другу при помощи удерживающей оболочки.

Стерильность – не стерильно.



Маркеры Soft Tissue Beacon для мягких тканей
в составе:

- транспондер (радиомаяк Beacon)

- устройство для установки транспондера, специально разработанное для доставки транспондера в мягкие ткани пациента.

Набор поставляется стерильным. Способ стерилизации – радиация.

Маркер Beacon Care Package Lung – предназначены для доставки транспондера (радиомаяка Beacon) в ткань легкого. Представляют собой устройство доставки, специально разработанное для этих целей с заякоренным транспондером (радиомаяком Beacon), который при доставке в ткань легкого отделяется от устройства, устройство извлекается из ткани.

Набор поставляется стерильным. Способ стерилизации – радиация

16.11 LaserGuard II

Система LaserGuard II представляет собой лазерную защиту, основанную на зоне датчика приближения, который используется для ограничения близости системы к пациенту, связанным средствами иммобилизации, и к другим частям системы. При помощи инфракрасного лазерного датчика система LaserGuard II способна обнаруживать любой объект, появляющийся в зоне безопасности. Датчик является лазерным устройством класса 1 и не представляет опасности для глаз. Воздействие излучения независимо от его длительности не приводит к повреждениям.

Источник лазерного сканирования

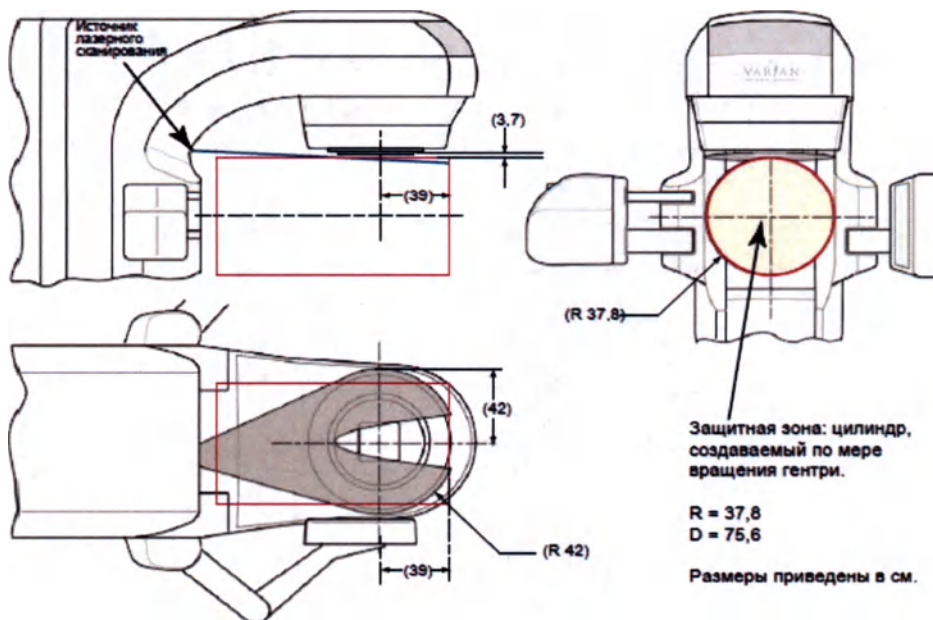


Рис. Защитные зоны устройства LaserGuard II

Лазерный датчик создает инфракрасное поле обнаружения, которое покрывает лицевую сторону коллиматора. Эта активная площадь называется защитной зоной. При появлении какого-либо объекта в зоне безопасности система устанавливает блокировку столкновений.

Защитная зона скошена под углом в три градуса и имеет форму буквы V. Открытая площадь в центре называется конформной целью. Если объект находится в зоне комфортной щели, блокировка столкновения не устанавливается. Целью создания наклона и щели является максимальная степень защиты от столкновения с пациентом при вращении гентри, что позволяет соблюдать геометрию облучения.

Зона пациента имеет цилиндрическую форму, ось которой совпадает с осью вращения гентри, и включает в себя пациента и кушетку с целью обеспечения непрерывного вращения гентри.

16.12 Система планирования лечения Eclipse

Интегрированное решение планирования лечения, предоставляемое системой Edge, играет важную роль в высокоскоростной и точной доставке облучения. Система планирования лечения Eclipse является основой решения планирования лечения Edge. Система планирования лечения Eclipse упрощает разработку комплексных планов лучевой терапии. Исчерпывающий набор инструментов системы Eclipse предоставляет инфраструктуру для повышенной согласованности и эффективности в процессе планирования. Интегрированные функции

системы Eclipse позволяют врачу настраивать планы лечения под конкретное заболевание пациента.

Функции работают вместе с целью создания оптимизированного рабочего процесса для всех врачей-клиницистов, участвующих в процессе планирования лечения. Модули планирования лечения обеспечивают инструменты поддержки решения доставки облучения, чтобы заранее помочь в принятии обтекаемых решений. При использовании данных инструментальных средств, предоставляемых системой Edge, в отделении лучевой терапии могут быть оптимизированы клинические ресурсы.

SmartAdapt является функцией системы Eclipse позволяет врачам легко отслеживать и приспосабливаться к межфракционным изменениям в анатомии пациента во время процедуры терапии. Ниже приведены некоторые из инструментов SmartAdapt:

- интерактивные инструменты деформирования регистрации и сегментации для быстрой визуализации и нахождения различий между изображениями МР, плановой КТ и КЛКТ. Автоматическая деформация и распространение начальных контуров для их сопоставления с текущей анатомией, а также редактирование или точная настройка изменений с использованием множества параметров редактирования 2D и 3D контура. Смешивание, цветовое картирование и различная визуализация, а также информация, относящаяся к деформации;
- улучшенный инструмент анализа статистики позволяет отслеживать соответствующие изменения;
- обзор мультимодальных изображений;
- возможности построения контура с использованием ПЭТ и с учётом относительной интенсивности;

- деформируемая регистрация МРТ, КТ и КЛКТ изображений;
- ручное редактирование деформируемой регистрации изображения;
- автоматическое, ручное, основанное на точках жёсткое совмещение мультимодальных изображений (КТ, МРТ, ПЭТ и КЛКТ), включая цепочку регистраций;
- многократная регистрация и настройки ограничений;
- автоматическое распространение структуры между зарегистрированными изображениями;
- инструменты редактирования структуры для 2D и 3D-изображений;
- отображение статистики по изменениям объёма и центра масс для совместно зарегистрированных структур;
- согласованное выравнивание окна;
- обзор и утверждение структур;
- одобрение регистрации.
-

16.13 Информационно-управляющая онкологическая система ARIA

Служит для обработки информации в отделении

- интеграция ускорителей
- система контроля и записи для лучевой терапии
- охватывает всю информацию о лечении пациента от первичного осмотра и диагностики до окончания лечения
- соединение с внешними системами обработки и хранения данных

Зарегистрирована в составе

16.14 Система управления и контроля качества "Maestro»

Отслеживает состояние каждой подсистемы оборудования при частоте 10 Гц. Данная инфраструктура в реальном времени обеспечивает работу системы доставки в пределах

заданных характеристик, обеспечивая уверенность в точности доставки дозы. Автоматизация в пределах системы помогает направлять и поддерживать точность технических характеристик Системы Edge.

Рис. Архитектуры системы Maestro

16.15 Технология лучевой терапии RapidArc

Поставляемая с комплексным решением для радиохирургии от компании Varian система Edge включает в себя технологию лучевой терапии RapidArc, полностью интегрированную в систему планирования лечения Eclipse. С технологией RapidArc врачи имеют возможность доставки индивидуального облучения в стандартный слот лучевой терапии.

При сокращении времени сеанса лучевой терапии наряду с повышением точности доставляемой дозы технология RapidArc является прогрессом в обслуживании пациента и повышением эффективности работы отделений радиационной онкологии.

Особенности комплексной радиотерапии по технологии RapidArc включают в себя:

- С помощью технологии RapidArc клиницисты могут увеличить скорость и эффективность лучевой терапии в отделении, поскольку данная технология является мощным решением для лечения широкого спектра раковых заболеваний с использованием системы Edge. Врачи могут задействовать RapidArc для доставки точно смоделированного 3D распределения

дозы к одной опухоли или множественным метастатическим поражениям для стереотаксической абляции неоперабельных и операбельных опухолей с высоким риском. Скорость и точность решения RapidArc позволяют клиницистам быстро адаптировать RapidArc для лечения при помощи следующих функций:

- о врачи-клиницисты могут планировать лечение для множественного поражения и сложных процедур при оптимизации планирования времени. Процедуры с одним изоцентром могут упростить планирование лечения, ускорить установку параметров пациента и значительно сократить время, которое пациент проводит на процедурном столе;
- о хирурги, онкологи, дозиметристы и физики могут сотрудничать в режиме реального времени в ходе оптимизации и создания плана, а также могут вместе взаимодействовать с системой, чтобы эффективно персонализировать план лечения;
- о интеллектуальные инструменты планирования обеспечивают лёгкий и более рациональный процесс планирования в рамках междисциплинарного подхода. Данные функции включают в себя:
 - инструмент геометрии дуги: быстро принимать решения и улучшить точность. Данный инструмент предполагает оптимальную отправную точку для размещения дуги с учётом размера опухоли и её местоположения, а также конкретных параметров ускорителя;
 - инструмент обхода секторов: многократные частичные дуги можно избежать, используя обход секторов в пределах одной дуги для наиболее быстрой доставки лечения. Подведение дозы облучения выполняется в одной большой дуге, в то время как пучок выключен с помощью инструмента обхода секторов;
 - шаблоны планового задания: время экономится за счёт сохранения плановых заданий в шаблонах. Позднее они могут быть вызваны для подобных пациентов;
 - план верификации RapidArc: порталная дозиметрия или фантомы могут быть использованы для проверки плана лечения RapidArc и обеспечения качества точного плана и доставки лечения пациенту. Разделение дуги на многократные частичные дуги для удобного планирования качества.

16.16 Acuros XB

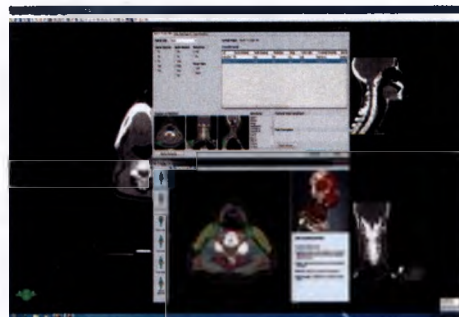
Усовершенствованный алгоритм расчёта дозы Acuros® XB был разработан для решения двух стратегических потребностей современных методов лучевой терапии: точности и скорости. Неоднородности, представленные такими материалами, как лёгкие, кости, воздух и небиологические имплантаты, могут значительно повлиять на дозные поля пациента, особенно при наличии небольших и неравномерных полей, которые часто облучаются в радиохирургии. Алгоритм Acuros XB обеспечивает сопоставимую точность методов Монте-Карло в планировании лечения для полного диапазона пучков рентгеновского излучения, производимых линейными ускорителями с энергией 4 – 25 МэВ.

16.17 Построение контура на основе знаний SmartSegmentation

Построение контура на основе знаний SmartSegmentation® сочетает в себе возможность использования или атласа, или подхода на основе модели для автоматической и ручной

сегментации анатомических структур пациента. При использовании с системой планирования лечения Eclipse данная функция облегчает определение мишеней и органов, находящихся в зоне риска наиболее эффективным и последовательным образом. Использование SmartSegmentation обеспечивает следующие основные преимущества:

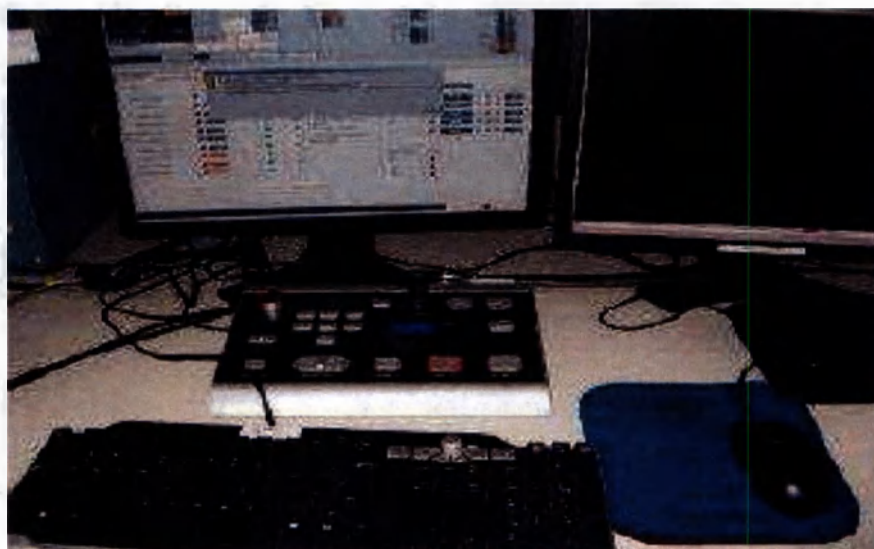
- доступ к библиотеке случаев, ограниченной экспертами, включая:
 - окно просмотра экспертного случая;
- локализация опухоли и фильтры поиска, определенные для стадий;
- поиск произвольного текста.
- возможность создания индивидуального экспертного случая;
- возможность изменения и редактирования имеющейся библиотеки экспертных случаев;
- доступ к клиническим комментариям к объёму опухоли для каждого экспертного случая;
- использование 2D и 3D инструментов визуализации для редактирования структур и адаптации плана в соответствии с клиническими предпочтениями;
- использование полностью интегрированной системы планирования лечения Eclipse.



16.18 Станция оператора

Станция оператора поставляется с цветным принтером для распечатки изображений и информации о лечении, ЖК-монитором, клавиатурой, мышью и набором необходимых соединительных кабелей.

Располагается в зоне консоли управления.



Компьютер : Dell, WHL
Номинал. 115/230 В перем.тока; 50/60 Гц, 6А/3А

16.19 Внутрикномнатные мониторы

Внутрикномнатные мониторы представляют собой крупноформатные дисплеи, установленные в помещении для лучевой терапии, на которых отображается информация о состоянии системы и сведения о плане пациента. На мониторе «Вид машины» (Machine view) отображается запланированное и фактическое состояние устройства для гентри, коллиматора, стола для пациента, системы визуализации и установленных принадлежностей. На данном мониторе также отображаются утвержденные блокировки. На мониторе «Вид пациента» (Patient view) отображаются электронные диаграммы пациента, включая фото пациента, примечания к настройке поля и фотографии.

16.20 Система видеонаблюдения MotionView (CCTV)

Контроль движений системы и пациента от консоли управления терапией выполняется с помощью двух систем камеры телевизионной системы замкнутого контура (CCTV). Одна система, радиационно-стойкая цветная камера цифровой системы видеонаблюдения, встроена в управляющее приложение доставки излучения к опухоли. Фиксированное цветное изображение калибруется в модели движения системы, приведенная ниже в разделе 2.4, которая накладывается на экран стрелки, указывающие движение системы, по цифровому видео изображению. Вторая система камер CCTV, состоящая из двух цветных камер, расположенных на или рядом с подножием стола для пациента, обеспечивает элементы управления «панорама, наклон и масштабирование (зум)» для удобства просмотра помещения для лучевой терапии, пациента на столе и движения системы. Дисплеи камер CCTV расположены на консоли управления терапии.

16.20.1 Система камер скрытого видеонаблюдения

Камеры системы скрытого видеонаблюдения PTZ (до 6 шт.) - Pelco Spectra Mini - Номинал 24 В перем. тока, DP Systems, н/д: 11780;

16.21 Система связи с пациентом

Встроенный микрофон (до 2 шт.) - Audio Technica, модель AT875R - Номинал 11-52 В пост. тока, 2 мА. Микрофон находится во вторичной цепи на 24 В пост. тока.

Встроенные громкоговорители с настенным креплением (до 2 шт.) - Boston Acoustics Soundware - Номинал 8 Ом, 15 -100 Вт.

16.22 Система комплексной верификации конического коллиматора и блокировки (ICVI), включая набор из 7 конических коллиматоров

Компания Varian предоставляет конические коллиматоры для системы Edge, а также систему ICVI (Система верификации и блокировки конических коллиматоров). После установки ICVI система автоматически верифицирует правильность выбора модели конического коллиматора, который используется для терапии.

Система ICVI обеспечивает надёжный и контролируемый способ крепежа и проверки в электронном виде конических коллиматоров. Данная система согласовывает физические размеры вставленного конического коллиматора с требованиями плана лечения. Неправильный размер конуса приводит к блокировке коллиматора, тем самым повышая безопасность пациента. Особенности системы ICVI:

- Система ICVI для электронной и автоматической проверки коллиматора относительно требований плана лечения.
- Семь конических коллиматоров следующих размеров: 4; 5; 7.5; 10; 12,5; 15 и 17,5 мм
- Автоматическая установка «челюстей» на размер поля облучения 5 см x 5 см

16.23 Стабилизатор напряжения

Мод. 195 LA или эквивалент, 600 В-А Мод. 195 LA или эквивалент, 600 В-А

16.24 Электрораспределительный щит

16.25 Рама для краниальной фиксации пациента (Рама для головы пациента)



Figure 1 Varian Head Frame

16.26 Блок маркеров синхронизации для отслеживания движений пациента

16.27 Система синхронизации с дыханием пациента RPM

16.28 Комплект зеленого/красного лазера LAP Apollo

Лазерные приборы проецируют перекрестие в изоцентре терапевтического аппарата или системы получения изображения. Каждая лазерная линия определяет плоскость. При правильной настройке эти плоскости перпендикулярны и пересекаются в изоцентре терапевтического аппарата для определения системы координат перемещения.

Поворотное крепление

Лазеры APOLLO в стандартной комплектации имеют поворотное крепление, позволяющее совершить поворот до 45°. Благодаря своим малым габаритам лазеры LAP могут быть установлены в малых и труднодоступных местах.

Лазеры APOLLO в стандартной комплектации имеют поворотное крепление, позволяющее совершить поворот до 45°. Благодаря своим малым габаритам лазеры LAP могут быть установлены в малых и труднодоступных местах.

	APOLLO RED	APOLLO GREEN
Длина волны	635 нм	532 нм
Выходная мощность	< 1 мВт	< 1 мВт
Класс лазера	2	2
Электропитание	100 ... 240 VAC	100 ... 240 VAC
Внутреннее напряжение	5 VDC	5 VDC
Потребляемая мощность	1 Вт	10 Вт
Окружающая температура	0 ... 40°C	15 ... 30°C
Габариты (В x Ш x Г)	221 × 110 × 100 мм	221 × 110 × 100 мм
Масса	2,6 кг	2,6 кг

17. Заявление производителя об отсутствии продуктов животного или человеческого происхождения и лекарственных веществ.

Система Edge не имеет в своем составе продуктов животного или человеческого происхождения.

Система Edge не содержит в своем составе лекарственных веществ.

18. Стерильность

При использовании системы используются следующие стерильные компоненты:

Маркеры Veason® Care Pkg для мягких тканей и легкого. Способ стерилизации – радиация.

Не использовать при нарушении стерильности.

19. Классификация медицинского изделия и перечень стандартов соответствия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	158270
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	944450
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа B
Степень защиты от проникновения воды	Типовое оборудование (IPX0)

Возможное взаимодействие с другим оборудованием	Устройство излучения стандарта IEC 60601-1-2, группы 1, класса А
Режим работы	Постоянная эксплуатация с переменной нагрузкой/паузами в режиме радиографии и импульсной флюороскопии (кВ режим)

Система соответствует перечисленным ниже международным требованиям к конструкции устройств в отношении безопасности, материалов, удобства эксплуатации и работы.

Таблица 2 Список применяемых стандартов

Стандарт	Наименования
IEC/EN 60601-1: 1990	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основам безопасности и рабочим характеристикам 2е издание
IEC 60601-1-1: 2001 M	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-1: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем
IEC 60601-1-2:2001 A1:2004	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и тестирование
IEC 60601-1-3: 1994	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности – 3. Вспомогательный стандарт: Общие требования к защите от излучения диагностических рентген-аппаратов
IEC 60601-1-4: 1997	Общие требования к программируемым электрическим медицинским системам
IEC 60601-1-6:2004	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: Удобство эксплуатации
IEC 60601-2-1: 1998 +A1:2002	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-1: Специальные требования к безопасности электронных ускорителей в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ (за исключением статьи 29)
IEC 60601-2-29: 1999	Специальные требования к безопасности рентген-симуляторов
IEC 60601-2-32:1994	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2: Специальные требования к безопасности дополнительного оборудования к рентген-аппаратам
IEC 60601-2-44:2002	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-44: Специальные требования к безопасности рентген-аппаратов для компьютерной томографии
IEC 60977: 1989, IEC 60976: 2007	Медицинское электрическое оборудование Медицинские электронные ускорители – Функциональные рабочие характеристики
EN 62366: 2008, IEC 62366: 2007	Проектирование медицинских устройств с учетом удобства эксплуатации
IEC 60825-1:	Безопасность лазерной продукции – Часть 1: Классификация оборудования,

2007	требования и руководство пользователя
IEC 61217: 2008	Координаты и шкалы
21 CFR 1020.30-32	Руководство FDA – Радиоактивная продукция с ионизирующим излучением
21 CFR часть 1020.30-33	Руководство FDA – Радиоактивная продукция с ионизирующим излучением и КТ
21 CFR часть 1040	Руководство FDA по лазерной продукции

20. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

20.1 Функциональные характеристики системы

- Формирование пучка излучения
- Различные уровни энергии пучка рентгеновского излучения
- Режим высокой интенсивности
- Отслеживание перемещения интракраниальных мишеней в режиме реального времени
- Отслеживание перемещения экстракраниальных мишеней в режиме реального времени
- Компьютерная томография с применением конусовидного пучка кВ-излучения (киловольтная планарная СВСТ-визуализация)
- МВ-визуализация
- Встроенные программные инструменты

20.2 Технические характеристики системы Edge

Параметр	Описание							
Функциональные характеристики лучевого потока								
Описание энергетической конфигурации	6HI				10HI			
Дмакс (см)	1,5±0,15				2,34±0,15			
% глубинной дозы на глубине 10 см	64,3±1,0				71,8±1,0			
Напряженность поля на глубине 10 см	Точка измерения от центральной оси				Точка измерения от центральной оси			
	± 2 см	± 4 см	± 6 см	± 18 см	± 2 см	± 4 см	± 6 см	± 18 см
% дозы (10 см x 10 см)	97,5 ± 2,0	90,5 ± 2,0	-	-	95,5 ± 2,0	85,5 ± 2,0	-	-

% дозы (40 см x 40 см)	-	-	90,0 ± 2,0	59,5 ± 2,0	-	-	80,0 ± 2,0	45,0 ± 2,0
Симметрия	2,0%				2,0%			
Минимальная мощность дозы (сГр/мин.)	400				400			
Мощность дозы дуги (сГр /мин.)	0,1-60				0,1-60			
Максимальная мощность дозы (сГр/мин.)	1400				2400			
Максимальный размер поля в изометрической плоскости	(40 x 40) см				(40 x 40) см			
Конфигурация низкой энергии формирования рентгеновских изображений								
Описательные характеристики								
Глубина D _{макс} (см), номинальная	0,8±0,2							
% глубинной дозы на глубине 10 см, номинальный	52,0±2,0							
Напряженность поля на глубине 10 см	Точка измерения от центральной оси				Напряженность поля			
% дозы (40 см x 40 см)	± 6 см		± 18 см		96,5% ± 2,0%		74,0% ± 2,0%	
Симметрия	3,0%							
Максимальная мощность дозы (сГр/мин.)	60							
Максимальный размер поля в изометрической плоскости	40 см x 40 см							
Конфигурация энергии рентгеновского излучения								
D _{макс} (см)	1,60 ± 0,15							
% глубинной дозы на глубине 10 см	67,2 ± 1,0							
Равномерность								
(от 10 x 10 см ² до 20 x 20 см ²)	±3,0%							
(от 20 x 20 см ² до 30 x 30 см ²)	±2,5%							
(от 30 x 30 см ² до 40 x 40 см ²)	±2,5%							
Симметрия	±2,0%							
Минимальная мощность дозы (сГр)	5							
Максимальная мощность дозы (сГр)	600							
Диапазон мощности дозы в дуге (сГр)	0,1-60							

Максимальный размер поля в изометрической плоскости	40 см x 40 см
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Выход дозы на каждую мониторную единицу в зависимости от мощности дозы	$\pm 1\%$ или ± 1 сГр
Выход дозы на каждую мониторную единицу в зависимости от общей дозы	1% или 0,5 сГр при постоянном угле гентри
Выход дозы на каждое воспроизведение числа мониторных единиц	$\pm 1\%$ или ± 1 сГр
Линейность мощности дозы	$\pm 1\%$ или ± 1 сГр /мин.
Выход дозы на каждую мониторную единицу в зависимости от угла гентри	$\pm 1,5\%$ или $\pm 1,5$ сГр
Описательные характеристики	Технические характеристики
Отклонение симметрии рентгеновского луча относительно углов гентри и коллиматора	$\pm 1,5\%$
Характеристики изоцентра	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность изоцентра гентри и коллиматора	радиус $\leq 0,5$ мм
Точность изоцентра гентри и коллиматора и кушетки	радиус $\leq 0,75$ мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Расстояние от мишени до оси гентри	$100 \pm 0,2$ см
Высота изоцентра (относительно пола)	$129,5$ см $+ 0,5$ см / -0 см
Технические характеристики системы гентри	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность вращения	$\leq 0,3$ градусов
Диапазон вращения	$\pm 185^\circ$ от вертикальной плоскости
Описательные характеристики	Технические характеристики
Скорость вращения	Переменная от 0 до 1 оборота в минуту

Технические характеристики коллиматора	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность вращения	$\leq 0,5$ градусов
Воспроизводимость вращения	$\leq 0,3$ градусов
Диапазон вращения	$\pm 175^\circ$
Совпадение светового поля и поля излучения (50% линия изоплотности)	1,5 мм
Перекрестное пересечение выравнивания для коллиматора	$\pm 0,5$ мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Скорость вращения, без дополнительного оборудования	Переменная от 0 до 2,5 оборотов в минуту
Скорость вращения, с дополнительным оборудованием	Переменная от 0 до 1 оборота в минуту
Оптический дальномер	Диапазон 70 - 156 см, разрешение 0,5 см, с точностью до $\pm 0,1$ на расстоянии 100 см
Механический передний указатель	Диапазон 75 - 110 см, разрешение 0,2 см, с точностью до $\pm 0,1$ на расстоянии 100 см
Независимые верхние и нижние челюсти	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность расположения верхней челюсти	± 2 мм для статических полей
Точность расположения нижней челюсти	± 1 мм для статических полей
Описательные характеристики	Технические характеристики
Диапазон перемещения - нижние челюсти	от -2 см до +20 см
Диапазон перемещения - верхние челюсти	от -10 см до +20 см
Скорость перемещения челюсти	Переменная от 0 см / сек до максимальной скорости 2,5 см/сек
Характеристики многолепесткового (MLC) коллиматора HD120™	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность конечного положения лепестков многолепесткового коллиматора при всех положениях лепестков относительно оси коллиматора	± 1 мм

Воспроизводимость конечного положения лепестков многолепесткового коллиматора при всех положениях лепестков относительно оси коллиматора	$\pm 0,5$ мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Точность бокового положения лепестков относительно оси коллиматора, проецируемой на изометрической плоскости (гентри до 0)	$\leq 0,1$ мм
Количество лепестков	120
Ширина центральной части лепестка коллиматора высокого разрешения (ширина центральной части лепестка 8 см, проецируемая на уровне изоцентра)	2,5 мм
Наружная ширина лепестка (наружная ширина лепестка, проецируемая на уровне изоцентра 14 см)	5 мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Максимальный статический размер поля	40 см × 22 см
Максимальный статический размер раскрытого поля	30 см × 22 см
Максимальный размер поля в режиме ЛТМИ	32 см × 22 см
Максимальная величина лепестка в сложенном положении	20,1 см от осевой линии
Максимальная величина лепестка в развернутом положении	-20,0 см выше осевой линии луча
Максимальное смещение между примыкающими концами соседних лепестков в одном положении задвижки	15 см
Усредненное перемещение лепестков	< 2,0%
Максимальная промежуточная утечка	< 2.5%
Максимальная утечка комбинированного коллиматора (челюсти и MLC закрыты), все энергии	< 0,02%
Средняя площадь утечки продукта на каждый поставленный Грей	< 0,15 мГр-м ²

Максимальная скорость перемещения задвижки	Переменная от 0 до 1,2 см/ сек
Максимальная скорость перемещения лепестка	Переменная от 0 до 2,5 см/сек.
Относительная точность позиционирования лепестка и конца лепестка по отношению к концу лепестка	0,25 мм
Минимальный статический зазор лепестка (конец к концу)	0,00 мм
Минимальный динамический зазор лепестка (конец к концу)	0,5 мм
Полутень конца лепестка на глубине Dмакс	< 3,5 мм
Схема смыкающихся лепестков	Да
Схема независимых лепестков и движущейся задвижки	Да
Характеристики кушетки Perfect Pitch 6 DoF	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность вращения (отклонения) для точного позиционирования пациента, от 0 ° до $\pm 6^\circ$	$\leq 0,3^\circ$
Точность вращения (отклонения) для существенных вращений, больше $\pm 6^\circ$	$\leq 0,4^\circ$
Точность для точного позиционирования пациента (± 5 см относительно механического изоцентра с кушеткой 6 DoF)	$\leq 0,5$ мм
Предел веса кушетки с изголовьем кушетки EDGE Calypso KVUE, используя совместимые вставки Calypso, универсальное изголовье или грудные вставки Pivotal	150 кг (330 фунтов), равномерно распределены
Описательные характеристики	Технические характеристики
Диапазон перемещения (нормальный)	
Боковое (см. от центральной линии)	$\geq \pm 24,5$ см
Вертикальный (± 1 / -0 см)	94 см
Продольный	≥ 145 см

Наклон и отклонение	$\pm 3^\circ$
Вращение (отклонение) относительно	$\pm 95^\circ$
Технические характеристики отображения МВ для небольшого электронного хранилища конфигурации активного детектора	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Выравнивание отображения относительно изоцентра излучения МВ (отображение на SID 150 см)	$\leq 0,5$ мм
Диапазон перемещения отображения (приложения могут ограничивать дальнейшие диапазоны перемещения)	
Вертикальный (вдоль оси пучка)	от 80,0 до +0,0 см
Боковой	от -18,5 см до 15,5 см
Продольный (SID 150 см)	от -22,0 см до 24,0 см
Функциональные характеристики томографической диагностики для планирования лечения	Технические характеристики
Минимальная устанавливаемая экспозиция	0,1 сГр (отображение с низкой контрастностью, 6 МВ)
Скорости дозы для получения портального изображений (SID 150 см, с высоким разрешением)	50 – 2400 сГр /мин.
Скорости дозы для портальной дозиметрии (SID 150 см, с высоким разрешением)	50 – 2400 сГр /мин.
Контрастное разрешение (с высоким разрешением, 6 МВ, 1,5 сГр /формат, 2 формата, диаметр отверстия 15 мм)	0,15%
Максимальная скорость захвата изображения, ограниченная выбранным протокольным изображением	20 кадров в секунду
Обнаружение малого объекта (проволоки из свинца, вольфрама или тантала)	0,5 мм
Описательные характеристики томографической диагностики МВ	Технические характеристики
Размещение устройства отображения МВ [x,y,z = 0, 0, 50 для мишени приемника]	

Возвращение в среднее положение	21 с
Из среднего в раскрытое положение	19 с
Модель рецептора	aS1200
Активная область изображения	43,0 x 43,0 см ²
Размер матрицы в пикселях	1280 ± 1280 640 ± 640
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Срок службы отображателя	> 4 лет при нормальном
0,35 циклов / мин (типично 6МВ)	0,35 циклов/мин (типично 6 МВ) 55 циклов/мин (типично низкое рентгеновское излучение)
Линейность портальной дозиметрии (6 MV, с высоким разрешением, диапазон 5 сГр – 100 сГр)	0.5%
Лаг-фаза 1-ый кадр (@7,5 кадров в секунду)	< 1,5%
Диапазон энергии пучка МВ (в соответствии с нормативом BJR11)	2-20 МВ
Изображение портала с использованием энергий высокой интенсивности	Да
Типичные экспозиции рентгенографического изображения	1,5 сГр
Максимум экспозиции (Режим дозиметрии)	Любое допустимое облучение
Технические характеристики киловольтного отображения	
Выравнивание киловольтного отображения относительно изоцентра излучения (отображение на SID 150 см)	≤ 0,5 мм
Диапазон перемещения киловольтного отображения (приложения могут ограничивать дальнейшие диапазоны перемещения)	
Вертикальный (вдоль оси пучка)	от 80,0 до +0,0 см
Боковой	от -18,5 см до 15,5 см
Продольный (SID 150 см)	от -22,0 см до 24,0 см

Описательные характеристики киловольтного рентгеновского излучения	Технические характеристики
Модель рецептора	4030CB
Активная область изображения	39,7 x 29,8 см ²
Матрица в пикселях	1024 ± 768 2048 ± 1536
Аналогово-цифровое преобразование	
Моно усиление	14 бит
Динамический коэффициент усиления	>16 бит
Режим эксплуатации	
Единичное усиление (режим	1024 ± 768, 15 футов в секунду
Единичное усиление (режим получения изображения с высокой четкостью)	2048 ± 1536 Время считывания: 66
Режим динамического усиления	1024 ± 768, 15 футов в секунду
Предельно допустимое воздействие	4000 мкРад на усиление = 1
MTF @ 1 пл/мм	> 45%
DQE(0) (используя качество киловольтного луча RQA5)	> 60%
Неравномерность	< 1%
Сетка	10:1 с перемещением > 70% (при измерении в соответствии со стандартом МЭК 60627)
Динамический диапазон	
Режим рентгеноскопии	1 500 : 1
Режим получения единичного изображения с высокой четкостью	3 000 : 1
Режим динамического усиления	18 000 : 1
Запаздывание, 1-ый кадр (@7,5 кадров в секунду, биннинг 1 x 1)	< 5%
Описательные характеристики киловольтного источника усилителя/рентгеновской трубки	Технические характеристики
Модель рентгеновской трубки	Varian GS 1542
Курсовой угол цели	14°

Диаметр цели	133 мм
Теплоемкость Анод Корпус	1 500 000 HU (1110 кДж) 2 000 000 HU (1480 кДж)
Охлаждение анода Максимальное тепловыделение Применимое тепловыделение анода	3950 HU / с (2800 Вт) 2960 HU / с (2800 Вт)
Источник Маленькое (номинальное 0,4 мм) Большое (номинальное 1,0 мм)	0,4 мм - 0,6 мм х 0,6 мм - 0,85 мм 1,0 мм – 1,4 мм х 1,4 мм – 2,0 мм
Наложение фокусной точки: ось X; ось Y ось Z	0,1 мм 0,15 мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Размер поля в изоцентре (рентгеновская трубка на глубине 100 см)	Минимум 2,0 мм – 2,0 мм Максимум 5,0 мм – 5,0 мм
Асимметричные движения лезвия в изоцентре (источник рентгеновского излучения на глубине 100 см), минимальный рекомендуемый размер	X1 от +3,5 см до -25 см X2 от +3,5 см до +25 см Y1 от +3,5 см до -25 см Y2 от +3,5 см до +25 см
Движения лезвия в изоцентре (без движения гентри, источник рентгеновского излучения на глубине	± 2 см
Воспроизводимость	±0,5 мм
Автоматизированное размещение петлеобразной оси	От петлеобразной оси до полновеерной петлеобразной оси <10 с (типично 8 с)
	От петлеобразной оси до полувеерной петлеобразной оси <20 с (типично 13 с)
	От полувеерной петлеобразной оси до полновеерной петлеобразной оси <10 с (типично 8 с)
	От полновеерной петлеобразной оси до полувеерной петлеобразной оси <10 с (типично 8 с)

Автоматизированное размещение Ti фильтра	
Не подходит к Положению 1	<10 с(типично 8 с)
Не подходит к Положению 2	<20 с(типично 13 с)
Положение 1 к Положению 2	<10 с(типично 8 с)
Положение 2 к Положению 1	<10 с(типично 8 с)
Открытие поля следует за устройством отображения	Да, конфигурация Вкл/Выкл
Описательные характеристики источника	Технические характеристики
Тип генератора	200 кГц, 50 кВт
Диапазон в кВ	40 - 140 кВ
Точность в кВ	
Полный диапазон в кВ	±5%
70 - 85 кВ	±2%
Диапазон в мА	10 - 630 мА
Точность в мА	±5%
Диапазон в мА/с	0,1 - 1000 мА/с
Точность в мА/с	±10%
Длительность воздействия	1 - 6300 мс
Точность измерения длительности воздействия	
5 мс ± 6300 мс	±2%
1 мс, 4 мс	±10%
Автоматическая калибровка трубки	Да
Анатомические программы	Да
Механические характеристики килвольтного изображения	Технические характеристики
Размещение килвольтных манипуляторов системы визуализации [x,y,z = 0, 0, 50 для мишени приемника изображения]	28 с
Из среднего в раскрытое положение	19 с
Описательные характеристики	Технические характеристики

Рентгенологические воздействия при 75 кВп на расстоянии 100см	75 мкГр/мА-с
при 100 кВп на расстоянии 100см	131 мкГр/мА-с
при 125 кВп на расстоянии 100см	196 мкГр/мА-с
Описательные характеристики хранения	Технические характеристики
Максимальная длина последовательности рентгеноскопии, которая может быть сохранена в информационной системе (кроме последовательности с чрезмерным шумом)	5 минут
Максимальное количество сработавших изображений в одной последовательности, которая может быть сохранена в информационной системе	100

Технические характеристики киловольтного конусно-лучевого компьютерного томографа								
Параметр /область контроля	Голова	Газ	Точечное освещение	Грудная клетка	Изображение гентри	Таз при ожирении	Грудная клетка 4D	Точечное освещение 4D
Напряжение [кВп]	100	125	125	125	80	140	125	125
Ток трубки [мА]	15	60	60	15	20	75	40	40
Продолжительность импульса [мс]	20	20	25	20	10	25	20	20
Скорость передачи кадров [кадров в секунду]	15	15	15	15	15	15	7	7
Сканирование дуги [град.]	200	360	200	360	200	360	360	200
Скорость вращения гентри [град / с]	6	6	6	6	6	6	3	3
Продолжительность сканирования [с]	33	60	33	60	33	60	120	67
Количество прогнозов	500	900	500	900	500	900	840	467
Экспозиция [мА-с]	150	1080	750	270	150	1688	672	373
Индекс дозы при компьютерной томографии (CTDI), норма [мГр / 100 мАс]	1,95	1,32	1,34	1,32	0,84	1,64	1,32	1,34
Индекс дозы при компьютерной томографии (CTDI)	2,93	14,3	10,1	3,56	0,84	27,7	8,87	5,00
Тип веера	Полноверный	Полувеерный	Полноверный	Полувеерный	Полноверный	Полувеерный	Полувеерный	Полноверный
Матрица в пикселях по умолчанию	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512
Толщина среза томографа [мм]	2	2	2	2	2	2	2	2
Алгоритм торможения цикла	Средний	Средний	Средний	Средний	Средний	Средний	Непригодный	Непригодный

Получение и воспроизведение изображения при проведении конусно-лучевой компьютерной томографии (СВСТ)	
Описательные характеристики	Технические характеристики
Точность HU * (Измеряется с использованием сенситометрической вставки СТР404 конфигурации Catphan 504. Применяется к полновеерному и полувеерному режимам.)	50 HU
Однородность HU§ (Измеряется с использованием вставки однородности СТР486 конфигурации Catphan 504. Применяется к полновеерному и полувеерному режимам.)	±40 HU (типично ±30 HU)
Пространственное разрешение – полновеерное (Измеряется с использованием вставки СТР528 с высокой разрешающей способностью конфигурации Catphan 504. Реконструкция с размером пикселя 0,5 мм и толщиной среза 2 мм)	≥6 лп / см (типично 5 лп / см)
Пространственное разрешение – полувеерное (Измеряется с использованием вставки СТР528 с высокой разрешающей способностью конфигурации Catphan 504. Реконструкция с размером пикселя 0,9 мм и толщиной среза 2 мм)	≥4 лп / см (типично 5 лп / см)
Пространственное разрешение – ограниченное (Измеряется с использованием вставки СТР528 с высокой разрешающей способностью конфигурации Catphan 504. Реконструкция с размером пикселя	≥12 лп / см (типично 14-15 лп / см)
Определение низкой контрастности (Измеряется с использованием вставки низкой контрастности СТР515 конфигурации Catphan 504. Доза 13,94 мГр CTDI _w - режим таза - с размером пикселя 1,0 мм и толщиной среза 2 мм)	1,0%; 15, диаметр видимых объектов 9 мм
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Реконструкция поля обзора	УЗИ головного мозга 0 - 25,0 см Сканирование тела: 0 - 46,0 см
Расстояние реконструкции	

Сканирование головы	17,0 см
Сканирование туловища	15,5 см
Доступные матрицы реконструкции	128x128, 256x256, 384x384, 512x512
Толщина среза томографа (мм)	1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 10
Время получения и реконструкции изображения (с момента нажатия кнопки пуска до отображения результата реконструкции в приложении обработки изображения.)	200 градусов сканирования: 50 с 360 градусов сканирования: 75 с
Нагрузка СВСТ (только тепловые факторы)	> 50 сканирований таза/час
Технические характеристики оптической системы	
Описательные характеристики	Технические характеристики
Автоматическая калибровка	Да
Скорость получения кадров	30 кадров в секунду
Тип рефлектора	Пассивный – 4 сферы
Угловой диапазон рефлекторов	± 60 градусов
Возрастающее/уменьшающееся время луча (номинальное)	15 мсек
Отслеживание объема при размещении на расстоянии 2,0 - 2,5 м от изоцентра	0,5 м ³
Встроенная система контроля и блокировки конического коллиматора	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Конический диаметр коллиматора ¹	4; 5; 7,5; 10; 12,5; 15; 17,5 мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Средняя величина утечки	< 0,1%
Максимальная величина утечки	< 0,2%
Полутень луча при D _{макс}	< 2,0 мм
Электронная проверка коллиматора и челюстей	Да
Материал коллиматора	Вольфрам
Выравнивание крепления к изоцентру (измеряется с установленным конусом)	±0,2 мм Ожидаемое выполнение ±0,1 мм
Воспроизводимость вставки конического коллиматора до получения нужного крепления	±0,2 мм Ожидаемое выполнение ±0,1 мм
Совместимость энергии 6 МВ, 10 МВ	Режимы высокой интенсивности 6X и 10X

21. Сведения о материалах

Перечень материалов аппаратных устройств:

1. Детали, контактирующие с пациентом	
Датчик прикосновения электронного аппликатора (не применяется с Системой Edge)	Синтетический каучук (неопрен)
2. Консоль и периферические устройства внутри палаты	
Мониторы компьютеров	АБС-пластик, неспецифические электротехнические детали, стекло
Клавиатура(ы)	АБС-пластик, неспецифические электрические компоненты
Мышка	АБС-пластик, неспецифические электрические компоненты
Мониторы CCTV	Неспецифические электротехнические детали, стекло
Камеры CCTV, лазеры	Неспецифические электротехнические детали
Консоль управления (DKB)	Неспецифические электротехнические детали
Шкафы консоли	Сталь, алюминий
Компьютеры	АБС-пластик, электротехнические детали, эпоксидная смола на основе стеклохолста
Прочее	Неспецифические электротехнические детали
Считыватель(и) штрихкода	Неспецифические электротехнические детали
Устройство формирования оптического изображения (камера NOI)	Неспецифические электротехнические детали
Динамики, микрофоны	Неспецифические электротехнические детали
3 Приводной стенд	
Структура	Сталь, краска
Импульсный бак	Сталь, алюминий, электроизоляционное масло, пластик
Соленоид Klystron & Klystron	нержавеющая сталь, сталь, медь, алюминий, керамика, вольфрам, свинец
Прочее	Неспецифические электротехнические детали, резина, пластик
Генератор рентгеновских лучей	Неспецифические электротехнические детали

Трансформатор лучей	рентгеновских	Неспецифические электротехнические детали, электроизоляционное масло
Панели стенда		Поливинилхлоридная смола, алюминий, сталь
4 Модулятор		
Корпус		Сталь
Трансформаторы		Сталь, медь
Тиратроновая трубка		Стекло
Прочее		Неспецифические электротехнические детали
5 Гентри		
Структура		Сталь
Защита от рентгеновских лучей		Свинец
Проводник линейного ускорителя		Медь, нержавеющая сталь
Соленоид линейного ускорителя		Сталь, медь, алюминий
Сферическая камера		Медь, нержавеющая сталь, бериллий
Инжектор электронов		Нержавеющая сталь, алюмооксидная керамика, медь, вольфрам, ковар, керамика, вулканизирующаяся при комнатной температуре
Рентгеновская мишень		Медь, нержавеющая сталь, бериллий, вольфрам
Вакуумная система		Нержавеющая сталь, медь, керамика, латунь
Поворотный магнит		Сталь, медь
Узел сборки карусели		Нержавеющая сталь, сталь, вольфрам, неспецифические электротехнические детали
Коллиматор/узел МЛК		Неспецифические электротехнические детали, сталь, алюминий, свинец, вольфрам
Роботизированные руки-манипуляторы		Неспецифические электротехнические детали, сталь, алюминий
Рентгеновская трубка киловольтного излучения		Неспецифические электротехнические детали, сталь, алюминий, стекло, сплав рения и вольфрама, электроизоляционное масло, АБС-пластик
Рентгеновский детектор киловольтного излучения		Неспецифические электротехнические детали
Рентгеновский детектор мегавольтного излучения		Неспецифические электротехнические детали
Панели Гентри		Сталь, алюминий, поливинилхлоридная смола

Прочее	Резина, кабели, смазочные материалы
Структура	Нержавеющая сталь, сталь, алюминий, чугун с шаровидным графитом, латунь
Боковая панель/ящик/подвесной пульт	Неспецифические электротехнические детали, АБС-пластик
Панели стола (в том числе мехи)	Поливинилхлоридная смола, поливинилхлоридное полотно, хлопок, алюминий, сталь
Защита от рентгеновских лучей	Свинец
Прочее	Неспецифические электротехнические детали, кабели, бериллий, краска, смазочные материалы, локтайт, ПОМ, делрин, полиуретан, счетчик Dura, кевлар, нейлон
7 Каркас	
Структура	Сталь, алюминий
8 Вспомогательное оборудование	Алюминий, пластик, сталь, медь

21.1 Сведения о материалах, контактирующих с пациентом

Наименование части/принадлежность, имеющей контакт с пациентом	Материал
1	2
Дека стола для пациента PerfectPitch с покрытием kVue совместимым с Calipso	ПУ ФСЗ 2010/8414
Электронный аппликатор Не применяется с Системой Edge	-
Маркер для мягких тканей Soft Tissue Beacon, в составе: - Устройство для	Проводник Нержавеющая сталь 304 Хаб интрадюсера Makrolon 2458, 2558

установки транспондера (17G);	Метки на интрадьюсере Чернила Tampraput TPU-980, чёрный Адгезив (чем скреплена канюля (хаб) с интрадьюсером Loctite 3311 Проводящая игла -Нержавеющая сталь 304 Ручка иглы-Makrolon 2458, цвет Pantone 336C, 7538 зеленый, серый Зажим-фиксатор иглы-Силикон LIM3600-70A/B2-x
(Радиомаяк) Транспондер для мягких тканей Beacon Soft Tissue (пассивная инкапсулированная электрическая цепь в стеклянной капсуле)	Капсула Полимер Vitrex PEEK Grade 381G, аморфный
Блок маркера (синхронизации дыхания)	Блок маркера- АБС-пластик 757 Адгезив -Локтайт 425 Крестообразные метки на теле маркера - Trans Tech America Type PG, чернила, Pantone 425 Светоотражающие метки на блоке маркера- ПЭТФ 3М серия 7610
Краниальные винты Cranial SCREWSHOR (контактирующая с пациентом часть Рамы для головы)	Стержень винта (вкручивающаяся часть) Алюминий, 6061-T6 Корпус стержня винта Полиарилэфир-кетон TECAPEEK MT
Маркер для легких Beacon Care Package – Lung в составе: Устройство доставки с отстреливающимся транспондером)	Ручка системы доставки в сборе -Bayer 2458-886642 Makrolon 2458, поликарбонат, цвет серебристый Pantone Cool Gray 1 Термопечать на ручке-Trans Tech America Type PG, чернила, Pantone 425 Кнопка предохранителя на ручке- Bayer 2458- 886643 Makrolon 2458, Поликарбонат, Pantone PMS 425 Гибкая трубка- Нержавеющая сталь 304V Кольцевидная распорка гибкой трубки - Нержавеющая сталь 304 Пружина сжатия -Нержавеющая сталь 302

	Термоусадочная трубка-Rebax 7233 Clear Маркер шкалы на гибкой трубке - Для использования в медицине- Tamprahur TRU-980,черный Удерживающий рукав трубки –Нержавеющая сталь 17-4 H900
Транспондер для Beacon Care Package – Lung (пассивная инкапсулированная электрическая цепь в стеклянной капсуле)	Капсула Полимер Vitrex PEEK Grade 381G, аморфный Фиксирующая муфта -Полимер Vitrex PEEK Grade 381G, аморфный Фиксатор-держатель-Полимер Vitrex PEEK Grade 1000, пленка Virgin Опорная ножка-вольфрама-никелевый сплав L-605 Клейкая лента (транспондер)-Силиконовый полимер MED2-4213 Клейкая лента(опорная ножка) -Эпоксидный полимер Hyscol 3981
Маркер для поверхности Beacon® Care Pkg –Surface (пассивная электрическая цепь в стеклянной капсуле)	Капсула-Полимер Vitrex PEEK Grade 381G, аморфный Удерживающая оболочка транспондера Полимер Vitrex PEEK Grade 1000, пленка Virgin Клейкая лента-Силиконовый полимер MED2-4213
Контейнер транспондера маркера для мягких тканей Beacon Care Package – Soft Tissue	Полистирол Styron 634
Защитный кожух интрадьюсера Маркера для мягких тканей Beacon Care Package – Soft Tissue	ПЭНП 6010 неокрашенный
Материалы упаковки	
Контейнер транспондера маркера для мягких тканей Beacon	Полистирол ПОЛИМАХ

Care Package – Soft Tissue	
Первичная упаковка для : - Маркер для мягких тканей Beacon Care Package – Soft Tissue; - Маркер Beacon® Care Package – Lung	Стерилизуемая упаковка Упаковка 1073B Tyvek® (без дополнительного покрытия), разрешенная к применению в медицине Сырье: 1. Мед. Tyvek® бумаж. 2FS 2. Мед.пленка PE 3. чернила Tempil
Первичная упаковка для: Краниальные винты Cranial SCREWSHOR	Полимер Purell PE 3220 D
Контейнер для Маркер Beacon® Care Pkg – Surface	Полимер Purell PE 3220 D

22. Программное обеспечение TrueBeam / TrueBeam STx Версия 2.0.x

Программное обеспечение консоли управления устройства TrueBeam работает на рабочей станции Microsoft Windows. Управляющая программа и все подсистемы (в технической документации часто называемые «узлы» в отношении объекта управления подсистемы), используют программное обеспечение в реальном времени, и рабочий цикл для выполнения всех обязанностей и задач в пределах синхроимпульса каждые 10 мс.

В системе реального времени каждый критический расчёт выполняется в двух местах (например, процессор и ПЛИС), и все критические контуры безопасности могут быть открыты через два резервных канала связи: аппаратное управление посредством пользовательских устройств управления и программное управление посредством команд, выпущенных через сеть Ethernet в реальном времени.

Программное обеспечение системы предоставляет расширенные функции автоматизации терапевтических процедур, больше возможностей взаимодействия с пользователем, а также динамическую рабочую среду для контроля качества. Программное обеспечение создает инфраструктуру, обеспечивающую интеграцию с кушеткой с 6 степенями свободы PerfectPitch производства компании Varian и управление ею. ПО позволяет использовать функции усовершенствованной лучевой терапии под визуальным контролем (IGRT), а также предоставляет возможности подключения средств отслеживания в режиме реального времени, в частности, входящих в состав пакетов Edge для интеракраниальной и экстракраниальной лучевой терапии, при помощи интерфейса управления перемещением (Motion Management Interface, MMI) от компании Varian.

Повышение степени автоматизации терапии позволяет сотрудникам лечебного учреждения сократить продолжительность процедур облучения и сосредоточить внимание на самом важном — на пациенте.

Система дает возможность повысить степень автоматизации рабочего процесса — пользователи больше не ограничены диапазоном автоматизации в 10 полей. Так, например, при наличии 300 контрольных точек на поле облучения с модуляцией интенсивности пучка возможна автоматизация для шестнадцати полей. Автоматизация облучения также доступна для процедур с синхронизацией по дыханию и процедур с использованием болюса.

Система рассчитана на оптимизацию работы пользователя.

Благодаря двум новым широкоэкранным мониторам, поставляемым с обновлением программного обеспечения, пользователь получает возможность работать с изображениями большего размера и усовершенствованным пользовательским интерфейсом, который обеспечивает доступ к данным с помощью вкладок и содержит более удобные элементы управления изображениями. Можно быстро задать серию полей облучения по часовой стрелке либо против часовой стрелки с использованием функции автоматического упорядочения полей или просто расположить поля в нужном порядке методом перетаскивания с помощью мыши. Укладку и симуляцию облучения без включения пучка (Dry Run) можно выполнять с помощью ручного пульта управления из процедурной. Новые фильтры изображений облегчают визуализацию при выполнении процедур точного совмещения изображений. Эти улучшения, направленные на повышение удобства работы, а также увеличение скорости загрузки планов на 50% благодаря усовершенствованию функций управления данными и, в частности, планами, позволяют оптимизировать работу оператора системы.

Рабочая область контроля качества полностью поддерживает функции контроля качества кВ- и МВ-визуализации, позволяет выполнять контроль качества автоматизированных планов и предусматривает возможность настройки для конкретных устройств, а также редактирования планов проверки.

Прием установленного продукта

23. Испытания

Стадии типовых испытаний, согласно требованиям международного стандарта для медицинских электрических изделий 60601-2-1 Международной электротехнической комиссии (МЭК) в отношении к специфическим ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЯМ для электронного ускорителей семейства TrueBeam, произведенного компанией Varian. (№ документа 100058505-01)

- ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ стадия А: анализ конструкции аппарата с точки зрения радиационной безопасности определенного излучения. В результате в техническом описании должна быть сделана запись относительно принципа работы и конструктивных средств, обеспечивающих выполнение этого требования.
- ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ стадия В: Визуальный осмотр или функциональное испытание, или

измерение характеристик аппарата. Испытание должно быть проведено в соответствии с требованиями настоящего частного стандарта и должно быть основано на условиях работы, включая условия нарушений, которые возникают, но только без взаимодействия со схемой или конструкцией аппарата.

- **ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ** стадия С: функциональное испытание или измерение характеристик аппарата. Испытание должно быть проведено в соответствии с требованиями настоящего частного стандарта. Процедура **ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ** должна быть включена в техническое описание. Если процедура включает в себя рабочие условия, которые требуют взаимодействия со схемой или конструкцией аппарата, то испытания должны быть выполнены под непосредственным наблюдением изготовителя или его агента.

ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ, необходимые, чтобы продемонстрировать соответствие требованиям, и проектные задания/отчеты об испытаниях, предоставленные компанией Varian для подтверждения соответствия линейного ускорителя.

Контроль использования АППАРАТА

е) **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** должна содержать следующее:

1. описание устройств, обеспечивающих соединение с внешними **БЛОКИРУЮЩИМИ УСТРОЙСТВАМИ**, которые должны **ПРЕКРАТИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ** или **ПРЕРВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ** при сигналах из отдельных мест, например, если двери **КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ** или другие средства, связанные с контролируемыми зонами, не до конца закрыты или открыты, а также описание устройств, требуемых в пункте 201.10.1.2.101.10d (29.1.10d);

2. рекомендации о том, что повторная установка внешних **БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ**, требуемых в пункте 201.10.1.2.101.10e, 1 (29.1.10e 1) должна быть возможна только из **КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЗОН**, которые они защищают, например, используют устройство временной задержки для обеспечения выхода и закрывания дверей после проверки того, что кроме **ПАЦИЕНТА** в **КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЗОНАХ** никого больше нет;

3. перечень **БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ**, которые повторно включаются, устанавливается только с использованием специальных механических ключей в удаленном месте.

Примечание - Любой специальный механический ключ является дополнительным к тому, что требовалось по 201.10.1.2.101.10a, 1 (29.1.10a, 1);

4. определенные требования, которые должен выполнять **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ** для необходимости правильного функционирования:

а) внешних **БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ**;

б) звуковой индикации в **КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ** во время **СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ** и при **ОБЛУЧЕНИИ**;

с) **ДИСПЛЕЯ** в других местах расположения при индикации **СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ** и наличия **ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ**.

Электронные пароли и ключи

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПОДСИСТЕМЫ (29.1.15)

а) Требования безопасности, установленные настоящим частным стандартом, предъявляют к любому нарушению ПЭПС, которое может создать **ОПАСНОСТЬ**.

б) Программное обеспечение должно быть защищено от попыток доступа и модификации без

авторского разрешения ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Примечание - Попытка доступа без санкций ИЗГОТОВИТЕЛЯ к программному обеспечению может создать условия нарушения безопасности, тем самым вызывая несоответствие АППАРАТА требованиям настоящего частного стандарта, и дает ИЗГОТОВИТЕЛЮ право отказа от гарантии.

с) Предотвращение или ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ и остановка движения, которые происходят, когда ПЭПС, которая является частью прибора, осуществляющего МОНИТОРИНГ, измерение и контроль, не в состоянии поддерживать функцию безопасности.

д) Для включения ОБЛУЧЕНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ выбран только РУЧНОЙ КОНТРОЛЬ, затем допускается предварительно запрограммированный контроль ОБЛУЧЕНИЯ или движений АППАРАТОВ с помощью ПЭПС.

е) Устройства под контролем ПЭПС для включения или предварительной установки частей АППАРАТА с управлением от информационного файла компьютера или других средств должны обеспечить средства для сравнения действительно установленных параметров АППАРАТА с параметрами входной информации. ОБЛУЧЕНИЕ невозможно, если разница превышает определенные и предварительно заданные пределы, устанавливаемые ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ в соответствии с информацией, данной в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ф) Если контроль осуществляется ПЭПС, допускаются специальные ПАРОЛИ как альтернатива функций включения и выключения, тогда как в других типах контрольных систем требуется ключевой контроль или специальный (механический) ключ по 201.10.1.2.101.10, 201.10.1.2.101.11, 201.10.1.2.101.14b (29.1.10, 29.1.11 и 29.1.14b).

Подвижные части

МЭК 201.9.2.101 (22.4.1): Аварийная остановка мотора

Пункт b, Основная часть

Пункт с, Вращательные движения

В данном приложении представлены общие требования к подвижным частям; вращательным и линейным движениям коллиматора, гентри и кушетки; требованиям к скорости для осей кушетки; и расстояниям остановки.

Основная часть

Минимальная скорость доступная для каждого вращательного движения не должна превышать 1 градус в секунду (1°/сек).

Скорость вращательного движения не может превышать 7°/сек.

При вращении со скоростью, не превышающей 1°/сек, угол между положением подвижной части в момент работы контрольного устройства, прекращающего движение, и ее финальным положением не должен превышать 5°. При скоростях выше 7°/сек угол не должен превышать 3°. Линейное движение не должно превышать 100 мм в секунду (100 мм/сек).

Расстояние между положением подвижной части в момент работы контрольного устройства, прекращающего движения, и ее финальным положением не должно превышать 10 мм для любой скорости выше 25 мм/сек. При скоростях, не превышающих 25 мм/сек, расстояние не должно превысить 3 мм.

Вращательные и линейные движения

В данном разделе указаны требования к скорости, расстоянию торможения, расстоянию хода и месту остановки для коллиматора, гентри и кушетки.

Вращение коллиматора

Минимальная контролируемая скорость вращения коллиматора не превышает 1°/сек.

Расстояние торможения коллиматора при любых условиях неравномерной нагрузке, положения мишени и направления не должно превышать:

- 0,5°, если скорость вращения оси не превышает 1°/сек.
- 3°, если скорость вращения оси превышает 1°/сек.

Вращение гентри

Скорость вращения гентри не должна превышать 7°/сек.

Вращение гентри должно иметь диапазон скоростей от 0,0°/сек до 7,0°/сек.

При номинальной скорости гентри расстояние, пройденное гентри от начала остановки до финального положения, не должно превышать:

- 0,5°, если скорость вращения оси меньше 1°/сек.
- 3,0°, если скорость вращения оси равна или больше 1°/сек.

Вращение кушетки

Минимальная скорость вращения кушетки не должна превышать 0,1°/сек, а максимальная не должна быть меньше 3°/сек.

При вращении кушетки положение подвижной части в момент начала остановки и конечное положение не должно превышать:

- 3° при скорости выше 1°/сек.
- 0,5° при скорости максимально приближенной, но не превышающей 1°/сек.

Ось подъема кушетки

Минимальная ось подъема кушетки не должна превышать 0,5мм/сек, а максимальная не должна быть ниже 20 мм/сек.

Когда ось подъема кушетки движется со скоростью близкой но не превышающей 25 мм/сек, положение подвижной части в момент начала остановки и конечное положение не должны превышать 3 мм.

Боковая ось кушетки

Минимальная скорость боковой оси кушетки не должна превышать 1 мм/сек, а максимальная не должна быть ниже 40 мм/сек.

Когда боковая ось кушетки движется, положение подвижной части в момент начала остановки и конечное положение не должны превышать:

- 3 мм при скорости максимально приближенной, но не превышающей 25 мм/сек.
- 10 мм при скорости выше 25 мм/сек.

Продольная ось кушетки

Минимальная скорость продольной оси кушетки не должна превышать 1 мм/сек, а максимальная не должна быть ниже 40 мм/сек.

Когда продольная ось кушетки движется, положение подвижной части в момент начала остановки и конечное положение не должны превышать:

- 3 мм при скорости максимально приближенной, но не превышающей 25 мм/сек.
- 10 мм при скорости выше 25 мм/сек.

Края радиационного поля

Минимальная скорость в системе краев радиационного поля не должна превышать 10 мм/сек.

Обнаружение столкновения

Система обнаружения столкновения TrueBeam определяет физический контакт между частями аппарата (например, гентри и кушетка) и физический контакт между частями аппарата и пациентом или оператором. При обнаружении столкновения движение и облучение прекращаются.

Система обнаружения столкновения устройств TrueBeam включает:

- Детекторы прикосновения на манипуляторах кВ и МВ визуализации
- Электронный аппликатор и любая монтажная конструкция. Если электронный аппликатор касается пациента, гентри или коллиматора, вращение прекращается.
- Виртуальное ПО TrueBeam, включая окно LiveView. LiveView позволяет оператору следить за положением компонентов TrueBeam и избегать столкновения.

К механизмам, препятствующим столкновению, относятся:

- Пробный прогон, практическое испытание без дозы, позволяющее оператору проверить движения аппарата и возможность столкновения, а также другие проблемы. Оператор в процедурном кабинете может механически управлять манипуляторами визуализации, коллиматором, кушеткой и гентри в соответствии с планом лечения без радиоизлучения. Пробный прогон используется в ситуациях повышенного риска (например, для сложного плана облучения или при участии неопытного терапевта) для обеспечения безопасности.
- Проверка свободы движений, дополнительный способ обнаружения столкновений. Это прогон аппарата без дозы для проверки планируемых движений, которые оператор выбирает в процедурном кабинете. При помощи подвесных и расположенных в кабинете мониторов оператор может выбирать мишень и проверять переход от мишени к мишени в рамках плана облучения.
- Правила движения, которые не позволяют осуществлять удаленные движения и движения в областях с возможностью столкновения. К примеру, правила движения не позволяют осуществлять движение гентри с той же стороны что и вращение кушетки.

Расстояние торможения

В соответствии с [201.9.2.101](#) и [201.9.2.4.101](#) стандарта 601-2-1, третья редакция, проведены испытания:

- Скорости вращения и расстояния торможения гентри, радиационной головки и системы поддержки пациента
- Линейной скорости движения и соответствующего расстояния торможения краев радиационного поля и системы поддержки пациента
- Соответствующих расстояний торможения.

Результаты испытаний представлены в Таблице.

Таблица. Расстояния торможения

Подвижная часть	Движение	Минимальная скорость и расстояние торможения	Максимальная скорость и расстояние торможения
Гентри	Вращательное	0,48°/сек, 0,4°	6,1°/сек; 2°
Коллиматор	Вращательное	0,4°/сек, 0,4°	Максимальная скорость не применима для коллиматора; 2,2°
Подъем кушетки	Линейное	7,8 мм/сек, 1,3 мм	33,3 мм/сек; 2,5 мм
Боковая ось кушетки	Линейное	17,2 мм/сек; 5,6 мм	19,8 мм/сек; 7,8 мм
Продольная ось кушетки	Линейное	35,4 мм/сек; 5,0 мм	80,5 мм/сек; 5,5 мм
Вращение кушетки	Вращательное	1,34°/сек; 0,12°	3°/сек; 0,13°
Края радиационного поля	Линейное	<10 мм/сек	

24. Приемка установленного продукта

Предварительная проверка установки

Лицензии на программное обеспечение

Данная процедура приема установленного продукта (IPA) заключается в проведении испытаний и составлением таблиц с внесением в них полученных данных, которые позволяют компании Varian продемонстрировать, что система TrueBeam успешно установлена и соответствует необходимым спецификациям производителя.

(№ док. P/N IPA-НТ-20-А)

Данный документ может быть применим для систем TrueBeam Версии 2.0.x или более поздних версий.

25. Требования ЭМС

Пункт	Требования стандарта	Результаты оценки	Вывод
1	2	3	4
5	Идентификация, маркировка и документация		
5.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ		

5.1.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ показан ниже:		с
5.1.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с) На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.с), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04), примыкающего к каждому соединителю, не подлежащему испытаниям. Графический символ показан ниже:		нп
5.1.3	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного типа (см. 5.2.2.3). <i>Соответствие требованиям 5.1 контролируют путем проверки.</i>		с
2		3	4
5.2	ЭСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
5.2.1	Руководство по эксплуатации		
5.2.1.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения		

	специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ; и б) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.		с
5.2.1.2	Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 6.2.2.2 с), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) репродукцию знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04); б) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР; *с) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР; д) рекомендацию всему персоналу, привлекаемому к работе с указанными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, быть осведомленным о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обученным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР; е) *требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.		нп нп нп нп нп
5.2.1.3	Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см. 6.2.1.7, первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию: а) минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА; б) предупреждение о том, что функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам.		нп нп
1	2	3	4
5.2.1.4	Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А		

	Если ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ТИПА А или ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕ СИСТЕМА ТИПА А предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (см. 6.1.1.1 f)), то руководство по эксплуатации должно содержать следующие предупреждение или эквивалентную информацию. Предупреждение Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения. Слова "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должны быть заменены наименованием модели или типа соответствующего МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Соответствие требованиям 5.2.1 контролируют путем экспертизы руководства по эксплуатации.		нп
5.2.2 5.2.2.1	Техническое описание Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: *а) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не влияющие на соответствие указанным подпунктам, не вносят в этот перечень. Сведения о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, преобразователях и кабелях, внесенные в перечень, могут быть приведены либо в общем виде (например, путем указания: экранированный кабель, с определенным волновым сопротивлением), либо конкретно (например, путем указания типа и модели или заводского номера компонента);		с
1	2	3	4
	Примечание - Преобразователи и кабели, поставляемые изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, в перечень не вносят. *b) предупреждение о том, что использование		с

	ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; г) качество функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которое было определено, должно учитывать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.		с
5.2.2.2 •	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, отличным от применяемых только в экранированных помещениях Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, указанную ниже. Применимые таблицы: 3 и 5 или 4 и 6. Таблицы 3 и 5 должны использоваться для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицы 4 и 6 - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ. Рисунок 4 устанавливает в пошаговой графической форме порядок заполнения таблиц 3 и 5, рисунок 5 - соответствующий порядок заполнения таблиц 4 и 6. Таблицы должны быть заполнены применительно к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при воздействии излучаемых и кондуктивных радиочастотных электромагнитных помех в соответствии с требованиями, установленными ниже3)		с
5.2.2.3	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения только в экранированных помещениях Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ следует применять только в экранированных помещениях установленного типа; б) *если применяются допустимые уровни излучаемых электромагнитных помех или напряжений помех на сетевых линиях в соответствии с 6.1.1.1 d): - следующий текст, добавленный в колонку 2 ряда таблицы 1, относящегося к ЭМИССИИ радиочастотных помех по СИСПР 11, после или ниже указания класса по СИСПР 11:		с нп
1	2	3	4
	"[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] в комбинации с		

	экранированным помещением", причем вместо слов "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; - следующий текст, приведенный в начале текста в колонке 3 таблицы 1 объединенной ячейки рядов по СИСПР 11, МЭК 61000-2-3 и МЭК 61000-3-3: "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должны применяться только в экранированных помещениях с минимальными значениями эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра для каждого кабеля, выходящего из экранированного помещения, составляющими [эффективность экранирования/характеристика вносимого затухания фильтров]". При этом вместо выражения "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, а вместо выражения "[эффективность экранирования/характеристика вносимого затухания фильтров]" - минимальные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров. Примечание - Это нужно делать также при заполнении таблиц 7 и 8 (см. 5.2.2.3 d). Приводимые минимальные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров должны отвечать следующим требованиям: - установленные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров должны быть выражены в дБ, округлены до ближайшего целого числа и должны составлять не менее 20 дБ; - значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров должны быть установлены в определенной полосе частот; указанная полоса частот должна включать не менее одной декады; - установленные минимальные значения вносимого затухания фильтров должны быть идентичны минимальным значениям эффективности экранирования в каждом интервале полосы частот, для которого они установлены; - в интервалах полосы частот, для которых минимальные значения эффективности экранирования и вносимого затухания фильтров не установлены или установлены равными или меньшими 20 дБ, в настоящем параллельном стандарте указанные значения принимают равными 0 дБ; - следующий текст, добавленный с целью замены выражения "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] пригодны]" в		
--	---	--	--

	текст колонки 3 таблицы 1 объединенной ячейки рядов по СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3:		
1	2	3	4
	"[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] при установке в таком экранированном помещении пригодны к применению", причем вместо слов "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должно быть приведено наименование МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ОБРАЗЦА МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; - следующее примечание, приведенное в нижней части таблицы 1: Примечание - Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям. с)* требования к характеристикам ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ другого оборудования, которое может находиться в экранированном помещении совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, перечень разрешенного для совместного применения оборудования или перечень типов запрещенного оборудования [см. 6.2.3.1 с) и 6.2.6.1 с)], а также рекомендацию о том, что предупреждение, содержащее указанную информацию, должно быть размещено при входе в экранированное помещение; д)* применимую таблицу (таблицу 7 или таблицу 8); таблицу 7 применяют для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицу 8 - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ; таблицы должны быть заполнены в соответствии с приведенными ниже требованиями 1):		с
5.2.2.4	Требования к МЕ ИЗДЕЛЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, преднамеренно использующим радиочастотную энергию для диагностики или лечения Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или лечения, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать указания о том, как исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		с
5.2.2.5	Требования к МЕ ИЗДЕЛЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, преднамеренно		

	воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) каждую частоту или полосу частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в этих полосах частот;		нп
1	2	3	4
	б) предупреждение о том, что нормальное функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСР.		нп
5.2.2.6	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.		нп
5.2.2.7 *	Требования к кабелям, преобразователям и другим ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2 Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) перечень всех образцов МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		с с
5.2.2.8	Требования к КРУПНОГАБАРИТНЫМ СТАЦИОНАРНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ МЕ		

	ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, к которым применено освобождение от испытаний в соответствии с 6.2.3.2 i), ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю во всей полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц; б) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА проверялись на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных выбранных частотах;		с с
--	--	--	-------------------

1	2	3	4
	с) *перечень передающих устройств или оборудования, используемых в качестве источников испытательного радиочастотного электромагнитного поля, а также частот и характеристик модуляции каждого источника.		с
5.2.2.9	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, не обеспечивающим ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ а) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или для которых КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, вместо сведений, установленных в 5.2.2.1 е) и f); 5.2.2.2; 5.2.2.3 с) и d) и 5.2.2.8, должна содержать заявление о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ; б) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые были испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении всех ФУНКЦИЙ, причем КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, применимую для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, установленную в 5.2.2.1-5.2.2.8.		нп нп
5.2.2.1 0	Требования к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А Для ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ТИПА А, предназначенных для применения в жилых		нп

	зонах или для подключения к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ [см. 6.1.1.1 f)], ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать оправдание несоответствия нормам излучаемых электромагнитных помех группы 2 класса В СИСПр 11 в отношении третьей гармоники основной частоты МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Оправдание должно быть основано на существенных физических, технологических или физиологических ограничениях, которые препятствуют соответствию. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна также содержать оправдание того, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА нуждаются в применении в жилых зонах или в подключении к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ.		
--	--	--	--

Таблицы 2 – Результаты измерения квазипиковых значений напряжения ИРП на сетевых зажимах объекта испытаний (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 1, ряд 4, 6; раздел 6, п.п. 6.1; ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПр 11-2004)), класс А, группа 1 *

ТЕСТ REPORT № 100419337 МРК-001А

Частота помехи, МГц	Фаза А дБ(мкВ)	Фаза В дБ(мкВ)	Фаза С дБ(мкВ)	Норма по НД, дБ(мкВ)	Соответствие ГОСТ
0,598	56,00	56,50		73,00	Соотв.
0,809	53,60	57,70	49,00	73,00	Соотв.
1,25	55,00	54,20	54,00	73,00	Соотв.
1,44	59,00	59,00		73,00	Соотв.
1,47			57,00	73,00	Соотв.
1,70	55,00	55,00	54,00	73,00	Соотв.
6,60	53,00	54,00		73,00	Соотв.
7,60			56,00	73,00	Соотв.
8,10			53,60	73,00	Соотв.

*- с учетом неопределенности измерений (ГОСТ CISPR16-4-2-2013 табл. 1)

Таблица 3 - Результаты измерений, излучаемых ИРП объектом испытаний (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 1, ряд 4, 6; раздел 6, п.п. 6.1; ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПр 11-2004)) класс А, группа 1 *
с учетом коэффициента экранирования 20 дБ
Режим КВ (КВ излучение)
ТЕСТ REPORT № 100419337 МРК-001А

Частота помехи,	Измеренное значение,	Поляризация антенны	Норма по НД,	Соответствие ГОСТ
-----------------	----------------------	---------------------	--------------	-------------------

МГц	дБ(мкВ/м)		дБ(мкВ/м)	
47,50	27,40	Горизонтальная	40,00	Соотв.
61,30	20,10	Вертикальная	40,00	Соотв.
112,00	26,60	Вертикальная	40,00	Соотв.
133,00	21,90	Вертикальная	40,00	Соотв.
160,00	28,80	Вертикальная	40,00	Соотв.
208,00	26,40	Горизонтальная	40,00	Соотв.
500,00	30,30	Вертикальная	47,00	Соотв.
520,00	30,10	Вертикальная	47,00	Соотв.
886,00	39,00	Горизонтальная	47,00	Соотв.

* С учетом неопределенности измерений ГОСТ CISPR16-4-2-13 табл. 1

Таблица 4 – Результаты измерений излучаемых ИРП объектом испытаний (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 1, ряд 4, 6; раздел 6, п.п. 6.1; ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004), класс А, группа 1* с учетом коэффициента экранирования 20 дБ
Режим МВ (МВ излучение)
ТЕСТ REPORT № 100419337 МРК-001А

Частота помехи, МГц	Измеренное значение, дБ(мкВ/м)	Поляризация антенны	Норма по НД, дБ(мкВ/м)	Соответствие ГОСТ
32,00	26,50	Горизонтальная	40,00	Соотв.
48,00	33,80	Горизонтальная	40,00	Соотв.
112,00	29,40	Вертикальная	40,00	Соотв.
144,00	32,60	Горизонтальная	40,00	Соотв.
160,00	27,60	Горизонтальная	40,00	Соотв.
208,00	32,50	Вертикальная	40,00	Соотв.
250,00	33,50	Вертикальная	47,00	Соотв.
886,00	40,20	Горизонтальная	47,00	Соотв.

* С учетом неопределенности измерений ГОСТ CISPR16-4-2-13 табл. 1

Таблица 5 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к электростатическим разрядам. Порт корпуса (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.2; ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008))
ТЕСТ REPORT № 100419337 МРК-001А

Вид испытательного	Степень	Уровень	Уровень	Соответствие
--------------------	---------	---------	---------	--------------

воздействия	жесткости испытаний	испытательного воздействия	соответствия	ГОСТ
Контактный разряд	3	±6 кВ	±6 кВ	Соответствует
Воздушный разряд	3	±8 кВ	±8 кВ	Соответствует

Таблица 6 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к наносекундным импульсным помехам. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.4; ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004))
ТЕСТ REPORT № 100419337 МРК-001А

Наименование порта	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Входные порты электропитания переменного тока	3	±2 кВ	±2 кВ	Соответствует

Таблица 7 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к микросекундным импульсным помехам большой энергии (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.5; ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)).
ТЕСТ REPORT № 100419337 МРК-001А

Наименование порта	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Входные порты электропитания переменного тока: подача помехи по схеме «провод-земля»	3	±2 кВ	±2 кВ	Соответствует
подача помехи по схеме «провод-провод»	2	±1 кВ	±1 кВ	Соответствует

Таблица 8 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к динамическим изменениям напряжения электропитания. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.7; ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004))
Входные порты электропитания переменного тока ТЕСТ REPORT № 100419337 МРК-001А

Вид испытательного воздействия	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
--------------------------------	-----------------------------	------------------------------------	----------------------	-------------------

Провалы напряжения электропитания	3	< 5 % U_n (0,5 периода)	< 5 % U_n (0,5 периода)	Соответствует
		40 % U_n (5 периодов)	40 % U_n (5 периодов)	Соответствует
		70 % U_n (25 периодов)	70 % U_n (25 периодов)	Соответствует
Прерывания напряжения электропитания	3	< 5 % U_n (5с)	< 5 % U_n (5с)	Соответствует

Таблица 9 - Результаты измерения и оценки устойчивости объекта испытаний к магнитному полю промышленной частоты. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 раздел 5, табл. 2; раздел 6, п.п. 6.2.8.1; ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8-93)) Порт корпуса
TEST REPORT № 100419337 МРК-001А

Вид испытательного воздействия	Степень жесткости испытаний	Уровень испытательного воздействия	Уровень соответствия	Соответствие ГОСТ
Длительное магнитное поле	2	3 А/м	3 А/м	Соответствует

26. Список кабелей, находящихся вне экранированной камеры, и всеми компонентами и оборудованием, находящимися внутри камеры:

№ п/п	Номер провода	Номер чертежа	Описание	Страница чертежа	Расположение
1	W1	100025474	Кабель от шкафа управления до распределительного щита Заказчика	Страница 3	C10-C11
2	W3	100016267	Кабель от модулятора до распределительного щита Заказчика	Страница 3	C10-C11
3	W4	100016289	Кабель от дополнительного источника питания до распределительного щита Заказчика	Страница 3	C10-C11
4	W5	1104424	КИТ, Импульс цепи формирования импульсов PFN	Страница 3	D1-D2
5	W6	1104424	КИТ, Импульс цепи формирования	Страница	D1-D2

			импульсов PFN	3	
6	W7	1104424	КИТ, Импульс цепи формирования импульсов PFN	Страница 3	D1-D2
7	W8	1104424	КИТ, Импульс цепи формирования импульсов PFN	Страница 3	D1-D2
8	W9	100016294	Кабель от распределительного щита Заказчика до модулятора	Страница 3	C10-C11
9	W10	100031763	Кабель от панели до стойки	Страница 3	C1-C2
10	W11	100016277	Кабель от ДКВ до распределительного щита Заказчика	Страница 3	F10-F11
11	W13A	100033695	Видео кабель от распределительного щита Заказчика до панели.	Страница 3	C10-C11
12	W13B	100033695	Видео кабель от распределительного щита Заказчика до панели.	Страница 3	C10-C11
13	W13C	100031782	Видео кабель от распределительного щита Заказчика до панели.	Страница 3	C10-C11
14	W16	100027373	Кабель первичной мощности до стойки	Страница 5	E6
15	W17	100033694	Кабель от распределительного щита Заказчика до панели.	Страница 3	C10-C11
16	W19	100031769	Кабель от модулятора до распределительного щита Заказчика	Страница 3	D10-D11
17	W20	100016325	Кабель от распределительного щита Заказчика до Модулятора.	Страница 3	C1-C2
18	W38	100033801	Ethernet кабель от распределительного щита Заказчика до рентгеновского оборудования.	Страница 3	G10-G11
19	W41	100033801	Ethernet кабель от распределительного щита Заказчика до панели Sw.	Страница 3	G10-G11
20	W45	100016318	Кабель от стойки до рентгеновского	Страница	G4

			оборудования	3	
21	W47	100025917	Кабель от Модулятора до Генератора	Страница 5	F6
22	W48	100041867	Кабель от модуля KV / Система видеомодуляции (VMS) 200	Страница 5	G11
23	W49	100041702	Кабель между устройством вывода (DU) / рентгеновским оборудованием с высокоскоростным каналом передачи данных (HSDL).	Страница 5	E11
24	W50	100041701	Кабель RS485 между устройством вывода (DU) / рентгеновским оборудованием .	Страница 5	E11
25	W51	100035774	Волоконно-оптический кабель	Страница 5	D11
26	W56	10041721	Кабель от шкафа управления заземлением до стойки	Страница 7	F6
27	W73	890094	Кабель заземления от модулятора до стойки	Страница 7	G6

27. Краткие результаты анализа рисков

Для высокоэнергетических ускорителей и связанных с ними устройств контроля, визуализации и коллимации пучка установлены следующие основные опасности:

- механические;
- химические;
- электромагнитные;
- медицинские/ задержки хирургического лечения;
- шум/ акустическая энергия;
- контакт с внешними болезнетворными агентами;
- термические;
- излучение.

Эти основные опасности считаются результирующими при оценке всех других рисков и опасностей, связанных с отдельными компонентами системы. По каждому установленному фактору анализируются подробные сведения обо всех ситуациях, которые могли бы приводить к

причинению вреда, и документировали их в вышеупомянутых отчетах по управлению рисками.

Выводы из анализа рисков

В соответствии с IEC 14971: 2007 и процессом управления рисками компании Varian проводилось всестороннее исследование рисков при применении TrueBeam. Исследование выполняли группы специалистов различного профиля, состоящие из представителей клинических, торговых и инженерных служб, отделов обслуживания, производства, качества и регулирования. Эти группы анализировали риски для здоровья всех лиц, взаимодействующих с устройствами TrueBeam, согласно определению в отчете по управлению рисками, на который дана ссылка. В данном анализе учтены возможные опасности при обычном (или прогнозируемом неправильном) применении и опасности из-за возможных неисправностей системы или подсистем.

Оценка остаточного риска для систем TrueBeam отражает общие кумулятивные эффекты отдельных указанных причин опасности при конкретных вариантах использования из упомянутых отчетов по управлению рисками.

Примечание. Система компании Varian по оценке риска не предусматривает оценку «невозможной» (т.е. нулевой) вероятности, поэтому в худшем случае:

[тяжесть] = «катастрофическая» И [вероятность] = «невероятная», [риск] = «ALARP».

В этом случае дальнейшая минимизация последствий невозможна. Например, в случае «электрического удара» невозможно удалить электричество из системы; вероятность причинения вреда можно только снизить за счет защитных мер. Поэтому в этом случае «ALARP» — наименьший достижимый риск.

Опасность	Вариант использования	Окончательный риск	Обоснование приемлемости
Механическая	Доставка аппарата/выходная мощность/лечение	ALARP	Для этого типа устройства невозможно полностью устранить наличие подвижных элементов и опасности столкновения. Следовательно, для снижения данной опасности до уровня ALARP были введены следующие ключевые меры контроля. Система лазерной защиты LaserGuard, которая определяет возможные столкновения. Правила движения, которые определяют предельные значения движения устройства. Моделирование движения, обеспечивающее резервный мониторинг движения и близости внешних осей (кушетки, гантри, систем визуализации). Пробный запуск до любой автоматической настройки или сеанса лечения. Детекторы прикосновения на манипуляторах системы визуализации и электронном аппликаторе. Схема аварийного отключения. Запуск движения требует наличия двух каналов (аппаратного резервирования) для запуска вручную с подвешного пульта ручного управления, пульта управления и боковой панели. Система видеонаблюдения и постоянного контроля путем внутренней связи. Соответствие требованиям IEC в отношении тормозного пути, скорости движения и т.д. Контрольные таймеры для каждой подсистемы. Они необходимы для проверки активной связи подсистемы с оператором. ALARP - наименьший достижимый риск этой опасности
	Установка аппарата (положение)	ALARP	
	Положение пациента	ALARP	
	Обслуживание и установка	ALARP	
Химическая	Настройка аппарата/лечение	Приемлемый	Приемлемый — наименьший достижимый риск этой опасности
	Положение пациента	ALARP	Выполнена оценка биосовместимости для частей, контактирующих с пациентом, определены процедуры очистки.

Опасность	Вариант использования	Окончательный риск	Обоснование приемлемости
			ALARP – наименьший достижимый риск
	Обслуживание и установка	ALARP	Определены процедуры очистки. ALARP – наименьший достижимый риск
Электромагнитная	Настройка аппарата (положение)	Приемлемый	Приемлемый — наименьший достижимый риск этой опасности
	Настройка аппарата/лечение	ALARP	Соответствие стандартам IEC по электрической безопасности и мониторинг параметров электрической системы снижают общий риск до ALARP. ALARP - наименьший достижимый риск этой опасности
	Положение пациента	ALARP	
	Обслуживание и установка	ALARP	
Шум/ акустическая энергия	Доставка аппарата/выходная мощность/лечение	ALARP	Соответствие стандартам IEC. Считается проектным заданием. ALARP - наименьший достижимый риск этой опасности
Избыточное воздействие неионизирующего излучения	Обслуживание и установка	ALARP	Соответствие стандартам IEC. Инструкции по техническому обслуживанию и обучение. ALARP - наименьший достижимый риск этой опасности
Избыточное воздействие неионизирующего излучения	Обслуживание и установка	ALARP	Соответствие стандартам IEC. Инструкции по техническому обслуживанию и обучение. ALARP - наименьший достижимый риск этой опасности
	Доставка аппарата/выходная мощность/лечение	ALARP	Соответствие стандартам безопасности IEC. ALARP - наименьший достижимый риск этой опасности
	Положение пациента	Приемлемый	Приемлемый — наименьший достижимый риск этой опасности
Температурная	Доставка аппарата/выходная мощность/лечение	ALARP	Соответствие стандартам безопасности IEC, системный мониторинг ключевых параметров. Предупреждения. ALARP – наименьший достижимый риск этой опасности
	Настройка аппарата/лечение	ALARP	Соответствие стандартам безопасности IEC, системный мониторинг ключевых параметров. Предупреждения. ALARP – наименьший достижимый риск этой опасности
	Положение пациента	Приемлемый	Приемлемый — наименьший достижимый риск этой опасности
	Обслуживание и установка	ALARP	Соответствие стандартам безопасности IEC, системный мониторинг ключевых параметров. Предупреждения. ALARP – наименьший достижимый риск этой опасности
Излучение	Доставка аппарата/выходная мощность/лечение	ALARP	Для этого типа устройства невозможно полностью устранить опасность ионизирующего излучения. Следовательно, для снижения данной опасности до ALARP были введены следующие ключевые меры контроля. Схема аварийного отключения Блокировка дверей
	Установка аппарата/лечение	ALARP	
	Положение пациента	ALARP	
	Обслуживание и установка	ALARP	Соответствие требованиям IEC по радиационной безопасности Независимые системы контроля дозы При обнаружении неисправности в подсистеме генерации пучка в системе включаются две независимых функции предупреждения выхода пучка (контур запуска пучка и система контроля) Оповещение о луче Ежедневная проверка ОК Контрольные таймеры для каждой подсистемы. Они необходимы для верификации активной связи подсистемы с оператором. ALARP - наименьший достижимый риск этой опасности

Анализ соотношения риск/польза

Польза

Радиохирургические системы TrueBeam обеспечивают доступ к методикам лучевой терапии и радиохирургического лечения, которые необходимы для общей выживаемости и качества жизни онкологических больных, а также для уменьшения неврологических нарушений, физических дефектов и риска кровотечений в связи с хирургическим лечением неврологических заболеваний и сосудистых мальформаций. Кроме того, была продемонстрирована эффективность лучевой терапии при подготовке к трансплантации костного мозга или органов,

как паллиативного метода уменьшения боли и восстановления подвижности и метода лечения таких состояний, как акромегалия и оссификация при восстановлении костной ткани.

Подробный перечень опасностей, связанных с применением Радиохирургических систем TrueBeam (см. в документе Анализ рисков №100042997

28. Функции безопасности

Ниже представлен список ключевых параметров безопасности, применимых к системе TrueBeam.

- Две полностью независимые системы безопасности с независимыми коммуникационными каналами: сеть (локальная сеть Ethernet, CAN) и проводные сигналы (включение мощности (PEL), включение движения (BEL) и включение пучка (BEL), а также включение кВ пучка (KVBEL)). Линии запуска оборудования для 4 каналов безопасности (BEL, KVBEL, MEL, PEL) не могут быть отключены при помощи программного обеспечения.
- Контроль ключевых исполняемых программ с помощью циклического избыточного кода (CRC)
- Ключевые параметры терапии (например, позиции, доза, энергия) и функции низкоуровневых систем верифицируются высокоуровневыми системами в установленные временные интервалы при участии управляющей программы и терапевтических подсистем.
- Проводится мониторинг условий работы системы (например, напряжение питающей электросети, температура воды, датчик температуры, перегрузка), связанных с безопасностью.
- Если подсистема генерирования пучка обнаружит ошибку, в системе предусмотрено два независимых метода предотвращения выхода пучка (канал включения пучка и система контроля).
- Аварийная остановка (EMS). При запуске системы EMS оператор останавливает любое излучение и передвижение системы.
- Постоянная ежедневная проверка качества и безопасности работы аппарата.
- Таймеры наблюдения для каждой подсистемы. Необходимы для проверки наличия активной связи между подсистемой и управляющей программой.
- Для начала движения необходимо разрешение по двум каналам (аппаратное резервирование), допускающее ручное управление при использовании подвешного пульта управления, панели управления и боковой панели.
- Детекторы прикосновения на МВ и кВ системах визуализации (детекторы, рычаги позиционирования, кВ источник) и электронные аппликаторы.
- Система LaserGuard на излучающей головке.
- Правила движения, которые определяют границы движения устройства и обеспечивают резервный мониторинг движения и близости внешних осей (стол, стойка, система визуализации).
- Постоянный мониторинг состояния пациента и процедурного зала при помощи различных систем внутреннего видеонаблюдения.
- Соответствие всем применимым консенсусным стандартам безопасности (независимая проверка).
-

Общий остаточный риск

Два основных вида угрозы для системы TrueBeam - это столкновение и недо/переоблучение в связи с наличием ионизирующей радиации. Следует отметить, что невозможно полностью устранить эти виды угроз для данного типа устройств.

В ходе работ по управлению рисками были введены важные параметры безопасности. Все ключевые параметры безопасности подробно представлены в архиве проектной документации.

Учитывая данную оценку, общий остаточный риск для системы TrueBeam оценивается как **Допустимый**.

29. Чистка медицинского изделия

Периодичность очистки и дезинфекции зависит от клинических условий, а также от количества прошедших терапию пациентов. В связи с этим необходимо учитывать местные требования и инструкции для помещений, устройств и элементов управления, с которыми контактируют пациенты или медицинские работники.

Тщательно протрите устройства и элементы управления системы мягкой, безворсовой, слегка увлажненной салфеткой и выдержите время, необходимое для воздействия очищающих/дезинфицирующих средств.

Для дезинфекции используйте спиртовые дезинфицирующие средства.

Запрещено использовать средства, содержащие ацетон, кислоты или другие агрессивные вещества.

Если камеры требуют чистки, их должен чистить персонал Сервисной службы Varian CSS.

Чистка камер влияет на калибровку и потенциально может повредить камеры.

Невыполнение инструкций по чистке может привести к повреждению системы и поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента.

30. Техническое обслуживание

Целью периодического технического осмотра (PMI) является чистка, смазка и контроль за производительностью системы, направленное на снижение простоев в клинике и поддержание безопасной работы системы.



ОСТОРОЖНО PMI должна производиться только обслуживающим персоналом компании Varian, прошедшим специальное обучение.

Неподготовленный персонал не должен пытаться провести какие-либо процедуры или испытания, описанные в данном документе. Целевая аудитория настоящего руководства включает любого сотрудника, который прошел соответствующий учебный курс в Образовательном подразделении компании Varian.

Запрещается проводить какие-либо настройки или ремонтные работы, которые влияют на калибровку дозиметрических приборов или позиционное выравнивание любой системы. Любые изменения

и корректировки, которые могут оказать влияние на такую калибровку или выравнивание, должны быть доведены до сведения лиц, назначенных на работу на площадке и отвечающих за безопасность пациентов и оборудования. В большинстве случаев, или на большинстве объектов, ответственность за это устройство несет дозиметрист.

Компания VARIAN не несет ответственности за ошибки, допущенные другими лицами, использующими эти инструкции и руководства пользователя.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

Сокращения

PMI	Периодический технический осмотр
CSS	Служба технической поддержки клиентов
I/L	Блокировка
P/S	Блок питания
HI	Высокоинтенсивные энергетические системы без выравнивающего фильтра
WS	Рабочая станция
CCTV	Замкнутая система видеонаблюдения
IDU	Устройство для видеодетектирования
DU	Устройство оцифровки (мегавольтное изображение)
MVD	Мегавольтный детектор, используемый для мегавольтного изображения
KVS	Киловольтный источник рентгеновской трубки, используемый для киловольтного изображения
KVD	Киловольтный детектор, используемый для киловольтного изображения
XI	рентгеновское изображение
RSO	Специалист по проблемам радиационной безопасности
RW	Сотрудник, работающий в радиационно-опасных условиях
PU	Позиционирующее устройство

Источники повышенной опасности

При выполнении работ по обслуживанию системы TrueBeam обслуживающий персонал подвергается воздействию неблагоприятных факторов, таких как высокое напряжение, ионизирующее излучение, и подъем/перемещение тяжелых предметов. Защитные дверцы и крышка блокировки можно временно проигнорировать, высокие напряжения измерить, потенциально горячие поверхности, с которыми есть риск соприкоснуться, источники ультрафиолетового излучения и тяжелые компоненты снять. Потенциальные опасности могут быть сведены к минимуму путем соблюдения всех отмеченных предупреждений о соблюдении техники безопасности и мер предосторожности.



Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления.



ОСТОРОЖНО

При техническом обслуживании TrueBeam следует соблюдать осторожность из-за наличия механизмов, куда может попасть конечность или часть одежды. Чтобы уменьшить риск получения травмы, на всех подобных механизмах должны быть сделаны соответствующие метки.



ВНИМАНИЕ

При техническом обслуживании TrueBeam необходимо соблюдать осторожность из-за опасного для жизни высокого напряжения. Проводите надлежащие процедуры заземления и блокировки/маркировки. См. руководство по безопасности TrueBeam PN 100020440-02 (или более раннюю версию)



ОСТОРОЖНО

Используйте надлежащие способы подъема для предотвращения травм.



ОСТОРОЖНО

При техническом обслуживании TrueBeam следует соблюдать осторожность, так как после снятия крышек могут выступать металлические края. Для снижения риска получения травмы, используйте надлежащие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, защитные очки.

Необходимые детали, инструменты и оборудование

- Посмотреть и заказать необходимые компоненты из STB-GE-055.
- Базовый набор инструментов
- Калиброванный цифровой вольтметр (DVM) и осциллограф (можно использовать SmartScope, если он установлен; этот прибор не откалиброван, поэтому полученные измерения предназначены только для сравнения и не являются окончательной калибровкой)
- Калиброванный динамометрический ключ (дюйм-фунт)
- Трубный ключ
- Латунные фитинги Flare Cap (для закрытия концов водяного шланга) 3/8" и 1/4"
- Пылесос/вентилятор (сжатый воздух не поступает в TrueBeam)
- Фонарик/переносная лампа
- Стремянка
- Безворсовые полотенца для чистки (88-399837-00) и мягкий очищающий спрей (например, Fantastic или 409)
- Возможность просмотра iSIR (последняя репликация)

- Смазочные материалы со шприцами для густой смазки в соответствии с требованиями: номера деталей и комплектующие, которые необходимо смазывать (triFlow) [см.: Приложение В]
- Аппликаторы типа Q-Tip для нанесения смазки на зубчатые колеса; см. Приложение В
- Испытательное оборудование Unfors Platinum Xi (кВп и мА/мАс)
- Изопропиловый спирт
- Емкость для слива воды
- Уплотнители для подавления коронного разряда Varian № 0086853101
- Фантом калибровки Лас-Бегас (МВ)
- CatPhan® 504 (CBCT)
- Фантом с низкоконтрастной чувствительностью - Leeds TOR [18FG]
- Acronis Disk (комплекс инструментов для управления дисками и разделами)
- Измеритель натяжения ленты (в США, заказ от компании «National Test Equipment»)
- Маркер со стойкими чернилами (острый кончик)

Общая информация о периодическом техническом осмотре (PMI)

PMI представляет собой инструмент для обслуживания и ремонта, предназначенный для проведения тщательного осмотра Системы через определенные промежутки времени. Каждый квартал выполняются различные виды работ. Некоторые работы повторяются один раз в полгода, а другие проводятся ежегодно.

Эти проверки предназначены для поддержания эксплуатационной надежности и выявления каких-либо существующих или потенциальных проблем в Системе. Все заключения или рекомендации на будущее должны быть внесены в отчет об обслуживании в процессе эксплуатации (FSR).

PMI нельзя прерывать для планового технического обслуживания или сопутствующих работ. Однако серьезные проблемы должны быть устранены незамедлительно, в связи с чем, PMI можно провести позже. В этих случаях срок завершения PMI должен быть перенесен.

Форматы использования – PMI

Проверки могут быть выполнены в любом из двух форматов:

PMI: Традиционный формат, который обычно включает четыре ежегодные плановые проверки технического состояния на месте работы.

MCMS [Управляемая система непрерывного технического обслуживания]: Непрерывный формат, при котором во время обычных сервисных вызовов могут выполняться различные виды работ. Тем не менее, необходимо соблюдать принципы, перечисленные ниже.

Сопроводительные документы и этикетки

PMI (или MCMS) использует различные документы, гарантирующие, что осмотр и техническое обслуживание системы TrueBeam проведены правильно. К ним относятся:

Контрольный перечень PMI

Метки данных PMI (наклейки)

(распечатанный из iSIR)

(входит в комплект PMI
деталь № 100045125)

Процедура РМІ	(доступна на iSIR)
Протокол о заменах	(входит в комплект РМІ)
Руководства по обеспечению качества луча (TT-GE-01366)	(доступна на iSIR)

Комплект РМІ поставляется со всеми радиохирургическими системами TrueBeam. Данные на метки и в программу Auto РМІ заносятся во время установки Системы. Доступны сменные комплекты (справочный чертеж комплекта 100045125). В комплект входят метки, а также ручки со стойкими чернилами, которыми следует писать на метках данных.

Контрольный список РМІ

В разработанном контрольном списке указаны все необходимые работы по РМІ и частота проверки для каждой. Вкладыши предназначены для каждой работы, где требуется указать инициалы и дату завершения. В течение первого РМІ, плановые месяцы перечисляются как предполагаемые месяцы для завершения каждой периодической работы (см. пример ниже). Каждый год, составляется новый контрольный список. Этот документ должен распечатываться из SIR.

Таблица 1: Пример плановых месяцев проведения РМІ на рабочем месте

Плановый месяц

1-го квартала Плановый месяц

2-го квартала Плановый месяц

3-го квартала Плановый месяц

4-го квартала

Июль Октябрь Январь Апрель

Рекомендации по определению периодов времени, необходимых для завершения работы:

Контрольный список делится на списки поквартальных работ, упорядоченных для повышения эффективности и разработанных в порядке, чтобы они могли быть завершены в течение трех месяцев. На выполнение каждой работы отводится необходимое количество времени (в минутах).

Ежеквартальные работы могут быть завершены в течение одного или нескольких запланированных визитов РМІ, либо некоторые работы могут быть завершены во время обслуживания. К примерным случаям можно отнести:

- Осмотр стенда карусельного типа указан как работа для Q3. Если сервисный ремонт производится на этой же конструкции в Q1, то данная работа также может быть выполнена во время этого ремонта и записана в контрольном списке в Q3.
- Концы высоковольтного кабеля («подсвечники») необходимо чистить и проверять раз в Q2 и Q4. Если эта работа выполняется в Q1, а трубка позже была заменена в Q2, работа может быть завершена и подписана за Q2.

Квартальные работы не должны повторяться в течение 2 месяцев и не должны проводиться реже, чем раз в четыре месяца.

Полугодовые работы не должны повторяться в течение пяти месяцев и не должны проводиться реже, чем раз в семь месяцев.

Ежегодные работы не должны повторяться в течение десяти месяцев, и не должны проводиться реже, чем раз в тринадцать месяцев.

Места размещения меток РМІ

Рекомендуемые места размещения меток РМІ можно найти в руководстве НІМ-НТ.

Рекомендуемые места установки меток данных:

- Метки, предназначенные для стойки, должны быть установлены на внутренних панелях соответствующей дверцы стойки (в пределах расстояния обзора точек измерений).
- Метки держателя пистолета должны быть установлены под соответствующими портами доступа к камерам горячего или холодного воздуха.
- Метки переключателя энергии и соленоида ускорителя должны быть установлены на пластиковой крышке распределительной панели стенда.
- Метка напряжения обмотки ВМАГ должна быть установлена на сварную конструкцию гентри возле ВМАГ.
- Метки модулятора должны быть установлены в пределах прямой видимости точек измерения.

Метки данных РМІ

Примечание: Сначала удалите прозрачную защитную пленку с каждой метки перед записью значений.

Это самоклеящиеся метки, которые прикрепляются к Системе в различных местах. Они используются для записи измеренных значений различных подсистем. Все записи должны быть сделаны стойкими чернилами, четкими и легко читабельными.

Метки используются следующим образом:

1. Во время установки или первого РМІ, эти метки устанавливаются на Систему в пределах расстояния просмотра точки измерения. Первый столбец заполняется ручкой с несмываемыми чернилами.
2. Во время последующих РМІ новое измерение сравнивается с предыдущими. Если новое измеренное значение находится в пределах допуска, указанного на метке, то проверка завершается, и ввод данных не требуется.
3. Если новое измеренное значение превышает допуски по неизвестным причинам, то должно быть проведено дополнительное исследование. Простые исследования могут быть завершены в течение РМІ, но другие могут потребовать проведения последующих мероприятий. Убедитесь, что цифровой вольтметр откалиброван и в него установлены новые батареи.

- Если проблема устранена при проведении РМІ и исходное значение восстановлено, то не нужно вводить на метке «недопустимое» значение. Вместо этого, отметьте работу в отчете о техническом обслуживании.

- Если измененное значение определяется в допустимых пределах, то введите новое значение в следующем столбце данных. Это должны быть дополнительные столбцы данных, в которые, как правило, ничего не заносится. Если по какой-то причине используются все столбцы данных, то необходимо занести значение как новую метку. Последняя запись на первоначальной метке должна быть перенесена на новую метку. Для архивных целей, замененную метку следует поместить рядом с первоначальной меткой, если позволяет место.

4. Метки данных также должны обновляться после любых завершенных ремонтных работ или модернизации, которые повлияли на изменение значений. В этих случаях обновлять следует метки с измененными значениями измерений. Все изменения значений на метке должны быть датированы, поэтому отчет о техническом обслуживании может быть рассмотрен позже, если это необходимо.

Параметры консоли

Программа Auto РМІ используется для записи всех параметров консоли. Показания заносятся во время первого РМІ, а затем используются для сравнения при последующих РМІ, проводимых раз в полугод.

Измерения вращения на выходе по сравнению с оборотом гентри теперь осуществляется в сервисном режиме, а результаты сохраняются и хранятся на диске D:\.

Как и метки, показатели в программе Auto РМІ также должны обновляться после любых завершенных ремонтных работ или модернизации, которые повлияли на изменение исходных значений.

Протокол о заменах

На этой метке перечислены все необходимые детали или элементы, которые должны заменяться регулярно, такие как водяные шланги, аккумуляторы и т.д. Столбцы предназначены для указания даты замены этих элементов. Эта метка должна быть установлена на внутренней стороне дверцы стойки с правой стороны. Рекомендуемые расположения для меток РМІ: Ссылка [НІМ-НТ].

Руководства по обеспечению качества ЛУЧА

Ссылка [ТТ-GE-01366]



ВНИМАНИЕ Сотрудники компании Varian должны ознакомиться и строго придерживаться требований Руководства по обеспечению качества луча.

Последующие рекомендации

Последующие рекомендации могут быть перечислены в шаблоне, приведенном в приложении F, а также включены в отчет о техническом обслуживании устройства (EFSR).

Проверка и требования к меткам

Следующие этапы следует выполнять на основании документа PMI-HT-20.

LNP5.4.4: В инструкциях по эксплуатации рекомендуется периодически проверять или заменять источник бесперебойного питания и модуля батареи. См. разделы 4.5.1, 4.10.1, 4.10.2 и 4.10.4.

LNP5.13.6: В инструкциях по эксплуатации рекомендуется периодически проводить техническое обслуживание вытяжных вентиляторов консольного шкафа и указать интервал между проверками. См. разделы 4.5.1, 4.10.1, 4.10.2 и 4.10.4.

LNP5.13.10: В инструкциях по эксплуатации рекомендуется во время обслуживания проводить визуальный осмотр открытых частей кабелей на наличие признаков повреждения. См. разделы 4.7 и 4.10.4.

LNP9.23: В инструкциях по эксплуатации рекомендуется проводить профилактические процедуры технического обслуживания, чтобы проверить выравнивание установки с LaserGuards, и указать интервал процедур. См. раздел 5 и 7. Инструкции по применению (IFU) предписывает операторам проверять функционирование LaserGuard при проведении ежедневного контроля качества.

31. Смазочные материалы и комплектующие

Таблица 10: Рекомендуемые смазочные материалы и комплектующие

СМАЗОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ	НОМЕР ДЕТАЛИ	НАНЕСЕНИЕ
Shell Alvania EP-2 14.5 унций (430 мл)	88-299421-00 или G952000100	Привод подъемного устройства кушетки, в том числе конические зубчатые колеса Подшипник подъемного устройства кушетки Подъемный механизм кушетки в сборе (шарики-винтовая передача)

LGEM2	H930000470	Центральный подшипник станины кушетки
Смазка Shell Darina RL2	100048851-01	Подшипники гентри (Kaydon) все TrueBeam
Металлическая паста G-N	88-299461-00	Нижние независимые челюсти (зубчатые колеса), верхние независимые челюсти (червячные колеса)
Tri-Flow СМАЗКА, С ТЕФЛОНОМ, 2 унции (56 мл) (Tri-Flo)	88-299533-00	Подшипники и направляющие кушетки линейного или продольного перемещения.
Super Lube	88-299524-00	Для MLC используется смазочный пистолет P/N 29-899487-00 для точки смазки на каждом из первичных подшипниковых узлов. Шарико-винтовые передачи переключателя энергии (внешний пост), коллиматора, карусели и мишени.
Lamora D68	H930000500	Поворотный механизм станины кушетки
Уайт-спирит	Самозакуп	Используется в качестве чистящего средства для чистки в тяжелых условиях различных подшипников, таких как подшипники кушетки линейного или продольного перемещения, подшипники коллиматора, карусели и гентри.
Shell Diala Ax, (55 галлонов) Shell Diala Ax, (5 галлонов)	88-299437-00 88-299437-01	Импульсный трансформатор
Dow Corning №4 полимерное смазочное вещество для деталей высокого напряжения	88-299468-00	Диэлектрическое смазочное вещество, используемое для высоковольтных кабелей на рентгеновской трубке.
Castrol Assuron	100054593-01	Подшипник механизма вращения коллиматора
Вакуумная смазка	88-299440-00	Используется для системы водоснабжения

Таблица 11: Расходные материалы и комплектующие

Расходный материал	Номер детали	Комплектующая деталь
Прокладка для подавления коронного разряда	00-868531-01	используется для высоковольтных кабелей на рентгеновской трубке
АПЛИКАТОР, ХЛОПОК	88-999990-00	Смазочные материалы для карусели, коллиматора, мишени и прочие смазки, чистящие средства

32. Меры безопасности



ОСТОРОЖНО Бериллий присутствует в орбитальном окне камеры и кнопке захвата мишени, расположенной на системе TrueBeam. См. руководство по безопасности для системы TrueBeam PN 100020440-02 (или более раннюю версию) для определения мер по безопасности, которые следует соблюдать при работе с опасными материалами.

C.1 Активированные компоненты в системе TrueBeam



ОСТОРОЖНО Пучки излучения высокоэнергетического линейного ускорителя способны искусственно вызывать радиоактивность в веществе. Процесс, когда нерадиоактивные вещества становятся радиоактивными вследствие взаимодействия с высокоэнергетическим излучением, называется активацией. Металлические части, находящиеся в непосредственном контакте с пучком излучения линейного ускорителя напряжением более 10 МВ (10 МэВ), вероятнее всего могут активироваться. Всегда следуйте этим инструкциям по безопасности при обслуживании сборки-мишени.

Активированные компоненты



ВНИМАНИЕ При наведении цели держите ее на задней части сборки, чтобы свести к минимуму возможное воздействие радиации.



ОСТОРОЖНО Пучки излучения высокоэнергетического линейного ускорителя способны искусственно вызывать радиоактивность в веществе. Процесс, когда нерадиоактивные вещества становятся радиоактивными из-за взаимодействия с высокоэнергетическим излучением, называется активацией. Металлические части, которые находятся в – или рядом с – пучком излучения линейного ускорителя напряжением 10 МВ (10 МэВ) или более, вероятнее всего могут активироваться.

В то время как большая часть активации быстро затухает, начинают образовываться долгоживущие радиоактивные элементы. Для получения дополнительной информации см. Индукцию радиоактивного излучения в Руководстве по безопасности TrueBeam.

Проводя обслуживание элементов, расположенных в головке ускорителя, всегда следуйте нижеследующим инструкциям по технике безопасности.

Требования к измерительной аппаратуре

Обнаружение активации: активированный компонент представляет собой изначально нерадиоактивный компонент, который стал радиоактивным из-за воздействия высокоэнергетического излучения. Так как высокоэнергетические ускорители работают и проходят проверку специалистами компании Varian Medical Systems перед отправкой клиентам, активированные компоненты будут присутствовать как в новых ускорителях, так и в ускорителях, находящихся в эксплуатации в течение нескольких лет.

Как показывает опыт, компонент считается активированным, если он считывается более 2 (двух) раз на фоне во время проведения контактного измерения с использованием счетчика Гейгера-Мюллера (ГМ) с тонким окном. Уровень радиационного фона будет меняться от одного места к другому, но для справки, «типичный» уровень радиационного фона составляет 30-40 импульсов в минуту (срм). Обратите внимание, что, несмотря на то, что это правило является полезным и принимается во многих подразделениях, регулирующие органы во всем мире могут свободно требовать применения альтернативных методов.

Вы должны иметь счетчик Гейгера-Мюллера с тонким окном, если:

- Необходимо определить, активирован ли конкретный компонент, извлеченный из высокоэнергетического ускорителя, или
- Необходимо проверить наличие загрязнения радиоактивными веществами
- Вы собираетесь переместить или отправить потенциально активированный компонент за пределы площадки

Счетчик Гейгера-Мюллера с тонким окном необязателен, если:

- Нужно только подтвердить, что никто не работает в области излучения, где мощность дозы выше допустимой, И
- Для этой цели используется соответствующий прибор ионизационной камеры (или энергосберегающий датчик Гейгера-Мюллера).

Примеры счетчиков Гейгера-Мюллера (измерительные приборы для определения загрязнения радиоактивными элементами)

Измерение уровня дозы: Для безопасной работы рядом с потенциально активированной деталью, находящейся в пределах или вблизи с пучкового высокоэнергетического ускорителя, вы должны уметь проверять мощность дозы соответствующим инструментом, таким как дозиметр ионизационной камеры или энергосберегающий датчик Гейгера-Мюллера.



Примеры приборов ионизационной камеры (приборы для измерения мощности дозы)

Требования к персоналу/обучению/сертификации

Общие требования: нормы радиационного контроля и условия получения лицензии на обращение с источниками радиации варьируются в зависимости от страны или государства, в котором находится ускоритель. Для получения более подробной информации Varian рекомендует медицинскому персоналу связаться с их сотрудником по радиационной безопасности. Как правило, необходимо, чтобы персонал, работающий с активированными деталями ускорителя:

- Назначался на такую работу специалистом по проблемам радиационной безопасности в соответствии как с требованиями организации, так и со всеми местными правилами и нормами.
- Прошел обучение в соответствии с требованиями и (или) правилами получения лицензии на обращение с источниками радиации.
- Имел в своем распоряжении и использовал соответствующие средства индивидуальной дозиметрии.
- При проведении измерений радиации и (или) иным образом участвуя в перевозке или перемещении активированной детали ускорителя за пределы площадки, имел действующий сертификат о прохождении обучения для перевозки опасных веществ, включающих радиоактивные материалы (в большинстве стран, обучение должно быть пройдено в течение последних двух лет).

Хранение и безопасность активированного компонента ускорителя

Если существует возможность того, что активированные компоненты будут извлечены и не сразу повторно установлены в ускоритель, то в этом случае важно предпринять некоторые предварительные меры по обеспечению безопасности:

- Вместе с персоналом по радиационной безопасности площадки убедиться в отсутствии лицензии на обращение с источниками радиации или другой проблемы с запланированным хранением.
- Убедиться, что вы готовы пометить извлекаемую(ые) деталь(детали) как радиоактивную(ые).
- Убедиться в наличии безопасного и надлежащим образом промаркированное место хранения, находящееся в зоне ограниченного доступа, вход на которую разрешен только для персонала, который был проинформирован о наличии радиоактивных материалов, а сама зона выделена предупредительной надписью «ОСТОРОЖНО: РАДИОАКТИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ» (или в соответствии с местными действующими правилами и лицензированием).
- Убедиться в отсутствии необходимости перемещать извлеченную(ые) деталь(детали) с площадки, ЛИБО в четком соблюдении рекомендаций раздела «Доставка или выход за пределы площадки активированных компонентов ускорителя». Во многих подразделениях, любое перемещение радиоактивного элемента, подразумевающее перевозку по дороге общего пользования, автоматически регламентируется правилами перевозки опасных материалов.

Работы, проводимые вблизи с активированными компонентами ускорителя

- Varian рекомендует, чтобы операции, связанные с потенциально активированными компонентами, выполнялись таким образом, чтобы возможная доза, воздействующая на работников, поддерживалась на самом низком уровне, насколько это разумно достижимо (ALARA). Для достижения этой цели Varian предлагает следующее:
- После прекращения излучения высокоэнергетического пучка, максимизировать время затухания компонентов путем задержки работы, проводимой близко к деталям ускорителя, которые находятся в пределах или вблизи от источника синхротронного излучения. Например, рассмотреть задержку работы на 12-48 часов после прекращения действия луча.
- Спланировать работу на будущее так, чтобы, операции, проводимые близко к потенциально активированным деталям, выполнялись настолько быстро, насколько это возможно.
- Там, где это возможно, максимально увеличить расстояние от источников излучения. Использовать инструменты с длинной ручкой или распределить активированные компоненты по участкам, наиболее удаленным от зоны основной активации (например, держать сборку-мишень на максимальном удалении от «кнопок» карбида вольфрама).
- Там, где это возможно, использовать экранирование. При работе вблизи головки ускорителя, мощность дозы можно снизить, если установить как можно больше металлических предметов между активированной деталью и человеком, например, оставив челюсти коллиматора закрытыми, не снимая окружающие ее детали, прежде чем это необходимо, быстро разместив извлеченную мишень внутри экранированного контейнера, и т.д.
- Установить несколько мощностей максимальной потенциальной дозы и не приступать к разборке - увеличив время простоя - если какой-либо из выбранных предельных значений превышен. Например, при измерении с помощью ионизационной камеры или энергосберегающего датчика Гейгера-Мюллера, Varian рекомендует пределы не более:

о 20 мкЗв/ч (2 мР/ч) на расстоянии 30 см (1 фут) от поверхности ускорителя, ближе всего расположенного к компоненту.
о 50 мкЗв/ч (5 мР/ч) на поверхности активированного компонента.

- Использовать ионизационную камеру или энергосберегающий датчик Гейгера-Мюллера для измерения и сравнения мощности дозы установленных лимитов регулярно по мере продвижения работы и в качестве деталей, выполняющих роль защитного экрана для других деталей, которые извлечены из ускорителя.
- Убедиться, что рабочие носят присвоенные их дозиметры радиации при работе на ускорителе.
- В том случае, если поверхность активированной детали сильно окисляется или покрывается коррозией, таким образом, что это может быть удалено чистящим порошком, не извлекать деталь из ускорителя, а обратиться к сотруднику по радиационной безопасности компании Varian, работающему на площадке.
- После завершения работы вблизи или с потенциально активированными деталями ускорителя, тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. Избегать употребления пищи или напитков и не курить до тех пор, пока руки не вымыты.

Перевозка или перемещение активированных компонентов ускорителя за пределы площадки

Общие требования:

- Перевозка радиоактивных материалов, даже в небольших количествах и в недисперсной форме, подлежит детальному регулированию со стороны международных и местных нормативных актов, которые строго соблюдаются и наказываются крупными штрафами за несоблюдение.
- Как было отмечено в разделе А.2, для подготовки и (или) транспортировки активированной детали ускорителя необходимо, чтобы человек, выполняющий эту работу, предварительно прошел соответствующую подготовку по транспортировке опасных материалов и имел действующий сертификат, требуемый для транспортировки радиоактивных материалов.
- Многие регулирующие юрисдикции по всему миру требуют, организации, владеющие высокоэнергетическими ускорителями, получали лицензии на использование радиоактивных материалов на продукты активации в некоторых деталях, расположенных внутри ускорителя. По этой причине сотрудники по радиационной безопасности, работающие на площадке, всегда должны быть предупреждены, когда запланировано перемещение, передача или перевозка активированной детали ускорителя за пределы площадки.
- После удаления из ускорителя активированную деталь нельзя перемещать (поставлять, передавать) в другое место, если только это местоположение не имеет лицензии на использование радиоактивных материалов, разрешающее размещать активированную деталь. Сторона, осуществляющая перевозку, несет ответственность за проверку того, что предполагаемый получатель имеет соответствующую лицензию, в которой указан адрес, куда активированная деталь будет доставлена.

33. Радиоактивные компоненты высокоэнергетических медицинских ускорителей

На материалы, облучаемые рентгеновским излучением с энергией больше 10 МэВ, может наводиться значительная радиоактивность. Основным процессом является фотонейтронная или

(с, n) реакция, которая приводит к производству нейтронов. Когда ядро находится в нестабильном состоянии, предмет становится радиоактивным. К первичным радиоактивным компонентам, поглощающим большую часть рентгеновского излучения, в частности относятся:

- a. Мишени
- b. Коллиматоры и челюсти
- c. Компенсирующие фильтры
- d. Другие экраны и структурные материалы, окружающие мишень

Данные компоненты обычно сделаны из железа, меди, свинца или вольфрама. За исключением меди, большинство материалов после облучения становятся радиоактивными лишь в малой степени.

Наибольшая концентрация радиоактивности наблюдается в мишени, которая состоит из вольфрама с толстой медной подложкой. Вскоре после отключения пучка мишень является значительно более радиоактивной по сравнению с другими компонентами и содержит до 15% общей радиоактивности, произведенной ускорителем. Если нет необходимости снять мишень, основное измеряемое излучение идет от первичного коллиматора и отверстия челюстей. Часть магнитной системы, а именно медная входная прорезь, которая непосредственно контактирует с пучком, выполняет роль вторичной мишени и также может приобрести значительную радиоактивность. Эти области, как правило, не находятся в прямом доступе, если магнит не демонтируется. Фотонейтроны, испускаемые мишенью, производят радиоактивный ^{62}Cu с периодом полураспада 9,8 минут и ^{64}Cu с периодом полураспада 12,8 часов. Пороговая энергия для производства нейтронов в меди чуть выше 10 МэВ. Мишень приблизительно в 20 раз более радиоактивна, чем следующий наиболее активный компонент. Она защищена надежным экраном, однако излучение автоматически коллимируется как первичный пучок. Таким образом, легко избежать ненужной экспозиции данного источника.

Некоторая радиоактивность также возникает в вольфрамовом коллиматоре и челюстях, вольфрамовом (или железном) выравнивающем фильтре и железе и меди в магните. Высокоэнергичное рентгеновское излучение достигает пика в прямом направлении; следовательно большая часть производимого излучения находится на экране в пределах 30 градусов от оси пучка. Вольфрамовый коллиматор и вольфрамовые челюсти также получают высокий поток рентгеновского излучения. Однако период полураспада основного вольфрамового радиоизотопа (115 дней) ограничивает накопление значимой радиоактивности. Тяжелые вольфрамовые сплавы могут содержать до 10 процентов железа, никеля и меди. После облучения остаточные гамма-лучи данных компонентов могут перекрывать вольфрамовые в зависимости от условий излучения и времени измерений.

Железные компоненты, включая выравнивающий фильтр и структурные части приблизительно в двадцать раз менее активны, чем медь, при воздействии того же поля рентгеновского излучения. Радиоактивное вещество распадается с периодом полураспада 9 минут аналогично меди. Основная радиоактивность исходит от ^{62}Cu . При закрытых вольфрамовых челюстях на поверхности челюстей значения составляют 1-2 мР/ч. При открытых челюстях мощность дозы, исходящей от мишени, увеличивает значения до 20 мР/ч.

Производство нейтронов и индуцированная активность при 18МВ приблизительно в два раза превышают значения, наблюдаемые при 15МВ.

Радиоактивную мишень можно снимать безопасно с минимальной дозой облучения персонала при соблюдении процедуры безопасности работы, представленной далее. Применяются три базовых принципа: время, расстояние и экранирование обеспечат соблюдение концепции разумно достижимого низкого уровня облучения (ALARA). Время: Всегда оставляйте максимальное время для возможного радиоактивного распада. Чем выше энергия фотонов, тем выше уровень радиоактивности, к примеру, для аппарата 18МВ необходим более длительный период охлаждения, чем для аппарата 15 МВ.

Проведите радиационное исследование для оценки наличия радиационной опасности. Откройте челюсти и при помощи измерителя мощности дозы изучите ближайшую доступную область под коллиматором.

Пластиковые лотки, защитные блоки, наружные клинья и другие металлические приборы могут стать радиоактивными после высокоэнергетического рентгеновского облучения. Пользователи должны учитывать последующую остаточную экспозицию и предпринимать соответствующие меры предосторожности. При измерении дозы облучения всего организма терапевтов, полученного в ходе работы с аппаратом и пациентом в непосредственной близости от радиационной головки получено месячное значение 20мбэр для ускорителей, производящих рентгеновское излучение 18МВ.

34. Сведения о маркировке, упаковке и хранении

34.1 Маркировка

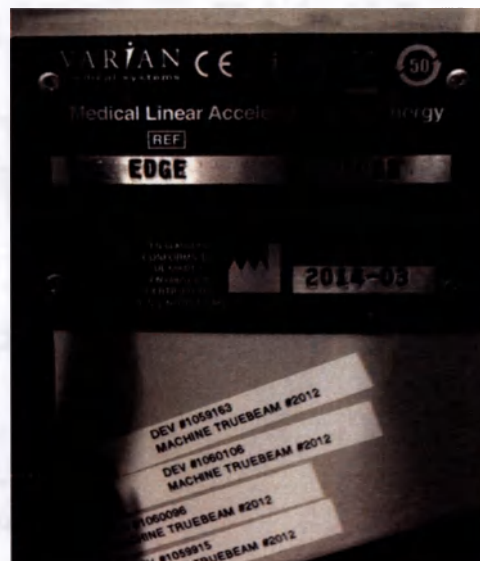
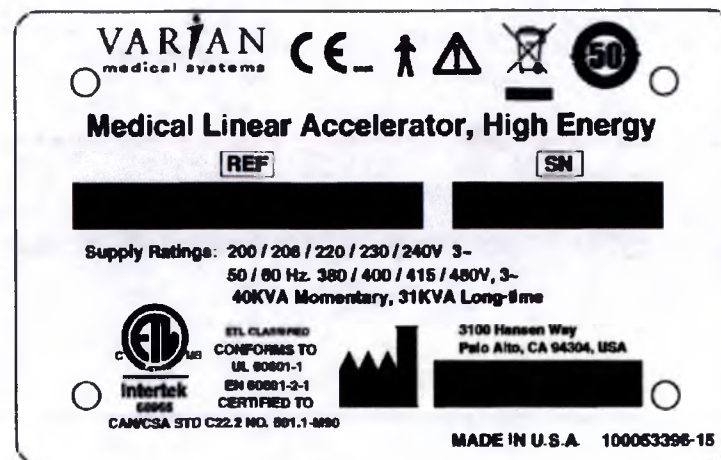


Рис.17 Маркировка системы Edge



Генератор (Модулятор)/ Фирменная табличка TrueBeam:

Кабина управления:



Кабина управления визуализацией:



Кушетка:

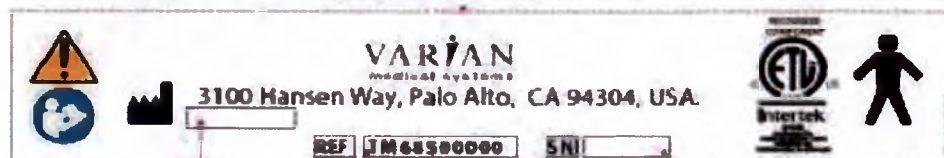


Рис. Пример маркировки на блоке питания

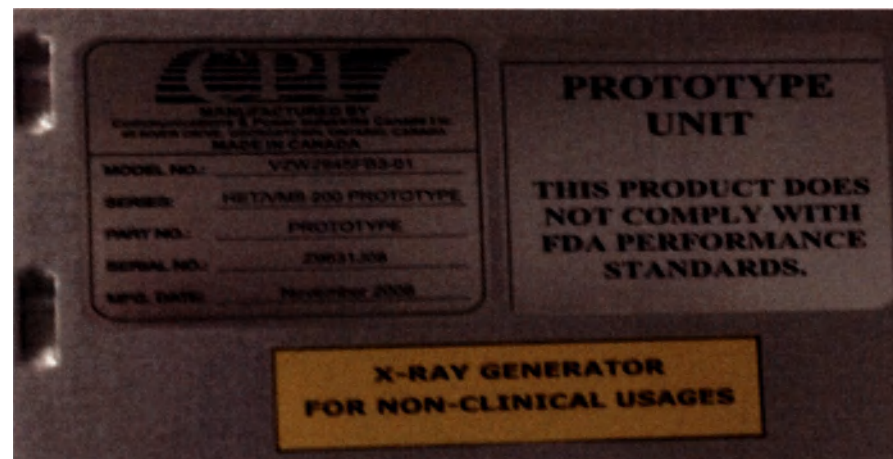


Рис. Маркировка системы рентгеновизуализации- OBI Generator

Рис. Маркировка портального детектора

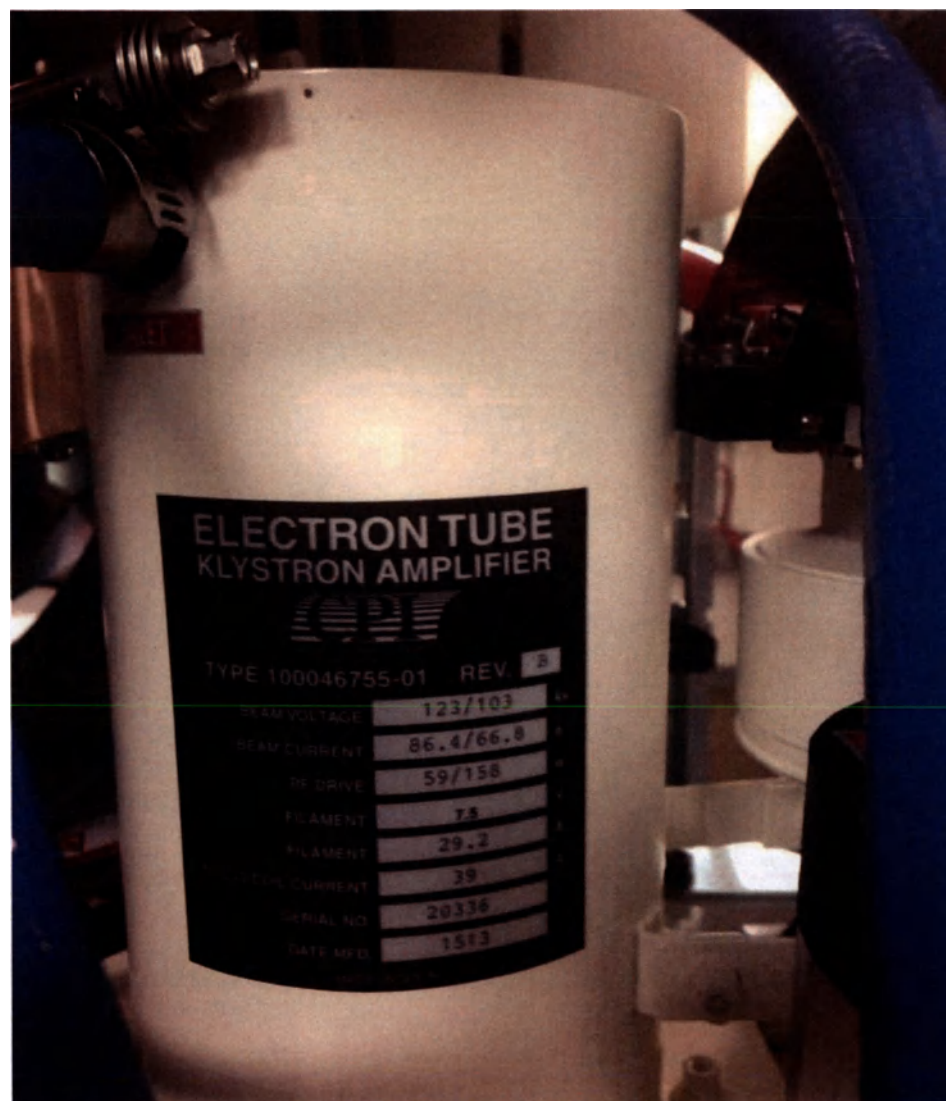


Рис. Маркировка клистрона



Рис.18 Маркировка стола



Рис.19 Маркировка коллиматора



Рис.20 Маркировка кабины управления



Рис.21 Маркировка кабины управления визуализацией

Рис.22 Маркировка лазерного излучения

Таблица 5 Расшифровка символов, приведенных на этикетках.

Условное обозначение	Описание
	Контроль включения-выключения из дежурного режима
	Положение ВКЛ главного рубильника
	Положение ВЫКЛ главного рубильника
	Эквипотенциальное соединение
	Разъем ввода/вывода сигнала
	Внимание, сверьтесь с сопроводительными документами
	Оборудование типа В
	Охрана окружающей среды. Специальная защита отсутствует
	Переменный ток
	Неионизирующее излучение
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Излучение лазерного аппарата
	Внимание! Приборы восприимчивы к электростатическому разряду
	Не сидеть ни на одной части фиксатора головы.

	Это изделие было сертифицировано по классификации лабораторий тестирования электроприборов компанией Interek для США. Interek, изначально Лаборатории тестирования электроприборов, является независимой сторонней организацией по тестированию и сертификации изделий по безопасности. Изделия с такой маркировкой прошли оценку специфических свойств, ограниченного числа опасностей или пригодности к использованию определенных или специфических условиях: СООТВЕТСТВУЕТ ААМІ 60601-1
	Предосторожность Держите ЭЛТ-мониторы по крайней мере за 6 футов (1,83 метра) от электромагнитной матрицы
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Опасное напряжение
	Дата изготовления
	Предприятие-изготовитель
	Серийный номер производителя
	Номер по каталогу
	Инструкции по эксплуатации (руководство оператора)
	Продукт соответствует требованиям применимых директив Европейского союза
	Директива WEEE (директива об отходах электрооборудования и электронного оборудования) 2012/19/EU

35. Упаковка

35.1 Образцы материалов для упаковки:

- 1.1. Изолетна клейкая/ Финишная лента;
- 1.2. Угловой амортизатор;
- 1.3. Фибровая тара
- 1.4. Брус №2 №3 №4;
- 1.5. Полиэстер ½ клейкий (для обвязки);
- 1.6. Полиэстер для покрытия (антистатик);
- 1.7. Стальная лента ¾” & 1 ¼”х.0315;
- 1.8.осушитель – объем на 16 пакетов;
- 1.9. Барьерный пакет (фольга);
- 1.10. Полиэтилен простой;
- 1.11. Тонкая пленка для покрытия;
- 1.12. Стреч-пленка;
- 1.13. Дерево – фанера и твердое дерево.

35.2 Базовая подготовка

Каждый блок системы должен быть размещен на деревянном основании, покрытым слоем микропены/фольги/микропены;

Рис. Основание упаковки

- ✓ На деревянное основание кладут фольгу/микрофибру/тонкую пленку и затем ставят устройство;
 - ✓ Поверх устройства кладут 3 пакета осушителя (из 16);
 - ✓ Внутренний слой пленки заворачивают под устройство;
 - ✓ Блоки оборачиваются в стретч-пленку и фольгу;
 - ✓ Углы герметизируются путем выкачивания остатка воздуха из упаковки с помощью пылесоса;
 - ✓ Упаковка закрепляется путем обвязки стальной лентой;
- Данный метод упаковки осуществляется для всех элементов устройства, отличается только объем и размер используемых материалов (пленка, лента и т.д.) в соответствии с габаритами части устройства (TRUBEAM, гантри

Рис. Упаковка модулятора

Рис. Упаковка гентри

35.3 Финишная упаковка.

- ✓ Устройство устанавливается на специальный погрузочный трейлер; (рис. 26);
- ✓ С помощью трейлера устройство закатывается в деревянный каркас;
- ✓ Края каркаса закручиваются и закрываются с помощью шурупов;
- ✓ Небольшое отверстие в виде окна вырезается в ящике в части , где можно увидеть серийный номер устройства;
- ✓ Размеры ящиков и вес приведены в Таблице 6.

Рис. Специальный погрузочный трейлер для установки оборудования в финишную упаковку.

Рис. Транспортная упаковка

Таблица Размеры и масса упаковки

Наименование блока	Размеры деревянного ящика, см	Вес, кг
Модулятор	59x109x224	896,5
Гентри и штатив	399x157x224	5741
Противовес	117x114x163	2603,5

Генератор	119х69х43	89
Стол	152х76х94	570
Дека стола	150х160х84	462,5
Стойка управления	114х99х114	232,5
Кабели	122х122х91	237,5

35.4 Упаковка дополнительных устройств (принадлежности).

- ✓ Консолидация различных единиц устройства осуществляется на основании уже сформированного заказа, в связи с тем, что объем и номенклатура принадлежностей отличается друг от друга в каждом отдельном заказе;
- ✓ Соответствующий ящик из гофрированного картона (С, D и т.д.) устанавливается на соответствующую паллету;
- ✓ Все принадлежности устанавливаются на деревянный поддон, когда самая тяжелая из коробок устанавливается в основании, а остальные устанавливаются сверху;
- ✓ Все коробки крепятся надлежащим образом;

Рис. Упаковка принадлежностей согласно объему индивидуального заказа.

- ✓ На деревянное основание кладут фольгу/микрофибру/тонкую пленку и затем ставят устройство;
- ✓ Поверх устройства кладут 3 пакета осушителя (из 16);
- ✓ Внутренний слой пленки заворачивают под коробки;
- ✓ Блоки оборачиваются в стретч-пленку и фольгу;
- ✓ Углы герметизируются путем выкачивания остатка воздуха из упаковки с помощью пылесоса;
- ✓ Упаковка закрепляется путем обвязки стальной лентой;

36. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Постоянная эксплуатация в режиме микроволнового излучения. Постоянная эксплуатация с переменной нагрузкой/паузами в режиме радиографии и импульсной флюороскопии (кВ режим), 6.3 сек.

Система должна работать в следующих условиях эксплуатации:

- Диапазон температур: от +15 до +30 градусов Цельсия
- Диапазон влажности: 15-80% относительной влажности, без конденсата

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка

Температура: -15 до +45 °С;

Влажность воздуха при транспортировке: от 10 % до 90 % (без конденсата).

Хранение

Температура внутри склада при хранении не должна превышать 90°F (32°C) или быть ниже 40°F (4°C);

Влажность: не выше 60%

37. Транспортировка

Транспортировка и последующая доставка каждой системы должна осуществляться только квалифицированным персоналом Перевозчика, имеющим опыт в обращении с подобным оборудованием.

Вследствие тяжеловесности, хрупкости и высокой стоимости продукции, для обеспечения ее целостности и безопасности необходимо строго соблюдать следующие правила обращения и хранения.

На всех этапах транспортировки груза, предназначенного для Заказчика, Перевозчик должен использовать транспортные средства и прицепы с пневматической подвеской.

Транспортные средства, используемые Перевозчиком, должны быть чистыми и свободными от любого мусора или иных грузов, которые могут причинить повреждения или загрязнения груза, предназначенного для Заказчика.

Перевозчик должен обеспечить предоставление надлежащего погрузочно-разгрузочного оборудования (такого, как ремни/цепи для фиксации груза, вспомогательные тележки для перевозки специальных грузов, мягкий упаковочный материал, жесткие распорки и так далее),

предназначенного для надлежащего обеспечения погрузки, закрепления, транспортировки, выгрузки и хранения груза, предназначенного для Заказчика.

Платформа прицепа Перевозчика должна быть в состоянии выдерживать динамическую нагрузку, достигающую 500 кг/дюйм² (90 кг/см²), которая может возникать во время погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортные средства Перевозчика должны быть оборудованы крепежными устройствами достаточной прочности и величины, предназначенными для крепления груза на платформе, которые включают основные погрузочно-разгрузочные устройства (стойки и подпорки в сборе [для крепления основных узлов], стойки, подпорки, противовесы и/или фиксаторы излучателя). Крепление груза на платформе во время транспортировки должно осуществляться с помощью цепей или прочных ремней. Крепежные устройства должны быть прикреплены к несущей раме платформы и должны удерживать фиксируемые узлы и детали во всех возможных случаях, в том числе, при резком боковом крене или даже полном опрокидывании транспортного средства или прицепа Перевозчика.

Транспортировочный вес и габариты оборудования для оборудования TrueBeam, Edge (приблизительно)

- Транспортировочный вес системы TrueBeam: 30 386 фунтов (13 783 кг).
- Транспортировочные габариты системы TrueBeam: 1 664 кубических фута (47 м³).

Транспортировочный вес является приблизительным и рассчитывается по весовым параметрам «стандартных» систем.

Транспортировочные габариты рассчитываются по размерам систем, упакованных для отправки на экспорт. Измерения габаритов в кубических футах выполняются с учетом конфигурации системы, все компоненты которой установлены на платформе в горизонтальном положении и на одном уровне.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка должна осуществляться при следующих условиях:

Температура: от -5 до +35 °C;

Влажность воздуха при транспортировке: от 10 % до 90 % (без конденсата).

38.Гарантийные обязательства и срок годности

Срок гарантии составляет 12 месяцев.

Средний срок службы системы – 10 лет.

39. Утилизация

Все потенциально активированные компоненты должны быть обследованы с использованием счетчика гейгера до утилизации. Радиоактивные компоненты требуют соответствующего обращения и утилизации.

При выводе оборудования из эксплуатации, необходимо обратиться в представительство Varian для возврата с последующей утилизацией или сданы на захоронение как радиоактивные отходы. Вопросы обращения с радиоактивными отходами, в случае их предполагаемого образования в процессе утилизации, прорабатываются перед началом работ по выводу из эксплуатации.

Необходимо рассматривать, какие категории отходов могут возникнуть, безопасное обращение с

ними, минимизацию перекрестного загрязнения, оптимизацию обращения с отходами. При сдаче на захоронение выполняются требования ОСПОРБ-99/2010 в части обращения с радиоактивными отходами.

40. Рекламация. Сервисное обслуживание

Организация, принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации, а также обращения по вопросам гарантийного и сервисного обслуживания:

ООО "Вариан Медикал Системз (РУС)", Россия, 109147, Москва, ул. Таганская, 17/23, тел./факс: +7 495 604 44 24 /23

This page has intentionally been left blank

California All-Purpose Certificate of Acknowledgment

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara

s.s.

On May 22, 2017 before me, Li Xu (Notary Public)

Name of Notary Public, Title

personally appeared Sara Elizabeth Muddell

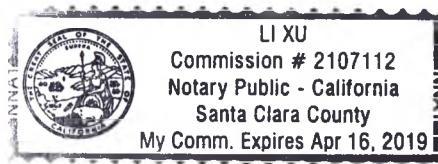
Name of Signer (1)

Name of Signer (2)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public

Seal

OPTIONAL INFORMATION

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of _____

containing _____ pages, and dated _____

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-fact
☒ Corporate Officer(s) Regulatory Affairs Manager, VMS

Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☐ Other: _____

representing: _____

Name(s) of Person(s) Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

☒ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

☐ Additional Signer ☐ Signer(s) Thumbprints(s)

☐ _____

Инструкция по применению

(далее текст на русском языке)

Печать:

Вариан медикал системс Инк. Корпоративное регулирование

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304, USA

Менеджер по нормативным вопросам

Сара Мадделл /подпись/

Стандартное нотариальное удостоверение штата Калифорния

Государственный нотариус либо иное официальное лицо, которое выдает настоящее свидетельство, удостоверяет личность гражданина, подписывающего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не несет ответственности за достоверность, точность или действительность настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ Санта-Клара

22 мая 2017 года, в моём присутствии, во время исполнения мной обязанностей нотариуса

Ли Сю (государственный нотариус)

(имя государственного нотариуса, звание)

лично присутствующая

Сара Элизабет Мадделл

(ФИО первого подписавшегося)

(ФИО второго подписавшегося)

которая предоставила мне достаточные доказательства того, что она является именно тем лицом, чье имя проставлено в официальном документе, и подтвердила, что обладает для этого соответствующими полномочиями, и, подписывая документ по поручению физического или юридического лица, принимает меры, необходимые для его вступления в силу.

Будучи предупрежденным об уголовной ответственности при предоставлении заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеизложенная информация в абзаце выше, является верной.

Печать:

Ли Сю
Лицензия # 2107112
Государственный нотариус
Штат Калифорния
Округ Санта-Клара
Срок истечения моих полномочий истекает 16
апреля 2019 года

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

/подписано/

(подпись государственного нотариуса)

печать

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Хотя приводимая ниже информация не требуется по закону, она может оказаться ценной для лиц, полагающихся на настоящий документ, и может предотвратить преднамеренное удаление или повторное прикрепление данной формы к другому документу.

Описание приложенного документа

Документ, к которому приложено настоящее нотариальное удостоверение, именуется/предназначен для _____

содержит _____ страниц и датирован _____

Лицо, подписывающее документ, действует в качестве:

☐ Физического лица

☐ Лица, действующего по доверенности

☒ Должностного лица организации специалист по государственной регистрации и сертификации продукции
(Система управления трудовыми ресурсами)

(должность)

☐ Законный представитель/ опекун

☐ Партнер с общими или ограниченными полномочиями

☐ Доверенное лицо

☐ Прочее: _____

представляющий:

(имя лица/наименование организации, представляемых подписывающим лицом)

Дополнительная информация

Метод идентификации подписывающего лица

Предоставление достаточных доказательств:

☒ идентификационный документ

☐ свидетель, заслуживающий доверия

Акт нотариального заверения зарегистрирован в журнале регистрации нотариальных действий:

Номер страницы: _____ Номер записи: _____

Нотариальный договор: _____

Прочие данные: _____

☐ Другое подписывающее лицо

☐ Отпечаток пальца подписывающего лица

☐ _____

Перевела

Воробьева М.Н.

Российская Федерация
город Москва
Двадцать девятое мая две тысячи семнадцатого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Воробьевой Марины Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3004

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - .



[Handwritten signature]

Л.Н. Гончарова



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 80 лист *об*

Нотариус

[Handwritten signature]



Инструкции по
эксплуатации
TrueBeam

TrueBeam
TrueBeam STx
Edge Radiosurgery System

CE 0086

ISO 13485
REGISTERED

P1003753-01

Август 2013

Идентификатор документа	P1003753, версия 01
Краткий обзор	Инструкции по эксплуатации TrueBeam™ содержат базовую информацию и описание процедур для системы TrueBeam версии 2.0 (модели TrueBeam, TrueBeam STx и Edge Radiosurgery System). Настоящая публикация первоначально была выпущена на английском языке (100058500-01).
Производитель	Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304-1038 США
Уполномоченный представитель в Европе	Varian Medical Systems UK Ltd. Oncology House Gatwick Road, Crawley West Sussex RH10 9RG Великобритания
Уведомление	Информация, представленная в этом руководстве пользователя, может быть изменена без предварительного уведомления и не налагает обязательств на компанию Varian. Компания Varian не несет ответственности за ошибки, допущенные в этом руководстве пользователя, а также за побочные либо косвенные убытки, понесенные в результате предоставления или использования этого материала. Данный документ содержит информацию, защищенную законом об авторском праве. Воспроизведение, перевод или передача какой-либо части этого документа запрещены без явного письменного разрешения компании Varian Medical Systems, Inc.
Нормативы по системе управления качеством FDA 21 CFR 820 (CGMP)	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями данного федерального нормативного акта.
ISO 13485	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями стандарта качества ISO 13485.
CE	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems отвечает требованиям Директивы Совета ЕС № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».
Заявление касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту ЕС REACH	Ссылка для перехода к действующей редакции заявления изготовителя касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту ЕС REACH: http://www.varian.com/us/corporate/legal/reach.html
HIPAA	Продукция и услуги компании Varian содержат элементы и функции, создающие предпосылки для выполнения нашими клиентами положений Закона об обеспечении доступности и подотчетности в медицинском страховании от 1996 г. (HIPAA). В программном приложении используется процесс защищенного входа в систему, требующий ввода имени пользователя и пароля и определяющий полномочия пользователя в системе. Пользователи разделены на группы, каждая из которых обладает соответствующими правами доступа, предусматривающими, например, возможность

редактирования и добавления данных либо ограниченный доступ к данным. Всякий раз, когда пользователь добавляет или изменяет данные в базе данных, создается запись о том, какие данные были изменены, с указанием идентификатора пользователя, даты и времени проведения изменений. Таким образом создается журнал регистрации событий, который может быть изучен системным администратором с соответствующими правами доступа.

ВОЗ

Коды и номенклатура МКБ-О используются с разрешения ВОЗ.
Источник:

- Международная классификация онкологических болезней, (МКБ-О) 3-я редакция, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2000 г.

Коды и номенклатура МКБ-10 используются с разрешения ВОЗ.
Источник:

- Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятый пересмотр (МКБ-10). Тома 1–3, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1992 г.



ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.

Товарные знаки TrueBeam[™] является товарным знаком корпорации Varian Medical Systems, Inc.

Microsoft[®] является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft.

Все прочие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Авторское право

© Varian Medical Systems, Inc., 2009 – 2013

Все права защищены. Произведено в Соединенных Штатах Америки.

Оглавление

ГЛАВА 1 ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В СИСТЕМУ TRUEBEAM	14
Целевое назначение TrueBeam.....	14
Описание руководства по эксплуатации	14
Рабочий процесс радиационной терапии	15
Визуальные подсказки	17
Публикации по теме	17
Обращение в службу поддержки пользователей Varian	18
 ГЛАВА 2 КОМПЛЕКТ ИНСТРУМЕНТОВ ОПЕРАТОРА.....	20
Управление системой TrueBeam	20
Световые индикаторы на кнопках и элементах управления	20
Правила подсветки	20
Оранжевые кнопки перемещения	21
Выносные пульты управления кушеткой	22
Клавиши разрешения перемещения	23
Дисплей выносного пульта управления	23
Кнопки выносного пульта управления	24
Дисковые регуляторы на выносном пульте управления	31
Элементы управления на боковой панели кушетки	33
Кнопки свободного перемещения	35
Дисковые регуляторы и кнопки активации перемещений	35
Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости	36
Аварийные кнопки	38
Описание консоли управления	39
Аварийная остановка	40
Дисплей ME консоли управления	40
Ключ консоли	41
Элементы управления системой внутренней связи	41
Дистанционное управление перемещениями	42
Кнопки управления пучком	45
Оперативный просмотр перемещения осей	49
Вид пульта перемещения	50
 ГЛАВА 3 ЗАПУСК СИСТЕМЫ	52
Запуск системы	52
Об основных режимах	52
Режим Machine QA (Контроль качества аппарата)	53
Режим Treatment (Терапия)	53
Режим Initialize (Инициализация)	54
Режим Advanced Reconstruction (Расширенная реконструкция)	54
Другие режимы	54
Запуск из режима Power Saver (Standby) (Энергосберегающий (Режим ожидания))	54
Перезапуск служб	56
Разрешение блокировок перемещения	56

Включение функции переопределения зазора	57
Процедуры блокировки перемещения	58

ГЛАВА 4 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АППАРАТА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПЛАНА	66
Контроль качества аппарата и контроль качества плана	66
Верификация точности кронштейнов формирователя изображений	67
Выбор проверки в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата)	68
Проведение контроля качества аппарата	69
Проверки контроля качества, поставляемые Varian	70
Редактирование полей плана контроля качества	73
Группировка нескольких полей для автоматической проверки	73
Сведения о Machine Performance Check	73
Сведения о контроле качества планов	74
Выполнение проверки качества плана	74
Изменение времени резервного таймера для модулированных полей	77
Решение проблем, которые привели к сбою проверки контроля качества	78
Проверка блокировок учреждения	79
 ГЛАВА 5 ВЫПОЛНИТЬ ПОДГОТОВКУ К ОБЛУЧЕНИЮ	 80
Рабочий процесс подготовки к терапии	80
Открытие плана терапии пациента	82
Экран очереди	84
Ознакомление с примечаниями по настройке индивидуальных параметров пациента	88
Выбор устройства для управления перемещением пациента	88
Описание экрана Treatment (Терапия)	89
Проверка информации о процессе облучения	91
Стандартные блокировки	93
Сообщения о состоянии системы	94
Блокировки при сбое и необходимые действия	97
Подтверждение блокировок при сбое	97
Проверка параметров пучка и МЛК	98
Параметры пучка	98
Проекция со стороны пучка	99
Сведения об области Session (Сеанс)	101
Переопределение указанного устройства	103
Внесение изменений в один сеанс	105
Геометрические параметры	106
Временное переопределение параметра оси	108
Порядок удаления переопределения	108
Перемещение оси в новую позицию (функция Go To (Переход)	109
Настройка автоматической терапии	110
Добавление функции автоматизации	110
Удаление функции автоматизации	111
Включение и отключение поля	112
Изменение устройства для управления перемещением пациента	113
Внесение изменений в план	113
Изменение последовательности полей	113
Просмотр и редактирование примечаний по настройке индивидуальных	

параметров пациента.....	115
Получение фактических параметров кушетки.....	116
Изменение параметров кушетки вручную	117
Использование принадлежностей коллиматора	118
Проверка принадлежностей коллиматора	120
Техника безопасности при использовании принадлежностей.....	121
Правильная установка принадлежностей	122
Крепление клиновидного фильтра.....	123
Световые индикаторы верхней монтажной опоры.....	123
Кнопки отмены столкновений	123
Использование функции отмены столкновений	124
Монтаж принадлежностей на верхней монтажной опоре	125
Установка дополнительных принадлежностей	126
ГЛАВА 6 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	127
Подготовка пациента	127
Подготовка процедурной	128
Размещение пациента на кушетке.....	130
Верификация пациента	131
Верификация принадлежностей.....	132
Сброс значений угла наклона и поворота кушетки до нуля	132
Перемещение оборудования в процедурной	133
Сведения об осях перемещения кушетки	133
Позиционирование кушетки.....	133
Перемещение гентри и коллиматоров	134
Перемещение формирователей МВ- и кВ-изображений	135
Перемещение формирователей изображений.....	135
Об отображении значений положения	136
Процедура без подведения пучка излучения	137
Запуск процедуры без подведения пучка излучения	137
Запуск облучения.....	139
ГЛАВА 7 РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА НА КУШЕТКЕ	140
Обзор позиционирования пациента	140
Рабочий процесс позиционирования пациента	140
Описание экрана Imaging (Визуализация)	142
Информационная панель визуализации	144
Статус дозы визуализации.....	146
Область вывода изображений	147
Рабочая область Acquisition (Получение изображений).....	148
Рабочая область Matching (Совмещение).....	149
Экраны визуализации	149
Изменение макета и вида изображений	151
Быстрый вызов команд навигации	151
Добавление визуализации к полю	152
Добавление шаблона изображения к полю.....	152
Определение шаблонов визуализации.....	153
Значки визуализации	154
Удаление шаблона изображения	155
Пусковые сигналы получения изображения (триггеры)	156

Добавление визуализации рентгенограммы МВ	157
Варианты позиционирования для кронштейна формирователя изображений	158
кВ-визуализация	159
Получение кВ-изображений.....	159
Получение кВ-изображений до и после облучения	162
Регулировка размера поля и положения формирователя изображений.....	164
МВ-визуализация	165
Получение установочных МВ-изображений и пар установочных МВ-изображений	166
Получение МВ-изображений до и после облучения.....	168
Получение МВ-изображения сдвойным облучением.....	169
Получение пар изображений МВ-кВ	171
Получение рентгеноскопического кВ-изображения	174
Просмотр и удаление изображений	175
Получение информации о изображениях	176
Save Images (Сохранить изображения).....	177
Совмещение	178
Параметры рабочего процесса.....	179
Автоматическое совмещение полученного и контрольного изображений	179
Совмещение полученного и контрольного изображений вручную.....	180
Изменение положения кушетки по вертикали и горизонтали	180
Изменение вращения, поворота и наклона кушетки.....	181
Инструменты совмещения.....	184
Наложение изображений	185
Фильтрация изображений	186
Совмещение по маркерам	187
Метки совмещения по маркерам	187
Автоматическое сопоставление по маркерам.....	187
Сопоставление по маркерам вручную.....	189
Установка маркеров	190
Редактирование маркеров.....	190
Сопоставление двухмерных изображений	191
2D/3D-совмещение	192
Получение и анализ трехмерных изображений	192
Получение кВ-изображений при компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (СВСТ)	193
Подтверждение адекватности зазора	194
Получение кВ-топограмм	196
Сопоставление трехмерных изображений	197
Определение контура для автоматического трехмерного сопоставления	198
Утверждение совмещения врачом	199
Экран после совмещения	199
Применение смещения	200
Визирование применения смещения.....	202
Дополнительные параметры СВСТ кВ.....	203
Проверка и реконструкция СВСТ кВ-изображений.....	204
Автоматическое удержание пучка.....	206

ГЛАВА 8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИНХРОНИЗАЦИИ ПО ДЫХАНИЮ	207
Обзор синхронизации по дыханию	207
Рабочий процесс синхронизации по дыханию	207

Инструменты для синхронизации по дыханию	209
Индикаторы состояния пациента и его дыхания	210
Рабочий процесс протоколов синхронизации	212
Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения	212
Создание или импорт протокола синхронизации	214
Импорт данных RPM с протоколами синхронизации	215
Настройка параметров синхронизации	216
Выбор методики периодического дыхания	216
Выбор методики задержки дыхания	217
Использование и редактирование настроек по умолчанию	218
Описание экрана Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации)	219
Просмотр протоколов	220
Голосовой инструктаж	220
Выполнение синхронизированных облучения или визуализации	221
Размещение пациента	221
Начало голосового инструктажа	222
Начало отслеживания дыхания пациента	224
Получение изображений по триггеру	225
Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением	227
Обзор внутри фракционного движения (IMR) с маркерами	228
Проведение терапии с синхронизацией	229
Очистка блока рефлекторов	230
Синхронизация терапии вручную	230
Приостановка терапии с синхронизацией	230
Использование методики задержки дыхания при синхронизированном по дыханию облучении	231
Настройка протоколов синхронизации	232
Настройка и проверка порогов синхронизации	232
Определение возможности использования контрольной кривой на основе данных четырехмерной компьютерной томографии	234
Получение новой контрольной кривой	235
Настройка порогов синхронизации для одного сеанса терапии	235
Настройка индикации контрольной кривой	236
Корректировка смещений исходного уровня	236
Корректировка смещения исходного уровня для синхронизации при выдохе	237
Корректировка смещения исходного уровня для синхронизации при вдохе	237
Визуализация 4D-CBCT	238

ГЛАВА 9 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА 239

Проведение облучения	239
Мониторинг пациента и системы	239
Подготовка к запуску излучения	240
Включение пучка	242
Завершение облучения	243
Прекращение облучения до его завершения	245
Возобновление частично завершенной терапии	246
Сведения об округленных значениях ME и частично завершенной терапии	247
Примеры облучения	248
Угол наклона и поворота в примерах облучения	248
Пример задержки дыхания	249

Получение СВСТ-изображений с использованием метода задержки дыхания	250
Записи о терапии	251
Запись проблем	251
Кэш-память терапии	252
Снятие пациента с кушетки	252
ГЛАВА 10 ПРОВЕДЕНИЕ ВНЕПЛАНОВОЙ ТЕРАПИИ	253
Внеплановая терапия	253
Создание плана	253
Добавление поля облучения	255
Получение контрольного изображения	257
Редактирование настроек створки МЛК	259
Осуществление облучения для внепланового сеанса	261
ГЛАВА 11 ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ	262
Инструкции для аварийных ситуаций	262
Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации	263
Выполнение аварийной остановки	264
Аварийная остановка консоли управления	264
Аварийная остановка с кушетки или модулятора	265
Эвакуация пациента	266
Аварийные кнопки кушетки	267
Перемещение кушетки с помощью углового коленчатого рычага	267
Информация о регистрации дозы	268
Запуск после аварийной остановки	269
Восстановление питания системы	269
Инициализация многолепесткового коллиматора	269
Возобновление сеанса облучения	270
ГЛАВА 12 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ КОЛЛИМАТОРА	272
Обзор принадлежностей	272
Кронштейн для принадлежностей	272
Установка кронштейна для принадлежностей	273
Снятие кронштейна для принадлежностей	274
Электронный аппликатор	275
Установка электронных аппликаторов	276
Снятие электронного аппликатора	276
Опора компенсатора	277
Установка монтажной опоры компенсатора	279
Порядок установки компенсатора	281
Порядок демонтажа компенсатора	281
Порядок демонтажа монтажной опоры компенсатора	281
Клинья	281
Порядок установки клина	282
Порядок демонтажа клина	282
Блоки	283
Порядок установки верхнего блока	283
Порядок установки нижнего блока	284
Демонтаж верхнего или нижнего лотка блоков	284

Ротационный электронный аппликатор.....	284
Установка ротационного электронного аппликатора.....	286
Удаление ротационного электронного аппликатора.....	286
Использование конических коллиматоров для стереотаксической радио хирургии.....	286
Проверка конических коллиматоров с помощью BCCV	287
Порядок работы системы верификации штрих кода конического коллиматора (BCCV)	288
Размеры и коды конических коллиматоров.....	289
Проверка размера поля в исходном плане терапии.....	291
Установка конического коллиматора и верификация размера.....	292
Сканирование штрих кодов	293
Выполнение проверки качества плана и последующее облучение пациента.....	294
Облучение нескольких полей с коническим коллиматором	294
Демонтаж системы конического коллиматора.....	295
Поиск и устранение неисправностей устройства BCCV	296
Пользовательское кодирование	297
Верификация пациентов и принадлежностей с помощью PAVS	298
Верификация личности пациента и принадлежностей.....	298
Запуск и перезапуск системы верификации.....	299
Отключение PAVS в других режимах	299
Повторное включение PAVS для режима Treatment (Терапия).....	300
 ГЛАВА 13 ВЫКЛЮЧИТЬ СИСТЕМУ.....	301
Выключение системы TrueBeam	301
Завершение работы процедурной	301
Запирание на ключ	302
Блокирование консоли управления	303
Блокирование стойки	304
Блокирование системного блока и шкафа модулятора.....	304
 ПРИЛОЖЕНИЕ А МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	305
Меры предосторожности и угрозы безопасности	305
Правила техники безопасности при эксплуатации.....	305
Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием	307
Подключение системы.....	307
Техническое обслуживание системы	308
Проверка защитных крышек	308
Соответствие дополнительным нормативным требованиям	309
Сообщение о сбое в работе	309
Понимание рисков	309
Источники угрозы для жизни.....	309
Источники угрозы и риски травмирования или повреждения оборудования.....	310
Соблюдение мер предосторожности при работе с пучком излучения	311
Меры предосторожности, относящиеся к пациентам, при работе с медицинскими устройствами	312
Угроза облучения пучками рентгеновского и электронного излучения	313
Опасность поражения электрическим током	314
Предотвращение поражения электрическим током и повреждения оборудования	314
Верификация коэффициентов коррекции дозы	315

Дополнительные меры предосторожности	316
Предотвращения травмирования в связи с падением принадлежностей и деталей	316
Предотвращение поражения лазерным пучком	317
Меры предосторожности входе облучения	317
Предотвращение перегрева	318
Предотвращение падения пациента	318
Предотвращение столкновений	319
Общие меры предосторожности при перемещении оборудования	320
Меры предосторожности при перемещении или использовании кушетки	321
Порядок действий при столкновении	321
Визуальное наблюдение за пациентом	322
Слуховое наблюдение за пациентом	322
Избегание точек заземления	323
Предотвращение угроз безопасности, относящихся к формирователю изображений	323
Предотвращение избыточной механической нагрузки на кронштейны формирователя изображений	323
Защита электронных компонентов от радиации	324
Меры предосторожности при использовании программного обеспечения	325
Прекращение работы не отвечающего приложения	326
Другие предупреждения и предостережения, относящиеся к программному обеспечению	327
ПРИЛОЖЕНИЕ В ПРАВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	328
Права пользователя	328
ПРИЛОЖЕНИЕ С ФАЙЛОВЫЙ РЕЖИМ	330
Обзор файлового режима	330
Применение файлового режима	330
Обновление записей медицинского учреждения	331
ПРИЛОЖЕНИЕ D ПРОВЕРКИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	332
Обзор контроля качества аппарата	332
Проверки безопасности	332
Проверки систем контактных датчиков	332
Проверка контактного датчика электронного аппликатора	333
Проверка системы LaserGuard II	334
Проверка формирователя МВ-изображений	335
Проверка кВ-детектора и кВ-источника	336
Безопасность перемещения	336
Проверка отключения стереотаксического перемещения	337
Проверка перемещения с применением выносного пульта управления и боковой панели	337
Проверка системы аварийной остановки	338
Проверка вспомогательных устройств	339
Проверка верхней монтажной опоры	340
Проверка опоры компенсатора	340
Верификация кронштейна для принадлежностей	341
Системы мониторинга пациентов	341

Проверка систем слухового наблюдения	342
Проверка систем визуального наблюдения	342
Проверки совмещения	343
Проверка оптического индикатора расстояния	343
Проверка совмещения лазеров	344
Проверка размера поля створки	345
Группа проверок формирователя изображений	346
Проверка получения пары изображений кВ-кВ	346
Проверка смещения кушетки	347
Проверка кушетки PerfectPitch 6DoF	348
Настройка кубического фантома	348
Центровка шарика фантома	349
Проверка точности угла наклона и поворота	350
Оценка результатов теста	353
Альтернативные проверки	354
Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем	355
Проведение проверок облучения	356
Проверка пучка	357
Проверка выходной мощности пучка фотонов	358
Проверка выходной мощности пучка электронов	359
 ПРИЛОЖЕНИЕ Е СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	
ПЕРЕМЕЩЕНИЯ	361
Обзор системы обеспечения безопасности перемещения	361
Обозначения столкновений	362
Отмена блокировок столкновений	363
Кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) и Clearance Override	
(Переопределить зазор)	363
Отмена временной блокировки столкновений	364
Отмена стойкой блокировки столкновений	364
Переопределение зазора	365
Переопределение блокировок столкновения в ходе дистанционной настройки	366
Переопределение блокировок столкновений в ходе облучения	367
Правила зон	368
Параметры правил зон	368
Правила зон и элементы управления в процедурной	369
Восстановление после остановки в связи с правилом зоны	369
Переопределение правил зон	370
LaserGuard II	371
Общие сведения о работе системы LaserGuard II	372
Отмена блокировок LaserGuard II	374
 ПРИЛОЖЕНИЕ F НАСТРОЙКА СИНХРОНИЗАЦИИ ПО ДЫХАНИЮ	
Настройка синхронизации по дыханию	375
Приложение RPM Data Converter	375
Установка и конфигурирование приложения RPM Data Converter	375
Преобразование данных RPM	376
Активация синхронизации в плане лучевой терапии пациента	377
 ПРИЛОЖЕНИЕ G ТЕХНИЧЕСКИЙ УХОД И УСТРАНЕНИЕ	

НЕИСПРАВНОСТЕЙ ДЛЯ СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХКОДА	378
Рекомендованный технический уход	378
Подзарядка разряженного считывателя штрих кода BCCV	378
Ручная верификация конического коллиматора	378
 ПРИЛОЖЕНИЕ Н УСТРАНЕНИЕ СБОЕВ ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СООБЩЕНИЙ О	
БЛОКИРОВКЕ ПРИ СБОЕ	380
Блокировки по отказу	380
Установка блокировки при сбое	381
Блокировки при сбое в режиме Treatment (Терапия)	381
Устранение сбоя при появлении сообщений о сбоях	382
Сохраняющиеся состояния сбоя	383
Сообщения о сбоях, требующие технического обслуживания	383
Сообщения о сбоях, требующие визирования	383
 УКАЗАТЕЛЬ	386

Глава 1 Добро пожаловать в систему TrueBeam

Целевое назначение TrueBeam

Ознакомьтесь с системой TrueBeam™ и документом *Инструкции по эксплуатации TrueBeam*.

Система доставки лучевой терапии TrueBeam предназначена для проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана лучевая терапия.

Лучевая терапия показана не для всех видов рака. При лучевой терапии существует возможность развития тяжелых побочных эффектов, включая раздражение кожи и утомляемость. Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение.

Описание руководства по эксплуатации

Руководство предназначено для квалифицированных операторов аппаратного и программного обеспечения TrueBeam, включая настройку индивидуальных параметров пациента, проведение терапии, визуализацию и позиционирование пациента. Настоящее руководство поможет обеспечить безопасную и эффективную работу с системой TrueBeam.



ВНИМАНИЕ! Руководство предназначено для персонала, прошедшего соответствующее обучение и получившего достаточную квалификацию для работы с подобными системами и проведения терапии с использованием системы TrueBeam. К обслуживанию и эксплуатации медицинского линейного ускорителя допускается только уполномоченный персонал.

Обязательным условием использования данного руководства являются всесторонние познания в области стандартов клинической практики, необходимых для эксплуатации системы. Операторы должны быть знакомы со всеми функциями системы и последствиями выполнения каждой операции, а также с возможными источниками опасности. Перед эксплуатацией какого-либо программного или аппаратного компонента TrueBeam необходимо ознакомиться и полностью понять меры предосторожности и порядок действий в аварийной ситуации, которые описаны в настоящем руководстве.



ОСТОРОЖНО! Лица, уполномоченные вводить и принимать данные по настройке аппарата или данные по облучению пациентов, должны пройти соответствующее обучение (это необходимо для обеспечения безопасной и эффективной терапии пациентов).

Компания Varian не несет ответственности за повреждения или ущерб, наступившие в результате действий, не соответствующих общепринятым стандартам клинической практики или противоречащих положениям этого руководства.

Рабочий процесс радиационной терапии

В таблице ниже приведены основные задачи, выполняемые радиологом в ходе повседневной эксплуатации системы.

В главах, в которых информация разделена на соответствующие блоки по выполняемым задачам, приведена иллюстрация со списком задач. Это помогает читателю ориентироваться в руководстве и понимать, какой раздел следует за текущим.

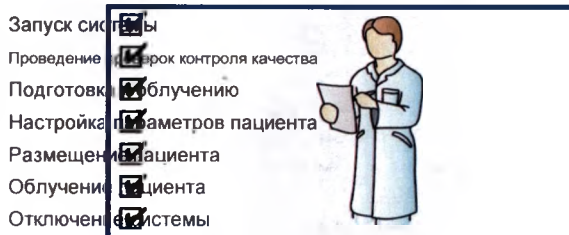


Рис. 1 Контрольный перечень задач радиолога

Фаза	Задача	Инструкции
Ориентировка в компонентах системы	■ Обзор физических компонентов ■ Сведения об элементах управления, используемых оператором	■ Управление системой TrueBeam на стр. 20
Безопасная эксплуатация системы		■ Раздел, начинающийся с блока Меры предосторожности и угрозы безопасности на стр. 305

Фаза	Задача	Инструкции
Запуск и выключение системы	■ Обычный запуск системы ■ Запуск системы после аварийного отключения ■ Выключение системы	■ Запуск системы на стр. 52 ■ Запуск после аварийной остановки на стр. 269 ■ Выключение системы TrueBeam на стр. 301
■ Тестирование качества работы системы ■ Тестирование качества планов терапии	■ Проведение ежедневных тестов контроля качества ■ Проведение контроля качества планов	Контроль качества аппарата и контроль качества плана на стр. 66
Настройка процедурной для терапии	■ Открытие плана терапии пациента ■ Проверка информации о процессе облучения ■ Внесение изменений в один сеанс ■ Внесение изменений в план ■ Установка принадлежностей ■ Верификация конических коллиматоров для процедур SRS	Рабочий процесс подготовки к терапии на стр. 80
Подготовка пациента к	Размещение пациента на кушетке	Подготовка пациента на стр. 127
Визуализация	Верификация положения пациента и получение изображений Получение изображений с синхронизацией по дыханию	■ Рабочий процесс позиционирования пациента на стр. 140 ■ Рабочий процесс синхронизации по дыханию на стр. 207

Фаза	Задача	Инструкции
Проведение терапии	■ Проводите терапию ■ Проведение терапии с синхронизацией ■ Проведение терапии для пациента, который отсутствует в информационной системе	■ Проведение облучения на стр. 239 ■ Выполнение синхронизированных облучения или визуализации на стр. 221 ■ Обзор файлового режима на стр. 330

Визуальные подсказки

В этой публикации используются следующие визуальные подсказки, облегчающие поиск информации:



ОСТОРОЖНО! Предостережение с пометкой «Осторожно!» содержит описание действий или условий, которые могут привести к тяжелой травме или смерти человека.



ВНИМАНИЕ! Предупреждение с пометкой «Внимание!» содержит описание действий или условий, которые могут привести к травмам легкой или средней степени тяжести.



ЗАМЕЧАНИЕ. Замечание описывает действия или условия, которые могут привести к повреждению оборудования или утере данных.



Примечание. Примечание содержит информацию, которая может относиться к частным условиям либо только к некоторым пользователям или учреждениям.



Подсказка. Подсказка содержит полезную дополнительную информацию, например, ссылку, напоминание или рекомендацию, призванную помочь пользователю оптимизировать работу оборудования или программного обеспечения.

Публикации по теме

Перечисленные ниже публикации компании Varian Medical Systems содержат дополнительные сведения о медицинских линейных ускорителях TrueBeam и о связанном с ними оборудовании.

- *Руководство по администрированию TrueBeam*
- *Руководство по технике безопасности TrueBeam*

- *TrueBeam Technical Reference Guide — Volume 1*
- *TrueBeam Technical Reference Guide — Volume 2: Imaging*
- *Краткое справочное руководство по TrueBeam*
- *Инструкции по эксплуатации ICVI*

Обращение в службу поддержки пользователей Varian

В службу поддержки пользователей компании Varian можно обратиться, воспользовавшись веб-сайтом компании, а также по электронной почте или по телефону. В течение изначального гарантийного срока техническая поддержка предоставляется бесплатно.

На веб-сайте my.varian.com можно найти контактную информацию, документацию по продукции и прочие ресурсы для полного ассортимента продукции компании Varian.

Обращение в службу интернет-поддержки пользователей

Веб-сайт my.varian.com можно просматривать, не имея учетной записи Varian или не входя в систему. Однако учетная запись Varian необходима для обращения в службу интернет-поддержки пользователей, а также для доступа к информации по продукции Varian, имеющейся в вашем медицинском учреждении или клинике.

1. Перейдите по ссылке <http://my.varian.com>.
2. Нажмите **Contact Us** (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразить возможности для выбора канала поддержки пользователей и предоставления обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.
3. Выберите один из вариантов:
 - Если у вас еще нет учетной записи, нажмите **Create New Account** (Создать учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться несколько дней.
 - Если у вас уже есть учетная запись, перейдите к следующему шагу.
4. Введите свое имя пользователя и пароль.
5. Просмотрите информацию и перейдите по ссылке, которая соответствует желаемому действию:
 - Заполнение и отправка запроса в службу поддержки.
 - Поиск документации. Электронная документация в формате PDF включает бюллетени технической поддержки (CTB), руководства и примечания к выпуску для пользователей (CRN).

- Отправка электронного сообщения в службу поддержки Varian. Международные адреса электронной почты и номера телефонов приведены для различных географических регионов, а также для специальных видов онкологического оборудования (например, для брахитерапии).
- Поиск запасных частей и услуг по географическим регионам.

Отправка электронных сообщений в компанию Varian

Электронные сообщения с вопросами желательно отправлять с веб-сайта my.varian.com.

Можно также воспользоваться адресом электронной почты службы поддержки для вашего географического региона или области интереса:

Регион	Адрес электронной почты
Северная Америка	support-americas@varian.com
Латинская Америка	soporte.al@varian.com
Европа	support-emea@varian.com
Австралия и Новая Зеландия	support-anz@varian.com
Китай	support-china@varian.com
Япония	support-japan@varian.com
Юго-Восточная Азия	support-sea@varian.com
Системы брахитерапии	brachyhelp@varian.com

Заказ документации по телефону

Документацию можно заказать, позвонив в службу поддержки Varian Medical Systems.

Регион	Номер телефона
Северная Америка	+ 1 888 827 4265 (для заказа комплек- тующих наберите «2»)
Другие регионы	Позвоните в региональное представитель- ство Varian.

Глава 2 Комплект инструментов оператора

Управление системой TrueBeam

Элементы управления системой позволяют позиционировать кушетку, гентри, формирователи изображений и коллиматоры, включать или выключать освещение и лазеры, запускать процесс визуализации и пучки излучения. Многие функции можно выполнять из процедурной или пультовой комнаты с помощью выносного пульта управления, боковых панелей кушетки и консоли управления. Применяйте средства, наиболее соответствующие условиям вашей повседневной работы.

В данной главе приводятся справочные сведения о выносных пультах управления кушеткой, боковых панелях кушетки, консоли управления, а также камерах и мониторах системы видеонаблюдения. Далее в этой книге приведены процедуры и описания обстоятельств, в которых используются данные элементы управления.



ОСТОРОЖНО! Существует риск столкновения между аппаратом и пациентом, когда гентри, коллиматор, кронштейны формирователя изображений и кушетка (внешние оси) находятся в движении. Всегда соблюдайте осторожность при любом перемещении по внешней оси.

Кронштейны формирователей изображений могут выдвигаться в пространство, занятое пациентом. Будьте осторожны при задвигании и выдвигании кронштейнов, а также при перемещении осей кушетки и гентри при выдвинутых кронштейнах.

Световые индикаторы на кнопках и элементах управления

Те же правила подсветки относятся и к элементам управления выносного пульта управления кушетки, боковой панели кушетки и консоли управления.

Правила подсветки

Кнопки и другие элементы управления могут ярко гореть, иметь фоновую подсветку или оставаться темными.

Яркая подсветка — выбрана функция, которая включается с помощью данного элемента управления. Если речь идет об оси перемещения, и вы нажимаете кнопки или клавиши активации перемещений, перемещение начинается сразу после нажатия этой ярко освещенной кнопки.

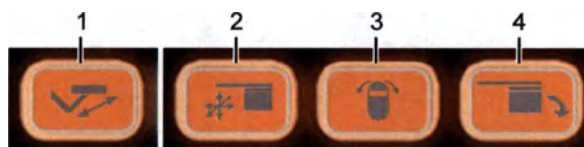
Фоновая подсветка — функция, включаемая с помощью этого элемента управления, активна, либо, если речь идет об оси перемещения, функция еще не достигла планового значения. Данный элемент управления можно использовать.

Темная — функция, включаемая с помощью этого элемента управления (например, вращение гентри), неактивна, либо она уже достигла планового значения. Этот элемент управления нельзя использовать.

Оранжевые кнопки перемещения

Кнопки перемещения — это элементы управления, перемещающие формирователь изображений, кушетку или гентри по плану. Когда одна из них начинает светиться оранжевым цветом, это значит, что ось отклонилась от планового значения. Оранжевый цвет служит подсказкой, приглашая нажать кнопку, чтобы ось перемещения двигалась по плану.

На рисунке показаны оранжевые кнопки консоли управления. Значки на этих кнопках идентичны значкам на консоли управления и выносном пульте управления.



- | | |
|---|------------------------|
| 1. Перемещение
формирователя изображений
по плану | 3. Гентри и коллиматор |
| 2. Перемещение кушетки в продольном,
поперечном и вертикальном
направлениях | 4. Вращение кушетки |

Рис. 2 Оранжевые кнопки перемещения

Выносные пульты управления кушеткой

Выносные пульты управления кушеткой применяются для управления аппаратурой в процедурной. Они прикреплены к каждой из сторон терапевтической кушетки длинными гибкими шнурами. Эти пульты управления идентичны. Два оператора могут одновременно пользоваться двумя пультами управления, однако они не могут использовать один и тот же элемент управления одновременно. Первый, кто выбрал тот или иной элемент управления, получает приоритет. Если первый оператор использует элемент управления, аналогичный элемент управления на другом выносном пульте управления не реагирует.

Завершив настройку индивидуальных параметров пациента, необходимо вернуть выносные пульты управления на соответствующие подсвеченные кнопки перед тем, как снова включать пучок.

На рисунке показаны различные области выносного пульта управления. Ниже приведены сведения о каждой из них.

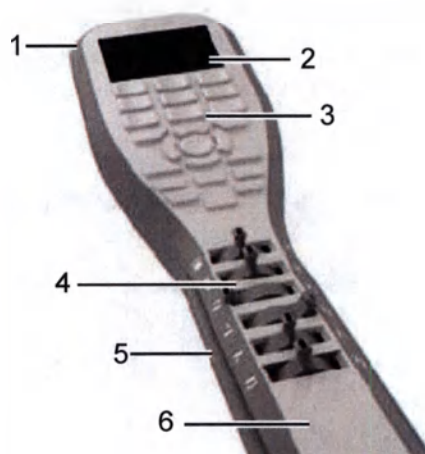


Рис. 3 Секции выносного пульта управления

Табл. 1 Секции выносного пульта управления

Обозначение	Область	См.
1	Регулятор	—
2	Дисплей	Дисплей выносного пульта управления на стр. 23

Обозначение	Область	См.
3	Кнопки	Кнопки выносного пульта управления на стр. 24
4	Дисковые регуляторы	Дисковые регуляторы на выносном пульте управления на стр. 31
5	Клавиши разрешения перемещения	Клавиши разрешения перемещения на стр. 23
6	Ручка	—

Клавиши разрешения перемещения

Кнопки активации перемещений расположены с обеих сторон ручки на выносном пульте управления.

Клавиши разрешения перемещения используются как для автоматического перемещения, так и для перемещения вручную.

- Чтобы переместить гентри, кушетку, створки коллиматора или формирователь изображений, необходимо нажать кнопки активации перемещений.

После отпускания кнопок перемещение останавливается. Во избежание столкновений движение начинается только после нажатия обеих кнопок активации перемещений.

- Чтобы переместить ось в плановое положение, нажмите кнопки активации перемещений, а затем — требуемую кнопку оси перемещения.

Выбранная ось перейдет в плановое положение.

- Чтобы переместить ось с помощью дисковых регуляторов, нужно выбрать кнопку группы осей, а затем нажать кнопки активации перемещений во время перемещения оси с помощью дисковых регуляторов.

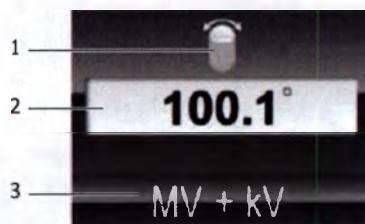
Кнопки выносного пульта управления на стр. 24 описывает кнопки перемещения и дисковые регуляторы.



Подсказка. При перемещении многолепесткового коллиматора или створок коллиматора кнопки активации перемещений нажимать не нужно. Движения соответствующих осей полностью ограничены, и столкновение невозможно.

Дисплей выносного пульта управления

На дисплее выносного пульта управления показана ось гентри, ее положение, а также выбранный в данный момент формирователь изображений.



1. Значок гентри
2. Положение гентри
3. Выбор формирователя изображений

Рис. 4 Дисплей выносного пульта управления

Кнопки выносного пульта управления

Кнопки выносного пульта управления позволяют управлять освещением, кушеткой, гентри, коллиматором и формирователями изображений. Эти кнопки применяются для автоматического перемещения в плановое положение разных осей, которые при необходимости можно переместить и вручную. Оси перемещения действуют совместно с кнопками активации перемещений. На рис. обозначены группы кнопок.



1. Верхняя секция: кнопки освещения, многолепестковый коллиматор и формирователи изображений
2. Средняя секция: кнопки навигации, сервисные инструменты и кнопка отмены процедуры без подведения пучка излучения
3. Нижняя секция: кнопки автоматического перемещения и перемещения вручную

Рис. 5 Кнопки выносного пульта управления делятся на верхнюю, среднюю и нижнюю секции

Табл. 2 Кнопки выносного пульта управления

Обозначение	Кнопка	Имя	Функция
Верхняя секция: кнопки освещения, многолепестковый коллиматор и формирователи изображений			

1
Освещение

Кнопка	Имя	Функция
	Room lights (Освещение в кабине)	Включает и выключает освещение в процедурной. Когда освещение выключено, автоматически включаются настенные лазеры, источник светового поля и оптический индикатор расстояния.
	Field light (Источник светового поля)	Включает и выключает источники светового поля независимо от освещения в кабине.
	Оптический индикатор расстояния	Включает и выключает оптический индикатор расстояния независимо от освещения в кабине. Оптический индикатор расстояния автоматически выключается через три минуты. Чтобы свет оставался включенным еще в течение 3 минут, нажмите кнопку снова.
	Лазеры	Включает и выключает задние лазерные указатели, а также настенные и потолочные лазеры. Если этот элемент управления не работает, обращайтесь в службу поддержки пользователей Varian.
	Фонарь	Включает и выключает фонарь выносного пульта управления. Фонарь расположен на задней стороне пульта управления. Примечание. Фонарь представляет собой светодиод. Он не может нанести вред вам или пациенту.

Кнопка	Имя	Функция
	МЛК/створки	Переключает апертуру поля облучения между запланированным и открытым положением, чтобы световое поле проецировалось на пациента. Если в плане используется динамическое поле МЛК, эта кнопка переключает между полной областью облучения (СІАО) и открытым положением. Для работы кнопки MLC/Jaws (МЛК/створки) не требуется зажимать кнопки активации перемещений.

	Кнопка	Имя	Функция
3 Системы визуализации		По плану	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение или (если план отсутствует) в выбранное по умолчанию выдвинутое положение. Выберите формирователь изображений с помощью кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений).
		Среднее положение	Перемещает выбранный формирователь изображений в заданное среднее положение, обеспечивая увеличенный зазор во время движений и минимальное облучение формирователей изображений во время терапии. Выберите формирователь изображений с помощью кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений).
		Втянуть	Перемещает выбранный формирователь изображений в полностью втянутое положение. При втягивании формирователей изображений можно свободно перемещаться, чтобы настроить положение пациента. Выберите формирователь изображений с помощью кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений).
Средняя секция: кнопки навигации и отмена процедуры без подведения пучка излучения			
4		Меню/ Обслуживание	Эта функция применяется в сервисном режиме. Более подробную информацию можно получить в документе <i>TrueBeam Technical Reference Guide — Volume 1</i> .

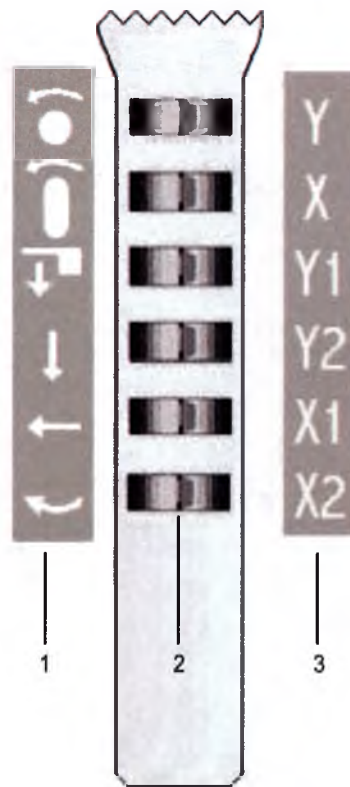
	Кнопка	Имя	Функция
5		Cancel Dry Run (Отменить процедуру без подведения пучка излучения)	Процедура без подведения пучка излучения позволяет проверять план терапии без включения пучка. Процедура без подведения пучка излучения на стр. 137.
6		Ввод	Разворачивает выбранную панель на мониторе с показателями пациента в процедурной. Запускает процедуру без подведения пучка излучения, если в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения) нажаты клавиши разрешения перемещения.
		Кнопки навигации	Переход от одной панели к другой на мониторе пациента в процедурной. Используйте для выбора поля в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).
Нижняя часть: оси автоматического перемещения — кнопки окрашиваются оранжевым			
7		Перемещение кушетки	Перемещает кушетку в продольном, поперечном или вертикальном направлении в плановое положение. Если используется кушетка PerfectPitch 6DoF, эта кнопка перемещает кушетку в рассчитанные положения поворота и наклона.
		Gantry/ Collimator (Гентри/Коллиматор)	Перемещает оси гентри и коллиматора к плановому положению.
		Поворот кушетки	Поворачивает кушетку так, чтобы она приняла плановое положение.

Нижняя часть: группа кнопок перемещения вручную — белые кнопки

Кнопка	Имя	Функция
	Коллиматор/ Гентри/ Кушетка	Включает дисковые регуляторы, перемещающие коллиматор, гентри или кушетку. Это значение выбирается по умолчанию при перемещении вручную.
	Выбор формирователя изображений	Выбирает формирователь изображений, перемещаемый с помощью соответствующих кнопок, и включает дисковые регуляторы, которые служат для перемещения кронштейнов формирователей МВ- или кВ-изображений. Выбранный формирователь изображений отображается на дисплее выносного пульта управления. Если выбрано МВ + кВ, формирователи изображений невозможно переместить с помощью дисковых регуляторов.
	Выбор створки	Позволяет перемещать створки коллиматора с помощью дисковых регуляторов. При многократном нажатии этой кнопки варианты створок циклически меняются на экране: симметричные (створки X и Y симметричны), асимметричные створки X и симметричные створки Y, асимметричные створки Y и симметричные створки X, а также асимметричные створки X и Y. По умолчанию выбраны симметричные створки.

Дисковые регуляторы на выносном пульте управления

С помощью дисковых регуляторов можно перемещать различные группы оборудования (гентри, кушетку, формирователи изображений и створки коллиматора) из одного положения в другое при нахождении в процедурной. Дисковые регуляторы используются в сочетании с кнопками коллиматора/гентри/кушетки, формирователя изображений и створок. Функции дисковых регуляторов зависят от того, какая из этих кнопок нажата.



1. Оси перемещения
2. Дисковые регуляторы
3. Створки

Рис. 6 Дисковые регуляторы на ручке выносного пульта управления

На рисунке представлены шесть дисковых регуляторов, расположенных на ручке выносного пульта управления. На рисунке показаны значки, находящиеся на левой (оси перемещения) и правой (створки коллиматора) сторонах ручки.

Если функцию можно выполнить, загорается светодиодный индикатор значка. Если функцию выполнить нельзя, светодиод не светится.

В следующей таблице дисковые регуляторы пронумерованы от 1 до 6 (эти цифры отсутствуют на рукоятке).

Табл. 3 Использование дисковых регуляторов выносного пульта управления (по группам)

Группа	Элементы управления	Действия дисковых регуляторов
Кушетка 	Коллиматор, гентри и кушетка	1 — Поворот коллиматора. 2 — Поворот гентри. 3 — Вертикальное перемещение кушетки. 4 — Продольное перемещение кушетки. 5 — Поперечное перемещение кушетки. 6 — Поворот кушетки.
Выбор формирователя изображений 	Формирователь МВ- или кВ-изображений	1 — Вертикальное перемещение формирователя изображений. 2 — Продольное перемещение формирователя изображений. 3 — Поперечное перемещение формирователя изображений. 4 — 5 — 6 —
Выбор формирователя изображений 	Формирователь МВ- и кВ-изображений Не применимо. С помощью дисковых регуляторов невозможно одновременно управлять обоими формирователями изображений.	1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 —

но ия	Элементы упра- вления	Действия дисковых регуля- торов
Выбор створки 	Створки колли- матора — симметричные	1 — Перемещение створок Y. 2 — Перемещение створок X. 3 — 4 — 5 — 6 —
Выбор створки 	Створки колли- матора — асимметричные по оси X	1 — Перемещение створок Y. 2 — 3 — 4 — 5 — Перемещение створки X1. 6 — Перемещение створки X2.
Выбор створки 	Створки колли- матора — асимметричные по оси Y	1 — 2 — Перемещение створок X. 3 — Перемещение створки Y1. 4 — Перемещение створки Y2. 5 — 6 —
Выбор створки 	Створки колли- матора — Асимметричные створки X и Y	1 — 2 — 3 — Перемещение створки Y1. 4 — Перемещение створки Y2. 5 — Перемещение створки X1. 6 — Перемещение створки X2.

Элементы управления на боковой панели кушетки

По обеим сторонам кушетки расположены горизонтальные панели с элементами управления кушеткой, формирователями изображений, освещением и другими функциями. На каждой панели имеется также аварийный набор элементов управления.

Боковые панели кушетки находятся близко к переднему краю кушетки, чтобы можно было легко дотянуться до элементов управления во время работы с пациентом под гентри. Две стороны являются зеркальным отражением, т. е. кнопки находятся в том же относительном положении независимо от того, справа или слева от кушетки вы находитесь.

Два оператора могут одновременно пользоваться двумя боковыми панелями, однако они не могут использовать один и тот же элемент управления одновременно. Первый, кто выбрал тот или иной элемент управления, получает приоритет. Если элемент управления используется одним из операторов, аналогичный элемент управления на другой панели не реагирует.

На рисунке показаны все элементы управления боковой панели (так, как они видны при взгляде сверху вниз на кнопки и другие элементы управления).

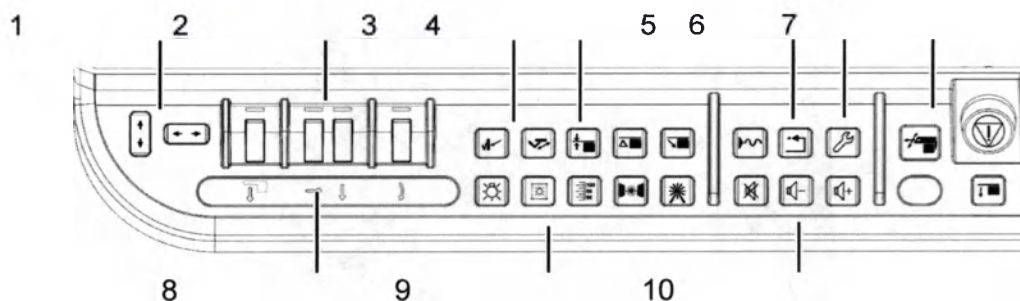


Рис. 7 Элементы управления на боковой панели кушетки



Примечание. Показанное на рис. расположение кнопок может незначительно отличаться от реального расположения кнопок на боковой панели в вашем учреждении.

Табл. 4 Элементы управления на боковой панели кушетки

	Функция	См.
1	Кнопки свободного перемещения	Кнопки свободного перемещения на стр. 35
2	Дисковые регуляторы	Дисковые регуляторы и кнопки активации перемещений на стр. 35

Обозначение	Функция	См.
3	Кнопки автоматического перемещения	Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости на стр. 36
4	Сброс угла наклона и поворота	
5	Отмена столкновения	
6	Инструменты	Аварийные кнопки на стр. 38
7	Элементы аварийного управления	
8	Клавиша разрешения перемещения	
9	Освещение	Дисковые регуляторы и кнопки активации перемещений на стр. 35
10	Громкость	

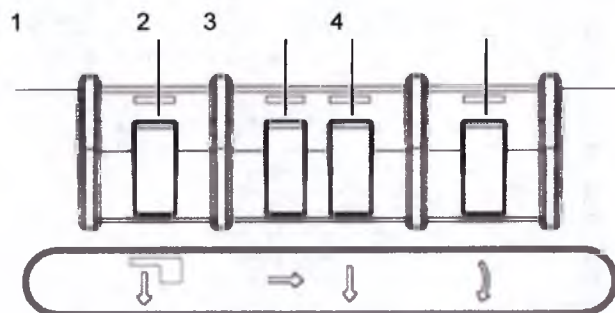
Кнопки свободного перемещения

Кнопки свободного перемещения служат для выключения моторизованного управления кушеткой и позволяют позиционировать кушетку вручную с помощью ручек, прикрепленных к верхней части кушетки. Кнопка со стрелкой, направленной в сторону, разрешает движение вбок; кнопка с горизонтальной стрелкой служит для перемещения в продольном направлении. Эти элементы управления свободным перемещением применяются только тогда, когда движение выполняется по горизонтали. С помощью этих кнопок не удастся повернуть кушетку, а также поднять или опустить ее.

Чтобы переместить кушетку вручную, нажмите одну кнопку свободного перемещения или сразу обе кнопки. Нажмите их снова, чтобы вернуться к моторизованному управлению кушеткой.

Дисковые регуляторы и кнопки активации перемещений

Четыре дисковых регулятора на боковой панели кушетки перемещают кушетку в направлениях, указываемых значками на клавише разрешения перемещения. По мере перемещения кушетки следует удерживать клавишу разрешения перемещения.



- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. Вертикальное | 3. Поперечное |
| 2. Продольное | 4. Поворот |

Рис. 8 Дисковые регуляторы на боковой панели кушетки

Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости

Центральная боковая панель содержит кнопки управления сбросом, кнопки положения формирователя изображений, кнопки световых индикаторов и лазеров (см. таблицу ниже). Обозначения приведены на рис. в разделе [Элементы управления на боковой панели кушетки на стр. 33](#).

Табл. 5 Кнопки автоматического перемещения, освещения и громкости

	Имя	Функция	
Кнопки автоматического перемещения			
3		Втянуть	Перемещает все формирователи изображений в полностью задвинутое положение. Когда формирователи изображений задвинуты, во время настройки положения пациента можно свободно передвигаться.
		По плану	Выдвигает все формирователи изображений в плановое положение или в выдвинутое положение по умолчанию, если план отсутствует.
Кнопка сброса и инструментов			
4		Сброс угла наклона и поворота	Если используется кушетка PerfectPitch 6DoF, эта кнопка сбрасывает значения поворота и наклона до нуля.

	Имя	Функция
5		Отмена столкновения Также называется кнопкой <i>Sticky Collision Override</i> (Коррекция столкновений). Сбрасывает систему после срабатывания блокировки столкновений. Если эта кнопка светится красным цветом, необходимо нажать ее, чтобы возобновить перемещение.
6		Service Tools (Инструменты обслуживания) Используются в сервисном режиме. Более подробную информацию можно получить в документе <i>TrueBeam Technical Reference Guide—Volume 1</i> .

Кнопки освещения

9		Room Lights (Освещение в кабинете) Включает и выключает освещение в процедурной. Когда освещение выключено, автоматически включаются настенные лазеры, источник светового поля и оптический индикатор расстояния.
		Field Light (Источник светового поля) Включает и выключает источник светового поля независимо от освещения в кабинете.
		Оптический индикатор расстояния Включает и выключает оптический индикатор расстояния независимо от освещения в кабинете. Оптический индикатор расстояния автоматически выключается через три минуты. Чтобы свет оставался включенным еще в течение трех минут, нажмите кнопку снова.
		Лазеры Включает настенные и потолочные лазеры.
		Backpointer Laser (Задний лазерный указатель) Включает и выключает лазерный пучок заднего указателя.

Кнопки регулировки громкости

10



Mute Coaching
(Отключить го-
лосовой ин-
структаж)

Активна при использовании синхронизации по дыханию. Нажатие кнопки отключения звуковых подсказок приводит к отключению звуковых подсказок при синхронизации по дыханию. Нажмите кнопку снова, чтобы возобновить голосовой инструктаж. Если синхронизация по дыханию не используется, эта кнопка отключается.



Volume Down
(Уменьшить
громкость)

Снижает громкость всех звуков системы внутренней связи в процедурной, включая голосовой инструктаж при синхронизации по дыханию и музыку.

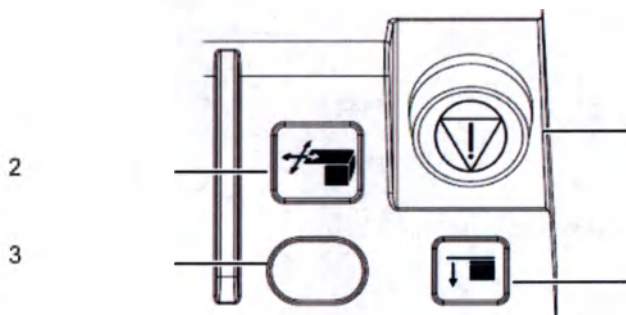


Volume Up
(Увеличить
громкость)

Повышает громкость всех звуков системы внутренней связи в процедурной, включая голосовой инструктаж при синхронизации по дыханию и музыку.

Аварийные кнопки

Аварийные кнопки сгруппированы на дальнем по отношению к гентри конце боковой панели. Эти кнопки позволяют перемещать кушетку, чтобы помочь пациенту в случае отключения электроэнергии или нажатия кнопки аварийной остановки. Три кнопки перемещения загораются при активации, в то время как все остальные кнопки на боковой панели кушетки остаются темными.



- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Аварийная остановка | 3. Активация аварийного перемещения |
| 2. Аварийное свободное перемещение | 4. Аварийный спуск |

Рис. 9 Аварийные кнопки кушетки

Дополнительные сведения см. в разделе **Выполнение аварийной остановки** на стр. 264.

Описание консоли управления

Консоль управления содержит элементы управления перемещением, системой внутренней связи, получением изображений и проведением терапии. На рисунке показана раскладка клавиатуры и определены различные группы. С помощью обозначений на рис. можно найти описание элементов управления.

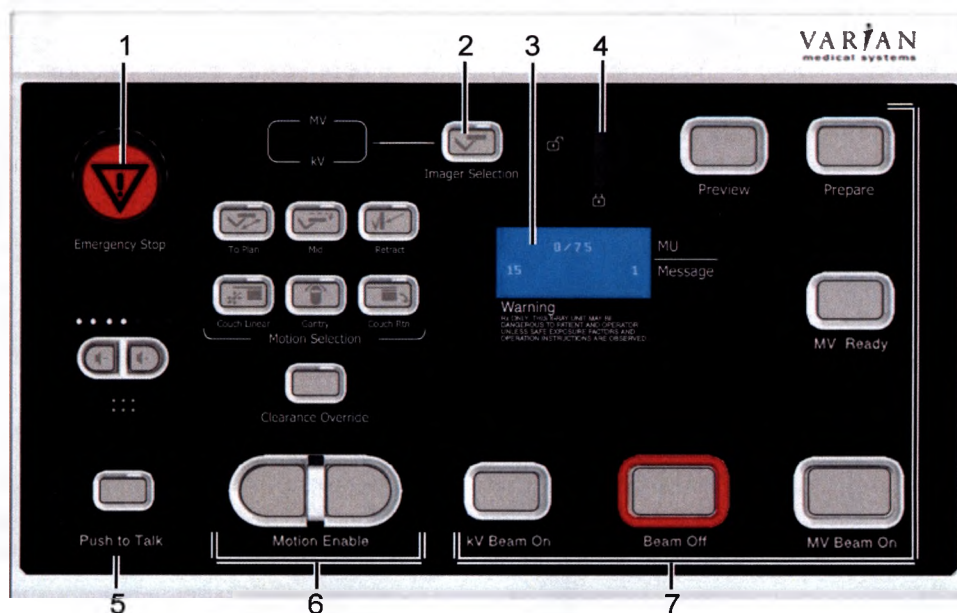


Рис. 10 Раскладка консоли управления

Табл. 6 Консоль управления

Обозначение	Элемент управления	См.
1	Кнопка аварийной остановки	Аварийная остановка на стр. 40
2	Селектор формирователя изображений	Дистанционное управление перемещениями на стр. 42
3	Резервный дисплей мониторинговых единиц	Дисплей МЕ консоли управления на стр. 40
4	Контрольный замок и ключ	Ключ консоли на стр. 41
5	Система внутренней связи	Элементы управления системой внутренней связи на стр. 41

	Элемент управления	См.
6	Пульт управления перемещением	Дистанционное управление перемещениями на стр. 42
7	Органы управления пучком	Кнопки управления пучком на стр. 45

Аварийная остановка

Нажмите кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка), чтобы выключить систему в аварийной ситуации. Если эту кнопку нажать в режиме облучения, получение изображений и проведение терапии немедленно останавливаются, все перемещения прекращаются, а также прерывается подача высоковольтного питания. Компьютеры пультовой комнаты остаются включенными.

Инструкции по включению питания после аварийной ситуации см. в разделе **Запуск после аварийной остановки** на стр. 269.

Дисплей ME консоли управления

На дисплее, расположенном в центре консоли управления, отображается резервный счетчик мониторных единиц. Этот экран продолжает работать даже при отсутствии электроэнергии. Сведения о мониторных единицах можно использовать для регистрации полученной дозы в аварийной ситуации. Дополнительные сведения см. в разделе **Информация о регистрации дозы** на стр. 268.

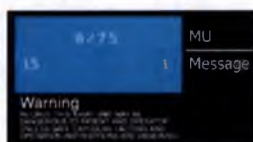


Рис. 11 Дисплей консоли управления

Резервный счетчик ME представляет собой жидкокристаллический дисплей. В первой строке отображаются доставленные мониторные единицы (слева) и запланированные мониторные единицы (справа). В этом примере получено 0 из 75 мониторных единиц.

В левой части второй строки отображается общее количество мониторных единиц, доставленных в текущем сеансе. Этот рисунок может включать более одного плана. В этом примере показано общее доставленное количество, равное 15 ME.

В правой части второй строки может отображаться системное сообщение.

- 1 = консоль потеряла связь с управляющим компьютером.
- 2 = питание системы отключено.

Если сообщение не отображается, это указывает на нормальное функционирование системы.

Ключ консоли

Чтобы воспользоваться системой, ключ консоли должен быть повернут в положение разблокировки. Если ключ находится в положении блокировки, система не создает изображения и не производит облучение.



Рис. 12 Ключ панели повернут в положение разблокировки

Элементы управления системой внутренней связи

На рисунке показаны элементы управления системы внутренней связи, расположенные на консоли управления. Встроенные динамики расположены с нижней стороны консоли управления.

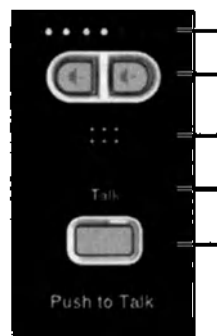


Рис. 13 Звуковые функции на консоли управления

Табл. 7 Звуковые функции на консоли управления

Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы громкости	Светодиодные индикаторы, указывающие настроенный уровень громкости.
2	Кнопки регулировки громкости	Используются для настройки громкости. Полностью отключить этот громкоговоритель невозможно.
3	Микрофон	Усиливает звук.
4	Индикатор речи (микрофон включен)	Светодиодный индикатор загорается при включении микрофона.
5	Кнопка Push To Talk (Связь)	Эту кнопку нужно зажать, чтобы обратиться к кому-либо в процедурной. При выполнении этого действия происходит следующее. ■ Загорается индикатор речи (микрофон включен). ■ Отключается музыка. ■ Отключается аудиоинструктаж, используемый при терапии с синхронизацией по дыханию.
Не показано	Разъемы на задней панели консоли управления.	Используются для подключения: ■ второго микрофона (внешнего), предназначенного для второго оператора (при необходимости); ■ музыкального МРЗ-плеера, который обеспечивает музыкальное сопровождение в процедурной во время терапии пациента.

Дистанционное управление перемещениями

Для перемещения оборудования в процедурной можно использовать консоль управления. Это называется дистанционным управлением перемещениями.

Если в консоли нажать кнопку Motion Selection (Выбор перемещения), над ней загорается зеленый светодиод и включается фоновая подсветка кнопок Motion Enable (Разрешение перемещения). Чтобы начать перемещение, необходимо нажать и удерживать одновременно две кнопки Motion Enable (Разрешение перемещения).

Индикаторный светодиод Motion Enabled (Перемещение активировано) продолжает гореть всегда, когда система готовится к перемещению оси. С технической точки зрения это указывает на то, что контур активации перемещений (MEL) замкнут.



Рис. 14 Кнопки управления перемещениями

В следующей таблице описаны шесть кнопок выбора перемещения. Кнопки Imager Selection (Выбор формирователя изображений), Clearance Override (Переопределить зазор) и Motion Enable (Разрешение перемещения) рассматриваются в последующих разделах.

Выбор формирователя изображений

Оборудование оснащено системами визуализации МВ- и кВ-излучения.



Рис. 15 Кнопка и дисплей Imager Selection (Выбор формирователя изображений)

Чтобы выбрать другой формирователь изображений (МВ, кВ или МВ + кВ), нажмите кнопку Imager Selection (Выбор формирователя изображений). На дисплее последовательно появляются варианты выбора. Отпустите кнопку, когда увидите нужный вариант.

Кнопки выбора перемещения

В таблице описано, как и когда нужно использовать кнопки перемещений.

Табл. 8 Кнопки перемещений на панели управления

	Имя	Функция
	To Plan (По плану)	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение.
	Mid (Среднее положение)	Перемещает выбранный формирователь изображений в заданное среднее положение, обеспечивая увеличенный зазор во время движений и минимальное облучение формирователей изображений во время терапии.
	Retract (Втянуть)	Перемещает выбранный формирователь изображений в полностью втянутое положение. Если формирователи изображений задвигаются, во время настройки положения пациента можно свободно передвигаться.
	Couch Linear (Линейное перемещение кушетки)	Перемещает кушетку в продольном, поперечном или вертикальном направлении в плановое положение. Если используется кушетка PerfectPitch 6DoF, эта кнопка перемещает кушетку в рассчитанные положения поворота и наклона. Эта кнопка полезна при настройке положения пациента, а также при изменении его положения после визуализации.
	Gantry (Гентри)	Перемещает оси гентри и коллиматора по плану. Эту кнопку можно также применять для перемещения многолепесткового коллиматора и створок коллиматора в плановое положение, если они еще не на месте. Эта функция полезна при начальной настройке положения пациента и при перемещении осей между полями.
	Couch Rtn (Вращение кушетки)	Поворачивает кушетку так, чтобы она приняла плановое положение. Эта кнопка полезна при настройке положения пациента, при изменении позиции пациента после визуализации и при перемещении осей между полями.

Переопределение зазора

При наличии достаточных прав пользователя вы можете использовать кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) для продолжения перемещения даже в том случае, если отображается блокировка столкновения. Нажатие кнопки Clearance Override (Переопределить зазор) и кнопок активации перемещений позволяет перемещать оси в запланированное положение, даже если они проходят слишком близко от других частей оборудования. Нажимайте ее только в том случае, если вы уверены в отсутствии возможного столкновения.

При нажатии кнопки Clearance Override (Переопределить зазор) система отобразит экран с указанием того, какие системы необходимо переопределить, а затем экран для ввода вашего идентификатора пользователя и пароля. Авторизация для использования кнопки Clearance Override (Переопределить зазор) сохраняется для текущего пациента, поэтому вам необходимо вводить идентификатор и пароль только один раз за сеанс облучения пациента.



ОСТОРОЖНО! Если кнопка Clearance Override (Переопределить зазор) нажата, при перемещении кушетки, гентри или оборудования для визуализации следует соблюдать предельную осторожность во избежание столкновения аппаратуры с пациентом.



Рис. 16 Используйте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) с осторожностью

Данная кнопка может использоваться во время как визуализации, так и облучения. Дополнительные сведения об эксплуатации оборудования с нажатой кнопкой Clearance Override (Переопределить зазор) см. в [Кнопки Collision Reset \(Отмена столкновения\)](#) и [Clearance Override \(Переопределить зазор\)](#) на стр. 363.

Кнопки активации перемещений

Кнопки Motion Enable (Разрешение перемещения) позволяют перемещать все оси, которые передвигаются с помощью кнопок перемещения. Каждый раз при перемещении кушетки, гентри или формирователей изображений необходимо нажать и удерживать обе кнопки Motion Enable (Разрешение перемещения). При отпускании любой кнопки перемещение останавливается.

Кнопки управления пучком

Чтобы получить изображение любого типа или выполнить любой вид терапии, применяются кнопки управления пучком, расположенные справа на консоли управления (см. рис.).

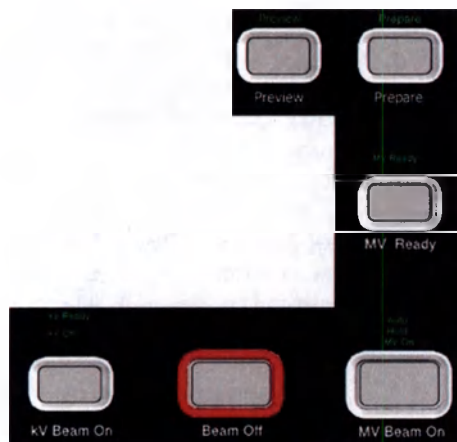


Рис. 17 Кнопки управления пучком

Функция каждой кнопки определяется обозначением, которое под ней напечатано. Обозначение над кнопкой с фоновой подсветкой появляется, когда она активна.

Кнопка kV Beam On (Включить кВ-излучение) применяется только при визуализации кВ-излучения. Другие кнопки используются для МВ-визуализации, автоматического получения изображений во время терапии и для облучения. Кнопка Beam Off (Пучок выкл.) отключает МВ- и кВ-пучки.

Индикатор состояния пучка

Индикатор состояния пучка (см. рис.) показывает состояние пучка в ходе терапии. Кнопки управления пучком используются в соответствии с состояниями пучка.



Рис. 18 Индикатор состояния пучка на экране Treatment (Терапия)

Табл. 9 Состояния пучка

Состояние пучка	Описание
Preview (Предварительный просмотр)	При открытии плана лучевой терапии пациента система автоматически переходит в режим предварительного просмотра. В этом режиме система проверяет поля. Во время предварительного просмотра параметры терапии и полей в области Session (Сеанс) можно изменять.

Пучка	Описание
Prepare (Подготовка)	Параметры облучения с экрана Treatment (Терапия) переносятся в облучающий аппарат. В прошлом этот режим назывался Mode Up (Загрузка полей на ускоритель).
Ready (Готовность)	Система проверяет схему активации излучения, чтобы определить, включены ли все факторы обеспечения безопасности. Если проверка прошла успешно, система готова включить излучение.
Включение пучка	Система доставляет пучок для облучения или визуализации. При этом дисплей становится желтым.
Record (Запись)	Система записывает данные облучения в запись пациента. Этот режим включается лишь на долю секунды.

Органы управления пучком

В таблице описаны кнопки управления пучком, а также состояния визуализации и облучения, которые активируются и управляются этими кнопками.

Табл. 10 Кнопки управления пучком

Имя	Описание
 Preview (Предварительный просмотр)	Возвращает к состоянию Preview (Предварительный просмотр) из состояний Prepare (Подготовка) и Ready (Готово).
 Prepare (Подготовка)	Переносит параметры облучения с экрана Treatment (Терапия) в облучающую установку. Раньше она называлась Mode Up (Загрузка полей на ускоритель). После нажатия этой кнопки, если активны блокировки, кнопка Prepare (Подготовка) мигает.
 MV Ready (MB — готов к работе)	Подает системе сигнал начать терапию или получение MB-изображений. Кнопку MV Ready (MB — готов к работе) необходимо удерживать до тех пор, пока не загорится кнопка MV Beam On (Включить MB-излучение), чтобы система смогла проверить схему активации излучения. Кнопка MV Ready (MB — готов к работе) загорается лишь на пару секунд. Если кнопку MV Beam On (Включить MB-излучение) не нажать, истечет системное время ожидания, система выйдет из режима готовности и вернется в режим подготовки.

Имя	Описание
 MV Beam On (Включить МВ- излучение)	Включает пучок МВ-излучения для получения МВ-изображений или проведения терапии. Зеленые светодиодные индикаторы обозначают следующие состояния MV Beam On (Включить МВ-излучение). ■ MV Beam On (Включить МВ-излучение) означает, что пучок излучения или визуализации включен. ■ Auto (Авто) указывает на то, что пучок излучения применяется для автоматической терапии с последовательным облучением нескольких полей. Настройка автоматической терапии на стр. 110. ■ Hold (Удержание) говорит о том, что облучение временно приостановлено. Удержание пучка выполняется автоматически во время облучения с синхронизацией по дыханию. Это можно сделать и вручную, нажав и удерживая кнопку MV Beam On (Включить МВ-излучение). После отпущения кнопки MV Beam On (Включить МВ-излучение) облучение возобновляется.
 Beam Off (Вы- ключение пучка)	Блокирует возможность облучения МВ-пучком или кВ-пучком. Выполните следующие действия для возобновления МВ-излучения. 1. Нажмите кнопку MV Ready (МВ — готов к работе) и удерживайте ее до тех пор, пока не загорится кнопка Beam On (Пучок вкл.). 2. Еще раз нажмите кнопку Beam On (Пучок вкл.). Выполните следующие действия для возобновления кВ-излучения. ■ Нажмите кнопку kV Beam On (Включить кВ-излучение) и удерживайте ее до тех пор, пока пучок не будет включен.
 kV Beam On (Включить кВ- излучение).	Включает кВ-излучение в целях визуализации. Удерживайте кнопку до тех пор, пока пучок не будет включен. Зеленые светодиодные индикаторы обозначают состояния кВ-пучка (kV Ready [кВ — готов к работе] и kV On [кВ вкл.]). Эти индикаторы могут быстро мигать в некоторых протоколах визуализации, например при рентгенографической визуализации.

Оперативный просмотр перемещения осей

В окне Live Show (Оперативный просмотр) отображается движение оборудования (гентри, формирователей изображений и кушетки) в процедурной, а также степень их близости друг к другу и к пациенту. Цветные стрелки, указывающие направление, обозначают следующие типы перемещения:

Табл. 11 Цвета индикатора перемещения в оперативном режиме

	Описание
Оранжевый	Показывает направления перемещения оборудования в целевые положения.
Синий	Сигнализирует о динамическом перемещении, происходящем при выполнении автоматического перемещения гентри (например, для визуализации во время компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (СВСТ), а также во время ротационного и автоматического облучения).
Желтый	Указывает на возможность столкновения движущегося оборудования с другими компонентами.
Розовый	Оборудование находится слишком близко к другим компонентам. Столкновение неизбежно, перемещение останавливается.



Рис. 19 Перемещение в оперативном режиме (оранжевые стрелки указывают направление перемещения)

Вид пульта перемещения

В пультовой комнате могут находиться два, четыре или шесть мониторов системы видеонаблюдения. Перед тем как приступить к терапии пациента, вы обязаны позиционировать эти мониторы и убедиться в том, что они правильно работают. Работая с консолью, за ними следует внимательно следить, чтобы наблюдать за пациентом.

На рис. показан монитор в отключенном состоянии.

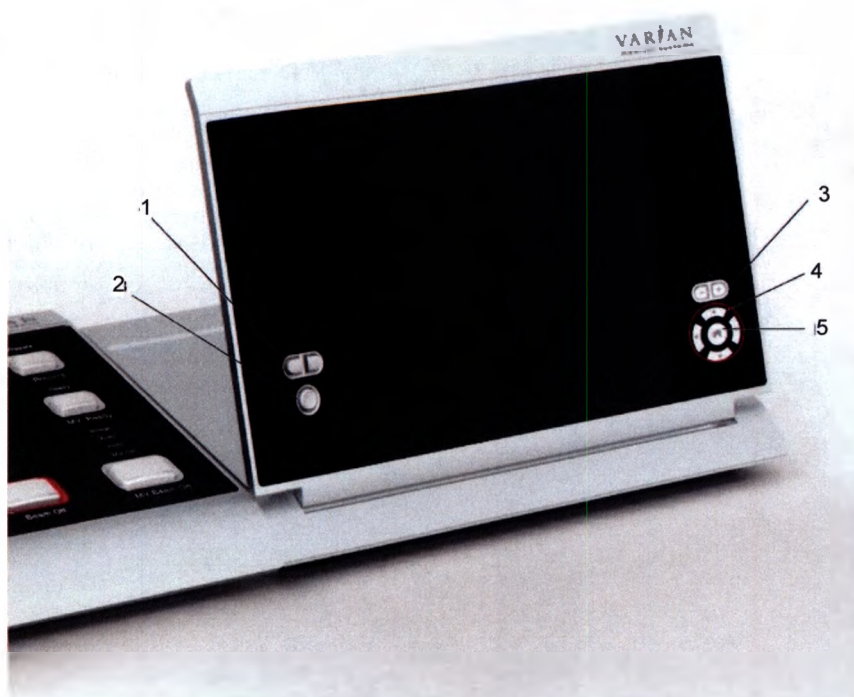


Рис. 20 Элементы управления и мониторы системы видеонаблюдения за перемещением

Табл. 12 Элементы управления и мониторы системы видеонаблюдения за перемещением

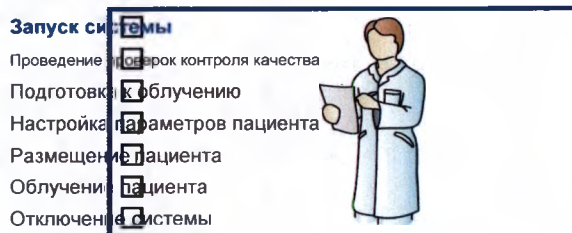
Обозначение	Функция	Описание
1	Кнопки регулировки яркости	Нажмите кнопку с плюсом (+) или с минусом (-), чтобы отрегулировать яркость.

Обозначение	Функция	Описание
2	Кнопка Вкл./Выкл.	Эта кнопка используется для включения и выключения питания монитора.
3	Кнопки масштабирования камеры	■ Нажмите кнопку с минусом (-), чтобы уменьшить масштаб. ■ Нажмите кнопку с плюсом (+), чтобы увеличить масштаб.
4	Кнопки навигации камеры	■ Нажмите правую или левую кнопку, чтобы выполнить панорамирование (перемещая изображение в камере по горизонтали). ■ Верхняя и нижняя кнопки позволяют выполнить наклон (перемещая изображение в камере по вертикали).
5	Кнопка возврата к стандартному виду	Нажмите центральную кнопку, чтобы изображение в камере вернулось к предпочтительному (стандартному) виду. Чтобы вернуться к стандартному виду, поместите дисплей там, где должно быть начальное положение, а затем нажмите и удерживайте кнопку стандартного вида в течение двух секунд. Сброс к стандартному виду выполняется аналогично настройкам кнопки, имеющейся во многих автомобильных радиоприемниках.

Система видеонаблюдения за перемещением не содержит деталей, подлежащих обслуживанию. Если качество изображения ухудшилось, свяжитесь со службой поддержки компании Varian для замены камеры или дисплея.

Глава 3 Запуск системы

Запуск системы



Процедуры запуска системы при нормальных условиях могут различаться в соответствии с протоколами учреждения. В данной главе приведены стандартные процедуры запуска.

Информацию о запуске системы после аварийной остановки см. в разделе **Запуск после аварийной остановки** на стр. 269. Информацию об иных типах ситуаций запуска системы, например после внезапного перерыва в подаче электропитания, см. в документе *TrueBeam Technical Reference Guide – Volume 1*.

Об основных режимах

При запуске на экране, который первым отображается на рабочей станции лучевой терапии в пультной комнате, отображается меню **Select Major Mode** (Выбор основного режима). Нажатием на один из вариантов можно выбрать основной режим.



Рис. 21 Меню Select Major Mode (Выбор основного режима)

Вероятно, ежедневно будут использоваться режимы Machine QA (Контроль качества аппарата) и Treatment (Терапия), а также может использоваться режим Initialize (Инициализация). Пользователю вряд ли придется пользоваться прочими режимами.

Режим Machine QA (Контроль качества аппарата)

Режим Machine QA (Контроль качества аппарата) позволяет проверять работу устройства перед началом облучения пациентов. Этот режим содержит планы проверок условий включения излучения, которые будут использоваться.

Режим Treatment (Терапия)

Радиологи пользуются режимом Treatment (Терапия) большую часть дня. Данный режим используется при выборе положения пациента, настройке положения пациента, подтверждении настройки положения пациента и выполнении облучения.

Режим Initialize (Инициализация)

Если вам пришлось нажать кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка), следует включить режим Initialize (Инициализация) для инициализации МЛК и других осей, когда вы будете готовы к возобновлению облучения (подробные сведения см. в разделе [Запуск после аварийной остановки](#) на стр. 269).

Режим Advanced Reconstruction (Расширенная реконструкция)

Режим Advanced Reconstruction (Расширенная реконструкция) позволяет реконструировать СВСТ-изображения в автономном режиме. Данные СВСТ извлекаются с помощью приложения визуализации TrueBeam во время рутинных клинических операций. Спустя некоторое время данные, хранящиеся в СВСТ-реконструкторе TrueBeam, могут быть реконструированы в режиме расширенной реконструкции. Сканограммы СВСТ, полученные в режимах с синхронизацией, могут быть использованы для расширенной реконструкции. Подробную информацию о расширенной реконструкции см. в документе *TrueBeam Technical Reference Guide – Volume 2: Imaging*.

Другие режимы

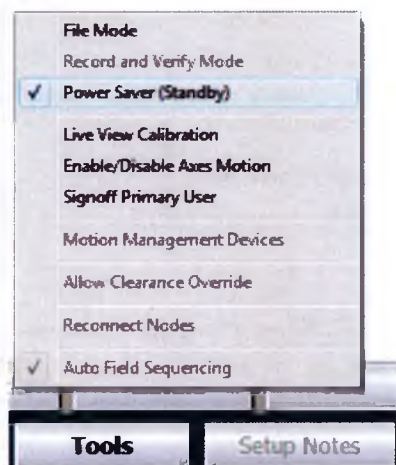
Специалисты в области радиационной защиты и сервисный персонал используют режимы Service (Сервисный) и System Administration (Администрирование системы) для регулировки пучка, настройки и калибровки компонентов аппарата. Данные режимы предназначены для устранения неисправностей ускорителя, просмотра и анализа параметров аппарата в режиме реального времени и выполнения прочих функций технического обслуживания. Режим Developer (Разработчик) предназначен для расширенного тестирования и обследования системы, он доступен только при наличии специальной лицензии. Последний пункт Tools (Инструменты) является не режимом, а меню.

Запуск из режима Power Saver (Standby) (Энергосберегающий (Режим ожидания))

В начале рабочего дня программное обеспечение TrueBeam отобразит приглашение зарегистрироваться, затем открыть очередь и приложение Treatment (Терапия).

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Turn On Treatment Machine (Включение устройства облучения).

1. Включите мониторы консоли, если они были выключены.
Откроется экран Select Major Mode (Выбор основного режима).
2. При необходимости отключите блокировку клавишным переключателем на панели управления.
3. Выберите **Treatment** (Терапия) для отображения окна Treatment (Терапия).
4. По запросу введите имя пользователя и пароль в окне входа в режим.
5. После открытия экрана Treatment (Терапия) нажмите на меню Tools (Инструменты) слева в нижней части экрана.



Появится всплывающее меню Tools (Инструменты). Галочка рядом с параметром Power Saver (Standby) (Энергосберегающий (Режим ожидания) указывает, что система находится в режиме ожидания.

6. Нажмите на **Power Saver (Standby)** (Энергосберегающий (Режим ожидания) для отмены выбора параметра.
7. Подтвердите для перехода в режим Power On (Питание вкл.).

Питание системы полностью восстановлено. Запускается счетчик задержки времени и работает до тех пор, пока ускоритель не будет готов начать излучение.

8. Войдите в систему по запросу имени пользователя и пароля.
Когда система прогреется и отключатся стандартные блокировки, можно начинать облучение пациента.
9. Выберите один из описанных ниже вариантов:
 - Начните стандартную процедуру Machine QA (Контроль качества аппарата). Инструкции см. в разделе [Проведение контроля качества аппарата](#) на стр. 69.
 - Продолжите терапию пациента. Инструкции см. в разделе [Открытие плана терапии пациента](#) на стр. 82.

Перезапуск служб

В редких случаях фоновая программа DICOM или другая служба компьютера могут не запуститься надлежащим образом после перезапуска рабочей станции TrueBeam. В таком случае на экране появится сообщение об ошибке.

1. Запишите название службы, в которой произошел сбой.
Проблемная служба будет обозначена в сообщении об ошибке.
2. Подтвердите сообщение об ошибке.
3. Щелкните **Change Mode** (Изменить режим), затем выберите **Tools > Services** (Инструменты > Службы) на экране Major Modes (Основные режимы).
4. В папке Services (Службы) выберите службу, которую не удалось запустить.
5. Щелкните правой кнопкой мыши, а затем выберите в меню пункт **Start** (Пуск).
6. Нажмите кнопку Close (Заккрыть).
7. Повторно войдите в режим Treatment (Терапия) на экране Major Modes (Основные режимы).

Разрешение блокировок перемещения

После запуска системы, когда оператор переходит к проверкам контроля качества или непосредственно к облучению, могут быть обнаружены блокировки перемещения. Эти блокировки предназначены для предотвращения столкновений (они останавливают перемещение до того, как происходит столкновение).

Основные системы, обеспечивающие безопасность перемещения:

- Аппаратная модель перемещения (также называемая *моделью столкновений*). Программная модель аппарата. Эта модель обеспечивает защиту аппарата, отслеживая расположение всех его элементов в трех измерениях.
- LaserGuard II. Сканер для защиты пациента. Активируется в ходе облучения, а также в ходе процедур без подведения пучка излучения.

- Правила зон. Схема обеспечения безопасности пациента при перемещениях во время настройки индивидуальных параметров.

Обзор всех систем, обеспечивающих безопасность перемещений системы, см. в разделе **Обзор системы обеспечения безопасности перемещения** на стр. 361.

При установке блокировки перемещение останавливается. Необходимо предпринять соответствующие меры по устранению блокировки, перед тем как приступить к укладке пациента, процедуре без подведения пучка излучения или облучению.

Включение функции переопределения зазора

Для того чтобы использовать функцию переопределения зазора в ходе облучения пациента или настройки, необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

Кнопка Clearance Override (Переопределить зазор) на консоли управления позволяет выполнять облучение с малых дистанций, что иначе привело бы к срабатыванию блокировки столкновения или серии блокировок столкновения. Можно использовать кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) для переопределения блокировок, которые в противном случае устанавливаются системой LaserGuard II или аппаратной моделью перемещений.



ОСТОРОЖНО! Функцию переопределения зазора следует использовать только при наличии полной уверенности в безопасности перемещения, например, если перед этим была проведена процедура без подведения пучка излучения, подтвердившая безопасность перемещений.

1. На экране Treatment (Терапия) выберите **Tools > Allow Clearance Override** (Инструменты > Разрешить переопределение зазора).
2. Выберите системы, в которых будет переопределяться зазор:
 - защита пациента (LaserGuard II);
 - защита устройства (модель перемещения устройства);
 - защита зон.
3. Нажмите кнопку **ОК**.
4. Введите свое имя пользователя и пароль и нажмите **ОК**.

Теперь можно использовать функцию переопределения зазора при проведении облучения текущего пациента. Если загружен новый план пациента, нужно повторно визировать его, чтобы использовать кнопку Clearance Override (Переопределить зазор).

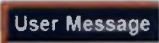
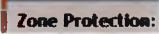
Процедуры блокировки перемещения

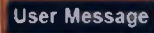
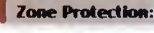
LaserGuard II — это сканирующее устройство для защиты пациента. Попадание какого-либо объекта в область сканирования (область защиты пациента) служит триггером для блокировки перемещения. Когда система Laserguard II активна, действует правило верхней зоны (остальные правила зон остаются неактивными).

Правила защиты зон становятся активными, когда система LaserGuard II отключается (а также в случае, когда она не установлена). Правила зон задают расстояние, которое должно поддерживаться между кушеткой и гентри в ходе укладки пациента. Правила зон предотвращают чрезмерное приближение гентри к пациенту, если кушетка располагается слишком высоко или низко, смещена в сторону или повернута. Правило для верхней зоны (выше кушетки) действует постоянно. Другие правила зон активируются только в ходе настройки параметров пациента.

В следующей таблице приведены инструкции по устранению блокировок перемещения.

Табл. 13 Защитные блокировки перемещения

Значок	Описание	Действия:
Настройка параметров пациента		
 	Кушетка или гентри прекращают перемещение из-за правила верхней зоны.	1. В процедурной при помощи пульта выносного управления или боковой панели кушетки выполните перемещение кушетки и гентри. 2. Продолжите настройку индивидуальных параметров пациента.
Сообщение о защите зоны	Кушетка находится выше своего верхнего предела, а гентри находится в верхней половине цикла вращения. Действует постоянно.	

Значок	Описание	Действия:
  Сообщение о защите зоны	Одно из правил зон останавливает перемещение, и на экран выводится сообщение для пользователя. Кушетка и гентри прекратили перемещения, т. к. кушетка оказалась на потенциальном пути перемещения гентри. Нельзя инициировать перемещение с консоли управления. Например, если кушетка поворачивается влево, а гентри находится в левой половине цикла вращения, правило зоны оценивает вероятность их столкновения. Нельзя инициировать перемещение с консоли управления. Доступно, только если система LaserGuard II не активна.	1. В процедурной при помощи пульта выносного управления или боковой панели кушетки выполните перемещение кушетки и гентри. 2. Продолжите настройку индивидуальных параметров пациента.
  Упреждение остановки, вызываемой правилом зоны	Если это безопасно, можно упредить правило зоны и разрешить перемещение, которое в обратной ситуации было бы остановлено. Это допускается только в левом, правом и нижнем полушариях. Доступно, только если система LaserGuard II не активна.	Если кушетка или гентри оказываются в зоне защиты пациента, перемещение останавливается, а на экран выводится сообщение для пользователя. 1. Подтвердите, что перемещение оборудования является безопасным. 2. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране Treatment (Терапия). 3. На консоли управления нажмите и удерживайте нажатой кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе клавиши разрешения перемещения. 4. Отпустите кнопки, когда оборудование достигнет требуемого местоположения.
Настройка индивидуальных параметров пациента, процедура без подведения пучка излучения, облучение		

Значок	Описание	Действия:
 Блокировка модели перемещения	Блокировка модели столкновений устанавливается из-за того, что система обнаружила потенциальное столкновение. Одна деталь аппарата переместилась слишком близко к другой детали. Перемещение кушетки, формирователей изображений или гентри останавливается. Индикаторы столкновения загораются (красным). Действует постоянно.	1. Найдите причину блокировки в процедурной. 2. Нажмите и удерживайте кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и воспользуйтесь выносным пультом управления и органами управления на боковой стороне кушетки, чтобы переместить затронутые оси. 3. Оцените причину потенциального столкновения. 4. Возобновите настройку индивидуальных параметров пациента, процедуру без подведения пучка излучения или облучение.

Значок	Описание	Действия:
 Упреждение блокировки модели перемещения	Если это безопасно, можно упредить блокировку и разрешить перемещение, которое в обратной ситуации привело бы к блокировке. Действует постоянно.	Во время настройки индивидуальных параметров пациента: 1. В процедурной нажмите и удерживайте кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и воспользуйтесь боковой панелью кушетки или выносным пультом управления, чтобы переместить оборудование. 2. Подтвердите, что перемещение оборудования является безопасным. 3. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране Treatment (Терапия). 4. На консоли управления нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе клавиши разрешения перемещения. 5. Используйте кнопки перемещения для перемещения соответствующей оси или осей. Во время процедуры без подведения пучка излучения или облучения: 1. Подтвердите, что перемещение оборудования является безопасным. 2. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране Treatment (Терапия). 3. На консоли управления, перед тем как ось войдет в зону столкновения, нажмите и удерживайте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и одну клавишу разрешения перемещения. 4. После того как ось покинула зону столкновения, отпустите кнопки.

Значок	Описание	Действия:
 Блокировка Touch Guard (Контактный датчик)	Блокировка Touch Guard (Контактный датчик) возникает в следующих ситуациях: контактный датчик обнаруживает столкновение; система kV CCDS обнаруживает потенциальное столкновение с одним из формирователей изображений. Перемещение кушетки, формирователей изображений или гентри останавливается. Индикаторы столкновения загораются (красным). Действует постоянно.	1. Найдите причину блокировки в процедурной. 2. Исследуйте причину столкновения (или потенциального столкновения). 3. Выполните описанные ниже действия: ■ Если причина является преходящей и более не затрагивает формирователь изображений, нажмите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения). ■ Если причина не исчезает, ее нужно устранить. ■ Возможно, потребуется нажать и удерживать кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и воспользоваться выносным пультом управления и органами управления на боковой стороне кушетки, чтобы переместить затронутые оси. ■ Возобновите настройку индивидуальных параметров пациента, процедуру без подведения пучка излучения или облучение.

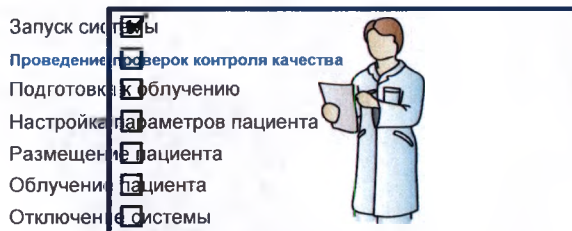
Значок	Описание	Действия:
 Блокировка Pitch and Roll (Угол наклона и поворот)	Эта блокировка появляется в связи с тем, что контактный датчик обнаружил столкновение у основания кушетки Perfect Pitch 6DoF (там, где расположены электронные элементы управления). Перемещение кушетки, формирователей изображений или гентри останавливается. Индикаторы столкновения загораются (красным). Действует постоянно.	1. Найдите причину блокировки в процедурной. 2. Исследуйте причину блокировки столкновений: 3. Выполните описанные ниже действия: ■ Если причина является преходящей и более не затрагивает верх кушетки, нажмите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения). ■ Если причина не исчезает, ее нужно устранить. ■ Возможно, потребуется нажать и удерживать кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и воспользоваться выносным пультом управления и органами управления на боковой стороне кушетки, чтобы переместить затронутые оси. ■ Возобновите настройку индивидуальных параметров пациента, процедуру без подведения пучка излучения или облучение.

Значок	Описание	Действия
 Блокировка Electron Applicator (Электронный аппликатор)	Эта блокировка появляется, когда контактный датчик обнаруживает прикосновение какого-либо объекта к электронному аппликатору. Перемещение кушетки, формирователей изображений или гентри останавливается. Индикаторы столкновения загораются (красным). Действует постоянно.	1. Найдите причину блокировки в процедурной. 2. Исследуйте причину столкновения (или потенциального столкновения). 3. Выполните описанные ниже действия: ■ Если причина является преходящей и более не затрагивает формирователь изображений, нажмите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения). ■ Если причина не исчезает, ее нужно устранить. ■ Возможно, потребуется нажать и удерживать кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и воспользоваться выносным пультом управления и органами управления на боковой стороне кушетки, чтобы переместить затронутые оси. ■ Возобновите настройку индивидуальных параметров пациента, процедуру без подведения пучка излучения или облучение.
Процедура без подведения пучка излучения или облучение		
 Блокировка LaserGuard II	Блокировка LaserGuard II появляется, когда какой-либо объект попадает в защитную зону пациента. Перемещение кушетки, формирователей изображений или гентри останавливается. Индикаторы столкновения загораются (красным). Доступно, только если активна система LaserGuard II.	1. Найдите причину блокировки в процедурной. 2. Удалите помеху (объект) из защитной зоны пациента. 3. Нажмите кнопку Collision Reset (Отмена столкновений). 4. Возобновите процедуру без подведения пучка излучения или облучение.

Значок	Описание	Действия:
 Упреждение блокировки LaserGuard II	Если это безопасно, можно упредить блокировку и разрешить перемещение, которое в обратной ситуации привело бы к блокировке. Доступно, только если активна система LaserGuard II.	1. Выполните процедуру без подведения пучка излучения, чтобы подтвердить безопасность перемещения оборудования. 2. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране Treatment (Терапия). 3. На консоли управления, перед тем как ось войдет в зону столкновения, нажмите и удерживайте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и одну клавишу разрешения перемещения. 4. После того как ось покинула зону защиты пациента, отпустите кнопки.

Глава 4 Проведение процедур контроля качества аппарата и контроля качества плана

Контроль качества аппарата и контроль качества плана



Согласно международным правилам в области радиационной терапии, необходимо периодически проводить проверки оборудования. Тесты контроля качества, предоставляемые компанией Varian, нужно проводить каждый день, используя приложение Machine QA (Контроль качества аппарата). Эти тесты обеспечивают соответствие нормативным правилам, а также высокое качество и согласованность терапевтических процедур.

Режим Plan QA (Проверка качества плана) позволяет подтвердить качество планов облучения.



ОСТОРОЖНО! Комплект проверок контроля качества формирователя изображений содержит план для проверки воспроизводимости позиционирования кушетки под контролем визуализации. Контрольное изображение для геометрического фантома предоставляется в качестве заполнителя. Это контрольное изображение должно быть заменено эквивалентным контрольным изображением, полученным с использованием геометрического фантома в вашем учреждении. Известны варианты изготовления таких фантомов, которые могут привести к несовпадению полученного в клинике и предоставленного компанией Varian контрольных изображений.

Для выполнения этих функций требуются следующие права доступа пользователя.

- Access Plan QA Mode (Доступ к режиму контроля качества плана) — для открытия планов на панели Queue (Очередь) в режиме QA (Контроль качества).
- Access Machine QA Mode (Доступ к режиму контроля качества аппарата) — для доступа к режиму QA (Контроль качества) из экране TrueBeam Major Mode (Основной режим TrueBeam).



ВНИМАНИЕ! Во время контроля качества необходимо внимательно следить за дистанционными перемещениями, чтобы предотвратить столкновение, которое может привести к повреждению системы, оборудования для контроля качества и других устройств в процедурной.

Верификация точности кронштейнов формирователя изображений

Правильность положения кронштейнов формирователя изображений должна верифицироваться ежедневно (в рамках процедуры контроля качества).



ОСТОРОЖНО! Неправильное положение кронштейна визуализации может привести к неточному позиционированию пациента. Правильность положения кронштейнов визуализации должна верифицироваться ежедневно, в рамках процедуры контроля качества. Верификацию можно провести с помощью лазеров в помещении, источника светового поля или с помощью и того, и другого (в зависимости от типа кронштейна). Для верификации субмиллиметровой точности выполните инициализацию кронштейна или проверку точности положения, основанную на изображениях (например, с помощью фантома OBI Cube Phantom или путем калибровки параметров изоцентра).

Кроме того, каждый день следует проводить проверки контроля качества формирователя изображений (исключая проверку Fluoro Image [Рентгеноскопическое изображение]).

1. Верифицируйте точность кронштейнов формирователя изображений, используя лазеры в помещении, источник светового поля или и то и другое.
2. Для верификации субмиллиметровой точности выполните одно из следующих действий.

Параметр	Описание
Инициализируйте кронштейн.	См. <i>Руководство по администрированию TrueBeam</i> .

Параметр	Описание
Для проверки точности, основанной на изображениях, используйте фантом.	Например, фантом OBI Cube Phantom. См. <i>Руководство по администрированию TrueBeam</i> .
Выполните верификацию параметров изоцентра.	См. <i>Руководство по администрированию TrueBeam</i> .

В системах TrueBeam, оборудованных кушеткой Perfect Pitch 6DoF, можно комбинировать проверку точности формирователя изображений с измерением точности кушетки 6DoF (с помощью фантома OBI Cube Phantom, TM5515000-15).

Выбор проверки в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата)

Необходимые предварительные условия

Убедитесь, что система прогрелась и готова к проверке.

Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Access Machine QA Mode (Доступ к режиму контроля качества аппарата).

Установленные проверочные планы для контроля качества содержат используемые по умолчанию системную учетную запись, значения положений кушетки и комплексный набор проверок и инструкций, которые охватывают все элементы системы и соответствуют современным международным нормам контроля качества.

Некоторые проверки контроля качества запускаются в режиме Treatment (Терапия), а другие — в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата).

1. Выберите один из описанных ниже вариантов:

Запускаемый проверочный план Инструкции:

Запуск проверочных планов Safety (Безопасность), Alignment (Совмещение), Imager (Формирователь изображений) и Gated IGRT (Синхронизированная лучевая терапия с визуальным контролем), запуск пользовательских проверочных планов, основанных на этих планах.

1. На экране Treatment (Терапия) щелкните кнопку **Tools** (Инструменты).
2. Выберите пункт **File Mode** (Файловый режим) в меню.

Запускаемый проверочный план Инструкции:

Запуск проверок Beam (Пучок) и Treatment (Терапия), запуск пользовательских проверочных планов, основанных на этих планах.

1. При необходимости нажмите кнопку **Change Mode** (Изменить режим) слева в верхней части экрана для отображения экрана Select Major Mode (Выбор основного режима).
2. Щелкните **Machine QA** (Контроль качества аппарата) на экране Select Major Mode (Выбор основного режима).

2. Щелкните **Open Plan** (Открыть план).
3. В диалоговом окне верификации пользователя введите свой идентификатор пользователя и пароль.
4. В диалоговом окне Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM-RT) выберите и откройте проверочный план.
В области Session (Сеанс) будут отображены проверочные поля, включенные в проверочный план. Автоматически выбирается первое поле (выделенное темно-зеленым цветом). Кнопка Change Mode (Изменить режим) затемняется (становится недоступной).
5. Для проведения конкретных проверок выполняйте пошаговые инструкции, начинающиеся в разделе [Обзор контроля качества аппарата](#) на стр. 332.
6. Для выхода из режимов File Mode (Файловый режим) и Machine QA (Контроль качества аппарата) следует перейти к другому режиму и закрыть план.

Проведение контроля качества аппарата

Проверочный план содержит поля, в которых указаны рабочие условия проверки. Varian предоставляет бесплатный набор планов проверки облучения, основанных на международных нормативных рекомендациях к оценке стабильности показателей работы системы.

Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Access Machine QA Mode (Доступ к режиму контроля качества аппарата).

Можно выбрать, как использовать планы:

- Использование планов в том порядке, который приводится в Табл. 14
[Проверки в режиме Machine QA \(Контроль качества аппарата\) на стр. 71.](#)

В таблице приведены проверки в заданной последовательности, с указанием проверяемых функций, а также режима, из которого осуществляется доступ к этим проверкам и их запуск.

- Редактирование этих планов в автономном режиме с последующей загрузкой для использования в режиме онлайн.

Компания Varian рекомендует адаптировать эти проверки для приведения их в соответствие принятым в учреждении протоколам контроля качества и с целью обеспечения условий для эксплуатации контрольных устройств и проведения выходных измерений.

Проверки контроля качества, поставляемые Varian

Дополнительные проверочные планы, поставляемые Varian, имеют предварительно настроенные значения, которые используются в качестве отправных точек при создании пользовательских проверок контроля качества в вашем учреждении. Любой из предоставленных планов можно редактировать с целью его адаптации к условиям конкретного медицинского учреждения.

Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Access Machine QA Mode (Доступ к режиму контроля качества аппарата).

В таблице приведены проверки в заданной последовательности, с указанием проверяемых функций, а также режима, из которого осуществляется доступ к этим проверкам и их запуск.

Табл. 14 Проверки в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата)

Проверка	Проверяемые компоненты	Run Mode (Режим за- пуска)	См.
Safety (Без- опасность)	Детектор столкновений, включая: ■ Формирователь МВ-изображений ■ Детектор кВ-излучения ■ Источник кВ-излучения Управление перемещением, включая отключение стереотаксического перемещения Аварийные операции LaserGuard II Проверка вспомогательных устройств, включая: ■ Верхняя монтажная опора ■ Опору компенсатора ■ Кронштейн для принадлежностей Система мониторинга пациента: ■ Системы визуального наблюдения (системы камер, работающих в режиме реального времени, и системы камер наблюдения за перемещением CCTV) ■ Система внутренней связи (Intercom)	Treatment > File (Облучение > Файл)	Проверки без- опасности на стр. 332
Alignment (Юсти- ровка)	■ Оптический индикатор рас- стояния ■ Лазерная юстировка	Treatment > File > Dry Run (Об- лучение > Файл > Процедура без подведения пучка излу- чения)	Проверки совме- щения на стр. 343

Проверка	Проверяемые компоненты	Run Mode (Режим за- пуска)	См.
Imager (Формиро- ватель из- обра- жений)	■ Геометрическая коррекция систем формирования кВ- и МВ-изображений по отношению к изоцентру ■ Точность перемещения кушетки ■ Рентгеноскопическое изображение ■ Парное кВ-МВ изображение Проверке также подвергаются: ■ Блокировка дверей ■ Индикатор включения кВ-излучения ■ Кнопка включения и выключения кВ-излучения	Treatment > File (Облучение > Файл)	Группа проверок формирователя изображений на стр. 346
Pitch and Roll (Угол наклона и поворот)	Точность угла наклона и поворота	Treatment > File (Облучение > Файл)	Проверка кушетки PerfectPitch 6DoF на стр. 348
Gated IGRT Test (Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем)	■ Предварительная проверка рентгеновских снимков ■ Лучевая терапия с модуляцией интенсивности пучка (IMRT - Intensity Modulated Radiation Therapy) с синхронизацией по дыханию ■ Точность расположения створок	Treatment > File (Облучение > Файл)	Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем на стр. 355
Beam (Пучок)	■ Выходная мощность пучка фотонов ■ Выходная мощность пучка электронов ■ Проверка вспомогательной системы (альтернативный вариант) ■ Защитная рамка электронного аппликатора	Machine QA (Контроль качества аппарата)	Проверка пучка на стр. 357
Treatment (Терапия)	Методика облучения.	Machine QA (Контроль качества аппарата)	Проведение проверок облучения на стр. 356

Редактирование полей плана контроля качества

Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Access Machine QA Mode (Доступ к режиму контроля качества аппарата).

После загрузки плана контроля качества можно редактировать его параметры так же, как и параметры плана облучения.

Группировка нескольких полей для автоматической проверки

Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Access Machine QA Mode (Доступ к режиму контроля качества аппарата).

Можно сгруппировать поля для автоматической проверки в рамках контроля качества (так же, как и поля облучения для автоматического облучения).

1. Щелкните кнопку **Field Order** (Порядок полей).
2. В диалоговом **Field Order** (Порядок полей) выберите поля, которые необходимо автоматизировать.

Сведения о Machine Performance Check

В вашем учреждении может быть доступно приложение Machine Performance Check (МРС, проверка производительности аппарата), которое можно включить в ежедневную процедуру Machine QA (Контроль качества аппарата). МРС проверяет, что критически важные функции системы TrueBeam работают в пределах спецификаций. МРС автоматически выполняет проверку геометрических параметров и оценивает стабильность пучка излучения. Данные каждой проверки можно проанализировать. Текущие результаты можно сравнить с прошлыми результатами. Данные могут быть экспортированы и исследованы в автономном режиме. Кроме того, можно сравнивать результаты проверки разных аппаратов.

Для получения информации о приложении Machine Performance Check обратитесь к представителю сервисной службы.

Сведения о контроле качества планов

В режиме Plan QA (Контроль качества плана) вы осуществляете контроль качества плана лучевой терапии пациента, направляя установленную дозу излучения на устройство измерения или формирователь МВ-изображений в отсутствие самого пациента. Проверка качества плана широко используется для проверки производительности устройства при облучении динамических полей.



ОСТОРОЖНО! Никогда не пытайтесь проводить облучение пациентов в режиме контроля качества. Данные о дозе не регистрируются в режиме контроля качества.

Направляя излучение на формирователь МВ-изображений, можно получить встроенные порталные изображения, которые затем можно подвергнуть автономному анализу с помощью портальной дозиметрии. Встроенное изображение представляет собой комбинированное изображение, которое отображает дозу излучения в процессе его действия, а также распределение излучения.

Пациентам не доставляется доза в режиме Plan QA (Контроль качества плана). Измерения, проведенные с помощью дозиметрических устройств сторонних производителей, сохраняются в онкологической информационной системе, но не становятся частью записи о терапии пациента.

Контроль качества плана выполняется по мере клинической необходимости для проверки дозы или выявления потенциальных ситуаций столкновения. Планы оцениваются до дня облучения (или в день, определенный протоколами учреждения). Это необходимо для заблаговременного разрешения проблем.

Для работы в режиме Plan QA (Контроль качества плана) необходимо иметь право доступа Access Plan QA Mode (Доступ к режиму контроля качества плана).

Выполнение проверки качества плана

Необходимые предварительные условия

- Планы должны иметь статус Planning Approved (Планирование утверждено), но не обязательно должны иметь статус Treatment Approved (Терапия утверждена).
- Для получения встроенного изображения для автономной портальной дозиметрии план должен являться проверочным планом. Проверочный план представляет собой копию плана терапии и предназначен для подтверждения качества плана терапии, но не для терапии пациента.

- Для работы в режиме Plan QA (Контроль качества плана) необходимо иметь право доступа Access Plan QA Mode (Доступ к режиму контроля качества плана).

1. Выберите пункт **Treatment** (Терапия) из меню **Select Major Mode** (Выбор основного режима).
2. Нажмите кнопку **Open Patient** (Открыть запись пациента).
Откроется диалоговое окно Queue (Очередь), в котором показаны процедуры, запланированные на сегодня.
3. Выберите план, который требуется проверить, и нажмите кнопку **OK** в правом нижнем углу диалогового окна.
4. Выберите один из следующих параметров:
 - В диалоговом окне **Select Plans For QA** (Выбрать планы для контроля качества) нажмите **OK**.
 - В диалоговом окне **Select Course** (Выбрать курс) выберите курс, содержащий требуемый план; это диалоговое окно появляется при наличии двух и более курсов терапии для данного пациента. Затем нажмите **OK**.
5. При открытии диалогового окна **QA Mode Preferences** (Настройки режима контроля качества) выполните следующие действия:
 - a. Выберите параметры кушетки, необходимые для вашего учреждения; затем нажмите **Acquire** (Принять), чтобы их подтвердить.
 - b. Параметр гентри оставьте со значением 0, используемым по умолчанию, и нажмите **Apply** (Применить).
Система загрузит выбранные планы лучевой терапии, и появится окно **Treatment: QA mode** (Облучение: режим контроля качества).
6. Выполните следующие действия для добавления интегрированного изображения для автономной портальной дозиметрии.
 - a. В области **Session** (Сеанс) выберите поле, к которому нужно добавить визуализацию.
 - b. Выберите **Add > Add Imaging** (Добавить > Добавить визуализацию).
 - c. Определите изображение, которое нужно получить.
7. Нажмите кнопку **OK**.

При включенном пучке излучения система получает и копирует составное изображение в план проверки и связывает его с выбранным полем.

Повторите два предыдущих шага для каждого поля, для которого будет выполняться получение интегрированного изображения.

Для добавления изображения поля в поле проверочного плана можно также воспользоваться инструментами Eclipse или RT Chart. Для получения более подробной информации обратитесь к документации по Eclipse или RT Chart.

8. Подготовьте пучок излучения; включайте излучение столько раз, сколько потребуется для выполнения контроля качества всех выбранных планов.

Система получает изображение дозы и сохраняет его и соответствующие сведения (мониторная единица, режим излучения, энергия, отметки времени, наличие синхронизации и примечания) в системе управления. При достижении точек контрольного прерывания или предельных доз излучения в режиме проверки качества плана не появляется никаких предупреждающих сигналов или предупреждающих сообщений об оставшихся мониторных единицах.

9. Для выхода из режима контроля качества нажмите **Close Plan** (Закреть план) в нижней части окна Treatment (Терапия).

При наличии остатка мониторных единиц появится предупреждающее сообщение.

10. В автономном режиме сравните расчетные дозы излучения и действительные дозы с помощью инструментов и показателей информационной системы в следующем порядке:

- При выполнении полного плана в режиме Plan QA (Проверка качества плана) проверьте информацию в системе ARIA.

Систему ARIA можно настроить на автоматический выбор пациента, универсального идентификатора плана, даты и времени, а также пользователя, осуществляющего контроль качества плана. Эти сведения появляются в окнах Activity Capture (Регистрация деятельности), Chart QA (График проверки качества) (при нажатии на вкладку Completed [Завершенные]) и CarePath (Путь доступа к лечению). Более подробную информацию можно получить в интерактивной справке по системе ARIA.

- При получении встроенного рисунка просмотрите его с использованием портальной дозиметрии.

Для получения более подробной информации обратитесь к документации по Eclipse или RT Chart.

11. Если расчетная и действительная дозы излучения не совпадают, см. раздел Решение проблем, которые привели к сбою проверки контроля качества на стр. 78.

Изменение времени резервного таймера для модулированных полей

При выполнении модулированных видов облучения, таких как EDW, VMAT или IMRT, система может превысить время резервного таймера, рассчитанное системой TrueBeam. Превышение времени резервного таймера приводит к блокировке, для снятия которой пользователю потребуется остановить облучение и переопределить настройку времени.

Может потребоваться измерение и определение коэффициентов времени для видов облучения, наиболее часто используемых в вашем медицинском учреждении. Для полей, модулированных по интенсивности, а также любых полей, использующих динамические оси, можно наблюдать за временем облучения во время процедуры Plan QA (Контроль качества плана). Таким образом можно определить, нужно ли изменить время резервного таймера во время настройки индивидуальных параметров пациента.

Для полей EDW (улучшенный динамический клин), как правило, можно предотвратить эту блокировку путем модификации времени резервного таймера. Этот параметр рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{TimeoutLockSetting} = [\text{MU}/(\text{DoseRate}/\text{sec}) + (\text{Y_FieldSize} - 0,5 \text{ см})/\text{MaxJawSpeed} + 0,25 \text{ с}] * \text{TimeFactor}$$

DoseRate/sec (Мощность дозы/ сек) (МЕ/мин)/60

Y_FieldSize (Y_Размерполя) Размер поля в направлении Y. Расстояние между створками Y1 и Y2 в начале доставки поля EDW.

MaxJawSpeed (МаксСкоростьСтворок) 2,5 см/сек

TimeFactor (КоэффициентВремени) Для синхронизированного поля облучения умножьте на 1,5. Для любого несинхронизированного поля облучения умножьте на 1,3.

Например, для поля со следующими характеристиками:

- MU = 100
- DoseRate = 600 МЕ/мин
- Y1 Jaw = 10; Y2 Jaw = -9,5

Для синхронизированного поля:

- $\text{TimeoutIlockSetting} = [100/(600/60) + (10 - (-9,5) - 0,5)/2,5 + 0,25] * 1,5 = 27 \text{ с}$
(округление значения 26,775 с)

Для несинхронизированного поля:

- $\text{TimeoutIlockSetting} = [100/(600/60) + (10 - (-9,5) - 0,5)/2,5 + 0,25] * 1,3 = 24 \text{ с}$
(округление значения 23,205 с)

Решение проблем, которые привели к сбою проверки контроля качества

Каждая организация вырабатывает собственные стандарты производительности и контроля качества.

Если любая из эксплуатационных проверок контроля качества аппарата, проверок функционирования или верификации контроля качества плана не соответствует стандартам качества функционирования или гарантии качества, установленным в вашем медицинском учреждении, не подвергайте пациентов лучевому воздействию до тех пор, пока не будут решены проблемы, вызвавшие сбой проверок.

- Для решения проблемы, вызвавшей сбой проверки контроля качества, выберите один из следующих вариантов действия.

Задача

Инструкция

Решение проблем, которые привели к сбою проверки Machine QA (Контроль качества аппарата)

Прежде чем продолжать облучение, обратитесь в службу контроля качества вашего учреждения для получения соответствующих инструкций.

- Если произошел сбой проверки точности, основанной на изображениях, инициализируйте затронутый кронштейн формирователя изображений.
- Инициализация определит, является ли кронштейн причиной сбоя (в противном случае причиной является другой компонент).

Задача

Решение проблем, которые привели к сбою проверки контроля качества плана.

Инструкция

1. Если в режиме автономного просмотра расчетная и фактическая дозы излучения не совпадают, выполните проверку еще раз.

Выполнение проверки качества плана на стр. 74.

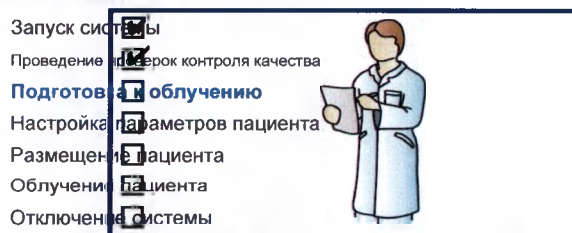
2. Если сбой происходит снова, обратитесь к физику, к персоналу по планированию облучения или в службу контроля качества вашего учреждения для устранения причин сбоя.
3. При необходимости составьте новый план облучения и повторите процедуру проверки качества плана.

Проверка блокировок учреждения

Следует обеспечить и регулярно контролировать правильное функционирование блокировок, централизованно используемых в вашем медицинском учреждении (т. н. *внешних блокировок*). Инструкции по выполнению проверок системы аварийного отключения и системы блокировки дверей см. в разделе 29.1.10(e) документа *TrueBeam Site Tests*.

Глава 5 Выполнить подготовку к облучению

Рабочий процесс подготовки к терапии



После запуска системы и проведения контроля качества аппарата можно начинать подготовку к терапии.

Большинство задач подготовки к облучению можно выполнять до укладки пациента, однако в некоторых случаях необходимо сначала разместить пациента в процедурной.

Последовательность	Задача	Описание	См.
1	Загрузка плана пациента	Откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.	Открытие плана терапии пациента на стр. 82
2	Выбор или просмотр пациентов, которые были запланированы для терапии	—	Экран очереди на стр. 84
3	Проверка информации о процессе облучения	—	Экран очереди на стр. 84 Проверка информации о процессе облучения на стр. 91

Последовательность	Задача	Описание	См.
4	Проверка сообщений о блокировках и состоянии	—	■ Стандартные блокировки на стр. 93 ■ Сообщения о состоянии системы на стр. 94 ■ Подтверждение блокировок при сбое на стр. 97
5	Проверка параметров пучка и МЛК	—	Проверка параметров пучка и МЛК на стр. 98
6	Внесение изменений в один сеанс (необязательно)	■ Переопределение параметра оси ■ Переопределение указанного устройства ■ Автоматизация полей	■ Внесение изменений в один сеанс на стр. 105 ■ Временное переопределение параметра оси на стр. 108 ■ Переопределение указанного устройства на стр. 103 ■ Настройка автоматической терапии на стр. 110
7	Редактирование плана (необязательно)	Изменение порядка полей Получение фактических параметров кушетки Изменение параметров кушетки вручную	Внесение изменений в план на стр. 113

Последовательность	Задача	Описание	См.
8	Добавление принадлежностей (необязательно)	Установка и безопасное использование следующих компонентов. ■ Крепление клиновидного фильтра ■ Кронштейн для принадлежностей ■ Электронный аппликатор ■ Опора компенсатора ■ Клин ■ Блоки ■ Ротационный электронный аппликатор ■ Конический коллиматор SRS	Проверка принадлежностей коллиматора на стр. 120 Техника безопасности при использовании принадлежностей на стр. 121

Открытие плана терапии пациента

Необходимые предварительные условия

Система должна быть запущена, и вы должны находиться в режиме Treatment (Терапия) для того, чтобы подготовиться к терапии.

Приложение для лучевой терапии обычно открывается в режиме Record and Verify (Запись и верификация). В этом режиме информационные системы предоставляют данные о планах терапии, которые должна использовать система.

Необходимо иметь право доступа Retrieve Plan from Record and Verify System (Получение плана из записи и верификация системы) для выполнения этой функции. Если появляется диалоговое окно точки разрыва, необходимо иметь права доступа Acknowledge Breakpoint (Подтвердить точку разрыва).

1. На экране Major Mode (Основной режим) нажмите **Treatment** (Терапия).
2. Для входа в систему введите имя пользователя и пароль.
3. Нажмите кнопку **Open Patient** (Открыть запись пациента) в нижней части экрана Treatment (Терапия).

В центре экрана Treatment (Терапия) открывается экран Queue (Очередь) (см. раздел **Экран очереди** на стр. 84).

4. На экране Queue (Очередь) выберите имя пациента, чей план требуется открыть.

5. Удостоверьтесь, что выбран правильный пациент, проверив идентификацию пациента согласно требованиям вашего медицинского учреждения.
6. Выберите курс облучения, который должен быть проведен сегодня.
7. Чтобы загрузить план выбранного пациента в систему, нажмите **Treat** (Провести терапию).

Если доставляемая доза достигает дозы точки разрыва, появляется диалоговое окно визирования, в котором для продолжения процедуры требуется ввести имя пользователя и пароль.

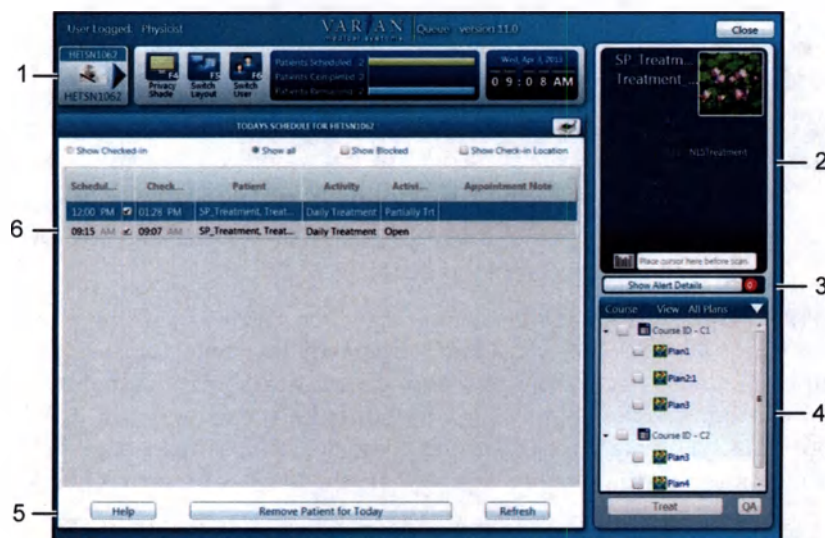
Для выполнения этого шага необходимо иметь права доступа Acknowledge Breakpoint (Подтвердить точку разрыва).

Точки разрыва устанавливаются и подписываются на этапе планирования терапии в качестве напоминания операторам о необходимости выполнения определенного действия при достижении каждой точки разрыва.

Например, в точке прерывания 50, когда пациент получил соответствующую кумулятивную дозу, для оператора может быть отображено напоминание о необходимости сделать рентгеновский снимок.

Экран Queue (Очередь) закрывается, а на экране Treatment (Терапия) открывается план пациента.

Экран очереди



- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| 1. Панель инструментов очереди | 4. Панель планов пациентов |
| 2. Панель идентификации пациента | 5. Панель кнопок |
| 3. Предупреждения о пациенте | 6. Панель списка пациентов |

Рис. 22 Рабочая область Queue (Очередь)

Элемент	Описание
Панель инструментов	
Machine (Аппарат)	Отображает аппарат для отображаемого в настоящий момент расписания. Чтобы выбрать пациента, запланированного для проведения терапии на другом устройстве, выберите другое устройство из выпадающего списка.
Privacy Shade (Затемнение данных)	Скрывает информацию о пациенте и облучении в соответствии с требованиями HIPAA. Нажмите F4.
Switch Layout (Переключить компоновку)	Переключает ориентацию областей Patient Information (Информация о пациенте) и Action (Действие) справа налево и наоборот. Нажмите F5.
Switch User (Переключить пользователя)	Переключает сеанс на пользователя с другим именем (не выходя из текущего сеанса). Нажмите F6.
Patients Scheduled (Запланированные пациенты)	Указывает общее количество пациентов, запланированных на день на выбранном аппарате. В течение дня это число уменьшается.

Элемент	Описание
Patients Completed (Завершенные пациенты)	Указывает число пациентов, которые завершили терапию сегодня, и завершенные назначения с частично выполненной терапией. В течение дня это число увеличивается (незавершенные частичные процедуры терапии не отображаются).
Patients Remaining (Оставшиеся пациенты)	Указывает число пациентов, оставшихся в расписании на день.
Clock (Часы)	Отображает текущую дату и время, полученные от сервера Varian System Server, в 12-часовом формате.
Панель списка пациентов	
Patient List (Список пациентов)	Отображает список всех пациентов, которые внесены в расписание на день для текущего аппарата. Все завершенные назначения поднимаются в верхнюю часть списка и окрашиваются серым. Выбранное в текущий момент назначение окрашено синим. Нажмите F11, чтобы выбрать местоположение регистрации для пациента. Каждый аппарат должен быть связан с определенным местоположением (или залом ожидания). Если местоположение не выбрано, невозможно зарегистрировать пациента.
Show Checked in Patients (Показать зарегистрированных пациентов)	Отображает только тех пациентов, которые прибыли для терапии (но не всех запланированных пациентов).
Show All Patients (Показать всех пациентов)	Отображает всех назначенных пациентов, внесенных в расписание для данного аппарата на сегодня. По умолчанию отображаются все пациенты, внесенные в расписание на сегодня.
Show Blocked (Показать заблокированные)	Назначения, запланированные для этого аппарата на сегодня, которые не могут быть исполнены до завершения предыдущего действия, окрашены зеленым. Чтобы увидеть, какие действия должны быть завершены, перейдите к ARIA.
Show Check-in Location (Показать место регистрации)	Отображает дополнительный столбец, который показывает место, где пациент был зарегистрирован.
Панель идентификации пациента	
Patient name (Имя пациента)	Очередь отображает только первые 10 символов имени и фамилии пациента в области информации о пациентах. Более длинные имена пациента отображаются в виде всплывающей подсказки при наведении указателя мыши на имя пациента.
Patient photograph (Фотография пациента)	Если фотография пациента отсутствует, отображается условное обозначение пациента мужского или женского пола.

Элемент	Описание
Patient age and birth date (Возраст и дата рождения пациента)	Показывает возраст и дату рождения пациента, взятые из онкологической информационной системы (OIS).
Patient gender (Пол пациента)	Значок пола (женский или мужской), отображаемый рядом с возрастом пациента.
Patient ID1 and ID2 (Идентификаторы пациента ID1 и ID2)	Показывает идентификаторы пациента, полученные из онкологической информационной системы (OIS).
Rad Onc (Радиационный онколог)	Показывает главного радиационного онколога пациента.
Diagnosis (Диагноз)	Код и описание предоставляются рабочей областью RT Summary (Сводные данные радиотерапии). Для одного пациента могут быть приведены несколько диагнозов.

Предупреждения о пациенте

Панель Patient Alerts (Предупреждения о пациенте)	Предупреждения о пациентах создаются в средстве Chart QA (График контроля качества) или Patient Manager (Диспетчер пациентов). Эти предупреждения предоставляют важную информацию терапевту. Число справа от кнопки Show Alert Details (Показать подробные сведения о предупреждении) указывает количество предупреждений для этого пациента. Щелкните кнопку Show Alert Details (Показать подробные сведения о предупреждении), чтобы отобразить предупреждения для текущего пациента. Для каждого предупреждения отображается подтверждение. Для загрузки плана пациента и начала терапии необходимо подтвердить предупреждения о пациенте. Предупреждение о пациенте, которое было подтверждено и устранено, более не отображается для последующих назначений. Если предупреждение не было устранено, оно появляется для последующих назначений.
---	--

Панель планов пациентов

Элемент	Описание
Course list (Список курсов)	Отображает все курсы и планы для выбранного пациента. Значки, отображаемые рядом с каждым планом, отражают статус плана. Подсказки для каждого значка объясняют их значение. Серый значок означает, что план сегодня не пригоден для загрузки. По умолчанию если план утверждается и других планов не существует, этот план автоматически вносится в расписание. Справа от значков отображаются два числа, например 1/2. Числитель — это следующая фракция, которая будет доставлена. Знаменатель — это число фракций, которое планируется доставить. Используйте раскрывающийся список справа от кнопки View All Plans (Просмотреть все планы), чтобы отфильтровать планы, которые нужно просмотреть. Используются следующие фильтры: All Plans (Все планы), QA Plans Only (Только планы контроля качества), Treatment Plans Only (Только планы терапии) и Unplanned Treatment Mode (UTM) Plans Only (Только планы режима внеплановой терапии). После применения фильтра на панели плана пациента отображается слово “Only” (Только).
Панель кнопок	
Help (Справка)	Запускает интерактивную справку
Remove Patient for Today (Удалить пациента на сегодня)	Удаляет выбранного пациента из расписания на сегодня. Имя пациента остается в списке пациентов. Пациент становится частью ежедневной статистики Patients Completed (Пациенты, завершившие процедуры) на панели инструментов Queue (Очередь).
Refresh (Обновить)	Обновляет рабочую область. Используйте кнопку Refresh , когда в средство Time Planner (Планировщик времени) добавляется новое назначение (при этом нужно, чтобы новое назначение отображалось в расписании). Панель Queue (Очередь) автоматически обновляется каждые две минуты.
Treat (Терапия)	Открывает выбранный план или планы. Treat (Терапия) включается, когда на панели Patient Plans (Планы пациентов) выбран план пациента.
QA (Контроль качества)	Запускает план контроля качества. QA (Контроль качества) включается, когда на панели Patient Plans (Планы пациентов) выбран план пациента. С планом QA не используется назначение. План QA не отмечает назначение как завершенное.

Ознакомление с примечаниями по настройке индивидуальных параметров пациента

Перед тем как уложить пациента на кушетку, необходимо свериться с примечаниями по настройке и фотографией, чтобы убедиться, что подготовка выполнена правильно. Примечания к настройке индивидуальных параметров пациента содержат инструкции по этому пациенту. Настройка фотографии дает представление о том, как разместить пациента на кушетке.

Инструкции по управлению перемещением пациента находятся в верхней части примечаний. Эти инструкции являются критически важными для терапии. Они включают сведения об управлении перемещением, синхронизации по дыханию или и то и другое.

1. Откройте экран Treatment (Терапия), выберите в области Session (Сеанс) поле для добавления или просмотра примечаний.

Значок Setup Note (Примечание по настройке) рядом с запланированным количеством МЕ указывает на то, что к полю были добавлены примечания по настройке или фотографии.

2. В панели задач в нижней части экрана Treatment (Терапия) выберите пункт **Setup Notes** (Примечания по настройке).
3. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **ОК**.

Область параметров на экране Treatment (Терапия) сменится на экран Setup Notes (Примечания по настройке). Можно добавлять и редактировать информацию в примечаниях по настройке.

Выбор устройства для управления перемещением пациента

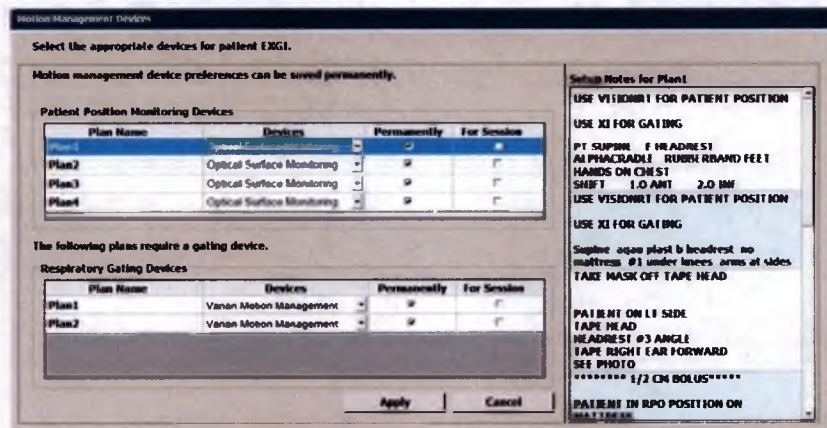
Устройства управления перемещением пациента отображаются в разделе System Administration (Администрирование системы), а диалоговое окно Motion Management (Управление перемещением) отображает устройства, которые включены в настоящее время.

Как правило, правильное устройство управления перемещением выбирается в ходе первого облучения (в дальнейшем оно не меняется). При необходимости изменения могут быть сделаны при последующих облучениях.

1. Откройте план лучевой терапии пациента.

Откроется диалоговое окно Motion Management Devices (Устройства управления перемещением). В первом примечании по настройке будет указано используемое устройство.

Панель Position Monitoring Devices (Устройства мониторинга перемещения) отображается всегда. Панель Respiratory Gating Devices (Устройства синхронизации по дыханию) отображается, когда в план добавляется синхронизация. Она также отображается, если информационная система, используемая в вашем учреждении, не поддерживает флажок синхронизации (на основании примечаний по настройке параметров пациента можно выбрать устройство синхронизации по дыханию).



2. Выберите устройства, которые будут использоваться постоянно или в текущем сеансе.
Для планов с несколькими планами облучения нужно выбрать устройство для каждого плана.

Для плана, который не требует управления перемещением пациента, выберите «None» (Нет). Можно также выбрать «None» (Нет), чтобы переопределить синхронизацию по дыханию (при необходимости). Например, если устройство в настоящее время отсутствует.

3. Нажмите кнопку Apply (Применить).
Настройки сохраняются в онкологической системной платформе (OSP). Если OSP в настоящее время находится в автономном режиме, настройки не сохраняются, и вам нужно будет еще раз выбрать устройства в следующем сеансе.

Описание экрана Treatment(Терапия)

При открытии плана пациента на экране Treatment (Терапия) отображается план терапии для этого пациента, как показано на следующем рис. Нужно проверить информацию на этом экране, перед тем как начинать терапию. В остальных разделах настоящей главы эти этапы описаны более подробно.



- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Режим и подрежим | 8. Запрос оператора |
| 2. Пользователь, дата, ориентация пациента | 9. Индикатор состояния пучка |
| 3. Стандартные блокировки | 10. Параметры пучка |
| 4. Окно просмотра в реальном времени | 11. Принадлежности коллиматора |
| 5. Сообщения о состоянии системы | 12. Проекция со стороны пучка |
| 6. Информация и фотография пациента | 13. геометрические параметры |
| 7. Область Session (Сеанс) | 14. Панель задач |

Рис. 23 Элементы экрана Treatment (Терапия)

Проверка информации о процессе облучения

1. Убедитесь, что система работает в режиме Treatment (Терапия), подрежиме Record and Verify (Запись и подтверждение).

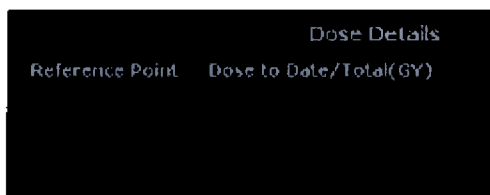
Информация отображается в левом верхнем углу. Для изменения режима записи и верификации можно использовать меню Tools (Инструменты) на экране Treatment (Терапия).

2. Подтвердите, что открыт правильный план пациента, просмотрев информацию в области информации о пациенте в левом верхнем углу экрана.



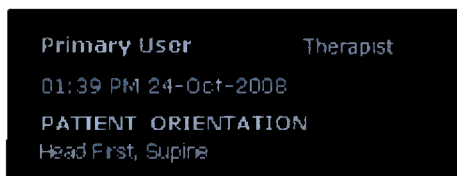
Для обеспечения конфиденциальности данных пациента можно нажать зеленую стрелку «вниз» в правом верхнем углу. В результате будет скрыта вся информация, за исключением имени пациента. Эта кнопка является переключателем. При нажатии зеленой стрелки «вверх» информация о пациенте будет снова отображена.

3. Для просмотра подробных сведений о предусмотренных планом терапии дозах щелкните зеленую стрелку вверх, расположенную справа от надписи Dose Details (Сведения о дозе).



Кнопка действует по принципу переключателя; по повторному нажатию сведения снова скрываются.

4. Проверьте соответствие выбранного значения Primary User (Основной пользователь), в центре сверху, данному сеансу.



В некоторых клиниках применяется процедура входа в систему сначала по отделению, а затем по основному пользователю, проводящему терапию.

Доступные при проведении терапии функции определяются объемом прав основного пользователя. Дополнительную информацию см. в разделе [Права пользователя](#) на стр. 328.

5. Проверьте стандартные блокировки и сообщения о состоянии системы, которые отображаются на обеих сторонах области Live View (Оперативный просмотр).
6. Выполните описанные ниже действия:
 - а. Проверьте стандартные блокировки и внесите необходимые исправления.
Подробную информацию см. в разделе [Стандартные блокировки](#) на стр. 93.
 - б. Проверьте сообщения о состоянии системы и внесите необходимые исправления.
Подробную информацию см. в разделе [Сообщения о состоянии системы](#) на стр. 94.
7. Проверьте отображающиеся в области Session (Сеанс) поля и убедитесь, что:
 - все поля визуализации и облучения, находящиеся в списке, относятся к текущему сеансу;
 - все поля визуализации и облучения расположены в том порядке, в котором они будут использоваться.Подробную информацию см. в разделе [Сведения об области Session \(Сеанс\)](#) на стр. 101.
8. Примите решение об автоматизации полей облучения.
Подробную информацию см. в разделе [Настройка автоматической терапии](#) на стр. 110.
9. Проверьте в поле принадлежностей к коллиматору, нужно ли будет использовать какие-либо принадлежности.
Подробную информацию см. в разделе [Проверка принадлежностей коллиматора](#) на стр. 120.
10. Если в области Session (Сеанс) отображается значок Machine Override (Переопределение аппарата) в связи с тем, что облучение было запланировано для другой системы, нужно выполнить переопределение аппарата.
Следуйте инструкциям в разделе [Переопределение указанного устройства](#) на стр. 103.
11. Выполните оставшиеся действия, предусмотренные протоколами вашего учреждения.
После этого можно будет перейти к настройке индивидуальных параметров пациента.

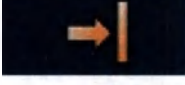
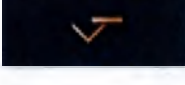
Стандартные блокировки

Наличие стандартной блокировки обычно обозначает, что перед началом или возобновлением терапии нужно выполнить какое-либо простое действие. Они отображаются в левой части дисплея Live View (Оперативный просмотр). В таблице приведены значки и их значения.

Если действия, указанные в следующей таблице, не снимают блокировку, обратитесь к системному администратору учреждения.

Табл. 15 Значки стандартных блокировок на экране Treatment (Терапия)

Значки	Значение	Действие
	Plan ≠ Actual (Планируемое ≠ фактическое) Планируемые и фактические значения геометрических параметров не совпадают.	Переместите кушетку, гентри, коллиматор или формирователи изображений до совпадения значений. Если запланированные значения следует переопределить, нажмите Override (Переопределить).
	Beam (Пучок) Система не готова к включению пучка МВ-излучения. Возможно, перемещается ось пучка или система не завершила цикл проверки калибровки.	Проверьте при помощи подсказки. Если данные пучка не загружены, выполните загрузку, выбрав поле в области Session (Сеанс) и нажав Prepare (Подготовка).
	Door (Дверь) Открыта дверь в процедурную.	Закройте дверь и убедитесь, что включен индикатор закрытия двери.
	Busy (Занято) Аппарат выполняет внутреннюю функцию, которая требует некоторого времени. Например, система может проходить процедуру запуска.	Подождите.
	Pendant (Выносной пульт управления) Один из выносных пультов управления кушеткой не повешен на место.	Повесьте оба выносных пульта управления на соответствующие крючки.
	Accessory (Принадлежность) Обнаружена проблема с принадлежностью.	Убедитесь, что в устройство не вставлена незапланированная принадлежность. Проверьте, что все необходимые принадлежности правильно установлены на свои места.

Иконка	Значение	Действие
	Collimator (Коллиматор) МЛК, створки или коллиматор не были инициализированы.	Проверьте при помощи подсказки. Инициализируйте требуемый компонент коллиматора.
	Couch (Кушетка) Кушетка была оставлена в режиме свободного перемещения.	Войдите в процедурную и отключите режим свободного перемещения кушетки.
	Lock (Заблокировано) Ключ на консоли управления находится в положении блокировки.	Поверните ключ в положение разблокировки.
	Collision (Столкновение) Операционная система обнаружила столкновение или возможность столкновения.	Проверьте при помощи подсказки.
	Imager (Формирователь изображений) Один из формирователей изображений не был инициализирован.	Проверьте при помощи подсказки. Инициализируйте требуемый компонент визуализации.
	Workstation (Рабочая станция) Рабочая станция занята другой задачей и не может использоваться в настоящее время.	Проверьте при помощи подсказки.

Сообщения о состоянии системы

Сообщения о состоянии системы появляются в правой части дисплея Live View (Оперативный просмотр). Оранжевые окна отображают состояние подсистем, связанных с приложением Treatment (Терапия).

В следующей таблице приведены объяснения сообщений и их значения, а также меры, которые следует предпринять.

Табл. 16 Сообщения о состоянии системы

	Значение	Действие
Power-off	Отсутствует питание. Например, была нажата кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка).	Запуск после аварийной остановки на стр. 269. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Сообщение	Значение	Действие
Live View Alert (Предупреждение режима просмотра в реальном времени)	Отсутствует изображение в окне оперативного просмотра или не откалиброваны стрелки направления.	Выберите Tools > Live View Calibration (Инструменты > Калибровка просмотра в реальном времени).
Power Save Standby (Энергосберегающий режим (режим ожидания))	Система в режиме ожидания. Оператор перевел систему в режим ожидания в целях экономии энергии, либо блокировка при сбое перевела систему в режим ожидания.	■ Если в окне Fault (Сбой) отсутствуют какие-либо блокировки при сбое, выберите Tools > Power Saver (Standby) (Инструменты > Энергосберегающий режим (Режим ожидания)), чтобы запустить питание. ■ Если активирована блокировка при сбое, необходимо исправить проблему, которая вызвала сбой, а затем запустить систему.
Статус системы связи аппарата	Один из каналов связи между приложением для лучевой терапии и устройством отсоединен или иным образом поврежден.	■ Определите при помощи подсказки канал связи с нарушениями. ■ Перезапустите приложение для лучевой терапии. ■ Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу Varian.
Устройство не подключено	Не подключена одна из необходимых внешних подсистем.	■ Определите при помощи подсказки, какая из необходимых подсистем не подключена и не функционирует. ■ Убедитесь, что зависимая подсистема работает правильно и подключается к приложению Treatment (Терапия).
Временная задержка <мин:с>	Устройство прогревается. На дисплее отображается приблизительное время (в минутах и секундах) до готовности устройства.	Подождите.

Сообщение	Значение	Действие
Collision Detector (Детектор столкновений)	Произошло столкновение с контактным датчиком (формирователь изображений, принадлежность, коллиматор или верхняя часть кушетки PerfectPitch 6DoF). Сообщение Collision Detector (Детектор столкновений) отображается, если сработал контактный датчик; сообщение Collision Warning (Опасность столкновения) отображается, если устройство определило риск столкновения на основе модели перемещения устройства; сообщение Collision Disabled (Обнаружение столкновений отключено) означает, что модель перемещения устройства отключена.	■ Определите место столкновения при помощи подсказки. ■ Чтобы снова включить электромоторы гентри и кушетки из процедурной, нажмите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) на боковой панели кушетки или на коллиматоре.
Service Required (Требуется обслуживание)	Отсутствует питание, либо имеется иная проблема, требующая разрешения.	Уведомите лицо, ответственное за контроль качества в вашем учреждении.
Authorization Pending (Требуется авторизация)	Система еще не авторизовала подсистему, необходимую для продолжения работы приложения для лучевой терапии.	■ Определите при помощи подсказки, какая из необходимых подсистем не подключена и не функционирует. ■ Убедитесь, что зависимая подсистема работает правильно и подключается к приложению Treatment (Терапия).
Pat - Mach Protection (Защита аппарата и пациента)	Системы защиты как пациента, так и устройства отключены или переопределены.	Только предупреждение. Никаких действий не требуется. Сообщение исчезнет после включения систем защиты.
Machine Protection (Защита аппарата)	Одна из систем защиты устройства, модель перемещения устройства или система Touch Guard отключена или переопределена.	Только предупреждение. Никаких действий не требуется. Сообщение исчезнет после включения систем защиты.
Patient Protection (Защита пациента)	Одна из систем защиты пациента отключена или переопределена.	Только предупреждение. Никаких действий не требуется. Сообщение исчезнет после включения систем защиты.

Сообщение	Значение	Действие
Clearance Override (Переопределение зазора)	Одна из систем защиты устройства переопределена с консоли управления.	Информационное сообщение. Никаких действий не требуется. Сообщение исчезнет после завершения переопределения.

Блокировки при сбое и необходимые действия

Система отслеживает множество аппаратных и программных показателей. Облучение выполняется только в том случае, если все показатели находятся в пределах допуска. В случае обнаружения какого-либо состояния с недопустимыми параметрами система устанавливает блокировку при сбое. Система не включает излучение, если активна блокировка.

Блокировки при сбое обычно случаются по временным причинам. Чтобы без задержек начать или продолжить терапию, эти блокировки нужно устранить. В зависимости от конфигурации установленной в вашем учреждении системы во время настройки индивидуальных параметров пациента (в режиме предварительного просмотра) блокировки при сбое снимаются автоматически лишь с кратковременным отображением соответствующего сообщения. Необходимо вручную подтверждать блокировки при сбое, которые отображаются в режимах Ready (Готово) или Beam On (Пучок вкл.).

Любая блокировка, которая требует мер по исправлению, должна быть визирована квалифицированным персоналом, перед тем как будет продолжена терапия. Если такая блокировка все-таки появилась (что маловероятно), следует обратиться к персоналу, ответственному за проведение контроля качества в вашем учреждении.

Дополнительную информацию о блокировках при сбое см. в разделе [Устранение сбоя при появлении сообщений о сбоях на стр. 382](#).

Подтверждение блокировок при сбое

Если во время эксплуатации обнаруживается сбой, все текущие перемещения устройства и подача облучения немедленно прекращаются. Сообщение о сбое появляется в оранжевом диалоговом окне Fault (Сбой) в нижнем левом углу экрана Treatment (Терапия).

Как правило, сбой автоматически подтверждается и сообщение исчезает. Если сообщение сохраняется, вы должны подтвердить его.

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Assess Faults Requiring Sign-off (Доступ к сбоям, требующим визирования).

1. Уточните у специалистов, ответственных за контроль качества, что причина сбоя была устранена.
2. Выберите сбой в окне Fault (Сбой) и нажмите кнопку **Acknowledge** (Устранить сбой).
3. Если блокировка при сбое требует подтверждения, выполните следующие действия:
 - Проверьте, содержатся ли в сообщении о блокировке какие-либо особые указания.
 - Получите необходимое визирование у соответствующего лица.
 - При наличии требуемых прав пользователя введите свой идентификатор и пароль.

Проверка параметров пучка и МЛК

После открытия плана лучевой терапии пациента можно просмотреть параметры пучка и настройки МЛК. Это позволит получить некоторое представление о процедуре, перед тем как она начнется.

Параметры пучка

Параметры пучка излучения содержат информацию о пучке излучения или визуализации, как показано в следующем примере для сеанса терапии.

Beam	Plan	Actual
Beam Type	STATIC (Static Photon)	
Energy Type	6x	
MU	123.0	MU 1: 51.8, MU 2: 31.7
Dose Rate	500	
Time	1.00	0.06
EDW	None	None

Рис. 24 Параметры пучка на экране Treatment (Терапия)

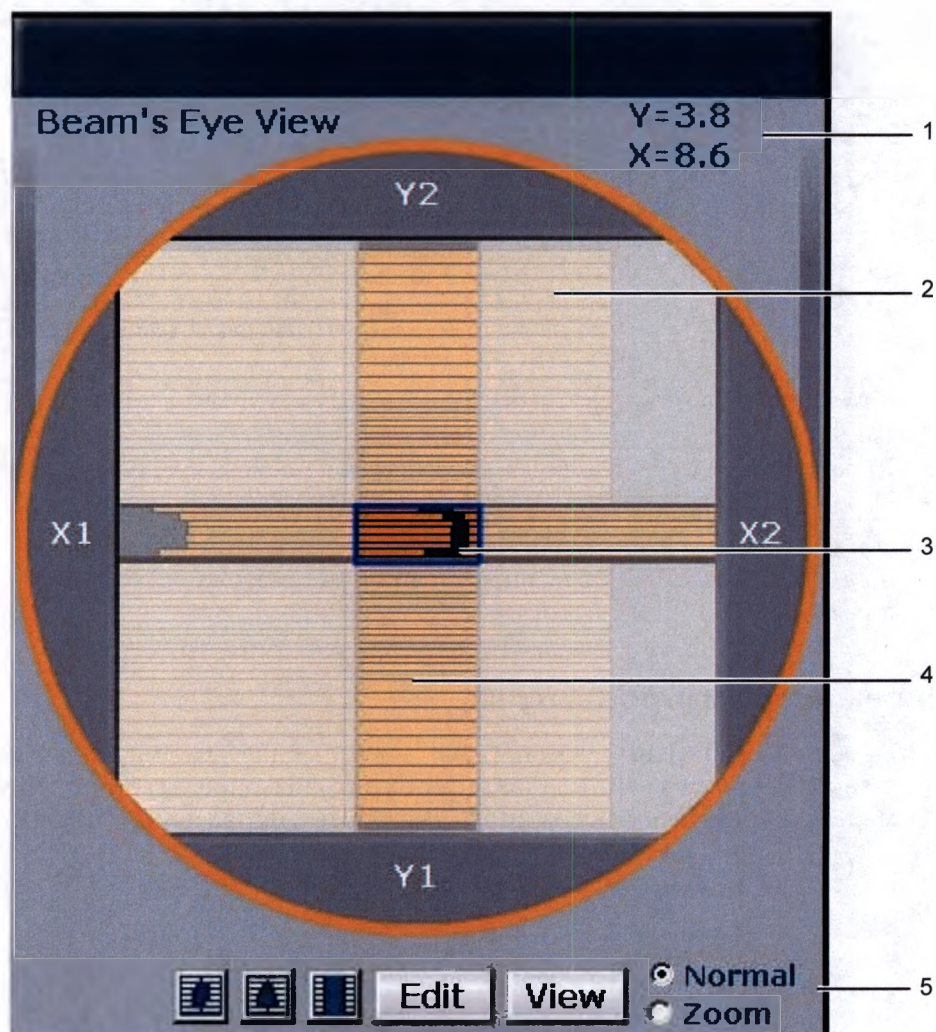
Параметр	Описание
Beam Type (Тип пучка).	Тип лучевой терапии.

Параметр пучка	Описание
Energy Type (Тип энергии)	Тип пучка и его мощность. X — рентгеновское излучение, e — электронное облучение.
ME	Количество мониторных единиц, которые планируется передать.
Remaining MU (Оставшиеся ME).	Отображается при проведении частичной терапии. Значение Remaining MU (Оставшиеся ME) получается путем вычитания уже переданных ME из значения Original MU (Исходные ME).
MU1 and MU2 (MU1 и MU2).	Общее количество переданных мониторных единиц по данным первичного дозиметрического канала (MU1) и резервного дозиметрического канала (MU2). При включении пучка излучения фон окна становится желтым.
Dose Rate (Мощность дозы)	Доза, передаваемая за единицу времени (ME/мин).
Time (Время)	Максимальное количество минут, допустимое для режима Beam On (Пучок вкл.) для этого поля.

Эти поля предназначены для ввода параметров пучка излучения при подготовке к незапланированной терапии (см. раздел **Создание плана** на стр. 253).

Проекция со стороны пучка

Проекция со стороны пучка (см. рисунок) позволяет просматривать позиции створок и лепестков МЛК, а также контур столба, определяемый лепестками по мере их перемещения в позиции, предварительно заданные в плане пациента.



- | | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| 1. Положения створок | 4. Лепестки МЛК |
| 2. Край створок | 5. Элементы управления коллиматором |
| 3. Апертура коллиматора | |

Рис. 25 Проекция со стороны пучка

Табл. 17 Элементы управления в окне Beam's Eye View (Проекция со стороны пучка)

Элемент	Функция
	Перемещение МЛК в позицию полного контура облучаемой области (СІАО).
	Перемещение МЛК в запланированную позицию.
	Перемещение МЛК в полностью втянутую позицию.
Edit (Изменить)	Запуск приложения Graphical Field Editor (Графический редактор параметров поля), который позволяет задавать позицию МЛК для незапланированных полей.
Вид	Запуск приложения Graphical Field Editor (Графический редактор параметров поля) только в режиме просмотра.
Normal/Zoom (Норма/Увеличение)	Увеличение или уменьшение размеров проекции со стороны пучка.

Сведения об области Session (Сеанс)

В области Session (Сеанс) на экране Treatment (Терапия) (см. рис.) отображается список полей визуализации и облучения в том порядке, в котором они будут облучаться.

- Установочные поля, к которым часто относятся поля визуализации, предназначены для позиционирования пациента.
- Поля облучения предназначены для проведения облучения.

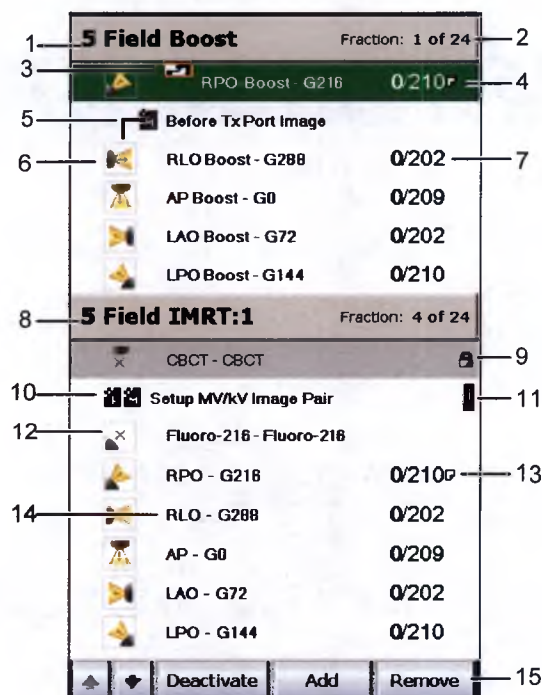


Рис. 26 Область Session (Сеанс)

Обозначение	Значок или функция	Описание
1	Имя плана	Имя первого плана
2	Фракция / запланировано	Текущий сеанс (фракция) / общее число запланированных сеансов.
3	Значок Machine Override (Переопределение аппарата)	В данном поле было выполнено переопределение устройства.
4	Выбранное поле.	Выбранное в данный момент поле (темно-зеленый фон).
5	Значок перед изображением	Изображение будет получено до облучения этого поля.
6	Значок направления пучка.	Направление пучка во время облучения этого поля.
7	Доставленные МЕ/Запланированные МЕ	Соотношение количества доставленных МЕ к количеству запланированных для данного поля МЕ.

Обозначение	Значок или функция	Описание
8	Имя плана	Имя второго плана
9	Значок деактивированного поля	Поле было деактивировано оператором.
10	Значок парного изображения	Для установочного поля будет получено парное изображение МВ/кВ.
11	Значок недопустимого поля.	Недопустимое поле. Для просмотра проблемы наведите указатель мыши на значок.
12	Значок установочного поля.	Поле, которое использовалось для получения изображений для настройки. Пучок излучения не был доставлен.
13	Значок примечаний по настройке.	Для данного поля имеются примечания.
14	Идентификатор и название поля.	Идентификатор и имя изображения или поля облучения. Может занимать до двух строк. Идентификатор и имя указываются через дефис.
15	Кнопки поля	Используются для активации, добавления или удаления полей.

Переопределение указанного устройства

Необходимые предварительные условия

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Переопределение аппарата
- Переопределение внешней мощности дозы
- Переопределение внешнего МЛК (многолепесткового коллиматора)

■ Переопределение внешней энергии

В планах терапии указываются конкретные устройства для проведения терапии. Если одно из устройств недоступно, пациента можно перевести на другое подобное устройство. Для лучевой терапии с модуляцией интенсивности пучка (IMRT), Rapid Arc и других планов с оптимизацией дозы аппараты должны иметь одинаковый тип МЛК (одно и то же количество лепестков).

1. В области Session (Сеанс) выберите план лучевой терапии пациента в дневном расписании другого устройства.

План будет открыт в режиме предварительного просмотра. Все поля будут иметь значение Machine OVR, обозначающее необходимость переопределения устройства, а оранжевые восклицательные знаки означают недопустимые значения полей.

5_Field_IMRT		Fraction: 7 of 25
	KV CBCT	Machine OVR 
	KV-KV Setup Pair	Machine OVR 
	KV Setup	Machine OVR 
	G218 - G218	Machine OVR 
	G288 - G288	Machine OVR 
	G0 - G0	Machine OVR 
	G72 - G72	Machine OVR 
	G144 - G144	Machine OVR 

2. На панели задач внизу окна Treatment (Терапия) нажмите **Machine Override** (Переопределение устройства).
3. При необходимости введите свой идентификатор и пароль в диалоговом окне External Beam Override (Переопределение дистанционной лучевой терапии) и нажмите **ОК**.

Появляется диалоговое окно Perform Machine Override (Выполнить переопределение устройства).

4. Щелкните кнопку **Select All** (Выбрать все), чтобы выбрать все текущие поля. В особых случаях можно выбрать один или несколько элементов, установив флажки в первом столбце.

5. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить.

Откроется другое окно **Perform Machine Override** (Выполнить переопределение устройства), в котором будут указаны изменения, внесенные в условия плана для проведения облучения на выбранном устройстве.

6. Используйте кнопки **Next** (Далее) и **Back** (Назад) для перехода вперед и назад по последовательности экранов.

7. Просмотрите преобразованные значения на экране **Perform Machine Override** (Выполнить переопределение устройства).

8. Выберите один из следующих параметров:

- Щелкните кнопку **Convert** (Преобразовать), чтобы применить изменения к этому сеансу.
- Щелкните кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы отменить переопределение.

Появится сообщение об успешном преобразовании всех значений.

9. Если не все значения полей были успешно преобразованы, проконсультируйтесь с клиническим персоналом по поводу необходимости изменения плана для доступной в настоящий момент системы.

10. Чтобы завершить преобразование, нажмите **Done** (Готово).

В области **Session** (Сеанс) экрана **Treatment** (Терапия) рядом с преобразованными полями появляется значок **Machine Override**

(Переопределение устройства) .

Внесение изменений в один сеанс

Для временного переопределения каких-либо геометрических значений необходимо наличие следующих прав доступа пользователя.

- **Override Treatment Parameters** (Переопределение параметров облучения)
- **Override Couch Parameters** (Переопределение параметров кушетки)

Дополнительные сведения см. в разделе [Права пользователя](#) на стр. 328.

Можно изменять геометрические параметры, включая параметры положения гентри, коллиматоров и кушетки. Эти изменения не распространяются на план лучевой терапии пациента во время следующих сеансов.

Геометрические параметры

Отображаемые в центре экрана Treatment (Терапия) геометрические параметры содержат информацию о положении гентри, коллиматора и кушетки. В области геометрических параметров указаны запланированные и фактические данные о положении гентри, коллиматора и кушетки. Если фактические значения выходят за пределы допустимого для запланированной позиции диапазона, фактические данные выделяются оранжевым цветом.

Геометрические параметры формирователей изображения отображаются на экране Imaging (Визуализация).

Geometry		
	Plan	Actual
Gantry Rtn	200.0	0.0
Coll Rtn	0.0	0.0
Y1	-0.6	-9.9
Y2	+1.7	+9.9
X1	-2.4	-13.3
X2	+1.8	+13.3
Couch Vrt	-9.59	+4.81
Long	+33.82	+42.07
Lat	0.00	+2.73
Rtn	0.0	0.0
Pitch	0.0	0.0
Roll	0.0	0.0
ToL Table	Remote	

Рис. 27 Геометрические параметры: запланированные (слева) и фактические (справа)

Табл. 18 Геометрические параметры

Параметр	Описание
Plan (План)	Параметры положения из плана терапии. Оранжевый восклицательный знак появляется, если значение в этом столбце пропущено или является недопустимым. Для просмотра подсказки с описанием проблемы наведите указатель мыши на поле данных.

Параметр	Описание
Actual (Фактические)	Данные реального времени о физическом расположении геометрических осей. Значения изменяются по мере перемещения физических компонентов. ■ Если значения находятся за пределами допустимого диапазона, поля в данном столбце выделяются оранжевым цветом. ■ Если фактические данные соответствуют запланированным, цвет текста меняется с черного на серый. ■ Если фактические значения находятся в пределах допустимого диапазона, но не равны запланированным, цвет текста остается черным.
Gantry Rtn (Вращение гентри)	Угол поворота гентри в градусах. ■ При проведении ротационной терапии значение Gantry Rtn (Вращение гентри) заменяется значениями Gantry Start (Начальная позиция гентри) и Gantry Stop (Конечная позиция гентри), а стрелка обозначает направление перемещения. ■ Если гентри находится под избыточным углом ($> 360^\circ$ или $< 0^\circ$), справа от фактического значения отображается буква «Е».
Coll Rtn (Вращение коллиматора)	Угол поворота коллиматора.
Y1, Y2, X1, X2 jaws (Створки Y1, Y2, X1, X2)	Позиция створок Y и X.
Couch Vrt, Lng, Lat, Rtn (Положение кушетки: вертикальное, продольное, латеральное, поворот).	Положение осей перемещения деки стола: Vrt (вертикальное), Lng (продольное), Lat (латеральное) и Rtn (поворот).
Pitch, Roll (Угол наклона и поворот)	Угол верха кушетки. Угол наклона — это угол по продольной оси, угол поворота — это угол по поперечной оси. Доступно для систем, которые включают кушетку PerfectPitch 6DoF.
Tol Table (Таблица допусков)	Название используемой таблицы допустимых отклонений. В этой таблице определены допустимые отклонения от запланированных значений положения. В ней также указано, разрешено ли дистанционное перемещение для каждой из осей. ■ Чтобы просмотреть связанные с текущей таблицей значения, нажмите кнопку «i».

Временное переопределение параметра оси

Функция Override (Переопределение) полезна, когда вносится изменение индивидуальных параметров пациента, которое не планируется вносить повторно. Например, при проведении лучевой терапии молочной железы параметры пациентки могут отличаться от соответствующих данных в предыдущие разы. В таком случае может потребоваться изменить угол гентри, чтобы пучок был направлен по касательной к грудной клетке. Такое изменение параметров не является постоянным.

1. Если система не находится в режиме подготовки, нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на консоли управления.

Функция переопределения доступна только в режиме подготовки, когда система готова к проведению терапии.

2. Нажмите **Override** (Переопределить) на панели задач.

Рядом с параметрами, которые можно переопределить, появятся белые кнопки-флажки и надпись **Override** (Переопределить). Зеленая рамка обозначает, что параметр может быть переопределен.

3. Отметьте флажком параметр, который нужно переопределить.



Установленный флажок означает, что параметр будет переопределен.

4. Нажмите **Apply** (Применить) в панели задач.
5. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **ОК**.

Переопределенные параметры действуют только во время текущего сеанса. Они выделяются оранжевым цветом.

Порядок удаления переопределения

Необходимые предварительные условия

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Override Couch Parameters (Переопределение параметров кушетки)
- Override Treatment Parameters (Переопределение параметров облучения)

1. Нажмите **Override** (Переопределить) на панели задач.
2. Снимите флажок с параметра, для которого надо отменить переопределение и нажмите **Apply** (Применить).

После снятия флажка параметр больше не будет переопределяться. Для него восстанавливается предыдущее значение.

Перемещение оси в новую позицию (функция Go To (Переход))



ОСТОРОЖНО! Если функция Go To (Переход) используется после настройки параметров пациента, необходимо тщательно следить за пациентом для предотвращения возможных столкновений.

Функция Go To (Переход) применяется для перемещения оси гентри или коллиматора в заданное положение.

1. Нажмите **Go To (Переход)** на панели задач.

Справа от столбца фактических данных появится столбец Go To (Переход). Для каждого значения, которое можно изменить, в данном столбце отображается пустое белое поле. Выбранное поле данных выделяется зеленой рамкой.

	Plan	Actual	Go To
Gantry Rtn:	0.0	0.0	30
Coll Rtn:	0.0	0.0	
Y1:	-5.0	-5.0	-6
Y2:	5.0	5.0	6
X1:	-5.0	-5.0	
X2:	5.0	5.0	
Enter Sym			
Couch Vrt:	0.00	0.00	
Lng:	100.00	100.00	
Lat:	0.00	0.00	
Rtn:	0.00	359.99	
Tol. Table:	Remote		ⓘ

2. Введите в выбранное поле нужные значения.

Если ввести значение, находящееся за пределами установленных ограничений, данные будут помечены как недопустимые. Наведите курсор мыши на сообщение, чтобы отобразить всплывающую подсказку с диапазоном допустимых значений.

3. Чтобы ввести следующее значение, перейдите к очередному полю, нажав клавишу **Tab** или щелкните его мышкой.

4. Закончив ввод данных, нажмите **Apply** (Применить).
5. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **ОК**.
При передаче новых значений с рабочей станции на устройство отображаются зеленые стрелки, указывающие на конечные значения.
6. Чтобы начать перемещение устройства, нажмите на консоли управления соответствующие осям кнопки и удерживайте обе клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения).
Оси будут перемещены в соответствии со значениями функции Go To (Переход).

Настройка автоматической терапии

Автоматическая терапия не может проводиться по планам, предусматривающим использование принадлежностей.

Автоматизация действует только для текущего сеанса. В план, хранящийся в информационной системе лечебного учреждения, никаких изменений не вносится.

При проведении автоматической терапии система начинает облучение с первого поля и переходит к следующим полям без вмешательства оператора.

В ходе проведения автоматической терапии используются все поля плана терапии. Требования к полям:

- поля должны быть полями облучения (не визуализации);
- иметь одинаковые значения энергии и изоцентра;
- использовать одно и то же положение кушетки.



ВНИМАНИЕ! Автоматизированное облучение (облучение нескольких полей) может иметь повышенный риск столкновения между пациентом и аппаратом. Компания Varian рекомендует выполнять процедуру без подведения пучка излучения, перед тем как приступить к автоматизированному облучению.

Добавление функции автоматизации

Необходимые предварительные условия

- Чтобы добавить автоматизацию к полям облучения, нужно иметь право доступа Automate Treatment (Автоматическое облучение). Дополнительные сведения см. в разделе [Права пользователя](#) на стр. 328.

- Для настройки автоматической терапии вы добавили функцию автоматизации в существующий план терапии.
- 1. В нижней части области Session (Сеанс) нажмите кнопку **Add** (Добавить) и выберите опцию **Add Automation** (Добавить автоматизацию).
Поля облучения в области Session (Сеанс) будут соединены зеленой вертикальной полосой.
- 2. Чтобы начать терапию, включите излучение в обычном порядке.

Удаление функции автоматизации

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Automate Treatment (Автоматическое облучение).

1. В области Session (Сеанс) выберите одно из автоматизированных полей.
2. Нажмите кнопку **Remove** (Удалить) в нижней части области Session (Сеанс).
3. Выберите пункт **Delete Automation** (Удалить автоматизацию) в меню **Remove** (Удалить).
Функция автоматизации будет удалена.

Включение и отключение поля

Необходимые предварительные условия

Для временного отключения поля облучения нужно иметь право доступа Activate or Deactivate Treatment Field (Активировать или отключить поле облучения). Дополнительные сведения см. в разделе [Права пользователя](#) на стр. 328.

Временное отключение одного или нескольких полей может потребоваться в связи с какой-либо медицинской причиной.

1. Если система не находится в режиме предварительного просмотра, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр) в консоли управления.
2. Выберите поле, которое нужно включить или отключить.
Кнопки в нижней части области Session (Сеанс) меняют состояние с **Deactivate** (Отключить) на **Activate** (Включить) и наоборот в зависимости от выбранного поля.
3. Выберите нужное с помощью кнопок области Session (Сеанс):
 - Нажмите кнопку **Deactivate** (Отключить) в нижней части области Session (Сеанс).

Справа от элемента появляется значок замка, а цвет фона меняется на серый. В данном сеансе это поле будет находиться в отключенном состоянии до тех пор, пока не будет снова включено.

- Нажмите кнопку **Activate** (Включить).

При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль, после чего нажмите **ОК**.

При повторной активации элемента замок справа от него пропадает, а фон меняется на белый.

Изменение устройства для управления перемещением пациента

В некоторых случаях может потребоваться выбрать другое устройство управления перемещением пациента.

1. Откройте план лучевой терапии пациента.
2. Выберите меню **Tools > Motion Management Devices** (Инструменты > Устройства управления перемещением)
3. В диалоговом окне Motion Management Devices (Устройства управления перемещением) выберите требуемое устройство и отметьте флажком параметр Session Only (Только для текущего сеанса) для данного устройства.

Внесение изменений в план

Для редактирования плана необходимо иметь право доступа Update Plan Parameters (Обновление параметров плана). Дополнительные сведения см. в разделе Права пользователя на стр. 328.

Такие изменения сохраняются навсегда и продолжают действовать во время других процедур терапии, использующих данный план.

Можно менять порядок полей в сеансе, а также редактировать параметры кушетки.

Изменение последовательности полей

Необходимые предварительные условия

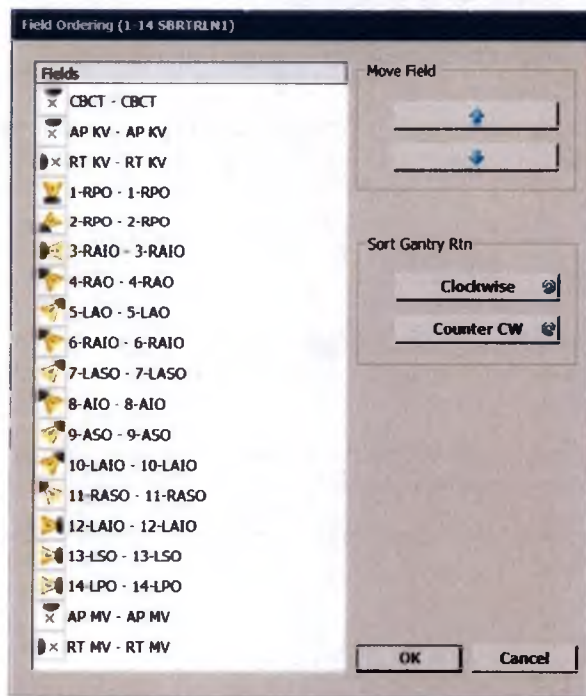
Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Update Plan Parameters (Обновить параметры плана).

Можно изменить порядок облучения полей, например, чтобы сделать облучение более эффективным. Автоматизированные поля не подлежат изменению. Поля, которые уже были облучены, также нельзя изменить.

Поля облучения можно отсортировать по вращению гентри (по часовой стрелке или против часовой стрелки), за исключением тех случаев, когда план предусматривает использование динамических полей (например, при ротационном облучении).

Новый порядок полей сохраняется навсегда и продолжает действовать во время других процедур терапии, использующих данный план.

1. Откройте план лучевой терапии пациента.
2. Отключите автоматизацию.
3. Выберите **Reorder > Field Reorder** (Изменить порядок > Изменить порядок полей).



4. Установите требуемый порядок полей (передвигайте поля путем перетаскивания или с помощью клавиш со стрелками «вверх» и «вниз»).
Можно выбрать несколько полей, щелкнув по ним, зажав клавишу Shift.
При сортировке полей по вращению гентри, все установочные поля собираются в верхней части списка (далее в определенном порядке следуют поля облучения).
5. Щелкните **ОК**, чтобы обновить область Session (Сеанс).
Теперь можно добавить автоматизацию в поля облучения.

Просмотр и редактирование примечаний по настройке индивидуальных параметров пациента

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Update Plan Parameters (Обновить параметры плана).

Перед тем как уложить пациента на кушетку, необходимо свериться с примечаниями по подготовке и убедиться, что подготовка выполнена правильно. Кроме того, необходимо проверить вспомогательные устройства коллиматора и определить, какие из них потребуются.

1. Откройте экран Treatment (Терапия), выберите в области Session (Сеанс) поле для добавления или просмотра примечаний.
Значок Setup Note (Примечание по настройке) справа от запланированного количества МЕ указывает на то, что к полю были добавлены примечания по настройке или фотографии.
2. В панели задач в нижней части экрана Treatment (Терапия) выберите пункт **Setup Notes** (Примечания по настройке).
3. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **ОК**.

Область параметров на экране Treatment (Терапия) сменится на экран Setup Notes (Примечания по настройке).



Подсказка. Примечания по действиям обычно вводятся из информационной системы; на этом экране их можно просматривать, но не менять.



Примечание. Из-за изменения программного обеспечения функции *Add Photo* (Добавление фотографии) и *Remove Photo* (Удаление фотографии) пока недоступны. Для работы с фотографиями пациента используйте систему управления информацией пациента.

4. Для просмотра или редактирования примечаний по подготовке выберите одну из следующих команд:
 - Чтобы добавить новое примечание, выберите команду **Add Note** (Добавить примечание).
 - Чтобы добавить предварительно заданное примечание к плану, щелкните **Add Predefined Note** (Добавить предв. заданное примечание) в правой нижней части экрана.
 - Чтобы изменить новое или существующее примечание по настройке индивидуальных параметров пациента, щелкните текстовое поле и добавьте или удалите примечания с помощью клавиатуры на консоли.



Примечание. Изменения относятся только к примечаниям для конкретного поля и не влияют на примечания к другим полям.

5. Закончив просмотр или редактирование примечаний, нажмите кнопку **Done** (Готово).

Чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения изменений, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

Получение фактических параметров кушетки

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Update Plan Parameters (Обновить параметры плана).

При получении фактических параметров кушетки новые значения заменяют собой запланированные значения. Далее фактические параметры навсегда сохраняются в плане. Функция Acquire (Получить) может использоваться, например, если после настройки положения пациента относительно изоцентра оказалось, что параметры кушетки необходимо изменить.

1. Если система не находится в режиме предварительного просмотра, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр) в консоли управления.
2. Нажмите **Acquire** (Получить) на панели задач.

Рядом с фактическими параметрами кушетки отображаются белые кнопки-флажки и надпись Acquire (Получить).

3. Установите флажок рядом с параметрами, для которых нужно получить фактические значения.

Будут обновлены параметры, отмеченные флажками. Выбранное поле выделяется зеленой рамкой.

Couch Vrt:	0.00	-10.00	☒ Acquire.
Lng:	100.00	100.00	☐ Acquire.
Lat:	0.00	0.00	☐ Acquire.
Rtn:	0.00	0.00	

4. Нажмите **Apply** (Применить) в панели задач.
5. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **ОК**.
6. В диалоговом окне Copy Couch Parameters (Копировать параметры кушетки) просмотрите поля, к которым будут применены новые значения, и нажмите кнопку **ОК**.

В области отображения параметров появятся новые параметры, подчеркнутые черным цветом. Черное подчеркивание означает, что новые значения отличаются от содержащихся в плане, но были введены функцией получения. Внесенные изменения действуют в текущем и будут действовать в следующих сеансах терапии.

Изменение параметров кушетки вручную

Необходимые предварительные условия

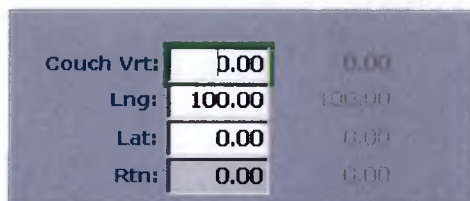
Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Update Plan Parameters (Обновить параметры плана).

Процесс ручного изменения параметров кушетки заключается в вводе нужных данных для их дальнейшего использования. Действие измененных параметров распространяется на текущий сеанс и на последующие сеансы.

Различие между функциями изменения и получения параметров заключается в том, что получение осуществляется, когда кушетка уже находится в нужном положении, а изменение параметров осуществляется путем ручного ввода новых данных.

1. Если система не находится в режиме предварительного просмотра, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр) в консоли управления.
2. Нажмите **Edit** (Изменить) на панели задач.

Фон полей, значения которых можно изменить, станет белым, а выбранное поле будет выделено зеленой рамкой.



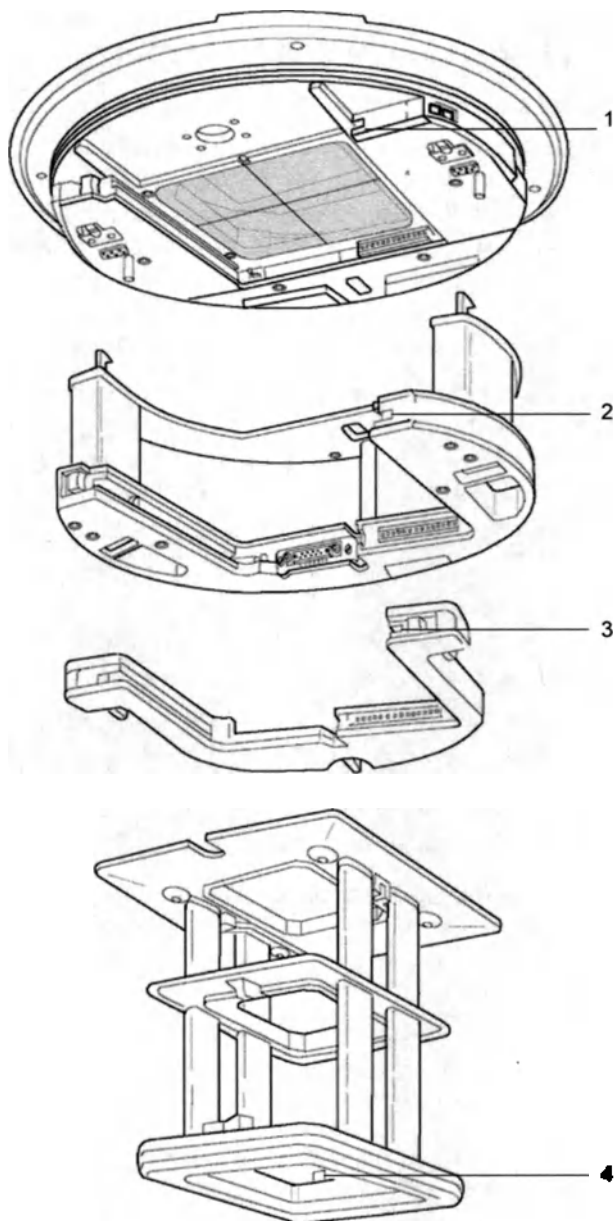
Couch Vrt:	0.00	0.00
Lng:	100.00	100.00
Lat:	0.00	0.00
Rtn:	0.00	0.00

3. Введите нужные значения в соответствующие поля.
4. Чтобы ввести следующее значение, перейдите к очередному полю, нажав клавишу Tab или щелкните его мышкой.
5. Завершив ввод значений, нажмите **Apply** (Применить).
6. При необходимости введите в диалоговом окне свой идентификатор пользователя и пароль и нажмите кнопку **OK**.

В области отображения параметров появятся новые параметры, подчеркнутые черным цветом. Внесенные изменения действуют в текущем и будут действовать в следующих сеансах терапии.

Использование принадлежностей коллиматора

План терапии может предусматривать использование принадлежностей к коллиматору. Эти принадлежности представляют собой механические приспособления, крепящиеся с нижней стороны коллиматора и служащие для придания формы пучку или изменения его параметров. Существует четыре гнезда для принадлежностей.



- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Верхняя монтажная опора | 4. Крепление электронного аппликатора |
| 2. Кронштейн для принадлежностей | |
| 3. Опору компенсатора | |

Рис. 28 Принадлежности коллиматора

Проверка принадлежностей коллиматора

Общие требования к используемым принадлежностям:

- для проведения статической электронной терапии необходимо использовать принадлежность электронный аппликатор;
- предусмотренная планом принадлежность не должна конфликтовать с принадлежностью, монтируемой на устройство в процессе проведения терапии;
- если принадлежность не установлена или установлена неправильная принадлежность, отображается блокировка принадлежности.

В области принадлежностей коллиматора (см. рис.) на экране Treatment (Терапия) перечислены принадлежности коллиматора, требуемые для выбранного поля облучения. Если поле не требует никакой принадлежности, в области данных отображается надпись No Accy (Принадлежность отсутствует).

EDW:	None	None
Int Mount:	No Accy	No Accy
Acc Mount:	105	No Accy
e-Aperture:	No Accy	No Accy
Comp Mount:	W30R30L	No Accy
Bolus:	None	

Display Scale: IEC

Рис. 29 Область принадлежностей коллиматора (экран Treatment (Терапия))

Техника безопасности при использовании принадлежностей

Следуйте этим рекомендациям, чтобы безопасно использовать принадлежности.

1. Для обеспечения безопасности пациентов и вашей собственной безопасности всегда поворачивайте гентри на 45° или 90° от вертикальной оси перед установкой или снятием какой-либо принадлежности.

Инструкция по технике безопасности вашего учреждения может содержать особые указания по монтажу и демонтажу принадлежностей.



ОСТОРОЖНО! Любая принадлежность и иное съемное оборудование в случае падения может вызвать травму или смерть пациента.

2. Принадлежности имеют индивидуальные особенности монтажа. Не используйте кронштейн для принадлежностей на аппарате, отличном от аппарата, который определен в серийном номере системы.



ОСТОРОЖНО! Не переносите принадлежности, кронштейны для принадлежностей и опоры компенсатора с одного ускорителя на другой. Такие действия могут привести к травмированию пациента.

3. После монтажа принадлежности проверьте надежность ее крепления, потянув за нее.
4. Затем проверьте состояние блокировок принадлежности на мониторе устройства.

Если появилось сообщение о блокировке, необходимо выполнить монтаж принадлежности заново.



ВНИМАНИЕ! В некоторых случаях при закреплении принадлежности возможна угроза заземления. Для снижения риска таких угроз следует всегда придерживаться инструкций.

5. Снимите все принадлежности и кронштейны для принадлежностей, которые не являются обязательными в текущем плане терапии.



ОСТОРОЖНО! Для предотвращения повреждения и неправильного облучения не подключайте к принадлежностям какие-либо другие устройства.

Правильная установка принадлежностей

Инструкции по установке различных типов принадлежностей приведены в разделе **Обзор принадлежностей** на стр. 272.

Для обеспечения безопасности пациента и оператора перед началом облучения обязательно нужно проверять правильность установки принадлежностей.

В дополнение к ручной и визуальной проверке система использует внутренние датчики, которые отслеживают неправильную установку принадлежностей.

Табл. 19 Функции безопасности принадлежностей

Функция	Описание
Программно-опрашиваемые переключатели.	Обнаруживают принадлежности и следят за их правильной установкой. На каждый электронный аппликатор устанавливаются контактные датчики предотвращения столкновений, а сам аппликатор крепится на соответствующем кронштейне.
По два зажима в каждом разъеме.	Указывают на правильность установки и размещения принадлежности.
Оптический считыватель в каждом разъеме.	Сообщает информацию о коде принадлежности контроллеру коллиматора. При обнаружении несоответствия кода узел COL регистрирует сбой и выдает предостережение оператору. В дополнение к сообщениям об ошибках на рабочей станции оператор получает немедленную обратную связь в виде предупредительного светового сигнала.
Индикаторная лампа на головке коллиматора.	Дает оператору немедленную обратную связь. Является дополнением к сообщениям об ошибках на рабочей станции (см. раздел Использование функции отмены столкновений на стр. 124 после этой таблицы). В случае монтажа неподходящей принадлежности или неправильной ее установки индикатор загорается красным светом.
Датчик предотвращения столкновений (защита от соприкосновения).	Монтируется на дальнем конце разъема 3 (в направлении облучения). Если в какой-либо момент настройки или облучения датчик столкновения войдет в контакт с твердым объектом, система установит блокировку и остановит все движения.

Крепление клиновидного фильтра

Верхняя монтажная опора (Рис. 30 Крепление клиновидного фильтра на стр. 124) постоянно закреплена на коллиматоре и предназначена для монтажа других принадлежностей на коллиматор. Она имеет *крепежный разъем* для установки принадлежностей и приспособление для крепления кронштейна для принадлежностей и других устройств.

Световые индикаторы верхней монтажной опоры

Верхняя монтажная опора имеет две пары индикаторов, расположенных на внешнем крае (Рис. 30 Крепление клиновидного фильтра на стр. 124). Каждая пара состоит из светодиодов красного и зеленого цветов. Если блок принадлежностей не представляет опасности, горит зеленый индикатор. Если принадлежность является небезопасной, загорается красный светодиод и устанавливается блокировка принадлежностей.

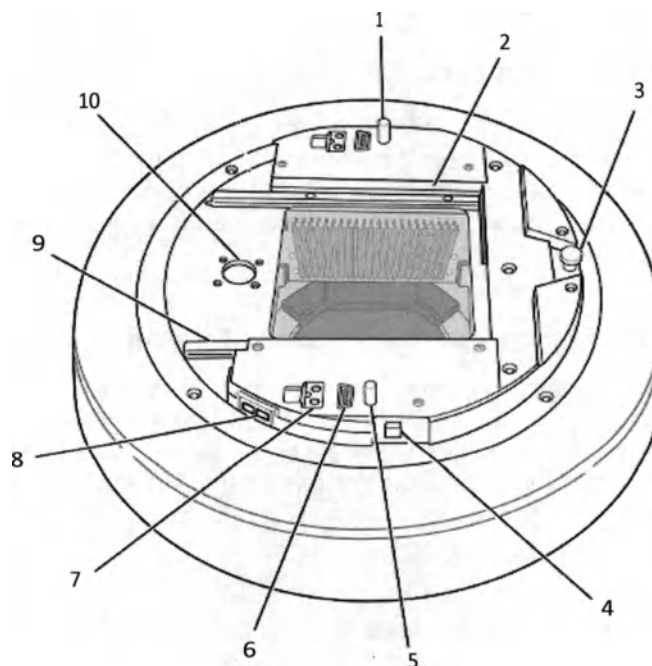
Кнопки отмены столкновений

Красные кнопки **Collision Reset** (Отмена столкновений) с обеих сторон верхней монтажной опоры загораются при обнаружении столкновения (в т. ч. потенциального). При загорании кнопок подъемные двигатели гентри и кушетки отключаются. Чтобы возобновить перемещение, необходимо нажать кнопку отмены столкновений.

Кнопки **Collision Reset** (Отмена столкновений) на боковой панели кушетки обеспечивают дополнительные возможности управления. Если после столкновения контактный датчик продолжает касаться пациента или оборудования, для возобновления работы устройства необходимо разблокировать датчик, переместив гентри или кушетку.

- Чтобы кушетка или гентри могли перемещаться, удерживайте нажатой кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновений) и выведите контактный датчик из зоны соприкосновения при помощи выносного пульта управления или боковой панели.
- Расположенные на боковой панели кнопки не обязательно являются лучшим выбором в данной ситуации.

При использовании кнопки **Collision Reset** (Отмена столкновений) для перемещения оборудования будьте особенно осторожны при выводе осей из ситуации столкновения. Всегда тщательно наблюдайте за оборудованием по мере его перемещения.



- | | |
|--|--|
| 1. Установочный штифт | 6. Электрический разъем |
| 2. Паз для принадлежностей | 7. Защелки для подвесных принадлежностей |
| 3. Держатель подвесных принадлежностей | 8. Световые индикаторы |
| 4. Кнопка Collision Reset(Отмена столкновений) | 9. Паз крепления |
| 5. Установочный штифт | 10. Паз для ODI |

Рис. 30 Крепление клиновидного фильтра

Использование функции отмены столкновений

Во время настройки параметров оператор может переопределить программную блокировку и продолжить позиционирование принадлежности, нажав кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) на головке коллиматора. Если блокировка столкновения была снята, возможен контакт какой-либо части устройства с оператором или пациентом. Во время выполнения этой операции система управления ограничивает и понижает скорость перемещения внешних осей.

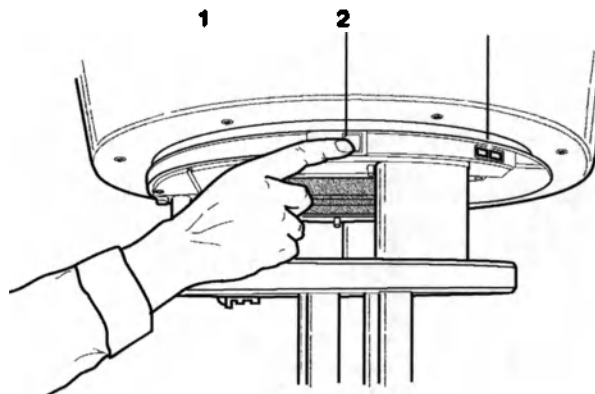


Рис. 31 Кнопка Collision Reset (Отмена столкновений) (1) и индикатор фиксации принадлежности (2)

Индикатор фиксации срабатывает при установке принадлежности. Красный индикатор загорается при первой установке принадлежности в гнездо. Зеленый индикатор загорается после успешной фиксации принадлежности.

Монтаж принадлежностей на верхней монтажной опоре



ОСТОРОЖНО! В целях безопасности и удобства доступа всегда поворачивайте гентри на 45° или 90° от вертикальной оси, перед тем как устанавливать или снимать принадлежность (во избежание падения устройства и травмирования пациента).

Крепежный разъем — это блок направляющих, позволяющий крепить принадлежность непосредственно к верхней монтажной опоре.

1. Поднимите принадлежность в направлении паза верхней монтажной опоры.
2. Приложите принадлежность плоской стороной к направляющим на передней стороне верхней монтажной опоры и надвиньте ее на направляющие.
3. Вставьте принадлежность в разъем до щелчка, чтобы загорелся зеленый индикатор принадлежности.

Демонтаж принадлежностей с верхней монтажной опоры

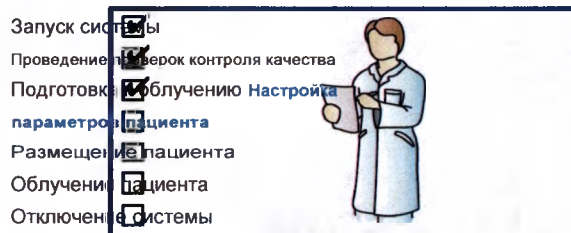
1. Нажмите и удерживайте рычаг разблокировки, расположенный за пазом на левой стороне верхней монтажной опоры.
2. Захватите принадлежность и вытяните ее из верхней монтажной опоры.

3. Когда принадлежность будет снята с верхней монтажной опоры, отпустите рычаг разблокировки.
4. Извлеките принадлежность из верхней монтажной опоры.

Установка дополнительных принадлежностей

На верхнюю монтажную опору можно устанавливать дополнительные принадлежности, в том числе электронные аппликаторы, лотки компенсатора, клинья и конические коллиматоры. Инструкции по установке этих принадлежностей см. в разделе [Обзор принадлежностей](#) на стр. 272.

Подготовка пациента



После завершения подготовки к процессу облучения на консоли управления с помощью приложения Treatment (Терапия) можно приступить к процедуре подготовки внутри процедурной.

Шаги, необходимые для настройки параметров конкретного пациента, варьируют в зависимости от плана, но в большинстве ситуаций соответствуют процессам, описанным в таблице. Используйте эти шаги в качестве отправной точки для разработки собственных процедур или наборов процедур, основанных на протоколах и требованиях вашего учреждения.

Табл. 20 Рабочий процесс настройки индивидуальных параметров пациента

	Описание	См.
Ознакомление с примечаниями по настройке	■ Ознакомьтесь с примечаниями по настройке, чтобы убедиться в своей готовности. ■ Проверьте, не требуется ли установить какие-либо принадлежности коллиматора.	Ознакомление с примечаниями по настройке индивидуальных параметров пациента на стр. 88
Подготовка процедурной для пациента	Просмотрите облучаемые поля и другую информацию об облучении, используя мониторы Patient (Пациент) и Machine (Аппарат) в процедурной.	Подготовка процедурной на стр. 128
Размещение пациента на кушетке	Приведите пациента в процедурную и разместите его на кушетке.	Размещение пациента на кушетке на стр. 130

Задача	Описание	См.
Размещение оборудования в процедурной	Разместите следующее оборудование. ■ Кушетка ■ Гентри ■ Коллиматоры ■ Системы визуализации	Перемещение оборудования в процедурной на стр. 133
Проведение процедуры без подведения пучка излучения	Проведите процедуру без подведения пучка излучения на автоматизированных или неавтоматизированных полях.	Процедура без подведения пучка излучения на стр. 137

Подготовка процедурной

Чтобы пациент провел на кушетке как можно меньше времени, нужно провести максимум подготовительных работ, прежде чем приводить его в процедурную.

Например, внутрикомнатные мониторы помогут настроить оборудование в соответствии с планом лучевой терапии пациента. На мониторах отображается план и сведения об устройстве в реальном времени, например, о положении осей и блокировках, а также соответствующие сведения о пациенте. На них отображаются те же данные, что и на экране Treatment (Терапия) в пультовой комнате, но расположенные в другом порядке.

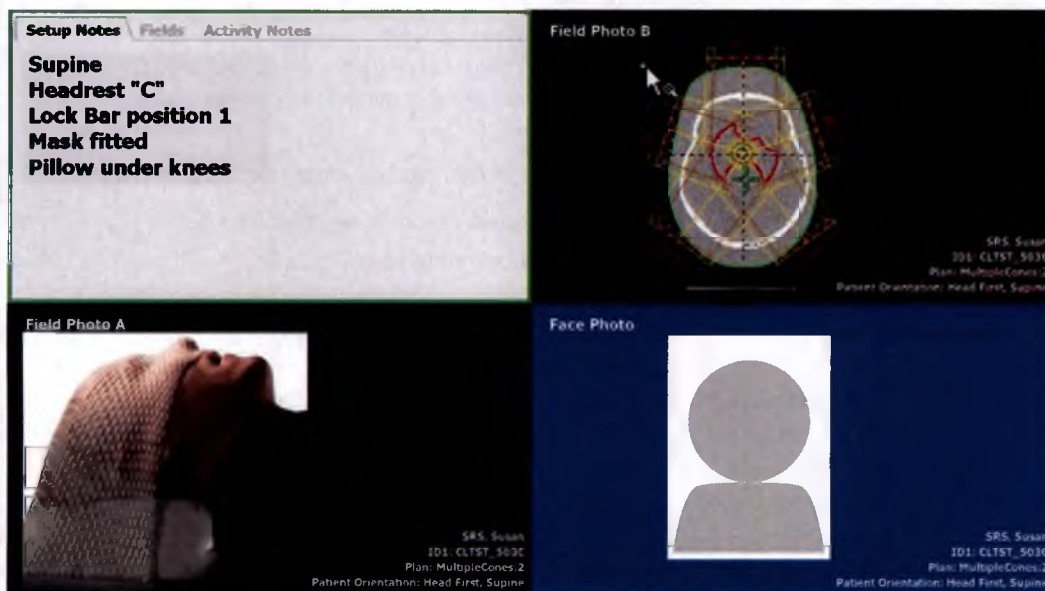
1. В области Session (Сеанс) на экране Treatment (Терапия) выберите поле для настройки индивидуальных параметров пациента.
2. Посмотрите на монитор устройства в процедурной:
 - Проверьте, не нужно ли переместить оси сейчас, до того как укладывать пациента.
 - Посмотрите, нет ли в правой части экрана сообщений о состоянии подсистем или штатных блокировках.

На дисплее отображается запланированное и фактическое положение формирователей изображений, гентри, коллиматора и кушетки.

3. Если на мониторе устройства указано, что нужно установить устройства иммобилизации какие-либо вспомогательные устройства или болюс (модификация пучка):
- Проверьте параметры настройки на мониторе устройства.
 - На мониторе пациента просмотрите примечания по подготовке и фотографию поля, чтобы понять, как настроить устройства.



ОСТОРОЖНО! Устройство иммобилизации должно быть зафиксировано при перемещениях с ненулевыми значениями угла наклона и поворота. Ненадлежащая фиксация устройства иммобилизации при перемещениях с ненулевыми значениями угла наклона и поворота может привести к перемещению устройства иммобилизации и неправильному облучению пациента.



4. Подключите все необходимые устройства иммобилизации и установите все указанные иммобилизационные блоки в пронумерованные точки вдоль верхней части кушетки.
- Блоки устанавливаются в промаркированные полукруглые углубления. Они облегчают размещение пациента точно в одном и том же положении.
5. Посмотрите на монитор пациента и обратите внимание на ориентацию пациента при планировании облучения.
- На кушетке его нужно расположить в том же направлении.

Размещение пациента на кушетке

Выполнив все возможные подготовительные работы в процедурной, можно будет привести туда пациента.

1. В области пульта на экране Treatment (Терапия) прочтите описание ориентации пациента на момент планирования облучения и выясните, как его нужно расположить на кушетке.
2. Проводите пациента в процедурную.
3. Проверьте следующие сведения на мониторе пациента:
 - Сравните его лицо с фотографией в правой нижней части, убедитесь, что это один и тот же пациент и что план, по которому предполагается работать, составлен именно для него.
 - Просмотрите примечания по настройке и фотографии поля (при наличии) и выясните, нет ли дополнительных сведений о позиционировании.
4. Расположите пациента на кушетке, сделав следующее (по ситуации):
 - Проверьте или нанесите маркеры на кожу пациента.
 - При необходимости зафиксируйте пациента.
 - С помощью лазеров помещения совместите маркеры на коже.
 - При работе с системой, которая включает кушетку PerfectPitch 6DoF, нужно нажать кнопку Pitch and Roll Reset (Сброс угла наклона и вращения) на боковой панели кушетки, чтобы убедиться в том, что верх кушетки находится на надлежащем уровне (нет наклона, нет вращения).
 - Проверьте расстояние от источника до поверхности кожи (SSD) с помощью оптического индикатора расстояния.
 - Если в плане предполагается синхронизация по дыханию, поместите на пациенте блок рефлектора дыхательных движений.
 - Добавьте любые вспомогательные устройства коллиматора, например, клинья и блоки.
5. Переместите оборудование в запланированное положение, как описано в следующих инструкциях.

Equipment (Оборудование)	См.
Кушетка	Позиционирование кушетки на стр. 133
Гентри и коллиматоры	Перемещение гентри и коллиматоров на стр. 134
Формирователи МВ- и кВ-изображений	Перемещение формирователей изображений на стр. 135

6. Убедитесь, что любое вращение гентри является безопасным для пациента.

Компания Varian настоятельно рекомендует провести запуск процедуры без подведения пучка излучения перед любым сеансом облучения, при котором по плану любая часть аппарата или вспомогательных устройств должна приблизиться к пациенту.

Процедура без подведения пучка излучения помогает убедиться, что гентри имеет достаточный просвет для вращения вокруг пациента, устройств иммобилизации, кушетки и других объектов в процедурной (например, тележки для анестезиологического оборудования). Дополнительные сведения см. в разделе **Процедура без подведения пучка излучения** на стр. 137.

7. Подготовьте любой звукоряд или музыку для пациента с помощью панели управления на боковой стороне кушетки.
8. Приглушите или выключите свет.
9. Плотно закройте за собой дверь или нажмите переключатель временной отсрочки для выхода людей в лабиринте.

Если дверь плохо закрыта или переключатель не нажат, на экране Treatment (Терапия) появится значок Door interlock (Блокировка двери).

10. Выполните следующие действия в пультовой комнате.
 - Сравните изображение с камеры реального времени с результатом подготовки пациента и убедитесь в правильном позиционировании пациента.
 - Еще раз проверьте все предполагаемые и запланированные движения гентри или повороты кушетки, команды для которых подаются дистанционно.

Верификация пациента

Используйте систему верификации пациента вашего учреждения для подтверждения того, что пациент, который подвергается облучению (человек, находящийся в процедурной), является человеком, указанным в плане облучения. Для такого подтверждения может использоваться система верификации пациента и принадлежностей Varian (PAVS).

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Override Patient Verification (Отмена проверки пациентов)
- Override Accessory Verification (Отмена проверки принадлежностей)

Верификация принадлежностей

Если установлены принадлежности, может потребоваться верификация того, что установленные принадлежности соответствуют принадлежностям, указанным в плане. Используйте для этого систему верификации принадлежностей вашего учреждения.

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Override Patient Verification (Отмена проверки пациентов)
- Override Accessory Verification (Отмена проверки принадлежностей)

Принадлежности с индивидуальными кодами автоматически верифицируются системой TrueBeam.

Для подтверждения может также использоваться система верификации пациента и принадлежностей Varian (PAVS).

Если план облучения предусматривает использование конического коллиматора, коллиматор должен быть верифицирован.

- Если в вашем учреждении установлена система верификации и блокировки конических коллиматоров Varian (ICVI), верификация коллиматоров выполняется автоматически. Дополнительную информацию см. в документе *Инструкции по эксплуатации ICVI*.
- Если в вашем учреждении установлена система штрихкодовой верификации конического коллиматора Varian (BCCV), можно использовать ее для верификации установленного конического коллиматора. Подробную информацию см. в разделе **Проверка конических коллиматоров с помощью BCCV** на стр. 287.

Сброс значений угла наклона и поворота кушетки до нуля

Если ваша система оборудована кушеткой PerfectPitch 6DoF, необходимо сбросить значения верха кушетки до нуля, перед тем как размещать пациента на кушетке.

При выравнивании пациента значения угла и наклона и поворота должны быть равны нулю. После этого при необходимости можно внести корректировки угла наклона и поворота.

1. Разместите пациента на кушетке и иммобилизируйте его надлежащим образом.
2. На пульте управления кушетки нажмите кнопку Pitch and Roll Reset (Сброс угла наклона и поворота).

Система сбрасывает значения угла наклона и поворота кушетки до нуля.

3. Выровняйте пациента, используя лазеры помещения и маркеры на коже.
4. На пульте управления кушетки еще раз нажмите кнопку Pitch and Roll Reset (Сброс угла наклона и поворота).
Этот шаг гарантирует, что выравнивание пациента не повлияет на параметры угла наклона и поворота верха кушетки.
5. Еще раз проверьте выравнивание пациента и перейдите к оставшимся шагам процедуры облучения.

Перемещение оборудования в процедурной

Для позиционирования оборудования из процедурной (кушетки, гентри, коллиматоров и формирователей изображений) используются элементы управления движением на выносном пульте управления или на боковой панели кушетки и информация на мониторе устройства.

При желании можно выйти из процедурной и выполнить позиционирование оборудования дистанционно с помощью элементов управления движением на пульте управления. Во время настройки индивидуальных параметров пациента не все оси перемещения могут быть инициализированы на консоли управления.



ВНИМАНИЕ! При перемещении частей аппарата по внешним осям необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Если пациент двигается во время перемещения системы, возникает риск столкновения между аппаратом и пациентом.

Сведения об осях перемещения кушетки

Кушетку можно перемещать по следующим осям.

- Поперечно, в плоскости лежанки кушетки.
- Продольно, к гентри или от него, вдоль длинной оси кушетки.
- С поворотом по часовой и против часовой стрелки.
- По вертикали (также называется *подъем*), вверх и вниз.
- Наклон — наклон в продольной оси верха кушетки (для систем, оборудованных кушеткой PerfectPitch 6DoF).
- Поворот — наклон в поперечной оси верха кушетки (для систем, оборудованных кушеткой PerfectPitch 6DoF).

Позиционирование кушетки

Чтобы переместить кушетку в процедурной, выполните одно из следующих действий.

Задача	Инструкции
Автоматическое позиционирование кушетки	Выберите один из вариантов: ■ Жмите кнопку Motion Enable (Разрешение перемещения) и воспользуйтесь дисковыми регуляторами на боковых панелях кушетки. ■ Воспользуйтесь кнопками на выносном пульте управления Move Couch (Перемещение кушетки) и Rotate Couch (Поворот кушетки), удерживая нажатыми кнопки Motion Enable (Разрешение перемещения).
Позиционирование кушетки вручную	1. Нажмите одну или обе кнопки свободного перемещения на конце боковой панели кушетки, расположенном ближе всего к гентри. 2. Осторожно перемещайте кушетку.

Перемещение гентри и коллиматоров

Чтобы переместить гентри и коллиматор в процедурной, выполните одно из следующих действий.

Задача	Инструкции
Поворот гентри или коллиматоров	■ Воспользуйтесь кнопкой Gantry/Collimator (Гентри/Коллиматор), удерживая кнопки Motion Enable (Разрешение перемещения). Гентри можно повернуть на 185 градусов от вертикального положения в любом направлении вокруг кушетки. Это позволяет проводить облучение под любым углом.
Перемещение гентри, коллиматора, а также лепестков или створок коллиматора в соответствии с планом	Воспользуйтесь кнопками Auto Move (Автоматическое перемещение), зажав кнопку Motion Enable (Разрешение перемещения).

Задача	Инструкции
Перемещение гентри, коллиматора, а также лепестков или створок коллиматора вручную	Выберите один из вариантов: ■ Используйте кнопку Manual Move (Перемещение вручную) на выносном пульте управления и дисковые регуляторы. ■ Воспользуйтесь дисковыми регуляторами на боковых панелях кушетки, удерживая кнопку Motion Enable (Разрешение перемещения).

Перемещение формирователей МВ- и кВ-изображений

Из процедурной компоненты формирователей МВ- и кВ-изображений можно перемещать с помощью одного из выносных пультов управления кушетки или элементов управления на боковой панели кушетки. Эти компоненты включают:

- В системе МВ-визуализации — электронный детектор МВ-излучения, установленный на механическом кронштейне у основания гентри. Он работает совместно с ускорителем в гентри. Формирователь МВ-изображений имеет три положения: выдвинутое, задвинутое и промежуточное.
- В системе кВ-визуализации — источник кВ-излучения и электронный детектор кВ-излучения, установленные на механических кронштейнах по обеим сторонам гентри. Формирователи кВ-изображений имеют три положения: выдвинутое, задвинутое и промежуточное.

Перемещение формирователей изображений

Чтобы переместить формирователи изображений в процедурной, выполните одно из следующих действий.

Задача	Инструкции
Автоматическое перемещение формирователя МВ- или кВ-изображений	Нажмите кнопку To Plan (По плану), удерживая клавишу разрешения перемещения .
Автоматическое задвигание формирователя МВ- или кВ-изображений	На выносном пульте управления или боковой панели кушетки нажмите кнопку Retract (Задвинуть), удерживая клавишу разрешения перемещения .
Перемещение кронштейнов формирователя кВ-изображений в промежуточное положение. В этом положении кронштейны формирователя кВ-изображений находятся в стороне, но их можно быстро выдвинуть.	Нажмите кнопку Mid (Серед.) на выносном пульте управления, удерживая клавиши разрешения перемещения .

Задача	Инструкции
Перемещение формирователей МВ- и кВ-изображений в процедурной ручную.	1. Нажмите кнопку Imager Selection (Выбор формирователя изображений) на выносном пульте управления, чтобы выбрать устройство для перемещения. 2. Переместите выбранный формирователь изображений с помощью дисковых регуляторов на выносном пульте управления и кнопку Motion Enable (Разрешение перемещения).
Позиционирование формирователя МВ-изображений в положение для получения МВ-изображения.	Выдвиньте детектор МВ-излучения так, чтобы он находился точно на одной линии с МВ-пучком в положении, указанном в плане пациента.
Позиционирование формирователя кВ-изображений в позицию для получения кВ-изображения.	Выдвигайте кронштейны до тех пор, пока они не окажутся по бокам кушетки.
Установка неиспользуемых кронштейнов формирователя кВ-изображений (выберите один из вариантов).	■ Переведите формирователь изображений в промежуточное положение. Кронштейны формирователя окажутся в стороне (в положении ожидания), но с возможностью быстрого выдвижения. ■ Полностью втяните кронштейны формирователя изображений.

Об отображении значений положения

Система отображает значения положения на экране Treatment (Терапия). Если положения являются правильными, система отображает их без оранжевого фона (можно приступить к облучению). В некоторых случаях можно заметить, что фактические показания несколько отличаются от плановых, и при этом блокировка не устанавливается (даже если значение допуска положения равно нулю). Это связано с округлением чисел и не отражает какой-либо сбой в работе системы.

Подобная ситуация приведена в следующем примере. Предположим, что плановое поперечное значение кушетки составляет 1,24 см. Вы укладываете пациента с фактическим поперечным значением кушетки, равным 1,2349 см. Отображаемое высокоточное внутреннее показание составляет 1,23 см. Реальная разница между плановым и фактическим показаниями составляет 0,0051. Оно не превышает внутренний предел системы, используемый при блокировке перемещения. Кажущаяся разница в 0,01 см в два раза превышает фактическую разницу в 0,0051 см.

Процедура без подведения пучка излучения

Процедура без подведения пучка излучения представляет собой пробное выполнение плана терапии. Она позволяет выяснить, не возникнет ли при движении компонентов устройства столкновений или других проблем и устранить потенциальные риски до начала облучения пациента. В начале процедуры без подведения пучка излучения система переходит в положение, основанное на загруженных данных плана терапии (подготовленных данных пучка). В ходе процедуры без подведения пучка излучения система перемещает гентри, коллиматор, кушетку и кронштейны формирователя изображений в соответствии с планом.

Компания Varian настоятельно рекомендует выполнять процедуру без подведения пучка излучения при каждой подготовке к облучению, если план предусматривает перемещение кронштейнов формирователя изображений или гентри. Кроме того, компания Varian настоятельно рекомендует выполнять ее перед каждым сеансом ротационного облучения или другого автоматизированного облучения, в ходе которого какая-либо часть аппарата или вспомогательных устройств согласно плану приближается к пациенту.



ОСТОРОЖНО! Без процедуры без облучения есть риск неожиданного столкновения, при котором пострадает пациент, оператор или оборудование.

Процедуры без подведения пучка излучения могут быть выполнены в первый день облучения. При использовании таких технологий, как стереотаксическая лучевая хирургия с использованием конических коллиматоров, процедуры без подведения пучка излучения можно повторять на протяжении курса лечения. Согласно действующему в учреждении протоколу может требоваться запись о том, что такая процедура проведена. Все сеансы ротационной лучевой терапии требуют подтверждения.

Поскольку при выполнении процедуры без подведения пучка излучения оператор находится в процедурной, можно определить опасность столкновения при движении кронштейнов формирователя изображений и гентри. При слежении за ходом процедуры без подведения пучка излучения соблюдайте осторожность.

Запуск процедуры без подведения пучка излучения

Необходимые предварительные условия

- План пациента открыт (инструкции см. в разделе [Открытие плана терапии пациента](#) на стр. 82).

- Пациент находится в процедурной в требуемом положении (инструкции см. в разделе **Размещение пациента на кушетке** на стр. 130).

Процедура без подведения пучка излучения проводится из процедурной. Эта процедура предназначена для проверки плана, который включает перемещение. Она недоступна для статического плана. Процедуру без подведения пучка излучения можно проводить на одном поле за раз. Также можно настроить автоматизированные поля (для проведения процедуры на последовательности полей).

1. Находясь в процедурной, воспользуйтесь кнопками навигации на выносном пульте управления, чтобы отобразить вкладку Field (Поле) на мониторе пациента.

Будет запущен режим Dry Mode (Процедура без подведения пучка излучения).

2. Воспользуйтесь кнопками со стрелками вверх и вниз на выносном пульте управления, чтобы выбрать поле, с которого будет начата процедура.

Процедуру можно начать на установочном поле с прикрепленным шаблоном визуализации или на поле облучения.

Если некоторые поля в плане не видны, можно отобразить их, используя кнопки навигации. Если имеются сгруппированные поля для автоматизации, процедура без подведения пучка излучения проводится на автоматизированных полях в последовательности.

Сообщение «Dry Run Mode» (Режим без подведения пучка излучения) отображается в области Live View (Оперативный просмотр) в области консоли. На мониторе пациента в процедурной появляется сообщение Dry Run in Progress (Идет процедура без облучения).

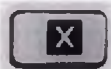
3. Для перемещения осей в исходное положение используйте пульт управления.

Чтобы сделать это, зажмите клавиши разрешения перемещения, а затем нажмите соответствующие кнопки осей.

4. Удерживая в нажатом положении кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения), нажмите кнопку **Enter** (Ввод), чтобы запустить процедуру без облучения.

Остановка или отмена процедуры без подведения пучка излучения:

- Чтобы остановить перемещение в любой момент процедуры без подведения пучка излучения, отпустите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения).
- Для возобновления перемещения переведите гентри в положение возобновления, показанное на мониторе в процедурной. Затем нажмите клавишу **Enter** и еще раз зажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения).
- Чтобы прекратить процедуру без облучения до ее завершения, нажмите кнопку **Cancel Dry Run** (Отмена процедуры без подведения пучка



излучения) на выносном пульте управления.

- Текущее поле будет отменено, и управление автоматически перейдет к следующему полю в плане. Нажмите клавишу **Enter**, а затем зажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения), чтобы еще раз запустить процедуру без подведения пучка излучения.
5. Сразу же после завершения процедуры для первого поля отпустите кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения), затем нажмите **Enter** (Ввод) для перехода к следующему полю.
 6. Чтобы провести процедуру без подведения излучения на последующих полях, повторите три предыдущих шага.
 7. После обработки всех полей вернитесь в пультовую и нажмите **Done** (Готово).

Этим действием снимаются галочки и осуществляется выход из режима Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).

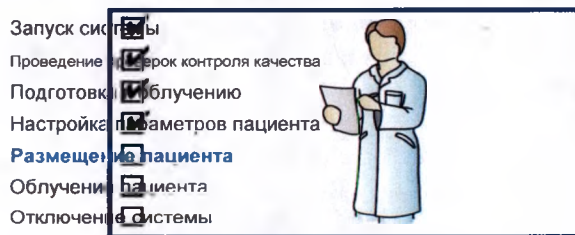
Запуск облучения

Процедура без подведения пучка излучения подтверждает, что облучение может быть проведено безопасно.

Начать облучение можно по завершении этой процедуры.

Глава 7 Размещение пациента на кушетке

Обзор позиционирования пациента



Позиционирование пациента представляет собой процесс, который включает получение изображений, совмещение этих изображений с контрольными изображениями и использование системы для перемещения кушетки так, что мишень облучения расположится в изоцентре (с субмиллиметровой точностью).

Рабочий процесс позиционирования пациента

Рабочий процесс визуализации зависит от плана пациента и типа изображения.

Тип изображения (*шаблон изображения*) регулирует процедуру визуализации, которая используется для получения изображения.

- Используйте *установочное изображение*, чтобы обеспечить оптимальное положение пациента, перед тем как приступить к облучению. Этот тип изображения помогает вносить необходимые корректировки положения.
- Получите *изображения верификации*, чтобы оценить условия облучения и его эффективность.



Примечание. Компания Varian рекомендует использовать цифровую координатную сетку для позиционирования пациентов вместо кассеты для пленки, предназначенной для получения портальных изображений.

Табл. 21 Рабочий процесс визуализации

	Описание	См.
Подготовка пациента	Необходимое условие для визуализации.	Подготовка пациента на стр. 127

Задача	Описание	См.
Ознакомление с работой приложения Imaging (Визуализация).	Информация об использовании приложений Imaging (Визуализация) и Treatment (Терапия) для получения изображений.	■ Значки визуализации на стр. 154. ■ Описание экрана Imaging (Визуализация) на стр. 142
Использование синхронизации по дыханию для получения изображений. (Необязательно)	При синхронизации по дыханию визуализация координируется по характеру дыхания пациента.	Рабочий процесс синхронизации по дыханию на стр. 207
Добавление визуализации в план облучения.	Если поля визуализации не включены в план облучения, добавьте шаблон изображения в существующее установочное поле или поле облучения.	■ Добавление шаблона изображения к полю на стр. 152
Установка параметров визуализации и позиционирование кронштейнов формирователя изображений.	(Необязательно) ■ Установите параметры визуализации. ■ Установите параметры позиционирования. ■ Установите параметры фильтрации, перед тем как получать изображения, чтобы оптимизировать их качество.	■ Варианты позиционирования для кронштейна формирователя изображений на стр. 158 ■ Фильтрация изображений на стр. 186
Получение изображений с использованием кВ- или МВ-пучков	Получите 2D-изображения, чтобы сравнить положение с запланированным положением. Включаются: ■ кВ-изображения; ■ МВ-изображения; ■ пары изображений МВ-кВ; ■ рентгеноскопическое кВ-изображение.	■ Получение кВ-изображений на стр. 159 ■ Получение установочных МВ-изображений и пар установочных МВ-изображений на стр. 166 ■ Получение пар изображений МВ-кВ на стр. 171 ■ Получение рентгеноскопического кВ-изображения на стр. 174
	Получите 3D-изображения, чтобы сравнить положение с запланированным положением.	■ Получение и анализ трехмерных изображений на стр. 192 ■ Подтверждение адекватности зазора на стр. 194 ■ Дополнительные параметры СВСТ кВ на стр. 203 ■ Проверка и реконструкция СВСТ кВ-изображений на стр. 204

Задача	Описание	См.
Сохранение и проверка изображений	■ Управление изображениями: выбор, просмотр и удаление изображений. ■ Сохранение изображений. ■ Получение информации об изображениях.	■ Просмотр и удаление изображений на стр. 175 ■ Save Images (Сохранить изображения) на стр. 177 ■ Получение информации о изображениях на стр. 176
Оптимизация качества изображений	(Необязательно) Фильтрация изображений для оптимизации их качества для совмещения.	■ Фильтрация изображений на стр. 186
Совмещение изображений	Используйте изображения или маркеры, чтобы совместить полученное изображение с контрольным изображением из плана облучения и определить необходимость корректировки положения пациента.	Совмещение на стр. 178 ■ Сопоставление двухмерных изображений на стр. 191
Принятие решения относительно повторного позиционирования пациента.	Используя значения, сгенерированные при анализе полученных изображений, определите, нужно ли изменить положение кушетки перед облучением пациента.	Применение смещения на стр. 200
Получение изображений в ходе облучения	Получение изображений в ходе облучения для оценки его эффективности.	■ Добавление шаблона изображения к полю на стр. 152
	Получение изображений до и после облучения:	■ Получение МВ-изображений до и после облучения на стр. 168 ■ Получение МВ-изображения с двойным облучением на стр. 169 ■ Получение кВ-изображений до и после облучения на стр. 162

Описание экрана Imaging (Визуализация)

В процессе визуализации используются оба экрана Treatment (Терапия) и Imaging (Визуализация). На экране Treatment (Терапия) отображаются данные пациента. На экране Imaging (Визуализация) приводятся следующие данные.

- Контрольные изображения

- Полученные изображения
- Параметры визуализации
- Параметры синхронизации (если используется синхронизация)

Инструменты визуализации используются для совмещения контрольного и полученного изображений. Так можно определить, требуется ли изменить положение пациента.

На экране Imaging (Визуализация) автоматически отображается соответствующая информация, в зависимости от выбранного шаблона изображения.

На рисунке показаны основные элементы экрана Imaging (Визуализация) (в данном случае это экран перед сеансом кВ-кВ-визуализации).



Рис. 32 Экран визуализации до получения изображения

Обозначение	Функция	Описание	См.
1	Панель инструментов визуализации	На панели находятся специализированные инструменты для управления показом изображений, их сопоставления и анализа.	■ Экраны визуализации на стр. 149 ■ Инструменты совмещения на стр. 184

Обозначение	Функция	Описание	См.
2	Информационная панель визуализации	В панели отображаются параметры, которые можно настраивать перед получением или анализом изображений.	Информационная панель визуализации на стр. 144
3	Область вывода изображений	Отображает контрольные изображения и новые (полученные) изображения для сравнения.	Область вывода изображений на стр. 147
4	Строка состояния формирователя изображений	В строке отображаются значения доз изображения.	Статус дозы визуализации на стр. 146
5	Панель задач	Предоставляет возможность выбора режима визуализации и методики сопоставления, используемых для анализа полученных изображений.	

Информационная панель визуализации

Информационная панель Imaging (Визуализация) — это вертикальный информационный блок, расположенный в левой части экрана Imaging (Визуализация). На этой панели приведены параметры, настройки и другая информация о визуализации. Можно просматривать эту информацию и вносить необходимые корректировки. Возможность редактирования параметров на информационной панели зависит от выбранного типа визуализации, а также от основной задачи (получение или анализ изображений). В правой части панели доступны дополнительные вкладки, которые можно разворачивать и сворачивать по мере необходимости.

На следующих рисунках показаны две возможные конфигурации информационной панели.

Match Parameters

Couch Shift [cm]

Vrt 0.00

Lng -0.03

Lat +0.09

Couch Shift [deg] Include

Rtn 0.0 ☒

Pitch 0.0 ☒

Roll 0.0 ☒

Couch Representation: Isocentric Standard

Apply

☐ For Session

☒ Permanently

Рис. 33 Информационная панель Imaging (Визуализация), на которой приведены параметры смещения кушетки

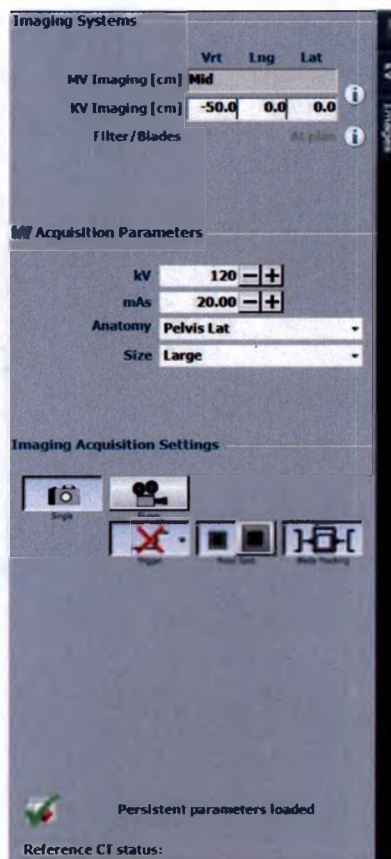


Рис. 34 Информационная панель Imaging (Визуализация), на которой приведены положения формирователя изображений и информация о получении данных

В информационной панели отображаются запланированные и фактические значения кронштейна формирователя изображений. Используются следующие обозначения:

- Если состояние оси выходит за рамки допустимых отклонений плана, фактическое значение отображается на оранжевом фоне. Оранжевый фон исчезает, когда кронштейны находятся в пределах 0,5 мм от целей.
- Если формирователь изображений перемещается, в поле данных отображается серия движущихся точек («мурашки»).

Статус дозы визуализации

В строке состояния экрана Imaging (Визуализация) отображается статус дозы и информация о рентгеновской трубке.

Рис. 35 Состояние дозы при визуализации

Общая кВ-доза — указывает кумулятивную дозу, независимую от области (воздушная керма), рентгеновского излучения (в мГр).

Таймер — контролирует время экспозиции пациента в рентгеноскопических режимах. Пятиминутный таймер суммарно добавляет время экспозиции в рентгеноскопическом режиме для пациента. По прошествии пяти минут таймер издает звуковой сигнал, и тогда можно выполнить сброс, чтобы засечь еще пять минут или менее. Если через пять минут реакции оператора не последовало, пучок автоматически выключается через 10 минут.

TE% — процентное соотношение тепловых единиц.

Анод — показывает нагрев анода (коллектор электронов в рентгеновской трубке) в виде процентного соотношения (%) тепловых единиц (TE).

Кожух — показывает нагрев кожуха пучка в виде процентного соотношения (%) тепловых единиц (TE).

Область вывода изображений

Подробную информацию об области вывода изображений см. в документе *TrueBeam Technical Reference Guide—Volume 2: Imaging*.

На экране Imaging (Визуализация) используются следующие значки.

Положение гентри и тип пучка — значок гентри показывает положение гентри и тип пучка (кВ-пучок обозначается красным, МВ-пучок — желтым).



Рис. 36 Значки направления пучка

Значок ориентации пациента — указывает положение пациента во время получения изображения. Красная точка на носу соответствует передней части пациента, красная рука — левой руке, синие точки — пальцам ног.



Рис. 37 Значок ориентации пациента

Существует восемь возможных вариантов ориентации пациента: Head First (Головой вперед) (HF) или Feet First (Ногами вперед) (FF) в сочетании с параметрами Supine (На спине), Prone (Лицом вниз), Decubitus Right (На правом боку) или Decubitus Left (На левом боку). Анатомическое направление обозначено буквами: А (передний), Р (задний), R (правый), L (левый), Н (голова) и F (ноги).

Рабочая область Acquisition (Получение изображений)

В рабочей области получения изображений (среда получения изображений) отображаются параметры получения изображений, контрольные и полученные изображения.

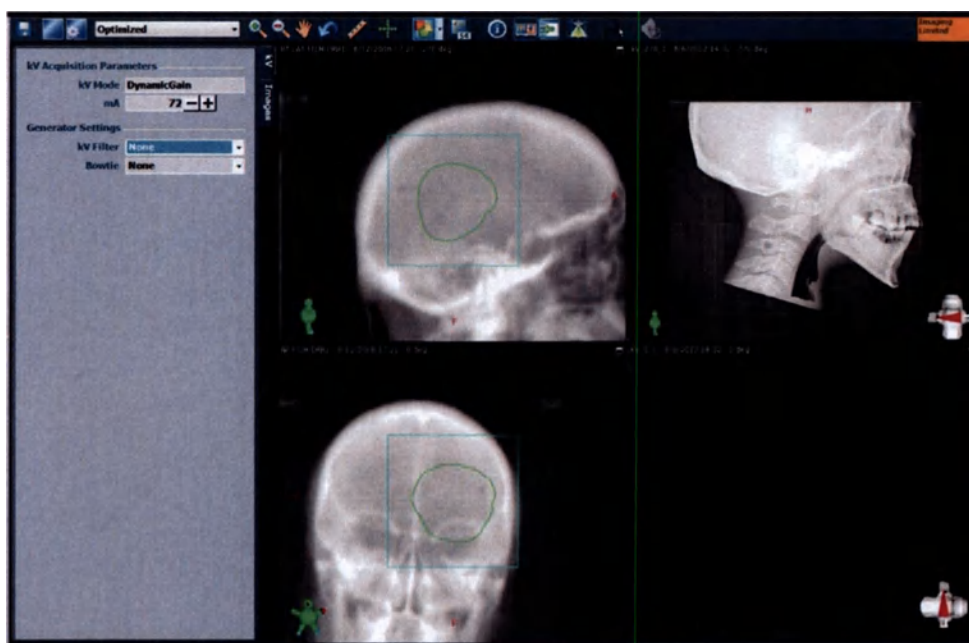


Рис. 38 Рабочая область Acquisition (Получение изображений)

Рабочая область получения изображений позволяет оценить полученные изображения, перед тем как выполнять совмещение. Как правило, эта рабочая область используется для установки параметров получения изображения. Система может быть настроена на автоматическое отображение полученных изображений в рабочей области Matching (Совмещение).

Рабочая область Matching (Совмещение)

В рабочей области совмещения отображаются как полученные, так и контрольные изображения (это облегчает их корректировку). После совмещения изображений система может рассчитать корректировки, требуемые для размещения пациента в точном положении облучения.

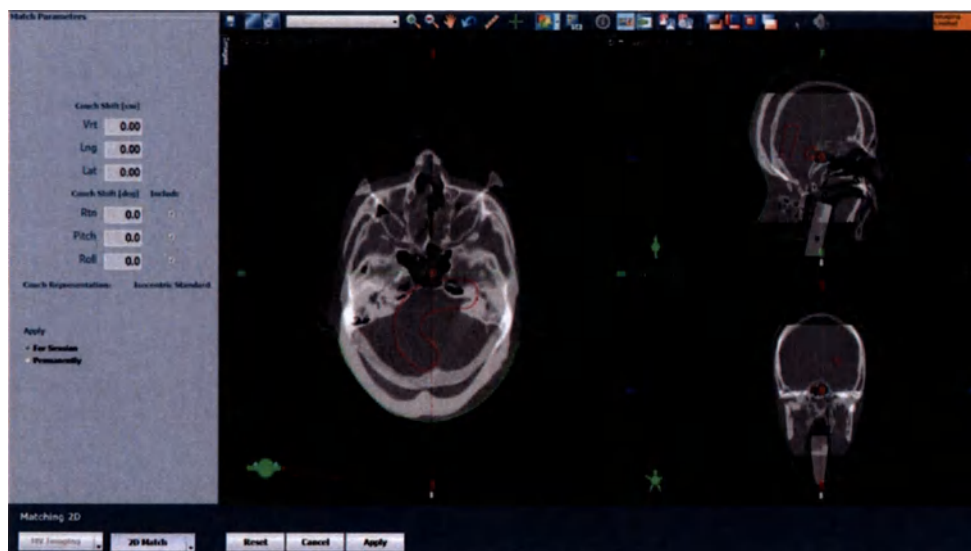


Рис. 39 Рабочая область Matching (Совмещение)

Можно вывести изображения с разными размерами и степенями увеличения, а также использовать специальные инструменты для совмещения изображений.

Экраны визуализации

На экране Imaging (Визуализация) полученные изображения отображаются вместе с контрольными изображениями. Инструменты для управления отображением находятся в правой верхней части экрана Imaging (Визуализация). Можно настроить яркость и контрастность изображения, масштабирование и панорамирование, открыть или скрыть контрольные изображения.

**Инструмент****Описание**

Window Level
Level (Уровень)

Позволяет вручную настроить яркость и контрастность изображения на экране.

- Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть параметры масштабирования.
- Щелкните левой кнопкой мыши и перетащите влево или вправо, чтобы переместить окно.
- Щелкните левой кнопкой мыши и перетащите вверх или вниз, чтобы настроить яркость и контрастность.



Auto Window
Level
Level (Уровень)

Автоматическая настройка яркости и контрастности изображения на экране. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть параметры масштабирования. Функция не работает при наложении окна изображения.



Увеличить

Увеличение экрана. Щелкните, чтобы увеличить весь экран, или выделите часть экрана для увеличения.



Уменьшить

Уменьшение изображения с небольшим шагом.



Панорама

Перетащите, чтобы переместить наложенное изображение на экране и открыть скрытую часть.



Reset (Сброс)
Геометрия

Восстановление исходных настроек масштабирования и панорамирования всех представлений изображений.



Show/Hide
Thumbnails (По-
казать/скрыть
миниатюры)

Окно Matching (Сопоставление) позволяет отобразить или скрыть представления миниатюр полученных и контрольных изображений.



Show/Hide
Reference Image
(Показать/
скрыть контр-
ольное изобра-
жение)

Отображение или скрытие контрольных изображений. Если они скрыты, экранный размер полученных изображений увеличивается.



Show/Hide
Dashboard (По-
казать/скрыть
информа-
ционную па-
нель)

Отображение или скрытие информационной панели визуализации.



Инструмент	Описание
Show/Hide Panels (Показать/скрыть панели)	Отображение или скрытие панелей с дополнительными параметрами в левой части экрана.

Изменение макета и вида изображений

На экране визуализации контрольное изображение отображается слева, а полученное — справа. Для просмотра изображений можно выбрать один из нескольких макетов области отображения.

1. Нажмите кнопку Toggle Layout (Переключить компоновку) на панели инструментов в верхней части экрана Imaging (Визуализация).

2.



Выберите вариант отображения:

Варианты

Описание

1-View Layout
(Одинарный макет)

Отображается только одно окно изображения.

2-View Layout (Двойной макет)

Отображение двух изображений в один ряд и две колонки. Нажав кнопку Maximize (Развернуть), можно без труда вернуться к одинарному макету.

3-View Layout (Тройной макет)

Переключение между тремя возможными проекциями: поперечной (T), фронтальной (F) и сагитальной (S). Для переключения представления в тройном макете нажмите кнопку Toggle Transverse-Frontal-Sagittal (Переключить на поперечное-фронтальное-сагитальное).

4-View Layout (Макет из четырех изображений)

Отображение четырех изображений в две строки и две колонки.

Показать/скрыть

Переключение между отображением или скрытием изображения.

Быстрый вызов команд навигации

Используйте следующие способы быстрого вызова команд для экономии времени в рабочей области Imaging (Визуализация).

Табл. 22 Клавиатурные сокращения рабочей области Imaging (Визуализация)

Клавиатурные сокращения	Действие
Cntl + Z	Отменить (смещение в рамках совмещения, масштабирование, прокрутка и т. д.)
Cntl + Y	Повторить (смещение в рамках совмещения, масштабирование, прокрутка и т. д.)
Ctrl + стрелка (влево, вправо)	Точная корректировка поворота при совмещении.
Стрелка (вверх, вниз, влево, вправо)	Точная корректировка поступательного перемещения при совмещении.
Cntl + R	Быстрая навигация по 3D/3D-представлениям.
Ctrl + колесико мыши	Изменение масштаба изображения.

Добавление визуализации к полю

Как правило, в плане пациента определены одно или несколько установочных полей с соответствующим шаблоном изображения. Установочные поля используются для облегчения совмещения полученных и контрольных изображений.

Во многих случаях оператор добавляет к полю облучения визуализацию (для облегчения совмещения, для валидации облучения либо по другой причине).

Система TrueBeam позволяет добавлять визуализацию к любому полю, определять точный тип изображения, которое нужно получить, а также контролировать процесс получения и направление захвата изображения.

Добавление шаблона изображения к полю

При добавлении шаблона изображения к полю нужно определить тип процедуры визуализации и другие параметры.

1. В области Session (Сеанс) выберите поле, к которому нужно добавить визуализацию.
2. Выберите **Add > Add Imaging** (Добавить > Добавить визуализацию).



3. В диалоговом окне Modify Imaging (Изменение визуализации) определите тип изображения.

Варианты, предложенные в диалоговом окне, основаны на типе поля. Если выбрано установочное поле, можно выбрать тип МВ, кВ или СВСТ. Для поля облучения доступны дополнительные варианты.

После выбора шаблона доступные варианты отражают параметры, доступные для данной процедуры визуализации. Можно изменить эти настройки в любое время. Диалоговое окно меняется мгновенно.

4. Нажмите кнопку ОК.

Определение шаблонов визуализации

При добавлении шаблона изображения к полю облучения нужно определить тип визуализации, который система должна выполнить.

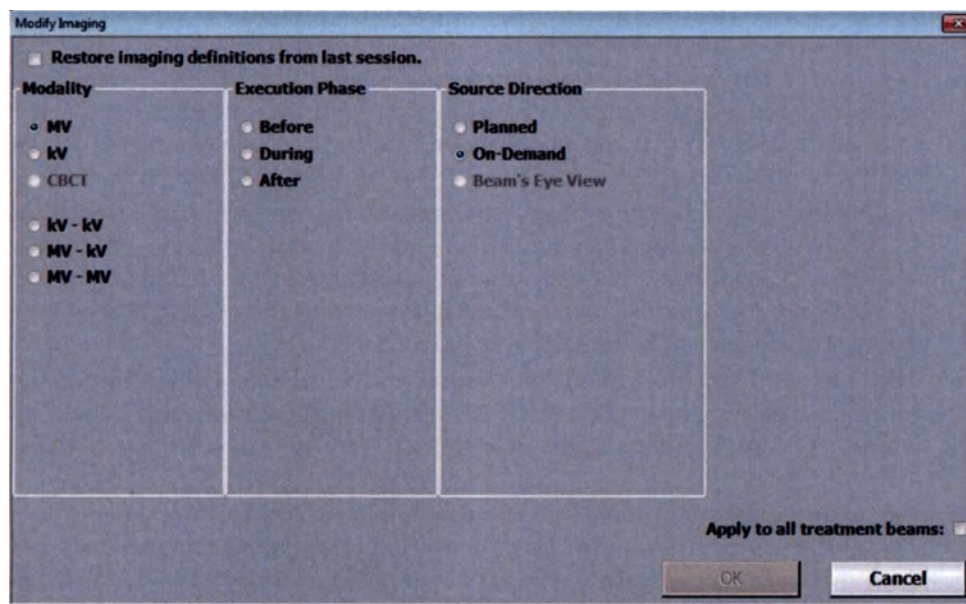


Рис. 40 Изменение диалогового окна Imaging (Визуализация)

Modality (Модальность): выберите тип изображения. Три верхних переключателя обозначают одно кВ-, МВ- или СВСТ-изображение. Три нижних переключателя обозначают пары изображений: кВ-кВ, МВ-кВ, МВ-МВ.

Execution Phase (Фаза выполнения): позволяет выбрать момент получения изображений системой (до, во время или после настройки или подачи пучка излучения). Получение изображения во время облучения может быть активировано автоматически.

Source Direction (Направление источника): направление источника облучения. Варианты выбора: Planned (Запланировано), On Demand (По требованию), Beam's Eye View (Проекция со стороны пучка).

- Planned (Запланировано): изображение захватывается из положения гентри, в котором подается пучок излучения. Запланированное получение изображения может быть активировано автоматически.
- On Demand (По требованию): захват изображения выполняется по инструкции оператора.
- Beam's Eye View (Проекция со стороны пучка): при получении кВ-изображения гентри поворачивается на 90 град. При выборе параметра Beam's Eye View (Проекция со стороны пучка) изображение захватывается в направления пучка МВ-излучения.

Modality Specifics (Особенности модальности): определения пучка МВ-излучения.

- Open Port (Открытое портальное изображение): изображение захватывается, когда открыты створки и МЛК.
- Treatment Port (Портальное изображение облучения): изображение захватывается, когда створки и МЛК принимают положение, соответствующее апертуре, обозначенной в плане облучения. Это отверстие CIAO, которое включает в себя полный контур облучаемой области.
- Double Exposure (Двойное облучение): изображение захватывается дважды (сначала открытое портальное изображение, затем портальное изображение облучения). Изображения усредняются и могут быть использованы в процедурах контроля качества. Иногда такие усредненные изображения называются *интегрированными изображениями*.
- Apply to all treatment beams (Применить ко всем пучкам облучения): дает системе команду добавить один и тот же шаблон визуализации ко всем полям в сеансе. В дальнейшем можно изменить инструкции для конкретного пучка.
- Restore imaging definitions from last session (Восстановить определения визуализации из прошлого сеанса): дает системе команду сохранить те же определения визуализации для тех же полей, которые были использованы в предыдущем сеансе облучения у этого пациента.

Значки визуализации

Значки визуализации в области Session (Сеанс) отражают шаблоны изображений, которые были выбраны для получения изображений. На следующем рисунке показано, как значки выглядят в области Session (Сеанс).

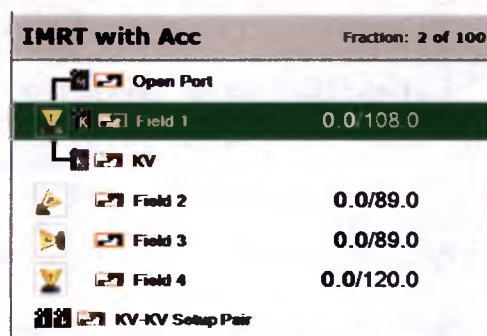


Рис. 41 Область Session (Сеанс) с полями Imaging Setup (Настройка визуализации)

Показанные здесь шаблоны изображений связаны с полями облучения. Поля обозначены линиями, которые соединяют значок визуализации со значком поля облучения. На рисунке показаны значки, которые отображаются в области Session (Сеанс).



Рис. 42 Значки в области Session (Сеанс)

Удаление шаблона изображения

Необходимые предварительные условия

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Delete kV Imaging Field (Удалить поле кВ-визуализации)
- Delete MV Imaging Field (Удалить поле МВ-визуализации)

Можно удалить шаблон изображения, добавленный к полю облучения.

1. В области Session (Сеанс) выберите пункт, который хотите удалить.
2. Выберите меню **Remove > Delete Imaging Procedure [item]** (Удалить > Удалить процедуру визуализации [объект]).

Пусковые сигналы получения изображения (триггеры)

Можно настроить систему на автоматическое получение изображений с помощью пусковых сигналов (триггеров) изображения. Получение изображения может быть запущено триггером, если в настройку включены следующие параметры:

- Execution Phase: During (Фаза выполнения: Во время).

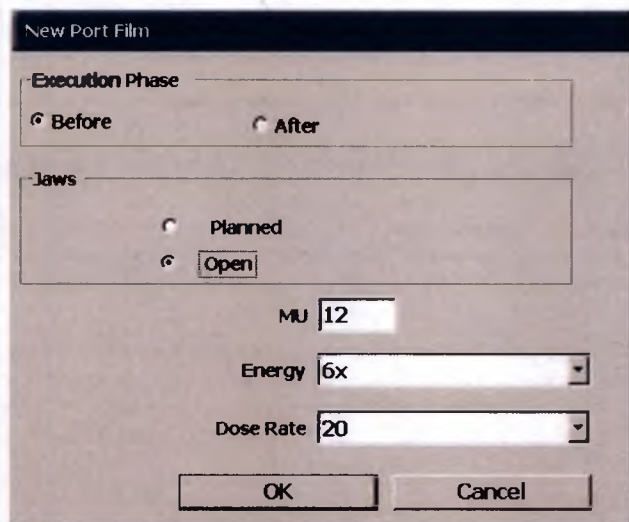
Получение изображений может быть запущено триггерами, основанными на одном из четырех факторов:

- MU (ME): определите уровень ME, при котором система получит изображение. Значение триггера должно находиться в диапазоне 20–1600 ME.
- Time (Время): определите количество секунд после подачи пучка излучения, которое будет служить триггером для получения изображения. Значение триггера должно находиться в диапазоне 3–240 с.
- Gantry Angle (Угол гентри): определите угол гентри, который служит триггером для получения изображения. Значение триггера должно находиться в диапазоне 10–360 град.
- Respiration (Дыхание): триггером получения изображений служит дыхание пациента. См. следующую главу.

Добавление визуализации рентгенограммы MB

Можно добавить пленку для получения портальных MB-изображений, чтобы получить изображение на пленке. Это одинарное рентгеновское изображение поля облучения, полученное с использованием пучка MB.

1. Выберите команды **Add > MV Film** (Добавить > Рентгенограмма MB).



2. В диалоговом окне New Port Film (Создать пленку для получения портальных изображений) выберите следующие параметры:
 - в поле Execution Phase (Фаза выполнения) выберите **Before** (До) или **After** (После) включения пучка;
 - в поле Jaws (Створки) оставьте настройку по умолчанию **Open** (Открыть) или выберите **Planned** (По плану);
 - введите в диалоговое окно количество мониторных единиц (до 20). Значение по умолчанию: 12;
 - в поле Energy (Энергия) выберите качество изображения (6x: наилучшее качество); затем выберите Dose Rate (Мощность дозы) от 5 до 600. Также можно выбрать настройку Planned (По плану) поля Energy (Энергия); она будет установлена и для поля Dose Rate (Мощность дозы).
3. Поместите пленку, которая будет облучена, в соответствующее положение визуализации.
4. Инициализируйте MB-пучок на консоли управления, нажав кнопки **Prepare** (Подготовка), **MV Ready** (MB — готов к работе) и **MV Beam On** (Включить MB-излучение).

Варианты позиционирования для кронштейна формирователя изображений

При кВ- и МВ-визуализации используйте информационную панель Imaging (Визуализация) для задания трех значений для повторного позиционирования кронштейнов системы визуализации. Можно также задать положение неактивного формирователя изображений. Кроме того, при кВ-визуализации можно указать расстояние от источника до оси (SAD).

Табл. 23 Варианты позиционирования кронштейна формирователя изображений

Варианты	Описание
Imager Vrt (Вертикальное положение формирователя изображений)	Вертикальное положение кронштейна формирователя изображений в миллиметрах (мм). Это положение центра формирователя изображений по вертикали от изоцентра. Если значение положительное, кронштейн расположен выше изоцентра.
Lng (Продольн.)	Продольное положение формирователя изображений в миллиметрах (мм). Это положение центра формирователя изображений по горизонтали вперед или назад от изоцентра. Если значение положительное, кронштейн находится за изоцентром.
Lat (Поперечн.)	Поперечное положение кронштейна формирователя изображений в миллиметрах (мм). Это положение формирователя МВ-изображений по горизонтали, слева или справа от изоцентра.
Source (kV Only) (Источник (только кВ-изображения))	Расстояние от источника до оси (SAD), где ось эквивалентна изоцентру.
Retracted (В отведенном положении);	Если формирователь изображений не работает, кронштейны располагаются сбоку от гентри максимально близко к устройству, в положении парковки.
Среднее положение	Если формирователь изображений не активен, кронштейны располагаются в положении парковки.
Full (Полное выдвижение)	Выдвижение кронштейнов при подготовке к получению изображения.

кВ-визуализация

Последовательность шагов для получения изображений меняется в зависимости от шаблона изображений и применяемой методики. В этом разделе есть инструкции по получению рентгеновских изображений МВ и кВ и рентгеноскопических изображений кВ.

Получение и сопоставление кВ-изображений СВСТ описано в главе [Получение и анализ трехмерных изображений](#) на стр. 192.

При выборе поля визуализации система автоматически отображает соответствующую методику визуализации на панели задач в нижней части информационной панели Imaging (Визуализация) и выбирает на консоли управления соответствующий формирователь изображений. При выборе поля визуализации МВ эта настройка появится также на экране Treatment (Терапия) в полях Beam Type (Тип пучка) и Energy Type (Тип энергии).

В информационной панели Imaging (Визуализация) кронштейны формирователя изображений, которые не находятся в запланированном положении, выделены оранжевым.



ОСТОРОЖНО! До и во время перемещения формирователя изображений и оборудования смотрите на мониторы реального времени и перемещения, чтобы убедиться, что пациент в безопасности и риска столкновения нет.

В зависимости от процесса, принятого в вашем учреждении, после получения изображений система может автоматически переключаться на экран сопоставления полученных изображений с контрольными.

Получение кВ-изображений

После выбора шаблона кВ-визуализации информационная панель Imaging (Визуализация) отображает параметры получения кВ-изображений и настройки методов визуализации.

1. Выберите поле кВ-визуализации.
В информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры кВ-визуализации. Они одинаковы у одинарных кВ-изображений и пар.
2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.
3. Всегда проверяйте зазор, если план включает вращение гентри с кронштейнами формирователя изображений в выдвинутом положении. Также можно провести процедуру без подведения пучка излучения.

Инструкции см. в разделе Процедура без подведения пучка излучения на стр. 137.

- Посмотрите на информационную панель Imaging (Визуализация) и убедитесь, что выбрана кнопка **Single** (Одно изображение), чтобы получить одно рентгеновское изображение.



- При необходимости измените настройку **Focal Spot** (Фокальное пятно) и **Blade Tracking** (Отслеживание лепестков коллиматора):



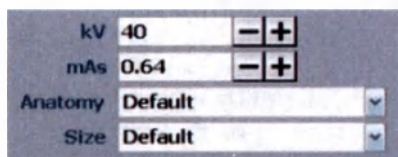
Обычно устанавливается небольшое фокальное пятно, хотя при необходимости может быть выбрано пятно большего размера.

Обычно отслеживание лепестков происходит в автоматическом режиме. Если отменить выбор настройки Blade Tracking (Отслеживание лепестков коллиматора), можно будет задать размер поля изображения, перетаскивая лепестки на экране визуализации в нужное положение (подробные сведения см. в разделе Регулировка размера поля и положения формирователя изображений на стр. 164).

- Проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените методику.



Подсказка. Для изменения параметров визуализации нужно находиться в режиме предварительного просмотра.



В плане часто указывают методику по умолчанию. В зависимости от прав пользователя, можно изменить основную методику, выбрав анатомию и размер пациента, а также незначительно изменить методику с помощью настроек кВ и мА.

- Подтвердите изменения нажатием кнопки **ОК** на панели задач Imaging (Визуализация) в нижней части экрана.
- На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

- a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.
Загорится кнопка **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) на консоли управления.
- b. Удерживайте кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) до тех пор, пока над кнопкой не загорится индикатор включения кВ-излучения.
Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Ниже изображено первое кВ-изображение из пары в рабочей области Matching (Сопоставление).



Если задана пара кВ-изображений, система подготавливает получение второго изображения под углом в 90° к первому.

9. Выполните следующие действия, если требуется получить пару кВ-изображений.
 - a. Используйте консоль управления для перемещения гентри в положение для получения второго изображения.
 - b. Когда система находится в требуемом положении, внесите необходимые изменения в параметры получения изображений.
 - c. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), чтобы получить второе изображение.
Система немедленно откроет второе изображение и приготовится к сопоставлению.
 - d. Перейдите к совмещению 2D-изображений (инструкции см. в разделе Совмещение на стр. 178).

Получение кВ-изображений до и после облучения

кВ-изображения можно получать до или после сеанса облучения с целью проверки и позиционирования пациента. кВ-изображение развернуто на 90° от пучка излучения. Кроме того, можно получать изображения в проекции со стороны кВ-пучка; при этом гентри и формирователь изображений поворачиваются таким образом, что изображение делается из позиции излучения пучка.

1. Выберите поле **кВ-визуализации**.

В информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры кВ-визуализации. Они одинаковы для кВ-изображений и кВ-изображений в проекции со стороны пучка.

2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений и гентри в запланированное положение.
3. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки расстояния. Инструкции см. в разделе [Процедура без подведения пучка излучения](#) на стр. 137.
4. Посмотрите на информационную панель Imaging (Визуализация) и убедитесь, что выбрана кнопка Single (Одно изображение), чтобы получить одно рентгеновское изображение.

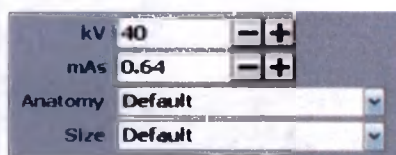


5. При необходимости измените настройку Focal Spot (Фокальное пятно) и Blade Tracking (Отслеживание лепестков коллиматора).



Обычно устанавливается небольшое фокальное пятно, хотя при необходимости может быть выбрано пятно большего размера. Обычно отслеживание лепестков происходит в автоматическом режиме. Если отменить выбор настройки Blade Tracking (Отслеживание лепестков), можно будет задать размер поля изображения, перетаскив границы на экране визуализации в нужное положение.

6. Проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените методику.



В плане часто указывают методику по умолчанию. Можно изменить основную методику, выбрав анатомию и размер пациента, а также незначительно изменить методику с помощью настроек кВ и мА.

7. Подтвердите изменения нажатием кнопки ОК на панели задач Imaging (Визуализация) в нижней части экрана.
8. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

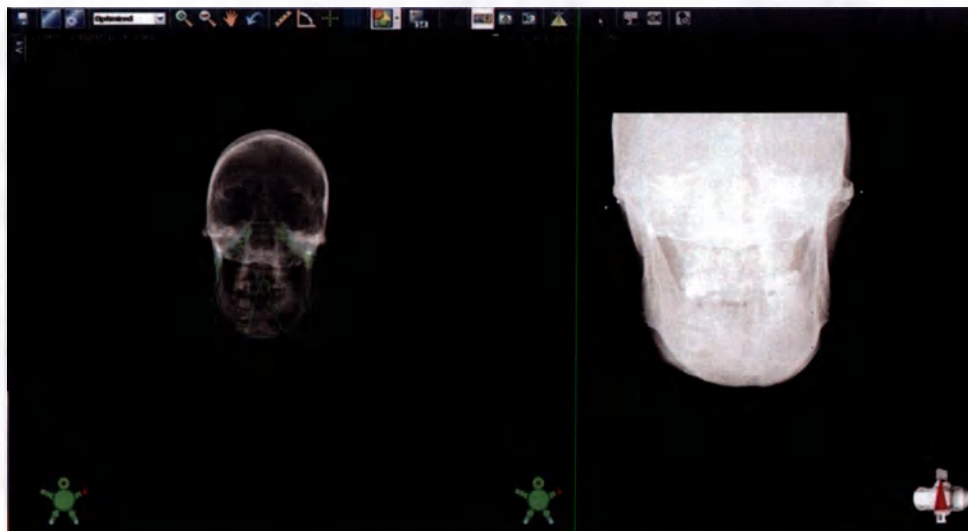
- a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.

Будет подсвечена кнопка **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

- b. Удерживайте кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) до тех пор, пока над кнопкой не загорится индикатор включения кВ-излучения.

При получении изображения в проекции со стороны кВ-пучка гентри поворачивается на 90°, чтобы формирователи изображений оказались в правильном положении.

Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). На рисунке показано изображение в проекции со стороны кВ-пучка в рабочей области Acquisition (Получение изображений).



Регулировка размера поля и положения формирователя изображений

С помощью инструмента Collimation (Коллимация) можно отрегулировать область облучения на изображении и положение формирователя до того, как будет получено изображение. Можно отрегулировать кВ-лепестки и МВ-створки (для любого изображения с открытым портом).

1. Если параметры получения или настройки изменились, нажмите кнопку **ОК**.
Нельзя изменить размер визуализации, если какие-либо поля не входят в план (оранжевый цвет).
2. Отмените выбор настройки **Blade Tracking** (Отслеживание лепестков коллиматора).
3. Щелкните в любом месте контрольного изображения.

4. Выберите инструмент Collimation (Коллимация).

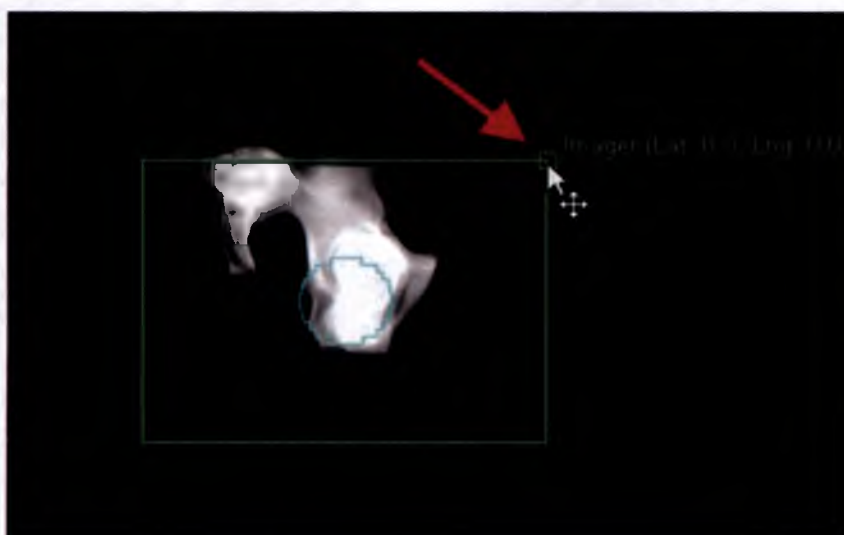


Подсказка. Для регулировки настроек нужно находиться в режиме предварительного просмотра.

5. Отрегулируйте размер изображения, перетащив зеленые вертикальные и горизонтальные линии.

Для перемещения используются следующие клавиши:

- для симметричного перемещения пары линий зажмите клавишу **Ctrl** в процессе перетаскивания;
 - чтобы переместить пару линий, сохраняя фиксированное расстояние между ними, зажмите клавишу **Shift**.
6. Переместите формирователь изображений, перетаскивая контрольную точку в правом верхнем углу контура формирователя изображений.



МВ-визуализация

При МВ-визуализации для получения изображения используется пучок излучения. Для визуализации можно использовать пучок излучения с любой энергией, в том числе энергию 2,5 МВ (предусмотрена специально для визуализации).

Получение установочных МВ-изображений и пар установочных МВ-изображений

При МВ-визуализации в информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры получения МВ-изображений. С их помощью можно задать и изменить выдержку изображения.

1. Выберите поле МВ-визуализации.

В информационной панели Imaging (Визуализация) отобразятся параметры МВ-визуализации. Они одинаковы для одинарных МВ-изображений и пар.

2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.

3. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки расстояния.

Процедура без подведения пучка излучения на стр. 137.

4. Проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените выдержку.



В плане часто указывают выдержку и пучок по умолчанию. Имея соответствующие права пользователя, можно изменить их, чтобы получить изображение хорошего качества.

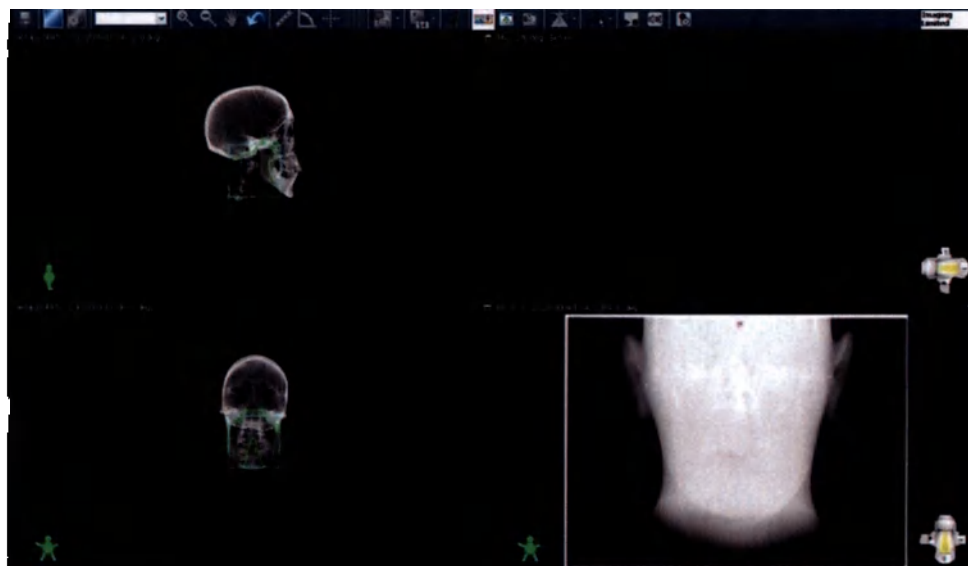


Подсказка. Для изменения параметров визуализации нужно находиться в режиме предварительного просмотра.

5. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

- a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.
- b. Удерживайте кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе) до тех пор, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
- c. Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Здесь приведен пример первого полученного изображения из пары МВ-изображений.



Если задана пара МВ-изображений, система подготавливает получение второго изображения под углом в 90° к первому.

6. Если требуется получить пару МВ-изображений, выполните следующие действия на консоли управления для получения второго изображения.
 - a. Переместите гентри в положение для получения второго изображения.
 - b. Когда система находится в требуемом положении, внесите необходимые изменения в параметры получения изображений.
 - c. Нажмите кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе) и удерживайте ее до тех пор, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
 - d. Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

Система откроет второе изображение и приготовится к совмещению.

- e. Перейдите к совмещению 2D-изображений. Инструкции см. в разделе [Совмещение](#) на стр. 178.

Получение МВ-изображений до и после облучения

МВ-изображения с открытым портом и терапевтические МВ-изображения можно получать до или после сеанса облучения с целью проверки и позиционирования пациента. При получении изображения с открытым портом створки открыты, поэтому на нем видна как облучаемая область, так и близлежащие структуры и ткани. На терапевтическом изображении видна только облучаемая область.

Можно использовать двойное облучение, чтобы получить портальное изображение облучения и открытое портальное изображение и отобразить их вместе.

Для захвата МВ-изображения используется энергия пучка. Единственная разница между захватом изображения до или после облучения состоит во времени его получения.

1. Выберите поле **МВ-визуализации**.

В информационной панели Imaging (Визуализация) отобразятся параметры МВ-визуализации.

2. При необходимости переместите кронштейн формирователя изображений в запланированное положение.

3. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки расстояния. Инструкции см. в разделе **Процедура без подведения пучка излучения** на стр. 137.

4. Проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените выдержку.



5. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

- a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.
- b. Удерживайте кнопку **MV Ready** (МВ — готов к работе) до тех пор, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
- c. Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Ниже приведен пример открытого портального изображения.

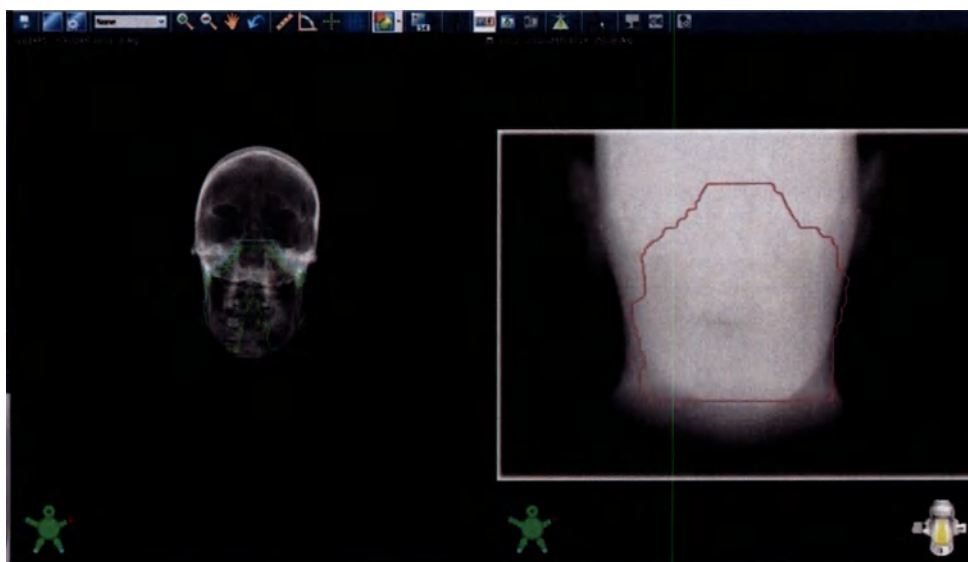


В этом случае система была настроена для вывода изображения в рабочей области Acquisition (Получение изображения).

Чтобы отобразить изображение в рабочей области Matching (Сопоставление), нужно нажать кнопку **2D Match** (2D-совмещение) в нижней части экрана Treatment (Терапия).

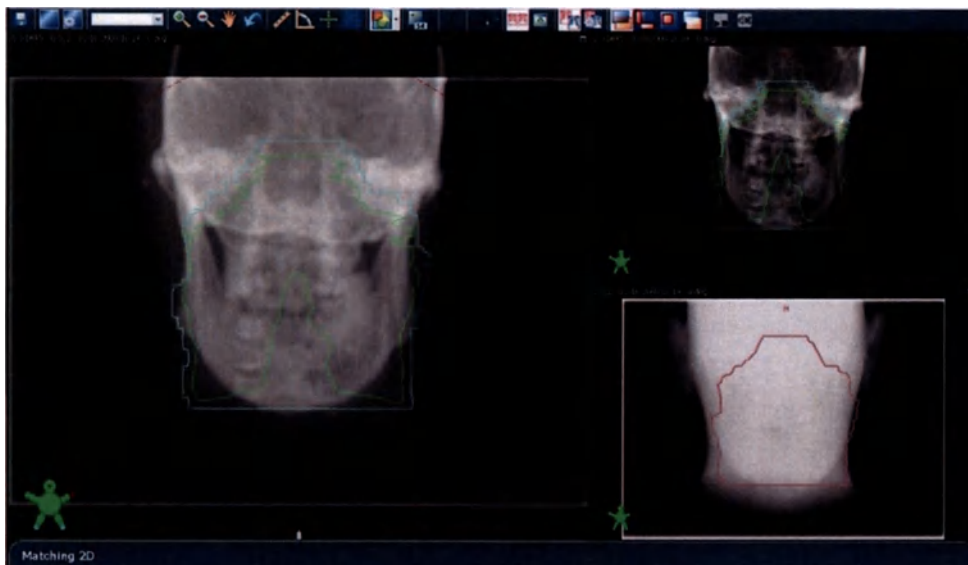
Получение МВ-изображения с двойным облучением

МВ-изображение с двойным облучением получается так же, как и любое МВ-изображение до или после облучения. Разница состоит лишь в том, что система автоматически захватывает два изображения (нет необходимости изменять какие-либо настройки или нажимать какие-либо кнопки). Первым делается терапевтическое изображение, вторым — изображение с открытым портом. При показе двух изображений на изображении с открытым портом апертура облучения выделена цветом.



В этом случае система была настроена для вывода изображения в рабочей области Acquisition (Получение изображения). Как можно увидеть, апертура облучения выделена на изображении с открытым портом красным цветом.

1. Чтобы отобразить изображение в рабочей области Matching (Совмещение), нужно нажать кнопку **2D Match** (2D-совмещение) в нижней части экрана Treatment (Терапия).



2. Используйте ползунок и другие инструменты сопоставления, чтобы выделить связи между двумя изображениями.

В этом примере использовано наложение примерно 50 % — 50 %.

Получение пар изображений МВ-кВ

Пара МВ-кВ-изображений является времясберегающим шаблоном изображений: отсутствует необходимость в повороте гентри между получением изображений, поскольку пучок излучения МВ уже находится под углом в 90° к пучку кВ.

При визуализации МВ-кВ в информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры получения кВ-изображений. С их помощью можно задать и изменить методику визуализации. После получения кВ-изображения в информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры получения МВ и настройки, позволяющие задать и изменить выдержку при МВ-визуализации.

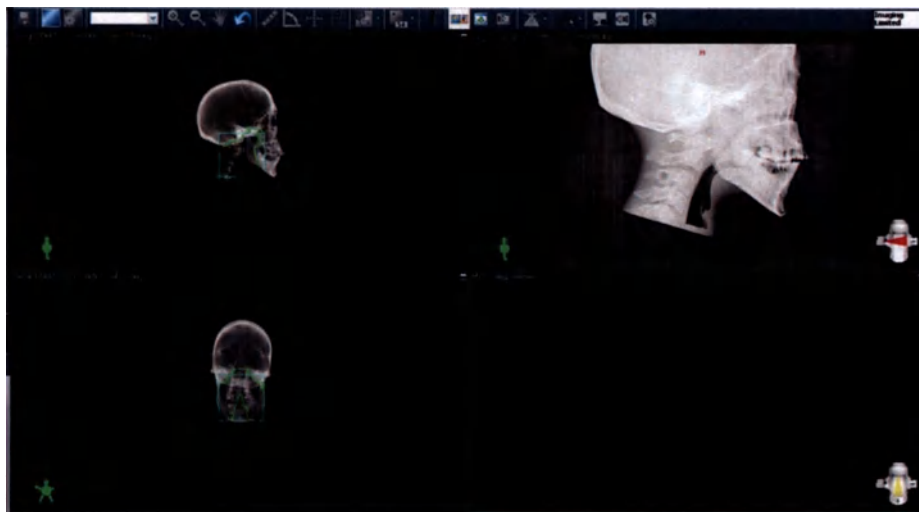
Порядок отображения шаблонов можно задать, щелкнув по области экрана визуализации, которую нужно сделать текущей.

1. Выберите поле визуализации МВ-кВ.
В информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры получения кВ-изображения.
2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.
3. Проверьте следующие настройки на информационной панели.
 - a. Подтвердите, что выбрана кнопка **Single** (Один).
 - b. Подтвердите правильность настроек **Focal Spot** (Фокальное пятно) и **Blade Tracking** (Отслеживание лепестков).
 - c. Проверьте параметры получения изображений, внесите необходимые изменения и нажмите кнопку **OK**.
4. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить кВ-изображение.
 - a. Если кнопка **Prepare** (Подготовка) горит, нажмите ее, чтобы отправить параметры визуализации в систему. Если эта кнопка не горит, это

означает, что процедуры визуализации уже были отправлены и подсвечивается кнопка **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

в. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).

Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Ниже представлен пример полученного кВ-изображения.



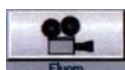
После получения кВ-изображения система подготовится к получению МВ-изображения и откроет информационную панель МВ-визуализации.

5. Проверьте параметры получения изображений, соответственно измените выдержку и нажмите кнопку **ОК**.
6. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить МВ-изображение.
 - а. Если кнопка **Prepare** (Подготовка) горит, нажмите ее, чтобы отправить параметры визуализации в систему. Если эта кнопка не горит, это означает, что процедуры визуализации уже были отправлены и подсвечивается кнопка **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
 - б. Нажмите кнопки **MV Ready** (МВ — готов к работе) и **MV Beam On** (Включить МВ-излучение) после того, как они загорятся.
Полученное изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация). Система готовится к совмещению.
7. Перейдите к совмещению 2D-изображений. Инструкции см. в разделе **Совмещение** на стр. 178.

Получение рентгеноскопического кВ-изображения

Рентгеноскопическая визуализация необходима для синхронизации по дыханию и полезна для наблюдения за пациентом при подготовке, поскольку предусматривает показ движений. В этом разделе описано получение рентгеноскопического изображения при подготовке пациента. Информацию о синхронизации по дыханию см. в разделе [Выполнение синхронизированных облучения или визуализации](#) на стр. 221.

1. Выберите поле **Setup kV Image** (Настроить кВ-изображение).
В информационной панели Imaging (Визуализация) отображаются параметры кВ-визуализации.
2. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.
3. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки расстояния. Инструкции см. в разделе [Процедура без подведения пучка излучения](#) на стр. 137.
4. На информационной панели Imaging (Визуализация) нажмите кнопку **Fluoro** (Рентгеноскопия).



5. При необходимости настройте параметры получения и настройки и нажмите кнопку **ОК**.

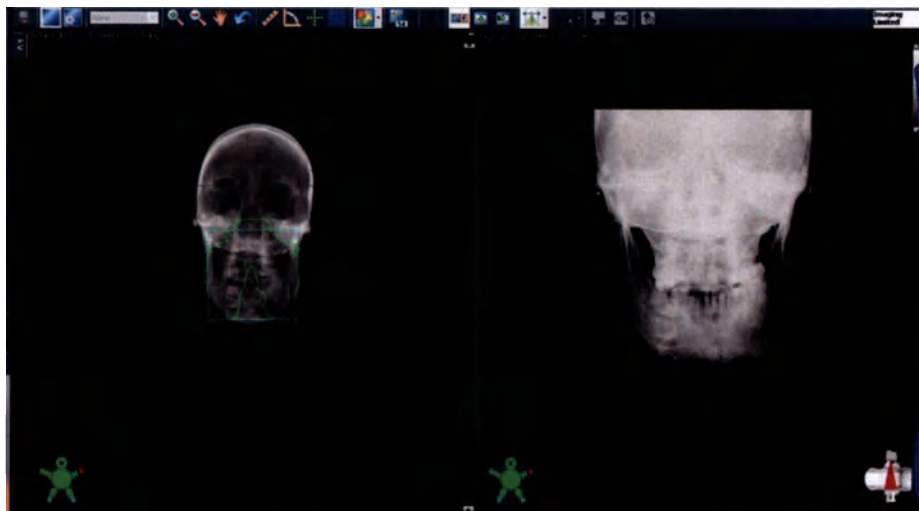
Параметры и настройки аналогичны кВ-визуализации, за исключением дополнительного параметра mGy/min (мГр/мин).

Если не выбрана кнопка ABC (automatic brightness control) (Автоматическая регулировка яркости), можно отрегулировать настройки кВ, такие как kV (кВ) и mA (мА), для получения изображения хорошего качества.

6. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

- a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.
- b. Зажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), чтобы получить изображение.

Пока вы держите зажатой кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), движущееся рентгеноскопическое изображение отображается в правой части экрана визуализации.



Отпустите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), чтобы отобразить последнее рентгеноскопическое изображение.

- c. Перейдите к совмещению 2D-изображений. Инструкции см. в разделе [Совмещение](#) на стр. 178.

Просмотр и удаление изображений

Изображения и сопутствующую информацию можно отображать до или во время лечения. Также можно удалять некачественные или ненужные изображения. Панель **Image** (Изображение) используется для выбора или удаления изображений, а также для отображения следующей информации.

- тип изображения;
- угол источника;
- номер сеанса (если после номера сеанса идет буква, это указывает на то, что изображение было захвачено под тем же углом, что и предыдущее изображение);
- энергия;
- дата и время;

- полученная доза.

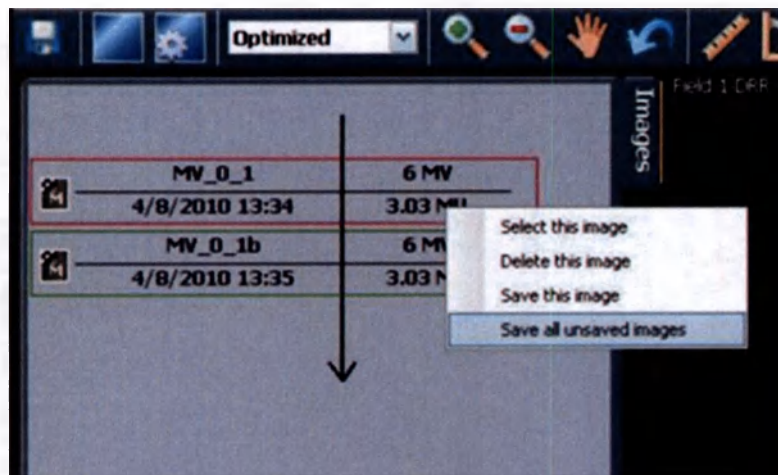


Рис. 43 Информация об изображении на вкладке Image (Изображение)

Изображения СВСТ не отображаются на панели Image (Изображение).

1. В области Session (Сеанс) выберите поле, изображения которого необходимо просмотреть.
2. Выберите вкладку **Image** (Изображение).
3. В списке изображений щелкните правой кнопкой мыши изображение, которое нужно выбрать или удалить.

Для сохранения изображений также можно использовать меню (см. раздел **Save Images** (Сохранить изображения) на стр. 177).

4. Выберите соответствующий пункт меню, чтобы выбрать или удалить изображение.
 - **Select This Image** (Выбрать это изображение) — вывод выбранного изображения на экран Imaging (Визуализация), на котором доступны все соответствующие инструменты визуализации.
 - **Delete This Image** (Удалить это изображение) — удаление изображения.

Получение информации о изображениях

Щелкните значок Information (Информация) на панели инструментов Imaging (Визуализация), чтобы отобразить подробную информацию о выбранном объекте (см. рис.).

Object Properties

RT Image Beam Setup Plan Patient

General

ID

Image Type

UID

FOR UID

Encoding

Frames

Technical

Size X Pixels Res X cm

Size Y Pixels Res Y cm

Setup

Couch Vrt cm IDU Lng cm

Couch Lng cm IDU Lat cm

Couch Lat cm IDU Rtn deg

Couch Rtn deg SID cm

Source Rtn deg SAD cm

Position X cm Coll Rtn deg

Position Y cm Energy keV

Isocenter X cm Isocenter Z cm

Isocenter Y cm

Рис. 44 Подробная информация об изображении

Save Images (Сохранить изображения)

Можно сохранить отдельные изображения (или все изображения) из сеанса для немедленной проверки в автономном режиме.

При сохранении полученного изображения сохраняется вся связанная с ним информация (аннотации, уровни окон, данные совмещения). Эта информация помещается в базу данных наряду с информацией о пациенте. После сохранения изображения к нему нельзя будет добавлять примечания или контуры.

- Выполните одно из следующих действий, чтобы сохранить изображение.

Задача	Инструкции
Сохранить изображение.	1. На панели Image (Изображение) щелкните изображение правой кнопкой мыши. 2. Выберите в меню пункт Save This Image (Сохранить это изображение).
Сохранить все изображения из полей в базу данных.	1. На панели Image (Изображение) щелкните изображение правой кнопкой мыши. 2. Выберите в меню пункт Save All Unsaved Images (Сохранить все несохраненные изображения).
Сохранить изображение сеанса в активном представлении (зеленая граница).	Щелкните Save (Сохранить) на панели инструментов Imaging (Визуализация) в верхней части экрана. 
Сохранять изображения автоматически и отображать их только в автономном режиме с помощью средства просмотра.	закрытие сеанса. В случае закрытия частично завершенной терапии ее изображения не могут быть восстановлены при повторном открытии сеанса.

Совмещение

Совмещение является основным процессом, посредством которого выполняется совмещение полученного и контрольного изображений. Контрольные изображения поступают в систему из плана пациента. Полученные изображения поступают в систему в то время, пока пациент находится на кушетке. Два изображения совмещаются для того, чтобы можно было внести корректировки и поместить мишень в точное положение для наиболее эффективного облучения.

Сопоставление позволяет определить, нужно ли переместить пациента. После завершения совмещения оператор дает системе команду рассчитать новое положение для кушетки, которое обеспечит точность облучения. Это называется *применением смещения*. Система анализирует различия между полученным и контрольным изображениями, чтобы определить, какие корректировки нужно внести.

После завершения совмещения и применения смещения оператор переводит затрагиваемые оси в рассчитанные положения. После этого вы готовы начать облучение.

В рабочей области 2D-2D Match (Совмещение 2D-2D) можно сравнить пару полученных двухмерных изображений с контрольными и выровнять их, чтобы переместить пациента. К двухмерным изображениям относятся кВ-кВ, МВ-МВ и кВ-МВ изображения.

Их можно сопоставить автоматически или вручную, чтобы убедиться, что полученное изображение соответствует контрольному. Порядок проверки и сопоставления зависит от выбранного типа изображения.

Параметры рабочего процесса

При получении и отображении изображений экран Imaging (Визуализация) автоматически меняется для отображения соответствующих изображений. Например, если вы используете 2D-изображения, рабочее пространство может автоматически отображать среду 2D-2D Matching (Среда совмещения 2D-2D).

Параметры рабочего процесса устанавливаются системным администратором (при необходимости они могут быть скорректированы).

Автоматическое совмещение полученного и контрольного изображений

Инструмент Auto Match (Автоматическое совмещение) или Manual Match (Совмещение вручную) используется для совмещения контрольного и полученного изображения.



ОСТОРОЖНО! После автоматического совмещения следует проверить совмещение и скорректировать его вручную, если это необходимо. Алгоритм совмещения может показывать ошибку позиционирования. Причина этой ошибки может лежать в визуальных помехах, вызванных иммобилизирующими пациента структурами, а также недостаточным качеством рентгенографического изображения.

1. Выберите инструмент **Auto Match** (Автоматическое совмещение).
Откроется диалоговое окно Auto Match (Автоматическое совмещение).
2. Выберите соответствующий набор параметров и осей, которые система будет использовать для совмещения изображений и расчета смещения.

Оси поступательного движения (продольная, поперечная и вертикальная) всегда доступны для автоматического совмещения. Вращательные оси (вращение, поворот и наклон) отображаются в диалоговом окне Auto Match (Автоматическое совмещение), только если они выбраны на информационной панели.

Выбранные параметры остаются выбранным до тех, пока вы их не измените.

3. Выберите анатомическую область для совмещения.
4. Чтобы сфокусироваться на конкретной области совмещения, отрегулируйте поле Region of Interest (Исследуемая область).
5. Нажмите кнопку **Start** (Пуск), чтобы система совместила изображения.
6. По завершении совмещения выполните следующие действия.
 - Если совмещение требует небольших корректировок, проведите совмещение вручную.
 - Если в сообщении о состоянии указано, что совмещение не удалось, выберите другой набор параметров и исследуемую область и повторите процедуру.
 - Если совмещение прошло успешно либо если получено допустимое совмещение, щелкните **Close** (Заккрыть).
 - Внесите ручные корректировки, чтобы исправить недопустимое автоматическое совмещение.

Совмещение полученного и контрольного изображений вручную

При совмещении вручную оператор перетаскивает контрольное изображение так, что оно выравнивается относительно полученного изображения. Для перемещения контрольного изображения можно также использовать клавиши со стрелками.

Оси поступательного движения (продольная, поперечная и вертикальная) всегда доступны для автоматического совмещения. Вращательные оси (вращение, поворот и наклон) отображаются в диалоговом окне Auto Match (Автоматическое совмещение), только если они выбраны на информационной панели.

Выбранные параметры остаются выбранным до тех, пока вы их не измените.

Изменение положения кушетки по вертикали и горизонтали

Продольную, поперечную и вертикальную оси кушетки также называют осями *поступательного движения*. Можно перемещать контрольное изображение по этим осям во время совмещения.

1. Выберите инструмент **Manual Match** (Совмещение вручную).



2. Выберите нужное изображение щелчком левой кнопки мыши.

Курсор мыши становится четырехнаправленной стрелкой. Для вертикального или горизонтального перемещения можно перетащить

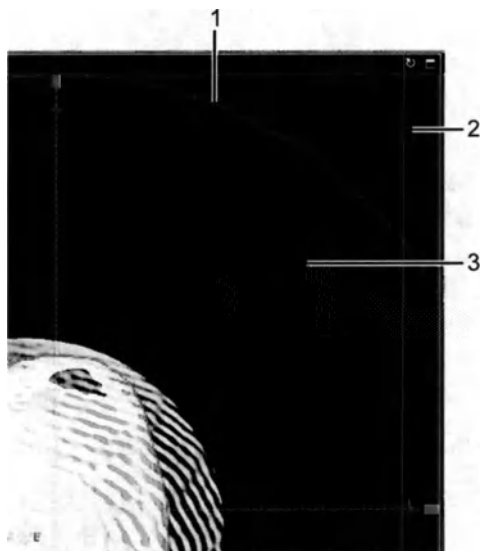
контрольное изображение мышью или использовать клавиши со стрелками.

3. Перетащите изображение мышью и совместите его с полученным. Вертикальные и горизонтальные изменения отражаются на информационной панели.
4. Используйте клавиши со стрелками для перемещения изображения (с крупным или малым шагом).
 - Чтобы переместить изображение с малым шагом, нажмите клавишу со стрелкой.
 - Чтобы переместить изображение с большим шагом, зажмите клавишу **Alt** и нажмите клавишу со стрелкой.

Изменение вращения, поворота и наклона кушетки

Интерфейс вращения изображений затрагивает все требуемые варианты: вращение, поворот и наклон кушетки. При выборе вращения, поворота или наклона на информационной панели в соответствующей рабочей области отображается красная пунктирная окружность (вокруг периферии изображения). Вращение контрольного изображения выполняется путем перетаскивания дисплея за пределы красной пунктирной окружности. Для небольших корректировок можно также использовать клавиши со стрелками (шаг — 0,1 град.).

В этом интерфейсе можно также вносить изменения в параметры поступательного перемещения. Чтобы переместить изображение по вертикальной или поперечной оси, поместите курсор мыши на изображении внутри красной пунктирной окружности, а затем перетащите его так, чтобы совместить полученное изображение с контрольным.



1. Красная пунктирная окружность отображается, когда информационная панель включает функции Rotation (Вращение), Pitch (Наклон) или Roll (Поворот).
2. Поместите курсор за пределы красной окружности, чтобы изменить параметры вращения, наклона или поворота.
3. Поместите курсор внутри красной окружности, чтобы изменить параметры поступательного перемещения.

Рис. 45 Красная пунктирная окружность отображается для изменения параметров вращения

Изменение вращения кушетки

Вращение кушетки выполняется с помощью изображения пациента, который лежит на спине.

1. Выберите инструмент **Manual Match** (Совмещение вручную).
2. На информационной панели выберите **Rtn** (Вращ.), чтобы включить вращение.
3. Выберите нужное изображение щелчком левой кнопки мыши.

Когда курсор мыши окажется за пределами красной пунктирной линии, он превратится в стрелку, заключенную в небольшую окружность.

4. Перетащите изображение мышью и совместите его с полученным.
Изменения вращения отражаются на информационной панели.
5. Используйте клавиши со стрелками для перемещения изображения (с крупным или малым шагом).
 - Для вращения изображения с малым шагом используйте сочетание клавиш **Ctrl** + клавиша со стрелкой.
 - Для вращения изображения с крупным шагом используйте сочетание клавиш **Alt + Ctrl** + клавиша со стрелкой.

Изменение угла наклона и поворота

В системах, оборудованных кушеткой PerfectPitch 6DoF, для совмещения контрольного и полученного изображений можно использовать элементы управления углом наклона и поворота. При совмещении с помощью корректировки наклона и поворота контрольное изображение должно быть трехмерным (3D-изображением). Полученные изображения могут быть трехмерными (3D) или спаренными двухмерными (2D).

Корректировка наклона и поворота выполняется с помощью изображения пациента, который лежит на животе.

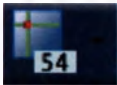
1. Выберите инструмент **Manual Match** (Совмещение вручную).
2. На информационной панели выберите элементы **Pitch** (Наклон) и **Roll** (Поворот), чтобы включить возможность изменения этих параметров.
3. Выберите нужное изображение щелчком левой кнопки мыши.
Когда курсор мыши окажется за пределами красной пунктирной линии, он превратится в стрелку, заключенную в небольшую окружность.
4. Для изменения наклона: перетащите изображение мышью и выровняйте его с полученным изображением.
Изменения наклона отражаются на информационной панели.
5. Для изменения поворота: перетащите изображение мышью, зажав клавишу **Shift**, и выровняйте его с полученным изображением.
Изменения вращения отражаются на информационной панели.
6. Используйте клавиши со стрелками для перемещения изображения с малым шагом.
 - Для изменения наклона с малым шагом, нажмите клавишу **Ctrl** и воспользуйтесь клавишами со стрелками (шаг наклона — 0,1 град.).
 - Для изменения поворота с малым шагом, нажмите клавиши **Ctrl + Shift** и воспользуйтесь клавишами со стрелками (шаг поворота — 0,1 град.).

Инструменты совмещения

Эти инструменты используются для совмещения и анализа изображений. Система активирует только инструменты, подходящие для сопоставляемых типов изображения. Например, при сопоставлении двухмерных изображений трехмерные инструменты неактивны.

Табл. 24 Инструменты совмещения изображений

	Инструмент	Описание
	Измерить расстояния	Позволяет измерять расстояния на изображении. Щелкните мышью в начальной и конечной точке. Расстояние отображается на ярлыке.
	Измерить угол	Позволяет измерять угол на изображении. Чтобы создать контрольную ось, щелкните в первой и второй точке на изображении. Щелкните в третьей точке, чтобы задать угол. Значение угла отображается на ярлыке. Чтобы переместить линию, щелкните левой кнопкой и перетащите конечную точку.
	Graticule (Координатная сетка)	Отображение цифровой координатной сетки в положении изоцентра. Красная сетка соответствует изоцентру полученного изображения, синяя — изоцентру контрольного изображения (сетка используется для справки, а не для сопоставления).
	Grid (Сетка)	Отображение наложенной сетки, центрированной по отношению к изоцентру.
	Region of Interest (Исследуемая область)	Показ выбранной области на экране изображения.
	Show/Hide Contour (Показать/скрыть контур)	Отображение контуров, прикрепленных к контрольному изображению. Щелкните стрелку, чтобы выбрать из открывшегося меню конкретный контур.
	Edit Contour Menu (Меню коррекции контура)	Отображение меню инструментов редактирования контура в полученном изображении. Доступны инструменты выбора, перемещения, поворота и изменения размера, рисования контура, точки, примечаний, прямоугольного контура, овального контура, перерисовки или вырезки части контура и изменения точек контура.

	Инструмент	Описание
	Tool Menu (Меню инструментов)	Отображение меню инструментов, в основном используемых для проверки качества терапии. Доступны следующие инструменты: Pixel Info (Просмотр данных о количестве пикселей), Line Profile (Профиль линии), Area (Площадь), Profile (Профиль) и Area Histogram (Гистограмма области).
	Collimation Tool Menu (Меню инструментов коллимации)	Позволяет настроить размер поля визуализации и положение формирователя изображений. Отображает меню инструментов изменения настроек коллиматора (МВ-изображения с открытым портом), продольного и поперечного положения лепестков формирователя изображений (кВ-изображения).
	Вручную Match (Совмещение вручную)	Позволяет вручную совмещать полученное и контрольное изображение.
	автоматическое совмещение	Позволяет автоматически совмещать полученное и контрольное изображение.
	Blend Image (Наложение изображения)	Наложение контрольного и полученного изображения. При неправильном сопоставлении наложенные изображения оранжевые или синие, при правильном — белые.
	Moving Window (Подвижное окно)	Отображение в прямоугольной области полученного изображения, наложенного на контрольное.
	Split Window (Разделенное окно)	Деление окна на области. Парные контрольные или полученные изображения располагаются по диагонали. Области можно перемещать, щелкнув на их перекрестках.

Наложение изображений

Инструмент **Blend Images** (Наложенные изображения) помогает совместить полученное изображение с контрольным.

- Выберите один из следующих вариантов наложения изображений.

Параметр	Описание
Равноценное отображение полученного и контрольного изображений	Перетащите ползунок Blend Images (Наложение изображений) в положение 50–50.

Параметр	Описание
Совмещение контуров	Оставьте ползунок Blend Images (Наложение изображений) в положении 100% Acquired Image (100 % полученного изображения). Это обеспечивает лучшую видимость для выравнивания полученного изображения по контурам, прикрепленным к контрольному изображению.

При неправильном сопоставлении наложенные изображения оранжевые или синие, при правильном — белые.

Фильтрация изображений

- На панели инструментов в верхней части меню Imaging (Визуализация) выберите фильтр в меню **Imaging Filter** (Фильтр визуализации).

Варианты фильтров изображений

Для оптимизации качества изображения можно фильтровать при получении или сопоставлении с контрольными.

Табл. 25 Варианты фильтров изображений

Фильтр	Описание
Динамическая темпация	Настраиваемое сочетание фильтров контраста и резкости (выделения краев). Левый ползунок определяет резкость, нижний — контрастность.
Brightness (Яркость)	Выравнивание яркости пикселей путем осветления темных участков изображения и затемнения ярких. Фильтр создает кривую Гаусса с нормальным распределением.
Invert (Инвертировать)	Инверсия для создания позитивного изображения.
Median (Медиана)	Устранение помех путем выбора восьми пикселей вокруг заданного пикселя; значение пятого пикселя принимается равным медиане и заменяет исходное значение пикселя.
Smooth (Сглаживание)	Уменьшение помех с использованием фильтра Гаусса для девяти пикселей и расчетом среднего значения. Фильтр сглаживает и размывает изображение.
Equalize (Выравнивание)	Равномерное распределение серых тонов в изображении по методу выравнивания гистограммы с получением пологой кривой.

Фильтр	Описание
Contrast Low and Contrast High (Низкая контрастность и Высокая контрастность)	Улучшение контрастности изображений, слабое и сильное соответственно.
Sharpen Low and Sharpen High (Низкая резкость и Высокая резкость)	Повышение резкости краев (контуров) изображения, слабое и сильное соответственно.

Совмещение по маркерам

Инструмент Marker Match (Совмещение по маркерам) сравнивает положение маркеров на полученном двухмерном изображении с маркерами на изображении из плана.

Используются не менее трех рентгеноконтрастных маркеров (Если они не определены в плане лучевой терапии пациента, их можно задать до облучения. Инструкции см. в разделе [Установка маркеров](#) на стр. 190.)

Сопоставление по маркерам выполняется автоматически или вручную.

Метки совмещения по маркерам

В компоненте Marker Match (Совмещение по маркерам) выполняется получение двух изображений пациента (как правило, под ортогональными углами). Расположение и относительное положение маркеров сильно различаются в этих двух изображениях, поэтому система TrueBeam автоматически генерирует метки, чтобы сделать возможным определение маркеров на двух полученных изображениях.

Метки на изображениях TrueBeam не связаны с какими-либо метками, вручную добавленными в Eclipse или любую другую систему планирования. Система TrueBeam не распознает метки на дисплее, которые были созданы в системе планирования. При анализе изображений, а также при их упорядочивании перед сдвигом кушетки используйте только метки, созданные системой TrueBeam.

Автоматическое сопоставление по маркерам

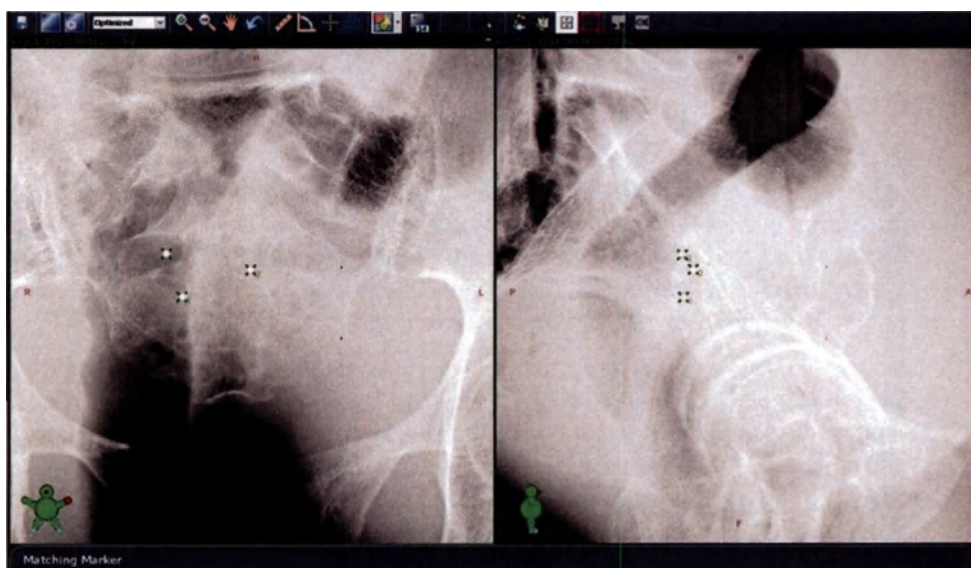
1. Получите изображения для совмещения по маркерам.
2. Если рабочее пространство Match Marker (Совмещение маркера) не отображается, выберите команду **Marker Match** (Совмещение по маркерам) в панели задач в нижней части экрана Imaging (Визуализация).

3. В панели инструментов Imaging (Визуализация) в верхней части экрана нажмите кнопку **Detect Markers Automatically** (Автоматическое обнаружение маркеров).
Откроется диалоговое окно Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров).
4. Щелкните кнопку **Start** (Пуск) для обнаружения маркеров.
После завершения обнаружения появится поле данных Number of Markers (Количество маркеров).
5. Увеличьте изображение и убедитесь, что маркеры обнаружены правильно, пролистав срезы СТ.

Используйте мышь или клавиши **Page Up** и **Page Down** на клавиатуре.

Обнаруженные маркеры выделяются зеленым, положение каждого маркера во всех трех плоскостях помечается красным значком X.

6. Скорректируйте положение, перетаскивая маркеры.
7. Проверьте правильность сопоставления контрольного и полученного изображения по маркерам с помощью инструментов **Split Window** (Окно с несколькими областями), **Moving Window** (Движущееся окно) или **Color Blend** (Слияние цветов).



8. Если результаты совмещения по маркерам неудовлетворительны, сделайте следующее:
 - нажмите **Delete All Markers** (Удалить все маркеры) в диалоговом окне Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров);
 - переопределите исследуемую область в изображении;
 - в диалоговом окне Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров) нажмите кнопку **Start** (Пуск);
9. Получив удовлетворительный результат совмещения, нажмите кнопку **ОК** в диалоговом окне Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров).

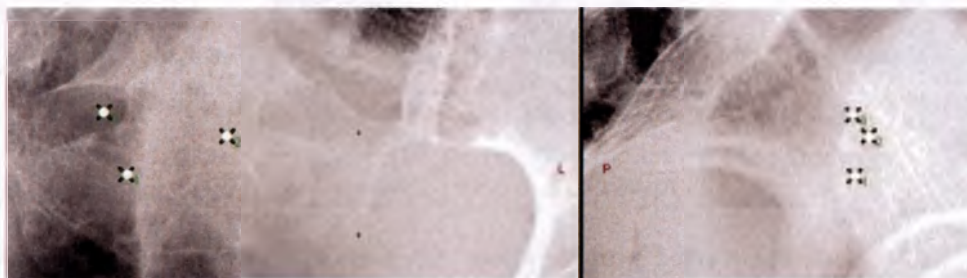
В информационной панели Imaging (Визуализация) показана разница между планируемыми и фактическими значениями.
10. Перейдите к шагу **Применение смещения** на стр. 200.

Сопоставление по маркерам вручную

1. В панели инструментов Imaging (Визуализация) выберите пункт **Manual Match** (Совмещение вручную).
2. Нажмите кнопку **Move Marker** (Переместить маркер) на панели инструментов Imaging (Визуализация) в верхней части экрана.
3. Совместите маркеры на контрольном и полученном изображении.

Чтобы переместить группу в целом, достаточно перенести любой маркер.

В примере показаны сопоставленные маркеры.



4. Повторите предыдущий шаг, чтобы выровнять маркеры для второго поля.

Обратите внимание, что поля не прикреплены, поскольку режимы сопоставления у них разные.

В информационной панели Imaging (Визуализация) показана разница между планируемыми и фактическими значениями.
5. Если вы удовлетворены результатом совмещения маркеров, перейдите к разделу **Применение смещения** на стр. 200.

Установка маркеров

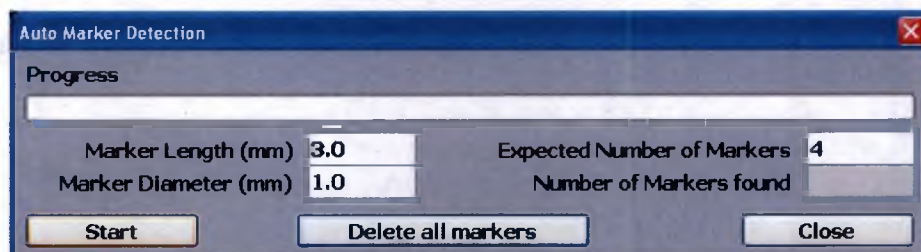
Обычно маркеры устанавливаются при помощи КТ-изображений на этапе оконтуривания в процессе планирования. Кроме того, можно воспользоваться приложением Imaging.

1. Откройте окно Imaging (Визуализация) и нажмите кнопку **Marker Detection** (Обнаружение маркера) в панели задач.

Приложение загрузит КТ-изображение, связанное с планом.

2. Выберите инструмент **Auto Detect** (Автоматическое обнаружение).
3. Выберите инструмент **Volume of Interest (VOI)** (Исследуемая область) на панели инструментов Imaging (Визуализация) и область на изображении, в которой необходимо обнаружить маркеры.

Откроется диалоговое окно Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров).



4. Выберите параметры окна Auto Marker Detection (Автоматическое обнаружение маркеров):
 - В поле Marker Length (mm) (Длина маркера [мм]) введите длину имплантированного маркера. Для правильного обнаружения необходимо ввести точное значение.
 - В поле Marker Diameter (mm) (Диаметр маркера [мм]) введите диаметр маркера. Для правильного обнаружения необходимо ввести точное значение.
 - В поле Expected Number of Markers (Ожидаемое количество маркеров) введите количество имплантированных маркеров от 3 до 20.
5. Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).

Редактирование маркеров

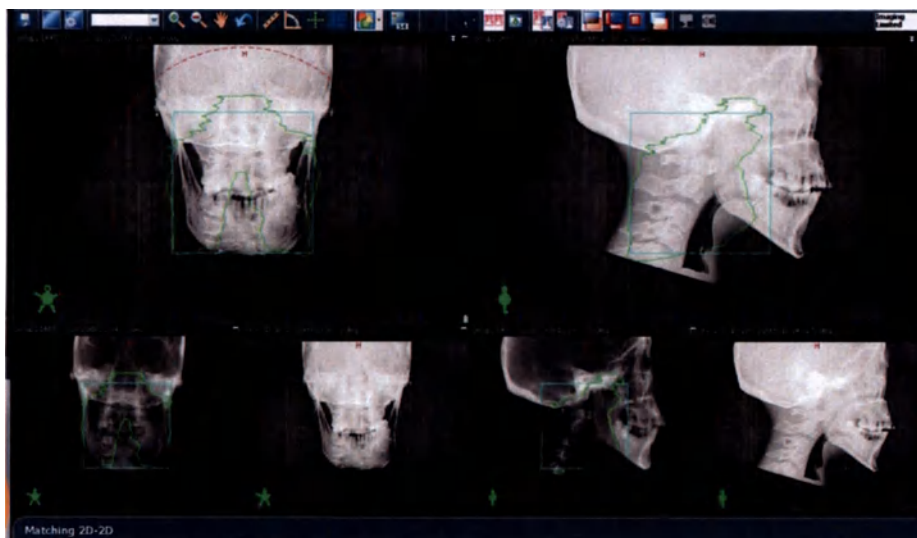
- Используйте следующие процедуры для редактирования маркеров.

Параметр	Описание
Добавление или перемещение маркера	Щелкните кнопку Add (Добавить), удерживая клавишу Shift).
Сброс маркеров	Выберите значок Reproject Markers (Повторно спроецировать маркеры), а затем перетащите изображения так, чтобы совместить их.
Удаление маркеров	в панели инструментов Imaging (Визуализация) выберите команду Remove All Markers (Удалить все маркеры).

Сопоставление двумерных изображений

Реальные этапы сопоставления могут меняться в зависимости от типа процедуры.

1. Если рабочее пространство Analysis (Анализ) с полученным и контрольным изображением не откроется автоматически, нажмите кнопку **2D Match** (2D-совмещение) в нижней части экрана визуализации.



Отобразятся наложенные полученное и контрольное изображения, а также значки для каждого изображения. Кнопки **Manual Match** (Совмещение вручную) и **Blend Images** (Наложенное изображение) по умолчанию выбраны в панели инструментов визуализации.

2. Выберите один из вариантов совмещения двух изображений или двух наборов изображений:

Задача	Инструкции
Автоматическое совмещение изображений	Автоматическое совмещение полученного и контрольного изображений на стр. 179
Совмещение изображений вручную	Изменение положения кушетки по вертикали и горизонтали на стр. 180
3. Проверьте качество изображения с помощью инструментов Split Window (Разделенное окно), Moving Window (Движущееся окно), Color Blend (Слияние цвета) и прочих инструментов для анализа изображений.	
4. Выполните следующие действия после анализа изображений:	
■ Если вы не удовлетворены совмещением, повторите два предыдущих шага. ■ Если вы удовлетворены совмещением, перейдите к разделу Применение смещения на стр. 200.	

2D/3D-совмещение

Используйте среду 2D-3D-совмещения для совмещения следующих изображений.

- Контрольное изображение: 3D КТ-сканирование.
- Полученное изображение: МВ- или кВ-визуализация.

Совмещение осуществляется путем сравнения полученного 2D-изображения с соответствующим срезом контрольного 3D-изображения.

Получение и анализ трехмерных изображений

Возможно получение и сопоставление трехмерных изображений, полученных, например, по методу компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (СВСТ). При первом сеансе облучения имеется вариант получения топографического изображения, по которому можно более точно определить поле обзора (FOV).

Можно получить последовательные топографические изображения, вернувшись в меню СВСТ кВ и выбрав пункт **Topogram** (Топограмма). Подробную информацию см. в разделе **Получение кВ-топограмм** на стр. 196.

Получение кВ-изображений при компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (СВСТ)

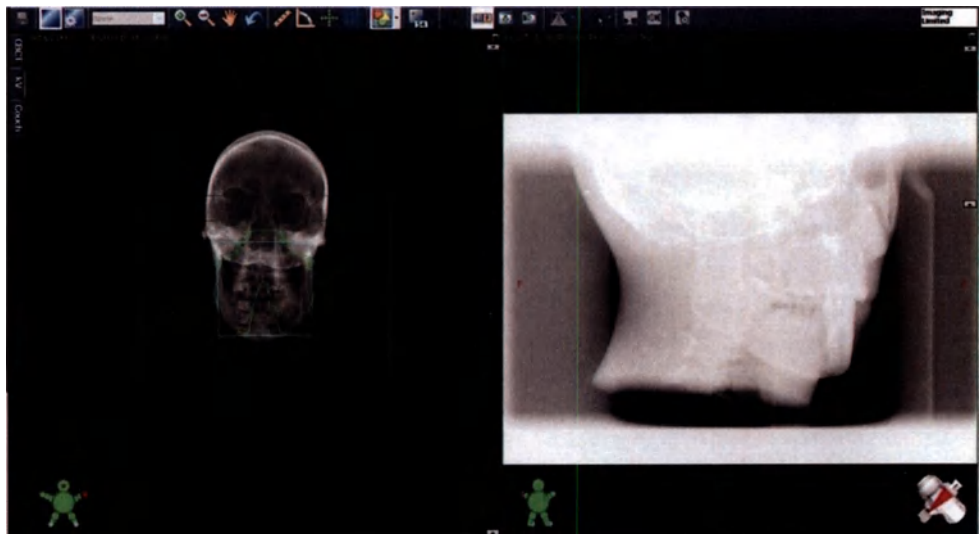
1. Убедитесь, что на панели задач в нижней части информационной панели Imaging (Визуализация) выбран режим kV СВСТ (кВ СВСТ).
2. Проверьте параметры получения изображений и соответствующим образом измените методику.

В плане часто задается режим СВСТ по умолчанию: Head (Голова), LowDoseThorax (Грудная клетка, малая доза), NarrowFieldPelvis (Малое поле, таз) или Pelvis (Таз). При необходимости его можно изменить. С помощью настроек кВ и мА можно немного изменить методику. Кроме того, можно задать тип пучка и траекторию.

Заданный индекс дозы СТ (CTDI_w) меняется в зависимости от остальных настроек.

3. При необходимости переведите кронштейны формирователя изображений в запланированные положения.
4. Проведите процедуру без подведения пучка излучения для проверки зазоров (инструкции см. в разделе [Процедура без подведения пучка излучения](#) на стр. 137).
5. На информационной панели Imaging (Визуализация) отметьте параметры получения изображения, внесите необходимые изменения, а затем нажмите кнопку ОК.
6. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображения.
 - а. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.
 - б. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).При получении изображений гентри начнет вращаться, и система приступит к трехмерной реконструкции. При реконструкции и выводе

системой изображений на экран отображается индикатор хода процесса.



После появления изображения система вызывает контрольное изображение и накладывает его на полученное в рабочей области Matching (Сопоставление).

7. Выполните описанные ниже действия:

- Проверьте сканирования СВСТ кВ.
- Если результаты неудовлетворительны, еще раз реконструируйте изображение СВСТ кВ.

Инструкции см. в разделе Проверка и реконструкция СВСТ кВ-изображений на стр. 204.

Подтверждение адекватности зазора

При получении изображения СВСТ гентри должно находиться на расстоянии, достаточном для поворота вокруг кушетки без столкновения. Если кушетка находится за пределами выбранной по умолчанию зоны сканирования СВСТ, появится сообщение Couch Centering (Центровка кушетки). До момента центровки или переопределения центровки нельзя будет получить изображение.



ОСТОРОЖНО! Необходимо проводить процедуру без подведения пучка излучения, перед тем как выбирать команду **Override Centering** (Переопределить центрирование). Так обеспечивается наличие адекватного и безопасного зазора между пациентом и аппаратом.

Если в строке состояния появляется сообщение Couch Centering (Центровка кушетки), выберите один из описанных ниже вариантов:

- Чтобы переместить кушетку без столкновений, на панели Couch Centering (Центровка кушетки) щелкните кнопку **Couch Centering** (Центровка кушетки).

В этом случае система регистрирует текущее положение пациента и требуемое смещение. При СВСТ-визуализации кушетка перемещается поперечно по отношению к центру, так что для предотвращения столкновения при вращении гентри может потребоваться ее перемещение по вертикали.



- Чтобы оставить кушетку в текущем положении (несмотря на риск столкновения, отличный от нуля), выполните следующие действия.

1. Выполните процедуру без подведения пучка излучения для проверки адекватности зазора.

Дополнительные сведения см. в разделе [Процедура без подведения пучка излучения](#) на стр. 137.

2. Щелкните кнопку **Override Centering** (Переопределить центровку).

Для этого действия требуется право доступа **Override Couch Restore** (Переопределение восстановления кушетки).

Кроме того, сообщение о центровке кушетки появится, если величина поворота кушетки превышает заданное пороговое значение. В этом случае центровка влияет только на поворот, перемещения по горизонтали или вертикали не происходит.

Получение кВ-топограмм

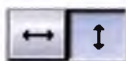
Перед получением СВСТ-изображения можно сначала получить кВ-топограмму — рентгеновское изображение в одной проекции переднего пучка, именуемое также *предварительной рентгенограммой* и используемое для обнаружения серьезных ошибок позиционирования пациента. Можно ограничить количество получаемых данных и область исследования, настроив поле обзора (FOV) в изображении.

1. В нижней части экрана Imaging (Визуализация) выберите команду **kV СВСТ > Топограмма** (кВ СВСТ > Топограмма).



При выборе пункта Топограмма (Топограмма) пункт kV Topogram (кВ-топограмма) выбирается в панели задач Imaging (Визуализация). В области отображения появляется синий прямоугольник, соответствующий полю обзора.

2. В информационной панели Imaging (Визуализация) выберите кнопку со стрелкой в направлении кВ-пучка.



- Щелкните горизонтальную стрелку для получения поперечной топограммы (90° или 270°).
 - Щелкните стрелку для получения топограммы в передне-заднем направлении (0° или 180°).
3. При необходимости переместите кронштейны формирователя изображений в запланированное положение.
 4. Проведите процедуру без подведения пучка излучения для проверки зазоров (инструкции см. в разделе [Процедура без подведения пучка излучения](#) на стр. 137).
 5. На информационной панели Imaging (Визуализация) отметьте параметры получения изображения, внесите необходимые изменения, а затем нажмите кнопку **ОК**.
 6. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить изображение.

- a. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить параметры визуализации в систему.
- b. Нажмите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение).
кВ-изображение выводится в правой части экрана Imaging (Визуализация).



Теперь можно изменить высоту FOV, перетаскив верхнюю или нижнюю красную линию.

7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки FOV.

В дальнейшем при визуализации СВСТ будет выполнено сканирование только области, заданной FOV.

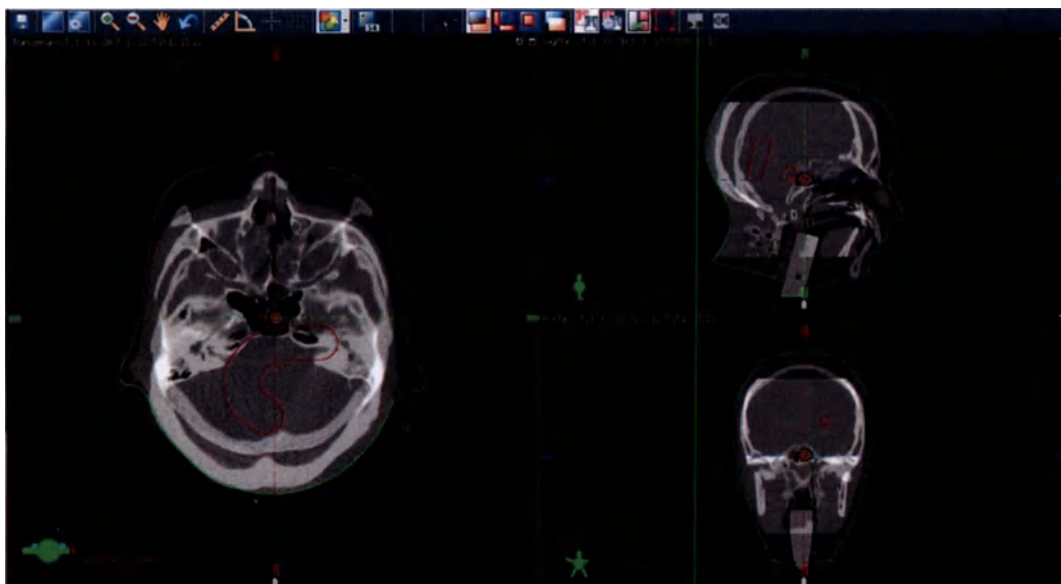
Сопоставление трехмерных изображений

Полученное трехмерное СВСТ-изображение можно сравнить с контрольным трехмерным изображением. Затем можно применить смещение, чтобы переместить пациента в нужное положение.

- Совместите контрольное и полученное изображение с помощью функции **Auto Match** (Автоматическое совмещение) или **Manual Match** (Совмещение вручную).

Можно выбрать инструмент интересующего объема (VOI) для уточнения объема совмещения.

На следующих рисунках показаны примеры контрольного 3D-изображения и полученных изображений перед совмещением.



Определение контура для автоматического трехмерного сопоставления

1. Выберите в рабочей области совмещения 3D-3D инструмент **VOI**.
2. Выберите в диалоговом окне **Auto Matching** (Автоматическое совмещение) пункт **Structure VOI** (Структуры VOI).
3. Выберите структуру из раскрывающегося списка.
4. Выберите любой из следующих вариантов:
 - выберите команду **Last Step Only** (Только последний этап), чтобы система смогла использовать полную VOI на первых фазах сопоставления, а на последней фазе сосредоточилась на определенной структуре VOI;
 - выберите команду **Invert** (Инвертировать), чтобы система при сопоставлении работала с областями вне структуры;
 - выберите команду **Margin** (Граница), чтобы добавить к структуре границу, которая будет включена в сопоставление или (если выбрана настройка **Invert**) исключена из него.

Утверждение совмещения врачом

Необходимые предварительные условия

- Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Change Image Treatment Status Approval (Изменение утверждения статуса обработки изображения).
- Кнопка **Approve** (Утвердить) должна быть доступна. Если кнопка окрашена серым, причина этого указывается во всплывающей подсказке.

Врачи или другие пользователи с соответствующими правами могут утверждать совмещение изображений, отправляя спецификации в систему управления облучением. Функция утверждения совмещения предоставляется по лицензии. Утверждение совмещения инициализирует смещение кушетки.

1. Получите изображения и совместите их с контрольным изображением.

Не применяйте смещение. После применения смещения совмещение больше нельзя утвердить.

Кроме того, не нажимайте кнопку **Save Match** (Сохранить совмещение). Сохраненные изображения и сохраненные совмещения нельзя утвердить.

2. Нажмите кнопку **Approve** (Утвердить).
3. Введите свое имя пользователя и пароль и нажмите **ОК**.

Система применяет смещение кушетки и сохраняет изображения и информацию о совмещении в систему управления облучением.

Чтобы применить другое смещение кушетки, необходимо повторно получить изображения пациента.

Экран после совмещения

По завершении совмещения на экране отображаются результирующие параметры, необходимые для перемещения пациента в правильное положение.

Линейные параметры кушетки

Вертикальная, продольная и поперечная корректировки, которые нужно внести для исправления положения кушетки, показаны в первых трех полях данных. Эти значения приведены в сантиметрах.

Параметры вращения кушетки

Корректировки вращения приведены в градусах. Они включают значения для поворота кушетки (Rtn) вокруг вертикальной оси пучка, наклона и поворота (для систем с кушетками PerfectPitch 6DoF).

Применение смещения

Необходимые предварительные условия

- Проведите визуальную верификацию совмещения изображений. Инструкции см. в разделах [Совмещение](#) на стр. 178 и [Совмещение по маркерам](#) на стр. 187.



ОСТОРОЖНО! Если оно выполнено неверно и изображения или маркеры не совмещены, будет облучена неправильная область. Всегда следуйте установленным в отделении клиническим процедурам проверки качества систем, работающих на основании изображений.

Совмещение контрольного и полученного изображений дает значения, которые используются для правильного позиционирования кушетки для облучения пациента. Этот шаг называется *применением смещения*. В ходе этого шага рассчитывается, как должна быть перерасположена кушетка для облучения.

1. Выберите на информационной панели Imaging (Визуализация) параметры, которые хотите включить в смещение.

Галочка показывает, что значение выбрано и будет использовано для перемещения кушетки с пациентом. Линейные оси всегда включаются.

По умолчанию установлены ранее выбранные значения.

Если вы знакомы с работой встроенного формирователя изображений (используемого с другими системами лучевой терапии Varian), избегайте непредвиденных различий между встроенным формирователем изображений и системой TrueBeam, не допуская снятия флажка **Include** (Включить) для значений поступательного перемещения.



Примечание. Поведение встроенного формирователя изображений и системы TrueBeam отличается, если значения сопоставлений не «включены» для отдельных координат кушетки. Поведение TrueBeam может привести в замешательство операторов, которые желают включить коррекцию вращения кушетки, но не установили флажок вращения кушетки перед нажатием кнопки **Apply** (Применить). Более подробную информацию можно получить в документе *TrueBeam Reference Guide — Volume 2: Imaging*.

- Для встроенного формирователя изображений: если флажок **Include** (Включить) установлен, при нажатии кнопки **Done** (Выполнить) не происходит отправка новых мишеней кушетки на ускоритель. Поэтому не имеет значения, где расположена кушетка в тот момент, когда снимается флажок: положение кушетки не изменится.
 - Для TrueBeam: если флажок **Include** (Включить) не установлен, при нажатии кнопки **Apply** (Применить) происходит отправка мишеней кушетки, соответствующих расположению кушетки в тот момент, когда были получены изображения.
2. Выберите, применить ли изменения только к данному сеансу или постоянно, щелкнув соответствующий параметр.

Mat Parameters

Couch Shift [cm]

Vrt +0.12

Lng +0.03

Lat +0.10

Couch Shift [deg] Include

Rtn +0.5 ☐

Pitch +0.6 ☐

Roll +0.2 ☒

Couch Representation: Isocentric Standard

Apply

☐ For Session

☒ Permanently



ОСТОРОЖНО! При коррекции положения кушетки внимательно следите за пациентом, чтобы избежать столкновения.

3. Нажмите кнопку **Apply** (Применить) в нижней части экрана Imaging (Визуализация), чтобы применить новые значения.
4. Если система выведет диалоговое окно подтверждения Apply Shift Parameters (Применить параметры смещения), введите свой идентификатор и пароль и нажмите кнопку **ОК**.
Это диалоговое окно подтверждения открывается, если разница между запланированным и новым, смещенным положением превышает указанное пороговое значение (заданное администратором системы).
5. Переместите кушетку и пациента с помощью элементов управления кушеткой, расположенных в процедурной или на консоли управления.



ОСТОРОЖНО! После смещения кушетки следует всегда получать дополнительное изображение, чтобы верифицировать положение пациента. Нельзя исключить движение пациента в ходе процесса совмещения. Во избежание неправильного облучения следует проводить верификацию окончательного положения пациента.

Проверка правильности расположения пациента особенно важна, если смещение кушетки применяется дистанционно, поскольку отсутствует возможность визуальной проверки положения.

6. Если пациента переместили, сделайте изображения и убедитесь, что новое положение выбрано правильно.
Этот этап может меняться в зависимости от принятого в учреждении протокола облучения. Для проверки правильности положения пациента можно использовать другой метод проверки.
7. После проверки переместите кронштейны формирователя изображений во втянутое или среднее положение.
Можно начинать облучение. Инструкции см. в разделе **Проведение облучения** на стр. 239.

Визирование применения смещения

Если требуемое смещение кушетки выходит за предельно допустимый диапазон значений в плане пациента, требуется визирование (подтверждение).

В других случаях визирование может потребоваться, если смещение кушетки, полученное в ходе совмещения, выходит за пределы физических габаритов системы (например, коррекция угла наклона более чем на 3 градуса). Система готовится к максимальному возможному смещению, и активируется кнопка Limit Switch (Переключение предела). Для применения смещения нужно нажать кнопку Limit Switch (Переключение предела). Если системный администратор установил соответствующий параметр, нажатие кнопки Apply (Применить) в этом случае может потребовать визирования.

В обеих ситуациях для смещения кушетки требуются права доступа на визуирование смещения кушетки.

Дополнительные параметры СВСТкВ

На панели Advanced CBCT Parameters (Дополнительные параметры СВСТ) можно задать некоторые дополнительные параметры получения изображения, смещения пациента и реконструкции.

Чтобы открыть панель, щелкните вкладку в верхней правой части экрана Imaging (Визуализация) (см. рис). При реконструкции СВСТ-изображения те же параметры отображаются в области CBCT Reconstruction Parameters (Параметры реконструкции в режиме СВСТ) информационной панели Imaging (Визуализация).

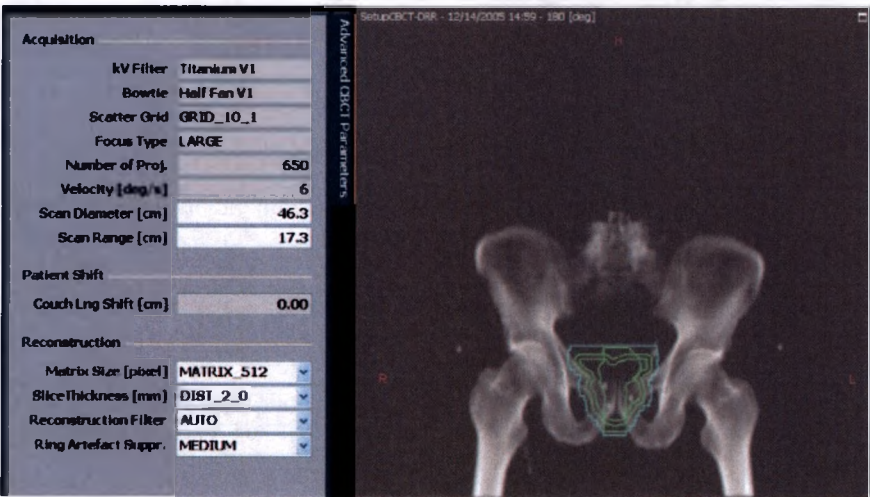


Рис. 46 Дополнительные параметры СВСТ

Табл. 26 Дополнительные параметры СВСТ кВ

Описание	
kV Filter (кВ-фильтр)	Текущий кВ-фильтр, соответствующий выбранному плану.
Bowtie (фильтр типа «бабочка»)	Установлен фильтр типа «бабочка», форма внутри кВ-пучка, используемая для повышения качества проекции СВСТ и рентгеновского изображения.

Варианты	Описание
Scatter Grid (Отсеивающая решетка)	Блок, который устанавливается перед детектором кВ-изображений и состоит из перемежающихся рентгенопрозрачных и рентгеноконтрастных ламелей. Он предназначен для снижения рассеивания рентгеновских лучей при взаимодействии с пациентом и улучшения сигнала, поступающего на приемник кВ-изображений.
Focus Type (Тип фокуса)	Обозначает тип фокуса. Small (Небольшой) — 0,4 мм, Large (Большой) — 1,0 мм.
Number of Projections (Количество проекций)	Количество проекций (срезов), из которых состоит СВСТ-изображение.
Velocity [deg/s] (Скорость [гр./сек])	Скорость вращения гентри, при которой будут получены проекционные изображения.
Scan Diameter [cm] (Диаметр сканирования [см])	Диаметр сканирования. Для головы диаметр составляет от 0,5 до 26,3 см, для таза — от 0,5 до 46,5 см.
Scan Range [cm] (Диапазон сканирования [см])	Диапазон сканирования от 0,5 до 18,6 см.
Couch Lng Shift [cm] (Продольное смещение кушетки [см])	Отображает текущее значение продольного смещения кушетки, используемое для получения изображения СВСТ в положении, отличающемся от исходно установленного.
Matrix Size (pixel) (Размер матрицы [пиксели])	Размер изображения на экране после реконструкции в режиме СВСТ. Имеются варианты: 512 x 512, 384 x 384, 256 x 256 и 128 x 128 пикселей.
Slice Thickness [mm] (Толщина среза [мм])	Расстояние между двумя реконструированными срезами с шагом 0,5 мм для значений от 1 до 5 мм (1,0, 1,5 и т. д.), а также 10,0 мм.
Reconstruction Filter (Фильтр для реконструкции)	Фильтры включают Auto (Авто), Sharp (Резкость), Standard (Стандарт), Smooth (Сглаживание) и Ultra Sharp (Максимальная резкость).
Ring Suppression (Подавление кольца)	Регулировка степени коррекции изображения путем выбора одного из четырех уровней подавления кольцевых артефактов. Доступны следующие варианты: Disabled (Отключено) — отключение подавления; Weak (Слабое) — некоторые кольца могут быть пропущены; рекомендованная настройка Medium (Среднее) и Strong (Сильное) — возможно удаление важной информации.

Проверка и реконструкция СВСТ кВ-изображений

Если качество полученного изображения СВСТ кВ не является удовлетворительным, можно еще раз реконструировать изображение.

При повторной реконструкции можно изменить параметры. Кроме того, можно задать исследуемую область (VOI), чтобы выбрать только часть изображения СВСТ для реконструкции.

1. Нажмите кнопку Review СВСТ (Проверить СВСТ) на информационной панели Imaging (Визуализация).
На панели задач Imaging (Визуализация) появится кнопка Reconstruct (Реконструировать).
2. Выберите на информационной панели Imaging (Визуализация) в меню Scan ID (Идентификатор сканирования) сканирование, из которого нужно выполнить реконструкцию.
3. Измените параметры повторной реконструкции вручную или выберите режим.
Для каждого режима реконструкции доступны настройки определенных характеристик (высокое качество, скорость, оптимальный обмен и т. д.). Для получения дополнительных сведений о параметрах см. раздел [Дополнительные параметры СВСТ кВ](#) на стр. 203.
4. При необходимости выберите инструмент VOI (Исследуемая область) на панели инструментов Imaging (Визуализация) и выберите исследуемую область изображения для реконструкции.
5. Выбрав настройки реконструкции, нажмите кнопку **Re-Reconstruct** (Повторная реконструкция) и начните реконструкцию.
Над информационной панелью отображается индикатор хода процесса реконструкции.
6. Выберите один из описанных ниже вариантов:
 - Если результаты реконструкции удовлетворительные, нажмите кнопку **Done** (Готово). Завершена подготовка к анализу изображения, описанному в разделе [Сопоставление трехмерных изображений](#) на стр. 197.
 - Если вы не удовлетворены результатом, повторите предыдущие 5 шагов, чтобы повторить реконструкцию. Запомните последнее приемлемое значение, чтобы использовать его при совмещении трехмерных изображений.

На информационной панели приведены параметры получения изображений СВСТ (только для чтения). Если в ходе сеанса выполнялось несколько проходов сканирования, они отображаются в меню Scan ID (Идентификатор сканирования) вместе с идентификаторами и параметрами получения.

Автоматическое удерживание пучка

Если включена функция Auto Beam-Hold (Автоматическое удерживание пучка), система TrueBeam может использовать технологию интрафракционного управления перемещением (IFM) совместно с системой обработки изображений для автоматического удерживания пучка, если маркер уходит с требуемого местоположения в ходе облучения.

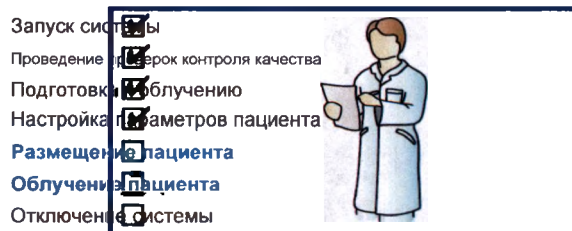
1. Используйте функцию Marker Match (Совмещение по маркерам) для размещения пациента.
2. Выберите надлежащий триггер визуализации.
Обычно в качестве триггера выбирается Time (Время) или MU (ME).
3. Просмотрите параметры на вкладке Beam Hold (Задержка пучка) на экране Imaging (Визуализация), измените их по необходимости, а затем нажмите **Confirm Settings** (Подтвердить параметры).
4. Запустите процедуру облучения.

Каждый раз, когда срабатывает триггер визуализации, служба обработки изображений оценивает местоположение маркера. Если маркер не находится в пределах области, заданной значениями перекрытия маркера, система удержит пучок.

В случае удерживания пучка нужно изменить положение пациента и повторно запустить облучение.

Глава 8 Использование синхронизации по дыханию

Обзор синхронизации по дыханию



При синхронизации по дыханию визуализация и облучение координируются характером дыхания пациента.

- Во время визуализации синхронизация позволяет наблюдать за дыхательными движениями, которые связываются с апертурой поля облучения или с контурами, представляющими анатомические структуры (при рентгеноскопии в реальном времени или на рентгенограмме с синхронизацией по дыханию).
- Во время облучения синхронизация позволяет отслеживать дыхание пациента и в соответствии с ним автоматически или вручную отключать или включать пучок. Это помогает снизить облучение здоровой ткани, расположенной рядом с опухолью.
- Во время как визуализации, так и облучения трехмерный мониторинг дыхания предоставляет данные об изменениях положения пациента относительно контрольного положения. Можно использовать голосовой инструктаж, чтобы помочь пациенту следовать требуемому характеру дыхания.

Если требуются методы синхронизации по дыханию, они указываются в плане пациента. Можно отрегулировать условия сеанса с синхронизацией, включая просмотр и редактирование параметров синхронизации.

Рабочий процесс синхронизации по дыханию

Синхронизация по дыханию во время облучения или визуализации проводится в соответствии с рабочим процессом, приведенным в следующей таблице.

Табл. 27 Рабочий процесс синхронизации по дыханию

Задача	Описание	Инструкции
Перед визуализацией или облучением		
Ознакомьтесь с инструментами и функциями синхронизации по дыханию	■ Оптическая визуализация ■ Блок рефлекторов ■ Экран Imaging (Визуализация) с функциями Gating (Синхронизация)	Инструменты для синхронизации по дыханию на стр. 209
Необходимые предварительные условия		
Назначение или верификация прав пользователя для выполнения задач синхронизации	Выполнение задач синхронизации требует определенных прав пользователя.	Права пользователя на стр. 328
Включение синхронизации по дыханию и настройка параметров	—	Приложение D, «Настройка синхронизации по дыханию».
Загрузка плана пациента с синхронизацией	—	Открытие плана терапии пациента на стр. 82
Настройка протоколов синхронизации в плане облучения	Протоколы синхронизации должны быть включены в план облучения.	Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения на стр. 212
Импорт или создание протоколов синхронизации	Только для первого сеанса облучения или визуализации.	Рабочий процесс протоколов синхронизации на стр. 212
Выбор языка для голосового инструктажа	Голосовой инструктаж является необязательным.	Выбор методики периодического дыхания на стр. 216
Добавление синхронизации в план пациента, загруженный из OIS, отличной от ARIA	В плане пациента не задано облучение с синхронизацией	—
настройка параметров пациента;		
Запуск голосового инструктажа и настройка его громкости	Включение голосового инструктажа (если он входит в план пациента).	Начало голосового инструктажа на стр. 222
Подготовьте пациента	—	Размещение пациента на стр. 221

Задача	Описание	Инструкции
Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением	Необязательная визуализация перед облучением.	Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением на стр. 227
Во время облучения или визуализации		
Отслеживание дыхания пациента	—	Начало отслеживания дыхания пациента на стр. 224
Получение изображений по триггеру	Визуализация в ходе терапии.	Получение изображений по триггеру на стр. 225
Проведение терапии с синхронизацией	—	Проведение терапии с синхронизацией на стр. 229
Синхронизация терапии вручную	Переопределение порогов синхронизации.	Синхронизация терапии вручную на стр. 230
Приостановка терапии с синхронизацией	Схожа с таковой при синхронизации вручную.	Приостановка терапии с синхронизацией на стр. 230
Использование метода задержки дыхания во время проведения облучения	Используйте, если того требует план облучения.	Использование методики задержки дыхания при синхронизированном по дыханию облучении на стр. 231
Обзор внутрифракционного движения с маркерами	Используйте при наличии у пациента контрольных (опорных) маркеров.	Обзор внутрифракционного движения (IMR) с маркерами на стр. 228

Инструменты для синхронизации по дыханию

Система оптической визуализации отслеживает дыхательные движения с помощью видеокамеры стереопросмотра (также называемой *оптической камерой*), которая установлена на кушетке пациента. Камера стереопросмотра отслеживает рефлекторы, прикрепленные к блоку рефлекторов, который размещен на груди или животе пациента.

Блок рефлекторов (см. рисунок) представляет собой облегченную пластиковую конструкцию с четырьмя круглыми рефлекторами. Система следит за этими рефлекторами для определения дыхательного движения пациента.



Рис. 47 Блок отражателя, применяемый для синхронизации

Индикаторы состояния пациента и его дыхания

Различные элементы управления отображаются на экранах синхронизации. Они указывают на перемещение пациента и качество дыхания. Также они используются для сравнения фактического характера дыхания пациента с контрольной кривой.



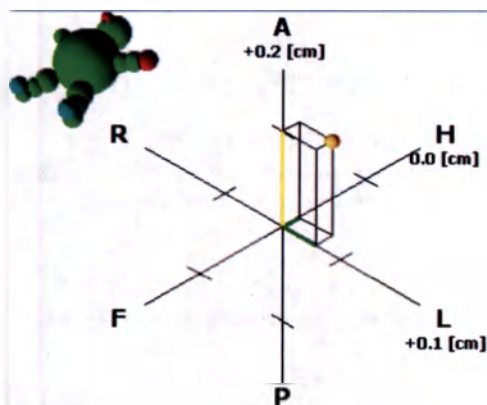
ОСТОРОЖНО! Чтобы избежать неправильного позиционирования пациента и неточного распределения дозы, всегда получайте изображения во время той же фазы дыхания, в которой было получено контрольное изображение.

Устройство управления перемещением

После открытия плана пациента оператор выбирает устройство управления перемещением. В этом разделе описано управление перемещением аппаратом Varian и экран синхронизации по дыханию. Если используется другое устройство управления перемещением, содержимое экрана может отличаться от того, что изображено здесь.

Индикатор движения пациента

Индикатор движения пациента показывает движения пациента в диапазоне, определенном в ходе фазы изучения дыхания.



Цветные полосы и шарик на индикаторе указывают на то, находится ли движение пациента в пределах допустимых отклонений. Зеленый цвет означает, что значение по оси находится в пределах порогов движения, желтый — значение слегка превышает порог (на 1–15 %), а красный — значение сильно превысило допустимый порог (более чем на 15 %).

Зеленая фигура показывает ориентацию пациента, при этом красный нос соответствует лицу пациента; красная рука — его левой руке, а синие точки — пальцам ног. Прописными буквами обозначены анатомические направления: А (передний), Р (задний), R (правый), L (левый), Н (голова), F (ноги).

Счетчик периодичности

Счетчик периодичности показывает регулярность дыхания пациента — от 0 до 100 % на шкале Good — Poor (Хорошая — Плохая). Это позволяет оценить регулярность и качество характера дыхания в ходе облучения или визуализации. Чем короче полоса на шкале, тем дыхание лучше. Порог в 50 % или ниже указывает на то, что дыхание пациента достаточно регулярно для выполнения облучения. Порог (отмеченный центральной линией шкалы) задается в протоколе посредством предсказывающего дыхательного фильтра.



Периодичность, вместе с порогам дыхания, определяет моменты включения пучка излучения. Например, если пациент кашляет, периодичность снижается, что приводит к автоматической приостановке пучка системой.

Рабочий процесс протоколов синхронизации

Для выполнения облучения с использованием системы синхронизации по дыханию необходимо использовать план терапии, подготовленный на основе данных, которые были получены с помощью системы синхронизации по дыханию.

Если ваша онкологическая информационная система (OIS) поддерживает синхронизацию (как система ARIA), то протоколы синхронизации можно настроить один раз для всего курса облучения. Протоколы синхронизации можно корректировать путем повторения настройки. Если ваша OIS не поддерживает синхронизацию, необходимо добавлять синхронизацию к плану при каждом его открытии. На рисунке показана последовательность действий.

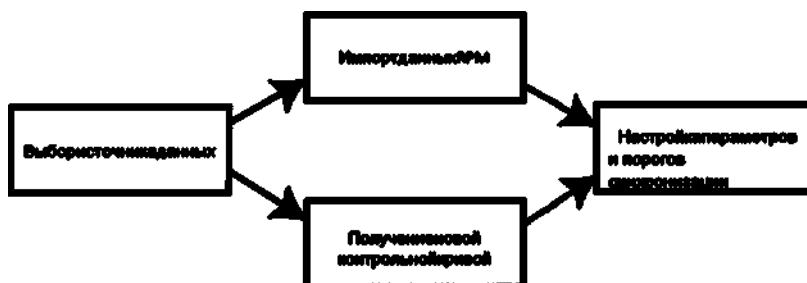


Рис. 48 Первый день облучения — рабочий процесс протоколов синхронизации

Если ваша OIS не поддерживает синхронизацию, необходимо добавить синхронизацию к плану, используя диалоговое окно Motion Management Devices (Устройства управления перемещением), которое открывается при загрузке плана. Дополнительные сведения см. в разделе [Выбор устройства для управления перемещением пациента](#) на стр. 88.

Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения

Выполнение различных процедур с синхронизацией по дыханию требует наличия следующих прав доступа (если в инструкциях не указано другое).

- Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации)
- Modify Gating Parameters (Изменение параметров синхронизации)
- Bypass Gating (Отключение синхронизации)

Дополнительные сведения см. в разделе [Права пользователя](#) на стр. 328.

Кроме того, перед тем как проводить облучение с синхронизацией по дыханию или синхронизированную визуализацию в первый раз, нужно настроить протоколы синхронизации в плане пациента. Дополнительные сведения см. в разделе [Настройка синхронизации по дыханию](#) на стр. 375.

1. Откройте план пациента, который включает синхронизацию.
 - Система интерпретирует план как неполный, т. к. в нем отсутствуют протоколы синхронизации (включение пучка излучения не происходит).
 - Приложение Imaging (Визуализация) запускает мастер, который руководит процессом импорта или создания протоколов синхронизации.
2. При первом облучении настройте протоколы синхронизации, чтобы завершить план:

Задача	См.
Выбор источника данных путем импорта данных RPM или создания нового протокола.	Создание или импорт протокола синхронизации на стр. 214
Настройка параметров синхронизации.	Настройка параметров синхронизации на стр. 216
Настройка и проверка порогов синхронизации.	Настройка и проверка порогов синхронизации на стр. 232
3. Начните облучение.
4. Закройте план пациента, чтобы сохранить протокол синхронизации.
5. Для последующих сеансов облучения или визуализации у этого же пациента выберите один из следующих вариантов действий.
 - Перейдите непосредственно к облучению или визуализации с синхронизацией по дыханию. Дополнительные сведения см. в разделе [Выполнение синхронизированных облучения или визуализации](#) на стр. 221.
 - Отредактируйте параметры синхронизации (настройте их при необходимости). Дополнительные сведения см. в разделе [Настройка протоколов синхронизации](#) на стр. 232.

Создание или импорт протокола синхронизации

1. Используя приложение для лучевой терапии, откройте план лучевой терапии пациента, включающий синхронизацию по дыханию.



ВНИМАНИЕ! Для проведения терапии с синхронизацией с системой синхронизации по дыханию нужно использовать план терапии, который подготовлен с использованием и основан на неповрежденных и корректно интерпретированных КТ-данных планирования. Поврежденные или некорректно интерпретированные данные могут привести к неправильной терапии и вреду для пациента.

Система отображает экран New Gating Protocol (Новый протокол синхронизации), с помощью которого можно создать или импортировать протокол синхронизации.

2. На экране New Gating Protocol (Новый протокол синхронизации) выберите источник данных для протокола синхронизации:
 - Чтобы создать собственный протокол синхронизации, щелкните **Create A New Tracking Protocol Using Default Values** (Создать новый протокол отслеживания на основе значений по умолчанию) для использования в плане значений по умолчанию.
 - Чтобы импортировать данные RPM, щелкните **Create A New Tracking Protocol From Imported RPM Values** (Создать новый протокол отслеживания на основе импортированных значений RPM).
3. Нажмите кнопку Next (Далее) на панели задач внизу экрана, чтобы перейти к следующему экрану.
4. Выполните одно из описанных ниже действий.

Задача

Инструкции

Создайте собственный протокол синхронизации, используя значения по умолчанию.

Щелкните Next (Далее), чтобы начать отслеживание.

Создайте собственный протокол синхронизации и настройте параметры.

—

Импорт данных RPM

Перейдите к разделу Импорт данных RPM с протоколами синхронизации на стр. 215

Импорт данных RPM с протоколами синхронизации

Можно импортировать данные RPM только в том случае, если доступна база данных RPM, которая включает данные RPM, соответствующие плану пациента. Дополнительные сведения см. в разделе [Приложение RPM Data Converter](#) на стр. 375.

1. На экране RPM Data Import (Импорт данных RPM) выберите RPM Data Exchange Path (Путь обмена данными RPM) для извлечения данных пациента, экспортированных из базы данных RPM 1.7.
Кнопка Browse (Обзор) позволяет переходить из каталога в каталог.
2. Окно данных RPM Patient Folder Selection (Выбор папки данных RPM пациента) позволяет выбрать папку с данными пациента.
3. Сравните импортированные из RPM данные пациента на правой стороне экрана с данными пациента из плана на левой стороне, чтобы удостовериться в их согласованности.



ВНИМАНИЕ! В случае импорта данных из RPM 1.7 внимательно проверьте характер изменения свойств. В некоторых случаях импортированные данные могут быть неточными. Это зависит от формата, в котором информация была первоначально записана. Если изображение имеет формат DICOM, данные будут точными. Если изображение было создано устройством RPM 1.7 и хранится в специальной базе данных RPM 1.7, некоторые отсутствующие параметры могут быть заполнены системой TrueBeam значениями по умолчанию.

4. Щелкните Accept Patient Data (Принять данные пациента) и затем нажмите кнопку Next (Далее) для перехода к экрану Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).
5. Убедитесь, что на экране реального времени кривая дыхания пациента на информационной панели визуализации имеет близкое сходство с контрольной кривой, показанной вверху окна просмотра.
6. Выберите следующее действие.
 - Чтобы начать отслеживать дыхание, следуйте инструкциям в разделе [Начало отслеживания дыхания пациента](#) на стр. 224.
 - Чтобы настроить пороги синхронизации или контрольную кривую, перейдите к разделу [Настройка протоколов синхронизации](#) на стр. 232.

Настройка параметров синхронизации

Начиная работу с новым протоколом синхронизации, необходимо выбрать параметры. При импорте данных RPM параметры уже настроены в соответствии с импортированными данными. Тем не менее, может потребоваться внесение некоторых корректировок.

Процедуры меняются для регулировки параметров для нового протокола синхронизации для каждой из этих методик.

- Периодическая (основанная на синхронизации по амплитуде или по фазе) позволяет синхронизировать тип дыхания пациента в соответствии с периодичностью (регулярностью) дыхания пациента; дополнительную информацию см. в разделе [Индикаторы состояния пациента и его дыхания](#) на стр. 210.
- Методика задержки дыхания позволяет синхронизировать проведение облучения с типом дыхания пациента, отслеженным во время планирования терапии (например, свободное дыхание, глубокий выдох или глубокий вдох и задержка дыхания).

Выбор методики периодического дыхания

1. На экране Respiration Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию) выберите **Enable Periodic Breathing Technique** (Использовать методику периодического дыхания).
2. Выберите пункт **Amplitude Gating** (Синхронизация по амплитуде) или **Phase Gating** (Синхронизация по фазе).
3. Оставьте для Breathing Predictive Filter (Предсказывающий дыхательный фильтр) значение по умолчанию.

Изменять этот параметр не рекомендуется.

Значение Breathing Predictive Filter (Предсказывающий дыхательный фильтр) определяет, насколько система чувствительна к изменению в характере дыхания пациента. Чем больше значение фильтра, тем более чувствительна система к нерегулярному дыханию; чем меньше значение фильтра, тем меньше чувствительность. Если задана слишком высокая чувствительность системы, пучок облучения может не включиться вообще.

4. Выполните следующие действия, чтобы использовать голосовой инструктаж.

- a. Выберите пункт **Enable Audio Coaching Instructions** (Включить голосовой инструктаж).
Это действие приведет к активации всех остальных параметров голосового инструктажа.
 - b. Выберите язык в меню: English (Английский), French (Французский), German (Немецкий), Italian (Итальянский), Swedish (Шведский), Spanish (Испанский), Japanese (Японский) или Chinese [simplified] (Китайский упрощенный).
 - c. Выберите для подсказок значение параметра Breathing Period (Период дыхания): **Automatic** (Автоматический) для автоматического обнаружения периода дыхания во время фазы изучения или **Manual** (Ручной), выбор которого предлагается при указании периодов вдоха и выдоха (в секундах).
Период, вероятно, был определен в ходе предыдущих сеансов (или учебных сеансов). Подсказки в режиме Manual (Ручной) помогают согласовать (сделать воспроизводимыми) дыхательные движения в разных сеансах облучения.
5. По окончании настройки этих параметров выберите следующее действие:
- Нажмите кнопку **Next** (Далее) для перехода к экрану Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).
 - Нажмите кнопку **OK** для применения всех настроек к текущему сеансу терапии и закройте экран Respiration Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию).

Выбор методики задержки дыхания

1. На экране Respiration Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию) выберите **Enable Breath Hold Breathing Technique** (Включить методику задержки дыхания).
2. Задайте значение параметра **Breath hold Delay** (Время задержки дыхания) в секундах.

Когда пациент сделает глубокий вдох, для стабилизации кривой дыхания может потребоваться некоторое время. Параметр Breath Hold Delay (Время задержки дыхания) определяет, сколько времени система ждет до включения пучка рентгеновского излучения, после того как кривая дыхания

достигнет порога Beam-On (Излучение включено). Это относится к пучкам как облучения (МВ), так и визуализации (МВ, кВ).

3. Выберите следующее действие.

- Нажмите кнопку **Next** (Далее) для перехода к экрану Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).
- Нажмите кнопку **ОК** для применения всех настроек к текущему сеансу терапии и закройте экран Respiratory Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию).

Использование и редактирование настроек по умолчанию

Для локальной рабочей станции сохраняются настройки по умолчанию параметров Amplitude Gating (Синхронизация по амплитуде), Phase Gating (Синхронизация по фазе) и Breath Hold Breathing Technique (Методика задержки дыхания). Можно использовать существующие настройки или настроить для своего учреждения собственные значения, если часто используются определенные протоколы синхронизации.

1. Нажмите синюю кнопку **LoadDefault** (Загрузить настройки по умолчанию) в правом нижнем углу экрана Respiratory Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию) или Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).



2. Выберите один из пунктов раскрывающегося меню: Breath-hold Gating (Синхронизация с задержкой дыхания), Phase Gating (Синхронизация по фазе) или Amplitude Gating (Синхронизация по амплитуде).

Таковы настройки по умолчанию.



Примечание. При изменении значений по умолчанию переписываются заводские настройки, которые нельзя восстановить.

3. Чтобы изменить настройки по умолчанию, выполните указанные ниже действия.
 - a. Настройте желаемые значения параметров, как описано в разделах **Настройка и проверка порогов синхронизации** на стр. 232.
 - b. Нажмите зеленую кнопку **Save Default** (Сохранить настройки по умолчанию) в правом нижнем углу экрана Respiratory Gating Setup (Настройка синхронизации по дыханию) или Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).
Обновленные и сохраненные параметры становятся новыми настройками по умолчанию для вашей установки.

Описание экрана Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации)

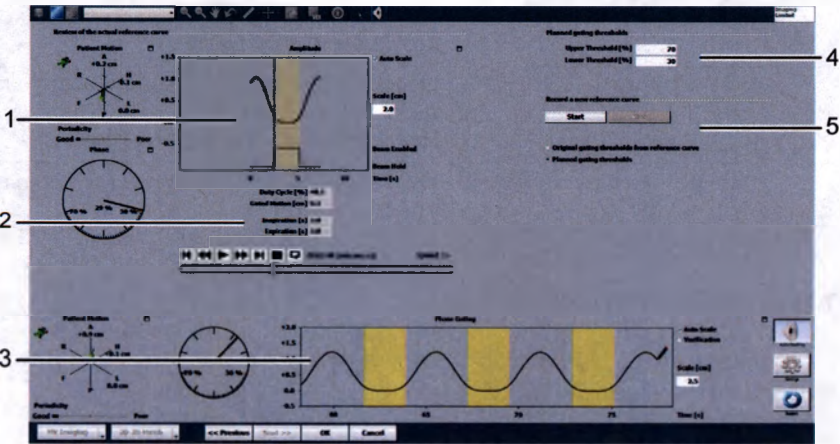


Рис. 49 Экран Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации)

Обозначение	Функция	Описание
1	Окно просмотра с контрольной кривой	Отображает характер дыхания пациента, определенный в ходе получения контрольного изображения либо в ходе предыдущего облучения. Пороговые значения могут быть скорректированы на основе контрольной кривой. При необходимости контрольная кривая может быть получена повторно.
2	Показания контрольной кривой и воспроизведение	■ Duty Cycle (Рабочий цикл) показывает, какую часть (в процентах) длительности одного цикла дыхания включен пучок. ■ Gated Motion (Синхронизированное движение) показывает расстояние, пройденное блоком отражателя (в сантиметрах) за время работы синхронизированного пучка. ■ Inspiration (Вдох) и Expiration (Выдох) показывают длительность (в секундах) вдоха и выхода в цикле дыхания. ■ Элементы управления воспроизведением позволяют воспроизводить контрольную кривую.

Обозначение	Функция	Описание
3	Кривая дыхания	Отображает кривую дыхания пациента, полученную в ходе отслеживания дыхания. Параметр Scale (Масштаб) увеличивает или уменьшает отображаемую кривую. Флажок Verification (Проверка) используется для наложения контрольной кривой зеленого цвета.
4	Пороги	Отображают допустимый диапазон движений пациента и позволяют его настраивать. Все размеры приведены в сантиметрах.
5	Кнопки пуска и остановки	Позволяют получить новую контрольную кривую.

Просмотр протоколов

1. На экране Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации) выполните указанные ниже действия.
 - Сравните кривую дыхания в реальном времени, полученную во время отслеживания и отображаемую на информационной панели визуализации, с контрольной кривой, полученной во время планирования терапии и отображаемой в верхнем окне просмотра.
 - Сравните пороговые значения, показанные на кривой дыхания и контрольной кривой.
 - Сравните расположение и ширину желтых выделенных областей на кривой дыхания и контрольной кривой.
 - Обратите внимание на значение Duty Cycle (Рабочий цикл).
2. Если между кривой дыхания и контрольной кривой обнаруживается значительное расхождение, выполните инструкции, приведенные в разделе [Настройка протоколов синхронизации](#) на стр. 232, чтобы откорректировать протоколы.

Голосовой инструктаж

При использовании синхронизации по дыханию во время визуализации или облучения в качестве дополнительного средства можно применить голосовой инструктаж, чтобы помочь пациенту следовать типу дыхания.

Система подсказок использует заранее записанные звуки, воспроизводимые через находящиеся в помещении динамики, чтобы помочь пациенту следовать типу дыхания. Рабочая станция контролирует подсказки и передает аудиосигналы при помощи системы внутренней связи. В системе установлено несколько файлов со звуковыми подсказками. Можно выбрать подходящий язык для голосового инструктажа.

Выполнение синхронизированных облучения или визуализации

В следующей таблице перечислены последовательные процедуры для проведения синхронизированных облучения или визуализации. Синхронизированное облучение включает дополнительные процедуры рентгеноскопической верификации перед облучением, проверки размещения маркеров и проведения (доставки) синхронизированного облучения

Табл. 28 Задачи синхронизированных визуализации или облучения

Последовательность	Задача	Выполнять для синхр.:	См.
1	Подготовка пациента и настройка оборудования визуализации в процедурной	Визуализация и облучение	Размещение пациента на стр. 221
2	Начало голосового инструктажа	Визуализация и облучение	Начало голосового инструктажа на стр. 222
3	Отслеживание дыхания пациента	Визуализация и облучение	Начало отслеживания дыхания пациента на стр. 224
4	Получение изображений по триггеру	Визуализация и облучение	Получение изображений по триггеру на стр. 225
5	Верификация синхронизированного облучения	Только облучение	Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением на стр. 227
6	Проверка размещения маркеров	Только облучение	Обзор внутрифракционного движения (IMR) с маркерами на стр. 228
7	Проведение синхронизированного облучения	Только облучение	Проведение терапии с синхронизацией на стр. 229
8	Очистка блока рефлекторов	Визуализация и облучение	Очистка блока рефлекторов на стр. 230

Размещение пациента

1. Загрузите план пациента, в котором используется синхронизация по дыханию.
2. Если вы проводите облучение пациента в первый раз и приложение Imaging (Визуализация) запускает мастер для импорта или создания

протоколов синхронизации, перейдите к разделу **Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения** на стр. 212.



Примечание. Если в вашем учреждении применяется система регистрации и подтверждения (RVS) не марки ARIA, при проведении каждого сеанса терапии с синхронизацией должен быть установлен флажок синхронизации.

3. В пультовой комнате с помощью экрана Imaging (Визуализация) убедитесь, что план синхронизируется, проверив относящиеся к синхронизации элементы:
 - инструменты синхронизации по дыханию на панели инструментов;
 - области диаграммы в информационной панели, показывающей тип дыхания пациента;
 - дополнительные панели в левой части экрана.
4. Положите пациента на кушетку в процедурной. Разместите блок рефлекторов на груди или животе пациента.
 - Высокий конец блока рефлекторов должен быть направлен к аппарату (угловая часть блока должна быть направлена на камеру).
 - Убедитесь, что блок рефлекторов стоит максимально ровно. Если наклон блока рефлекторов больше 25°, камере трудно отслеживать движение.
 - Отметьте четыре угла блока рефлекторов на коже пациента, чтобы обеспечить одинаковое размещение блока в каждый из дней терапии.
5. Переместите в требуемое положение кушетку, гентри, коллиматор и кронштейны системы визуализации.
6. Если план пациента также включает голосовой инструктаж, начните инструктаж.
Инструкции см. в разделе **Начало голосового инструктажа** на стр. 222.
7. Начните отслеживание дыхания пациента.
Инструкции см. в разделе **Начало отслеживания дыхания пациента** на стр. 224.

Начало голосового инструктажа

Выполните следующие шаги, чтобы начать голосовой инструктаж, если система использует эту функцию и используется план, который ее включает. Если план

пациента включает функцию Audio Coaching (Голосовой инструктаж), нужно включить его, чтобы включить визуализацию.

1. В зоне консоли щелкните кнопку **Audio Coaching** (Голосовой инструктаж) на панели инструментов в верхней части экрана Imaging (Визуализация).

В результате запустится система звуковых подсказок, чтобы помочь стабилизировать дыхание пациента. Кнопка переключается между запуском и остановкой системы звуковых подсказок.



2. Настройте громкость одним из следующих методов:

- Если план используется впервые, перетащите в нужное положение ползунок, который появляется под соответствующим инструментом на панели инструментов.
- На консоли управления используйте элементы управления системой внутренней связи. Для отключения звука подсказок нажмите кнопку системы внутренней связи Push To Talk (Связь).
- В процедурной используйте кнопки, расположенные на боковых панелях кушетки, для отключения звука, уменьшения (–) или увеличения (+) громкости.



Примечание. Компания Varian рекомендует настраивать громкость при помощи ползунка инструмента Audio Coaching (Голосовой инструктаж) только один раз для каждого плана, а для последующей регулировки громкости использовать элементы управления на консоли управления или боковых панелях кушетки.

3. Начните голосовой инструктаж. Продолжайте инструктаж до тех пор, пока пациент не привыкнет к командам и не установится регулярный характер дыхания.
4. Начните отслеживание дыхания пациента.

Дополнительные сведения см. в разделе **Начало отслеживания дыхания пациента** на стр. 224.

Начало отслеживания дыхания пациента

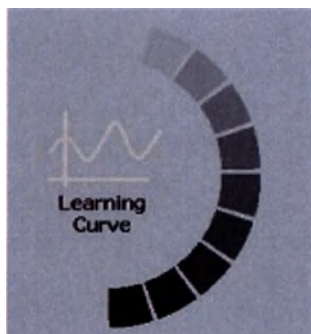
Во время отслеживания системе требуется пять циклов дыхания, чтобы собрать достаточный объем данных для уточнения регулярного цикла дыхания пациента. На это может уйти около минуты.

1. На панели инструментов вверху экрана Imaging (Визуализация) выберите инструмент **Respiratory Tracking** (Отслеживание по дыханию) для включения системы синхронизации по дыханию и запуска отслеживания дыхательного движения пациента.

100

Инструмент Respiratory Tracking (Отслеживание по дыханию) начинает и заканчивает отслеживание.

Появляется сообщение изучающей кривой с полосой внизу, которая переходит от красного цвета к черному по мере формирования кривой.



Если блок рефлекторов находится вне диапазона камеры, появляется сообщение о том, что система ищет блок рефлекторов.

2. Чтобы ответить на сообщение о том, что система ищет блок рефлекторов, выполните следующие действия.
 - a. В процедурной проверьте положение блока рефлекторов на пациенте и исправьте его.
 - b. На консоли управления нажмите инструмент **Respiratory Tracking** (Отслеживание по дыханию) на панели инструментов Imaging (Визуализация), чтобы перезапустить отслеживание.

После создания системой кривой дыхания на информационной панели визуализации процесс дыхания пациента отображается как непрерывная кривая диаграммы. При синхронизации по фазе на информационной панели также отображается фазовая круговая диаграмма с верхним и нижним циклами дыхания, согласованными с кривой дыхания.

3. Когда создание изучающей кривой завершено, выполните указанные ниже действия.
- Просмотрите кривую на информационной панели визуализации, чтобы ознакомиться с установленными порогами и условиями, в которых будет выполняться облучение.
 - Осмотрите линии порогов на кривой дыхания, а также индикатор движения пациента и счетчик периодичности, чтобы определить, достаточно ли стабильны дыхание и движение пациента для начала облучения.
- Дополнительные сведения об этих индикаторах см. в разделе **Индикаторы состояния пациента и его дыхания** на стр. 210.
4. Если пациент меняет положение или характер дыхания изменяется от исходной позиции дыхательной кривой, выполните следующие действия.
- Щелкните инструмент **Respiratory Tracking** (Отслеживание по дыханию), чтобы прекратить отслеживание дыхательных движений.
 - Когда пациент будет готов к возобновлению отслеживания, еще раз щелкните инструмент **Respiratory Tracking** (Отслеживание по дыханию).



Примечание. При смещении кушетки отслеживание останавливается, а затем автоматически перезапускается.

5. Выберите один из описанных ниже вариантов:
- Если цикл дыхания и дыхательные движения достаточно стабильны для начала облучения, то приступите к визуализации или облучению, как описано в разделах **Получение изображений по триггеру** на стр. 225 и **Обзор внутрифракционного движения (IMR) с маркерами** на стр. 228 соответственно.
 - Если цикл дыхания и дыхательные движения нерегулярны, повторите процедуру для повторного отслеживания.

Если пациенту не удастся установить регулярное дыхание, решение о выполнении облучения является клиническим.

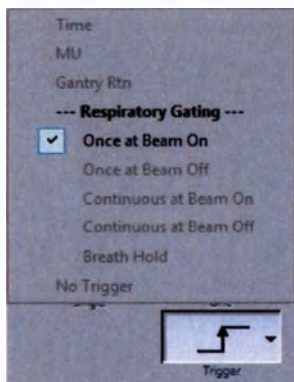
Получение изображений по триггеру

Система синхронизации по дыханию позволяет получить кВ-изображения в указанные моменты цикла дыхания пациента. Можно получить одно МВ-

изображение при каждом прохождении пучка. Синхронизированные СВСТ-изображения получить невозможно.

1. Если соответствующая функция еще не выбрана на информационной панели Imaging (Визуализация), нажмите кнопку **Trigger kV Image** (Триггер кВ-изображения).

Настройка по умолчанию — No Trigger (Пусковой сигнал отсутствует).



2. Чтобы изменить время получения кВ-изображения, выберите один из пунктов в появившемся меню **Trigger kV Image** (Пусковой сигнал кВ-изображения).



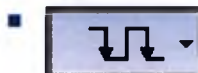
Once At Beam On (Однократно при каждом включении пучка): запуск получения одного изображения одновременно с включением пучка излучения.



Once At Beam Off (Однократно при каждом выключении пучка): запуск получения одного изображения одновременно с выключением пучка излучения



Continuous At Beam On (Непрерывно при каждом включении пучка): получение изображения непосредственно перед включением пучка при каждом цикле дыхания.



Continuous At Beam Off (Непрерывно при каждом отключении пучка): получение изображения сразу же после отключения пучка при каждом цикле дыхания.

Эти кнопки недоступны для получения МВ-изображений. Получение синхронизированных МВ-изображений выполняется согласно тому же протоколу, который используется и для других МВ-изображений.

3. Нажмите кнопку kV Beam On (Включить кВ-излучение), чтобы получить изображение.

Непрерывное получение кВ-изображений выполняется до тех пор, пока удерживается кнопка kV Beam On (Включить кВ-излучение). Система синхронизации по дыханию контролирует временной режим получения изображений. В зависимости от варианта, выбранного в меню Trigger kV Image (Триггер кВ-изображения), система может удерживать пучок до тех пор, пока цикл дыхания не синхронизируется с параметром получения изображения. На экране в рабочей области Matching (Совмещение) отображается полученное изображение.

4. Проведение терапии.

Дополнительные сведения см. в разделе [Проведение терапии с синхронизацией](#) на стр. 229.

Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением

Иногда требуется проверить, что некоторые анатомические структуры будут облучены или пропущены во время синхронизации по дыханию.

1. На экране Treatment (Терапия) в области Session (Сеанс) выберите установочное поле кВ-изображений или добавьте его в свой сеанс.
2. На правой стороне информационной панели визуализации нажмите кнопку **Fluoro** (Рентгеноскопия).



3. Выберите один из вариантов на информационной панели визуализации.
 - Выберите **ABC** (Автоматический контроль яркости), чтобы применить к изображению автоматический контроль яркости.
 - Для настройки методики визуализации и выбора дозы для рентгеноскопического изображения вручную используйте окна данных Acquisition and Parameters (Получение и параметры) и Acquisition Settings (Настройки получения). Инструкции см. в разделе [Получение рентгеноскопического кВ-изображения](#) на стр. 174.
4. Получите рентгеноскопическое изображение, удерживая кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) на консоли управления.

Если пучок остается включенным, контрольное изображение появляется в левой части экрана Imaging (Визуализация), а в правой части отображается экран рентгеноскопии в режиме реального времени.

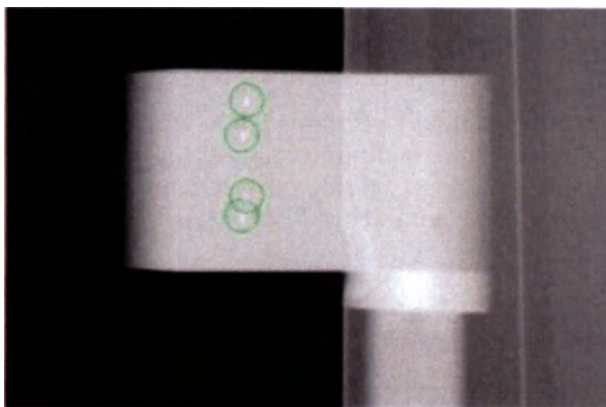
5. На полученном изображении в области вывода изображений отметьте момент включения МВ-пучка во время синхронизации:
 - Выделение желтым цветом вокруг рентгеноскопического изображения указывает на апертуру при включенном пучке.
 - Видимые структуры контрольного изображения перекрываются на полученном изображении. Эти структуры можно выделить.
 - Бирюзовый цвет (цвет апертуры по умолчанию) указывает периоды удержания пучка, а также ожидаемый порог включения пучка.
6. Продолжайте рентгеноскопию до тех пор, пока не будет записано достаточно данных для верификации того, что условия проведения облучения с синхронизацией соответствуют ожиданиям. После этого отпустите кнопку **kV Beam On** (Включить кВ-излучение), чтобы остановить получение данных.
7. При необходимости воспроизведите записанные изображения и кривые дыхания на экране Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации) для визуального подтверждения правильности настроек дыхания и порогов синхронизации.
8. Выберите один из описанных ниже вариантов:
 - Если у пациента имплантированы опорные маркеры, перейдите к разделу **Обзор внутрифракционного движения (IMR) с маркерами** на стр. 228.
 - Если проводится облучение с синхронизацией, перейдите к разделу **Проведение терапии с синхронизацией** на стр. 229.

Обзор внутрифракционного движения (IMR) с маркерами

При наличии у пациента имплантированных контрольных (опорных) маркеров можно следить за точностью терапевтического пучка во время сеанса синхронизированного облучения. Эта методика называется внутрифракционный обзор движения (IMR). IMR позволяет обнаружить любые отклонения от облучаемого участка и остановить облучение, чтобы предупредить повреждение здоровых тканей.

1. Выберите облучаемое поле и при помощи консоли управления переместите систему к плановым значениям.
2. Добавьте к полю процедуру визуализации уровня пучка **During Treatment kV** (кВ-изображение при облучении).
3. В меню **Trigger** (Триггер) выберите пункт **Continuous at Beam On** (Непрерывно при каждом включении пучка).

4. Начните облучение и наблюдайте за экраном Imaging (Визуализация) на предмет сдвига маркеров.



Маркеры на выводимых на экран изображениях обведены зелеными юстировочными окружностями.

5. Если какой-либо маркер сдвигается за пределы зеленой юстировочной окружности, выполните следующие действия.
 - a. Нажмите кнопку **Beam Off** (Пучок выкл.), чтобы остановить облучение.
 - b. Проверьте положение пациента и исправьте его при необходимости.
 - c. Перезапустите облучение.

Проведение терапии с синхронизацией

1. Используя окно Live View (Просмотр в реальном времени) на экране Treatment (Терапия), а также индикатор движения пациента и счетчик периодичности, наблюдайте за пациентом во время облучения в обычном порядке, чтобы убедиться в отсутствии у пациента проблем.
2. Чтобы приостановить облучение для оценки движений или дыхательного цикла пациента, выполните следующие действия.
 - На консоли управления зажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
 - Для повторного запуска пучка отпустите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).
3. Если вы закончили облучение, закройте план пациента, чтобы сохранить протоколы синхронизации.
4. Снимите пациента с кушетки и очистите блок рефлекторов.

Очистка блока рефлекторов

- Очищайте блок рефлекторов перед использованием для обеспечения наилучших результатов.

Используйте ткань, смоченную в мыльном растворе, либо увлажненную мягким аэрозольным чистящим средством или изопропиловым спиртом.

Дополнительные сведения о чистящих растворах, рекомендованных для кушетки и ее принадлежностей, см. в документе *Руководство по технике безопасности TrueBeam*.

Синхронизация терапии вручную

Пороги синхронизации можно переопределить, чтобы вручную выполнить синхронизированное облучение. В ходе облучения с синхронизацией невозможна визуализация с триггером по дыханию.

1. Чтобы кратковременно прекратить облучение, нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение) на консоли управления.
2. Для повторного запуска пучка отпустите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).

Приостановка терапии с синхронизацией

Эта методика сходна с синхронизацией облучения вручную. Система может приостановить пучок автоматически, если движения пациента выходят за пределы диапазона движений, либо его дыхание сбивается, становится нерегулярным или параметры дыхания превышают пороговые значения. Может потребоваться приостановить пучок вручную, если необходимо оценить движение пациента или его дыхание и возможность продолжения облучения.

1. Удерживайте нажатой кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение), чтобы переключиться в состояние удержания пучка.
2. Следите за индикаторами экрана Live View (Оперативный просмотр), индикатором движения пациента и счетчиком периодичности, чтобы увидеть, стабилизировались ли движения и дыхание пациента.

3. Выберите один из вариантов:

- Если движения и дыхание пациента достаточно стабилизировались, чтобы продолжить облучение, нажмите кнопку **MV Ready** (MV — готов к работе), пока не загорится кнопка **Beam On** (Излучение включено); затем нажмите кнопку **Beam On** (Излучение включено).
- Если дыхание и движения пациента стабилизировались, но требуется подготовить пациента повторно, следуйте инструкциям в разделе **Подготовка пациента** на стр. 127.
- Если дыхание и движения пациента не стабилизировались, остановите облучение, нажав кнопку **Beam Off** (Излучение выключено) на консоли управления. Затем помогите пациенту покинуть терапевтическую кушетку.

Если потребовалось подготовить пациента повторно или остановить облучение, то, возможно, была проведена только частичная терапия.

4. Если необходимо возобновить частичную терапию, следуйте инструкциям раздела **Возобновление частично завершенной терапии** на стр. 246.

Использование методики задержки дыхания при синхронизированном по дыханию облучении

Необходимые предварительные условия

Выполните верификацию перед облучением, получив рентгеноскопическое изображение. Подробную информацию см. в разделе **Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением** на стр. 227.

Методику задержки дыхания можно использовать для проведения терапии, если эта методика назначена в плане терапии.

В методике задержки дыхания для определения момента синхронизации пучка используются различные типы дыхания в зависимости от инструкций, полученных пациентом относительно своего дыхания во время планирования терапии. Например, пациент мог быть проинструктирован дышать свободно, делать полный выдох или задерживать дыхание после глубокого вдоха. Используемый протокол определяется клиническим решением.

1. Когда тип дыхания становится спокойным и регулярным, проинструктируйте пациента о способе дыхания для проведения облучения.
2. По системе внутренней связи дайте пациенту указание использовать данный тип дыхания в течение нескольких дыхательных циклов.
3. Как только сигнал дыхания попадает в область между пороговыми значениями амплитуды, показанными на информационной панели

визуализации, по системе внутренней связи попросите пациента применить методику задержки дыхания.

Пороги для автоматического включения и остановки пучка заданы в плане терапии.

4. Начните проведение облучения.

Как только пациент начинает дышать после задержки дыхания, пучок отключается.

5. Повторите эту процедуру для доставки назначенной дозы.

Настройка протоколов синхронизации

Иногда требуется настроить протоколы синхронизации, включая пороги синхронизации и контрольную кривую.

Компания Varian рекомендует настраивать пороги синхронизации до облучения и в автономном режиме в системе RPM. Если это невозможно, вы можете настроить и подтвердить пороги в системе в соответствии с описанием в данном разделе.



Примечание. Для получения инструкций по передаче протокола синхронизации по дыханию и значений исходного уровня из системы RPM в систему TrueBeat обращайтесь в компанию Varian. Группа по профессиональному обучению компании Varian предлагает курсы по администрированию и эксплуатации функции синхронизации по дыханию.

Настройка и проверка порогов синхронизации

Необходимые предварительные условия

Для настройки и верификации порогов синхронизации в системе необходимо наличие права доступа Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации).

Если во время терапии требуется перейти от синхронизации контрольных данных по фазе к синхронизации по амплитуде, следуйте инструкциям данного раздела.

Для получения данных четырехмерной компьютерной томографии большинство пользователей должны использовать синхронизацию по фазе (в связи с возможностями имеющегося КТ-сканера), однако во время облучения они предпочитают синхронизацию по амплитуде. Перед преобразованием порогов может потребоваться получение новой контрольной кривой на основании данных четырехмерной компьютерной томографии.

1. При необходимости перейдите к экрану **Gating Thresholds Review** (Просмотр порогов синхронизации), нажав кнопку **Next** (Далее) внизу экрана **Respiration Gating Setup** (Настройка синхронизации по дыханию).
Сначала на экране **Gating Thresholds Review** (Просмотр порогов синхронизации) отображается контрольная кривая диаграммы с исходными настройками синхронизации по фазе. По умолчанию выбран параметр **Original Gating Thresholds from Reference Curve** (Исходные пороги синхронизации из контрольной кривой). По синим и оранжевым пороговым линиям на круговой диаграмме **Phase Gating** (Синхронизация по фазе) можно определить, что во время первоначального получения изображения была использована синхронизация по фазе.
2. На панели инструментов вверху экрана визуализации выберите инструмент **Tracking** (Отслеживание) для запуска синхронизации по дыханию.
Сообщение **Learning Curve** (Кривая обучения) появляется на информационной панели визуализации вместе с кривой дыхания. После включения синхронизации по дыханию и появления текущего типа дыхания пациента можно настроить пороги синхронизации на контрольной кривой в верхней области представления.
3. Под окном просмотра обратите внимание на значение рабочего цикла и расположение вертикальных желтых выделенных областей, представляющих момент включения пучка во время цикла дыхания.
4. В окне просмотра настройте пороги синхронизации по амплитуде, чтобы желтая вертикальная выделенная область совпадала по ширине и расположению для синхронизации по фазе и амплитуде. Для этого используется любая из приведенных ниже методик.
 - Для перемещения порогов независимо друг от друга выберите синюю или оранжевую линию, представляющую соответствующий верхний или нижний порог, и перетащите ее.
 - Для перемещения двух порогов одновременно щелкните в области между синей и оранжевой линиями и перетащите пороги.
5. Переключитесь между настройками **Original Gating Thresholds From Reference Curve** (Первоначальные пороги синхронизации, взятые из контрольной кривой) и **Planned Gating Thresholds** (Запланированные пороги синхронизации) и убедитесь, что рабочий цикл и расположение

желтых вертикальных выделенных областей остаются одинаковыми при выборе каждого переключателя.

Вариант Original Gating Thresholds From Reference Curve (Исходные пороги синхронизации из контрольной кривой) используется для предоставления исходных порогов синхронизации по фазе, а Planned Gating Thresholds (Запланированные пороги синхронизации) — для представления недавно выбранных порогов синхронизации по амплитуде.

Определение возможности использования контрольной кривой на основе данных четырехмерной компьютерной томографии

Необходимые предварительные условия

Для настройки и верификации порогов синхронизации в системе необходимо наличие следующих прав доступа.

- Modify Gating Parameters (Изменение параметров синхронизации)
 - Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации)
1. На информационной панели визуализации установите флажок **Verification** (Проверка).
В случае установки данного флажка контрольная кривая отображается вместе с текущей кривой дыхания пациента.
 2. Сравните кривую дыхания пациента с контрольной кривой, проверив совпадение амплитуды, периода дыхания и общего расположения кривой синхронизации по дыханию на основе данных четырехмерной компьютерной томографии с текущей кривой дыхания пациента.
 3. Если кривые совпадают, используйте пороги синхронизации контрольной компьютерной томографии для терапии, нажав кнопку **ОК**, чтобы преобразовать протоколы.
 4. Если кривые не совпадают, выполните одно из указанных ниже действий.



Примечание. Если кривые различаются, способ настройки порогов синхронизации для дыхания пациента определяется клиническим решением.

- См. инструкции в разделе **Получение новой контрольной кривой** на стр. 235.
- Настройте существующие пороги синхронизации, взятые из контрольной кривой четырехмерной компьютерной томографии, в соответствии с кривой дыхания пациента. Дополнительные сведения см. в разделах **Настройка порогов синхронизации для одного сеанса терапии** на стр. 235 и **Настройка индикации контрольной кривой** на стр. 236.

Получение новой контрольной кривой

Необходимые предварительные условия

Для получения новой контрольной кривой необходимо наличие права доступа Modify Gating Parameters (Изменение параметров синхронизации).

Если текущий тип дыхания пациента значительно отличается от контрольной кривой дыхания, то можно получить новую контрольную кривую.

1. В левой нижней области экрана Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации) нажмите кнопку **Start** (Пуск) под параметром Select A New Reference Curve (Выбор новой контрольной кривой).
Система немедленно начинает получать кривую дыхания, но не указывает, что это новая контрольная кривая.
2. Дождитесь завершения обработки требуемого количества циклов дыхания.
3. Нажмите кнопку **Stop** (Остановить) для завершения получения новой контрольной кривой дыхания.
При желании контрольную кривую можно воспроизвести, используя кнопки под контрольной кривой для прокрутки записи вперед или назад.
4. Настройте пороги синхронизации требуемым образом, как описано в разделе **Настройка и проверка порогов синхронизации** на стр. 232.
5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы завершить получение.

Настройка порогов синхронизации для одного сеанса терапии

Необходимые предварительные условия

Для настройки порогов синхронизации для одного сеанса облучения необходимо наличие права доступа Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации).

Во время любого сеанса терапии для него можно настроить пороги синхронизации. Это изменение распространяется только на текущий сеанс облучения.

1. На панели инструментов сверху экрана визуализации нажмите кнопку **Tracking** (Отслеживание), чтобы начать отслеживание кривой пациента.
Дождитесь появления на информационной панели визуализации кривой дыхания.



Примечание. Если на информационной панели визуализации уже отображается кривая дыхания, установите флажок **Verification** (Проверка), чтобы наложить контрольную кривую зеленого цвета.

2. Перетащите синий или оранжевый (верхний или нижний) пороги синхронизации, отображаемые на информационной панели визуализации, чтобы их настроить.
При выполнении настройки порогов синхронизации приложение визуализации автоматически переключается в режим редактирования.
3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы завершить настройку.
4. В появившемся диалоговом окне введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку **ОК**.
5. Продолжите облучение в обычном порядке.

Настройка индикации контрольной кривой

Любую из приведенных здесь методик можно использовать для настройки отображения контрольной кривой, которая появляется в верхней области представления экрана Gating Thresholds Review (Просмотр порогов синхронизации).

- Перетащите кривую с помощью мыши.
- Для регулировки масштаба отображаемой кривой нажмите клавишу **Ctrl** и с помощью колесика мыши измените масштаб по вертикали; нажмите клавишу **Shift** и с помощью колесика мыши настройте масштаб по горизонтали.
- Чтобы отменить настройки кривой дыхания, нажмите кнопку **Reset Geometry** (Восстановить геометрию) на левой стороне информационной панели визуализации.

Корректировка смещений исходного уровня

Когда на контрольной кривой происходит смещение исходного уровня, можно выбрать подходящие пороги дыхания и настроить их.

При синхронизации по амплитуде контрольная кривая определяется средним положением при выдохе, зарегистрированным во время изучающей фазы. Смещение положения пациента при выдохе может вызвать смещение исходного уровня контрольной кривой. Такое смещение исходного уровня усложнит выбор порогов синхронизации, подходящих для текущего типа дыхания пациента.

Корректировка смещения исходного уровня для синхронизации при выдохе

Необходимые предварительные условия

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации)
- Modify Gating Parameters (Изменение параметров синхронизации)

1. Настройте пороги синхронизации, как описано в разделе **Настройка и проверка порогов синхронизации** на стр. 232.
2. В окне просмотра настройте нижний порог так, чтобы он касался кривой дыхания.
3. Обратите внимание на значения, показанные в окнах данных Upper Threshold (Верхний порог) и Lower Threshold (Нижний порог); затем вычислите разность между верхним и нижним порогом.
4. В окне данных Lower Threshold (Нижний порог) введите ноль или небольшое отрицательное число; в окне данных Upper Threshold (Верхний порог) введите разность, вычисленную на предыдущем шаге.
Система рассчитывает исходный уровень кривой дыхания, используя положение кривой при полном выдохе, и присваивает ему нулевое значение.
5. На информационной панели визуализации внизу экрана проверьте кривую дыхания пациента.
Убедитесь, что выделенные желтым цветом области согласуются по расположению и ширине с их исходными представлениями на контрольной кривой дыхания; настраивайте выделенные области, пока не получите требуемое соответствие с контрольной кривой.
6. Нажмите кнопку ОК, чтобы применить настройки.

Корректировка смещения исходного уровня для синхронизации при вдохе

Необходимые предварительные условия

Для выполнения этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Adjust Gating Thresholds (Настройка порогов синхронизации)

■ **Modify Gating Parameters (Изменение параметров синхронизации)**

1. Настройте пороги синхронизации, как описано в разделе **Настройка и проверка порогов синхронизации** на стр. 232.
2. В окне просмотра в правой верхней области экрана визуализации настраивайте верхний (синий) порог, пока он не коснется верхней части контрольной кривой дыхания.
3. Поместите курсор между верхним и нижним порогами и перетащите оба порога одновременно.
4. При регулировке порогов синхронизации следите за расположением порогов в левой нижней области информационной панели визуализации, где отображается текущая кривая дыхания пациента.
5. Настраивайте пороги в правом верхнем окне просмотра, пока верхний порог не коснется верхней части текущей кривой дыхания пациента.
6. На информационной панели визуализации внизу экрана проверьте кривую дыхания пациента.
Убедитесь, что выделенные желтым цветом области согласуются по расположению и ширине с их исходными представлениями на контрольной кривой в окне просмотра; продолжайте настраивать выделенные области, пока не получите требуемое соответствие с контрольной кривой
7. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы применить настройки.

Визуализация 4D-CBCT

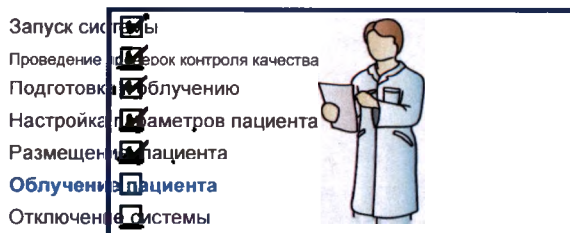
Данные визуализации 4D-CBCT извлекаются в автономном режиме с помощью инструмента Advanced Reconstruction (Расширенная реконструкция) системы TrueBeam.

4D-реконструкция перекрывает срезы исходных изображения 3D CBCT. Детализированные изображения могут быть получены для использования в качестве контрольных.

Информацию о визуализации 4D-CBCT см. в документе *TrueBeam Technical Reference Guide — Volume 2: Imaging*.

Глава 9 Выполнение процедуры облучения пациента

Проведение облучения



После подготовки пациента в процедурной и выполнения необходимых процедур визуализации можно начать терапию.

Терапия включает в себя следующую последовательность действий:

- мониторинг пациента и системы;
- подготовка к включению излучения;
- включение излучения;
- завершение терапии (включая все поля сеанса);
- закрытие сеанса.

Перед началом терапии необходимо убедиться, что вы обладаете достаточным объемом знаний по использованию кнопок управления пучком и индикатора состояния пучка на экране Treatment (Терапия) (см. раздел **Ключ консоли** на стр. 41).

Мониторинг пациента и системы

Требуется постоянный мониторинг пациента и системы проведения терапии. В ходе обучения будут указаны проблемы, которые оператор должен предвидеть и уметь реагировать на них. К ним относятся: создание комфортных условий для пациента, обеспечение его безопасности и выбор правильных настроек пучка.

Для наблюдения за пациентом до, во время и после терапии используются видеоз экраны Live View (Просмотр в режиме реального времени) и Motion View (Просмотр перемещений).

1. Следите за любыми движениями пациента во время проведения терапии, так как возможен риск столкновения пациента с перемещающимся по запланированному маршруту гентри, кронштейнами системы визуализации или другим оборудованием в процедурной.
2. В особенности необходимо внимательно следить за пациентом во время электронной ротационной терапии и ротационного облучения при стереотаксической хирургии, так как возрастает риск столкновения с конусами, используемыми при этих видах облучения.

Чтобы использовать видеоз экран Live View (Оперативный просмотр) для контроля пациента, следите за стрелками.

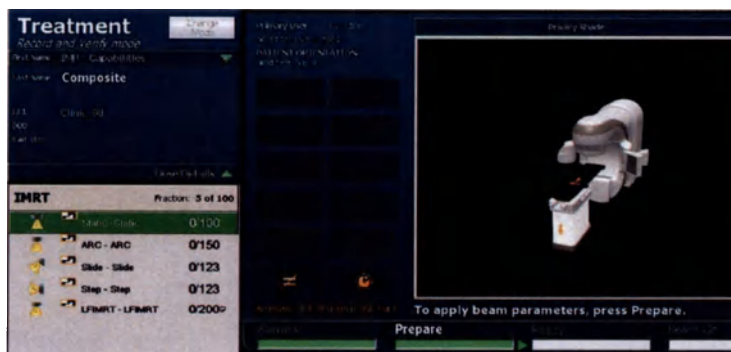
Стрелка	Показывает
Оранжевый	Оборудование перемещается
Синий	Динамическое перемещение, например во время ротационного или автоматического облучения
Желтый	Возможно столкновение движущегося оборудования
Розовый	Столкновение неизбежно, перемещение останавливается

Подготовка к запуску излучения

Ранее для этого шага можно было использовать фразу *Mode Up* (Загрузка полей в ускоритель).

1. Если этого еще не было сделано, плотно закройте за собой дверь процедурной или в лабиринте нажмите переключатель Last Man-Out (Покинуть процедурную).
2. На экране Treatment (Терапия) убедитесь в том, что все параметры заданы и ни один параметр не выделен оранжевым цветом.

3. На консоли управления нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) для отправки в аппарат параметров, показанных на экране Treatment (Терапия).



В состоянии Prepare (Подготовка) область Session (Сеанс) имеет серый фон, а индикатор состояния пучка показывает состояние Prepare (Подготовка).

Блокировка Busy (Занято) показывает, что система перемещает ось, выполняя проверку калибровки, или иным образом осуществляет подготовку к облучению.

4. Когда загорится кнопка **MV Ready** (MB — готов к работе), нажмите ее и удерживайте, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить MB-излучение).

Может пройти несколько секунд, пока загорится кнопка Beam On (Излучение включено), так как система сначала должна протестировать схему активации излучения. Индикатор состояния пучка показывает состояние Ready (Готов).

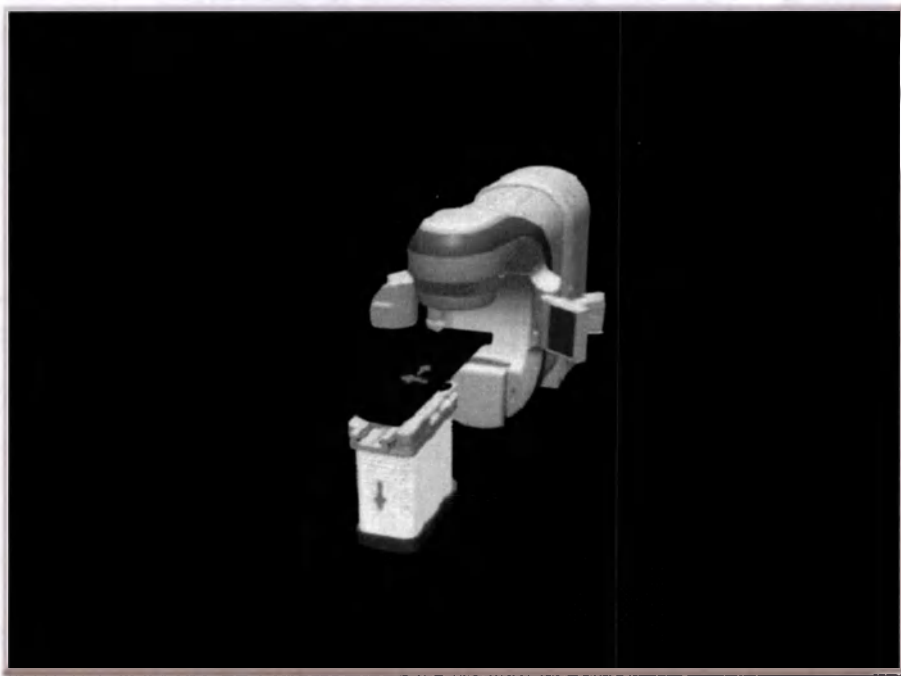


Подсказка. Кнопка **MV Ready** (MB — готов к работе) горит всего несколько секунд. Если не нажать кнопку **MV Beam On** (Включить MB-излучение) вовремя, то время ожидания истечет. Если это произошло, снова нажмите кнопку **MV Ready** (MB — готов к работе).

Включение пучка

Пока пучок включен, консоль управления издает звуковой сигнал.

1. Нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение).



Во время включения пучка индикатор состояния пучка показывает состояние Beam On (Излучение включено) желтым цветом, а значок радиации имеет желтый и черный цвет.

Ячейки мониторинговых единиц MU 1 (ME 1) и MU 2 (ME 2) приобретают желтый цвет, количество переданных мониторинговых единиц увеличивается, а индикатор хода доставки мониторинговых единиц под цифрами заполняется слева направо.

2. Внимательно следите за экраном Live View (Просмотр в режиме реального времени), чтобы вовремя устранять возникшие проблемы с пациентом.
3. В особых случаях выберите один из следующих вариантов.
 - Если требуется преждевременно прекратить сеанс, нажмите кнопку **Beam Off** (Излучение выключено).
 - Если выполняется автоматическое перемещение гентри (например, для визуализации в режиме СВСТ, во время ротационного или автоматического облучения), то при появлении запроса на выполнение процедуры без подведения пучка излучения следуйте инструкциям в разделе **Процедура без подведения пучка излучения** на стр. 137.
 - Если выполняется облучение с синхронизацией вручную и требуется отключить пучок на короткое время, удерживайте нажатой кнопку **MV Beam On** (Включить МВ-излучение), пока над кнопкой **MV Beam On** (Включить МВ-излучение) не появится сообщение **Beam Hold** (Удержание излучения). Нажмите кнопку еще раз для повторного запуска пучка.

Завершение облучения

Когда облучение поля завершено, система на несколько секунд переходит в состояние Record (Запись), чтобы добавить данные о терапии в запись пациента.

1. Проследите за окончанием излучения и убедитесь в прекращении характерного звука.
 - Желто-черный значок радиации исчезнет.
 - Звуковой сигнал на консоли управления прекратится.
2. Обратите внимание на отображение описанных ниже элементов по завершении терапии.
 - Следующее поле облучения теперь выделяется зеленым цветом.
 - Отображается превышение фактического значения мониторинговых единиц над запланированным.
 - С правого края возле поля, которое было облучено, появляется флажок.
 - Индикатор состояния пучка возвращается в состояние Prepare (Подготовка).
3. Проверьте, какое поле облучения теперь выделено.

Если это не то поле, которое требуется облучить следующим, выберите правильное поле.

4. Перед облучением следующего поля настройте требуемые параметры.
 - Обратите внимание на оранжевые символы блокировки, оранжевые окна данных в области Parameters (Параметры) и на инструкции в окне подсказки пользователю.
 - Следите за стрелками на экране Live View (Оперативный просмотр), указывающими на возможные риски или столкновения.
 - Обратите внимание на оранжевые кнопки консоли управления, указывающие на необходимость перемещения оборудования в определенное положение.
5. Когда вы будете готовы начать облучение следующего поля, нажмите кнопку **MV Ready** (MB — готов к работе) и удерживайте ее, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить MB-излучение), а затем нажмите кнопку **MV Beam On** (Включить MB-излучение).
6. Выполните одно из описанных ниже действий.
 - Если облучение полей выполняется вручную, повторите предыдущие пять шагов для каждого облучаемого поля.
 - Если сеанс облучения полей автоматизирован, дождитесь завершения облучения всех полей.

Во время сеанса автоматического облучения над кнопкой **MV Beam On** (Включить MB-излучение) горит световой индикатор **Auto** (Авто), а система выполняет облучение полей.
7. После завершения облучения последнего запланированного поля нажмите кнопку **Close Patient** (Закреть запись пациента).
8. Для выхода из данного сеанса введите идентификатор пользователя и пароль, затем нажмите кнопку **OK**.



Примечание. Если вы прерываете терапию или она прерывается из-за малой блокировки или неисправности в системе, не изменяйте рабочие параметры. Терапия не может быть возобновлена, пока не будут восстановлены все значения параметров, имевшиеся непосредственно перед прерыванием работы.

Прекращение облучения до его завершения



ОСТОРОЖНО! Когда облучение приостановлено, пациент может изменить положение. Перед перезапуском приостановленной терапии следует внимательно осмотреть пациента и оценить, требуется ли изменить его положение.

Иногда может потребоваться прекратить текущее облучение, когда передана только часть дозы. Если терапия находится на этапе между полями (пучок уже отключен), можно просто закрыть запись пациента.

1. На консоли управления нажмите кнопку **Beam Off** (Пучок выкл.).



В поле, которое подвергалось облучению, отображается количество переданных мониторинговых единиц по сравнению с запланированным значением.

2. На панели задач нажмите кнопку **Close Patient** (Заккрыть запись пациента).

Close Patient

 **Warning: Treatment session is incomplete.**
Click OK end the session; or click Cancel to return to the session.

Plan Name	MU Planned	MU Delivered	Status
SFLD IMRT	135	40	Partial

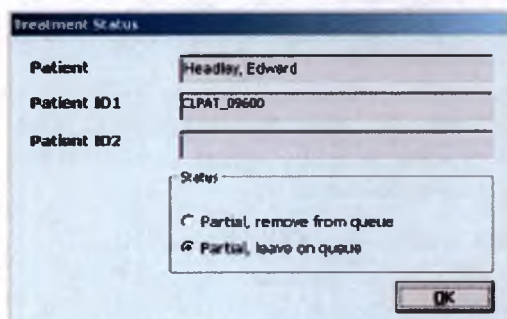
Treated by: User Name Password

Treated by:

Treated by:

3. В диалоговом окне Close Patient (Заккрыть запись пациента) проверьте запланированные мониторные единицы, переданные мониторные единицы и состояние Partial (Частичное выполнение).

После этого введите идентификатор пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку ОК.



4. В диалоговом окне Treatment Status (Состояние терапии) выберите в области Status (Состояние) один из следующих вариантов:
 - **Partial, Remove From Queue** (Частичная, удалить из очереди), чтобы удалить пациента из расписания;
 - **Partial, Leave on Queue** (Частичная, оставить в очереди), чтобы оставить пациента в расписании, а затем закончить терапию без составления повторного расписания.
5. Нажмите кнопку ОК.

Теперь можно открыть план лучевой терапии другого пациента.

Возобновление частично завершенной терапии

Может потребоваться возобновить частичную терапию, начатую в предыдущем случае.

1. Выберите пациента и план лучевой терапии пациента, используя один из описанных ниже вариантов.
 - Если пациент был удален из очереди, то вы (или кто-то другой) должны создать для него новое расписание в приложении для составления расписаний вашего учреждения, чтобы имя пациента появилось на экране выбора пациентов.
 - Если пациент был оставлен в очереди, то его можно выбрать в обычном порядке.
2. На экране Treatment (Терапия) в области Session (Сеанс) убедитесь, что выбрано правильное поле облучения.

3. Проверьте оставшееся для передачи количество мониторных единиц.

5FLD IMRT		Fraction: 2 of 40
Setup kV Image Pair		
4 RPO	97/97	✓
5 RAO	40/135	
1 AP	0/106	
2 LAO	0/152	
3 LPO	0/102	

Если во время передачи пучок был остановлен, значения переданных (слева) и запланированных (справа) мониторных единиц будут отличаться.

В данном примере 40/135. Разница между этими двумя числами — оставшееся количество мониторных единиц. Количество оставшихся мониторных единиц появляется в окне данных Remaining MU (Оставшиеся МЕ) в области Parameters (Параметры) на экране Treatment (Терапия).

4. Завершите оставшуюся часть терапии, выполняя все этапы, указанные в разделе **Проведение облучения** на стр. 239.

Система передает оставшиеся мониторные единицы для незавершенного поля, ведя подсчет от остатка (а не от первоначально запланированного значения), а затем автоматически выбирает следующее поле в области Session (Сеанс).

Сведения об округленных значениях МЕ и частично завершенной терапии

В некоторых случаях округление значений МЕ вызывает расхождение в 1 МЕ между показателями МЕ на консоли управления и экране Treatment (Терапия). Система отслеживает запланированные и переданные МЕ с точностью до 0,01 МЕ, но консоль управления отображает округленное до ближайшего целого числа значение. Например, если запланировано 62,49 МЕ (отображается 62), а передано 60,51 МЕ (отображается 61), это приводит к предполагаемому остатку МЕ, равному 1. Но фактическое количество оставшихся МЕ равно 1,98, что отображается как 2. В частичной терапии будет передано 1,98 МЕ.

Примеры облучения

В данном разделе приведено несколько примеров облучения. Примеры разработаны с учетом контекста облучения (типы визуализации, совмещение и синхронизация).

Угол наклона и поворота в примерах облучения

План пациента не включает информацию об угле наклона и повороте. В процедурной, перед тем как пациент будет размещен на кушетке, значения угла наклона и поворота верха кушетки всегда равны нулю.

Если в плане пациента указано, что углы наклона и поворота будут использованы при совмещении, план запрашивает корректировку этих параметров для достижения точного совмещения между полученным и контрольным изображениями.

Для выполнения корректировки углов наклона и поворота контрольное изображение должно быть 3D-изображением.

На экране Treatment (Терапия) показаны изоцентрические параметры. Эти параметры показывают вертикальное и вращательное перемещение кушетки для учета наклона и поворота верха кушетки. Благодаря этим корректировкам опухоль оказывается в изоцентре облучения.

1. Сброс значений наклона и поворота до нуля:
 - a. Нажмите клавиши разрешения перемещения, а затем нажмите кнопку **Pitch and Roll Reset** (Сброс угла наклона и поворота) на боковой панели кушетки.
 - b. Продолжайте удерживать нажатыми клавиши разрешения перемещения, пока верх кушетки не вернется к нулевым значениям наклона и поворота.
2. Расположите пациента на кушетке.
3. Добавьте визуализацию к установочным полям или полям облучения (по мере необходимости).
4. Получите изображения для совмещения.
5. На информационной панели визуализации отметьте флажком пункт **Include** (Включить), чтобы включить параметры поворота и наклона.
6. Выполните совмещение изображений в среде 2D-3D Match (Совмещение 2D-3D) или 3D-3D Match (Совмещение 3D-3D).

Используйте мышь для изменения угла наклона контрольного изображения. Удерживайте нажатой клавишу Shift, воспользуйтесь мышью, чтобы изменить угол поворота контрольного изображения.

7. По завершении совмещения изображений щелкните **Apply** (Применить), чтобы применить смещение.
Если смещение выходит за пределы, установленные в таблице допустимых значений, требуется визирование.
8. Используйте выносной пульт управления или консоль управления для перемещения кушетки в новые положения.
На дисплее отображаются изоцентрические параметры. Для учета изменений в местоположении опухоли, связанных с изменением угла наклона и поворота, кушетка может перемещаться в вертикальном направлении и вращаться (это необходимо для точного расположения опухоли в изоцентре).
9. Включите пучок и проведите облучение как обычно.

Пример задержки дыхания

Задержка дыхания является нормальным вариантом действий при синхронизации по дыханию. Следующая процедура описывает, как использовать задержку дыхания с системой TrueBeam.

1. После открытия плана пациента выберите команду **Import RPM data** (Импорт данных RPM).
2. Выберите протокол с задержкой дыхания.
Голосовой инструктаж отключен, предсказывающий фильтр установлен на 0, синхронизация по амплитуде. Предусмотрено также время стабилизации (по умолчанию — 2 секунды). Этот промежуток времени позволяет дыхательной кривой стабилизироваться до подачи пучка МВ-излучения.
3. Дайте пациенту инструкцию дышать как обычно, пока не будут стабилизированы учебные кривые синхронизации по дыханию.
Экран автоматически масштабируется, когда пациент дышит глубоко. Можно также вручную изменять масштаб отображения кривой синхронизации. Как только кривая стабилизируется в соответствии с диаграммой, следует перейти к стандартным действиям при синхронизации.
4. Скажите пациенту задержать дыхание (как правило, пациенту говорят «Задержите дыхание»).
5. Нажмите кнопку **Beam On** (Пучок вкл.) и наблюдайте за пациентом.
Пучок остается включенным, пока дыхательные движения не превышают заданную амплитуду. Синхронизация с задержкой дыхания разработана так, что пациент может выдохнуть (подача пучка будет приостановлена), а затем снова задержать дыхание (без вмешательства оператора). При необходимости можно вручную остановить подачу пучка, когда пациент выдыхает (подача пучка уже приостановлена, но не прекращена), а затем вручную перезапустить пучок.

Получение СВСТ-изображений с использованием метода задержки дыхания

Необходимые предварительные условия

- Требования для терапии с синхронизацией были выполнены. См. раздел **Необходимые предварительные условия для синхронизированных визуализации или облучения** на стр. 212.
- Открыт план пациента, в котором используется синхронизация с задержкой дыхания.
- Метод задержки дыхания был импортирован или создан в первый день терапии.
- В настройке синхронизации аппарата в качестве метода синхронизации указана задержка дыхания.

При использовании синхронизации с задержкой дыхания получение СВСТ-изображений происходит только при достижении порогов дыхания. Как только пациент выдыхает, получение СВСТ-изображений останавливается. Для продолжения требуется подтвердить сбой.

Это правило не касается облучения с использованием свободного дыхания, синхронизации по фазе или амплитуде. Получение СВСТ-изображений продолжается независимо от того, выходит ли дыхание пациента за пороги дыхания.

1. Начните регистрацию записи дыхания пациента, нажав кнопку **Start** (Пуск) в нижнем правом углу экрана Imaging (Визуализация).
2. Выберите установочное поле с шаблоном последовательности СВСТ, а затем переместите все оси на место, чтобы начать получение СВСТ.
3. На консоли управления нажмите **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) и попросите пациента задержать дыхание.

Получение СВСТ начнется, как только запись задержки дыхания пациента пройдет нижний порог синхронизации (плюс время задержки). Гентри будет вращаться, а система — получать изображения.

После того как пациент выдохнет и запись дыхания выйдет из порогового диапазона, получение СВСТ будет остановлено, гентри прекратит перемещение и будет установлено состояние сбоя.

4. Подтвердите сбой.
5. Используйте кнопки управления перемещением на консоли управления, чтобы перевести гентри обратно в положение с предварительно установленным вращением.

6. На консоли управления нажмите **kV Beam On** (Включить кВ-излучение) и попросите пациента задержать дыхание.
Получение СВСТ еще раз будет запущено, как только запись задержки дыхания пациента пройдет нижний порог синхронизации (плюс время задержки).
7. Повторяйте предыдущие четыре шага до тех пор, пока получение СВСТ не будет завершено.
8. Используйте рабочую область 3D/3D, чтобы совместить полученные и контрольные изображения, применить смещение кушетки и переместить кушетку в требуемое положение.
Если кушетка перемещается более чем на 2 мм, когда клавиши разрешения перемещения отпущены, система синхронизации автоматически повторно распознает дыхательный цикл.
9. Выберите поле облучения и начните облучение

Записи о терапии

На этапе Record (Запись) система сохраняет информацию о текущей терапии. При закрытии записи пациента система подготавливает запись всей терапии и отправляет данные в историю терапий пациента; таким образом, записи пациента всегда своевременно обновляются.

При определенных обстоятельствах этот автоматический процесс может быть прерван или нарушен. В этом случае появляется сообщение об ошибке «Recording failed» (Запись не выполнена) с дополнительной информацией. Сделайте физическую запись о количестве доставленных МЕ (эти данные отображаются на резервном счетчике на консоли управления).

Запись проблем

Когда информация о текущей терапии не может быть обработана, система создает специальный файл в формате XML, включающий количество переданных во время терапии МЕ. Вам следует обратиться к представителю службы поддержки компании Varian, чтобы можно было извлечь этот файл и обновить записи пациента вручную.

В некоторых случаях система способна хранить записи локально и предлагает сохранить файл. Следуйте инструкциям на экране.

Когда информация о текущей терапии может быть обработана, но не может быть сохранена в истории облучений пациента, то причина, вероятнее всего, заключается в проблемах со связью или сетью. В этом случае система создает файл в формате DICOM. Вам следует обратиться к представителю службы поддержки компании Varian, чтобы можно было извлечь этот файл и обновить записи пациента.

Кэш-память терапии

С момента открытия плана лучевой терапии пациента система сохраняет всю информацию о терапии (например, изменения расположения оси) в кэш-памяти для защиты системы от неисправностей.

В случае отключения электропитания или при других проблемах, вызывающих остановку терапии или процесса визуализации, это позволяет перезапустить систему и приложения. Система считывает информацию о пациенте из кэш-памяти, и можно продолжить терапию без дальнейших перерывов.

В случаях, когда не удастся перезапустить систему, обращайтесь за помощью к своему системному администратору.

Системный администратор может установить, что для перезапуска системы (после резервного копирования кэшированных данных) необходима очистка кэш-памяти. Однако очистка кэш-памяти удалит данные пациента. Системный администратор обратится к представителю отдела обслуживания Varian за инструкциями по резервному копированию кэшированных данных, прежде чем очистит их.

Снятие пациента с кушетки

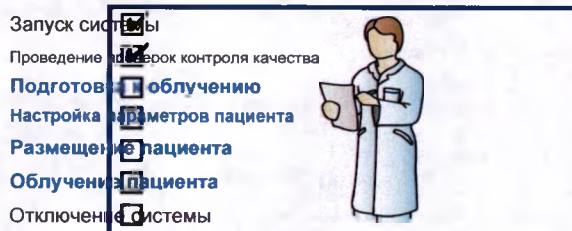
Завершающий шаг процедуры облучения заключается в снятии пациента с кушетки. .

1. Следуйте протоколам, принятым в вашем учреждении, чтобы помочь пациенту сойти с кушетки.
2. Очистите верх кушетки, блок рефлектора и другие принадлежности, использованные во время облучения, а также общую область облучения.

Следуйте протоколам, принятым в вашем учреждении, для очистки и общей подготовки к следующему пациенту.

Глава 10 Проведение внеплановой терапии

Внеплановая терапия



Иногда может возникнуть необходимость в осуществлении срочного облучения пациента, зарегистрированного в информационной системе, но не имеющего предусмотренного графиком плана.

Внеплановая терапия проводится в соответствии с рабочим процессом, описанным в следующей таблице.

Табл. 29 Рабочий процесс внеплановой терапии

Инструкции	
Подготовка плана для внеплановой терапии	
Создание плана	Создание плана на стр. 253
Следующие задачи можно повторить при необходимости.	
■ Добавление поля	Добавление поля облучения на стр. 255
■ Получение контрольного изображения	Получение контрольного изображения на стр. 257
■ Редактирование параметров створок и МЛК	Редактирование настроек створок и МЛК на стр. 259
Проведение терапии	Осуществление облучения для внепланового сеанса на стр. 261

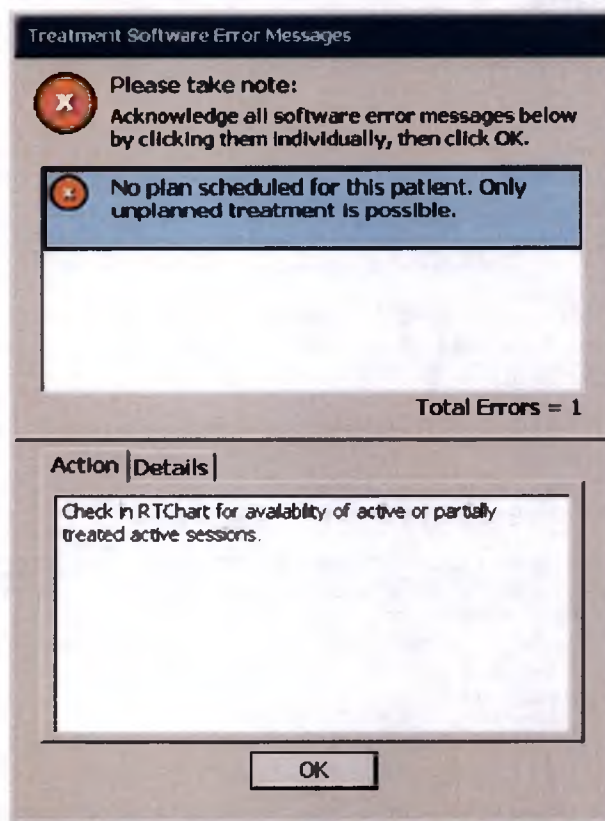
Создание плана

Необходимые предварительные условия

- Перед созданием плана необходимо составить расписание для пациента.

- Для создания плана необходимо иметь право доступа Unplanned Treatment (Внеплановая терапия).
1. Откройте план лучевой терапии пациента. Инструкции см. в разделе [Открытие плана терапии пациента на стр. 82](#).

Система отобразит экран Treatment (Терапия) с сообщением, похожим на приведенное здесь.



2. Выберите сообщение **No plan scheduled for this patient** (Для данного пациента нет плана) и щелкните кнопку **OK**.
3. Настройте индивидуальные параметры пациента в процедурной (инструкции см. в разделе [Подготовка пациента на стр. 127](#)).

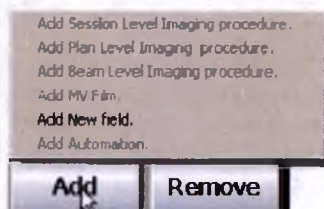
Добавление поля облучения

Необходимые предварительные условия

- Врач должен оставить указания насчет параметров пучка и других параметров облучения.

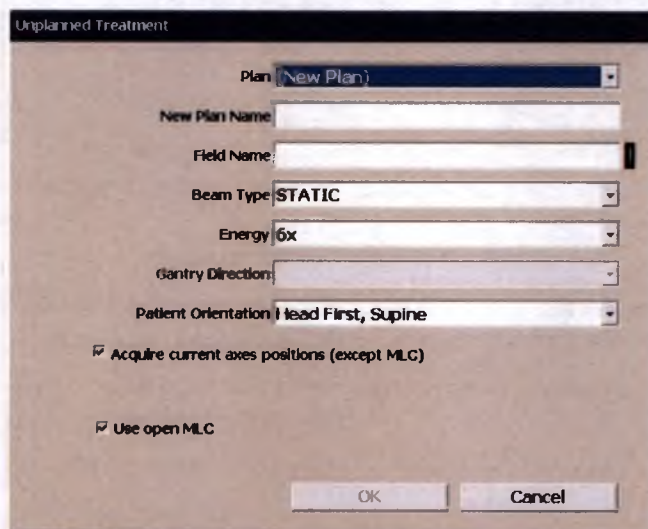
При добавлении первого поля облучения можно получить информацию о положении осей гентри, коллиматора и кушетки. Получение информации о текущем положении может значительно сэкономить время.

1. На экране Treatment (Терапия) выберите меню **Add > Add New Field** (Добавить > Добавить новое поле).



Появляется диалоговое окно Unplanned Treatment (Внеплановая терапия). Это диалоговое окно можно использовать для указания параметров пучка и других параметров.

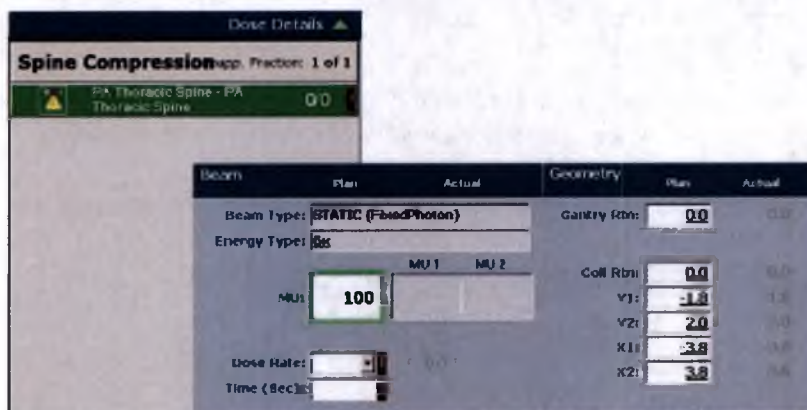
2. Заполните поля данных в соответствии с направлением врача, как показано в следующем примере.



Если в вашем учреждении используется кушетка PitchPerfect 6DoF, отметка флажка **Acquire Current Axes Positions** (Получить информацию о текущих положениях осей) добавит в приложение МЛК параметры наклона и поворота кушетки. Система не получает эти положения осей.

- **Beam Type** (Тип пучка): **Static** (Статический) или **Arc** (Ротационный).
 - Если выбран тип пучка **Arc** (Ротационное облучение), выберите направление гентри (при необходимости).
 - Чтобы настроить систему на автоматическое получение информации о положениях осей, выберите **Acquire Current Axes Positions (Except MLC)** (Получить информацию о текущих положениях осей (кроме многолепесткового коллиматора)).
3. Щелкните **ОК**, чтобы добавить поле в область **Session** (Сеанс) на экране **Treatment** (Терапия).

Система заполняет значения, основываясь на текущих местоположениях гентри, формирователей изображений, кушетки и коллиматора. Значения отображаются в белых окнах данных и выделяются подчеркиванием.



4. Укажите оставшиеся значения параметров в соответствии с направлением врача следующим образом.

Задача

Укажите общее количество запланированных мониторинговых единиц.

Укажите дозу, передаваемую за единицу времени (МЕ/мин).

Укажите время (в секундах), в течение которого будет подаваться пучок (плановое число МЕ, мощность дозы + 10 %).

Инструкции

Введите значение **Monitor Unit** (Мониторная единица).

Выберите значение параметра **Dose Rate** (Мощность дозы).

Введите значение **Time** (Время).

Задача

Укажите принадлежности, которые будут использоваться для облучения.

Инструкции

Выберите требуемые принадлежности, если они доступны.

5. Нажмите кнопку **Apply** (Применить).
6. Повторите процедуру, чтобы добавить дополнительные поля, необходимые для запланированного облучения.

Получение контрольного изображения

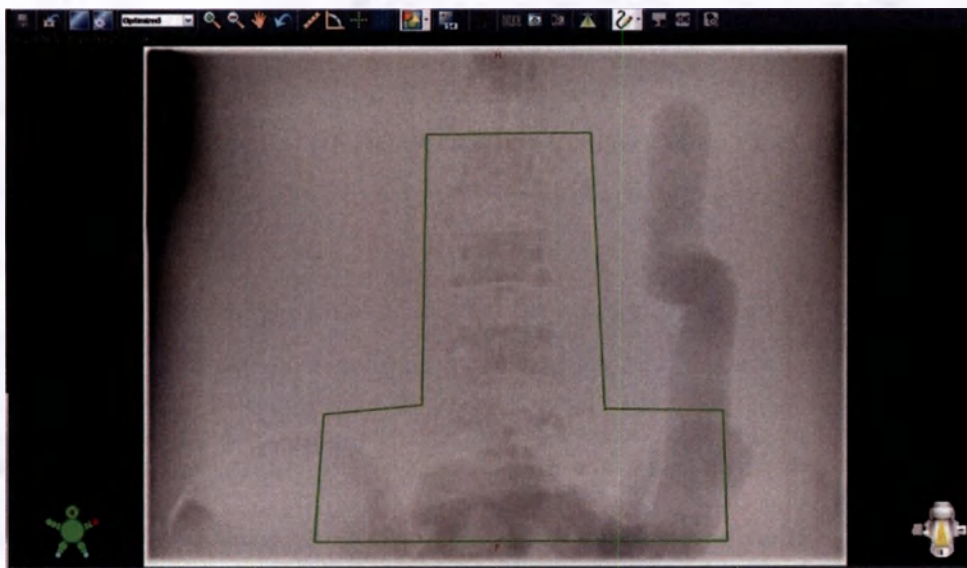
Перед проведением облучения можно получить МВ-изображение, задать его в качестве контрольного и нарисовать контур облучения.

1. Выполните следующие действия, чтобы добавить изображение Open Port (Открытое портальное изображение) к полю облучения.
 - a. Добавьте шаблон МВ-изображения к полю облучения.
 - b. Укажите значение Before (Перед) в качестве фазы выполнения, значение Planned (Запланировано) в качестве направления источника и значение Open Port (Открытое портальное изображение) в качестве особенности модальности.
2. Получите изображение (инструкции см. в разделе **Получение МВ-изображений до и после облучения** на стр. 168).

3. В рабочей области Matching (Совмещение), используя инструмент **контурирования**, нарисуйте контур требуемой области облучения.



Информацию об этом инструменте см. в разделе **Инструменты совмещения** на стр. 184.



4. Выберите инструмент **Make Reference Image** (Создать контрольное изображение).

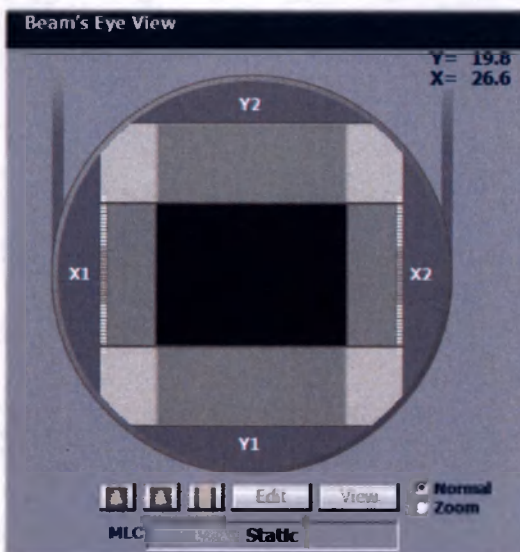


Полученное изображение становится контрольным, и его можно использовать для установки поля облучения. Изображение появляется в рабочей области Matching (Совмещение).

Редактирование настроек створок и МЛК

Можно настроить параметры створок и МЛК так, чтобы подать пучок излучения в местоположение, определенное контурами на контрольном изображении.

1. В области Session (Сеанс) выберите поле облучения.
2. В нижней части области Beam's Eye View (Проекция со стороны пучка) щелкните кнопку **Edit** (Редактировать).



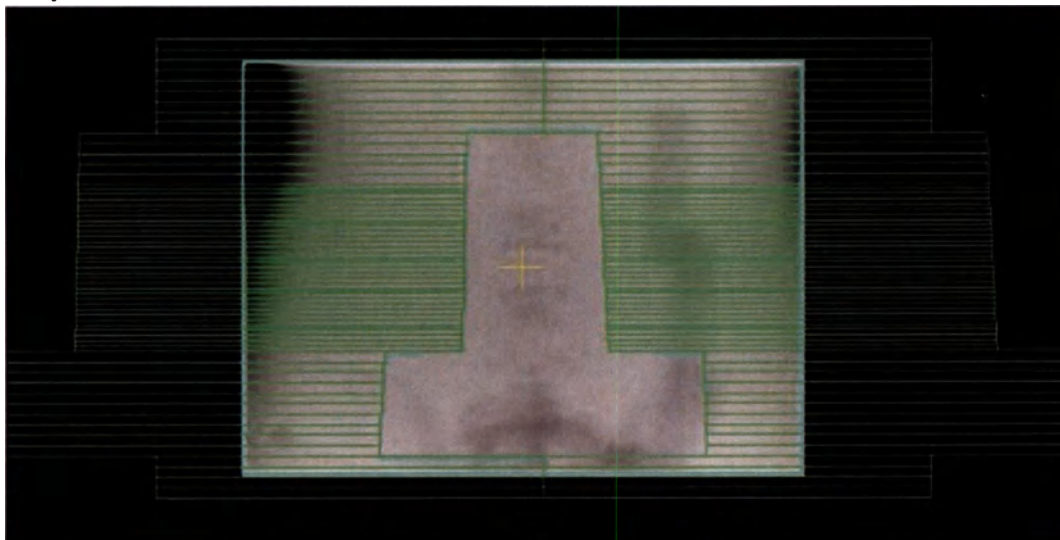
На экране Imaging (Визуализация) отображаются новое полученное изображение и контур.

3. В области **Field View and Editor Settings** (Параметры просмотра и редактирования поля) выберите **MLC Display Mode** (Режим отображения МЛК).

4. Щелкните соответствующий значок, чтобы определить, как лепестки МЛК будут выровнены по контуру.

- Нижний край
- Середина лепестка
- Верхний край

На экране показано, как створки и лепестки МЛК будут определять область облучения.



5. Щелкните кнопку **Apply** (Применить).

Створки и лепестки МЛК переходят в положения в соответствии с областью облучения, которая была определена и показана на экране Treatment (Терапия).

Осуществление облучения для внепланового сеанса

После завершения добавления полей и установки облучаемых областей облучение осуществляется точно так же, как и любой запланированный сеанс.

1. С помощью консоли управления переместите створки и многолепестковый коллиматор согласно новым геометрическим параметрам.
2. На консоли управления выполните следующие действия, чтобы получить пучок излучения.

- Нажмите элемент **Prepare** (Подготовка), чтобы отправить в аппарат параметры, показанные на экране Treatment (Терапия).
- Нажмите кнопку **MV Ready** (MB — готов к работе).

Удерживайте кнопку до тех пор, пока не загорится кнопка **MV Beam On** (Включить MB-излучение).

- Нажмите кнопку **MVBeam On** (Включить MB-излучение).
Дополнительную информацию см. в разделе [Включение пучка](#) на стр. 242.

Глава 11 При возникновении чрезвычайной ситуации

Инструкции для аварийных ситуаций

Чтобы определить развитие чрезвычайной ситуации, необходимо следить за ходом каждого сеанса облучения. Чрезвычайная ситуация может возникнуть на любом этапе облучения. Внимательно ознакомьтесь с данной информацией, чтобы действовать спокойно и эффективно в аварийной ситуации (вероятность ее возникновения мала).

Табл. 30 Порядок действий в аварийной ситуации

Задача	Инструкции
Спланируйте действия в аварийной ситуации в вашем учреждении	Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации на стр. 263
Оцените, является ли ситуация аварийной	
К категории чрезвычайных ситуаций относятся следующие:	
■ Недомогание пациента ■ Неисправность системы, например невозможность отключить пучок излучения ■ Наличие огня или дыма	
Во время аварийной ситуации	
Подумайте перед тем, как принять решительные меры.	Не паникуйте и не спешите.
Следуйте инструкциям и обратитесь за помощью.	Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации на стр. 263
Используйте элементы управления Emergency Stop (Аварийная остановка).	Выполнение аварийной остановки на стр. 264
В любом случае следует немедленно удалить пациента с кушетки.	Эвакуация пациента на стр. 266
После аварийной ситуации (если произошел отказ электропитания)	
Если в ходе облучения произошел отказ электропитания, запишите информацию о дозе, полученной пациентом.	Информация о регистрации дозы на стр. 268

Найдите и устраните причину аварийной ситуации.

Ни в коем случае, ни при каких обстоятельствах не включайте систему повторно и не вводите ее в эксплуатацию, предварительно не найдя и не устранив причину происшествия.

Перезапустите систему.

Запуск после аварийной остановки на стр. 269

После любой аварийной ситуации

Составьте подробный отчет об инциденте с — оценкой возможного ущерба.

Обязательно сообщайте в компанию Varian о серьезных неполадках, несчастных случаях или любых повреждениях системы.

Следуйте плану действий на случай аварийной ситуации

Руководствуйтесь планом действий на случай аварийной ситуации, разработанным для вашего учреждения с учетом его индивидуальных особенностей и условий. В плане, разработанном для вашего учреждения, приведена следующая информация:

- определенные роли для всех присутствующих сотрудников;
- точная последовательность действий.

Ниже приведен пример стандартного порядка действий в случае аварийной ситуации.

1. Распознать аварийную ситуацию.
2. Остановить пучок излучения, нажав на кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка).
3. Пациент должен покинуть кушетку.
4. Эвакуировать пациента из процедурной.



ОСТОРОЖНО! В любом случае следует немедленно удалить пациента с кушетки.

5. Уведомить персонал, ответственный за действия в аварийной ситуации.
6. При необходимости оказать медицинскую помощь пациенту.
7. Оказать медицинскую помощь всем, кто в ней нуждается.

8. Если возможно, сохранить запись пациента.
9. При необходимости выключить систему с помощью **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение питания).

Кнопка аварийного отключения питания полностью прерывает подачу электропитания к системе. Ее следует использовать при появлении дыма в пультной комнате или в чрезвычайных обстоятельствах, таких как землетрясение или пожар в других помещениях учреждения.



ОСТОРОЖНО! Перед нажатием кнопки **Emergency Disconnect** (Аварийное отключение питания) убедитесь в том, что пациент смог безопасно покинуть кушетку.

Выполнение аварийной остановки

- Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка).

Система немедленно отключит питание всех компонентов, кроме системы аварийного управления кушеткой и управляющего компьютера. Питание этих устройств сохраняется, чтобы можно было эвакуировать пациента и чтобы сервисный персонал смог провести диагностику.



ОСТОРОЖНО! Хотя при сбое питания автоматически включается резервная аварийная система, все равно следует нажать кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка). Таким образом, если питание будет восстановлено, это не приведет к деактивации аварийной системы, которая должна оставаться постоянно активной.

Аварийная остановка с консоли управления

Если в момент возникновения аварийной ситуации проводилось облучение, воспользуйтесь кнопкой **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на консоли управления (см. рис.).

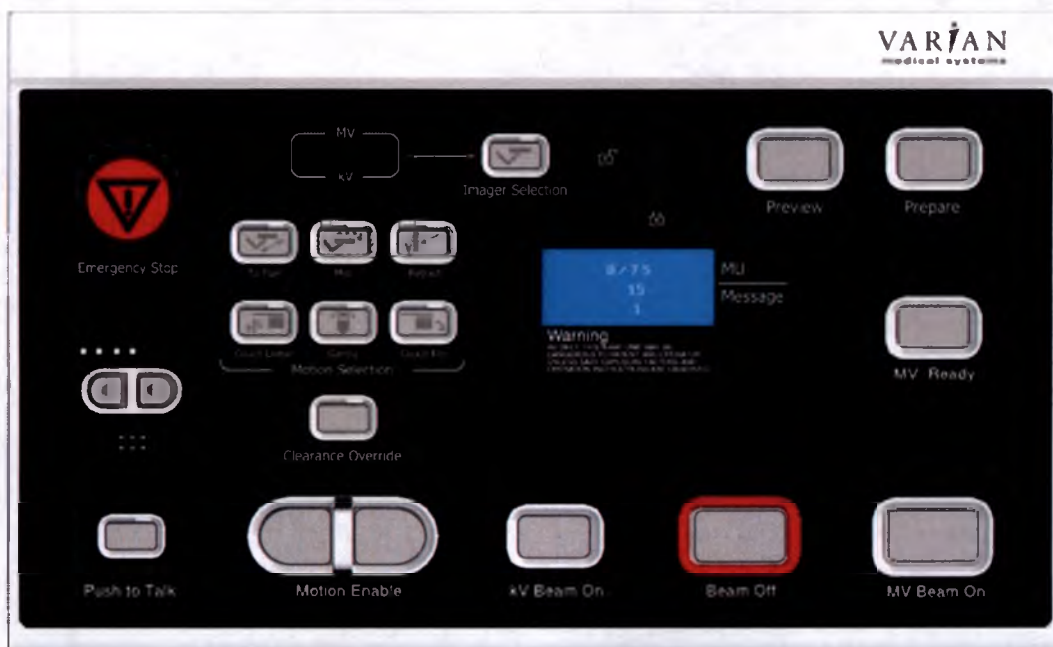


Рис. 50 Кнопка аварийной остановки в левом верхнем углу консоли управления

Аварийная остановка с кушетки или модулятора

Если вы находитесь в процедурной, ближайшими будут кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка) на боковых панелях кушетки.

Дополнительные кнопки аварийной остановки находятся в других частях процедурной. Кнопки есть по обеим сторонам стойки и на стенах (в выбранных местах).

В зависимости от того, находится ли модулятор в процедурной или в пультовой комнате, ближайшей может оказаться кнопка на этом блоке.



Примечание. Все элементы управления и индикаторы на блоке модулятора предназначены только для уполномоченного персонала, за исключением кнопок аварийной остановки и пуска. Использование их посторонними лицами может привести к серьезным травмам или порче оборудования.

Эвакуация пациента

Необходимые предварительные условия

- Аварийные кнопки на боковых панелях кушетки были активированы из-за отказа питания либо из-за нажатия кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка).

В ситуации, потребовавшей нажатия кнопки **Emergency Stop** (Аварийная остановка), а также при отказе питания можно воспользоваться аварийными элементами управления кушетки, чтобы опустить кушетку и эвакуировать пациента.

Аварийные элементы управления используют источник бесперебойного питания (UPS), который подает на кушетку аварийное питание только в течение 10 минут. Для обеспечения безопасности пациента необходимо опустить кушетку в течение 10 минут.

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Emergency Float** (Аварийное свободное перемещение) на боковой панели кушетки. Дополнительные сведения см. в разделе **Аварийные кнопки кушетки** на стр. 267.
2. Используйте ручки кушетки, чтобы сдвинуть верх кушетки в требуемое положение.



ВНИМАНИЕ! Перемещайте ее медленно и осторожно, избегая тряски пациента и повреждений кушетки. Убедитесь, что при нажатии кнопки аварийного свободного перемещения кушетка перемещается как по горизонтали, так и по вертикали. После нажатия кнопки не следует опираться на горизонтально расположенную кушетку, чтобы случайно не втолкнуть ее в коллиматор или формирователь изображений и не травмировать пациента.

3. После изменения положения верха кушетки отпустите кнопку **Emergency Float** (Аварийное свободное перемещение), чтобы стабилизировать верх кушетки.
4. Выполните следующие действия, чтобы опустить кушетку.
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку **Emergency Motion Enable** (Активация аварийного перемещения).
 - b. После этого нажмите и удерживайте кнопку **Emergency Down** (Аварийный спуск) до тех пор, пока кушетка не опустится на высоту, достаточную для снятия пациента.
 - c. Отпустите обе кнопки.
5. Помогите пациенту сойти с кушетки.

Аварийные кнопки кушетки

Аварийные кнопки сгруппированы на боковых панелях кушетки (на стороне, удаленной от гентри). Три кнопки перемещения загораются при активации, в то время как все остальные кнопки на боковой панели кушетки остаются темными.

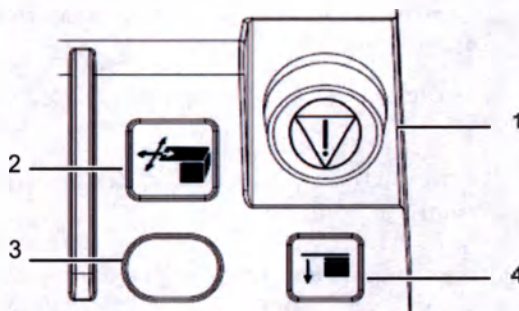


Рис. 51 Аварийные кнопки кушетки

Табл. 31 Аварийные кнопки кушетки

Обозначение	Аварийная кнопка кушетки	Описание
1	Emergency Stop (Аварийная остановка)	Отключение питания системы, за исключением выносного пульта управления, отдельных моторов кушетки и управляющего компьютера.
2	Emergency Float (Аварийное свободное перемещение)	Разблокировка тормозов продольной и поперечной оси. Нажав кнопку, можно вручную перемещать кушетку по горизонтали в любом направлении.
3	Emergency Motion Enable (Активация аварийного перемещения)	Чтобы активировать кнопку Emergency Down (Аварийный спуск) и опустить кушетку, нужно удерживать эту кнопку нажатой.
4	Emergency Down (Аварийный спуск)	Если нажать кнопку одновременно с кнопкой аварийной активации перемещений, можно будет опустить кушетку.

Перемещение кушетки с помощью углового коленчатого рычага

В ситуации, когда аварийные элементы управления кушеткой недоступны, воспользуйтесь угловым коленчатым рычагом, чтобы опустить кушетку и эвакуировать пациента.

Информация о регистрации дозы

При отключении электроэнергии во время облучения вам следует зафиксировать полученную пациентом дозу согласно показаниям резервного счетчика мониторинговых единиц. Если система не сможет восстановить данные из истории пациента, вы сможете обновить полученную пациентом дозу на основании сделанных записей.

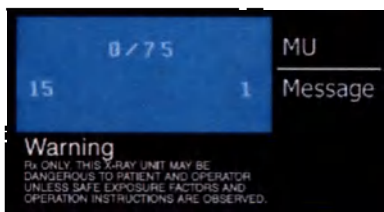
Информацию об обновлении записей о терапии см. в разделе [Записи о терапии](#) на стр. 251

1. Если для сброса сбоев используется сервисный режим, щелкните **No (Нет)** в запросе, чтобы очистить историю.



ВНИМАНИЕ! После аварийной остановки во время сеанса облучения может потребоваться сброс сбоев при помощи сервисного режима. Система отобразит сообщение, спрашивающее о том, требуется ли очистить историю (Clear History?). Выберите **No (Нет)**, чтобы запись о терапии осталась неизменной.

2. Зарегистрируйте доставленную дозу по данным резервного счетчика мониторинговых единиц.



В первой строке отображаются доставленные мониторинговые единицы (слева) и запланированные мониторинговые единицы (справа). В этом примере доставлено 0 из 75 мониторинговых единиц.

В левой части второй строки отображается общее количество мониторинговых единиц, доставленных в текущем сеансе. Этот рисунок может включать более одного плана. В этом примере показано общее доставленное количество, равное 15 ME.

Запуск после аварийной остановки

Может потребоваться нажать кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка) в ходе терапии. После устранения чрезвычайной ситуации необходимо включить питание системы, инициализировать многолепестковый коллиматор и возобновить облучение.

Восстановление питания системы

1. Деактивируйте нажатую кнопку аварийной остановки:
 - Если была нажата кнопка на панели управления или боковой панели кушетки, нажмите ее еще раз, чтобы включить систему.
 - Если кнопка была нажата в другом месте, например, на шкафу модулятора или стойке, вытяните ее, чтобы включить систему.
2. Если установлен прерыватель, переключите его.
3. Нажмите зеленую кнопку **Start** (Пуск) внутри блока модулятора или на панели главного источника питания (панель автоматического выключателя) в зависимости от конфигурации оборудования.
4. Если при отключении питания клавишный переключатель на пульте управления заблокировался, отключите блокировку.
5. Войдите в режим облучения и подтвердите все сбои.
6. Если в результате аварийной остановки процедура облучения прекратилась, закройте запись пациента и подтвердите факт частичной терапии.

Инициализация многолепесткового коллиматора

После включения питания для возобновления облучения следует инициализировать многолепестковый коллиматор.

1. В пультовой комнате щелкните пункт **Change Mode** (Изменить режим) в левой верхней части экрана Treatment (Терапия).
2. На экране Select Major Mode (Выбор основного режима) выберите **Initialize** (Инициализация).
Откроется мастер инициализации.
3. При работе с мастером инициализации, если угол гентри отличается от 0° ИЕС, войдите в процедурную и при нажатой одной из четырех кнопок

Collision Reset (Отмена столкновения) с помощью выносного пульта управления поверните гентри до угла 0° IEC.

Кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) находятся на боковых панелях и на коллиматоре. Нажатие кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) указывает системе, что вы готовы к возобновлению процесса.

После устранения всех сбоев система перейдет во включенное состояние.

4. В окне Initialization (Инициализация) в пультовой комнате нажмите кнопку **Start Initialization** (Начать инициализацию).

Подождите, пока не запустится многолепестковый коллиматор (МЛК).

В пультовой комнате на экране Treatment (Терапия) графическое изображение МЛК перемещается в процессе инициализации, отображая фактические положения лепестков.

5. Когда система сообщит о завершении инициализации, щелкните пункт **Change Mode** (Изменить режим), чтобы выйти из режима инициализации.

Возобновление сеанса облучения

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Turn On Treatment Machine (Включение устройства облучения).

После завершения инициализации МЛК можно будет продолжить облучение пациентов.

1. На экране Select Major Mode (Выбор основного режима) выберите режим **Treatment** (Терапия).
2. При необходимости откройте очередь и приложение.
3. Щелкните меню **Tools** (Инструменты) в нижней области окна Session (Сеанс).
4. Если система еще не перешла во включенное состояние, нажмите **Power Saver (Standby)** (Режим энергосбережения [Ожидания]), чтобы отменить выбор этой опции.
5. Подтвердите переход в режим Power On (Питание вкл.).

Сообщение утилиты Power Saver (Режим ожидания) в правой части окна Treatment (Терапия) исчезнет.

Питание системы полностью восстановлено. Запускается индикатор занятости системы. Он работает до тех пор, пока ускоритель не будет готов начать излучение. После устранения блокировок можно перейти к обычному облучению пациентов.

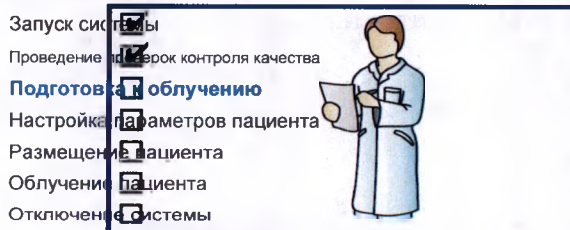
6. Выберите **Open Patient** (Открыть данные пациента).
7. Чтобы войти в текущий сеанс, введите свой идентификатор и пароль; затем зарегистрируйтесь еще раз, чтобы открыть расписание на текущий день.

Появится окно расписания на текущий день. Здесь можно выбрать пациента для облучения.

Если облучается пациент, который проходил процедуру до возникновения чрезвычайной ситуации, в его записи будет пометка о частичной терапии.

Глава 12 Принадлежности коллиматора

Обзор принадлежностей



Принадлежности — это устройства для облучения, которые прикрепляются к коллиматору. Они обеспечивают дополнительные возможности формирования пучка.



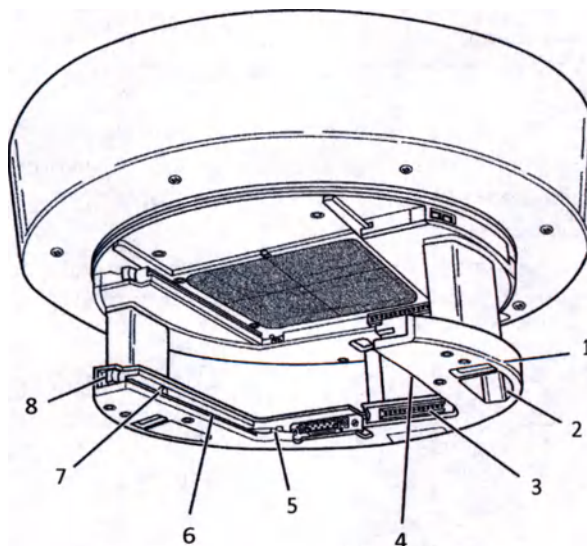
ОСТОРОЖНО! Принадлежности, включая клинья и опоры компенсатора, являются очень тяжелыми. Во избежание риска падения принадлежности и травмирования пациента при монтаже и демонтаже принадлежности следует всегда поворачивать гентри под углом в 45° или 90° к вертикали.

Кронштейн для принадлежностей

Кронштейн для принадлежностей представляет из себя платформу для монтажа различных принадлежностей, например электронных аппликаторов и блоков. Принадлежности устанавливаются в разъем на нижней стороне кронштейна для принадлежностей. Этот паз подобен пазу верхней монтажной опоры.



Примечание. Компания Varian рекомендует использовать цифровую координатную сетку для позиционирования пациентов вместо кассеты для пленки, предназначенной для получения портальных изображений.



- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Деблокировка кронштейна для принадлежностей | 5. Датчик паза |
| 2. Выемки для рук | 6. Паз для принадлежностей |
| 3. Набор оптических датчиков | 7. Датчик защелки |
| 4. Паз для принадлежностей | 8. Рычаг разблокировки |

Рис. 52 Кронштейн для принадлежностей

Установка кронштейна для принадлежностей

Кронштейн для принадлежностей крепится непосредственно на верхней монтажной опоре.

1. Удерживая кронштейн для принадлежностей обеими руками, сдвиньте его в сторону опоры для подвешного крепления в задней части верхней монтажной опоры.
2. На кронштейне для принадлежностей предусмотрены выемки-рукоятки для рук (см. [Рис. 53 Монтаж и демонтаж кронштейна для принадлежностей](#) на стр. 274).
3. Используя держатель в качестве центра вращения, поверните переднюю часть кронштейна для принадлежностей в направлении верхней монтажной опоры.
4. При закреплении зажимов должны раздаться отчетливые щелчки.

Снятие кронштейна для принадлежностей

1. Возьмите кронштейн для принадлежностей за выемки-рукоятки (см. рис.).
2. Нажмите на рычаги разблокировки, выкручивайте кронштейн для принадлежностей из верхней монтажной опоры до тех пор, пока крючки защелок не освободятся.
3. Вытяните кронштейн для принадлежностей в направлении от держателя, расположенного позади верхней монтажной опоры.

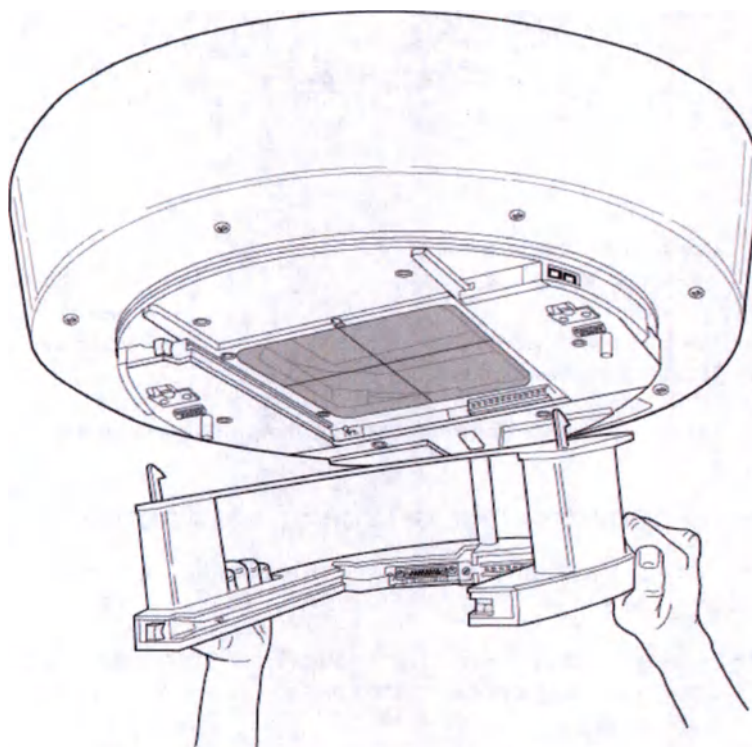


Рис. 53 Монтаж и демонтаж кронштейна для принадлежностей

Электронный аппликатор

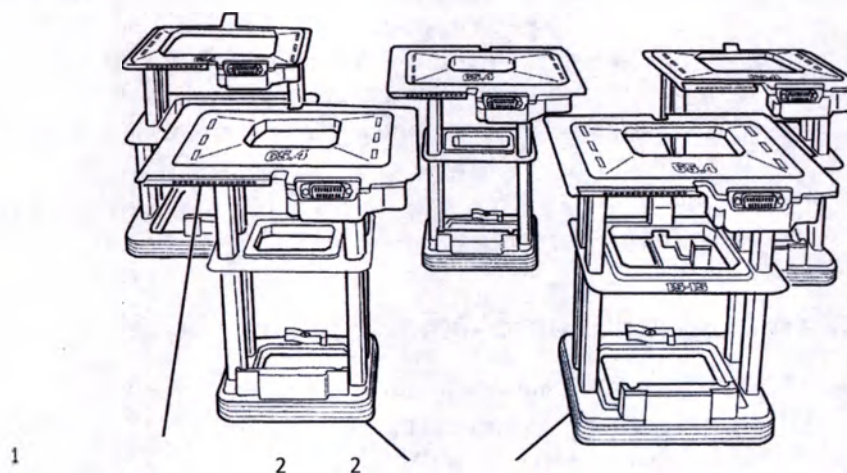
Электронные аппликаторы предназначены для формирования поля облучения при проведении электронной терапии с фиксированным пучком излучения. Аппликатор состоит из трех платформ, соединенных двумя уровнями опор. Каждая платформа оснащена защитным экраном, предназначенным для коллимации пучка электронов. При монтаже или демонтаже принадлежности опоры могут служить в качестве рукояток.

Разъем для крепления электронного аппликатора находится в нижней части принадлежности. Этот разъем может использоваться для крепления на электронном аппликаторе оконечной апертуры для формирования поля (на экране обозначаемой как *e-aperture*).



ВНИМАНИЕ! Для предотвращения повреждения оборудования не храните электронный аппликатор так, чтобы его вес был направлен на контактный датчик. Приостановите работу аппликатора или храните его в перевернутом положении.

После ввода значения энергии электронов и установки электронного аппликатора на кронштейн для принадлежностей при нажатии кнопки Prepare (Подготовка) на консоли управления створки коллиматора автоматически раскроются на указанный размер поля.



1. Метка кодировки датчика
2. Контактный датчик

Рис. 54 Принадлежности электронного аппликатора

Установка электронных аппликаторов

Электронные аппликаторы устанавливаются в разъем на кронштейне для принадлежностей.

1. Поверните коллиматор так, чтобы при установке аппликатора в разъем для принадлежностей не приходилось стоять между кушеткой и терапевтической головкой.
2. Установите кронштейн для принадлежностей на верхнюю монтажную опору.
3. Удерживайте электронный аппликатор за опоры-рукоятки (см. Рис. 55 **Монтаж и демонтаж электронного аппликатора** на стр. 277).
4. Вставьте планку кодирования датчика в разъем кронштейна для принадлежностей.
5. Задвиньте аппликатор в разъем кронштейна для принадлежностей до щелчка, чтобы загорелся зеленый индикатор принадлежностей.
6. Планка проверки принадлежностей на рамке оконечной апертуры для формирования поля (FFDA) должна быть вставлена в считывающий разъем принадлежности.
7. При установке FFDA (e-aperture) в электронный аппликатор необходимо соблюдать следующие требования:
 - Апертура должна правильно располагаться в аппликаторе на одном уровне с его передней панелью.
 - Микропереключатель для обнаружения FFDA на внутренней поверхности нижнего защитного экрана должен быть полностью нажат.
 - Красный зажимной механизм для крепления FFDA должен быть надежно зафиксирован.
8. Убедитесь, что планка кодирования датчика на формодержателе вставлена в разъем аппликатора.

Снятие электронного аппликатора

1. Отожмите качающийся рычаг от вставки.
2. Приподнимите передний край вставки над фланцем нижнего защитного экрана, надавливая снизу вверх.
3. Возьмитесь за передний край вставки и вытяните ее из нижнего защитного экрана.

4. Удерживая аппликатор обеими руками за верхние опоры, нажмите рычаг разблокировки слева от разъема аппликатора.
5. Извлеките электронный аппликатор из паза кронштейна для принадлежностей.

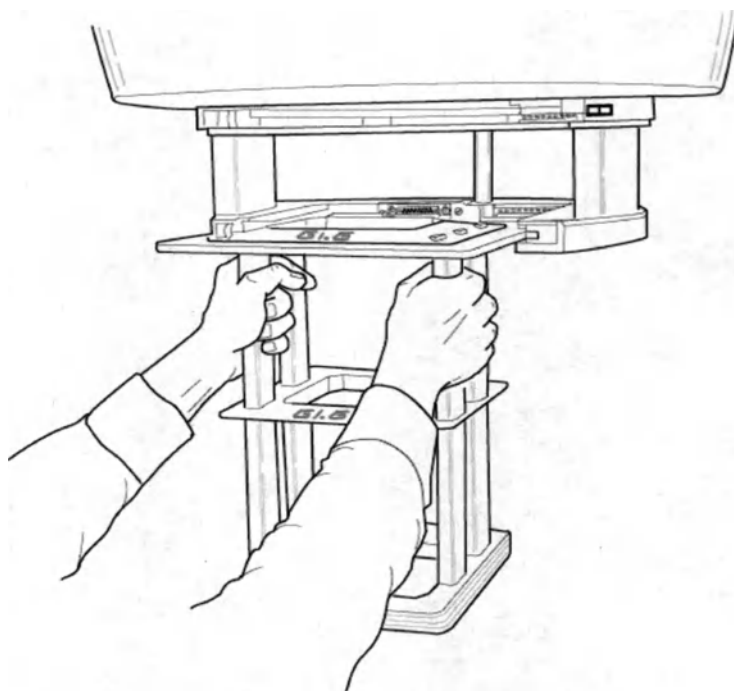


Рис. 55 Монтаж и демонтаж электронного аппликатора

Опора компенсатора

Опора компенсатора (см. рисунок) служит для установки лотка компенсатора.

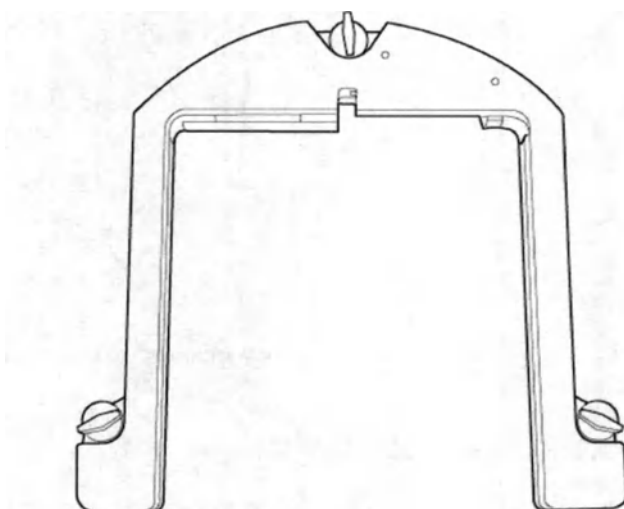
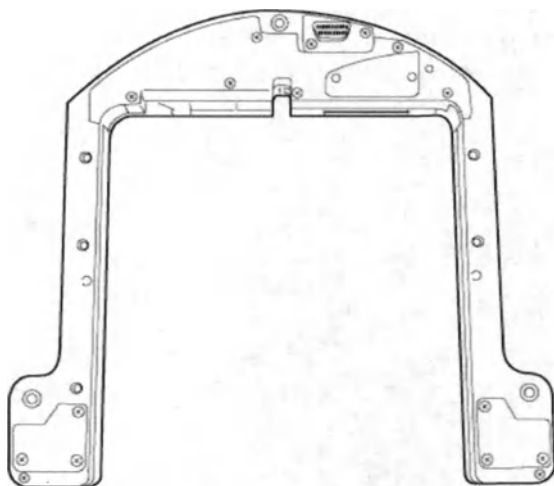


Рис. 56 Опора компенсатора

Установка монтажной опоры компенсатора



ОСТОРОЖНО! При этом опоры компенсатора не фиксируются. Все три красных зажима должны быть плотно прикручены. После монтажа потяните за опору, чтобы убедиться в надежности ее крепления. В результате падения компенсатора пациент может получить травму.

Монтажная опора компенсатора крепится на кронштейне для принадлежностей.

1. Поверните гентри в нижнее положение (*головкой вниз*).
Можно также закрепить монтажную опору компенсатора на кронштейне для принадлежностей до установки кронштейна на верхнюю монтажную опору.
2. Расположите монтажную опору компенсатора таким образом, чтобы электрический разъем оказался вставлен в разъем питания на кронштейне для принадлежностей, а установочные штифты на обеих сторонах монтажной опоры компенсатора — в отверстия на кронштейне для принадлежностей.

3. Чтобы зафиксировать монтажную опору компенсатора на кронштейне для принадлежностей, надавите на опору и поверните все зажимы на четверть оборота по часовой стрелке.
4. Потяните за монтажную опору компенсатора, чтобы проверить надежность ее крепления.

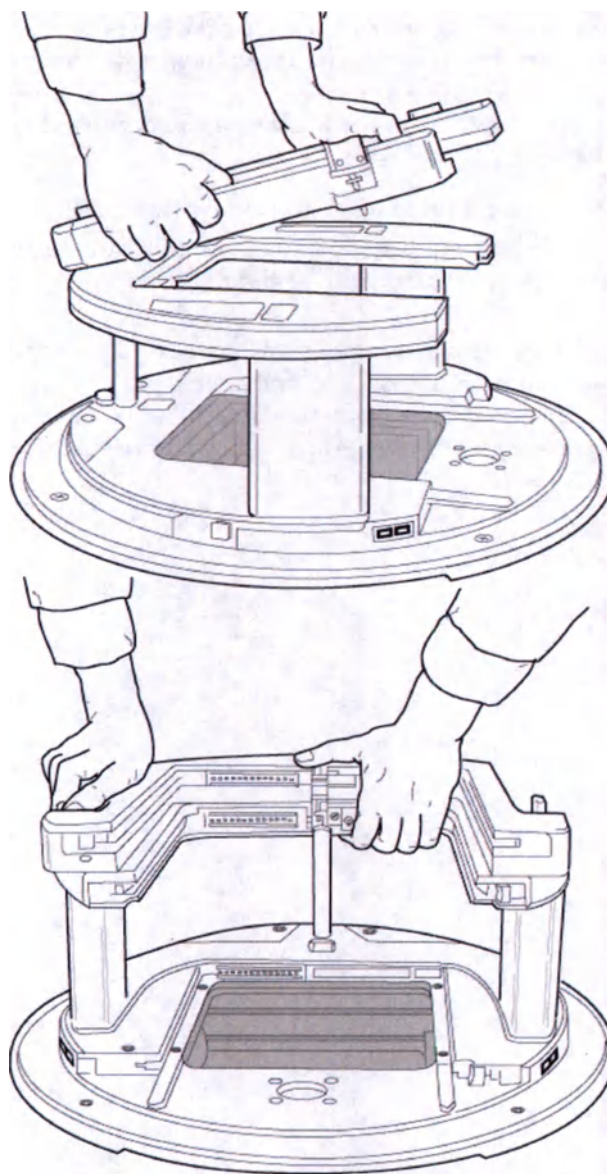


Рис. 57 Установка монтажной опоры компенсатора

Порядок установки компенсатора

1. Поддерживая компенсатор одной рукой, направьте его передний край в разъем на монтажной опоре компенсатора.
2. Взявшись другой рукой за выемку-рукоятку в передней части компенсатора, вставьте его в разъем до фиксации, чтобы загорелся зеленый индикатор принадлежностей.

Порядок демонтажа компенсатора

1. Захватите лоток за выемку для рук.
2. Удерживая рычаг разблокировки нажатым справа от паза кронштейна, вытяните лоток из кронштейна компенсатора.
3. Когда передний край лотка выйдет из монтажной опоры компенсатора, отпустите рычаг разблокировки и поддерживайте лоток снизу.

Порядок демонтажа монтажной опоры компенсатора

1. Чтобы снять монтажную опору компенсатора с кронштейна для принадлежностей, поверните все зажимы на четверть оборота против часовой стрелки.
2. Разблокировав зажимы, отсоедините разъем питания и снимите монтажную опору компенсатора с кронштейна для принадлежностей.

Клинья

Клинья предназначены для выборочного ослабления пучка излучения с целью получения клиновидной кривой дозного распределения. В каждом лотке имеется металлический фильтр в форме клина, установленный в рамке. По краю всех четырех сторон каждого лотка имеется ряд отверстий, рисунок которых считается датчиком для передачи информации о принадлежности и ее ориентации в систему управления.



ОСТОРОЖНО! Клинья очень тяжелые. Во избежание риска падения клина и травмирования пациента при монтаже и демонтаже клина следует всегда поворачивать гентри под углом в 45° или 90° к вертикали.

Метки на каждой стороне клина содержат следующую информацию:

- ориентация клина;
- Состав клина (сталь или свинец)

- Угол клина
- максимальный размер поля в направлении клиньев при проекции в изоцентре.

Клинья могут устанавливаться любой стороной. Метки на сторонах рамки лотка клина соответствуют четырем ориентациям клина.

Верхние клинья вставляются в разъем на верхней монтажной опоре. Нижние клинья вставляются в монтажную опору компенсатора (которая, в свою очередь, закреплена на кронштейне для принадлежностей).

Перед установкой нижнего клина на устройство необходимо сначала закрепить монтажную опору компенсатора на кронштейне для принадлежностей.

Порядок установки клина

1. В целях обеспечения безопасности и удобства установки поверните гентри на угол 45° или 90° к вертикали.
2. Выверните клин и клиновидный фильтр в положении, предусмотренном планом терапии.
Фильтр клина должен выступать вверх.
3. Стрелка рядом с ярлыком положения клина должна указывать в направлении установки лотка, чтобы на входе в разъем можно было считать информацию об ориентации клина (влево, вправо, внутрь, наружу).
4. Возьмите нижний клин за рукоятки и вставьте его в разъем на монтажной опоре компенсатора.
5. Задвиньте его до упора, чтобы зафиксировать. Индикатор принадлежностей должен при этом загореться зеленым светом.

Порядок демонтажа клина

1. В целях обеспечения безопасности и удобства демонтажа поверните гентри на угол 45° или 90° к вертикали.
2. Возьмите клин за переднюю рукоятку.
3. Нажимая рычаг разблокировки справа от крепежного разъема, извлеките клин из монтажной опоры компенсатора.
4. Когда передний край клина выйдет из опоры, отпустите рычаг разблокировки.
5. Удерживая клин обеими руками, снимите его с монтажной опоры компенсатора.

Блоки

Комплект блоков принадлежностей включает пять пар блоков с резьбовыми шпильками и барашковыми гайками, а также несколько прозрачных пластиковых лотков. Кроме того, можно пользоваться блоками из Cerrobend или других материалов. В некоторых видах пластиковых лотков сделаны горизонтальные разрезы.

Для правильного выравнивания блоков на каждом лотке можно нарисовать перекрестие, используя подсветку границ поля.



ОСТОРОЖНО! Перед использованием все блоки необходимо тщательно осмотреть для выявления трещин или обесцвечивания вследствие износа или облучения. Во избежание падения блока и травмирования пациента запрещается использовать блоки с любыми признаками повреждения или износа.

Блоки могут иметь два значения ширины.

- Блоки одного типа устанавливаются в разъем на кронштейне для принадлежностей.
- Другие, более широкие блоки вставляются в разъем на монтажной опоре компенсатора.

Верхние блоки вставляются в разъем на кронштейне для принадлежностей. Нижние блоки вставляются в монтажную опору компенсатора (которая, в свою очередь, крепится к кронштейну для принадлежностей). Возможно одновременное использование блоков и клина, если устанавливать блоки на верхний лоток, а клин — на монтажную опору компенсатора.

Порядок установки верхнего блока

1. Поддерживая блок одной рукой, направьте его передний край в разъем на кронштейне для принадлежностей.
2. Другой рукой держитесь за выемку-рукоятку в передней части блока.
3. Вставьте блок в разъем до фиксации, чтобы индикатор принадлежностей загорелся зеленым светом.

Порядок установки нижнего блока

1. Поддерживая блок одной рукой, направьте его передний край в разъем на монтажной опоре компенсатора.
2. Другой рукой возьмитесь за выемку для рук на передней части лотка.
3. Вставьте блок в разъем до фиксации, чтобы индикатор принадлежностей загорелся зеленым светом.

Демонтаж верхнего или нижнего лотка блоков

1. Захватите лоток блоков за выемку для рук.
2. Выполните одно из описанных ниже действий.
 - Для верхнего лотка блоков:
Нажимая рычаг разблокировки слева от крепежного разъема, извлеките блок из кронштейна для принадлежностей.
 - Для нижнего лотка блоков:
Нажимая рычаг разблокировки справа от крепежного разъема, извлеките блок из монтажной опоры компенсатора.
3. Когда передний край блока выйдет из кронштейна для принадлежностей, отпустите рычаг разблокировки и поддерживайте блок снизу.

Ротационный электронный аппликатор

Ротационный электронный аппликатор предназначен для ограничения поля облучения при проведении ротационной электронной терапии. Ротационный электронный аппликатор крепится на кронштейн для принадлежностей.

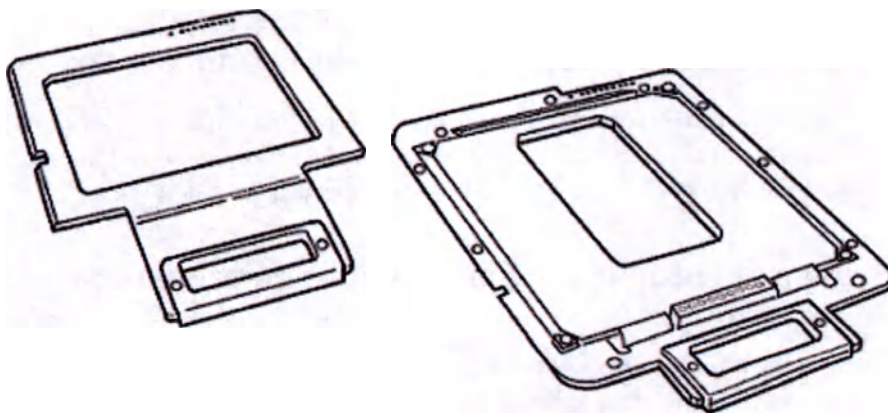


Рис. 58 Ротационный электронный аппликатор

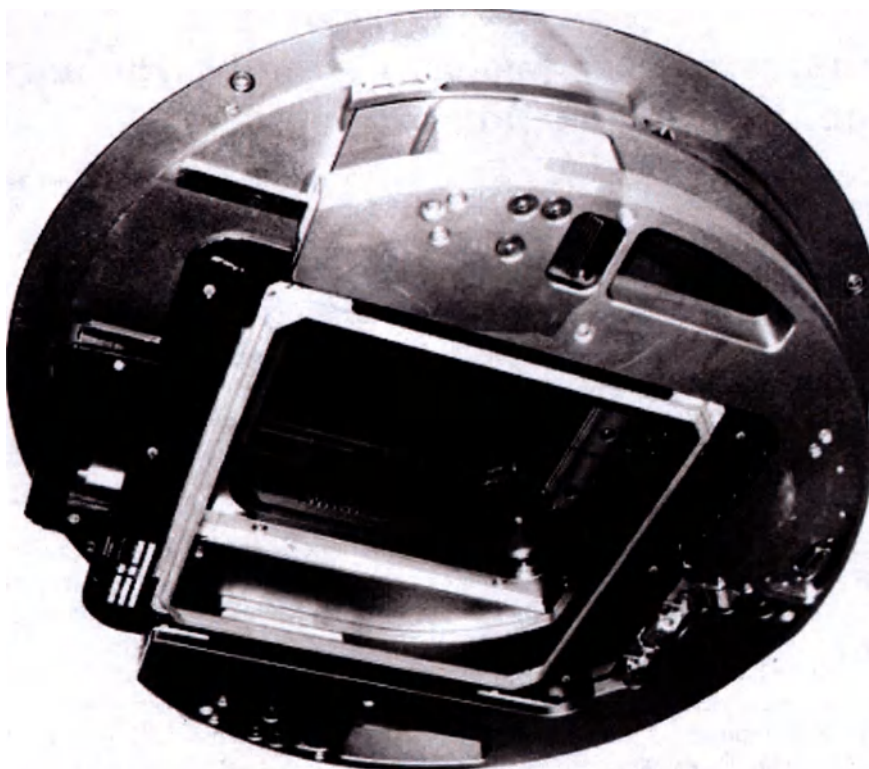


Рис. 59 Ротационный электронный аппликатор, установленный на кронштейн для принадлежностей

Установка ротационного электронного аппликатора

1. Вставьте аппликатор в разъем на кронштейне для принадлежностей.
2. Задвиньте аппликатор до упора, чтобы зафиксировать его. Индикатор принадлежностей должен при этом загореться зеленым светом.

Удаление ротационного электронного аппликатора

1. Нажимая рычаг разблокировки справа от крепежного разъема, извлеките аппликатор из монтажной опоры компенсатора.
2. Когда передний край аппликатора выйдет из опоры, отпустите рычаг разблокировки.
3. Удерживая аппликатор обеими руками, снимите его с кронштейна для принадлежностей.

Использование конических коллиматоров для стереотаксической радиохирургии

Конические коллиматоры для SRS используются для проведения высокодозных однофракционных радиохирургических процедур и могут успешно использоваться для облучения множества разных типов опухолей, как доброкачественных, так и злокачественных.

Компания Varian предоставляет конические коллиматоры для системы TrueBeam, а также систему ICVI (Система верификации и блокировки конических коллиматоров). Приобретение ICVI является необязательным. После установки ICVI система TrueBeam автоматически верифицирует правильность выбора модели конического коллиматора, который используется для терапии.



ОСТОРОЖНО! Конические коллиматоры (иногда называемые «конусы»), обычно применяемые в методиках однофракционной радиохирургии высокой дозы, нельзя использовать с системой TrueBeam, если их применение для этой цели не было утверждено предварительно. Не разрешается использовать с системой TrueBeam конические коллиматоры, которые не соответствуют этому стандарту. Они могут нарушить функционирование системы TrueBeam и представляют серьезную угрозу безопасности пациента. Чтобы определить, совместимы ли конкретные модели конических коллиматоров с используемой системой, обратитесь к соответствующему примечанию к выпуску для пользователей.

Конические коллиматоры сторонних производителей должны быть одобрены компанией Varian и использоваться совместно с BCCV (Системой штрихкодовой верификации конического коллиматора).



ОСТОРОЖНО! Конические коллиматоры, которые не могут быть электронным способом верифицированы принадлежностью для считывания серийных кодов линейного ускорителя (пользовательское кодирование), не должны использоваться для терапии, если совместно с ними не используется система верификации штрихкода конического коллиматора (BCCV) от Varian Medical Systems, Inc. Неиспользование BCCV с такими коллиматорами может привести к серьезному вреду здоровью или смерти. В таких случаях не выполняется верификация конического коллиматора и размера поля в соответствии с планом терапии пациента.



Примечание. Конические коллиматоры для SRS должны обладать функциональной возможностью электронной верификации или штрихкодowego сканирования для верификации. Конические коллиматоры должны проверяться на возможность использования вместе с системой TrueBeat. Обратитесь в Varian за помощью в правильной конфигурации информационной системы и системы планирования терапии для поддержки BCCV и верификации конического коллиматора. Конические коллиматоры, не соответствующие стандартам верификации, считаются неавторизованными аппаратными средствами.

Проверка конических коллиматоров с помощью BCCV

Система верификации штрихкода конического коллиматора (BCCV) включает в себя считыватель штрихкода, конический коллиматор с нанесенным ярлыком и приложение BCCV. Врач использует считыватель штрихкода для сканирования заданной наклейки. Затем приложение BCCV проверяет наличие заданного конического коллиматора на установке для лучевой терапии, а система проверяет правильность заданного размера поля для данного коллиматора.

Приложение BCCV предназначено для использования исключительно операторами, прошедшими специальное обучение в компании Varian.

С помощью считывающего устройства врач сканирует штрихкоды с наклеек, размещенных на верхней монтажной опоре и конических коллиматорах, используемых в клинике.



ОСТОРОЖНО! Не передвигайте и не изменяйте ярлыки со штрихкодами, нанесенные на верхнюю монтажную опору и на конические коллиматоры для стереотаксической радиохирургии (SRS). Неправильное наложение конусов может привести к неправильной терапии.

Приложение BCCV выполняет следующие задачи.

1. Устанавливает блокировку, когда готово (загружено) поле облучения, требующее применения конического коллиматора, и выдает сообщение, рекомендуемое оператору сканировать штрихкоды на верхней монтажной опоре и на коническом коллиматоре.
2. Сравнивает результаты сканирования штрихкода с коническим коллиматором, указанным в плане лучевой терапии пациента.
 - Если запланированный и сканированный коды совпадают, приложение BCCV разрешает приступить к процедуре облучения (блокировка снимается).
 - Если коды не совпадают, приложение BCCV сохраняет установку блокировки и предотвращает облучение.

Порядок работы системы верификации штрихкода конического коллиматора (BCCV)

Табл. 32 Использование приложения BCCV на разных фазах лучевой терапии

Этап процедуры терапии	Задача	См.
Необходимое предварительное условие	Создайте план терапии и для всех полей облучения, для которых будет использоваться конический коллиматор, включите его код в план.	Инструкции по эксплуатации см. в информационной системе по планированию терапии или в онкологической информационной системе.
Настройка	■ Загрузите план лучевой терапии пациента и подготовьте поле облучения. ■ Если поле будет облучаться в ротационном или статическом режиме SRS, необходима авторизация терапии с высокой дозой облучения.	Проверка конических коллиматоров с помощью BCCV на стр. 287
	Проверьте размер поля в исходном плане терапии.	Проверка размера поля в исходном плане терапии на стр. 291
	■ Установите монтажную опору конического коллиматора. ■ Установите конический коллиматор.	Установка конического коллиматора и верификация размера на стр. 292

Этап процедуры терапии	Задача	См.
Верификация ВССВ	■ Сканируйте неудаляемые ярлыки со штрихкодами, нанесенные на верхнюю монтажную опору и на конический коллиматор.	Сканирование штрихкодов на стр. 293
Осуществление контроля качества	■ Проведите соответствующую проверку контроля качества для обеспечения правильного расположения монтажной опоры. ■ Уложите пациента и придайте ему правильное положение.	Выполнение проверки качества плана на стр. 74
Облучение	■ Облучите поля.	Облучение нескольких полей с коническим коллиматором на стр. 294
После облучения: проверка правильности демонтажа	■ После завершения облучения полей удалите конический коллиматор, затем удалите монтажную опору конического коллиматора. ■ Для проверки правильности демонтажа сканируйте ярлыки на верхней монтажной опоре. ■ Переключитесь на другой конический коллиматор.	Демонтаж системы конического коллиматора на стр. 295

Размеры и коды конических коллиматоров

При планировании радиохирургической процедуры выбор нужного размера коллиматора осуществляется путем введения соответствующего кода. Наклейка со штрихкодом на коническом коллиматоре содержит размер конического коллиматора.

В следующей таблице приведены коды планирования для конических коллиматоров.



ОСТОРОЖНО! Компания Varian настоятельно рекомендует использовать коды, приведенные в следующей таблице, в приложениях для планирования терапии (таких как Brainlab iPlan или Eclipse), в информационных системах (например, ARIA), а также в системе для проведения терапии (TrueBeam). Соблюдение этих условий обеспечивает согласованность и позволяет системе штрихкодовой верификации правильно выполнить проверку конического коллиматора.

Коды в диапазоне [3265—3323] изменить невозможно. Если этот диапазон кодов не используется, система BCCV не сможет правильно верифицировать конический коллиматор. Необходимо использовать этот диапазон кодов при планировании сеансов облучения с использованием конических коллиматоров. Приложение BCCV интерпретирует эти коды как конические коллиматоры.

Табл. 33 Коды конических коллиматоров

КОД	ID (наклейка)	КОД	ID (наклейка)
3265	1 мм	3295	31 мм
3266	2 мм	3296	32 мм
3267	3 мм	3297	33 мм
3268	4 мм	3298	34 мм
3269	5 мм	3299	35 мм
3270	6 мм	3300	36 мм
3271	7 мм	3301	37 мм
3272	8 мм	3302	38 мм
3273	9 мм	3303	39 мм
3274	10 мм	3304	40 мм
3275	11 мм	3305	41 мм
3276	12 мм	3306	42 мм
3277	13 мм	3307	43 мм
3278	14 мм	3308	44 мм
3279	15 мм	3309	45 мм
3280	16 мм	3310	46 мм
3281	17 мм	3311	47 мм
3282	18 мм	3312	48 мм
3283	19 мм	3313	49 мм
3284	20 мм	3314	50 мм

КОД	ID (наклейка)	КОД	ID (наклейка)
3285	21 мм	3315	7,5 мм
3286	22 мм	3316	12,5 мм
3287	23 мм	3317	17,5 мм
3288	24 мм	3318	22,5 мм
3289	25 мм	3319	27,5 мм
3290	26 мм	3320	32,5 мм
3291	27 мм	3321	37,5 мм
3292	28 мм	3322	42,5 мм
3293	29 мм	3323	47,5 мм
3294	30 мм	—	—

Проверка размера поля в исходном плане терапии

Всегда необходимо визуально по источнику светового поля проверять, что размер поля настроен правильно, независимо от проверки размера, выполняемой аппаратом.

1. Проверьте размер устанавливаемого конусного коллиматора, сверившись с исходным планом терапии, включая все распечатки и диаграммы.



ОСТОРОЖНО! Всегда используйте исходный план терапии для проверки размера конического коллиматора.

2. См. на следующем рисунке правильный размер: отверстие, сформированное створками, находится в экране, образованном корпусом конусного коллиматора.



Рис. 60 Правильный размер поля для терапии с использованием конусного коллиматора

Неправильный размер поля означает, что отверстие выходит за пределы или меньше защиты корпуса конусного коллиматора, как показано на рисунках ниже.

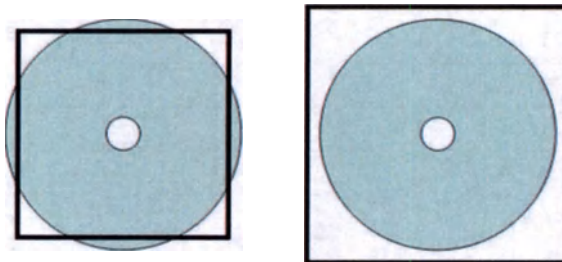


Рис. 61 Неправильный размер поля для терапии с использованием конусного коллиматора

После проверки того факта, что размер конического коллиматора совпадает с указанным в плане терапии, вставьте конический коллиматор в аппарат.

Установка конического коллиматора и верификация размера

И монтажная опора конического коллиматора, и сам коллиматор должны быть установлены до начала сканирования.

Необходимо всегда выполнять дополнительную визуальную проверку по источнику светового поля в дополнение к проверке, выполняемой аппаратом. Не полагайтесь полностью на данные, отображаемые на аппарате, или на проверку, выполняемую аппаратом.

1. Загрузите план лучевой терапии пациента и подготовьте поле облучения.
2. Если для поля используется метод стереотаксической лучевой хирургии (SRS), авторизуйте терапию с высокой дозой облучения.
3. Проверьте настройки размера поля.
4. В процедурной установите монтажную опору конического коллиматора и сам коллиматор.

На мониторе в процедурной появится сообщение Accessory Verification (Верификация принадлежности) с указанием размера необходимого конического коллиматора.

5. Визуально убедитесь, что размер, выгравированный на смонтированном коническом коллиматоре, совпадает с запланированным размером, указанным в сообщении Accessory Verification (Верификация принадлежности).

Сканирование штрихкодов

Перед началом облучения необходимо просканировать штрихкоды, строго соблюдая последовательность.

1. С помощью сканера штрихкода сканируйте штрихкод с ярлыка 1 (3264) на верхней монтажной опоре.
Всегда сначала сканируйте штрихкод с ярлыка 1 на верхней монтажной опоре.
2. В пределах 5 секунд сканируйте штрихкод с ярлыка 2 на коническом коллиматоре.

На процедурном мониторе появится размер конуса.



Примечание. Штрихкод с ярлыка 1 — всегда 3264. Штрихкод с ярлыка 2 зависит от коллиматора. Табл. 33 Коды конических коллиматоров на стр. 290.

3. Убедитесь визуально и акустически в совпадении сканированного кода с запланированным кодом:
 - Если сканирование завершилось успешно, считыватель штрихкода излучает зеленый свет и раздается приятная шеститональная мелодия.
 - Если при сканировании произошел сбой (например, сканирования выполнялись в неправильной последовательности), считыватель штрихкода излучает красный свет и раздаются четыре резких звуковых сигнала. Система BCCV выдает сообщение, и на мониторе появляется блокировка ADI.

Кроме того, приложение BCCV и поле Code (Код) на экране Treatment (Терапия) отображаются с оранжевым фоном. До тех пор пока блокировка не будет снята, нельзя приступить к процедуре облучения.
4. Если сканирование завершилось неудачно, проанализируйте настройку и повторно выполняйте сканирование в правильной последовательности до тех пор, пока цель не будет достигнута.
Сканирование можно проводить столько раз, сколько требуется для получения положительного результата.
5. После завершения сканирования верните считыватель штрихкода в исходное положение на базу.

Выполнение проверки качества плана и последующее облучение пациента

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь права доступа пользователя Access Plan QA Mode (Доступ к режиму контроля качества плана).

Varian настоятельно рекомендует выполнять процедуры контроля качества до облучения с помощью конического коллиматора.

1. Произведите соответствующий контроль качества, чтобы убедиться в надлежащем расположении монтажной опоры конического коллиматора. Если результаты контроля качества не соответствуют нормам, действуйте в соответствии с инструкциями медицинского физика.
2. После успешного завершения контроля качества загрузите план лучевой терапии пациента и уложите пациента.
3. В области Session (Сеанс) окна Treatment (Терапия) выберите поле облучения.
4. Выполните загрузку поля.
5. В процедурной визуально убедитесь, что размер на наклейке конического коллиматора совпадает с размером, выгравированном на самом коническом коллиматоре.

Все готово для процедуры облучения пациента.

Облучение нескольких полей с коническим коллиматором



Примечание. Если терапия требует удаления монтажной опоры конического коллиматора между полями с коническим коллиматором, необходимо повторить процедуры сканирования штрихкода и контроля качества.

Для выполнения облучения последовательности полей с применением конического коллиматора выберите один из вариантов, описанных ниже.

лучения последо- полей, для ко-	Действие	См.
Используется тот же кониче- ский коллиматор	Продолжайте облу- чение без повторного сканирования.	Сканирование штрихкодов на стр. 293

Порядок облучения последовательных полей, для которых:	Действие	См.
Требуется другой конический коллиматор	■ Удалите этот конический коллиматор и проверьте правильность его удаления. ■ Установите новый конический коллиматор. ■ Повторно сканируйте штрихкоды.	Демонтаж системы конического коллиматора на стр. 295 ■ Сканирование штрихкодов на стр. 293
Не требуется конического коллиматора	Демонтируйте конический коллиматор и проверьте правильность демонтажа.	Демонтаж системы конического коллиматора на стр. 295

Демонтаж системы конического коллиматора

Если система конического коллиматора больше не требуется для терапии, ее необходимо демонтировать, либо во время сеанса, либо после того, как пациент покинет процедурную. Приложение ВССВ не позволит проводить облучение пациента при установленном коническом коллиматоре, если поле облучения не требует его использования.

1. Снимите с устройства конический коллиматор и монтажную опору конического коллиматора.
2. С помощью сканера штрихкода сканируйте штрихкод с ярлыка 1 (3264) на верхней монтажной опоре.

3. В пределах 5 секунд сканируйте штрихкод с ярлыка 2 (3327), также на верхней монтажной опоре.
Если сканирование прошло успешно, считыватель штрихкода излучает зеленый свет и звучит шеститональная мелодия.
4. Проконтролируйте, чтобы на процедурном мониторе больше не появлялось сообщение Accessory Verification (Верификация принадлежности).



Примечание. Штрихкод демонтажа 3327 является фиксированным числом.

Система проверяет удаление конического коллиматора, после чего оператор может продолжить работу.

Поиск и устранение неисправностей устройства BCCV

Неполадка	Возможная причина	Решение
Возникла блокировка, при которой пользователь должен сканировать штрихкоды на верхней монтажной опоре и на вспомогательном коническом коллиматоре.	Не была проведена верификация конического коллиматора перед попыткой осуществить облучение.	Следуйте процедуре верификации конического коллиматора (Установка конического коллиматора и верификация размера на стр. 292).
При сканировании считыватель штрихкода излучает красный свет и издает четыре однотонных сигнала вместо шеститональной мелодии.	■ Считывателю штрихкода не удалось считать код на наклейке. ■ Сканирование штрихкода с ярлыка 2 произошло по истечении пятисекундного интервала времени.	■ Повторите сканирование, контролируя, чтобы красный свет считывателя штрихкода располагался в середине штрихкода на наклейке. ■ Повторите сканирование, контролируя, чтобы сканирование штрихкода с наклейки 2 осуществлялось в пределах пяти секунд после сканирования штрихкода с наклейки 1.

Неполадка	Возможная причина	Решение
Появилась блокировка Device Not Connected (Устройство не подключено).	Устройство BCCV не подключено к системе TrueBeam.	Для снятия блокировки убедитесь, что приложение BCCV установлено в конфигурации приложения System Administration (Системное администрирование) и что приложение BCCV запущено и подсоединено к системе TrueBeam.
Системная ошибка или устройство BCCV прекратило работу.	Возможно устройство BCCV прекратило обмен данными с системой TrueBeam.	Перезапустите приложение BCCV с рабочей станции в процедурной, щелкнув выпадающее меню в верхнем левом углу экрана приложения BCCV и выбрав Close (Заккрыть). Приложение перезапустится автоматически. После перезапуска приложения BCCV нужно перезапустить приложение для лучевой терапии и повторно загрузить пациента. Это необходимо для надлежащей передачи данных пациента.
Считыватель штрихкода BCCV не работает или поврежден.	Возможно, аккумуляторная батарея считывателя штрихкода разрядилась.	■ Верните считыватель штрихкода в стакан для подзарядки и дайте ему зарядиться. ■ Проверьте правильность конического коллиматора вручную. Ручная верификация конического коллиматора на стр. 378. ■ Если считыватель штрихкода не подзаряжается или поврежден, обратитесь в службу поддержки пользователей Varian.
Наклейка на коническом коллиматоре отсутствует или повреждена.	Повреждение или износ.	Система выпускается с двумя экземплярами каждого ярлыка в папке. Если вторая наклейка не найдена, обратитесь в службу поддержки пользователей Varian.

Пользовательское кодирование

Для идентификации принадлежностей, предусмотренных в определенном плане терапии, им можно присвоить индивидуальный код. Ярлыки с кодом называются ярлыками индивидуального кодирования. Индивидуальное кодирование требуется для системы TrueBeam, начиная с версии 1.5.

Для ручного переопределения принадлежностей с пользовательскими кодами необходимо иметь право доступа Override Accessory Verification (Переопределение верификации принадлежностей).

Система осуществляет проверку принадлежностей с индивидуальным кодированием. В полях сведений о принадлежности на экране Treatment (Терапия) отображается цифровой код и любой относящийся к плану терапии идентификатор. В ходе проверки принадлежности система сверяет обнаруженный цифровой код с кодом, указанным в плане лучевой терапии пациента. При обнаружении несовпадения система устанавливает блокировку принадлежностей и не позволяет продолжить терапию, пока не будет установлена правильная принадлежность.

Верификация пациентов и принадлежностей с помощью PAVS

Система верификации пациентов и принадлежностей (PAVS) позволяет быстро подтвердить личность пациента и удостовериться в установке надлежащей принадлежности.

Для использования этой функции требуются следующие права доступа пользователя.

- Override Patient Verification (Отмена проверки пациентов)
- Override Accessory Verification (Отмена проверки принадлежностей)

Верификация личности пациента и принадлежностей

После загрузки плана пациента можно воспользоваться системой PAVS, чтобы верифицировать соответствие пациента и принадлежностей плану.

Для этого система PAVS должна быть запущена на компьютере в процедурной.

1. Выделите требуемое поле визуализации или облучения и нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка).
2. Проводите пациента в процедурную.
3. В процедурной просканируйте штрихкод PAVS пациента, чтобы верифицировать его личность.
4. Продолжите настройку индивидуальных параметров пациента.
5. Просканируйте штрихкод PAVS принадлежности, чтобы верифицировать ее соответствие принадлежности, указанной для данного поля в плане.
6. Продолжите проведение терапии.

Запуск и перезапуск системы верификации

PAVS запускается на мониторе в процедурной. Необходимо перезапускать PAVS каждый раз после входа в режим Treatment (Терапия).

1. После запуска режима Treatment (Терапия) нажмите значок PAVS на экране монитора в процедурной, чтобы запустить приложение.
Если вы выйдете из режима Treatment (Терапия), а затем вернетесь в него, необходимо остановить приложение PAVS, а затем перезапустить его.
2. Запустите средство Task Manager (Диспетчер задач) на компьютере в процедурной, используя клавиатуру и мышь.
3. Остановите приложение PAVS с помощью средства Task Manager (Диспетчер задач).
4. Закройте средство Task Manager (Диспетчер задач).
5. Перезапустите приложение PAVS.

Отключение PAVS в других режимах

PAVS не поддерживается в режимах QA (Контроль качества), File (Файл) и Unplanned Treatment (Внеплановая терапия). Перед загрузкой плана в любом из этих режимов необходимо отключить PAVS. После использования этих режимов нужно повторно включить PAVS, чтобы обеспечить нормальное функционирование аппарата.

1. На экране Major Mode (Основной режим) щелкните System Administration (Администрирование системы) и войдите в систему, используя соответствующие имя пользователя и пароль.
2. Выберите меню **Treatment > Advanced** (Облучение > Расширенные).
3. Обратите внимание на значение Device ID (Идентификатор устройства), соответствующее PAVS, в таблице предпочтений ADI.
Этот идентификатор потребуется при повторном включении PAVS.
4. Выделите значение Device ID (Идентификатор устройства) PAVS и щелкните значок Delete (Удалить).
5. Выберите меню **Tools > General** (Инструменты > Общие), а затем щелкните кнопку **Reboot IRM Now** (Перезагрузить IRM сейчас).
6. Закройте окно System Administration (Администрирование системы) и выберите **Yes (Да)**, чтобы сохранить изменения.
Откроется экран Major Mode (Основной режим).

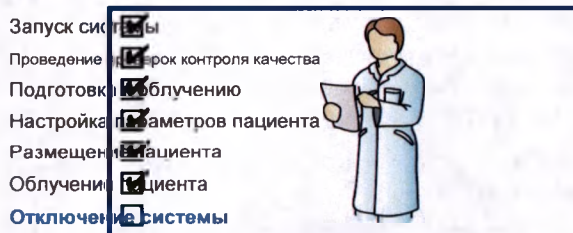
Повторное включение PAVS для режима Treatment (Терапия)

Для использования режимов QA (Контроль качества), File (Файл) и Unplanned Treatment (Внеплановая терапия) потребовалось отключить PAVS. После использования этих режимов нужно повторно включить PAVS, чтобы обеспечить нормальное функционирование аппарата во время облучения.

1. На экране Major Mode (Основной режим) щелкните System Administration (Администрирование системы) и войдите в систему, используя соответствующие имя пользователя и пароль.
 2. Выберите меню **Treatment > Advanced** (Облучение > Расширенные).
 3. Щелкните ячейку Device ID (Идентификатор устройства), соответствующую PAVS, в таблице предпочтений ADI.
 4. Введите следующую информацию:
 - Device ID: 2870 (Идентификатор устройства: 2870)
 - Description: PAVS (Описание: PAVS)
 5. Выберите меню **Tools > General** (Инструменты > Общие), а затем щелкните кнопку **Reboot IRM Now** (Перезагрузить IRM сейчас).
 6. После перезагрузки IRM закройте окно System Administration (Администрирование системы) и выберите **Yes (Да)**, чтобы сохранить изменения.
- Откроется экран Major Mode (Основной режим).

Глава 13 Выключить систему

Выключение системы TrueBeam



После окончания эксплуатации системы в течение рабочего дня ее можно перевести в режим Standby (Ожидание). Эта процедура может варьироваться в зависимости от принятых в медицинском учреждении протоколов.

Табл. 34 Рабочий процесс выключения системы TrueBeam

	Инструкции
Выключение в конце рабочего дня	Завершение работы процедурной на стр. 301
Выключение системы для обслуживания	<i>TrueBeam Technical Reference Guide – Volume 1</i>
Выключение системы на длительное время	<i>TrueBeam Technical Reference Guide – Volume 1</i>

Завершение работы процедурной

Необходимые предварительные условия

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Shut Down Treatment Machine (Выключение устройства облучения).

Выполняйте эту процедуру для завершения работы аппаратуры для ночного хранения.

Компания Varian рекомендует сохранять систему в режиме Standby (Ожидание). В данном режиме экономится энергия, так как некоторые функции отключены. В то же время критические параметры поддерживаются на рабочем уровне, поэтому систему можно быстро запустить.

1. Подготовка оборудования в процедурной к выключению:

- a. Полностью задвиньте кронштейны формирователя МВ-изображений.
 - b. Установите кронштейны формирователя кВ-изображений в среднее положение.
При необходимости сервисный персонал может получить доступ к компонентам гентри, когда аппарат находится в среднем положении.
 - c. Поверните гентри в положение «4 часа» (приблизительно 120°).
В результате датчики расхода воды устанавливаются в нижней точке гентри, а многолепестковый коллиматор — в верхней точке, что защищает его от возможного повреждения при попадании воды.
 - d. Поверните коллиматор до угла 90° (или 270°).
Это действие предотвращает свисание лепестков коллиматора с верхней каретки.
 - e. (Необязательно) Отключите мониторы в процедурной.
2. Выполните следующие действия на консоли управления, чтобы привести систему в режим ожидания.
- a. Закройте план пациента.
 - b. Нажмите кнопку **Change Mode** (Сменить режим) в верхнем левом углу экрана Treatment (Терапия).
Система отобразит экран Select Major Mode (Выбор основного режима).
 - c. В верхнем правом углу экрана выбора основного режима нажмите зеленую кнопку **Power On** (Питание вкл.).
Система перезагрузит узлы управления для перехода в режим ожидания. Затем отобразится оранжевый значок Standby (Ожидание).
3. Если вы покидаете помещение на день, заблокируйте консоль управления.
[Блокирование консоли управления на стр. 303.](#)
4. Заблокируйте оставшееся оборудование, следуя протоколу, принятому в вашем учреждении.
Инструкции по блокировке см. в разделах [Блокирование стойки на стр. 304](#) и [Блокирование системного блока и шкафа модулятора на стр. 304](#).

Запирание на ключ

Требуется обеспечивать безопасность системы путем использования замков в четырех местах. Для облегчения распознавания ключи имеют цветовую кодировку (с черным цветом и оттенками серого), как показано на рис.

- стойка: светло-серый;
- шкаф модулятора: серый;
- системный блок: темно-серый;
- консоль управления: черный.



Рис. 62 Ключи модуля TrueBeam

Слева направо указаны ключи для стойки, шкафа модулятора, системного блока и консоли управления.

Блокирование консоли управления

Возможно, замок на консоли управления потребуется использовать не менее двух раз в день. Во многих учреждениях радиолог каждое утро отпирает консоль управления (раньше, чем другое оборудование системы). Затем после установки системы в режим ожидания он запирает консоль.

В других учреждениях требуется, чтобы операторы запирали консоль и убирали ключ (помещая его в надежное место) каждый раз, когда консоль остается без присмотра. В вашем учреждении могут быть другие требования.

1. Поверните ключ консоли управления в положение «заперто» (вертикальное).
2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Блокирование стойки

В некоторых учреждениях доступ к стойке в процедурной разрешается только обслуживающему персоналу, в то время как в других операторы могут выполнять некоторые функции внутри стойки.

1. На двери стойки поверните ключ в замке, чтобы запереть дверь.



2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Блокирование системного блока и шкафа модулятора

В зависимости от протокола учреждения, может потребоваться регулярно или периодически запирать и отпирать системный блок и корпус модулятора.

1. Если системные блоки компьютеров не заперты, запируйте их.
2. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Следует отметить, что блоки не остаются закрытыми, если их не запереть. Ключ служит ручкой для открытия дверцы.

3. Если шкаф модулятора не был заперт, запируйте его.

Шкаф модулятора может находиться в процедурной, пультовой комнате или другом месте.

4. Извлеките ключ и уберите его в безопасное место на ночь.

Меры предосторожности и угрозы безопасности

Оборудование и программное обеспечение Varian разрабатывается в соответствии с действующими международными стандартами безопасности ИЕС в отношении мер защиты пациентов и операторов. Тем не менее, невозможно полностью исключить все потенциальные источники опасности и факторы риска, поэтому необходимо тщательно следовать инструкциям и процедурам, описанным в пользовательской документации.



ОСТОРОЖНО! Несоблюдение правил техники безопасности, описанных в настоящем и других руководствах, может привести к серьезным травмам или смерти.

Медицинское учреждение обязано разработать инструкции по действиям в аварийных ситуациях и правила техники безопасности в целях обеспечения безопасности эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

В этом приложении приведены общие меры безопасности, относящиеся к работе системы TrueBeam и сопутствующего оборудования, а также предупреждения и предостережения, относящиеся к конкретным угрозам безопасности. В данном приложении также описаны особенно важные для радиотерапевта меры безопасности.



ОСТОРОЖНО! Несоблюдение мер предосторожности и проведение небезопасных рабочих процедур может привести к смерти или серьезным травмам.



Примечание. Подробные сведения о мерах предосторожности и технике безопасности при работе с системой TrueBeam, а также правила ее обслуживания и содержания содержатся в Руководстве по технике безопасности TrueBeam.

Правила техники безопасности при эксплуатации

Описанные в данном документе правила касаются обеспечения безопасности при эксплуатации системы. Правила сервисного и технического обслуживания системы содержатся в *Руководстве по технике безопасности TrueBeam*.

- Эксплуатация системы и ее элементов должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

- Все лица, связанные с обслуживанием, использованием и эксплуатацией системы, обязаны внимательно ознакомиться с содержанием глав, посвященных правилам техники безопасности и порядку действий в случае аварийной ситуации.
- Перед началом работы с системой весь персонал должен пройти обучение технике безопасности и действиям в аварийной ситуации.
- Эксплуатация системы допускается только при условии использования оригинальных и немодифицированных деталей и запасных частей.
- Модификация системы без предварительного анализа и одобрения со стороны компании Varian запрещена.
- Запрещается любое использование системы и программного обеспечения по назначению, не соответствующему указанному в настоящем руководстве или в других связанных с ним руководствах Varian.
- Элементы системы, входящие в контакт с пациентом во время процедуры: верх кушетки, блок рефлексора синхронизации дыхательных движений и электронный аппликатор. Их дезинфекция должна производиться в соответствии с принятым в учреждении протоколом.

В перечисленных ниже случаях компания Varian не несет ответственности за причинение травм или повреждение оборудования.

- Если модификации или ремонтные работы проводятся с нарушением инструкций, содержащихся в любом из руководств Varian к системе, а также в случае применения не утвержденных компанией Varian в письменном виде запасных частей, стандартов и процедур.
- Демонтаж или модификация защитных устройств.
- Внесение неутвержденных изменений в программное обеспечение рабочей станции.
- Несоблюдение инструкций по обновлению, модификации и ремонту, периодически выпускаемых компанией Varian.
- Использование устройства не по его прямому назначению.
- Несоблюдение требований по проведению периодического технического осмотра и инструкций по обслуживанию, а также отсутствие соответствующих записей.
- Эксплуатация или проведение обслуживания неквалифицированными лицами.
- Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности операторами, обслуживающим персоналом и другими лицами.
- Несоблюдение требований местных законов и нормативных актов.
- Обнаружение неполадок во время эксплуатации или обслуживания системы, о которых не была немедленно проинформирована компания Varian.
- Несоблюдение правовых норм и постановлений правительства.

- Перед началом работы с генератором рентгеновского излучения операторы не ознакомились с Руководством оператора рентгеновской системы либо игнорируют содержащиеся в нем инструкции.

Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием

- Соблюдайте осторожность при работе с системой и оборудованием.
- Соблюдайте безопасные условия эксплуатации и хранения системы и оборудования.
- Следуйте инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации и обслуживанию системы.



ОСТОРОЖНО! Небрежное обращение или использование системы может привести к некорректной работе устройства, повреждению оборудования, причинению ущерба окружающей среде, пожару, поражению электрическим током, телесным повреждениям или смерти.

Подключение системы

Правильное подключение системы активирует основную функцию безопасности. Правильное подключение позволяет предотвратить включение излучения в следующих ситуациях:

- если какое-либо из значений в плане терапии находится за пределами допустимого диапазона;
- если после загрузки параметров поля в устройство какое-либо из запланированных значений и соответствующее фактическое значение находятся за пределами допустимого диапазона.



ОСТОРОЖНО! Правильное функционирование системы зависит от наличия связи с другим радиотерапевтическим оборудованием, например, с системой планирования, симулятором радиотерапии и с устройством облучения. После внесения любых изменений в радиотерапевтическое оборудование, к которому подключена система необходимо провести проверку и подтвердить нормальное функционирование системы.

Система постоянно проверяет наличие соединения между своими модулями. При сбое связи на экран выводится сообщение о блокировке. Это происходит до отправки параметров поля на устройство и не позволяет перевести систему в режим Prepare (Подготовка).

Подсоединение к системе каких-либо элементов, не являющихся ее частью или не включенных в список совместимых устройств, запрещено.

В некоторых случаях поблизости от пациента может находиться электрическое оборудование, не подключенное непосредственно к системе TrueBeam.



ОСТОРОЖНО! Лицо, ответственное за электрические подключения в окружении пациента, обязано обеспечить их соответствие требованиям директивы IEC 60601-1-1.

Техническое обслуживание системы

Для обеспечения безопасности, бесперебойной работы и длительного срока службы оборудования следует регулярно проводить его чистку и обслуживание в соответствии с руководствами по обслуживанию. Это позволит сохранить систему в надлежащем рабочем состоянии.



ОСТОРОЖНО! Любые неполадки, обнаруженные при эксплуатации, должны немедленно устраняться. Во время проведения ремонтных работ эксплуатация системы запрещена.

Рекомендуется составить расписание периодического техобслуживания, предусматривающее меры по поддержанию устройства в рабочем состоянии, включая калибровку и обслуживание. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю сервисной службы Varian.

Проверка вентиляторов системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода. Очистка воздушного фильтра системного блока должна проводиться не реже одного раза в полгода.



Примечание. Если обнаружено увеличение громкости вентилятора в одном из системных блоков, уведомите об этом специалиста по контролю качества или позвоните в сервисную службу компании Varian. Увеличение громкости вентилятора может указывать на состояние перегрева.

Проверка защитных крышек



ВНИМАНИЕ! Защитные крышки являются несъемными. Под ними отсутствуют какие-либо обслуживаемые элементы. Снимать крышки с любой части устройства может только квалифицированный персонал.

Во избежание угрозы заземления и поражения электрическим током проверяйте надежность прикрепления защитных крышек и ограждений.



ВНИМАНИЕ! Защитные крышки должны обслуживаться только квалифицированным персоналом. Если защитная крышка детектора повреждена, сообщите о проблеме представителю службы технической поддержки. Никогда не проводите облучение, если обнаружен риск отсоединения защитных крышек.

Соответствие дополнительным нормативным требованиям

Настоящие инструкции не отменяют положения любых других правил и нормативных актов, действующих на уровне учреждения, муниципального образования, субъекта федерации или страны.

- Необходимо обеспечить соблюдение этих нормативных требований.

Сообщение о сбоях в работе

- Сообщайте об ошибках в работе системы, наблюдаемых в ходе эксплуатации или проверки, в службу поддержки пользователей Varian (см. раздел **Обращение в службу поддержки пользователей Varian** на стр. 18).

Понимание рисков

Эксплуатация системы TrueBeam имеет серьезные риски.

Согласно классификации система TrueBeam в режиме ожидания может быть постоянно подключена к источнику питания при условии соблюдения допустимых нагрузок. Испытание всех трансформаторов проводилось в условиях сбалансированной влажности. Система не защищена от повреждений вследствие попадания в нее жидкости. Система не предназначена для использования в присутствии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закистью азота.

Источники угрозы для жизни

Выявлены следующие источники угрозы для жизни.

Рентгеновское излучение и пучок электронов — используются в процессе терапии и визуализации. Правила техники безопасности при работе с пучками излучения см. в разделе **Соблюдение мер предосторожности при работе с пучком излучения** на стр. 311.

Поражение электрическим током — поврежденные кабели, розетки и плавкие предохранители. При обнаружении запаха дыма или горения следует остановить облучение и немедленно эвакуировать пациента из помещения. Процедура аварийной остановки описана в разделе **Выполнение аварийной остановки** на стр. 264.

Механические столкновения — вовлекающие людей и оборудование. Перечень мер по предотвращению потенциальных столкновений см. в разделе **Предотвращение столкновений** на стр. 319.

Источники угрозы и риски травмирования или повреждения оборудования



ВНИМАНИЕ! Не допускайте одновременного контакта с пациентом и каким-либо внешним электрическим устройством. К таким устройствам относятся, в том числе, камера реального времени, мышка и клавиатура, динамики, микрофон, считыватель штрихкодов и зарядная станция считывателя. Не допускайте одновременного контакта с пациентом и разъемами на верхней монтажной опоре, а также разъемами и электрическими цепями на задней панели детекторов МВ- и кВ-излучения. Кроме того, следите, чтобы пациент также не прикасался к этим компонентам. При определенных обстоятельствах пациент может получить удар электрическим током от этих компонентов.

Необходимо осознавать эти угрозы безопасности, которые могут привести к травмированию пациента и повреждению оборудования.

- | | |
|---|---|
| Падение пациента | с кушетки в процедурной. Перечень мер по предотвращению падения пациента см. в разделе Предотвращение падения пациента на стр. 318. |
| Падение деталей или принадлежностей, | вызванное отсоединением креплений из-за вибрации или вследствие неправильно выполненного монтажа. Убедитесь, что принадлежности закреплены правильно и надежно. По возможности избегайте монтажа и демонтажа тяжелых элементов, когда пациент находится на кушетке. |
| Лазерные пучки, | используемые в процессе позиционирования пациента. Эти пучки, видимые как узкие лучи красного или зеленого цвета, могут вызвать тяжелое поражение сетчатки глаза. Избегайте попадания в глаз прямого лазерного пучка, а также пучка, отраженного от блестящей поверхности. Проинформируйте пациентов об этой опасности. |

**Неправильное
распределение веса**

на поверхности кушетки. Кушетка предназначена для укладки пациентов весом не более 228 кг (500 фунтов). При наличии оснований полагать, что вес текущего пациента превышает это значение, обратитесь за помощью к своему руководителю. Запрещается вставать, садиться или размещать тяжелые объекты в передней и задней частях кушетки, а также по ее бокам.

**Поражение
электрическим
током**

Не допускайте одновременного контакта с пациентом и любым элементом устройства. К таким элементам относятся, в том числе, разъемы, патроны ламп и предохранителей, а также любые детали, расположенные внутри технологического люка.

**Излучение от
электронных
устройств,**

в том числе от выносного пульта управления, кассеты, контроллера лепестков коллиматора, а также источника и мишени кВ-излучения. Дополнительные сведения см. в разделе [Защита электронных компонентов от радиации](#) на стр. 324.

**Избыточная
механическая
нагрузка на
кронштейны
формирователя
изображений**

способная привести к падению объектов, причинению травм и повреждению оборудования. Дополнительные сведения см. в разделе [Предотвращение избыточной механической нагрузки на кронштейны формирователя изображений](#) на стр. 323.



ОСТОРОЖНО! Ни в коем случае не допускайте использования мобильных телефонов и других беспроводных устройств связи (например, компьютеров) в процедурной. Такие устройства способны вызвать электромагнитные помехи, влияющие на систему TrueBeam, и тем самым могут угрожать пациентам.

Соблюдение мер предосторожности при работе с пучком излучения



ВНИМАНИЕ! Во избежание причинения травм и смерти при включенном излучении запрещается нахождение в процедурной любых лиц за исключением пациента.

Система способна за очень короткое время выдать смертельную дозу радиации.

Следуйте следующим инструкциям по предотвращению травмирования или смерти пациента.

1. Всегда используйте приспособления для экранирования рентгеновского излучения при работе с рентгеновскими или электронными пучками.



ОСТОРОЖНО! Радиационное облучение может вызвать серьезные заболевания или смерть. Оно также может нарушить работу некоторых кардиостимуляторов.

2. При работе с устройством или вблизи от него следует всегда иметь при себе дозиметрическое устройство, сертифицированное соответствующим надзорным органом.

Регулярно проверяйте показания этого устройства в соответствии с политикой вашего учреждения.



ВНИМАНИЕ! Остаточная радиация присутствует в процедурной даже после отключения излучения. При нахождении в процедурной следует всегда иметь при себе индивидуальный дозиметр.

3. При появлении на экране сообщения о том, что питание системы осуществляется от аккумулятора следует немедленно отключить излучение.
4. Установите в помещении и рядом с ним знаки, предупреждающие всех лиц о радиационной опасности.
5. Эксплуатация или обслуживание аппарата разрешаются только квалифицированным специалистам.

Меры предосторожности, относящиеся к пациентам, при работе с медицинскими устройствами

Компания Varian рекомендует оценить стойкость к излучению всех медицинских устройств, используемых пациентом или находящихся в процедурной (следует уточнить этот параметр у производителей устройств). Для всех пациентов с имплантированными сердечными устройствами, такими как кардиостимуляторы и дефибрилляторы, необходимы специальные меры. Такие устройства могут быть повреждены при воздействии терапевтических доз излучения.

1. Разместите на видном месте предупреждения об угрозе для лиц с кардиостимуляторами.
2. Перед тем как проводить лечение пациента с кардиостимулятором или дефибриллятором, свяжитесь с производителем устройства и уточните

возможные проблемы, которые могут возникнуть при облучении с помощью линейного ускорителя.

По возможности, сообщите производителю номер модели и серийный номер.

3. Перед тем как проводить лечение кардиостимулятором или дефибриллятором, свяжитесь с лечащим врачом-кардиологом пациента и уточните необходимость применения каких-либо других мер предосторожности. (Например, ежедневный опрос кардиостимулятора/дефибриллятора.)

В некоторых случаях, например, устройство нужно однократно опросить после облучения или опрашивать его ежедневно в течение всего курса облучения.

4. Если лицо с установленным кардиостимулятором или дефибриллятором находится в процедурной или в смежных помещениях, следует обеспечить постоянное слежение за работой стимулятора.
5. Если есть подозрения, что электромагнитные помехи оказывают влияние на работу кардиостимулятора, следует немедленно прекратить проведение терапии.

Угроза облучения пучками рентгеновского и электронного излучения

Угроза рентгеновского излучения при визуализации с использованием TrueBeam



ОСТОРОЖНО! Прямое или отраженное радиационное облучение может привести к тяжелым заболеваниям или смерти, а также нарушить работу кардиостимуляторов. Следует периодически проверять полученную дозу облучения в защищенном помещении.

Меры предосторожности

Запрещается использование системы визуализации, включая генератор рентгеновского излучения, неквалифицированными лицами, а также лицами, не имеющими соответствующего разрешения.

Защита от радиации

Предпринимайте все необходимые меры предосторожности для защиты людей от облучения основным пучком. Последствия рентгеновского излучения могут накапливаться и проявляться в течение нескольких месяцев или даже лет.

Объекты, находящиеся на пути основного пучка, создают вторичное (рассеянное) излучение различной интенсивности. Предпринимайте все необходимые меры для защиты пользователей, пациентов и других сотрудников от вторичного излучения.

Достаточно эффективной защитой являются передвижные свинцовые экраны и просвинцованные фартуки.

Опасность поражения электрическим током

В системе присутствуют электрические компоненты, работающие под высоким напряжением. При работе с устройством следует уделять особое внимание обеспечению собственной безопасности.



ОСТОРОЖНО! Контакт с находящимися под напряжением электрическими компонентами может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям. Возгорание из-за сбоя в сети электропитания может вызвать серьезные ожоги, асфиксию, другие повреждения или смерть.

Предотвращение поражения электрическим током и повреждения оборудования

1. К работе с системой допускаются только уполномоченные и обученные специалисты.
2. Отключайте электропитание надлежащим образом при проведении технического обслуживания, ремонта или инспекции системы.
Если отдельные элементы устройства в ходе выполнения работ остаются под напряжением, это представляет серьезную угрозу для операторов. Необходимо принять все необходимые меры, чтобы исключить возможность случайного включения питания элемента оборудования во время проведения работ. Расположенные рядом с обслуживаемым блоком элементы, могущие находиться под напряжением, должны быть изолированы.
3. Повторное включение питания осуществляется только при условии, что обслуживающий персонал завершил все работы, покинул зону перемещения элементов системы, восстановил нормальное рабочее состояние системы и лично доложил о том, что система свободна и готова к включению.

4. Поврежденные кабели должны немедленно заменяться.



ОСТОРОЖНО! Короткое замыкание оптоизоляторов на комнатной панели интерфейса может нанести ущерб здоровью.

5. Во избежание поражения электрическим шоком и угрозы жизни все крышки и панели должны всегда находиться в закрытом состоянии.
6. При обнаружении задымления или запаха горения следует немедленно предпринять необходимые меры в соответствии с принятым в лечебном учреждении порядком действий в случае аварийной ситуации.

Немедленно эвакуируйте пациента.

Тушение возгорания системы, электрических компонентов и других объектов должно осуществляться только персоналом, прошедшим соответствующую противопожарную подготовку. Допускается использование только утвержденных средств пожаротушения подходящего типа. Использование воды или водных средств пожаротушения для устранения возгорания данной системы запрещено.

Верификация коэффициентов коррекции дозы



ВНИМАНИЕ! При расчете коэффициента коррекции дозы необходимо учитывать возможный эффект болюса, создаваемый верхней поверхностью кушетки.

Каждый план терапии должен проверяться медицинским физиком или дозиметристом с целью контроля поправочных коэффициентов для расчета дозы, вводимых для компенсации ослабления и рассеяния излучения при прохождении через какой-либо объект, помещенный между источником излучения и пациентом. К объектам на пути пучка относятся кушетка и любые принадлежности.

1. Неправильная калибровка кронштейнов формирователя изображения может привести к переэкспонированию изображений или получению лишних изображений.
2. Работы по обслуживанию и ремонту разрешается проводить только, когда система находится в неподвижном состоянии и заблокирована.
3. Проверьте правильность и целостность данных калибровки и в таблице устройства. Неверные данные могут привести к перемещению кронштейнов формирователя изображений за пределы допустимого положения.

4. Не перемещайте кронштейны, если в держателе установлена кассета, так как ее вес превышает предельно допустимую нагрузку для перемещения кронштейна.



ВНИМАНИЕ! При выполнении калибровки параметров изоцентра удостоверьтесь в правильном размещении (вставке) пластины фильтров. После получения результата калибровки параметров изоцентра прочитайте и подтвердите все предупреждения, которые указывают на то, что новые параметры изоцентра выходят за предустановленные пределы. После подтверждения результатов калибровки параметров изоцентра необходимо выполнить проверочное сканирование. Необходимо регулярно проводить калибровку параметров изоцентра.

5. Убедитесь, что калибровки оси проводится так часто, как того требует спецификация (для предотвращения столкновения, вызванного неожиданным перемещением оси).

Дополнительные меры предосторожности

1. Во время работы системы держитесь подальше от зоны риска.
2. Работы по обслуживанию и ремонту разрешается проводить только, когда система находится в неподвижном состоянии и заблокирована.
3. Проверьте правильность и целостность данных калибровки и в таблице устройства. Неверные данные могут привести к перемещению кронштейнов визуализации за пределы допустимого положения.
4. Удостоверьтесь в правильном расположении зеркала.
Неверное позиционирование зеркала может привести к неправильному отображению расположения оптических индикаторов и контуров кожи пациента.

Предотвращения травмирования в связи с падением принадлежностей и деталей



ОСТОРОЖНО! Падение деталей устройства на пациента, оператора или иное лицо может привести к серьезным травмам.

- Из-за ослабления гаек, болтов и других элементов крепления вследствие вибрации при нормальной работе устройства возможно их падение либо падение принадлежностей.
- Неправильно установленные или незакрепленные рукоятки, подлокотники и другие принадлежности могут упасть с кушетки пациента или с коллиматора.

Для защиты от падения деталей применяются следующие меры предосторожности.

1. Удостоверьтесь, что обслуживающий персонал проверяет плотность фиксации всех гаек, болтов и других крепежных элементов как минимум 1 раз в 6 месяцев.
2. При каждом использовании принадлежностей следует проверять надежность их крепления.
3. Не производите монтаж и демонтаж тяжелых элементов, таких как свинцовый лоток блоков, если пациент находится на кушетке. Исключение допускается в случае, если монтаж принадлежности возможен только после определения параметров поля облучения источником светового поля.
4. Проявляйте осторожность при установке кассеты с пленкой над пациентом.

Предотвращение поражения лазерным пучком

Для визуального обнаружения изоцентра и при позиционировании пациента система лазерного центриатора может использовать до пяти лазерных пучков. Лазерный пучок, видимый глазом как яркий тонкий луч красного или зеленого цвета, может за очень короткое время вызвать необратимые повреждения сетчатки.



ВНИМАНИЕ! Во избежание возможного повреждения сетчатки никогда не смотрите прямо на лазерный луч или его отражение от полированной поверхности. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности.

Меры предосторожности в ходе облучения

1. Во время работы системы держитесь подальше от зоны риска.
2. Работы по обслуживанию и ремонту разрешается проводить только, когда система находится в неподвижном состоянии и заблокирована.
3. Проверьте правильность и целостность данных калибровки и в таблице устройства. Неверные данные могут привести к перемещению кронштейнов визуализации за пределы допустимого положения.

Предотвращение перегрева

Несоблюдение указанных ниже мер предосторожности может привести к перегреву и расплавлению катушек.

1. В целях обеспечения безопасности эксплуатации следите, чтобы сила тока отклоняющего магнита не превышала 90 ампер в течение более 30 минут.
2. Следите, чтобы через отклоняющий магнит подавалось достаточное количество воды (не менее 0,2 галлонов в минуту (0,75 л/мин) и не более 0,9 галлонов в минуту (3,4 л/мин).

Конструкция катушек отклоняющего магнита TrueBeam предусматривает их функционирование при постоянной силе тока 100 ампер при условии подачи в отклоняющий магнит достаточного количества охлаждающей воды.

3. Не переопределяйте сбои охлаждения, если отклоняющий магнит в данный момент находится в режиме подготовки.

Предотвращение падения пациента

Падение пациента с кушетки, повлекшее причинение серьезных травм или смерти, может произойти в следующих случаях.

- Неправильное расположение или фиксирование пациента на кушетке.
- Перемещение кушетки при зафиксированной голове пациента.
- Внезапное начало перемещения или остановка кушетки пациента.
- Столкновение с гентри или формирователем изображений.



ОСТОРОЖНО! Загрузка и снятие пациента, когда кушетка находится в режиме свободного перемещения, запрещены. Всегда проявляйте повышенную осторожность, помогая пациенту расположиться на кушетке или покинуть ее.

Чтобы уменьшить риск падения пациента с кушетки, необходимо соблюдать следующие инструкции.

- Старайтесь максимально равномерно распределить вес тела пациента по поверхности кушетки; проверяйте надежность иммобилизации пациента перед тем, как выйти из процедурной.

Кушетка предназначена для укладки пациентов весом не более 228 кг (500 фунтов).

- Предпринимайте повышенные меры предосторожности в отношении пациентов, чувствующих слабость или головокружение.

- Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.
- Используйте подходящие приспособления для иммобилизации пациента. Напоминайте пациенту о необходимости сохранять неподвижность во время настройки параметров и облучения.
- Не размещайте тяжелые объекты на краю верха кушетки.
- Не вставайте и не садитесь на край верхней поверхности кушетки.

Предотвращение столкновений

Система включает множество средств защиты от столкновения, в том числе датчики, которые обнаруживают физический контакт между деталями аппарата (например, между кушеткой и гентри) и физический контакт между деталями аппарата и людьми.

При обнаружении столкновения блокируется перемещение любых элементов устройства и выключается пучок излучения.



Примечание. В качестве меры предосторожности при установке какой-либо принадлежности на коллиматор скорость его вращения ограничивается одним оборотом в минуту.

При перемещении оборудования (в т. ч. гентри, кронштейнов формирователя изображений и кушетки) нужно соблюдать ряд мер предосторожности.



ОСТОРОЖНО! Наблюдайте за пациентом во время любого перемещения аппарата. Движения пациента могут привести к столкновению. Если столкновение представляется неизбежным, немедленно отпустите клавиши разрешения перемещения, чтобы остановить перемещение и избежать повреждения.



ОСТОРОЖНО! Параметры системы могут быть настроены таким образом, чтобы управлять перемещением гентри и кушетки из-за пределов процедурной. Некоторые процедуры предусматривают очень близкое приближение гентри к кушетке, что повышает риск столкновения, особенно при дистанционном управлении перемещением. Такие процедуры включают стереотаксическую терапию, терапию с расширенным диапазоном перемещений (ETR) и без него. Чтобы предотвратить столкновения, которые могут повлечь причинение травм пациенту или его смерть, необходимо соблюдать указанные ниже меры предосторожности.

- Проводите предварительную процедуру без подведения пучка излучения перед каждым сеансом облучения, чтобы убедиться в отсутствии риска столкновений.
- Внимательно следите за перемещением устройства из процедурной или при помощи системы видеонаблюдения из пультной комнаты.



ВНИМАНИЕ! Любые перемещения гентри, кушетки и других осей аппарата несут за собой риск столкновения, которое может стать причиной травмирования и повреждения оборудования. Следите, чтобы оборудование других производителей при проведении облучения или при дистанционном перемещении не касалось каких-либо частей системы. Оператор должен понимать, что принадлежности от сторонних производителей могут представлять риск травмирования при столкновении.



ОСТОРОЖНО! В ходе электронной ротационной терапии и ротационной терапии SRS необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Принадлежности, используемые в этих процедурах, имеют повышенный риск столкновения, которое может причинить вред здоровью пациента.

Общие меры предосторожности при перемещении оборудования

Выполняйте следующие меры предосторожности при перемещении оборудования.

- Проведите процедуру без подведения пучка излучения в процедурной, чтобы оценить потенциальный риск столкновения (перед облучением).

Процедура без подведения пучка излучения на стр. 137.

- Держитесь подальше от перемещающихся кронштейнов формирователя изображений в выдвинутом положении, гентри и кушетки.

На точках заземления на кушетке и кронштейнах формирователя изображений существует риск получения серьезных травм.

Избегание точек заземления на стр. 323.

- Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.

Кронштейны формирователя изображений в выдвинутом положении располагаются вблизи от терапевтической кушетки. Все это повышает риск столкновения.

Меры предосторожности при перемещении или использовании кушетки

- Избегайте резких перемещений и остановок при регулировке положения кушетки.
- Проявляйте повышенную осторожность при использовании режима свободного перемещения, когда пациент находится на кушетке.
- Если при перемещении кушетки в режиме свободного перемещения возникает вероятность столкновения, следует немедленно остановить ручное перемещение верха кушетки.

Во время ручного перемещения кушетки старайтесь избегать применения излишней силы в крайних положениях кушетки, так как резкий толчок может причинить вред пациенту. (При механизированном перемещении кушетки действует система плавного начала и окончания движения.)

- Ни в коем случае не пытайтесь двигать пациента на кушетке во время ее перемещения.
- Используйте подходящие устройства иммобилизации.
- Напомните пациенту о необходимости оставаться на кушетке в течение всей процедуры, пока не будет дано разрешение ее покинуть.

Пациент должен покидать кушетку только под наблюдением уполномоченного персонала.

Порядок действий при столкновении



ВНИМАНИЕ! После столкновения не используйте систему для терапии до тех пор, пока обслуживающий персонал Varian не удостоверится в надлежащей и безопасной эксплуатации системы.

Ниже указан порядок действий при столкновении терапевтической кушетки с другой частью машины, например, с гентри или кронштейнами системы визуализации.

- Обратитесь в сервисную службу Varian для проведения обследования и обслуживания устройства.

- Не используйте кушетку для проведения терапии, пока обслуживающий персонал не закончит ремонт устройства и не подтвердит его полную работоспособность.

Визуальное наблюдение за пациентом

На экран Treatment (Терапия) передается оперативное изображение с камеры Live View, установленной в точке наилучшего обзора пациента. Расположенные в процедурной камеры Motion View или другие камеры видеонаблюдения позволяют видеть, что во время облучения или получения изображений пациенту не грозит столкновение с гентри или формирова́телями изображений.

Качество видео должно быть достаточно высоким, чтобы оператор мог внимательно наблюдать за положением движущихся осей из пультовой комнаты.

1. просмотр изображения пациента в центре экрана Treatment (Терапия), когда включен пучок излучения;
2. слежение за перемещением гентри, формирова́телей изображений и кушетки на мониторах системы видеонаблюдения Motion View.

Слуховое наблюдение за пациентом

Для связи с процедурной на консоли управления имеется система двусторонней внутренней связи (динамик, микрофон и регулятор громкости).

Слуховое наблюдение за пациентом подразумевает следующие действия:

1. следите за звуками, которые издает пациент до и после проведения терапии;
2. Используйте микрофон на консоли управления, чтобы обращаться к пациенту (при необходимости).
3. следите за звуками, которые издает система при включении формирова́теля изображений или пучка излучения.

Избегание точек защемления



ОСТОРОЖНО! Между поперечными и продольными каретками кушетки, а также на ее верхней поверхности имеются несколько точек защемления, особенно в области между нижней частью верха кушетки и поперечной кушеткой. В этих точках защемления есть риск получения серьезных травм.

На точках защемления на кушетке и кронштейнах формирователя изображений существует риск получения серьезных травм.

1. Не приближайтесь к кушетке во время перемещения ее поперечных и продольных кареток, а также следите, чтобы люди или объекты не попали в движущиеся части механизма.
2. При перемещении формирователей изображений старайтесь держаться с пациентом подальше от траектории перемещения кронштейна.

Предотвращение угроз безопасности, относящихся к формирователю изображений



ОСТОРОЖНО! Во избежание серьезного вреда здоровью или смерти держитесь подальше от кронштейнов формирователя изображений, гентри и кушетки, когда эти компоненты находятся в движении.

Кронштейны системы визуализации, закрепленные на противовесе в гентри, могут оказаться в месте, где обычно располагается терапевтическая кушетка.

- При любом перемещении кронштейнов формирователя изображений, гентри или кушетки старайтесь не допускать столкновения между детектором и кронштейном с одной стороны и пациентом и персоналом учреждения с другой стороны.

Предотвращение избыточной механической нагрузки на кронштейны формирователя изображений

Конструкция кронштейнов формирователя изображений не предназначена для крепления каких-либо дополнительных объектов за исключением источника

кВ-излучения, детектора кВ-излучения, кассет и кожуха для защиты от столкновений.

1. Не помещайте какие-либо предметы на кронштейны, детектор, источник или крышку формирователя кВ-изображений.

Любая дополнительная нагрузка на кассету, детектор кВ-излучения или источник кВ-излучения может привести к ошибке позиционирования. Чрезмерное давление на кассету может привести к срабатыванию блокировки механической перегрузки и к повреждению механизмов кронштейна, в результате чего возможно возникновение опасной ситуации.



ВНИМАНИЕ! Для предотвращения повреждения оборудования и неправильного совмещения не размещайте никаких предметов на МВ- и кВ-детекторах, а также на источнике кВ-излучения.

2. Не помещайте какие-либо предметы на МВ-кассету.

Помещенный на кассету объект в процессе задвигания кронштейна или вращения гентри может упасть, вызвав причинение вреда здоровью или повреждение оборудования.

3. При возникновении механической перегрузки задвиньте кронштейн при помощи резервной системы управления перемещениями, после чего обратитесь в сервисную службу компании Varian.

Не пытайтесь использовать формирователь МВ-изображений, пока сотрудники сервисной службы Varian не проведут обследование кронштейна и детектора перегрузки. Сброс блокировки перегрузки и отмена блокировки перемещения кронштейна формирователя изображений осуществляются только сотрудниками сервисной службы Varian.

Защита электронных компонентов от радиации



ВНИМАНИЕ! Неполадки в работе электронных компонентов выносного пульта управления или кассеты означают невозможность использования кронштейнов формирователя изображений.

Электронные компоненты ручного пульта управления, кассеты и контроллера створок коллиматора на источнике кВ-излучения и цели кВ-излучения не защищены от воздействия радиации. Их облучение может вызвать возникновение неполадок. К воздействию излучения приспособлена только активная область детектора кассеты. Активная область детектора отмечена на кассете.

1. Всегда храните выносной пульт управления на держателе, расположенном в конце кушетки, когда он не используется.
2. Ни в коем случае не подвергайте воздействию радиации участки за пределами отмеченной области на кассете.
3. Во избежание случайного облучения МВ-пучком следует всегда задвигать или фиксировать кронштейны источника кВ-излучения.

Меры предосторожности при использовании программного обеспечения

Соблюдайте эти инструкции при установке и использовании программного обеспечения Varian.

- Не устанавливайте на компьютер постороннего программного обеспечения или обновлений к операционной системе, не получив предварительно рекомендаций от компании Varian Medical Systems.

Приложение утверждено к использованию в операционной системе, указанной в примечании к выпуску. Varian не гарантирует нормальную работу своего программного обеспечения при наличии установленных в системе программ других производителей.

Дополнительную информацию о политике Varian в отношении установки программных продуктов других производителей на рабочие станции с предустановленным программным обеспечением Varian Medical Systems см. в *Customer Technical Bulletin CTB-GE-308*.

- Перед запуском файлов мультимедиа и файлов данных на компьютере, используемом для работы с приложениями Varian Medical Systems, следует проверять их на отсутствие вирусов.

Компьютерные вирусы могут повредить файлы данных и вызвать сбои в работе программ.

Дополнительную информацию по защите от вирусов см. в *Customer Technical Bulletin CTB-GE-309* (Политика компании Varian Medical Systems в отношении программного обеспечения для защиты от вирусов).

- Сеть, объединяющая устройства для лучевой терапии, должна быть надежно защищена, а облучение должно проводиться только уполномоченными лицами, прошедшими соответствующее обучение.

Неавторизованные пользователи могут причинить значительный вред системе доставки. Приложения Varian Medical Systems должны использоваться только квалифицированным персоналом.

- Всегда следует помнить, что качество выходных данных напрямую зависит от качества входных данных. Любые неполадки в работе блоков входных данных, проблемы качества или идентификации этих данных должны тщательно исследоваться, перед тем как данные будут использованы.
- Регулярно создавайте резервные копии системы, включая дозиметрические данные.

Прекращение работы не отвечающего приложения

1. Чтобы закрыть не отвечающее приложение, нажмите **Ctrl + Alt + Shift + R**.

При нажатии этой комбинации клавиш происходит закрытие всех текущих приложений режима и отображается экран выбора основного режима.

2. Выберите один из вариантов перезапуска приложения.

- Если перезапускается приложение Treatment (Терапия), продолжите облучение.

Если работа приложения прекращается в режиме Treatment (Терапия) с загруженным сеансом, система считывает информацию о пациенте из кэша (дальнейших прерываний не происходит).

Дополнительные сведения см. в разделе [Записи о терапии](#) на стр. 251.

- Если поле было подготовлено (загружено) и выполняется перезапуск приложения Service (Сервис), появится сообщение, спрашивающее о необходимости очистить историю. Нажмите **No** (Нет).

Это действие предотвратит изменение записи облучения пациента.

- Если перезапускаются приложения Plan QA (Контроль качества плана) или Machine QA (Контроль качества аппарата), не предпринимайте никаких действий.

Нельзя восстановить данные: в этих режимах отсутствуют какие-либо данные облучения пациентов.

Другие предупреждения и предостережения, относящиеся к программному обеспечению

Масштабирование при печати



ВНИМАНИЕ! При печати изображений на бумаге может не соблюдаться точное значение коэффициента масштабирования, так как драйвер принтера не может обеспечить точное соответствие распечатки и исходного изображения. В результате могут быть получены неверные результаты измерений на печатной копии. Это может иметь особенно негативные последствия, если печатная копия используется для вырезания блока. Проверьте печатные копии и используйте их, только если измерения правильно напечатаны, например когда 1 см шкалы точно соответствует 1 см.

Отсутствует синхронизация конфигураций устройства



ОСТОРОЖНО! Конфигурации устройств могут быть не синхронизированы, если они располагаются в разных местах, например, одно устройство используется для выполнения администрирования задач радиационной онкологии, а другое — для проведения лучевой терапии. В случае несовпадения конфигурации устройства, используемого для планирования, с конфигурацией устройства, используемого для облучения, проведение терапии может оказаться невозможным, что вызовет перерыв в работе клинического отделения. Конфигурации устройств должны быть синхронизированы вручную между различными расположениями, например между устройством для администрирования задач радиационной онкологии и устройством для проведения лучевой терапии.

Права пользователя Windows



ОСТОРОЖНО! Необходимо настроить права доступа к локальной файловой системе и права пользователя в приложении. Только уполномоченный и прошедший обучение персонал должен обладать правами доступа к локальной файловой системе и к важным параметрам администрирования в приложении. Например, в случае если пользователь удаляет файлы данных или файлы конфигурации в локальной файловой системе или в приложении (с помощью функции удаления пациента), удаленные данные могут быть потеряны (или должны быть восстановлены из резервной копии).

Приложение В Права пользователя

Права пользователя

В следующей таблице перечислены права пользователей по умолчанию, относящиеся к клиническим процедурам, обслуживанию и задачам администрирования.

Табл. 35 Права пользователя

Задача	Старший терапевт	Онколог	Физик	Обслуживание	Администратор системы	Терапевт
Доступ к файлам облучения	—	—	X	X	—	—
Установка точек контрольного прерывания	X	—	X	X	—	X
Оценка сбоев, требующих визирования	X	—	X	X	—	—
Выключение/включение поля облучения	X	—	X	X	—	—
Запуск облучения						
Автоматический режим	X	—	X	X	—	—
Высокая доза излучения	X	—	X	X	—	—
Выключение	—	—	X	X	—	—
Выход из системы	X	—	X	X	—	X
Внеплановая	X	—	X	X	—	—
Синхронизированная визуализация, синхронизированное облучение						
Настройка пороговых значений	—	X	X	—	—	—
Отключение	—	X	X	X	—	—

Задача	Старший терапевт	Онколог	Физик	Обслуживание	Администратор системы	Терапевт
Изменение параметров	—	X	X	X	—	—
Override (Переопределение)						
Проверка вспомогательных устройств	X	—	X	X	—	—
Параметры кушетки	X	—	X	X	—	—
Предельные значение дозы	X	—	X	X	—	—
Внешняя мощность дозы	X	—	X	X	—	—
Внешняя энергия	X	—	—	—	—	—
Внешний МЛК	X	—	X	X	—	—
Machine (Аппарат)	X	—	X	X	X	—
Настройка пороговых значений коррекции	—	X	X	X	—	—
Параметры облучения.	X	—	X	X	—	—
Извлечение плана из системы регистрации и подтверждения	X	—	X	X	—	X
Включение устройства облучения	X	—	X	X	—	—
Обновление параметров плана	X	—	X	X	—	—

Обзор файлового режима

Файловый режим предоставляет способ лечения пациента или проверки качества без помещения данных пациента в информационную систему лечебного учреждения. Файловый режим удобен, когда информационная система не доступна по какой-либо причине, пациент нуждается в неотложной терапии или не удастся открыть план лучевой терапии пациента обычным способом. Файловый режим используется для неклинических случаев, например, для проведения исследований.

В файловом режиме не поддерживается завершающее облучение и одновременно может выполняться только один план.

Существуют следующие риски при использовании файлового режима:

- ошибочное облучение другого пациента;
- ошибочное облучение другой области тела;
- ошибочное облучение другого поля.

Ваше учреждение назначает права пользователей, чтобы гарантировать выполнение облучения при помощи файлового режима только квалифицированными пользователями. Обычно протокол включает проверку пациента, плана терапии и полей перед облучением и визуализацией. Это делается для обеспечения точности облучения.

Применение файлового режима

В файловом режиме используется стандартный план лучевой терапии пациента DICOM-RT, созданный с помощью программного обеспечения для планирования.

1. Подготовьте план лучевой терапии пациента и экспортируйте его, используя фильтр DICOM.
2. Поместите файл на совместно используемый сетевой диск, с которого можно загружать планы.

Как правило, путь расположения файла будет следующим: <server> \va_transfer\RTPlans. Уточните расположение файла в вашем конкретном центре у вашего системного администратора.

Никогда не проводите облучение, используя план напрямую со съемного носителя информации, например с флэш-накопителя USB.

3. Выберите меню **Tools > File Mode** (Инструменты > Файловый режим) в нижнем левом углу экрана Treatment (Терапия).
На экране открывается диалоговое окно Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM-RT).
4. Выберите требуемый файл и нажмите кнопку Open (Открыть).
Теперь план лучевой терапии пациента открыт и готов для проведения визуализации и облучения.

Обновление записей медицинского учреждения

По окончании облучения система записывает соответствующую информацию в систему ARIA. Эта информация должна быть сохранена в регулярных файлах данных учреждения, после того как они вновь станут доступными.

1. Выберите вариант сохранения данных облучения на съемный носитель.
 - Сохраните данные облучения в плане RTPlan, используемом для проведения облучения.
 - Если план изменен, выберите, сохранять ли изменения в новом файле RTPlan или нет.
2. Когда файловая система стационарного лечебного учреждения станет доступной, используйте систему записи и проверки для импорта данных в записи пациента.

Приложение D Проверки контроля качества

Обзор контроля качества аппарата

Проверки Machine QA (Контроль качества аппарата), предлагаемые компанией Varian, предназначены для оценки стабильности работы системы и являются примерами современных ежедневных и еженедельных проверок для контроля качества, рекомендованных международными нормами.

Можно запустить данные проверки без настройки или настроить в соответствии с вашими потребностями. Администрация учреждения может принять решение об обновлении данных планов для улучшения рабочих условий проверок и устройств измерения мощности облучения.

Проверки безопасности

Для автоматизации настроек проверки в процедурной, проверки безопасности запускаются в режиме Treatment (Терапия) и с использованием параметра Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).

Проверки систем контактных датчиков

- Выполните вход в систему, войдите в режим Treatment > File (Облучение > Файл) и в диалоговом окне Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM RT) выберите Safety Tests (Проверки безопасности). Инструкции см. в разделе Выбор проверки в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата) на стр. 68.

Для проведения этих проверок оператору нужно находиться в процедурной (потребуется прикоснуться к кронштейнам формирователя изображений во время их перемещения).

Проверка контактного датчика электронного аппликатора

1. Установите выбранный электронный аппликатор в монтажную опору для вспомогательных устройств.
2. Убедитесь, что при правильной установке электронного аппликатора:
 - индикатор статуса вспомогательного устройства горит зеленым светом;
 - электронный аппликатор определяется системой.

В зависимости от того, какой электронный аппликатор был выбран, система может опознать вспомогательное устройство как недействительное для текущего плана. Это допустимо при данной проверке.
3. Сместите аппликатор из правильного положения и убедитесь, что:
 - статус вспомогательного устройства на мониторе сменился на partial (частично);
 - индикатор статуса коллиматора горит красным светом;
 - включилась блокировка вспомогательного устройства.
4. Вставьте соответствующую стандартную апертуру в электронный аппликатор.
5. Убедитесь, что апертура распознана.

В зависимости от того, какой электронный аппликатор был выбран, система может опознать апертуру как недействительную для текущего плана. Это допустимо при данной проверке.
6. С помощью выносного пульта управления или боковой панели кушетки запустите перемещение манипулятора позиционирования кушетки или формователя изображений.
7. Дотроньтесь до лицевой стороны электронного аппликатора.
8. Убедитесь, что включились все блокировки перемещения и загорелись красные лампочки обнаружения вероятности столкновения.
9. Нажмите зеленую кнопку сброса; затем выполните одно из следующих действий.
 - Убедитесь, что блокировка перемещения снята и перемещение может быть включено.
 - Либо убедитесь, что перемещение может продолжаться, если во время перемещения нажать и удерживать кнопку сброса столкновения.
10. Повторите данную проверку для всех электронных аппликаторов, проводя по одной проверке конфигурации аппликатора в день.

Проверка системы LaserGuard II

Необходимые предварительные условия

Выполните вход в систему, войдите в режим **Treatment > File** (Облучение > Файл) и в диалоговом окне **Open DICOM RT Plan File** (Открыть файл плана DICOM RT) выберите пункт **Safety Tests** (Проверки безопасности). Инструкции см. в разделе **Выбор проверки в режиме Machine QA** (Контроль качества аппарата) на стр. 68.

1. Щелкните вкладку **Fields** (Поля) на мониторе пациента в процедурной.
Не проводите коррекцию лазеров.
2. Отведите кушетку назад как можно дальше, сохраняя возможность доступа к ее задней части.



Примечание. Для этого может потребоваться введение в план дополнительных положений кушетки в зависимости от учреждения.

3. В области **Session** (Сеанс) выберите установочное поле **Safety** (Безопасность).
4. Переместите систему в запланированное положение.
При таком положении система готова к запуску проверок детектирования перемещения и безопасности перемещения.
5. При достижении системой запланированного положения приготовьтесь поместить свою руку в зону обнаружения системы LaserGuard II, затем нажмите кнопку **Auto Move** (Автоматическое перемещение) для перемещения формирователя МВ-изображений в положение **Mid** (Среднее).
6. Во время перемещения кронштейнов формирователя изображений поместите руку в зону обнаружения системы LaserGuard II и убедитесь в том, что:
 - перемещение прекратилось;
 - звучит сигнал оповещения о столкновении;
 - на коллиматоре и боковых панелях управления загорелись красные лампочки обнаружения столкновения.
7. Нажмите одну из кнопок отмены столкновения и подтвердите, что перемещение теперь разрешено.

Проверка формирователя МВ-изображений

1. Выполните следующие действия, если вы проводите проверки Machine QA (Контроль качества аппарата) в порядке, описанном в плане проверки.
 - Установите кубический фантом системы формирователя изображения на кушетку в соответствии с фотографией (индексированное положение Н4).
 - Не проводите коррекцию лазеров.
2. Отведите кушетку назад как можно дальше, сохраняя возможность доступа к ее задней части.



Примечание. Для этого может потребоваться введение в план дополнительных положений кушетки в зависимости от учреждения.

3. В области Session (Сеанс) выберите установочное поле **Safety** (Безопасность).
4. Переместите систему в запланированное положение.
При таком положении система готова к запуску проверок Motion Detection (Детектирование перемещения) и Motion Safety (Безопасность перемещения).
5. После установки положения кругового обзора переместите формирователь МВ-изображений в положение **Mid** (Среднее) с помощью кнопки Auto Move (Автоматическое перемещение) на выносном пульте управления.
6. Займите такое положение, чтобы можно было дотронуться до крышки МВ-детектора.
7. Используя кнопку **Imager Auto Move** (Автоматическое перемещение формирователя изображений) на выносном пульте управления, начните перемещать формирователь МВ-изображений.
8. При перемещении формирователя изображений дотроньтесь рукой до крышки МВ-детектора и обратите внимание на следующее:
 - Перемещение должно прекратиться.
 - Прозвучал сигнал оповещения о столкновении;
 - на коллиматоре и боковых панелях управления должны загореться красные лампочки обнаружения столкновения.
9. Нажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения) и подтвердите, что дальнейшее перемещение невозможно.
10. Уберите руку с крышки МВ-детектора.
11. Нажмите одну из кнопок отмены столкновения и подтвердите, что перемещение теперь разрешено.

Проверка кВ-детектора и кВ-источника

1. Займите такое положение, чтобы можно было дотронуться до крышки источника кВ-излучения.
2. При помощи выносного пульта управления выберите формирователь кВ-изображений и используйте кнопку **Auto Move** (Автоматическое перемещение) для его перемещения в положение **Mid** (Среднее).
3. При перемещении формирователя изображений дотроньтесь рукой до крышки кВ-детектора и обратите внимание на следующее:
 - Перемещение должно прекратиться.
 - Прозвучал сигнал оповещения о столкновении;
 - на коллиматоре и боковых панелях управления должны загореться красные лампочки обнаружения столкновения.
4. Нажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения) и подтвердите, что дальнейшее перемещение невозможно.
5. Уберите руку с крышки кВ-детектора.
6. Нажмите одну из кнопок отмены столкновения и подтвердите, что перемещение теперь разрешено.
7. После возобновления перемещения дотроньтесь рукой до крышки источника кВ-излучения и обратите внимание на следующее:
 - Перемещение должно прекратиться.
 - Прозвучал сигнал оповещения о столкновении;
 - на коллиматоре и боковых панелях управления должны загореться красные лампочки обнаружения столкновения.
8. Нажмите клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещения) и подтвердите, что дальнейшее перемещение невозможно.
9. Уберите руку с крышки кВ-детектора.
10. Нажмите одну из кнопок отмены столкновения и подтвердите, что перемещение теперь разрешено.
11. На некоторое время оставьте системы формирования изображений в этом положении.

Безопасность перемещения

Данная серия проверок обеспечивает создание динамических рабочих условий для оценки работы следующих функций в соответствии с ожиданиями: отключение стереотаксического перемещения, кнопки активации перемещения и элементы управления аварийными операциями.

Все оси перемещения необходимо проверять не реже одного раза в неделю. Наряду с еженедельной проверкой всех осей перемещения можно также проводить ежедневную проверку отдельных осей перемещения.

Проверка отключения стереотаксического перемещения

1. Выберите поле **Motion Enable** (Разрешение перемещения) в области **Session** (Сеанс) на экране **Treatment** (Терапия) в пультовой комнате.
Не перемещайте систему в положение кругового обзора на данном этапе.
2. В окне **Treatment** (Терапия) на панели управления выберите **Tools > Enable/Disable Axes Motion** (Инструменты > Включить/отключить перемещения осей) для отключения всех осей перемещения.
3. Войдите в процедурную
4. При помощи выносного пульта управления и элементов управления перемещением на боковой панели кушетки постарайтесь переместить систему в планируемое положение и обратите внимание на следующее:
 - оси перемещения не двигаются;
 - на мониторе устройства и в окне **Treatment** (Терапия) все оси перемещения изображены со значком блокировки.
5. Вернитесь в пультовую комнату и устраните сбой, связанные с попыткой переместить систему при отключенных осях перемещения.
6. На экране **Treatment** (Терапия) выберите **GoTo** (Перейти).
7. В раскрывающемся меню выберите ось, которая будет перемещена, и введите новое положение оси.
8. Попробуйте переместить систему в выбранное положение с помощью кнопок **Motion Enable** (Разрешение перемещения).
9. Убедитесь, что перемещение не активировалось и появилось сообщение о том, что перемещение запрещено.
10. В окне **Treatment** (Терапия) выберите **Tools > Enable/Disable Axes Motion** (Инструменты > Включить/отключить перемещение осей) для включения всех осей перемещения.

Проверка перемещения с применением выносного пульта управления и боковой панели

1. Вернитесь в процедурную.
2. Для проверки выносного пульта управления выполните следующие действия.

- a. При помощи одного из двух выносных пультов управления нажмите кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) для запуска перемещения по плану.
- b. После начала перемещения отпустите кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) и убедитесь в остановке перемещения.
3. Повторите предыдущий шаг для второго выносного пульта управления.
4. Для проверки боковой панели выполните следующие действия.
 - a. Используя одну из боковых панелей кушетки, нажмите кнопки **Auto Move** (Автоматическое перемещение) и **Motion Enable** (Разрешение перемещения) для втягивания формирователя изображений.
 - b. После начала перемещения отпустите кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения) и убедитесь в остановке перемещения.
5. Повторите предыдущий шаг для второй боковой панели.

Проверка системы аварийной остановки

Проверку Emergency Stop (Аварийная остановка) можно провести в любой момент во время процедуры Machine QA (Контроль качества аппарата).

Данная проверка требует запуска системы аварийной остановки и включения системы после этого. Данная проверка занимает много времени, поэтому компания Varian рекомендует проводить проверку только одной кнопки аварийной остановки в день. Кнопки аварийной остановки на боковой панели кушетки должны проверяться не реже одного раза в месяц. Эта проверка не включает операцию проверки кнопок аварийной остановки на выносном пульте управления.

1. Определите кнопку аварийной остановки, которую требуется включить.
Кнопки аварийной остановки находятся на консоли управления, стойке, модуляторе и боковых панелях кушетки. Кроме этого, в вашем учреждении могут быть дополнительные кнопки аварийной остановки, расположенные в специально отведенных местах.
2. С помощью выносного пульта управления, боковой панели кушетки или консоли управления начните втягивать формирователь изображений либо запустите перемещение вручную с помощью боковой панели кушетки или выносного пульта управления.
3. Нажмите кнопку Emergency Stop (Аварийная остановка), которая была определена на первом шаге.

4. Убедитесь, что:

- включились блокировки пучка и перемещения;
- отключилось питание системы облучения. Обратите внимание на то, что рабочая станция и цифровая система управления продолжают работать для того, чтобы облегчить быстрое восстановление после аварийной остановки.
- подсветка кнопок управления на боковой панели кушетки погасла;
- загорелись кнопки управления аварийными операциями.

5. Как только вы убедились, что системы сработали исправно, и начали подготовку к включению питания, немедленно верните в исходное положение кнопку аварийной остановки (путем нажатия и отжатия кнопки).

Чем быстрее будет отпущена кнопка аварийной остановки, тем быстрее система восстановится после аварийной остановки.

6. Для стандартных конфигураций системы TrueBeam: на консоли управления перейдите в режим Service (Сервис), чтобы проверить статус аккумулятора для управления аварийными операциями.

В системах TrueBeam с конфигурацией «small vault» не используется резервный аварийный аккумулятор (описанный выше шаг не применим в таких системах).

7. В окне Service (Обслуживание) выберите вкладку **Power** (Питание), нажмите кнопку **Stand** (Стойка) и проверьте контрольный уровень аккумулятора 24 В в правой части окна.

Для стандартных конфигураций системы: надлежащая работа возможна при уровне заряда аккумулятора, больше или равном 24 В.

В системах TrueBeam с конфигурацией «small vault» не используется резервный аварийный аккумулятор (описанный выше шаг не применим в таких системах).

8. Для перехода к следующей проверке нажмите **Change Mode** (Изменить режим) и вернитесь в режим Treatment (Терапия).

Проверка вспомогательных устройств

Данная серия проверок обеспечивает создание рабочих условий для оценки функционирования верхней монтажной опоры, монтажной опоры для вспомогательных устройств, опоры компенсатора, систем обнаружения и системы проверки вспомогательных устройств.

Проверка верхней монтажной опоры

1. В области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия) выберите поле Interface (Интерфейс).
2. Щелкните вкладку Fields (Поля) на мониторе пациента в процедурной.
3. Переместите систему в плановое положение.

При необходимости установите дополнительные положения кушетки.



Примечание. Для выполнения процедуры без подведения пучка излучения кушетка должна находиться в плановом положении.

4. В процедурной вставьте верхний клин 15° в верхнюю монтажную опору согласно плану.



Примечание. Для данного поля указан угол коллиматора 90° . Если такой угол коллиматора при данной планировке процедурной затрудняет установку вспомогательных устройств, используйте другой угол коллиматора в плане.

5. Убедитесь, что при правильной установке клина:
 - индикатор статуса вспомогательного устройства горит зеленым светом;
 - правильная установка клина в соответствии с планом подтверждена.
6. Сместите клин с правильного положения и убедитесь, что:
 - статус вспомогательного устройства на мониторе устройства изменился на Partial (Частично);
 - индикатор состояния коллиматора горит красным светом;
 - включилась блокировка вспомогательного устройства.
7. Извлеките клин.

Проверка опоры компенсатора

1. В области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия) выберите поле **Compensator** (Компенсатор).
2. В процедурной установите опору компенсатора и убедитесь, что опора закреплена.
3. Вставьте нижний клин 15° в опору компенсатора согласно плану.
4. Убедитесь, что при правильной установке клина:
 - индикатор статуса вспомогательного устройства горит зеленым светом;
 - правильная установка клина в соответствии с планом подтверждена.

5. Сместите клин с правильного положения, затем убедитесь что:
 - статус вспомогательного устройства на мониторе устройства изменился на Partial (Частично);
 - индикатор состояния коллиматора горит красным светом;
 - включилась блокировка вспомогательного устройства.
6. Извлеките клин и опору компенсатора.

Верификация кронштейна для принадлежностей

1. В пультовой выберите один из следующих параметров:
 - если в системе используется лоток блоков, но не используется облучение электронами, выберите поле Accessory (Вспомогательное устройство) в области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия);
 - если в системе используется облучение электронами, пропустите это поле. Можно перейти к следующей серии полей проверок.
2. В процедурной установите пустой чистый лоток блоков в монтажную опору для вспомогательных устройств.
3. Убедитесь, что:
 - лоток блоков установлен правильно, а индикатор статуса вспомогательного устройства горит зеленым светом;
 - система распознает пустой лоток в разъеме 2 как UnkAcc2.;
 - система включает блокировку вспомогательного устройства.
4. Сместите лоток блоков из фиксированного положения и убедитесь, что индикатор статуса коллиматора горит красным светом.
5. Извлеките лоток блоков и монтажную опору для вспомогательных устройств.

Системы мониторинга пациентов

Данная серия проверок обеспечивает создание рабочих условий для оценки системы внутренней связи, системы камер, работающих в режиме реального времени, и системы камер наблюдения за перемещением (или аналогичной потребительской системы камер CCTV).

Проверка систем слухового наблюдения

Для безопасного облучения необходима работающая система внутренней связи между пультовой комнатой и процедурной.

1. Выберите поле Audio/Video (Аудио/видео) в области Session (Сеанс) экрана Treatment (Терапия).
Не перемещайте систему в положение кругового обзора.
2. Если в системе имеется источник воспроизведения музыкальных файлов в формате MP3, включите его.
3. В процедурной убедитесь в работе кнопок управления громкостью на боковой панели кушетки:
 - нажатие на кнопки должно изменять громкость музыки;
 - нажатие на кнопку приглушения звука должно приглушать музыку;
 - нажатие на кнопки управления громкостью и приглушения звука на боковой панели кушетки не должно приглушать внутреннюю связь;
 - терапевт в пультовой должен слышать то, что вы говорите в процедурной.
4. В процедурной нажмите на кнопку **Push To Talk** (Связь) на панели управления и убедитесь, что она прерывает воспроизведение музыки.
5. Выйдите из процедурной и закройте дверь.

Проверка систем визуального наблюдения

Перед тем как начинать облучение, необходимо удостовериться, что камеры видеонаблюдения и мониторы функционируют корректно.

1. В окне Treatment (Терапия) посмотрите на экран видеонаблюдения за процедурной и оцените качество изображения с точки зрения:
 - четкости изображения;
 - ухудшения изображения при облучении, включая поврежденные пиксели, которые отображаются на экране в виде нежелательных «крапинок»;
 - типовых стрелок перемещения устройства, которые накладываются на экран и правильно отображают ожидаемое перемещение и направление перемещения.
2. На консоли управления запустите перемещение системы в положение кругового обзора и убедитесь, что типовые стрелки перемещения устройства накладываются на экран и правильно отображают включенное перемещение и направление перемещения.

3. Перед достижением плановых значений остановите перемещение, отпустив кнопки **Motion Enable** (Разрешение перемещения).
Убедитесь, что перемещение прекратилось.
4. Возобновите перемещение в положение кругового обзора.
5. При просмотре мониторов наблюдения за перемещением (или потребительских мониторов камер CCTV) оцените качество изображения с точки зрения:
 - четкости изображения;
 - ухудшения изображения при облучении, включая поврежденные пиксели, которые отображаются на экране в виде нежелательных крапинок;
 - хорошей видимости краев кушетки.
6. Убедитесь, что кнопки управления движением, наклоном и масштабированием работают.
7. (Только для систем слежения за перемещением.) Подтвердите настройки стандартного положения.
8. Закройте план проверки безопасности.

Проверки совмещения

Проверки совмещения проводятся в режиме Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения). Данные проверки обеспечивают создание рабочих условий для оценки работы и производительности оптического индикатора расстояния, положений створок X и Y, а также лазеров в процедурной и системных лазеров.

Проверка оптического индикатора расстояния

Необходимые предварительные условия

- В пультовой комнате выберите меню **Treatment > File** (Облучение > Файл) и откройте план **Alignment Tests** (Проверки выравнивания).

Данная проверка позволяет сравнить показания оптического индикатора расстояния (ODI) с вертикальным положением кушетки, при котором кушетка заменяет пациента или поверхность детектора. Производительность оптического индикатора расстояния изменяется в зависимости от установленных значений кушетки.

1. Выберите поле **ODI 1** в области **Session** (Сеанс) экрана **Treatment** (Терапия); затем переместите систему в положение кругового обзора.
2. Щелкните вкладку **Fields** (Поля) на мониторе пациента в процедурной.

3. Включите освещение в кабинете. Затем используйте выносной пульт управления или боковую панель, чтобы включить источник светового поля.
4. С помощью выносного пульта управления или боковой панели кушетки включите оптический индикатор расстояния.
Убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 100 в перекрестии МЛК, когда верхняя сторона кушетки находится в изоцентре.
5. С помощью выносного пульта управления выберите поле ODI 2 и переместите систему в положение кругового обзора.
Убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 110, когда верхняя сторона кушетки находится на 10 см ниже изоцентра.
6. С помощью выносного пульта управления выберите поле ODI 3 и переместите систему в положение кругового обзора.
Убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 90, когда верхняя сторона кушетки находится на 10 см выше изоцентра.
7. Используйте выносной пульт управления или боковую панель, чтобы выбрать оставшиеся поля ODI в последовательности, перейти к плановому положению и подтвердить то, что расстояние не превышает 10 см в каждом положении (см. ниже).
 - Выберите поле ODI 3 и переместите в данное положение кругового обзора; убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 110 для перекрестья МЛК, когда верхняя сторона кушетки находится на 10 см ниже изоцентра.
 - Выберите поле ODI 4 и переместите в данное положение кругового обзора; убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 100 для перекрестья МЛК, когда верхняя сторона кушетки совпадает с изоцентром.
 - Выберите поле ODI 5 и переместите в данное положение кругового обзора; убедитесь, что оптический индикатор расстояния показывает значение 90, когда верхняя сторона деки стола находится на 10 см выше изоцентра.
8. Выключите оптический индикатор расстояния.

Проверка совмещения лазеров

1. Выберите поле Lasers 1 (Лазеры 1) в области Session (Сеанс) окна Treatment (Терапия).
Переместите в положение кругового обзора.
2. В процедурной при помощи пульта выносного управления или боковой панели кушетки включите лазерные пучки.
3. Притушите освещение, чтобы можно было лучше наблюдать за коррекцией лазерного пучка.

4. Подтвердите коррекцию боковых лазерных пучков по отношению к перекрестию кубического фантома.



Примечание. При необходимости измените положения кушетки, указанные в плане, в соответствии с конфигурацией лазерных пучков облучения.

5. В процедурной при помощи выносного пульта управления включите лазерные пучки заднего указателя.
6. Проверьте и убедитесь визуально, что сагиттальные, потолочные лазерные пучки и лазерные пучки заднего указателя пересекаются в перекрестиях кубического фантома.

Проверка размера поля створки

1. Удалите фантом визуализации с терапевтической кушетки.
2. Поместите устройство измерения мощности пучка излучения (например, диодную матрицу) на терапевтическую кушетку.
Сопоставьте поверхность устройства измерения с изоцентром.
3. На экране Treatment (Терапия) откройте план **Beam Tests** (Проверки пучка).
4. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка).
5. Выберите поле **Jaws Open** (Открытые створки).
Переместите систему в положение кругового обзора.
6. На выносном пульте управления или боковой панели кушетки включите источник светового поля.
7. Измерьте проекцию источника светового поля на поверхности диодной матрицы.
8. Убедитесь, что размер поля равен указанному в окне Treatment (Терапия), а область источника светового поля перекрывает центральную область размером 20 x 20 см².
9. Выберите поле **Asym Jaw 1** (Асимм. створка 2).
Убедитесь, что размер поля равен указанному в окне Treatment (Терапия), а область источника светового поля перекрывает четверть поверхности диодной матрицы размером 10 x 10 см².
10. Выберите поле **Asym Jaw 2** (Асимм. створка 2).
Убедитесь, что размер поля равен указанному в окне Treatment (Терапия), а область источника светового поля перекрывает четверть поверхности диодной матрицы размером 10 x 10 см².

11. Повторите два предыдущих шага для полей Asym Jaw 3 (Асимм. створка 3) и Asym Jaw 4 (Асимм. створка 4).
12. Покиньте процедурную и перейдите в пультовую комнату.
На экране Treatment (Терапия) отключите режим Dry Run (Процедура без подведения пучка излучения).

Группа проверок формирователя изображений

1. Верифицируйте точность кронштейнов формирователя изображений, используя лазеры в помещении, источник светового поля или и то и другое.
Инструкции см. в разделе **Верификация точности кронштейнов формирователя изображений** на стр. 67.
2. Выполните вход в систему, войдите в режим Treatment > File (Облучение > Файл) и в диалоговом окне Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM RT) выберите Imager Tests (Проверки формирователя изображений).
Инструкции см. в разделе **Выбор проверки в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата)** на стр. 68.

Проверки формирователя изображений запускаются в режиме Treatment (Терапия). Данная серия проверок обеспечивает создание рабочих условий для оценки геометрического выравнивания систем формирования кВ и МВ-изображений по отношению к изоцентру с помощью кубического фантома Varian. Проверка включает определение точности перемещения кушетки, блокировки дверцы и работы индикатора включения излучения кВ-изображений.



ОСТОРОЖНО! Комплект проверок контроля качества формирователя изображений содержит план для проверки воспроизводимости позиционирования кушетки под контролем визуализации. Контрольное изображение для геометрического фантома предоставляется в качестве заполнителя. Это контрольное изображение должно быть заменено эквивалентным контрольным изображением, полученным с использованием геометрического фантома в вашем учреждении. Известны варианты изготовления таких фантомов, которые могут привести к несовпадению полученного в клинике и предоставленного компанией Varian контрольных изображений.

Проверка получения пары изображений кВ-кВ

1. Выберите установочное поле кВ-рентгеноскопии.
2. Добавьте рентгеноскопическое кВ-изображение в установочное поле.

3. Укажите условия получения рентгеноскопического изображения.
4. Убедитесь, что при открытой двери процедурной или выключенном переключателе Last Man Out (Покинуть процедурную) включить излучение невозможно.
5. Получите рентгеноскопическое изображение и убедитесь, что:
 - кнопка включения кВ-излучения запускает процесс получения изображения, а индикатор включения излучения в пультовой включен во время излучения;
 - индикатор включения излучения на панели управления горит, а система издает звуковой тоновый сигнал;
 - получение изображения немедленно прекращается, если отпустить кнопку включения излучения, а индикатор включения излучения в пультовой выключается при выключении излучения.

Проверка смещения кушетки



ОСТОРОЖНО! Для обеспечения надлежащего позиционирования пациента необходимо ежедневно проверять правильность работы кушетки (в том числе смещения кушетки).

При данной проверке используются изображения, полученные в ходе проверки пары кВ-кВ изображений и необходимые для проверки точности смещения кушетки.

1. Добавьте пару рентгеноскопических кВ-кВ изображений в установочное поле кВ-кВ.
Это действие спаривает второе и третье установочные поля.
2. Выберите установочное поле кВ-МВ.
Добавьте пару МВ-кВ изображений.
В результате образуется пара выбранного поля и следующего поля настройки.
3. При помощи консоли управления получите пару рентгеноскопических кВ-изображений.
4. Совместите полученные изображения с контрольными изображениями в плане или с центром цифровой сетки.
5. Установите значения смещения кушетки на основе совмещения изображений.
6. Снова получите изображения фантома.
7. С помощью инструмента Ruler (Линейка) измерьте разницу между цифровой сеткой и центром ВВ фантома.
Разница не должна превышать 0,5 мм.

8. Выберите пару кВ-МВ изображений.
Получите изображения.
Не совмещайте полученные изображения с контрольными изображениями.
9. С помощью инструмента Ruler (Линейка) измерьте разницу между цифровой сеткой и центром ВВ фантома для обоих изображений.
Разница не должна превышать 0,5 мм.

Проверка кушетки PerfectPitch 6DoF

Проверка кушетки PerfectPitch 6DoF подтверждает, что система поддерживает правильный изоцентр при использовании функций наклона и поворота.

Настройка кубического фантома

Необходимые предварительные условия

- Кушетка PerfectPitch 6DoF откалибрована.
- Система кВ-визуализации откалибрована (включая параметры изоцентра).
- Завершена проверка kV-kV Image Pair Acquisition (Получение пары изображений кВ-кВ).
- Проверка смещения кушетки завершена.

Для информации о калибровке см. *Руководство по администрированию TrueBeam*.

Проверка угла наклона и поворота выполняется с помощью фантома OBI Cube Phantom (TM5515000-15). Выполните следующие шаги, чтобы настроить фантом.

1. Расположите кушетку с поворотом, равным нулю градусов.
2. Чтобы удостовериться в том, что углы наклона и поворота равны нулю, нажмите и удерживайте клавишу разрешения перемещения и нажмите кнопку **Pitch and Roll Reset** (Сброс угла наклона и поворота).
Продолжайте удерживать клавишу разрешения перемещения до тех пор, пока выравнивание не будет завершено.
3. Убедитесь, что детектор кВ способен безопасно вращаться вокруг верха кушетки (угол вращения гентри от 0 до 90 градусов).
4. Поместите фантом на кушетку (или противоскользящий коврик) в направлении от конца кушетки к просвету гентри.
Фантом можно разместить в любой точке верха кушетки. Однако чем дальше он располагается от основания кушетки, тем более чувствительной

будет проверка. Противоскользящий коврик гарантирует, что фантом не будет сдвигаться во время наклона и поворота кушетки.

- Используя лазеры в помещении, расположите фантом в изоцентре процедурной.

Выровняйте фантом под визуальным контролем (настолько, насколько это возможно). Точность выравнивания важна для следующих шагов процедуры.

Центровка шарика фантома



- Значения поступательного перемещения, используемые для совмещения шарика фантома и контрольного изображения.
- Шарик фантома, выровненный по вертикали относительно контрольного изображения.
- Шарик фантома, выровненный по горизонтали относительно контрольного изображения.

Рис. 63 Центровка шарика фантома

- Войдите в систему, включите режим **Treatment > File Mode** (Облучение > Файловый режим), а затем откройте план Daily QA_PerfectPitch из папки PerfectPitch Tests (Проверки PerfectPitch).

Инструкции см. в разделе Выбор проверки в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата) на стр. 68.

- Получите пару установочных изображений кВ-кВ.

3. В среде 2D-2D Match (Совмещение 2D-2D), используя только совмещение вручную, совместите полученные изображения с контрольными изображениями из плана.

Лучше всего это сделать, добившись полного исчезновения контрольных изображений.

Ручное совмещение используется для того, чтобы удостовериться, что применяются только значения поступательного перемещения (Long, Lat, Vert — Продольн., Поперечн., Вертик.).

4. Примените смещение и переместите кушетку.
5. Получите другую пару изображений кВ-кВ и проверьте выравнивание шарика фантома относительно контрольных изображений из плана.

Шарик фантома должен быть точно выровнен в изоцентре. Точное расположение шарика фантома очень важно (от этого зависят оставшиеся шаги проверки).

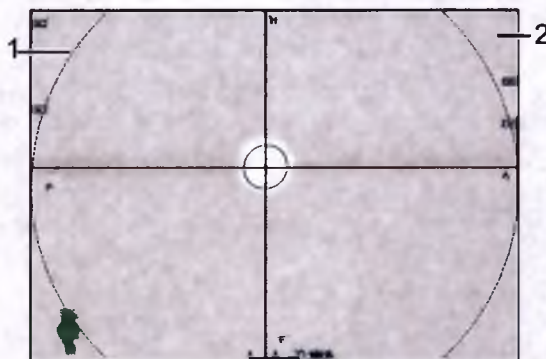
Если шарик фантома выровнен не точно по изоцентру, нужно еще уложить кубический фантом и повторить процедуру центровки.

Проверка точности угла наклона и поворота

В ходе этой процедуры оператор изменяет углы наклона и поворота кушетки, а также проверяет, остается ли шарик фантома в изоцентре. Можно использовать любые значения угла наклона и поворота, не выходящие за откалиброванные пределы. Во время этой процедуры можно повторить проверку столько раз, сколько того требует протокол учреждения (для разных значений). Ниже приведена таблица с примерами смещения по углам наклона и поворота, которые можно проверить в ходе контроля качества.

Табл. 36 Предлагаемые значения смещения по углам наклона и поворота

Номер	Смещение по наклону	Смещение по повороту
Положение 1	1,5 град.	1,5 град.
Положение 2	-3,0 град.	-3,0 град.
Положение 3	3,0 град.	0,0 град.
Положение 4	0,0 град.	3,0 град.



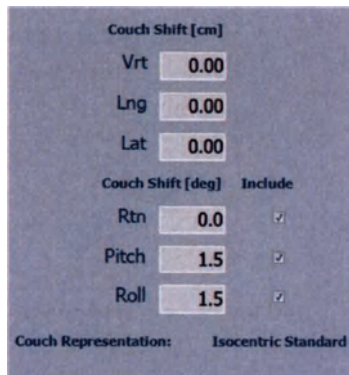
1. Красная пунктирная окружность на периферии изображения.
2. Щелкните за пределами окружности, чтобы изменить углы наклона и поворота.

Рис. 64 Внесение изменений в значения углов наклона и поворота

1. Выберите изменения углов наклона и поворота, которые будут проверены в ходе этой процедуры.
В последующих шагах они будут называться *установленными значениями*.
2. Измените угол наклона.
 - a. Щелкните за пределами красной пунктирной окружности в правой верхней области экрана и перетаскивайте указатель мыши до тех пор, пока смещение по наклону не примет требуемого установленного значения.
 - b. Нажмите клавишу **Ctrl** и воспользуйтесь клавишами со стрелками влево и вправо, чтобы увеличить или уменьшить смещение по наклону (шаг — 0,1 град.) и добиться соответствия установленному значению.
3. Измените угол поворота.
 - a. Удерживая клавишу **Shift**, щелкните за пределами красной пунктирной окружности в верхней правой части экрана перетаскивайте указатель

мыши до тех пор, пока смещение по повороту не примет требуемого установленного значения.

- b. Нажмите клавиши **Shift+Ctrl** и воспользуйтесь клавишами со стрелками влево и вправо, чтобы увеличить или уменьшить смещение по повороту (шаг — 0,1 град.) и добиться соответствия установленному значению.

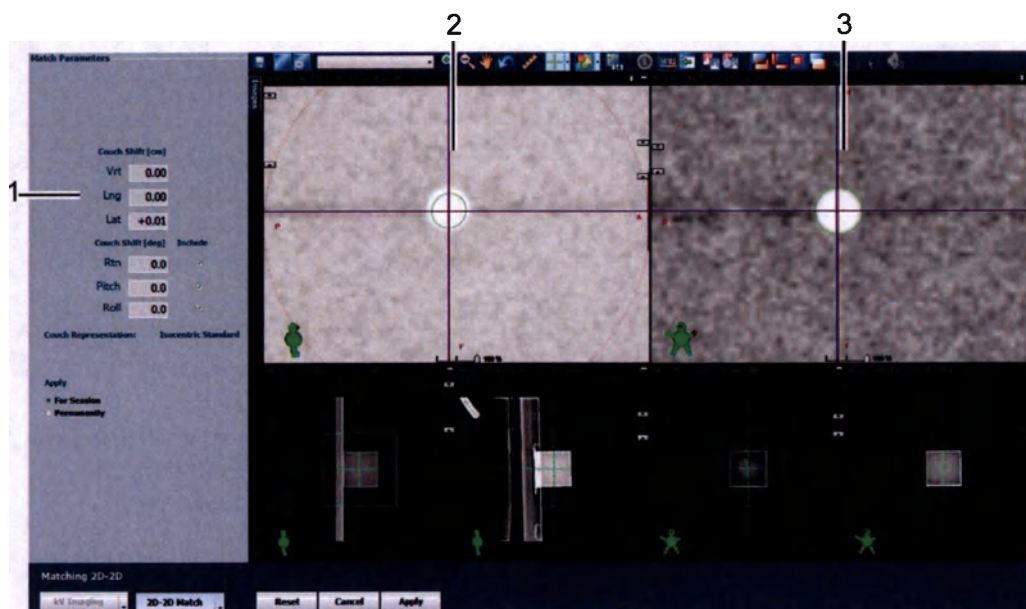


Изменяя углы наклона и поворота, удостоверьтесь в том, что не применяются какие-либо другие варианты смещения кушетки (Vrt, Lng, Lat, Rtn). Если выполнено одно из таких смещений, начните процедуру заново (проведите центровку шарика фантома).

4. Примените смещение и переместите кушетку.
5. Получите третью пару изображений кВ-кВ.
6. Проверьте, отцентрован ли шарик фантома по шарiku в контрольном изображении.

Шарик фантома не должен был перемещен. Шарик должен находиться по центру контрольного изображения, как показано на следующем рисунке

(после проверки углы наклона и поворота остаются равными нулю).
 Спецификации оценки см. в разделе **Оценка результатов теста** на стр. 353.



1. Незначительное поперечное перемещение в пределах допустимого диапазона.
2. Шарик сохраняет центровку по вертикали.
3. Шарик сохраняет центровку по горизонтали.

Оценка результатов теста

После применения смещения и перемещения кушетки в новое положение шарик фантома должен сохранить центровку (как описано в предыдущей процедуре). Значения положения отображаются на информационной панели экрана Imaging (Визуализация) (в результате проведения предыдущей процедуры).

В следующих таблицах приведены максимально допустимые значения смещения для различных показателей наклона и поворота.

Табл. 37 Случай 1: угол наклона и поворота от 0 до 1,5 град.

Продольное	$\leq 0,5$ мм
Поперечное	$\leq 0,5$ мм
Вертикальное	$\leq 0,5$ мм

Табл. 38 Случай 2: угол наклона и поворота от 1,5 до 3,0 град.

Продольное	$\leq 1,0$ мм
Поперечное	$\leq 1,0$ мм
Вертикальное	$\leq 1,0$ мм

1. Если какое-либо значение выходит за допустимые пределы, еще раз настройте кубический фантом, проведите центровку шарика фантома и повторите проверку наклона и поворота.
2. Верифицируйте качество данных, полученных в ходе второй проверки.
3. Проведите дополнительные проверки в соответствии с протоколами вашего учреждения или уведомите специалиста учреждения по контролю качества. Значения, выходящие за допустимые пределы, могут появиться по одной из следующих причин.
 - Неправильно настроен центр вращения верха кушетки. Это возможно, если верх кушетки, указанный на экране System Administration (Администрирование системы), отличается от верха кушетки, используемого при проверке.
 - Калибровка кушетки или системы визуализации проведены неправильно.
 - Система визуализации сместилась во время получения двух установочных изображений.
 - Смещение кушетки применено неправильно.

Альтернативные проверки

Если система кВ-визуализации недоступна, можно провести проверку, используя МВ-визуализацию. Используйте энергию 2.5X, чтобы получить хорошее разрешение для очень маленького стального шарика внутри фантома.

Если используются спаренные изображения кВ-МВ, вращение гентри не требуется. Эта проверка исключает возможные проблемы, связанные с точностью перемещения гентри. Эта проверка также исключает какое-либо влияние остаточного перемещения кронштейна формирователя изображений, которое может возникнуть в результате перемещения гентри.

В некоторых учреждениях для имитации веса пациента на кушетку кладут дополнительные объекты. При оценке результатов проверки следует принять во внимание следующее:

- Случай 1: при весе до 135 кг действуют пределы случая 1.
- Случай 2: при весе более 135 кг действуют пределы случая 2.

Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем

Необходимые предварительные условия

- Выполните вход в систему, войдите в режим Treatment > File (Облучение > Файл) и в диалоговом окне Open DICOM RT Plan File (Открыть файл плана DICOM RT) выберите пункт Gated IGRT (Синхронизированная лучевая терапия с визуальным контролем). Инструкции см. в разделе **Выбор проверки в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата)** на стр. 68.

Проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем запускается в режиме Treatment (Терапия). Если в отделении используется система синхронизации по дыханию, то данную проверку можно использовать для оценки стабильности формирования изображений и облучения с синхронизацией по дыханию.

1. Выберите установочное поле формирования кВ-изображений.
2. Удалите кубический фантом формирователя изображений с кушетки.
3. Выполните настройку фантома синхронизации и других измерительных устройств:
 - установите фантом синхронизации перемещения компании Varian или фантом управления перемещением и контроля качества, имеющийся в вашей организации, на терапевтическую кушетку в положение, рекомендованное местной службой контроля качества;
 - если протоколы учреждения включают измерение мощности пучка в поле облучения, поместите устройство для измерения мощности пучка и все необходимые монтажные элементы в положение, определенное местной службой контроля качества.
4. Запустите отслеживание перемещения.



Примечание. Несмотря на наличие в плане контрольного изображения, компания Varian рекомендует заменить его изображением, полученным в учреждении пользователя, и настроить в соответствии с местными протоколами.

5. Включите голосовой инструктаж и убедитесь, что:
 - Кнопки управления громкостью на боковой панели кушетки в процедурной работают. Эти кнопки должны регулировать громкость звуковых подсказок.
 - Вы можете приглушить голосовой инструктаж.
 - Нажатие на кнопку **Push To Talk (Связь)** на панели управления приглушает голосовой инструктаж.

6. Закройте дверь процедурной.
7. Получите синхронизированное рентгеноскопическое кВ-изображение.
Убедитесь, что получение изображения происходит в пределах синхронизации.
8. Получите набор рентгеноскопических изображений.
Убедитесь в том, что поле контура имеет синий цвет при отключении пучка и желтый — при его включении.
9. Получите синхронизированное МВ-изображение.
Убедитесь, что получение изображения происходит в пределах синхронизации.
10. Выберите поле облучения с модуляцией интенсивности пучка.
Переместите систему в положение кругового обзора.
11. Проведите облучение поля в условиях синхронизации по дыханию.
Убедитесь, что облучение происходит с использованием синхронизации по дыханию.
12. Отмените синхронизацию по дыханию и повторите облучение поля без синхронизации.
13. Сравните результаты облучения с синхронизацией и облучения без синхронизации.
Убедитесь, что показатели сравнения производительности планов с синхронизацией и без синхронизации соответствуют стандартам учреждения.
14. Закройте план.

Проведение проверок облучения

Проверки облучения запускаются в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата). Данные проверки предназначены для использования с определяемым пользователем устройством измерения излучения, например диодной матрицей или системой определения изображения дозы.

1. В пультовой в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата) в окне Treatment (Терапия) откройте план Treatment test (Проверка облучения).
2. Выберите поле облучения.
3. Настройте систему в соответствии с выбранным полем.
4. Направьте поле или группу полей на устройство определения мощности пучка излучения.
5. Запишите мощность пучка излучения.
6. Убедитесь, что мощность пучка излучения в полях облучения соответствует стандартам стабильности, принятым в медицинском учреждении.

7. По завершении этой проверки, последней в списке проверок Machine QA, нажмите **Exit** (Выход) для выхода из проверки.
8. Для выхода из режима Machine QA (Контроль качества аппарата) нажмите кнопку **Change Mode** (Изменить режим).
9. Войдите в режим Treatment (Терапия).

Проверка пучка

Проверки пучка излучения запускаются в режиме Machine QA (Контроль качества аппарата). Данная серия полей проверки предназначена для подтверждения постоянства мощности пучка излучения.

Проверка мощности пучка излучения подразумевает проведение измерений с помощью определяемой пользователем диодной матрицы, расположенной в изоцентре с целью получения данных.

1. В левой верхней части экрана Treatment (Терапия) нажмите **Change Mode** (Изменить режим) для отображения экрана Select Major Mode (Выбор основного режима).
2. На экране Select Major Mode (Выбор основного режима) выберите режим **Machine QA** (Контроль качества аппарата).

Система отобразит экран Treatment: Machine QA (Облучение: контроль качества аппарата). Этот экран подобен экрану Treatment (Терапия) в режиме Treatment (Терапия), но имеет несколько отличий:

- в левом верхнем углу под надписью Treatment (Терапия) появляются слова Machine QA (Контроль качества аппарата);
- в области видеонаблюдения появится следующее сообщение:

режим контроля качества

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Этот режим не должен использоваться для терапии (в нем не производится регистрация дозы) .

- в левом нижнем углу вместо кнопки Open Patient (Открыть план пациента) появляется кнопка Open Plan (Открыть план).

Проверка выходной мощности пучка фотонов



ОСТОРОЖНО! При проверке полей излучения в системе происходит фактическое излучение в дозе и в течение времени, определенных планом. При данном типе проверки должны соблюдаться все меры предосторожности, применяемые при облучении.

1. Начните закрывать дверь процедурной и после ее закрытия на панели управления в области Session (Сеанс) выберите поле Beam Safety (Безопасность излучения).
2. Убедитесь, что:
 - блокировка излучения включается при открытии двери процедурной или при выключенном переключателе Last Man Out (Покинуть процедурную), а также отсутствует возможность включить излучение;
 - блокировка включения излучения снимается при закрытии двери процедурной и после этого можно осуществить включение излучения.
3. На панели управления нажмите кнопку **Ready** (Готово), а затем **Beam On** (Излучение включено).
Убедитесь, что:
 - излучение включается, а определяемый пользователем индикатор включения излучения в пультовой горит при включении излучения;
 - индикаторы включения излучения на панели управления и в окне Treatment (Терапия) горят, а система издает звуковой сигнал.
4. Нажмите кнопку **Beam Off** (Излучение выключено) и убедитесь, что:
 - облучение немедленно прекращается;
 - определяемый пользователем индикатор включения излучения в пультовой гаснет при выключении излучения.
5. Нажмите кнопки **Ready** (Готово) и **Beam On** (Излучение включено) и убедитесь, что излучение возобновилось.
6. Выберите первое поле энергии для проверки и включите облучение.
7. Направьте пучок излучения на устройство измерения.
8. Оцените мощность пучка излучения по центральной оси, равномерность пучка и симметрию пучка.
Запишите эти значения.

9. Измерьте энергию пучка в соответствии с местными протоколами, если это является частью ежедневного или еженедельного процесса оценки мощности пучка излучения.

Запишите это значение.

10. Выберите следующее поле энергии для проверки.

Повторите предыдущие три шага.

Повторите этот этап, чтобы продолжить проверку полей энергии, соответствующих вашей системе или местному протоколу контроля качества.

Проверка выходной мощности пучка электронов

Данная проверка предназначена для подтверждения того, что мощность пучка излучения системы сохраняет стабильность изо дня в день для любой конфигурации энергии, доступной в медицинском учреждении. Мощность пучка излучения измеряется с помощью определяемого пользователем устройства измерения. Проверка также позволяет оценить энергию пучка, равномерность пучка и его симметрию. В проверку не включаются поля энергии облучения всей поверхности кожи электронами в больших дозах (HDTs).



Примечание. Эту проверку можно провести вместо проверки кронштейна для принадлежностей, описанной в разделе **Верификация кронштейна для принадлежностей** на стр. 341.

1. В процедурной настройте систему для измерения мощности поля электронов, поместив устройство для измерения мощности пучка излучения на терапевтическую кушетку.
 2. Выровняйте устройство измерения в соответствии с принятыми в медицинском учреждении стандартами и подготовьте устройство для проведения измерения.
 3. В пультовой на экране Treatment (Терапия) выберите желаемый тип энергии для проверки, выбрав поле с соответствующим названием.
 4. Направьте пучок излучения на устройство измерения.
 5. Оцените мощность пучка излучения по центральной оси, равномерность пучка и симметрию пучка.
- Запишите эти значения.

6. Измерьте энергию пучка, если это является частью процесса оценки мощности пучка излучения.
Запишите это значение.
7. Повторите предыдущие четыре шага для всех стандартных энергий электронов, доступных для клинического применения.

Приложение Е Система обеспечения безопасности перемещения

Обзор системы обеспечения безопасности перемещения

Система обеспечения безопасности перемещения модуля TrueBeam предназначена для предотвращения столкновений путем заблаговременной остановки перемещения движущихся элементов. Благодаря этой системе квалифицированные операторы могут проводить облучение на близком расстоянии от пациента или с близким взаимным расположением элементов устройства.

Система обеспечения безопасности перемещения включает две основные защитные подсистемы (для аппарата и для пациента). Функция защиты устройства предотвращает столкновение элементов устройства друг с другом и с другими объектами. Системы защиты пациента предотвращают столкновение элементов устройства с пациентом.

Эти системы устанавливают блокировки при столкновении и предотвращают перемещение. В настройках некоторых из этих систем можно разрешить близкое приближение элементов во время облучения или настройки индивидуальных параметров пациента.

Как указано в следующем списке, система TrueBeam использует пять различных систем для защиты аппаратов (пункты с 1 по 3) и пациентов (пункты с 2 по 5) в ходе настройки и облучения.

1. Аппаратная модель перемещения (также называемая *моделью столкновений*). Программная модель аппарата. Она следит за расположением всех элементов устройства в трех измерениях. Если какой-либо элемент приближается к другому на установленное расстояние, срабатывает блокировка столкновений. Аппаратная модель перемещения активна как во время настройки, так и во время облучения.
2. Контактный датчик. Датчики на источнике и детекторе кВ-излучения, на МВ-детекторе, на электронных аппликаторах, на основании верха кушетки с функциями наклона и поворота (если такая кушетка установлена). При контакте поверхности датчика с человеком или другим объектом срабатывает физический переключатель и активируется блокировка столкновений. Контактный датчик активен как во время настройки, так и во время облучения.

3. кВ CCDS. Система предотвращения столкновений с использованием емкостного датчика на источнике кВ-излучения. Обнаруживает изменения электрической емкости до того, как произойдет столкновение. При появлении на установленном расстоянии оператора, пациента или элемента устройства срабатывает блокировка столкновений. Система кВ CCDS активна как во время настройки, так и во время облучения.
4. Правила зон. Схема обеспечения безопасности пациента при перемещениях во время настройки индивидуальных параметров. Предотвращает чрезмерное приближение гентри к пациенту, если кушетка располагается слишком высоко или низко, смещена в сторону или повернута. Правило для верхней зоны (выше кушетки) действует постоянно. Во время облучения, а также когда активирована система LaserGuard II, другие правила зон не активны.
5. LaserGuard II. Сканер для защиты пациента. Если этот сканер установлен и включен, он запускает блокировку столкновений в случае, если какой-либо объект попадает в область сканирования. LaserGuard II активен во время облучения. Если дверь в процедурную открыта (во время настройки), сканер LaserGuard II не запускает блокировку. Тем не менее во время процедуры без подведения пучка излучения, даже если дверь открыта, сканер LaserGuard II активен и запускает блокировку.

Обозначения столкновений

Обозначения отображаются в области состояния системы на экране Treatment (Терапия) и на мониторе устройства в процедурной.

Табл. 39 Обозначения столкновений

	Фоновый цвет	Значение
	Оранжевый	Предупреждение! Аппаратная модель обнаружила, что компонент вошел в опасную область, но еще не дошел до расстояния столкновения. Или элемент системы безопасности перемещения не активен.
	Красный	Блокировка: потенциальное столкновение было обнаружено аппаратной моделью перемещения, и была установлена блокировка столкновений.
	Красный	Блокировка: система Touch Guard активировала блокировку столкновений одной из панелей формирователя изображений.
	Красный	Блокировка: блокировка столкновения была установлена системой Touch Guard для основания верха кушетки PerfectPitch 6DoF (там, где располагаются электронные элементы управления).

	Фоновый цвет	Значение
	Красный	Блокировка: система Touch Guard активировала блокировку столкновений электронного аппликатора.
	Красный	Блокировка: система LaserGuard II активировала блокировку столкновений.

Отмена блокировок столкновений

При срабатывании блокировки столкновений все перемещения устройства останавливаются до снятия блокировки.



ОСТОРОЖНО! Проявляйте повышенную осторожность при снятии блокировки столкновений. Данная операция на время переопределяет все автоматические функции предотвращения столкновений системы TrueBeam.

Во многих случаях условия, вызвавшие срабатывание блокировки, проявляются кратковременно или даже мгновенно. Когда объект, ставший причиной блокировки, покидает зону обнаружения столкновений, условие пропадает. Снятие блокировки, однако, выполняется вручную.

Иногда возникают постоянные условия блокировки, не исчезающие сами по себе. В таких случаях условие необходимо устранить, переместив мешающий объект или ось.

Кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) и Clearance Override (Переопределить зазор)

Кнопки Collision Reset (Отмена столкновения) расположены в процедурной: на боковой панели кушетки и на коллиматоре. Можно использовать кнопку Collision Reset (Отмена столкновения), чтобы отменить блокировку столкновений и получить возможность переместить остановленное оборудование.

Кнопка Clearance Override (Переопределить зазор) расположена на консоли управления. Используйте кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) для переопределения блокировки, которая была установлена аппаратной моделью перемещения, правилами зон или системой LaserGuard II. Кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) можно также использовать для предотвращения блокировки при столкновении, которая устанавливается в ходе процедур с использованием небольших зазоров.

В следующей таблице показано, когда эти кнопки следует использовать для систем безопасности перемещения.

Табл. 40 Использование кнопок Collision Reset (Отмена столкновения) и Clearance Override (Переопределить зазор)

	Отмена столкновения	Переопределение зазора	Примечания
Machine motion model (Модель перемещения устройства)	X	X	—
Touch Guard (Контактный датчик)	X	—	Блокировки контактного датчика не могут быть переопределены с помощью кнопки Clearance Override (Переопределить зазор).
kV CCDS (Система кВ CCDS)	X	—	Блокировки кВ CCDS не могут быть переопределены с помощью кнопки Clearance Override (Переопределить зазор).
Правила зон	—	X	Для перемещения осей без нажатия Collision Reset (Отмена столкновения) используются находящиеся в процедурной элементы управления.
LaserGuard II	X	X	—

Отмена временной блокировки столкновений

1. Зайдите в процедурную.
2. Нажмите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения).

Можно использовать любую из четырех кнопок Collision Reset (Отмена столкновения), две из которых расположены на коллиматоре, а другие две — на панели кушетки.

Так как условие блокировки уже устранено, блокировка снимается.

Отмена стойкой блокировки столкновений

1. Зайдите в процедурную.
2. Определите препятствие, послужившее причиной блокировки, и удалите его с пути затронутой оси.

3. Нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения) и удерживайте нажатой до устранения причины блокировки.

Можно использовать любую из четырех кнопок Collision Reset (Отмена столкновения), две из которых расположены на коллиматоре, а другие две — на панели кушетки.

4. Перемещение нужной оси осуществляется при помощи дисковых регуляторов и клавиш разрешения перемещения.

- Для перемещения кушетки используются элементы управления на боковой панели.
- Для перемещения гентри используются кнопки на выносном пульте управления.
- Для перемещения формирователей изображения можно использовать элементы управления на выносном пульте или на боковой панели.

5. Когда блокировка снята, отпустите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения).

Блокировка снимается только после того, как система убедится в отсутствии угрозы столкновения. Например, блокировка автоматически снимается, если оси, вызвавшие активацию функции модели перемещения устройства, разойдутся на расстояние больше установленного значения дистанции столкновения.

Переопределение зазора



ОСТОРОЖНО! Функцию переопределения зазора следует использовать только при наличии полной уверенности в безопасности перемещения, например, если перед этим была проведена процедура без подведения пучка излучения, подтвердившая безопасность перемещений.

Кнопка Clearance Override (Переопределить зазор) на консоли управления позволяет выполнять облучение с малых дистанций, что иначе привело бы к срабатыванию блокировки столкновения или серии блокировок. Также становится возможным дистанционное перемещение во время настройки индивидуальных параметров пациента, которое в обычной ситуации вызвало бы срабатывание блокировок столкновения.

Для переопределения блокировки столкновений с консоли управления одновременно нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и одну или обе клавиши Motion Enable (Разрешение перемещения). Обычно эти кнопки нажимаются до входа устройства в зону потенциального столкновения, чтобы избежать прерывания облучения.

1. Во время облучения следует нажать кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и только одну из клавиш разрешения перемещения.
2. Во время настройки индивидуальных параметров пациента или при устранении причины столкновения следует нажимать кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе клавиши Motion Enable (Разрешение перемещения).

Обычно, если кнопка Clearance Override (Переопределить зазор) используется для перемещения оси, нужно нажимать обе клавиши Motion Enable (Разрешение перемещения).

Переопределение блокировок столкновения в ходе дистанционной настройки

Функция переопределения зазора действует в отношении блокировок столкновения во время дистанционной настройки индивидуальных параметров пациента так же, как и во время процедуры облучения. Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

1. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране Treatment (Терапия).
Инструкции см. в разделе [Включение функции переопределения зазора](#) на стр. 57.
2. Если блокировка столкновений сработала во время дистанционной настройки индивидуальных параметров пациента, нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе кнопки разрешения перемещения, после чего переместите оси при помощи кнопок перемещения на консоли управления.
3. Чтобы заранее переопределить блокировки столкновений во время дистанционной настройки параметров пациента (прежде чем оборудование войдет в зону столкновения), нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе клавиши разрешения перемещения.

Переопределение блокировок столкновений в ходе облучения

Функция переопределения зазора отменяет блокировки, установленные системой LaserGuard II и моделью перемещения устройства. Она не действует в отношении блокировок, устанавливаемых Touch Guard или kV CCDs. Переопределение столкновений немного по-другому влияет на правила зон (см. раздел «Правила зон»). Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

Порядок переопределения блокировок столкновения во время процедуры:

1. Чтобы убедиться в необходимости переопределения блокировок столкновения во время процедуры, выполните тестовую процедуру без подведения пучка излучения.

Если тестовая процедура подтвердила отсутствие риска какого-либо столкновения, нажмите кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и клавишу разрешения перемещения, чтобы переопределить блокировки столкновения.



ВНИМАНИЕ! При перемещении осей следует внимательно следить за пациентом и устройством, обеспечивая безопасность перемещения.

2. Включите функцию Clearance Override (Переопределить зазор) на экране Treatment (Терапия).
Инструкции см. в разделе [Включение функции переопределения зазора](#) на стр. 57.
3. Начните процедуру облучения.
4. Чтобы заранее переопределить блокировки столкновений во время облучения (прежде чем оборудование войдет в зону столкновения), одновременно нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и одну из клавиш разрешения перемещения. Удерживайте их до тех пор, пока оборудование не выйдет из зоны столкновения.
Заблаговременное нажатие кнопок позволяет избежать срабатывания блокировки столкновения и прерывания процедуры облучения.
5. В случае срабатывания блокировки столкновений одновременно нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе кнопки разрешения перемещения, возобновите процедуру и удерживайте кнопки нажатыми, пока устройство не покинет зону потенциального столкновения.

Правила зон

Для обеспечения безопасности пациента во время настройки индивидуальных параметров в системе защиты пациента предусмотрены правила зон. Правила зон определяют зону безопасности пациента — минимальное расстояние между кушеткой и гентри, на котором исключен контакт устройства с пациентом во время настройки индивидуальных параметров.

Правила зон действуют только на этапе настройки параметров, но не в процессе облучения. Если включена система LaserGuard II, правила зон не действуют (за исключением правила верхней зоны, которое всегда активно).

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

Параметры правил зон настраиваются в сервисном приложении.

Правила зон не активируют срабатывание блокировок. Они просто не допускают перемещения кушетки или гентри. Правила зон не предотвращают перемещение, инициированное при помощи элементов управления, расположенных в процедурной.

Параметры правил зон

Правила зон распространяются на перемещения гентри и кушетки, инициированные с консоли управления. Запрет на перемещение действует в следующих ситуациях:

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

- Если кушетка находится выше верхнего предела (16 см выше изоцентра) и гентри перемещается в верхнее полушарие (по умолчанию: сектор с 270° по 90°). Эта часть правила верхней зоны всегда активна.
- Если кушетка находится ниже нижнего предела (24 см выше изоцентра) и гентри перемещается в нижнее полушарие (по умолчанию: сектор с 90° по 270°).
- Если кушетка сдвинута вправо дальше установленного предела (10 см) и гентри перемещается в правое полушарие (по умолчанию: сектор с 0° по 180°).
- Если кушетка повернута вправо более чем на 15° и гентри перемещается в правое полушарие (между 15° и 175°).
- Если кушетка сдвинута влево дальше установленного предела (-10 см) и гентри перемещается в левое полушарие (по умолчанию: сектор с 0° по 180°).

- Если кушетка повернута влево более чем на 345° и гентри перемещается в левое полушарие (между 185° и 345°).
- Если гентри находится в верхнем полушарии и кушетка перемещается выше верхнего предела (16 см выше изоцентра).
- Если гентри находится в нижнем полушарии и кушетка перемещается ниже нижнего предела (24 см ниже изоцентра).

Правила зон и элементы управления в процедурной

Правила зон предотвращают нежелательное перемещение при использовании консоли управления. При использовании элементов управления, расположенных в процедурной, на выносном пульте или на боковой панели, действие правил зон приостанавливается. Для этого не требуется нажимать кнопку Collision Reset (Отмена столкновения).

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

Перемещение в верхней зоне, левом полушарии и правом полушарии замедляется в следующих ситуациях.

- Если кушетка находится выше предустановленного предела, скорость гентри уменьшается, когда она перемещается в верхнее полушарие.
- Если гентри находится в верхнем полушарии, скорость кушетки уменьшается, когда она перемещается выше предустановленного предела.
- Если кушетка повернута влево более чем на 15°, скорость гентри уменьшается, когда гентри входит в правое полушарие (между 15° и 175°).
- Если кушетка повернута вправо более чем на 345°, скорость гентри уменьшается, когда гентри входит в левое полушарие (между 185° и 345°).

Скорость движения гентри и кушетки в таких случаях не превышает 50 % от максимальной (для гентри: 3°/с).

Восстановление после остановки в связи с правилом зоны

Если во время настройки индивидуальных параметров пациента кушетка или гентри окажутся в зоне безопасности пациента, перемещение будет остановлено, а на экран выводится сообщение. Для восстановления и продолжения перемещения оси используются элементы управления, расположенные в процедурной.

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

1. Войдите в процедурную и убедитесь в безопасности дальнейшего перемещения оси.
2. Переместите нужную ось при помощи кнопок на выносном пульте управления или боковой панели кушетки.

Для этого можно использовать дисковые регуляторы или кнопки Auto Move (Автоматическое перемещение).



ВНИМАНИЕ! При перемещении осей следует внимательно следить за пациентом и устройством, обеспечивая безопасность перемещения.

При перемещении кушетки или гентри в верхнем полушарии движение осей замедляется.

3. Переместив пациента в нужное положение, вернитесь в пультовую комнату, чтобы продолжить настройку параметров и облучение.

Переопределение правил зон



Примечание. Правила зон верхнего полушария переопределить нельзя. Если кушетка находится выше верхнего предела, управлять ее перемещением, а также перемещением гентри с консоли управления невозможно. Для этого необходимо войти в процедурную и воспользоваться находящимися там элементами управления.

Для переопределения правил зон во время настройки индивидуальных параметров пациента используется функция переопределения зазора.

Для использования этой функции необходимо иметь право доступа Override Patient Protection (Переопределение защиты пациента).

1. Убедитесь в том, что отмена правила не будет представлять угрозы безопасности пациента.
Функция переопределения зазора действует только при перемещении гентри и кушетки в левом, правом и нижнем полушариях. Из пультовой комнаты переопределить правило верхней зоны невозможно.
2. Если кушетка или гентри окажутся в зоне безопасности пациента, перемещение будет остановлено, а на экран выведено сообщение.
3. Чтобы возобновить перемещение, одновременно нажмите кнопку Clearance Override (Переопределить зазор) и обе кнопки разрешения перемещения.

Удерживайте кнопки нажатыми, пока устройство не переместится в нужную позицию.

Функция переопределения зазора в верхнем полушарии не действует. Чтобы переместить кушетку или гентри в верхнее полушарие, необходимо войти в процедурную и воспользоваться находящимися там элементами управления.

LaserGuard II

На вашу систему может быть установлена система защиты пациента LaserGuard II. При помощи инфракрасного лазерного датчика система LaserGuard II способна обнаруживать любой объект, появляющийся в зоне безопасности. Датчик является лазерным устройством класса 1 и не представляет опасности для глаз. Воздействие излучения независимо от его длительности не приводит к повреждениям.



ОСТОРОЖНО! LaserGuard II не заменяет имеющиеся системы безопасности и не отменяет необходимость для пользователя сохранять бдительность. Прежде чем начать дистанционное перемещение, необходимо проверить все зазоры между пациентом и оборудованием. Компания Varian Medical Systems не несет ответственности за травмы персонала или повреждения оборудования, вызванные неправильным использованием.

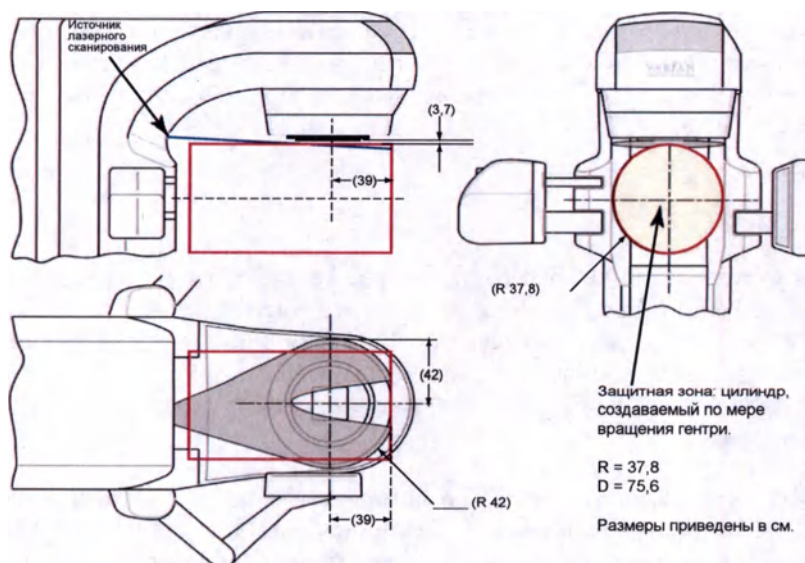


Рис. 65 Защитные зоны устройства LaserGuard II

Лазерный датчик создает инфракрасное поле обнаружения, которое покрывает лицевую сторону коллиматора. Эта активная площадь называется *защитной зоной*. При появлении какого-либо объекта в зоне безопасности система устанавливает блокировку столкновений.

Защитная зона скошена под углом в три градуса и имеет форму буквы V. Открытая площадь в центре называется *конформной щелью*. Если объект находится в зоне конформной щели, блокировка столкновения не устанавливается. Целью создания наклона и щели является максимальная степень защиты от столкновения с пациентом при вращении гентри, что позволяет соблюдать геометрию облучения.

Зона пациента имеет цилиндрическую форму, ось которой совпадает с осью вращения гентри, и включает в себя пациента и кушетку с целью обеспечения непрерывного вращения гентри.

Общие сведения о работе системы LaserGuard II

Система LaserGuard II предназначена для остановки перемещения модуля TrueBeam при обнаружении вероятности столкновения.



ОСТОРОЖНО! Система LaserGuard II не обеспечивает защиту от столкновений в следующих случаях.

- Если система отключена.
- Система LaserGuard II не обнаруживает посторонние объекты (пациента или кушетку), перемещающиеся в зоне конформной щели.
- Система LaserGuard II не обеспечивает защиту от столкновений пациента или кушетки с боковыми или верхней поверхностью гентри.

Система LaserGuard II имеет ограниченные возможности обнаружения блестящих объектов с отражающей поверхностью, прозрачных и светопоглощающих материалов (черного цвета). Такими свойствами обладают некоторые устройства для фиксации пациентов. При наличии сомнений рекомендуется заранее проверить работоспособность системы в таких случаях.

- Эффективность системы также ограничена при проведении терапии в нескольких плоскостях.

Система LaserGuard II является дополнительной функцией модуля TrueBeam. Ее включение и выключение осуществляются системным администратором. Если система LaserGuard II отключается по какой-либо причине, то на экране терапии (на оранжевом фоне), а также на мониторах в процедурной отображается сообщение Patient Protection (Защита пациента).

Patient Protection (Защита пациента)

Система LaserGuard II автоматически отключается при установке принадлежностей. Единственным исключением, при котором система LaserGuard II продолжает функционировать, является установка верхнего клина.

Если включенная система LaserGuard II обнаруживает столкновение во время проведения терапии, при наличии соответствующих прав пользователя можно переопределить блокировку и продолжить терапию. Инструкции см. в разделе Переопределение зазора на стр. 365.

Система LaserGuard II отключается при открытии двери, за исключением запуска процедуры без подведения пучка излучения. Во время процедуры без подведения пучка излучения LaserGuard II остается в активном состоянии даже при открытой двери.

Отмена блокировок LaserGuard II

Во время сеанса облучения LaserGuard II прекращает перемещение устройства при обнаружении постороннего объекта; при этом загораются красные индикаторы на коллиматоре и боковых панелях кушетки. Индикатор столкновения отображается на экране Treatment (Терапия) и на мониторе пациента. При закрытой двери звуковой сигнал тревоги в процедурной отсутствует.

Если система LaserGuard II обнаруживает посторонний объект, включается блокировка. Обычно достаточно устранить мешающий объект, нажать кнопку Collision Reset (Отмена столкновения) и продолжить терапию.

1. Определите препятствие, послужившее причиной блокировки, и удалите его с пути затронутой оси.

Блокировка столкновений, установленная системой LaserGuard II,

обозначается уникальным значком



2. В процедурной нажмите кнопку **Collision Reset** (Отмена столкновения).
3. Возобновите сеанс облучения.

Приложение F Настройка синхронизации по дыханию

Настройка синхронизации подыханию

Синхронизацию по дыханию необходимо настроить и включить в приложении для планирования облучения пациента, например RT Chart или Eclipse, чтобы получить возможность провести синхронизированную терапию или выполнить синхронизированную визуализацию. Приложение визуализации может использовать данные о дыхании пациента из базы данных RPM 1.6 и 1.7 после того, как эти данные будут преобразованы в доступный для чтения формат.

В данном приложении описываются способы установки и использования программного обеспечения, которое преобразует данные о дыхании пациента для применения в приложении визуализации, и способы включения синхронизации в плане лучевой терапии пациента.

Приложение RPM Data Converter

Конвертер RPM Converter является отдельным приложением, преобразующим данные о дыхании пациента в базах данных RPM 1.6 и 1.7 в формат, который может быть прочитан приложением TrueBeam Imaging.

Программа установки приложения Imaging включает возможность установки в систему преобразователя RPM Data Converter наряду с самим приложением Imaging (либо можно установить только преобразователь).

Для использования преобразователя RPM Converter сначала выберите базу данных RPM для доступа, а затем конкретного пациента и сеанс, который требуется преобразовать. Затем приложение считывает из базы данных RPM данные сеанса конкретного пациента, преобразует эти данные и сохраняет во временном каталоге. Данный каталог должен быть доступен как для преобразователя RPM Converter, так и для приложений Imaging.

Установка и конфигурирование приложения RPM Data Converter

1. Запустите приложение RPM Data Converter, расположенное по адресу:
C:\ProgramFiles\Varian\PVA\1.1\

VMS.TI.PVA.RPMDDataConverterApp.exe.

2. Если это приложение используется в первый раз, выберите файл базы данных при появлении запроса.
При необходимости нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы найти базу данных, затем выберите **Open** (Открыть).
3. Задайте путь обмена данными RPM-Imaging, нажав на кнопку **Browse** (Обзор).
Выберите папку для обмена и нажмите кнопку **OK**.
4. Чтобы заново настроить параметры для нового файла RPM MDB или каталога обмена данными, выберите **Options** (Параметры).
Выберите файл или каталог и нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

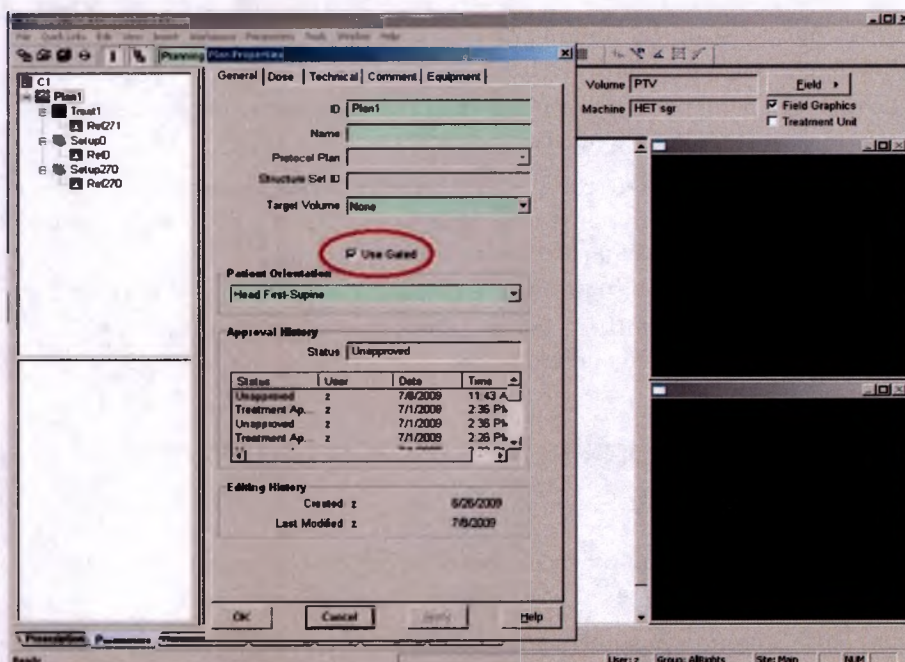
Преобразование данных RPM

1. В приложении Imaging (Визуализация) выберите меню **Options > RPM Database** (Параметры > База данных RPM).
2. В открывшемся диалоговом окне щелкните пациента, которого нужно преобразовать, а затем нажмите **Select** (Выбрать).
3. В диалоговом окне щелкните информацию сеанса, чтобы выбрать ее.
Затем нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
В результате этого действия создается новый временный каталог и сохраняются данные в указанной папке для обмена; к этим данным имеют доступ приложение Imaging системы, а также база данных RPM.
4. В окне запроса выберите **Next Patient** (Следующий пациент), чтобы преобразовать данные еще одного пациента и сеанса; либо нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы закрыть приложение.

Активация синхронизации в плане лучевой терапии пациента

Чтобы настроить протокол синхронизации в первый день терапии, синхронизацию необходимо включить в плане лучевой терапии пациента.

1. В приложении RT Chart или Eclipse откройте RT-план или пациента.
2. В диалоговом окне Plan Properties (Свойства плана) установите флажок Use Gated (Использовать синхронизованный).



3. Нажмите кнопку OK.

Приложение G Технический уход и устранение неисправностей для считывателя штрихкода

Рекомендованный технический уход

Для поддержания в хорошем рабочем состоянии считывателя штрихкода системы Barcode Conical Collimator Verification следуйте данным рекомендациям.

- Всегда возвращайте сканер штрихкода на базу после сканирования (чтобы он всегда оставался заряженным).

Как правило, сканер штрихкода хранится на базе, пока в нем не возникнет необходимость. Сканер штрихкода подключается к рабочей станции TrueBeam по USB в пультной комнате.

- Не допускайте прямого попадания пучка излучения на базу сканера.
- Следуйте установленным в учреждении процедурам по хранению считывателя штрихкода и его базы.

Подзарядка разряженного считывателя штрихкода BCCV

Если произошла полная разрядка сканера штрихкода, верните его на базу и дайте ему зарядиться.

В это время можно проверить конический коллиматор вручную с помощью приложения BCCV.

Ручная верификация конического коллиматора

Необходимые предварительные условия

У вас должен быть пароль для верификации. Если пароль для верификации отсутствует, обратитесь к своему системному администратору.



ОСТОРОЖНО! Для обеспечения правильной терапии пациента ручную верификацию следует проводить **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** в случае неисправности устройства BCCV. При необходимости проведения верификации вручную следует немедленно связаться с персоналом отдела контроля качества вашей клиники. Визуальная проверка установки правильного конического коллиматора является крайне важной.

Если считыватель штрихкода для системы Barcode Conical Collimator Verification не работает вследствие повреждения или по иной причине, можно вручную убедиться в том, что надлежащий конический коллиматор был установлен или удален, когда отпала необходимость в его применении для процедуры облучения.

1. Выберите один из следующих вариантов установки или удаления конического коллиматора.
 - Визуально удостоверьтесь в том, что установлен требуемый конический коллиматор.
 - Визуально удостоверьтесь в том, что требуемый конический коллиматор был удален.
2. Выберите опцию **Manual Verification** (Ручная верификация) в выпадающем меню в верхней левой части окна приложения BCCV.
3. Введите пароль верификации.
Верификация выполнена.

Приложение Н Устранение сбоев при появлении сообщений о блокировке при сбое

Блокировки по отказу

Система TrueBeam отслеживает множество аппаратных и программных показателей. Облучение выполняется только в том случае, если все показатели находятся в пределах допуска. В случае обнаружения какого-либо состояния с недопустимыми параметрами система устанавливает блокировку при сбое.

Терапия может быть начата только после устранения причины сбоя. Система не позволяет включить облучение, пока активна блокировка при сбое.

Большинство блокировок при сбое являются преходящими и не указывают на состояния, которые могут представлять риск для пациента или требуют обслуживания аппарата и контроля качества.

Существует три типа сообщений о блокировках при сбое:

- Временная блокировка при сбое, устранение которого происходит автоматически.
- Временная блокировка при сбое, требующем устранения вручную.
- Блокировка при сбое, для устранения и визирования которой требуется ввод пароля.

Такие сбои могут отрицательно повлиять на передачу дозы. Эти сбои требуют ввода пароля лицом, которое назначено учреждением для выполнения физических испытаний и контроля качества.

После устранения сбоя, если причина его возникновения, обнаруженная системой, более не существует, блокировка снимается, и терапия может быть безопасно продолжена. Однако в случае повторного обнаружения сбоя системой управления блокировка немедленно устанавливается снова. Если неисправность не устранена, устройство не сможет продолжить работу в нормальном режиме.



ОСТОРОЖНО! Если после устранения или визирования вновь появляются блокировка или сообщение о сбое, нужно оповестить квалифицированный персонал. Перед тем как продолжать терапию, необходимо провести дополнительное расследование ситуации (для обеспечения безопасности пациента).

Установка блокировки при сбое

Система управления модулем TrueBeam включает распределенную сеть программируемых контроллеров, установленных в операционной системе, которая в реальном времени управляет работой модуля и отслеживает его состояние. Одной из функций этой системы управления в реальном времени является обеспечение строгого соблюдения параметров проведения процедуры. В результате, если в процессе обычной эксплуатации системы обнаруживается кратковременный выход параметров процедуры за установленные пределы, система управления немедленно устанавливает блокировку при сбое.

Состояние устройства или системы, приведшее к сбою, постоянно отслеживается системой управления. Сразу после устранения причины сбой удаляется. Однако для возобновления обычной эксплуатации системы требуется устранение сбоя.

В качестве примера такого краткосрочного события можно привести мгновенное отклонение от траектории движения модуля при укладке пациента, не представляющее какой-либо угрозы для пациента и не влияющее на качество процедуры. В такой ситуации при обнаружении сбоя контрольная система останавливает любое перемещение и отображает сообщение о сбое. После подтверждения сбоя (если состояние, ставшее причиной сбоя, отсутствует) перемещение продолжается. Однако в случае повторного обнаружения сбоя системой управления блокировка немедленно устанавливается снова. Если неисправность не устранена, устройство не сможет продолжить работу в нормальном режиме. Этот принцип распространяется на все аспекты работы системы.

Блокировки при сбое в режиме Treatment (Терапия)

Если во время эксплуатации обнаруживается сбой, все текущие перемещения устройства и подача облучения немедленно прекращаются.

В левом нижнем углу экрана Treatment (Терапия) отображается диалоговое окно Fault (Сбой) с заголовком и рамкой оранжевого цвета.

Диалоговое окно оранжевого цвета всегда отображается в одном и том же месте экрана. Никакие другие сообщения (предупреждения или сообщения об ошибках) не выводятся в этом месте в оранжевом диалоговом окне.

Оранжевое диалоговое окно имеет единственную серую кнопку Acknowledge (Устранить сбой) в нижней части. Это единственный тип сообщения, имеющий кнопку Acknowledge (Устранить сбой).

Каждому сбою в работе устройства присваивается уникальный номер, который отображается в сообщении о сбое в оранжевом диалоговом окне. Номер сбоя можно при необходимости сообщить службе технической поддержки Varian или обслуживающему персоналу.

В каждом сообщении о сбое в работе устройства также содержится сокращенное обозначение подсистемы, которая обнаружила сбой (например, STN — подсистема стойки).

При наведении указателя мыши на сообщение о сбое отображаются подробные сведения для использования персоналом Varian при выявлении потенциальной причины и устранении состояния сбоя.

Устранение сбоя при появлении сообщений о сбоях

Большинство блокировок при сбое указывают на кратковременные состояния, поэтому для продолжения терапии достаточно просто выполнить устранение сбоя. Устранение сбоя может быть автоматическим или ручным.

Автоматическое устранение сбоя

Многие сбои, случающиеся в процессе настройки индивидуальных параметров пациента, носят кратковременный характер, и устранение сбоя выполняется системой автоматически. Сообщение о блокировке при сбое отображается в течение установленного количества секунд, а затем пропадает. Это означает, что такой сбой автоматически устранен системой. После этого настройка и терапия могут продолжаться в обычном порядке.

Если блокировка при сбое возникла в режимах Ready (Готовность) и Beam On (Излучение включено), сбой не устраняется автоматически. При этом необходимо устранить сбой вручную или нажать Preview (Предварительный просмотр). В режиме Preview (Предварительный просмотр) осуществляется автоматическое устранение сбоев, допускающих автоматическое устранение.

Устранение сбоя вручную

Некоторые блокировки при сбое, особенно относящиеся к питанию устройства, требуют устранения вручную.

Для подтверждения сообщения следует нажать единственную серую кнопку Acknowledge (Устранить сбой) в оранжевом диалоговом окне. После этого можно продолжать эксплуатацию системы (если состояние, вызвавшее сбой, более не наблюдается).

Сохраняющиеся состояния сбоя

Если после нажатия кнопки Acknowledge (Устранить сбой) сохраняется состояние, вызвавшее сбой, сообщение о блокировке при сбое немедленно повторяется в оранжевом диалоговом окне.

Из-за наличия сбоя система не позволяет продолжить терапию и не разрешает оператору выдать системе команду на продолжение облучения пациента. Для устранения причины сбоя следует обратиться к квалифицированному техническому сотруднику.

Сообщения о сбоях, требующие технического обслуживания

В редких случаях оператор должен сделать больше, чем просто подтвердить сообщение о сбое. Если обнаруженный сбой мог повлиять на дозиметрию, перед продолжением работы оператор должен завизировать сбой, введя свой пароль.

Компания Varian настоятельно рекомендует уведомлять персонал учреждения, ответственный за контроль качества, обо всех сообщениях о сбоях, требующих ввода пароля оператором.

Даже после ввода пароля оператором система допускает продолжение облучения только в том случае, если аппарат удостоверится в отсутствии обнаруженного сбоя.

Сообщения о сбоях, требующие визирования

Любое сообщение о сбое, которое необходимо визировать паролем, указывает на состояние, способное отрицательно повлиять на передачу дозы, поэтому оно требует тщательной проверки с осуществлением контроля качества.

Такое происходит крайне редко и практически всегда приводит к повторной блокировке, если она до этого была снята. В случае отображения любого из сообщений о сбое, указанных в следующей таблице, следует приостановить процедуру, пока квалифицированный персонал не подтвердит возможность дальнейшей безопасной эксплуатации системы.

Табл. 41 Сообщения о сбоях, требующие визирования

ID (Иден- тифи- катор)	Имя	Описание
210020	BGM.SW.DOSE.ACCSecDoseReachLimit	Значение накопленной вторичной дозы {0} мониторинговых единиц достигло заданного предела {1} мониторинговых единиц. Это должно в первую очередь обнаруживаться при первичной проверке. <i>Примечание. {0} и {1} замещаются значениями из отображаемого сообщения.</i> До проверки ускорителя квалифицированным обслуживающим персоналом проведение каких-либо процедур запрещено.
221127	BGM.FPGA.ACC_DOSE1_ABOVE_ACC_DOSE_ULIMIT1	В режиме Beam On (Излучение включено) вторичная проверка обнаружила, что значение Accumulated Primary Charge (Накопленный первичный заряд) достигло заданного предела. Это должно в первую очередь обнаруживаться при первичной проверке. До проверки ускорителя квалифицированным обслуживающим персоналом проведение каких-либо процедур запрещено.
221128	BGM.FPGA.ACC_DOSE2_ABOVE_ACC_DOSE_ULIMIT2	В режиме Beam On (Излучение включено) вторичная проверка обнаружила, что значение Accumulated Secondary Charge (Накопленный вторичный заряд) достигло заданного предела. Это должно в первую очередь обнаруживаться при первичной проверке. До проверки ускорителя квалифицированным обслуживающим персоналом проведение каких-либо процедур запрещено.
340016	STN.FPGA.BeamTimerFault	Продолжительность подачи излучения превышает ожидаемое значение. Возможные причины: – увеличение продолжительности облучения вследствие низкой мощности излучения; – сбой при считывании результатов MU1 и MU2. Если причиной стал сбой при считывании результатов MU1 или MU2, либо если причина блокировки при сбое не установлена, проведение каких-либо процедур запрещено до проверки системы квалифицированным обслуживающим персоналом.
340017	STN.FPGA.BeamTimerCalCheckFault	

ID (Иден- тифи- катор)	Имя	Описание
		Во время проверки калибровки CalCheck резервным таймером не обнаружено нескольких импульсов пучка. Возможная причина: внутренняя ошибка связи. Проведение каких-либо процедур запрещено до проверки системы квалифицированным обслуживающим персоналом.
612049	MVD.FPGA.CTRL.ElbowOverloaded	
		Поврежден двигатель с шарнирной передачей. Не используйте систему, пока не будет отремонтирован кронштейн.
912049	KVD.FPGA.CTRL.ElbowOverloaded	
		Поврежден двигатель с шарнирной передачей. Не используйте систему, пока не будет отремонтирован кронштейн.
1012049	KVS.FPGA.CTRL.ElbowOverloaded	
		Поврежден двигатель с шарнирной передачей. Не используйте систему, пока не будет отремонтирован кронштейн.

В

Barcode Conical Collimator Verification (BCCV)
верификация размера поля 291
поиск и устранение неисправностей 296
BCCV
Barcode Conical Collimator Verification 287

С

СВСТ-изображение
адекватность зазора 194
дополнительные параметры 203
исследуемый объем 204
получение 192, 193
реконструирование 203, 204
совмещение КТ 197, 198
топограмма кВ 196

Ф

FFDA 275, 276

Л

LaserGuard II 56–58
зона пациента 371, 372
конформная щель 371, 372
система обеспечения безопасности пациента 361
терапия 374

М

Machine Performance Check 73
MPC 73
MU1 98
MU2 98
my.varian.com 18

Р

PAVS
включение 300
отключение 299
перезапуск 299

А

аварийная кнопка свободного режима перемещения 267
аварийная кнопка спуска 267
автоматическое облучение 110, 111
автоматическое удержание пучка 206
адрес электронной почты службы поддержки 18
активация аварийного перемещения 267
анод
рентгеновская трубка 146
аппарат
выбор 84
отмена 103

Б

блок рефлекторов 209, 219
блокираторы дверей, тестирование 79
блокировка
перемещение 56–58
столкновение 56–58
блокировка оборудования 302
блокировка перемещения 56–58
блокировки
См. блокировки при сбое
См. стандартные блокировки
блокировки по отказу 97, 380
блокировки столкновения
очистка 363
переопределение 365, 367

В

верификация
идентификация пациента 298
верхняя монтажная опора 123, 125
иллюстрированный 123
кнопка сброса 123
контактный датчик 123
проверка 340
световые индикаторы 123
снятие принадлежностей с 125
установка принадлежностей на 125
визуализация 140
добавление к полю облучения 152, 153
добавление рентгенограммы MB 157

- добавление шаблона 153
- параметры 128
- по триггеру 225
- рабочий процесс 140
- с синхронизацией 225
- синхронизация по дыханию 207
- совмещение 190
- удаление шаблона 155
- См. также совмещение изображений.
- См. также отдельные типы изображений.
- [визуализация]
- См. также получение изображений
- визуализация на уровне плана
 - кВ-изображения для укладки 166
 - МВ-изображения для укладки 166
 - МВ-кВ-изображения для укладки 174
 - рентгеноскопические кВ-изображения для укладки 174
- визуальные подсказки 17
- включение пучка излучения 240, 243
- внеплановая терапия
 - настройка пучка 259
 - получение контрольного изображения 257
 - создание плана 253, 255
 - файловый режим 330
- внешние блокировки 79
- внутренняя связь 322
 - элементы управления 41
- воздействие радиации: электронное
 - оборудование 324
- вращение гентри 106
- вращение коллиматора 106
- вращение кушетки
 - изменение 181, 182
- время 98
- выключение системы 304

Г

- гентри 31
 - вращение вручную 31
 - параметры 128
 - перемещение 42
 - перемещение в процедурную 134
 - перемещение вручную 24
 - перемещение к мишени 109
 - перемещение по плану 24
 - положение для установки принадлежностей 121
- геометрические параметры 89, 106

- голосовой инструктаж 220, 222
 - разрешение 216
- графический редактор параметров поля (МЛК) 259

Д

- данные RPM 215
 - преобразование 375, 376
- детектор пучка кВ 135
- детектор пучка МВ 135
- дефибриллятор
 - меры предосторожности перед облучением 312
- диалоговое окно Close Patient 245
- диалоговое окно Treatment Status 245
- динамический фильтр изображений 186
- дисплей реального времени 89, 93
 - индикаторы перемещения 49
- доза
 - выбор мощности 255
 - доставка 268
 - мощность 98
 - подробные сведения 89, 91
 - регистрация после потери электропитания 268
 - точка прерывания 82

З

- загрузка полей
 - См. включение пучка излучения
- задержка дыхания 250
- заказ документации по продукции по телефону 18
- записи пациентов
 - обновление после облучения в файловом режиме 331
- записи, облучение 251
- запрос оператора 89
- запуск
 - проверки в режиме Machine QA 68, 332
 - режим облучения 54
 - система TrueBeam 54
 - система после потери электропитания 269
- защитная зона 372
 - описание 371
- защитные крышки
 - проверка 308

значки
 автоматическое облучение 110
 визуализация 154
 зеленый значок человека 147
 изображение до облучения 101
 направление пучка 101, 147
 неверное поле 101
 область Session 154
 переопределение аппарата 101
 примечания по настройке 101
 установочное поле 101
 черно-желтый значок радиации 243
 значки предостережения о столкновении 362
 зоны
 защита пациента 371, 372

И

изображение
 инвертирование 186
 получение информации 176
 уменьшение помех 186
 фильтры 186
 иммобилизация 128
 инструмент Collimation 164
 инструмент для отслеживания 224
 инструмент исследуемого объема 204
 информационная панель визуализации 142, 144, 219
 источник пучка кВ 135
 источники опасности 305

К

камера реального времени
 испытание 341, 342
 кардиостимулятор
 меры предосторожности перед облучением 312
 кВ 225
 кВ-доза
 кумулятивная 146
 кВ-изображения
 получение 159
 клавиши разрешения перемещения 23
 испытание 336, 337
 кушетка 35
 клин 281, 282
 кнопка Beam Off 45, 242, 245
 кнопка Beam On 240, 243

кнопка Cancel Dry Run 24
 кнопка Clearance Override 42
 кнопка Collimator/Gantry/Couch 24
 кнопка Collision Reset 123
 кнопка Couch Linear 42
 кнопка Couch Rtn 42
 кнопка Gantry 42
 кнопка Gantry/Collimator 24
 кнопка Imager Mid 24, 42
 кнопка Imager Retract 24, 42
 кнопка Imager Selection 24, 31, 42
 кнопка Imager To Plan 24, 42
 кнопка Jaw Selection 24, 31
 кнопка kV Beam On 45
 кнопка MLC/Jaws 24
 кнопка Move Couch 24, 31
 кнопка MV Beam On 45, 240, 261
 кнопка MV Ready 45, 240, 261
 кнопка Prepare 45, 240
 кнопка Preview 45
 кнопка Push To Talk 41
 кнопка Re-Reconstruct 204
 кнопка Rotate Couch 24
 кнопки
 оранжевый 21
 правила подсветки 20
 кнопки аварийной остановки
 боковая панель кушетки 38
 использование 264, 265
 испытание 338
 консоль управления 40
 кнопки активации перемещений 42
 испытание 336, 337
 кнопки выбора перемещения 42
 кнопки свободного перемещения 35, 133
 коллиматор 31
 апертура 99
 вращение вручную 31
 отображение 99
 параметры 128
 перемещение в процедурную 134
 перемещение к мишени 109
 перемещение осей 42
 перемещение по плану 24
 перемещение створок 24
 перемещение створок вручную 24, 31
 принадлежности 89, 120, 128
 команда Go To 109
 конический коллиматор
 верификация вручную 378

- консоль управления 39
 - блокирование 303
 - дистанционное перемещение 42
 - ключ 41
 - кнопка аварийной остановки 264
 - кнопки управления пучком 45
 - обозначение 302
 - отображение 40
 - элементы управления системы
 - внутренней связи 41
- контактный датчик 123
- контроль качества плана 74, 78
 - поиск и устранение неисправностей 78
- контрольная кривая
 - получение новой 219
- контрольное изображение 180
- контрольное изображение, получение 257
- контрольную кривую
 - 4D KT 234
 - анализ 219
 - корректировка исходного уровня 236, 237
 - настройка пороговых значений 232
 - отображение 236
 - получение новой 235
 - проверка 234
- контрольный список задач 15
- кронштейн для принадлежностей 272, 274
 - проверка 341
- кронштейны формирователя изображений
 - верификация точности 67
- КТ-изображение с конусовидным пучком
 - См. СВСТ-изображение
- кушетка 31, 33
 - вращение 24
 - вращение вручную 31
 - замена запланированного положения
 - фактическим 116
 - запланированное положение 116
 - оси перемещения 133
 - параметры 106, 128
 - перемещение 42
 - перемещение вручную 24, 31
 - перемещение по плану 24
 - переопределение центровки 194
 - поворот 42
 - позиционирование в процедурной 133
 - получение данных о положении 116, 117
 - применение смещения 200, 203

- пульты управления боковой панели 33, 38
- редактирование параметров 117
- фактическое положение 116
- центровка 194
- элементы аварийного управления 264, 266
- кэш-память терапии 252
- кэш, облучение 252

Л

- лазер
 - позиционирование 310
 - элементы управления выносного
 - пульта управления 24
- лазер заднего указателя 24, 36
- лазерные пучки
 - предотвращение поражения 317
- лазеры
 - проверка совмещения 344
- лотки блоков 283, 286
- лоток компенсатора 277, 281

М

- МВ-визуализация
 - перед облучением 169
 - после облучения 169
 - при проведении терапии 152
- МВ-изображение
 - получение контрольного 257
- МВ-кВ-изображения 171
- ME 98
 - MU1 98
 - MU2 98
- внеплановая терапия 255
- доставка 101
- округленные значения 247
- осталось 98, 246
- резервный счетчик 40
- медицинские устройства
 - имплантированные 312
 - переносные 312
- меню Tools 54
- меры предосторожности 327
 - инструкции к программному
 - обеспечению 325
 - перемещение оборудования 323
 - программное обеспечение 325
- метки пользовательского кодирования 297

механическая перегрузка 323
МЛК 31
 динамический 24
 инициализация 269
 настройка створок 259
 параметры 98
 перемещение створок 24
 просмотр контура 99
 редактирование параметров 259
 статическая 24
 форма 99
 элементы управления выносного
 пульта управления 24
модель перемещения устройства 361
монитор с показателями пациента 130
монитор устройства 128
мониторинг радиации 311, 313
мониторная единица
 См. МЕ

Н

наклон
 изменение 181
нет принадлежности 120

О

область Session 89, 101
 автоматическое облучение 110
 значки 101
обработка изображений
 автоматическое удерживание пучка 206
обращение в службу поддержки
 пользователей Varian по
 электронной почте 18
окно расписания на текущий день 82
оконечная апертура для формирования
 поля (FFDA) 275, 276
опора компенсатора 277
 проверка 340
оптическая система визуализации 209
оптический индикатор расстояния
 испытание 343
 кнопка выносного пульта управления
 24
опция Blade Tracking 162
опция Focal Spot 162
оранжевый цвет
 восклицательный знак 103
 параметры 91, 106

освещение области, элементы управления
 24
оси кушетки
 поступательное 180
оси перемещения 31
 См. также гентри
 См. также коллиматор
 См. также кушетка
 См. также МЛК
 См. также формирователь
 изображений
оси перемещения, тестирование 336, 337
основные право доступа пользователя 91
отключение движения при
 стереотаксической терапии,
 тестирование 336, 337
отмена
 аппарат 103
отображение значений
 округление 136
очередь 84

П

падение пациента 310
падение элементов устройства 310
паз крепления 123
панель задач визуализации 142
панель инструментов визуализации 142
параметры рабочего процесса
 визуализации 179
пациент
 зона 372
 индикатор положения 147
 информация 89, 91
 конфиденциальность 91
 настройка 127
 ориентации 147
 перенос запланированного 103
 позиционирование 130
 примечания 82
 регистрация 84
 терапия 374
 фотография 89
 эвакуация в аварийной ситуации 266
первичный дозиметрический канал 98
перемещение оборудование
 вручную 31
 дистанционно 42
 к мишеням 109

переопределение
 оси 108
 столкновения 123
 переопределение зазора
 активация 57
 питание системы, восстановление 269
 план
 открытие 82
 план пациента
 См. план
 См. терапия
 план, облучение 84
 См. также облучение
 план, терапия
 включение синхронизации 377
 контроль качества 74, 78
 открытие 82
 редактирование 113, 117
 пленка для получения портальных
 изображений, добавление 157
 поворот
 изменение 181
 поддержка пользователей 18
 поддержка пользователей Varian 18
 подзарядка считывателя штрихкода 378
 полная область облучения 24
 полный контур облучаемой области
 См. CIAO
 получение изображений 140
 СВСТ кВ 192, 193, 203
 контрольное изображение 257
 настройка открытия 164
 настройка положения формирователя
 изображений 164
 план-уровень 174
 рентгеноскопическое кВ-изображение
 174
 синхронизация во время 225
 топограмма кВ 196
 получение изображения
 с методом задержки дыхания 250
 получение кВ-изображений 159, 225
 перед облучением 162
 после облучения 162
 при проведении терапии 152
 полученное изображение 180
 поля
 автоматизация 110
 активация 112
 визуализация 101
 время резервного таймера 77
 выбрано 101
 деактивация 112
 деактивировано 101
 добавление рентгенограммы МВ 157
 добавление шаблона изображения 152,
 153
 завершение облучения 243
 идентификатор 101
 изменение порядка 113
 модулированная 77
 настройка 101
 недействительный 101
 преобразование 103
 терапия 101
 удаление визуализации 155
 поражение электрическим током 309
 портальное изображение 168
 выделенная апертура 169
 порядок действий в случае аварийной
 ситуации
 аварийная остановка 264, 265
 перезапуск системы 269
 регистрация дозы 268
 указания 262
 потеря электропитания
 регистрация дозы после 268
 права пользователя 328
 правила зон 56–58, 368
 восстановление после остановки 369
 переопределение 368, 370
 правила техники безопасности 305, 309
 предварительная рентгенограмма 196
 предостережение
 BCCV 286
 LaserGuard II 371, 372
 аварийный размыкающий
 переключатель 263
 автоматизированные поля 110
 безопасное перемещение
 формирователей изображений
 159
 верификация безопасности работы после
 столкновения 321
 верификация конических
 коллиматоров вручную 378
 верификация конического
 коллиматора с исходным планом
 291
 верификация положения пациента после
 смещения кушетки 200

верификация точности кронштейна
 формирователя изображений 67
 все надлежащие обучающие
 процедуры 14
 выдвинутые кронштейны формирователя
 изображений 20
 данные RPM 1.7 215
 движущиеся части 323
 детекторы и источники МВ- и кВ-
 излучения 323
 дистанционное перемещение в ходе
 контроля качества 66
 дистанционные перемещения 319
 доступ к локальной файловой системе
 327
 загрузка пациента 318
 защитные крышки 308
 индивидуальный дозиметр 311
 калибровка параметров изоцентра 315
 коды подтверждения конических
 коллиматоров 289
 команда Go To 109
 конические коллиматоры 286
 конфигурации аппарата 327
 коэффициент масштабирования
 напечатанных изображений 327
 крышки для обслуживания 308
 лазерный пучок 317
 меры предосторожности 305
 метки BCCV 287
 монтажные опоры компенсатора 279
 наблюдение за пациентом в ходе
 коррекции положения кушетки
 200
 не переключайте принадлежности на
 другой аппарат 121
 не прикрепляйте ничего к
 принадлежности 121
 небрежность при обращении 307
 немедленное устранение неполадок 308
 никогда не проводите терапию в
 режиме контроля качества 74
 оборудование беспроводной связи 310
 обученный и уполномоченный
 персонал 14
 оптоизоляторы 314
 отмена блокировок столкновений 363
 падение элементов устройства 316
 пациент — единственный человек в
 процедурной во время подачи
 пучка излучения 311
 перемещение аппарата 133, 319
 перемещение кушетки 266
 перемещение осей 367, 369
 переопределение зазора 42, 365
 переопределение центровки 194
 план терапии с синхронизацией 214
 повторные блокировки или сбои 380
 подключение дополнительного
 оборудования 307
 подключение системы 307
 правила безопасности 305
 прикосновение к электрическим
 устройствам 310
 принадлежности могут представлять
 опасность заземления 121
 принадлежности могут представлять
 опасность падения 121
 принадлежности сторонних
 производителей 319
 приостановка облучения 245
 проверка автоматического совмещения
 179
 проверка блоков перед
 использованием 283
 проверка полей облучения 358
 процедура без подведения пучка
 излучения 137
 радиационное облучение 311, 313
 режим свободного перемещения 318
 риск падения принадлежностей 125
 риск столкновения 20
 ротационное облучение и
 стереотаксическая
 радиохирургия 319
 сбой в сети питания 264
 сброс сбоев после аварийной остановки
 268
 снимите пациента с кушетки в случае
 аварийной ситуации 263
 совмещение изображений 200
 сохранение записей о терапии 268
 точки заземления кушеткой 323
 требуется контрольное изображение 66,
 346
 установка и удаление клиньев 281
 установка и удаление
 принадлежностей 272
 устройство безопасной
 иммобилизации 128

- утрата эксплуатационных качеств кронштейнов формирователя изображений 324
- фаза дыхания для получения изображений 210
- фактор коррекции дозы 315
- хранение электронного аппликатора 275
- электрическое оборудование 314
- эффективность кушетки 347
- предсказывающий дыхательный фильтр 210, 216
- приложение RPM Converter 375, 376
- применение смещения 200, 203
- примечания
 - настройка 101
 - пациент 82
 - точка прерывания 82
- примечания по настройке 115, 130
- редактирование 88
- принадлежности 120, 126
 - блоки 283, 286
 - верификация 298
 - верхняя монтажная опора 123, 125
 - иллюстрированный 121
 - информация 89
 - клин 281, 282
 - контактный датчик 123
 - кронштейн для принадлежностей 272, 274
 - опасность травмирования 310
 - опора компенсатора 277
 - правила техники безопасности 121
 - проверка 339, 341
 - ротационный электронный аппликатор 284
 - с пользовательскими кодами 297
 - снятие 125
 - требования 120
 - требуется верификация 120
 - установка 122, 124
 - электронный аппликатор 275, 276
- проверка
 - См. Plan QA
 - См. проверки Machine QA
- проверка наклона и поворота 350
- альтернативные проверки 354
- настройка фантома 348
- оценка результатов 353
- центровка шарика фантома 349
- проверка синхронизированной лучевой терапии с визуальным контролем 355
- проверки безопасности (режим Machine QA) 342
- проверки безопасности перемещения (режим Machine QA) 336, 337
- проверки безопасности, режим Machine QA 332
- проверки в режиме Machine QA 66, 78
 - запуск 68, 332
 - описано 70
 - процедуры 332, 356
- проверки контроля качества
 - кушетка PerfectPitch 6DoF 348
 - угол наклона и поворот 348
- проверки пучка (Machine QA) 359
- проверки совмещения
 - лазеры в помещении 344
- проверки совмещения, режим Machine QA 343
- проекция со стороны пучка 89, 99
 - редактирование 259
- протокол синхронизации
 - импорт 214
 - импорт данных RPM 215
 - настройка 216, 218
 - разрешение 377
- процедура без подведения пучка излучения 137
 - отмена 137
 - проверки безопасности 332
- процедура настройки 127, 130
- процедурная
 - выключение 301
 - дистанционное управление 42
 - перемещение оборудования 133, 135
 - элементы управления освещением 24
- пульт управления 22, 31
 - дисковые регуляторы 31
 - компоненты 22
 - крючок 22
 - отображение 23
 - правильное размещение 22
 - режим Service 24
 - фонарь 24
 - элементы навигации 24
 - элементы управления формирователя изображений 24
- пульт управления перемещением 21
- пульта управления боковой панели 38
 - аварийные кнопки 38, 265

- автоматическое перемещение 36
- громкость 36
- дисковые регуляторы 35
- иллюстрированный 33
- кнопки свободного перемещения 35
- освещение 36
- перемещение вручную 35
- пучок
 - время 98
 - индикатор состояния 45, 89
 - кнопки управления 45
 - меры предосторожности 311, 318
 - параметры 89, 98
 - проверка выходной мощности пучка фотонов 358
 - проверка выходной мощности пучка электронов 359
 - тип 98
 - уровень энергии 98

Р

- рабочее пространство сопоставления 2D-2D [двухмерное с двухмерным] 191
- рабочее пространство сопоставления по маркерам 187
- рабочее пространство сопоставления трехмерных изображений 197, 198
- рабочий цикл 219, 232
- размер поля
 - BCCV 291
- распределение веса 310
- расширенная реконструкция 54
- режим Machine QA 53
- режим Service 24, 54
- режим администрирования системы 54
- режим записи и верификации 82
 - выбор 91
- режим инициализации 54
- режим облучения 53
 - запуск 54
 - прекращение 326
- режим ожидания 54
 - вход 301
- режим свободного перемещения 321
- режимы, работа системы 52, 54
- резервный дозиметрический канал 98
- рекомендованный технический уход, считыватель штрихкода 378
- реконструкция, расширенная 54

- рентгеноскопическое изображение 174
 - с синхронизацией 227
- риски 309, 310
- ротационный электронный аппликатор 284

С

- синхронизация по амплитуде 218, 236
- синхронизация по дыханию 218, 231
 - блок 209
 - варианты голосового инструктажа 216
 - визуализация 225
 - визуальный инструктаж 216
 - голосовой инструктаж 220, 222
 - изображения, полученные по триггеру 225
 - импорт данных RPM 215
 - информация о контрольной кривой 219
 - кривая обучения 224
 - метод задержки дыхания 216–218, 231
 - метод периодического дыхания 216
 - настройка пороговых значений 219, 232, 234, 235
 - настройка протоколов 212, 220, 232, 237
 - настройки по умолчанию 218
 - отображение кривой дыхания 219
 - отслеживание дыхания 224
 - перемещение блока рефлекторов 219
 - преобразование синхронизации по фазе в синхронизацию по амплитуде 232
 - приостановка 230
 - проверка визуализации и облучения 355
 - просмотр протоколов 219, 220
 - рабочий процесс протоколов 212
 - разрешение 212, 375, 377
 - управление вручную 230
 - См. также протоколы синхронизации
- синхронизация по фазе 218
- система
 - подключение 307
 - регулярное техническое обслуживание 308
 - управление 20
- система аварийного отключения, тестирование 79
- система кВ-визуализации 135
- система МВ-визуализации 135

- система наблюдения за перемещением CCTV
 - испытание 341, 342
 - качество изображения 50
 - позиционирование 50
 - элементы управления 50
- система обеспечения безопасности при столкновении 361
- система обеспечения безопасности при столкновении Touch Guard 361
- система обеспечения безопасности при столкновении кВ CCDS 361
- система правил зон для обеспечения безопасности пациента 361
- системные блоки
 - блокирование 304
 - обозначение 302
- сканер штрихкода
 - перезарядка 378
 - рекомендованный технический уход 378
- служба поддержки пользователей онлайн 18
- службы
 - перезапуск 56
- смещение кушетки, проверка 347
- снятие
 - клин 282
 - кронштейн для принадлежностей 274
 - лоток компенсатора 281
 - опора компенсатора 281
 - принадлежности 125
 - ротационный электронный
 - аппликатор 286
 - электронный аппликатор 276
- совмещение
 - замена вертикальной и горизонтальной осей 180
 - изменение вращения кушетки 182
 - с наклоном и поворотом 183
- совмещение изображений 185, 190
 - 2D 185, 191
 - в автоматическом режиме 179
 - верификация положения пациента 200
 - вручную 180
 - клавиши со стрелками 180
 - наложение 185
 - перетаскивание 180
 - с маркерами 187, 190
 - трехмерное 197, 198
 - См. также совмещение по маркерам
- совмещение по маркерам 185
 - в автоматическом режиме 187, 189
 - инструменты 190
 - определение маркеров 190
 - См. также совмещение изображений
- сообщения о состоянии 89, 93, 128
 - обозначение 94
- состояние излучения Beam On 45, 240
- состояние излучения Prepare 45
- состояние излучения Preview 45
- состояние излучения Ready 45
- состояние излучения Record 45
- стандартные блокировки 89, 128
 - обозначение 93
- статус дозы
 - визуализация 146
- створки
 - отображение 99
 - проверка размера поля 345
- створки коллиматора 106
- стойка
 - блокирование 304
 - обозначение 302
- столбец плана 106
- столбец фактических данных 106
- столкновение 319
- сторонние приложения: установка 325
- счетчик периодичности 210

Т

- таблица допусков 106
- терапевтическая кушетка
 - См. кушетка
- терапия 374
 - EDW 77
 - автоматическая 110, 111
 - верификация информации 91
 - включение синхронизации 377
 - внепланово 253
 - возобновление после потери
 - электропитания 270
 - возобновление частично завершенной 246
 - время резервного таймера 77
 - завершающий шаг 252
 - завершение 243
 - задержка дыхания 231
 - запись информации 251
 - использование режима File 82, 331
 - модулированная 77

- открыть план пациента 84
- подготовка 80
- подтверждение 91
- поле 101
- помощь пациенту 252
- пороги синхронизации 235
- права пользователя 328
- преждевременное прекращение 245
- прерывание 243
- проведение 252
- процедура без подведения пучка излучения 137
- с синхронизацией 229
- синхронизация по дыханию 207
- смена аппарата 103
- усовершенствованный динамический клин 77
- частично 245
- техническая поддержка 18
- тип энергии 98
- топограмма кВ
 - получение 196
- точка прерывания 82
- трехмерная визуализация 192, 193

у

- угол наклона и поворот
 - изменение 183
 - проверка контроля качества 348
 - сброс 132
- управление перемещением 88
- установка
 - кронштейн для принадлежностей 273
 - лоток блоков 283
 - лоток компенсатора 281
 - опора компенсатора 277
 - принадлежности 125, 272
 - ротационный электронный аппликатор 286
 - сторонние разработки, ПО 325
 - электронный аппликатор 276
- установочное поле 101
- утверждение совмещения 199
- учебная кривая, синхронизация по дыханию 232

ф

- файловый режим 82, 330, 331
- обновление записей 331

- фильтр инвертирования изображения 186
- фильтр компенсации изображения 186
- фильтр медианы изображения 186
- фильтр сглаживания изображения 186
- фильтр яркости изображения 186
- фильтрация изображений 186
- фильтры контрастности изображения 186
- фильтры резкости изображения 186
- фонарь 24
- фоновая программа DICOM
 - перезапуск 56
- формирователь изображений 31
 - выбор 24, 42
 - зادвигание 24, 42
 - источники опасности 323
 - механическая перегрузка 323
 - настройка лепестков кВ-коллиматора 164
 - настройка створок МВ-коллиматора 164
 - ожидание 135
 - перемещение в процедурную 135
 - перемещение в среднее положение 24, 42
 - перемещение вручную 24, 31
 - перемещение по плану 24, 42
 - позиционирование кронштейнов 158
 - положения 135
 - проверка геометрического выравнивания 346
 - проверка контактных датчиков 332, 336
 - элементы управления выносного пульта управления 24
- фотографии настройки 88
- фотография, поле 130
- фракции 101

ш

- шкаф модулятора
 - аварийные кнопки 265
 - блокирование 304
 - обозначение 302

э

- э-апертура 276
- экран Imaging 142, 184
 - инструменты просмотра 149, 151
 - инструменты совмещения 184
- экран Treatment 89, 142

экран выбора основного режима 52, 357
экран конфиденциальных сведений 91
экран проверки пороговых значений
 синхронизации 219, 220, 232
экстренный план 263
электронный аппликатор 120, 275, 276
 проверка контактного датчика 333
элементы управления
 правила подсветки 20
элементы управления на боковой панели 33
 См. также кушетка
энергосберегающий режим 54
 вход 301

California All-Purpose Certificate of Acknowledgment

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara

} s.s.

On May 22, 2017 before me, Li Xu (Notary Public)

Name of Notary Public, Title

personally appeared Sara Elizabeth Muddell

Name of Signer (1)

Name of Signer (2)

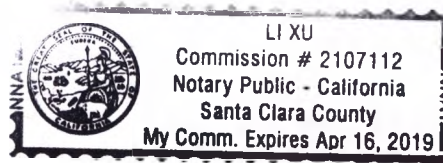
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



Seal

OPTIONAL INFORMATION

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of _____

containing _____ pages, and dated _____

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-fact
☒ Corporate Officer(s) Regulatory Affairs Manager, VMS

Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☐ Other: _____

representing: _____

Name(s) of Person(s) Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

☒ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

☐ Additional Signer ☐ Signer(s) Thumbprints(s)
☐ _____

Инструкции по эксплуатации

(далее текст на русском языке)

Печать:

Вариан медикал системс Инк. Корпоративное регулирование

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304, USA

Менеджер по нормативным вопросам

Сара Мадделл /подпись/

Стандартное нотариальное удостоверение штата Калифорния

Государственный нотариус либо иное официальное лицо, которое выдает настоящее свидетельство, удостоверяет личность гражданина, подписывающего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не несет ответственности за достоверность, точность или действительность настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ Санта-Клара

22 мая 2017 года, в моём присутствии, во время исполнения мной обязанностей нотариуса

Ли Сю (государственный нотариус)

(имя государственного нотариуса, звание)

лично присутствующая

Сара Элизабет Мадделл

(ФИО первого подписавшегося)

(ФИО второго подписавшегося)

которая предоставила мне достаточные доказательства того, что она является именно тем лицом, чье имя проставлено в официальном документе, и подтвердила, что обладает для этого соответствующими полномочиями, и, подписывая документ по поручению физического или юридического лица, принимает меры, необходимые для его вступления в силу.

Будучи предупрежденным об уголовной ответственности при предоставлении заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеизложенная информация в абзаце выше, является верной.

Печать:

Ли Сю
Лицензия # 2107112
Государственный нотариус
Штат Калифорния
Округ Санта-Клара
Срок истечения моих полномочий истекает 16
апреля 2019 года

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

/подписано/

(подпись государственного нотариуса)

печать

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Хотя приводимая ниже информация не требуется по закону, она может оказаться ценной для лиц, полагающихся на настоящий документ, и может предотвратить преднамеренное удаление или повторное прикрепление данной формы к другому документу.

Описание приложенного документа

Документ, к которому приложено настоящее нотариальное удостоверение, именуется/предназначен для _____

содержит _____ страниц и датирован _____

Лицо, подписывающее документ, действует в качестве:

☐ Физического лица

☐ Лица, действующего по доверенности

☒ Должностного лица организации специалист по государственной регистрации и сертификации продукции
(Система управления трудовыми ресурсами)

(должность)

☐ Законный представитель/ опекун

☐ Партнер с общими или ограниченными полномочиями

☐ Доверенное лицо

☐ Прочее: _____

представляющий: _____

(имя лица/наименование организации, представляемых подписывающим лицом)

Дополнительная информация

Метод идентификации подписывающего лица

Предоставление достаточных доказательств:

☒ идентификационный документ

☐ свидетель, заслуживающий доверия

Акт нотариального заверения зарегистрирован в

журнале регистрации нотариальных действий:

Номер страницы: _____ Номер записи: _____

Нотариальный договор: _____

Прочие данные: _____

☐ Другое подписывающее лицо

☐ Отпечаток пальца подписывающего лица

☐ _____

Перевела

Воробьева М.Н.

Российская Федерация
город Москва
Двадцать девятое мая две тысячи семнадцатого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Воробьевой Марины Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *A-3009*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - .



Л.Н. Гончарова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью *202* листа

Нотариус



Shibbole



Calypso® System
Operator's Manual

Руководство
по эксплуатации
Calypso® System

Версия 3.0



LBL0008-659

2013-12-10

Идентификатор документа	LBL0008-659
Резюме	<i>Версия 3.0 руководства по эксплуатации Calypso System</i> представляет справочную информацию и эксплуатационные процедуры Calypso System версии 3.0. Настоящий документ первоначально был опубликован на английском языке (LBL0008-009).
Корпоративная штаб-квартира	Глобальная штаб-квартира Varian Medical Systems 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304 USA (США)
Производитель	 Varian Medical Systems 2101 Fourth Avenue, Suite 100 Seattle, Washington 98121 USA (США) Телефон: 1 (888) 827-4265 1 (888) VARIAN5
Европейский уполномоченный представитель	 VMS-UK Ltd. Gatwick Road Crawley West Sussex, RH10 9RG United Kingdom (Великобритания)
Примечание	Информация, содержащаяся в данной публикации, подлежит изменению без предварительного уведомления и не представляет собой обязательства со стороны Varian. Varian не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данной публикации Calypso System, или за побочный или косвенный ущерб в связи с предоставлением или использованием этого материала. Данный документ содержит информацию, являющуюся собственностью фирмы и защищенную авторским правом. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, переведена или передана без прямого письменного разрешения Varian Medical Systems, Inc.
Регламент системы контроля качества FDA 21 CFR 820 (cGMP)	Продукты Varian Medical Systems, Oncology Systems разработаны и произведены в соответствии с требованиями, указанными в данном федеральном регламенте.
ISO 13485	Продукты Varian Medical Systems, Oncology Systems разработаны и произведены в соответствии с требованиями, указанными в стандарте качества ISO 13485.
CE	Продукты Varian Medical Systems, Oncology Systems соответствуют требованиям Директивы совета MDD 93/42/EEC.
HIPAA	Продукты и услуги Varian специально разработаны с учетом включения функций, помогающих нашим клиентам обеспечивать соответствие Закону о преемственности и подотчетности медицинского страхования 1996 г. (HIPAA). Программное приложение использует безопасный вход, требующий имя пользователя и пароль и поддерживающий ролевую модель доступа. Пользователей распределяют по группам, каждой из которых присваивают определенные права доступа, которые могут включать возможность редактирования и добавления данных или ограничивать доступ к данным. Когда пользователь добавляет или изменяет данные в базе данных, создается запись, включающая информацию о том, какие данные были изменены, идентификатор пользователя и дату и время внесения изменений. Таким образом формируется контрольный журнал, который может быть исследован уполномоченными системными администраторами.
ВОЗ	Коды и термины МКБ-О, использованные с разрешения ВОЗ, из: ■ Международной классификации онкологических заболеваний (МКБ-О), 3-й выпуск, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2000.

Коды и термины МКБ-10, использованные с разрешения ВОЗ, из:

- Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятая редакция (МКБ-10). Т. 1–3, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1992.



ВНИМАНИЕ. Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только врачами или по предписанию врача.

Товарные знаки Calypso®, Beacon® и GPS for the Body® — зарегистрированные товарные знаки Varian Medical Systems, Inc. kVue™ — товарный знак Q-Fix Systems и используется с разрешения Varian Medical Systems в совместных брендах. Varian® — зарегистрированный товарный знак Varian Medical Systems, Inc. Eclipse™ — товарный знак Varian Medical Systems, Inc. Microsoft и Windows — зарегистрированные товарные знаки Microsoft Corporation. Power Builder и Powersoft — зарегистрированные товарные знаки; Infomaker — товарный знак Sybase, Inc. и ее дочерних компаний. IMPAC и MOSAIQ — товарные знаки IMPAC Medical Systems, Inc. Все другие товарные знаки принадлежат их владельцам.

Все гарантии и представления, связанные с Calypso® System, содержатся в договоре о продаже.

Calypso® System и/или связанное с ней программное обеспечение защищены авторским правом, международными соглашениями и различными патентами, включая, но не ограничиваясь одним или несколькими из следующих патентов США: 6,363,940; 6,918,919; 6,675,810; 6,698,433; 6,015,390; 6,401,722; 6,812,842; 6,838,990; 6,822,570; 6,889,833; 6,977,504; 7,026,927. Другие патенты зарегистрированы или находятся на рассмотрении в различных странах мира.

Авторское право © Varian Medical Systems, Inc. 2013.
Все права защищены. Изготовлено в Соединенных Штатах Америки.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Содержание

ГЛАВА 1	ВВЕДЕНИЕ	11
	Использование этого руководства	11
	Calypso System Показания к применению	12
	Calypso System Совместимость	12
	Противопоказания, предупреждения и предосторожности.....	14
	Информация об эксплуатационной безопасности.....	14
	Предупреждения	14
	Системные символы	15
	Электростатический разряд	16
	Соответствие стандартам	17
	Установка и обслуживание.....	17
	Отгрузка и транспортировка	17
	Утилизация оборудования.....	18
	Соответствие EMC	18
	Установка и использование. Предосторожности	19
	Операционная среда	19
	Допустимое расположение системных компонентов.....	19
	Требования к источнику питания	20
	Отсоединение от источника питания переменного тока	21
ГЛАВА 2	СИСТЕМНЫЙ ОБЗОР.....	23
	Введение	23
	Calypso System Обзор технологии	23
	Calypso System Компоненты.....	24
	Радиоответчики Beacon transponder	25
	Пульт.....	26
	Электромагнитная матрица	28
	Оптическая система.....	31
	Станция отслеживания.....	31
	Покрытие процедурного стола и Calypso kVue Couchtop	32
	Дополнительный детектор радиации.....	33
	Дополнительный контроллер динамического интерфейса синхронизации	33
	Calypso System Закрепляемые устройства	34
	Принципы функционирования.....	36
	Объем локализации.....	37
	Локализация. Обозначения	38
	Типичный процесс при использовании имплантированных радиоответчиков.....	39
ГЛАВА 3	ЕЖЕДНЕВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ.....	43
	Системный обзор	43

Функции станции отслеживания	43
Функции пульта	44
Обзор программного обеспечения	44
Перемещение по программному обеспечению	44
Безопасность системы	44
Элементы экрана	45
Система сигналов тревоги	47
Ежедневные задачи	49
Запуск и завершение работы системы	49
Запуск станции отслеживания	50
Вход в систему	52
Перезапуск контроллера интерфейса динамической синхронизации	53
Подготовка пульта к использованию	55
Запуск пульта	58
Хранение пульта между использованиями	60
Транспортировка и парковка пульта	61
Завершение работы станции отслеживания	63
Ежедневная процедура КК	64
КК при использовании Calypso System для лечения с гиподифракционированием и SBRT	70
Процедура КК динамического контура синхронизации	70
Локализация и отслеживание	73
Этап 1 — убедитесь в наличии непроводящей неподвижной поверхности пациента	73
Этап 2 — подготовьте пациента к локализации на Calypso System	73
Этап 3 — убедитесь, что вспомогательные устройства совместимы с Calypso System	74
Этап 4 — разместите пациента так, чтобы изоцентр зоны обработки находился в зоне изоцентра	74
Этап 5 — выберите пациента	74
Этап 6 — поворот гантри под стол	81
Этап 7 — разместите матрицу	82
Этап 8 — локализируйте пациента	83
Этап 9 — проверка геометрической конфигурации	87
Этап 10 — запустите и наблюдайте отслеживание пациента (пациенты режимов Localize and Track (Локализация и отслеживание) и Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание))	90
Этап 11 — завершение сеанса	100
Динамический контур синхронизации	101
Изменение положения адаптируемой кушетки	107
Использование Calypso System с резкими отклонениями кушетки	120
Разрешение лечения	122
Изменение пределов отслеживания	125
Отслеживание установки нуля	128

Только локализация.....	131
Первый день: привязка частоты радиоответчика	133
Проверки в начале локализации и отслеживания	137
Количество радиоответчиков.....	137
Проверка пациент-специфических частот	138
Генерация отчетов.....	138
Генерация отчетов на станции отслеживания	147
Генерация отчетов на пульте	149
Печать отчетов	150
ГЛАВА 4 КАЛИБРОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	151
Обзор калибровки	151
Калибровка системы.....	153
Калибровка камеры	159
Генерация отчетов о калибровке	168
Генерация отчетов на пульте	169
Генерация отчетов на станции отслеживания	169
Тест КК детектора излучения.....	169
Создание тестового пациента на основе закрепляемого устройства для КК	170
Имитация терапевтического облучения закрепляемого устройства для КК	170
Обычное обслуживание системы	171
Проверка состояния системы RAID	171
Обеспечение правильных сетевых подключений	174
Общая чистка системы	175
ГЛАВА 5 РАЗРАБОТКА ПЛАНА ЛОКАЛИЗАЦИИ	177
Обзор	177
Режимы отслеживания.....	178
Режимы использования.....	181
Планирование лечения	182
Получите КТ-снимки, запланированные согласно плану лечения.	182
Определите координаты радиоответчика при планировании лечения	183
Оцените позицию радиоответчика по отношению к непроводящей опорной поверхности пациента	184
Выберите положение изоцентра области обработки	185
Соображения при выборе пределов.....	186
Критерии параметров плана локализации.....	189
Форматы системы координат (СК).....	190
Обзор систем координат.....	190
Использование СК в Calypso System	190
Форматы входящей СК	191
Определите нового пациента: обзор.....	192
Методы	192

Ограниченный доступ	192
Определите нового пациента: ручной метод	193
Tracking Station («Станция отслеживания»)/Patient List («Список пациентов»)/	
Enter New Patient («Введите нового пациента»)	193
Введите демографическую информацию о пациенте	194
Введите информацию для плана локализации	196
Введите конфигурацию радиоответчиков Beacon Transponder	202
Ознакомьтесь и проверьте информацию плана локализации	212
Определите нового пациента: метод импорта данных	213
Tracking Station («Станция отслеживания»)/Patient List («Список пациентов»)/	
Import («Импорт»)	214
Присвойте импортированные пункты пунктам Calypso System	216
Полное определение плана локализации	218
Подробная информация о привязке частоты к радиоответчику	219
Редактирование пациента: обзор	225
Редактирование пациента: ручной метод	226
Редактирование пациента: метод импорта данных	228
Импорт обновленных данных	229
Обновите импортированные данные	231
Удаление пациента	231
Удалить выбранного пациента	232
Удаление неактивных пациентов	233
ГЛАВА 6 СИСТЕМНОЕ АДМИНИСТРИРОВАНИЕ	237
Управление пространством на системном жестком диске	237
Администрирование настроек	237
Facility and Staff («Учреждение и штат»)	238
Предварительные настройки	240
Подписи отчета	243
Varian Adaptive Couch Repositioning Connectivity («Сетевое взаимодействие	
при изменении положения адаптируемой кушетки Varian»)	243
Clinical Settings («Клинические настройки»)	244
Системное администрирование	250
T-Frame Management («Управление T-образными закрепляемыми рамками»)....	266
ГЛАВА 7 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ	269
Коды ошибок и сообщения	269
Рекомендации по выявлению и устранению проблем	270
Станция отслеживания не запускается	271
Система не отвечает должным образом	271
Радиоответчик не обнаружен	271
Система указывает, что сигнал радиоответчика слишком слаб	272
Тест КК не проходит	272
Не удастся выбрать функцию на компьютере пульта	273

Радиоответчик находится вне объема локализации	273
Камеры обнаруживают дополнительные источники отражения во время калибровки.....	274
Тест закрепляемой Т-образной рамки не проходит	274
Система не выполняет отслеживание.....	276
Проблема не устраняется	276
Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS	276
ПРИЛОЖЕНИЕ А ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС.....	277
ПРИЛОЖЕНИЕ В ТАБЛИЦА ДАННЫХ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	283
ПРИЛОЖЕНИЕ С ВЫПИСКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ИЗ АВТОРСКОГО ПРАВА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	285
ПРИЛОЖЕНИЕ D СИСТЕМНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	319
ПРИЛОЖЕНИЕ E СООБЩЕНИЯ О СИСТЕМНЫХ ОШИБКАХ	323
ПРИЛОЖЕНИЕ F ПОДДЕРЖКА UNICODE	339

Calypso® System — система локализации мишени, разработанная для использования во время лучевой терапии. Она разработана для обеспечения точной, объективной и непрерывной локализации мишени лечения для совмещения пациента и/или мониторинга положения мишени во время лучевой терапии. Использование Calypso System для локализации мишени основывается на обнаружении системой электромагнитных сигналов, сгенерированных маркерами, называемыми радиоответчиками Beacon® transponder, при их активации Calypso System.



ВНИМАНИЕ. Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только врачами или по предписанию лицензированного врача.

В данном руководстве описаны компоненты, применение и повседневное техническое обслуживание Calypso System для локализации и/или отслеживания мишени во время лучевой терапии. Подробные инструкции по использованию при специфических показаниях можно найти в соответствующих руководствах по применению Calypso System.

Использование этого руководства

В этом руководстве представлена всесторонняя справочная информация, описывающая использование Calypso System, включая подробные описания теории функционирования и все операционные процедуры. См. следующие главы:

Глава 1 «Введение» включает информацию о безопасности оператора и пациента, а также информацию об экологических требованиях для системы.

Глава 2 «Системный обзор» содержит описание принципов технологии Calypso System, отдельных компонентов системы, типичного процесса лечения пациента и системных спецификаций.

Глава 3 «Ежедневное функционирование системы» содержит описание повседневного использования системы, в том числе включения и выключения системы, ежедневного контроля качества (QA), локализации и отслеживания пациента и получения и распечатки ежедневных отчетов.

Глава 4 «Калибровка и обслуживание» предоставляет информацию о системной калибровке и процедурах ежедневного технического обслуживания.

Глава 5 «Определение плана локализации» предоставляет справочную информацию о параметрах плана локализации и информацию о том, как создавать и редактировать планы локализации пациентов.

Глава 6 «Системное администрирование» содержит описание особенностей системного администрирования, например добавления новых пользователей, назначения ролей доступа и определения пределов для параметров локализации и отслеживания.

Глава 7 «Выявление и устранение проблем» предоставляет информацию, помогающую решать проблемы, с которыми вы можете столкнуться при использовании системы, а также контактную информацию Сервисной службы Varian CSS.

В данном руководстве использованы следующие символы.



Этот символ указывает на потенциальную опасность.



Этот символ указывает на потенциальную опасность, где неправильное использование системы может привести к поражению электрическим током или пожару.



Примечание. Все имена пациентов, используемые в этом руководстве, фиктивные.

Calypso System Показания к применению

Calypso System предназначена для использования в качестве дополнительного средства при планировании лечения и лучевой терапии, для совмещения и/или мониторинга положения пациента по отношению к изоцентру системы лучевой терапии. Calypso System обеспечивает точную и непрерывную локализацию изоцентра обработки при помощи двух или более радиоответчиков Beacon transponder.

Дополнительный компонент Dynamic Edge™ Gating может подавать сигнал в систему лучевой терапии для принудительного введения удержания луча при перемещении положения мишени лечения за определенные пределы отслеживания и для подачи сигнала в систему лучевой терапии для отмены удержания луча при возврате мишени в положение в рамках определенных пределов отслеживания. Показано, что функция Dynamic Edge Gating (Динамический контур синхронизации) совместима с системами лучевой терапии Varian и Siemens и внешними интерфейсами синхронизации.

Calypso System Совместимость

Calypso System совместима с определенными моделями линейных ускорителей, процедурных столов, столешниц и вспомогательных устройств или устройств иммобилизации. Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS для получения текущего списка совместимых моделей или см. Список совместимости Calypso System (LBL0163).

Calypso System не совместима со следующими вспомогательными устройствами линейных ускорителей:

- Блоки
- Клинья
- Компенсаторы
- Многолепестковые коллиматоры на внешней подвеске
- Углеволоконные процедурные столы или пластины
- Параллельное использование электронных порталных визуализирующих устройств (EPID)

Техническая помощь: свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS при изменении или обновлении вашего оборудования линейного ускорителя или добавлении новых систем.

Обратите внимание на то, что совместимое с Calypso покрытие процедурного стола (CIVCO Medical Solutions) и покрытие кушетки Calypso kVue™ Couchtop (Q-Fix Systems) совместимы с Calypso System.



Calypso System следует использовать с совместимым покрытием процедурного стола или Calypso kVue Couchtop. Не используйте Calypso System с покрытиями, столешницами или вспомогательными устройствами, не утвержденными в Varian Medical Systems.

Если вы не используете покрытие процедурного стола или Calypso kVue Couchtop с Calypso System проводящие компоненты стола могут создавать помехи при локализации и точность локализации может нарушаться более чем на 5 мм.

Calypso System не следует использовать со вспомогательными стержнями или устройствами для иммобилизации, не совместимыми с Calypso System. Список совместимых вспомогательных устройств см. в Списке совместимости Calypso System (LBL0163). Кроме того, вспомогательные устройства, совместимые с Calypso System, могут быть маркированы логотипом Calypso OK.



Этот логотип может размещаться на совместимых вспомогательных устройствах, перечисленных в Списке совместимости Calypso System (LBL0163) для указания, что данное вспомогательное устройство было утверждено для использования с Calypso System.



При использовании Calypso System не используйте устройства расположения или иммобилизации пациентов, если они не перечислены в Списке совместимости Calypso System (LBL0163) как совместимое вспомогательное устройство. Использование несовместимых вспомогательных устройств может повлиять на точность системы.

Противопоказания, предупреждения и предосторожности

Противопоказания, предупреждения и предосторожности для радиоответчиков Beacon transponders зависят от их использования. См. надлежащие руководства по применению.

Информация об эксплуатационной безопасности

Предупреждения

Пользователи должны пройти надлежащее обучение перед началом эксплуатации Calypso System. Использование системы должно быть ограничено радиационными онкологами, лучевыми терапевтами, дозиметристами и медицинскими физиками.



Не изменяйте оборудование

Модификация этого оборудования не допускается. Не изменяйте Calypso System или любой из ее компонентов или вспомогательных устройств.



Персонал с имплантированными активными медицинскими устройствами

Весь персонал больницы с имплантированными медицинскими устройствами, у которых есть источник энергии, например кардиостимуляторами, дефибрилляторами, нейростимуляторами или насосами для вливания препарата, должны находиться по крайней мере за один метр (1 м) от матрицы при использовании системы для локализации и отслеживания пациента.



Движение пульта во время лучевой терапии

Во время лучевой терапии убедитесь, что пульт находится на поверхности на уровне пола, и используйте тормоза для его стабилизации. Активируйте по крайней мере один тормоз.



Предостережение при закреплении на наклонной поверхности

Пульт Calypso System может быть закреплен на наклонной поверхности до 5 градусов. Не закрепляйте пульт на наклонной поверхности более 5 градусов. Задействуйте все три тормоза при закреплении на наклонной поверхности.



Предотвращение открытого доступа к оборудованию

Расположите станцию отслеживания Calypso System так, чтобы к оборудованию мог получить доступ только уполномоченный персонал.



Возможность поражения электротоком при неправильном подключении питания

Убедитесь, что система подключена к электрической розетке, обеспечивающей напряжение и силу тока в указанном рабочем диапазоне. Использование несовместимого источника питания может привести к поражению электрическим током и угрозе пожара.



Возможность поражения электротоком при неправильном заземлении

Никогда не используйте 2-штырьковую вилку для подключения питания к Calypso System. Использование 2-штырьковой вилки разъединяет заземление, создавая потенциальную опасность поражения электрическим током. Всегда соединяйте шнур питания Calypso System непосредственно с надлежащей розеткой с защитным заземлением.



Возможность поражения электротоком из-за пролитых жидкостей

Если на Calypso System пролита жидкость, просачивание жидкости во внутренние компоненты создает потенциальную опасность поражения электрическим током. Если на систему пролита жидкость, завершите работу системы, отсоедините питание и очистите пострадавшие компоненты, используя надлежащие средства для чистки.



Включайте контроллер динамического интерфейса синхронизации только от предусмотренного источника

Включайте контроллер динамического интерфейса синхронизации (DGI) только с помощью источника питания, предоставленного Calypso System. Невыполнение использования источника питания Calypso System может привести к ухудшению или повреждению системы, поражению электрическим током или чрезмерной утечке тока.

Системные символы

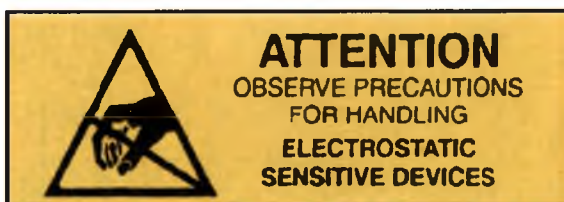
В следующей таблице описаны символы, которые используются в Calypso System.

Символ	Описание
	Контроль включения-выключения из дежурного режима
	Положение ВКЛ главного рубильника
	Положение ВЫКЛ главного рубильника
	Эквипотенциальное соединение

Символ	Описание
	Разъем ввода/вывода сигнала
	Внимание, сверьтесь с сопроводительными документами
	Оборудование типа В
IPX0	Охрана окружающей среды. Специальная защита отсутствует
	Переменный ток
	Неионизирующее излучение
	Дата изготовления
	Инструкции по эксплуатации (руководство оператора)
	Директива WEEE (директива об отходах электрооборудования и электронного оборудования) 2012/19/EU

Электростатический разряд

Все разъемы и контакты на задней части станции отслеживания, монитора станции отслеживания и портов Ethernet волоконно-оптического медиаконвертера (как автономного волоконно-оптического медиаконвертера, так и интегрированного волоконно-оптического медиаконвертера в DGI) восприимчивы к электростатическому разряду (ESD). Эти разъемы и контакты идентифицированы следующим символом и предупреждением:



Не прикасайтесь к контактам этих разъемов без соблюдения надлежащих мер предосторожности ESD. Эти меры предосторожности включают, но не ограничены следующим.

- Ношение контактной манжеты ESD, подсоединенной к заземлению системы.
- Разряд накопившегося на теле статического потенциала на корпус системы или подсистемы до начала работы с разъемами.
- Поддержание влажности окружающей среды выше 30 %.
- Управление генерацией ESD за счет таких мер, как монтаж проводящего настила, ограничение синтетической одежды и использование антистатической ленты.

Для получения дополнительной информации о смягчении ESD и мерах контроля ознакомьтесь с EIA Standard 625 и/или MIL-STD-1686.

Соответствие стандартам

Перед использованием Calypso System ваш отдел лучевой терапии должен обеспечить соответствие использования системы всем действующим нормативным требованиям для вашего учреждения.

Установка и обслуживание

Calypso System должна устанавливаться и обслуживаться только уполномоченным обслуживающим персоналом Varian Medical Systems совместно с медицинским физиком. Система должна быть должным образом установлена и обработана для обеспечения соответствия электромагнитной совместимости (ЕМС) стандартам излучений и защищенности. Ремонт или замена внутренних компонентов другим персоналом, кроме уполномоченного инженера по техническому обслуживанию Varian Medical Systems в процессе эксплуатации, может аннулировать системную гарантию и привести к снижению ЕМС-защищенности или чрезмерному излучению системы.

Calypso System не следует использовать рядом с другим оборудованием или при установке штабелем с другим оборудованием. Если такое использование необходимо, наблюдайте за системой и соседним или штабелированным оборудованием с целью проверки нормального функционирования в используемой конфигурации. Использование системы с кабелями и вспомогательными устройствами, не указанными в данном руководстве, может привести к снижению ЕМС-защищенности или чрезмерному излучению Calypso System.

Отгрузка и транспортировка

Позвоните в Сервисную службу Varian CSS при необходимости транспортировки системы для установки в другом месте.

Утилизация оборудования

Оборудование, описанное в данном руководстве, маркировано перечеркнутым мусорным баком (см. ниже):



Этот символ указывает, что оборудование, маркированное таким образом, является электрооборудованием и электронным оборудованием (EEE), которое нельзя утилизировать после истечения срока его службы вместе с бытовыми отходами. EEE содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья человека и окружающей среды. Его необходимо восстанавливать, повторно использовать, перерабатывать или иным образом обрабатывать и утилизировать должным образом.

Свяжитесь с представителем Клиентской поддержки Varian для получения дополнительной информации по поводу систем возврата и сбора отходов, способных обеспечить надлежащую обработку этого оборудования по истечении срока его службы.

Соответствие EMC

Calypso System обнаруживает магнитные поля в частотном диапазоне от 275 до 550 кГц. Другое оборудование может вносить помехи в работу системы, даже если указанное оборудование соответствует уровням излучений, разрешенным CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам). Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на работу Calypso System.

Для соответствия EMC вы должны использовать следующие кабели и вспомогательные устройства Calypso System.

- Экранированный Ethernet-кабель CAT5 или CAT5E с экранированными оконечными разъемами между пультом и оптическим источником питания и модулем концентратора и между волоконно-оптическим медиаконвертером и оптическим источником питания и модулем концентратора.
- Экранированный Ethernet-кабель CAT5 или CAT5E с экранированными оконечными разъемами между станцией отслеживания и автономным волоконно-оптическим медиаконвертером или интегрированным волоконно-оптическим медиаконвертером в DGI, если динамический контур синхронизации лицензирован для системы.
- Три кабеля питания камеры и связи, соединяющие камеры с оптическим источником питания и модулем концентратора.
- Верифицированная EMC-соответствующая клавиатура и мышь для использования со станцией отслеживания.

Эти кабели и вспомогательные устройства доступны только в Varian Medical Systems.

Для получения дополнительной информации по соответствию ЕМС см. Приложение А в этом руководстве.

Установка и использование. Предосторожности

Calypso System должна устанавливаться инженерами по техническому обслуживанию Varian Medical Systems в процессе эксплуатации или инженерами-монтажниками.

Операционная среда

Calypso System должна работать в следующих условиях эксплуатации:

- Диапазон температур: от 15 до 30 градусов Цельсия
- Диапазон влажности: 15 — 80% относительной влажности, без конденсата



Примечание. Для хранения в неконтролируемой среде свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Допустимое расположение системных компонентов

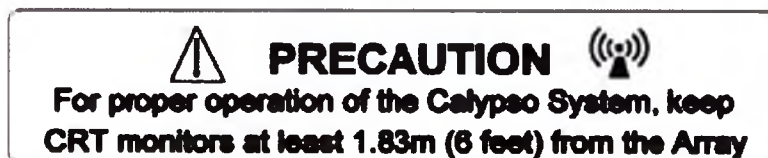
Следующие элементы могут быть расположены в среде пациента при питании от изоляционных трансформаторов, предоставленных Varian Medical Systems. Они размещаются в процедурном кабинете, обеспечивая правильное функционирование и оптимальный срок службы компонентов. Перемещение этих элементов может сократить срок службы компонентов и повлиять на правильное функционирование системы:

- оптическая система, включая камеры, источники питания и модуль концентратора;
- волоконно-оптический медиаконвертер оптической системы;
- дополнительный детектор радиации.

Пульт может быть расположен в среде пациента при питании от электрической розетки для использования в медицине с помощью кабеля питания, предоставленного Varian Medical Systems.

Станция отслеживания, монитор станции отслеживания и волоконно-оптический медиаконвертер станции отслеживания не должны устанавливаться в среде пациента.

Мониторы с электронно-лучевой трубкой (ЭЛТ) могут вносить помехи в правильное функционирование Calypso System. Держите ЭЛТ-мониторы по крайней мере за 6 футов (1,83 метра) от электромагнитной матрицы, согласно маркировке системы.



Требования к источнику питания

Calypso System характеризуется напряжением и частотой рабочей линии ~100-240 В и 50-60 Гц соответственно. Потребляемая мощность 1 440 Вт.



Оборудование Calypso System в процедурном кабинете устанавливается с изолирующим трансформатором. Трансформатор обеспечивает изоляцию для защиты от поражения электрическим током и утечки тока для источника питания и модуля концентратора оптической системы, камер, подключенных к источнику питания и модулю концентратора, волоконно-оптического медиаконвертера и дополнительного детектора радиации. Необходимо запитать эти элементы оборудования от предоставленного изолирующего трансформатора для электробезопасности.

Изолирующий трансформатор для оборудования Calypso System, расположенного в диспетчерской (включая станцию отслеживания, монитор станции отслеживания, медиаконвертер и DGI), является необязательным.

Изолирующий трансформатор не требуется для пульта.

У изолирующего трансформатора есть многоместные розетки (MPSO). При использовании трансформатора:

- Не ставьте трансформатор на пол;
- Запитывайте от трансформатора только оборудование, поставляемое Varian Medical Systems;
- Используйте только поставляемые Varian Medical Systems кабели питания для устройств, поставляемых Varian Medical Systems и запитываемых от трансформатора;
- Не присоединяйте удлинители к розеткам.

Общая расчетная нагрузка для трансформатора 300 ВА.



Невыполнение запитывания устройств процедурного кабинета, поставляемых Varian Medical Systems, от изолирующего трансформатора (например запитывание их от сетевой розетки) может привести к поражению электрическим током и чрезмерной утечке тока.



Присоединение другого оборудования (не поставляемого Varian Medical Systems) к изолирующему трансформатору может создать перегрузку трансформатора, поражение электрическим током или чрезмерную утечку тока.



Не присоединяйте другие устройства, не поставляемые Varian Medical Systems, к портам Ethernet на источнике питания оптической системы и модуле концентратора. Это частная локальная сеть (LAN) для использования Calypso System. Подключение устройств, не поставляемых Varian Medical Systems, к этой локальной сети может привести к ухудшению или повреждению системы, поражению электрическим током или чрезмерной утечке тока.



Не присоединяйте другие устройства, не поставляемые Varian Medical Systems, к портам Ethernet на DGI. Подключение устройств, не поставляемых Varian Medical Systems, к DGI может привести к ухудшению или повреждению системы, поражению электрическим током или чрезмерной утечке тока.



Запитывайте DGI с помощью источника питания, поставляемого Varian Medical Systems. Неиспользование источника питания, поставляемого Varian Medical Systems, может привести к ухудшению или повреждению системы, поражению электрическим током или чрезмерной утечке тока.

Всегда выполняйте чистку и обслуживание Calypso System согласно процедурам, описанным в главе 4.

Отсоединение от источника питания переменного тока

Отсоединяйте Calypso System от источника питания переменного тока (сети), используя один из следующих методов:

- Отсоедините отделяемый кабель питания позади пульта;
- Выключите два рубильника позади пульта.

Всегда помещайте пульт так, чтобы у вас был доступ к шнуру питания и/или рубильникам.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта глава содержит обзор Calypso System, включая информацию об отдельных компонентах системы, принципах действия системы и типичной установке пациента и процессе отслеживания.

Введение

Calypso System Обзор технологии

Calypso System — система локализации мишени, разработанная для использования во время лучевой терапии. Она предоставляет точную, объективную и непрерывную информацию о локализации мишени для начального совмещения пациента и/или для мониторинга положения мишени во время облучения при лучевой терапии.

Использование Calypso System для локализации мишени основывается на обнаружении системой электромагнитных сигналов, сгенерированных маркерами, называемыми радиоответчиками Beacon transponder. Эти радиоответчики можно имплантировать в мишень для лечения или вблизи нее или расположить на поверхности кожи пациента.

При использовании с Calypso System сигналы радиоответчика Beacon transponder позволяют объективно измерить положение мишени для лечения в 3 измерениях. При использовании имплантированных радиоответчиков лучевой терапевт использует эту информацию для совмещения мишени для лечения у пациента с изоцентром аппарата перед лучевой терапией. При использовании имплантированных и поверхностных радиоответчиков терапевт может использовать эту информацию для мониторинга положения мишени для лечения во время облучения при лучевой терапии. Система может генерировать ежедневные отчеты о локализации каждого пациента для анализа.

Calypso System разработана для использования в медицинских учреждениях, имеющих лицензию на проведение процедур лучевой терапии под руководством обученного онколога-радиолога. Предполагаемые пользователи Calypso System включают лучевых терапевтов, дозиметристов, медицинских физиков и онкологов-радиологов.

Calypso System Компоненты

У Calypso System есть 5 главных компонентов:

- Радиопередатчики Beacon transponder
- Пульт
- Электромагнитная матрица (присоединенная к пулту)
- Оптическая система
- Станция отслеживания

Кроме того, система должна использоваться с непроводящим покрытием процедурного стола (CIVCO Medical Solutions) или с непроводящей Calypso kVue Couchtop (Q-Fix Systems). Система также может быть оснащена дополнительным детектором радиации, используемым для Beam-On Detection and Reporting (Обнаружения и сообщения об излучении) и дополнительным контроллером Dynamic Gating Interface (Динамического интерфейса синхронизации) (DGI), используемым для Dynamic Edge Gating (Динамического контура синхронизации). Эти компоненты и вспомогательные устройства описаны в следующих разделах.

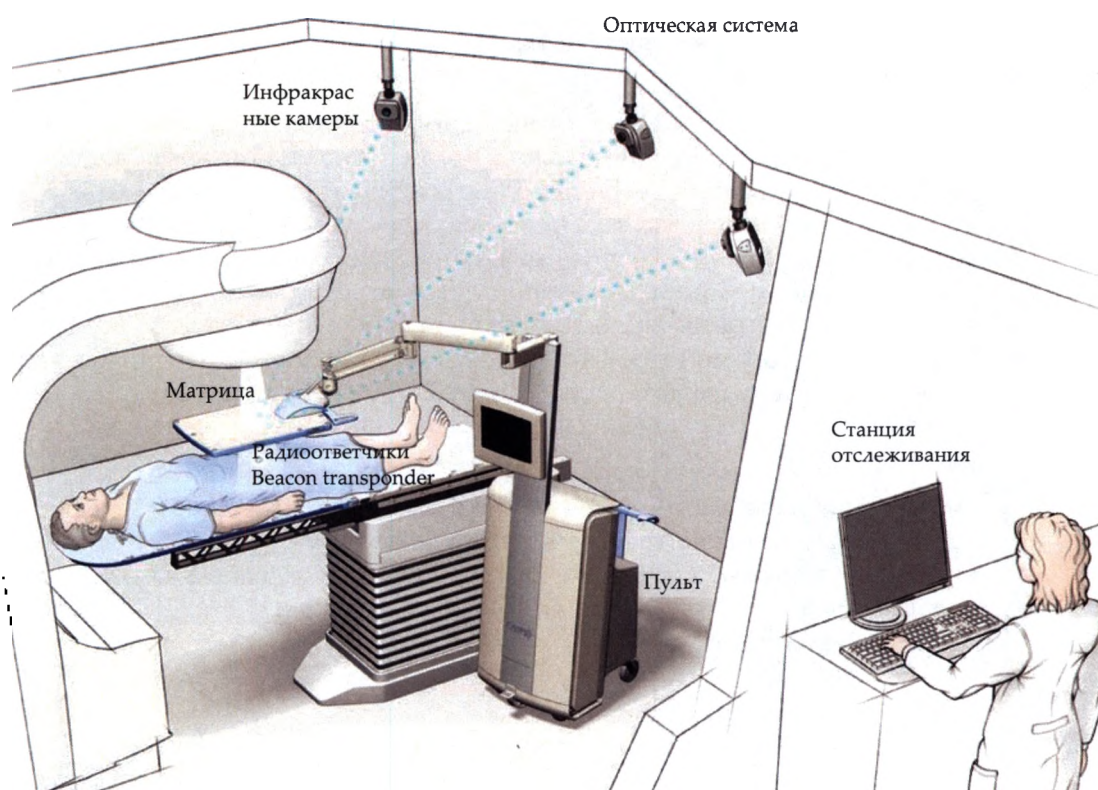


Рисунок 1. Компоненты и вспомогательные устройства Calypso System

Радиоответчики Beacon transponder

При использовании имплантированных радиоответчиков Beacon transponder 3 радиоответчика имплантируют в мишени для лечения или вблизи от нее для использования в качестве реперных маркеров во время лучевой терапии.

При использовании поверхностных радиоответчиков Beacon transponder их размещают на поверхности кожи пациента для мониторинга движения во время лучевой терапии.



Примечание. Для получения подробной информации об имплантации или размещении радиоответчиков Beacon transponder см. соответствующие Инструкции по эксплуатации Beacon Care Package.



С Calypso System можно использовать только радиоответчики Calypso Beacon Transponder.

И для имплантированных, и для поверхностных радиоответчиков используется одно и то же ядро радиоответчика Beacon transponder. Каждый из них состоит из герметичной стеклянной капсулы, содержащей миниатюрную электрическую схему. Размер радиоответчиков — 1,85 мм в диаметре и между 8,0 и 8,7 мм длиной.

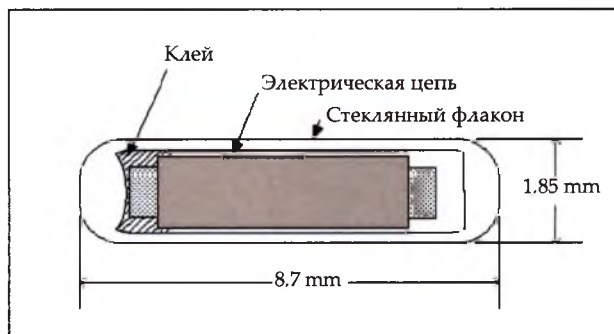


Рисунок 2. Компоненты радиоответчика Beacon transponder

Схемы радиоответчиков пассивны и не содержат внутреннего источника энергии. Они испускают сигналы только при возбуждении неионизирующим электромагнитным полем, генерируемым матрицей системы. При возбуждении каждый радиоответчик испускает краткий ответный сигнал на уникальной частоте, специфической для данного радиоответчика. Этот сигнал обнаруживается датчиками матрицы. Система интерпретирует форму сигнала радиоответчика, измеренного с помощью матрицы, для определения положения каждого радиоответчика. Частота обновления составляет 25 Гц.

Во время планирования лечения координаты радиоответчика и изоцентра идентифицируются и впоследствии вводятся в Calypso System. Система использует эту информацию в процессе локализации для определения текущего положения мишени для лечения у пациента относительно изоцентра аппарата.



Примечание. Имплантированные радиоответчики *Beacon transponder* видимы как непрозрачные структуры при киловольтной рентгенографии, компьютерной томографии (КТ) и УЗИ. Из-за низкой плотности материала радиоответчиков их видимость на мегавольтных изображениях зависит от плотности окружающих анатомических структур.

Пульт

Пульт Calypso System содержит компоненты системы, генерирующие и обнаруживающие электромагнитные сигналы, используемые для совмещения пациента и непрерывного мониторинга положения мишени. Пульт представляет собой подвижный модуль, используемый в процедурном кабинете для лучевой терапии. Ваш пульт должен выглядеть аналогично одному из пультов, показанных ниже.

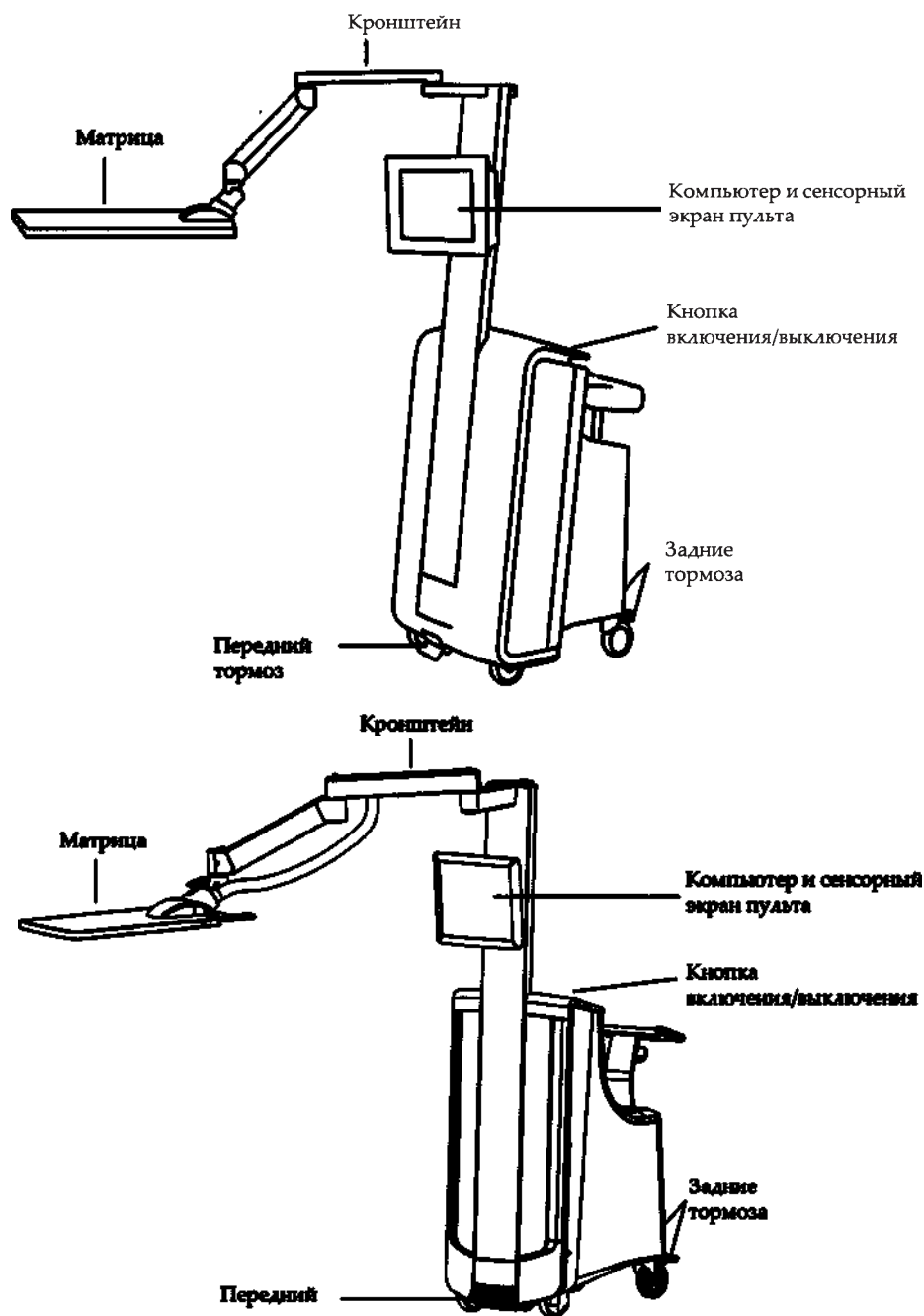


Рисунок 3. Пульт

Пульт содержит электронный источник питания и системные управляющие компоненты, специализированный компьютер с работающим программным обеспечением Calypso System и сенсорный экран. Механический кронштейн отходит от пульта и позволяет вручную располагать матрицу. Кронштейн также несет кабели электропитания и передачи данных от пульта до матрицы. Перед использованием системы переместите пульт в требуемое положение рядом с процедурным столом и задействуйте педаль тормоза, чтобы стабилизировать пульт на время сеанса.



При размещении пульта проверьте, что гантри может свободно вращаться, не сталкиваясь с пультом или кронштейном матрицы. Calypso System 3.0 обеспечивает поддержку отслеживания при вращении кушетки по сравнению со стандартным положением (головой внутрь). Вращение кушетки может привести к столкновению между кушеткой и пультом, что может нанести вред пациенту.

Программное обеспечение Calypso System, запущенное на компьютере пульта, выводит на экран объективные графические и числовые данные для выполнения процедур контроля качества (КК) и калибровки, для позиционирования матрицы и пациента перед лечением.

Электромагнитная матрица

Матрица представляет собой плоскую панель, отходящую от пульта на регулируемом механическом кронштейне. Она содержит электронные компоненты, позволяющие Calypso System возбуждать радиоответчики Beacon transponder и определять их положение на основе ответных сигналов радиоответчиков. Матрица размещается над пациентом во время установки пациента и может оставаться на месте во время лучевой терапии, отслеживая движение мишени для лечения относительно изоцентра аппарата.

Матрица содержит встроенные оптические мишени, поддерживающие связь с оптической системой для постоянного определения положения матрицы относительно изоцентра аппарата. Матрица должна оставаться на месте во время лечения.

Матрица содержит следующие компоненты:

Рукоятки — две рукоятки упрощают позиционирование матрицы. Вы можете брать матрицу и за ее другие поверхности, но избегайте прикосновения к оптическим мишеням.

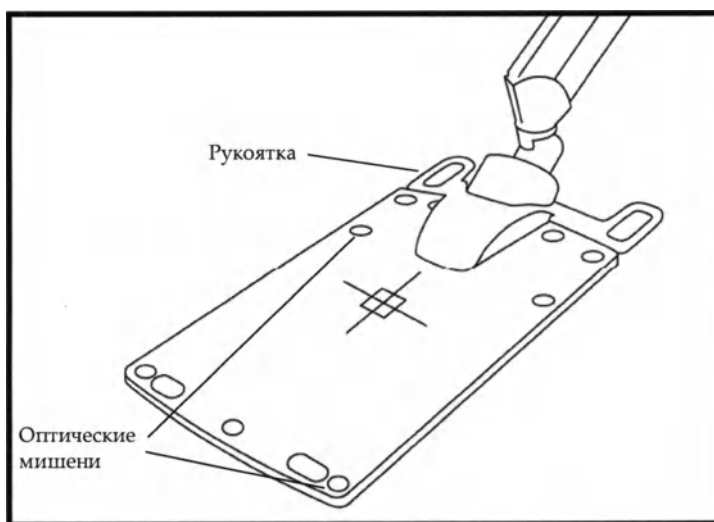


Рисунок 4. Рукоятки и оптические мишени матрицы

Световой индикатор положения матрицы — этот световой индикатор, расположенный на шарнире матрицы (Рисунок 6.), загорается при правильном положении матрицы.

Оптические мишени — девять оптических мишеней, встроенных в верхнюю сторону матрицы, позволяют оптической системе обнаруживать и постоянно контролировать положение матрицы относительно изоцентра аппарата.

Генераторные катушки — генераторные катушки матрицы генерируют электромагнитные поля на множественных специфических частотах между 275 и 550 кГц с циклическими интервалами. Это поле временно возбуждает отдельные радиоответчики Beacon transponder. Каждый радиоответчик испускает ответный сигнал уникальной частоты после получения сигнала правильной частоты от матрицы.

Датчики — множественные датчики матрицы обнаруживают и измеряют силу уникальных ответных сигналов, испускаемых радиоответчиками. Система оценивает силу этих сигналов, а затем осуществляет постоянный мониторинг положения каждого радиоответчика относительно матрицы.

Индикаторы для позиционирования матрицы в окне положения матрицы — точное позиционирование матрицы не требуется. Ее можно произвольно разместить в области, называемой окном положения матрицы. Для ее позиционирования в этом окне можно использовать индикаторы на верхней стороне и краях матрицы.

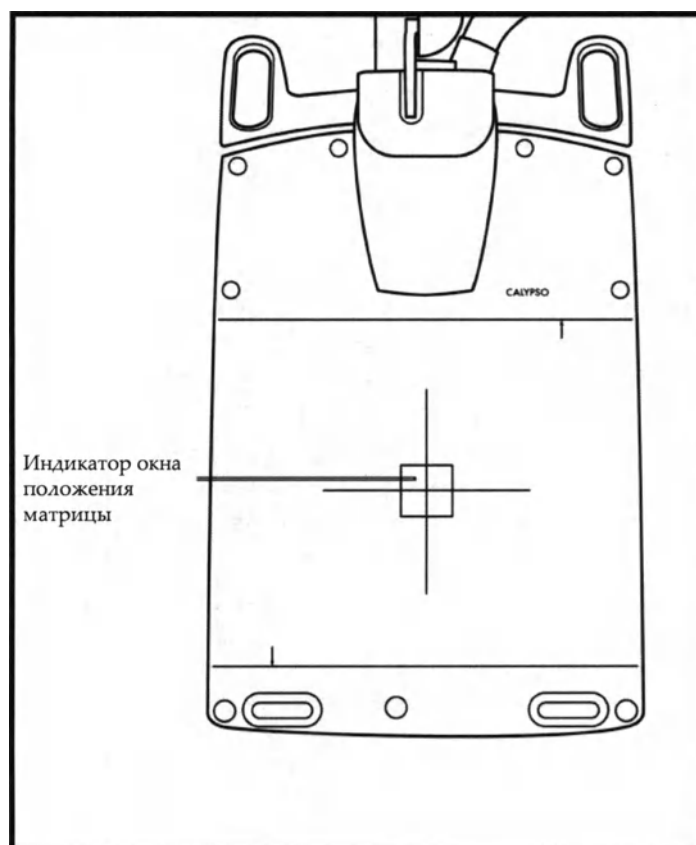


Рисунок 5. Индикатор окна положения матрицы, вид сверху

Расположите матрицу так, чтобы лазеры процедурного кабинета находились в этих пределах, обеспечивая правильное латеральное и продольное положение матрицы.

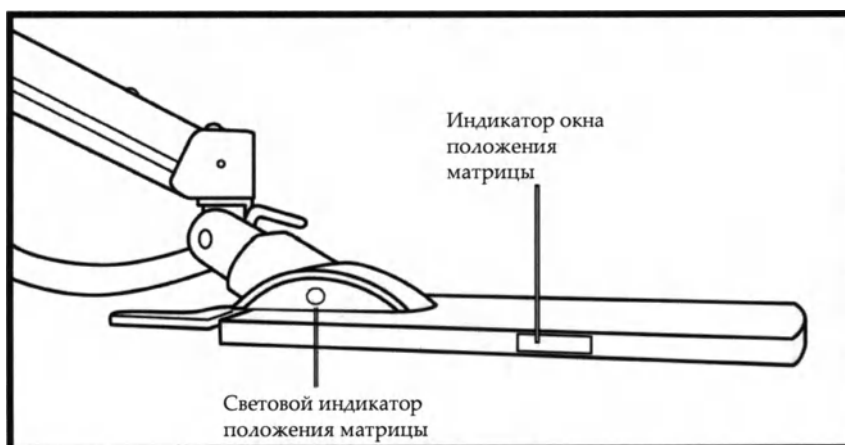


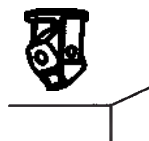
Рисунок 6. Индикатор окна положения матрицы и световой индикатор положения матрицы, вид сбоку

Пучок. Действие матрицы

Матрица состоит из материалов с очень низкой плотностью и предназначена для использования во время облучения при лучевой терапии. Ниже приведено ослабление и рассеивание матрицей фотонного пучка 10 см x 10 см, 6 мВ, направленного перпендикулярно матрице:

- Ослабление при $d_{\text{макс}}$: < 1%
- Ослабление на глубине 6 см: < 2%
- Электронное рассеяние: < эквивалентно слою воды толщиной 3 мм

Оптическая система



Оптическая система состоит из 3 инфракрасных камер, на постоянной основе смонтированных на потолке процедурного кабинета, и источника питания и модуля концентратора. Эта система соединена со станцией отслеживания в диспетчерской через Ethernet.

Оптическая система осуществляет постоянный мониторинг оптических мишеней, встроенных на верхней стороне матрицы, определяя положение матрицы относительно изоцентра аппарата. Регулярно проводится процедура оптической калибровки положения матрицы по отношению к изоцентру аппарата.

3 камеры оптической системы обеспечивают избыточность на случай, если камера закрыта сотрудником, или пультом, или кронштейном матрицы. Если видны по крайней мере 5 из 9 оптических мишеней для 2 из этих 3 камер, система располагает достаточными данными для непрерывного вычисления положения матрицы.

Станция отслеживания



Пульт и оптическая система, расположенные в процедурном кабинете, связаны через Ethernet-сеть со станцией отслеживания, которая расположена в соседней диспетчерской. Станция отслеживания получает и интерпретирует данные от пульта, включая данные от матрицы и оптической системы. Данные постоянно передаются между пультом и станцией отслеживания, отслеживая положение мишени относительно изоцентра аппарата. Информация о положении мишени передается лучевому терапевту с помощью простой и объективной экранной

графики, численных данных и звуковых индикаторов перемещения мишени за рамки predetermined пределов движения мишени. Кроме того, если Calypso System лицензирована для использования функции Adaptive Couch Repositioning (Изменение положения адаптируемой кушетки), станция отслеживания может отправлять запросы на сдвиг кушетки сторонним системам управления лечением с целью коррекции смещения мишени, наблюдаемого во время отслеживания.



Не отключайте и не корректируйте громкость на мониторе станции отслеживания. Изменение громкости может препятствовать тому, чтобы пользователи слышали звуковые индикаторы. С Calypso System следует использовать только монитор, предоставленный Varian Medical.

Станция отслеживания также используется для всех функций системного администрирования, например входа в систему и выхода из нее, а также ввода, редактирования и управления записями о пациенте.

Покрывтие процедурного стола и Calypso kVue Couchtop

Calypso System использует электромагнитные сигналы для локализации мишени для лечения у пациента. На точность системы могут влиять проводящие материалы, находящиеся вблизи от радиоответчиков во время локализации. Чтобы обеспечить достаточное расстояние проводящих компонентов процедурного стола от радиоответчиков так, чтобы они не вносили помех при локализации, необходимо использовать совместимое покрытие процедурного стола или Calypso kVue Couchtop с Calypso System. Кроме того, пациента необходимо разместить таким образом, чтобы изоцентр области обработки, идентифицируемый с помощью внешних средств по татуировкам пациента, находился в зоне, называемой зоной изоцентра покрытия или столешницы (как описано в главе 3).

Покрывтие процедурного стола является принадлежностью процедурного стола, используемой с Calypso System. Оно представляет собой непроводящую твердую поверхность, совместимую со стандартными процедурными столами, которые включают съемную вставку. Покрытие включает подставку для ног, подголовник и вставку с координатной сеткой в области обработки.

Calypso kVue Couchtop — столешница, сделанная из непроводящего материала и используемая с Calypso System. Эта столешница устанавливается на процедурном столе и остается на месте.



Если с данной системой не использовать совместимые с Calypso покрытие или столешницу Calypso kVue Couchtop, проводящие компоненты процедурного стола могут вносить помехи при локализации и нарушать точность локализации.

Дополнительный детектор радиации

Дополнительная функция Beam-On Detection and Reporting (Обнаружения и сообщения об излучении) позволяет Calypso System контролировать и записывать время обнаружения радиации на стадии отслеживания сеанса лечения. Если система лицензирована для использования этой функции, служба Varian Medical Systems устанавливает детектор радиации в процедурном кабинете и соединяет его с Calypso System. Этот датчик прямоугольной формы включает зеленую лампу, которая включается при включении детектора. У детектора нет настраиваемых установок. Если детектор не функционирует должным образом, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.



Детектор радиации, предоставленный Calypso System, работает от отдельного источника и обнаруживает присутствие радиации только в режиме отслеживания. Он не подтверждает и не записывает получение надлежащей дозы, скорость или терапевтическое облучение. Излучение при визуализации (например конический пучок КТ) может обнаруживаться и регистрироваться как терапевтическое облучение. Согласованность данных о включении облучения необходимо подтверждать из независимых источников (например ожидаемая продолжительность на основе планирования, профили на основе предыдущих сеансов, систем записи и проверки).

Дополнительный контроллер динамического интерфейса синхронизации

Дополнительная функция Dynamic Edge Gating (Динамический контур синхронизации) обеспечивает способность Calypso System подавать сигнал на линейный ускоритель (лиак) о приостановке облучения на основании положения мишени для лечения относительно пределов отслеживания. Если мишень находится *в рамках* пределов отслеживания, интерфейс синхронизации не подает сигнал о приостановке облучения на линейный ускоритель. Если мишень находится *за рамками* пределов отслеживания, интерфейс синхронизации подает сигнал о приостановке облучения на линейный ускоритель. В настоящее время интерфейс соединяется с линейными ускорителями Varian и Siemens, оборудованными внешним интерфейсом синхронизации.

Если система лицензирована для использования этой функции, служба Varian Medical Systems устанавливает контроллер динамического интерфейса синхронизации (DGI) в диспетчерской и соединяет его со станцией отслеживания и внешним интерфейсом синхронизации на линейном ускорителе. У устройства есть несколько индикаторов и средств управления, описанных ниже.



Индикаторы статуса — эти индикаторы предоставляют информацию об операционном статусе DGI.

- Питание: этот индикатор загорается при включении DGI.
- Отказ: этот индикатор загорается при состоянии отказа DGI.
- Не готов: этот индикатор загорается при неготовности DGI к работе.

Кнопка перезагрузки — используйте эту кнопку для перезагрузки DGI, когда горит указатель отказа.

Индикаторы состояния связи — эти индикаторы предоставляют информацию о состоянии связи между DGI и другими компонентами Calypso System и иными устройствами. Эти индикаторы горят при отсутствии сбоя связи.

- Индикатор 1: интегрированное волоконно-оптическое устройство вывода Calypso System.
- Индикатор 2: связь между DGI и станцией отслеживания.
- Индикатор 3: используется только для интерфейсов Varian для индикации соединения вторичной синхронизации между DGI и линейным ускорителем.

Средства управления синхронизацией — эти средства управления используются для проверки связи, обеспечивающей синхронизацию, и активации или обхода сигнала синхронизации.

- Кнопка Test (проверка): проверяет связь между DGI и интерфейсом синхронизации линейного ускорителя во время ежедневной процедуры КК.
- Переключатель синхронизации: активирует или блокирует выходной сигнал синхронизации. В положении On (Вкл) выходной сигнал синхронизации активирован. В положении Bypass (Обход) выходной сигнал синхронизации заблокирован.
- На индикаторе: горит при активированной сигнализации.

Дополнительная информация об использовании этих индикаторов и средств управления представлена в главе 3.

DGI автоматически включается (на что указывает горящий индикатор питания) каждый раз при включении Calypso System. Если DGI не функционирует должным образом, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Calypso System Закрепляемые устройства

Для гарантии надлежащего функционирования Calypso System в вашем учреждении должна ежедневно проводиться процедура контроля качества (КК) и ежемесячно — процедура калибровки. При этих процедурах используются 4 закрепляемых устройства.

Закрепляемое устройство для КК

Закрепляемое устройство для КК представляет собой блок, содержащий 3 радиоответчика Beacon transponder. Закрепляемое устройство опирается на 3 «ноги» с регулируемыми дисками, которые позволяют регулировать высоту закрепляемой рамки. Закрепляемое устройство несет линии разметки на 3 вертикальных сторонах и верхней стороне, обеспечивающие совмещение с лазерами в процедурном кабинете. Это закрепляемое устройство используется для выполнения процедуры КК, как описано в главе 3.

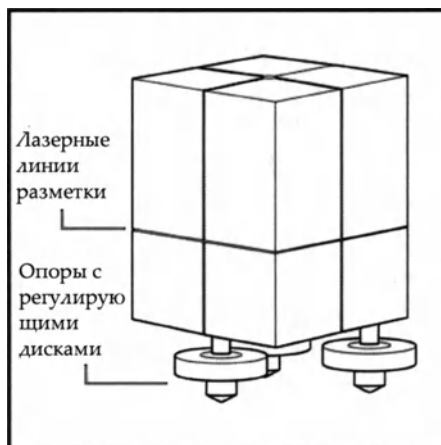


Рисунок 7. Закрепляемое устройство для КК

Т-образная закрепляемая рамка

Т-образная рамка имеет Т-образную форму и несет 3 сферических оптических отражателя на поперечной планке и амортизированной рукоятке. Кроме того, на этикетке, прикрепленной к поперечной планке, напечатаны уникальный серийный номер закрепляемой рамки и длина поперечной рамки. Это закрепляемое устройство используется для калибровки камер системы, как описано в главе 4.



Рисунок 8. Т-образная закрепляемая рамка

Л-образная закрепляемая рамка

Л-образная закрепляемая рамка имеет Л-образную форму и несет 4 сферических оптических отражателя. Это закрепляемое устройство также используется для калибровки камер системы.



Рисунок 9. Л-образная закрепляемая рамка

Закрепляемое устройство для калибровки изоцентра

Закрепляемое устройство для калибровки изоцентра имеет форму, приблизительно напоминающую куб. Оно содержит 3 радиоответчика Beacon transponder и несет линии разметки на 3 вертикальных сторонах и верхней стороне для совмещения с лазерами в процедурном кабинете. Кроме того, закрепляемое устройство содержит 6 оптических отражателей и 3 «ноги» с регулируемыми дисками для регулировки высоты закрепляемого устройства. Закрепляемое устройство также содержит внутри вольфрамовый шар, размещенный в изоцентре, который можно использовать для проверки изображения положения закрепляемого устройства. Это закрепляемое устройство используется для калибровки всей системы, как описано в главе 4.

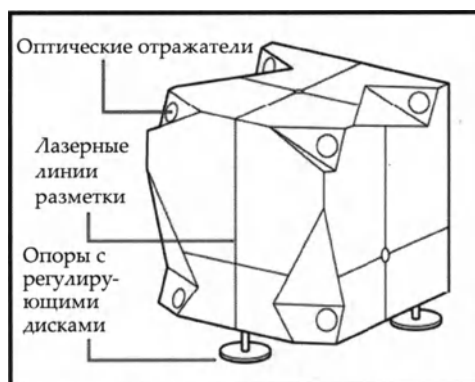


Рисунок 10. Закрепляемое устройство для калибровки изоцентра

Принципы функционирования

Перед планированием лечения 3 радиоответчика Beacon transponder имплантируют в мишень для лечения или вблизи от нее. При использовании поверхностного радиоответчика его размещают в эталонном положении в ходе получения компьютерной томограммы (КТ-изображения). У каждого радиоответчика есть уникальная частота.

Во время процесса планирования лечения идентифицируют и записывают координаты радиоответчиков и положение запланированной мишени для лечения (изоцентра). Затем эту информацию вводят в Calypso System так, чтобы положения радиоответчиков по отношению к положению запланированного изоцентра были известны системе.

Положение матрицы относительно положения изоцентра аппарата (линейного ускорителя) постоянно контролируют посредством оптического отслеживания матрицы. Во время использования системы определяют положение мишени для лечения относительно матрицы посредством непрерывной передачи сигналов и обнаружения положений радиоответчиков. Генераторные катушки матрицы возбуждают имплантированные радиоответчики, и радиоответчики генерируют резонирующие уникальные сигналы. Затем обнаруживают положения радиоответчиков относительно положения матрицы и сообщают об обнаруженном положении изоцентра области обработки относительно положения изоцентра аппарата. Точность системы для сообщения о смещении мишени составляет 2 мм или лучше, а точность отображения системы — 0,5 мм.

Объем локализации

Область, в которой система может точно обнаружить и сообщить о положении мишени для лечения, называется объемом локализации. Этот объем не соответствует всей площади матрицы. Он распространяется вниз от нижней стороны матрицы и имеет форму цилиндра с конусообразным концом, который позволяет отслеживать вращение кушетки. Размеры изменяются в зависимости от используемой системной функции.

- Объем локализации при отслеживании представляет собой цилиндр с радиусом 9 см на протяжении от верха до расстояния 17 см от матрицы и радиусом 7 см на расстоянии 21 см. Между 17 и 21 см цилиндрический объем линейно сужается.
- Объем локализации больше для контроля качества, калибровки и начальной локализации в режимах Localize Only (Только локализация) и Localize and Track (Локализация и отслеживание).

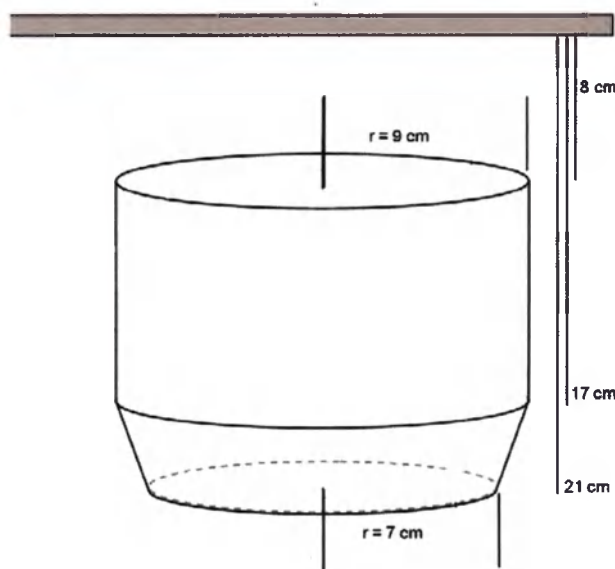


Рисунок 11. Объем локализации

Локализация. Обозначения

Каждому пациенту в плане локализации присваивают обозначение локализации (также называемое режимом использования) на основании размера пациента и возможного применения Calypso System для данного пациента.

Localize and track (Локализация и отслеживание) — это обозначение относится к пациентам, у которых Calypso System может использоваться как для локализации (совмещения мишени для лечения с изоцентром аппарата *до* облучения при лучевой терапии), так и для отслеживания (непрерывного мониторинга этого совмещения *во время* облучения при лучевой терапии).

Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание) — это обозначение также относится к пациентам, у которых Calypso System может использоваться и для локализации, и для отслеживания, но при нем допускается переопределение нулевой точки для отслеживания после завершения установки на основе независимого метода установки. Это обозначение может требоваться, например, при использовании поверхностных радиоответчиков или если мишень для лечения находится в легком.

Localize Only (Только локализация) — это обозначение относится к пациентам, у которых Calypso System может использоваться только для локализации. Мишени для лечения у этих пациентов находятся слишком глубоко, чтобы отслеживать их во время лечения, из-за несоответствующего зазора между матрицей и гантри линейного ускорителя. Однако эти пациенты все же получают благоприятный эффект от точного и объективного начального совмещения. Если

пациенты не могут пройти локализацию с помощью Calypso System, используйте вместо нее локализацию на основе лазеров и татуировок или визуализации.

Типичный процесс при использовании имплантированных радиоответчиков

Типичный процесс лечения при использовании Calypso System выглядит следующим образом.

Определите обозначение локализации

1. Пациента измеряют для определения надлежащего обозначения локализации. При необходимости для такого определения получают КТ пациента.

Имплантируйте радиоответчики Beacon transponder

2. 3 радиоответчика Beacon transponder имплантируют в мишень для лечения или вблизи от нее.

Идентифицируйте координаты радиоответчика

3. КТ для планирования лечения получают после истечения рекомендуемого периода ожидания. Для идентификации координат X, Y и Z каждого радиоответчика и изоцентра используют стандартные инструменты определения изучаемой точки или области в программном обеспечении для планирования лечения.

Введите план локализации в Calypso System

4. Идентификаторы пациента, координаты радиоответчика и изоцентра и параметры локализации и отслеживания, определяющие план локализации, вводят в станцию отслеживания Calypso System.

Подготовьте Calypso System

5. Перед ежедневной установкой пациента разместите пульт рядом с процедурным столом.
6. Если в вашем учреждении используется Calypso kVue Couchtop, установите совместимую с Calypso вставку. Если в вашем учреждении используется покрытие процедурного стола, его помещают на процедурный стол.

Подготовьте пациента

7. Для обеспечения точности системы пациенту рекомендуют удалить внешние металлические или проводящие предметы с области обработки перед локализацией.

8. Пациента размещают на процедурном столе так, чтобы изоцентр области обработки располагался в зоне изоцентра, и совмещают в соответствии со стандартными процедурами установки с помощью лазеров и татуировок.

Выполните локализацию

9. Пациента выбирают и подтверждают в Calypso System с помощью пульта.
10. Гантри вращают таким образом, чтобы головка коллиматора находилась ниже процедурного стола.
11. Лучевой терапевт размещает матрицу над пациентом под контролем Calypso System.
12. Под контролем Calypso System терапевт корректирует положение процедурного стола, совмещая мишень для лечения пациента (изоцентр) с изоцентром аппарата.
13. При правильном размещении пациента терапевт инициирует отслеживание для пациентов с режимом Localize and Track (Локализация и отслеживание) и для пациентов с режимом Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание) или заканчивает сеанс локализации для пациентов с режимом Localize Only (Только локализация).

Выполните отслеживание во время лечения

14. Во время облучения при лучевой терапии лучевой терапевт контролирует положение мишени со станции отслеживания. Если мишень выходит за какой-либо из нескольких заранее определенных пределов движения, система уведомляет терапевта с помощью простых объективных экранных и звуковых сигналов. Операционные процедуры, принятые в вашем учреждении, определяют, как врачи вашего учреждения используют эту информацию об отслеживании и такие функции, как дополнительная функция Dynamic Edge Gating (Динамический контур синхронизации).
15. После завершения лечения терапевт отодвигает матрицу и пульт от процедурного стола.

Сгенерируйте отчеты

16. Данные обо всех сеансах хранятся в станции отслеживания. Пользователи могут генерировать отчеты и отправлять их в указанный компьютер для удобства поиска, просмотра, печати и архивации.

Отчеты по обзору

17. В ходе курса сеансов лучевой терапии пациента врач рассматривает ежедневные отчеты для отдельных сеансов и отчеты о ходе лечения, обобщающие множественные сеансы, с целью мониторинга движения мишени для лечения между фракциями и внутри фракции.



Примечание. *Varian Medical Systems рекомендует выполнять локализацию пациента с помощью Calypso System перед первым днем лечения для проверки правильности и применимости плана локализации.*

В этой главе описаны повседневные операции, которые можно выполнить с помощью Calypso System: ежедневный контроль качества (КК), локализация (совмещение пациента), непрерывное отслеживание и генерация отчетов.

Системный обзор

Все взаимодействие с Calypso System выполняется с помощью станции отслеживания или пульта. Для удобства некоторые функции доступны с обоих этих устройств. Доступ к определенным функциям системы ограничен для пользователей с определенными привилегиями доступа.

Функции станции отслеживания

Используйте станцию отслеживания для выполнения следующих функций.

- Вход и выход из системы в качестве активного пользователя.
- Выбор пациента для локализации и сеанса отслеживания.
- Визуальное наблюдение положения мишени при лечении пациента в ходе лучевой терапии:
 - Определение новой нулевой точки для отслеживания, если активирована функция Set Zero (Установка нуля);
 - Изменение пределов синхронизации во время отслеживания, если разрешены изменения пределов синхронизации;
 - Отправка запроса на сдвиг кушетки для изменения положения адаптируемой кушетки.
- Приостановка, возобновление или завершение локализации и сеанса отслеживания.
- Определение, редактирование и удаление информации о плане локализации пациента.
- Определение и редактирование параметров функционирования системы.
- Генерация различных отчетов для просмотра, распечатки и архивирования.
- Ввод, редактирование или удаление имен пользователей, паролей и ролей доступа.

Станцию отслеживания необходимо включить до использования любой функции системы.

Функции пульта

Используйте пульт для выполнения следующих функций.

- Выбор пациента для локализации и сеанса отслеживания.
- Размещение матрицы над пациентом перед лечением.
- Контроль корректировки положения стола для совмещения мишени для лечения у пациента (изоцентра) с изоцентром аппарата.
- Начало, приостановка, возобновление или завершение локализации и сеанса отслеживания.
- Ввод углов кушетки при отслеживании с вращением кушетки.
- Выполнение процедур КК и калибровки.

Необходимо включить и переместить пульт в положение рядом с процедурным столом и разблокировать матрицу перед использованием системы для локализации и отслеживания.

Обзор программного обеспечения

Перемещение по программному обеспечению

Программное обеспечение Calypso System организовано в виде последовательности экранов и диалоговых окон, отображаемых при запросе определенной задачи.

При использовании станции отслеживания перемещайтесь по программному обеспечению с помощью мыши и клавиатуры. Используйте только левую кнопку мыши. При использовании пульта непосредственно касайтесь экрана для перемещения по программному обеспечению.

И на станции отслеживания, и на пульте внешний вид функции указывает на ее статус:

- если функциональная кнопка *доступна*, она выглядит яркой;
- если функциональная кнопка *выбрана*, она подсвечена;
- если функциональная кнопка *недоступна*, она выглядит тусклой.

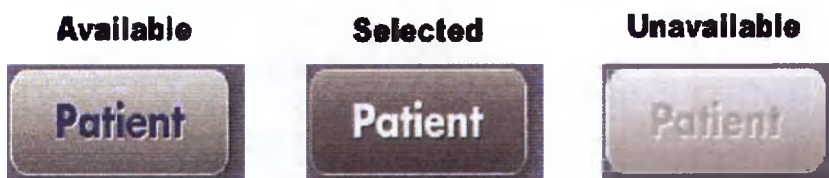


Рисунок 12. Статус функциональной кнопки

Безопасность системы

Для использования Calypso System сначала необходимо определить пользователя в системной базе данных. См. главу 6 для получения дополнительной информации.

Имя пользователя, пароль — каждому пользователю присваивают уникальное имя пользователя и пароль. Пользователь должен ввести это имя и пароль во время входа в систему. Имя пользователя отображается на всех экранах и включается во все отчеты, генерируемые этим пользователем.

Роли доступа — каждому пользователю назначают 1 или более ролей доступа. Эти роли разрешают и ограничивают использование определенных функций системы. Ограниченные функции доступны только пользователям с надлежащей ролью доступа.

Роли доступа включают:

- Radiation Therapist (RT, Лучевой терапевт)
- Dosimetrist (CMD, Дозиметрист)
- Medical Physicist (MP, Медицинский физик)
- Администратор (ADM, Администратор)

Дополнительную информацию о каждой роли и разрешенных для нее функциях см. в главе 6.

Элементы экрана

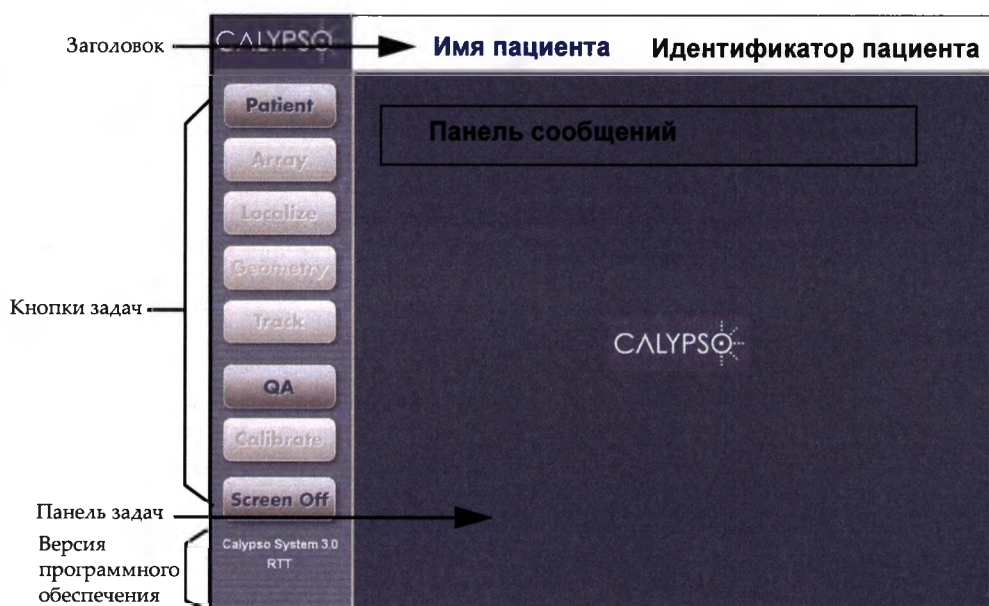


Рисунок 13. Элементы экрана

После выбора и подтверждения пациента все экраны пульта и станции отслеживания содержат следующие элементы.

Заголовок — отображает имя пациента и идентификатор пациента в любое время.

Панель задач — содержит все информационные и пользовательские функции для выполнения выбранной задачи.

Версия программного обеспечения, текущий пользователь — отображает номер текущей версии программного обеспечения Calypso System и имя пользователя, загруженного в настоящее время.

Панель сообщений — отображает инструкции, сообщения контроля или уведомления.

Кнопки задач — используйте для выбора функции системы. Нажмите кнопку на экране пульта или используйте мышь для нажатия на кнопку на экране станции отслеживания.

Кнопки задач выглядят тусклыми, если функция недоступна. Задача может быть недоступной из-за отсутствия у вас привилегий доступа для выполнения задачи или невозможности выполнения задачи в данное время.

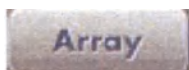
Кнопки задач на экране пульта и экране станции отслеживания описаны ниже.

Кнопки задач пульта

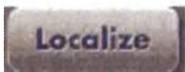
Кнопки задач экрана пульта описаны ниже.



Нажмите **Patient (Пациент)** для отображения списка пациентов в системе, выбора пациента для лечения и просмотра информации о пациенте перед началом лечения.



Нажмите **Array (Матрица)** для отображения информации о контроле размещения матрицы над пациентом перед началом сеанса.



Нажмите **Localize (Локализовать)** после правильного размещения матрицы для отображения информации о контроле коррекции процедурного стола при совмещении мишени для лечения у пациента относительно изоцентра аппарата.



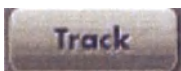
Нажмите **Associate (Привязка)** для выполнения привязки частоты радиоответчика, посредством чего система пытается связать обнаруженные частоты радиоответчиков с положениями радиоответчиков в плане локализации.



Нажмите **Geometry (Геометрическая конфигурация)** для инициации проверки геометрической конфигурации радиоответчиков, посредством которой система сравнивает конфигурацию обнаруженных положений радиоответчиков с конфигурацией положений радиоответчиков в плане локализации.



Нажмите **Record (Запись)** для записи образца данных отслеживания для пациента с обозначением локализации Localization Only (Только локализация).



Нажмите **Track (Отслеживание)** после правильного совмещения мишени для лечения у пациента для начала записи непрерывных данных по отслеживанию.



Нажмите **QA (КК)** для выполнения ежедневной проверки качества Calypso System с использованием закрепляемого устройства для КК.



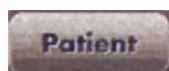
Нажмите **Calibrate (Калибровка)** для выполнения ежемесячной калибровки Calypso System относительно изоцентра аппарата с использованием закрепляемого устройства для калибровки.



Нажмите **Screen Off (Отключить экран)** для скрытия текущего экрана и отображения экрана **Screen Off (Отключить экран)** при необходимости во время сеанса лечения. (На этом экране нажмите **Resume (Возобновить)** для восстановления скрытого экрана.) Кроме того, нажмите **Screen Off (Отключить экран)** для завершения работы или перезапуска компьютера пульта.

Кнопки задач станции отслеживания

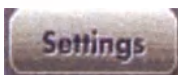
Кнопки задач станции отслеживания описаны ниже.



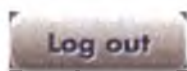
Нажмите **Patient (Пациент)** для отображения списка пациентов в системе, выбора пациента для лечения и просмотра информации о пациенте перед началом лечения, а также для добавления, редактирования или удаления планов локализации пациентов.



Нажмите **Reports (Отчеты)** для отображения диалогового окна **Reports (Отчеты)**, на котором можно выбрать и сгенерировать отчеты.



Нажмите **Settings (Настройки)** для отображения диалогового окна **Settings (Настройки)**, которое используется для конфигурирования параметров работы системы и установки.



Нажмите **Log Out (Выйти из системы)** для выхода из системы.

Система сигналов тревоги

Calypso System выдает сигналы тревоги, чтобы предупредить вас, если система не работает должным образом или когда предел отслеживания мишени превышен в течение 5 секунд. Сигналы тревоги возникают только во время отслеживания. Вы должны находиться вблизи от монитора станции отслеживания и лицом к нему, чтобы видеть и слышать сигналы тревоги системы.

Типы и уровни приоритетов сигналов тревоги — система представляет каждый сигнал тревоги и визуально, и с помощью звука.

Визуальные сигналы тревоги состоят из диалоговых окон (сообщений об ошибках), которые отображаются на экранах станции отслеживания и пульта во время отслеживания. Есть два типа визуальных сигналов тревоги:

- **диалоговые окна действия**, требующие от вас подтверждения (например нажатием кнопки ОК) для их удаления, даже если провоцирующий фактор уже отсутствует;
- **самозакрывающиеся диалоговые окна**, закрывающиеся при исчезновении провоцирующего фактора.

Звуковые аварийные сигналы состоят из коротких звуковых сигналов, издаваемых только станцией отслеживания. Обратите внимание на то, что этот звук отличается от звонка выхода за границы пределов, издаваемого системой при выходе за предел отслеживания.

Система отображает только один сигнал тревоги за раз. Если состояние провоцирует множественные сигналы тревоги, система отображает сигналы тревоги сначала в порядке приоритета (от более высокого к более низкому), а затем в порядке обнаружения (от первого к последнему). Сигналы тревоги действия имеют больший приоритет, чем самозакрывающиеся сигналы тревоги, приоритет которых более низок.

Состояние сигнала тревоги — маркировка сигнала тревоги и состояния, тип сигнала (сигнал действия или самозакрывающийся сигнал), причина (провоцирующий фактор), требуемое действие пользователя и приоритет системных сигналов тревоги представлены в Приложении D.

Характеристики звукового сигнала тревоги — низкоприоритетный звуковой сигнал тревоги состоит из двух коротких звуковых сигналов; среднеприоритетный звуковой сигнал тревоги состоит из трех коротких звуковых сигналов. Некоторые звуковые сигналы тревоги повторяются в одном и том же тоне приблизительно каждые 15 секунд. Громкость низкоприоритетного звукового сигнала тревоги > 55 дБ, тогда как среднеприоритетный звуковой сигнал тревоги громче, чем низкоприоритетный. Регулятор громкости на экране станции отслеживания не влияет на громкость сигналов тревоги. (Этот регулятор корректирует громкость звуковых сигналов о выходе за границы пределов, описанных в «Регулятор громкости» на странице 95.)

Предварительные установки сигналов тревоги — в Calypso System нет предварительных установок сигналов тревоги, однако у каждого пациента есть уникальные пределы отслеживания мишени, которые влияют на запуск сигналов тревоги. Эти пределы хранятся в плане локализации пациента и не сбрасываются и не изменяются при отключении питания любой продолжительности. Эти значения могут менять пользователи Dosimetrist (Дозиметрист) и Medical Physicist (Медицинский физик). Соблюдайте осторожность при установке пределов отслеживания, поскольку можно установить большие значения этих пределов, что приведет к отключению сигнала тревоги, запускающегося при превышении предела отслеживания (см. «Критерии параметров плана локализации» на странице 189).

Тест сигнала тревоги — система сигналов тревоги проверяется в рамках самопроверки при включении и трех ручных тестов:

- Ежедневной проверки контроля качества (см. «Ежедневная процедура КК» на странице 64);
- Ежедневной процедуры контроля качества динамического контура синхронизации (см. «Процедура КК динамического контура синхронизации» на странице 70);
- Проверки динамика сигналов тревоги (описанной ниже).

Звуковые сигналы тревоги издаются динамиками на мониторе станции отслеживания. Во время запуска системы динамики издают среднеприоритетный звуковой сигнал тревоги (три коротких звуковых сигнала) при отображении диалогового окна входа в систему. Кроме того, система проверяет звук карты сигнального устройства (один долгий звуковой сигнал) перед этим звуковым сигналом тревоги, отображая соответствующее сообщение. Прослушайте оба эти сигнала при запуске системы для проверки правильности работы динамиков.

Ежедневные задачи

Calypso System выполняет следующие ежедневные задачи:

- Запуск и завершение работы системы;
- Контроль качества (КК);
- Локализация пациента;
- Отслеживание пациента;
- Генерация отчетов (дополнительно).

Эти задачи — часть полного процесса использования системы для пациентов, обрисованного в общих чертах в главе 2. Они подробно описаны в следующих разделах.

Запуск и завершение работы системы

Для запуска Calypso System выполните следующие задачи:

- Запустите станцию отслеживания;
- Войдите в систему;
- Запустите пульт



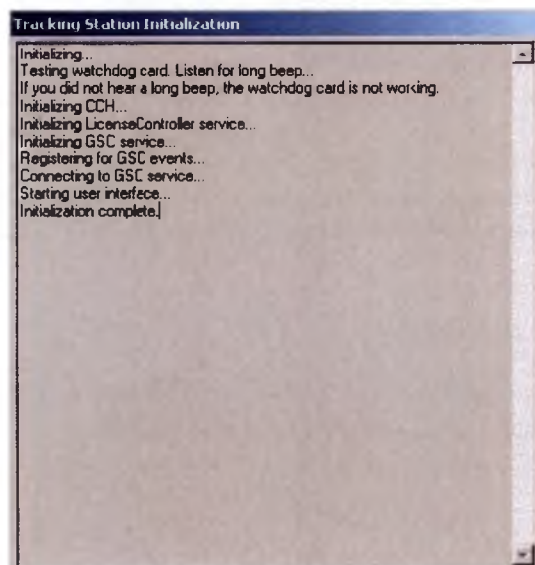
Эти задачи подробно описаны ниже. Для завершения работы системы выполните эти задачи в обратном порядке.

Примечание. Камеры обычно оставляют включенными. Если камеры выключены, они должны прогреться в течение 30 минут перед использованием. Если камеры выключены, включите электропитание и модуль концентратора, управляющий камерами, для прогрева камер.

Запуск станции отслеживания

Для запуска станции отслеживания:

Включите компьютер станции отслеживания, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на передней панели. (Переключатель питания на задней панели остается включенным все время.) Компьютер запускается, загорается кнопка «Питание» и система показывает диалоговое окно **Tracking Station Initialization** (Инициализация станции отслеживания).



Компьютер издает 3 коротких звуковых сигнала (которые указывают на наличие звуковых функций и готовность системы ко входу пользователя). Появляется экран **Calypso System logo** (Логотип Calypso System) и диалоговое окно **Login** (Вход в систему).

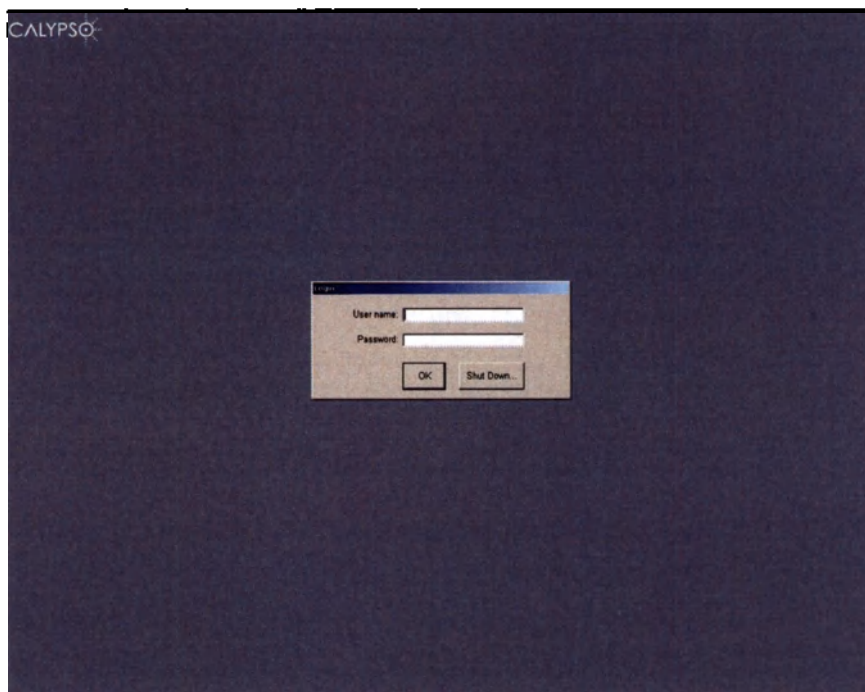


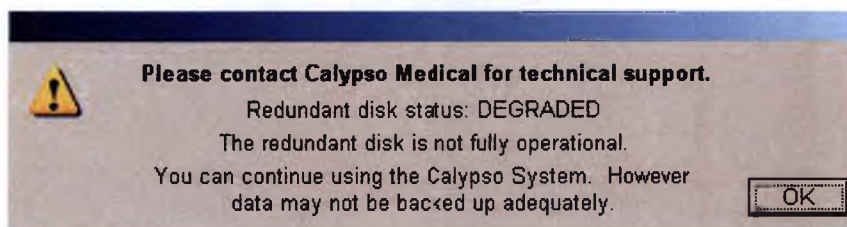
Рисунок 14. Экран станции отслеживания/Calypso System Logo (Логотип Calypso System) с диалоговым окном Login (Вход в систему)



Не отключайте и не корректируйте громкость на мониторе станции отслеживания. Изменение громкости может препятствовать тому, чтобы вы слышали звуковые индикаторы.

У Calypso System есть встроенная избыточность в форме 2 жестких дисков или RAID (избыточного массива независимых дисков). Эта конфигурация помогает гарантировать отсутствие потерь данных при отказе жесткого диска. Система проверяет состояние RAID каждый раз, когда вы запускаете станцию отслеживания.

При нормальном состоянии RAID появляется диалоговое окно **Login (Вход в систему)**. Однако если система обнаруживает проблему, она отображает одно из приведенных ниже сообщений, указывающих состояние RAID (**DEGRADED (УХУДШЕННОЕ)**, **UNKNOWN (НЕИЗВЕСТНОЕ)** или **REBUILDING (ПЕРЕСТРОЙКА)**).



- При появлении сообщения **DEGRADED (УХУДШЕННОЕ)** или **UNKNOWN (НЕИЗВЕСТНОЕ)** свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS. Несмотря на то что вы можете нажать кнопку **ОК** и возобновить использование системы для локализации, существует риск потери данных.
- При появлении сообщения **REBUILDING (ПЕРЕСТРОЙКА)** вы можете нажать кнопку **ОК** и возобновить использование системы; однако возможны проблемы с правильным резервным копированием данных.

Вход в систему

Вы должны войти в Calypso System, используя имя пользователя и пароль, определенные в Calypso System. Если вы не знаете свое имя пользователя и пароль, свяжитесь с системным администратором.

Для входа в систему:

1. Введите свое имя пользователя и пароль. Эти записи чувствительны к регистру.

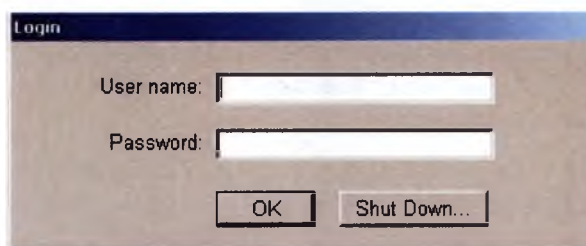


Рисунок 15. Диалоговое окно Login (Вход в систему)

2. Нажмите **ОК**. Появляется экран **Tracking Station/Main** (Станция отслеживания/Главная страница).



**Рисунок 16. Экран Tracking Station/Main
(Станция отслеживания/Главная страница)**

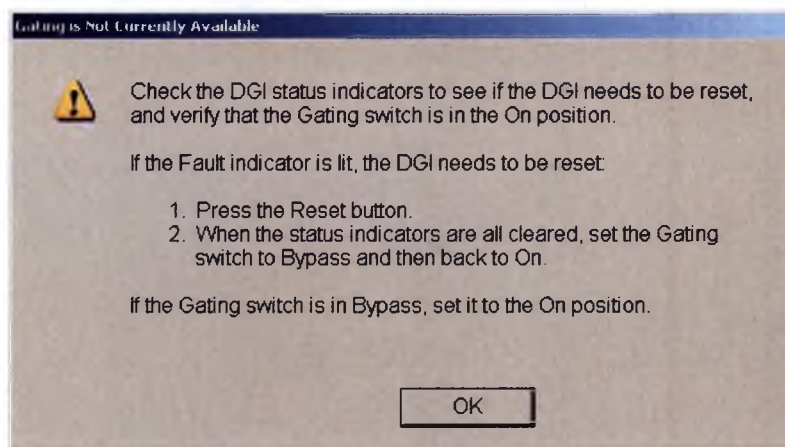
Если появляется сообщение, указывающее на ухудшенный статус RAID, немедленно свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.



Примечание. До запуска пульта станция отслеживания отображает сообщение об ошибке связи и указывает, что она находится в режиме только ввода данных.

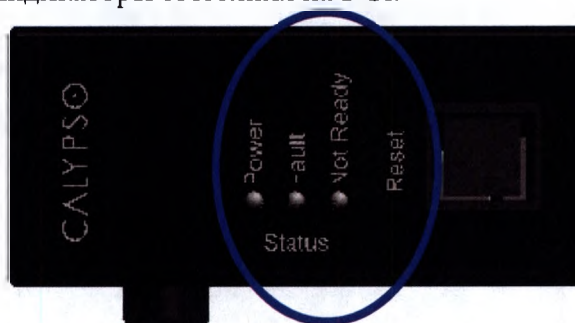
Перезапуск контроллера интерфейса динамической синхронизации

Если в вашей Calypso System лицензировано использование функции динамического контура синхронизации, необходимо перезапустить контроллер интерфейса динамической синхронизации (DGI) при запуске системы. После входа в систему появляется сообщение, указывающее на недоступность синхронизации.



Для перезапуска DGI:

1. Проверьте индикаторы состояния на DGI.



2. Если горит индикатор сбоя, нажмите кнопку перезапуска на DGI и ждите завершения перезапуска DGI, что обычно занимает приблизительно 20 секунд. После завершения перезапуска индикатор сбоя больше не горит. Однако индикатор неготовности остается гореть.
3. Для сброса состояния неготовности включите переключатель синхронизации.



- Если переключатель находится в положении «Обход», переключите его в положение «Вкл».
- Если переключатель находится в положении «Вкл», переключите его в положение «Обход» и затем снова в положение «Вкл».

4. Нажмите **ОК** для удаления сообщения.

Подготовка пульта к использованию

Необходимо подготовить пульт перед использованием Calypso System для проверки КК и для локализации и отслеживания. Подготовка пульта включает его перемещение поближе к процедурному столу, разблокировку и размещение матрицы и включение пульта. Ваш пульт должен выглядеть аналогично одному из пультов, показанных на Рисунок 17.

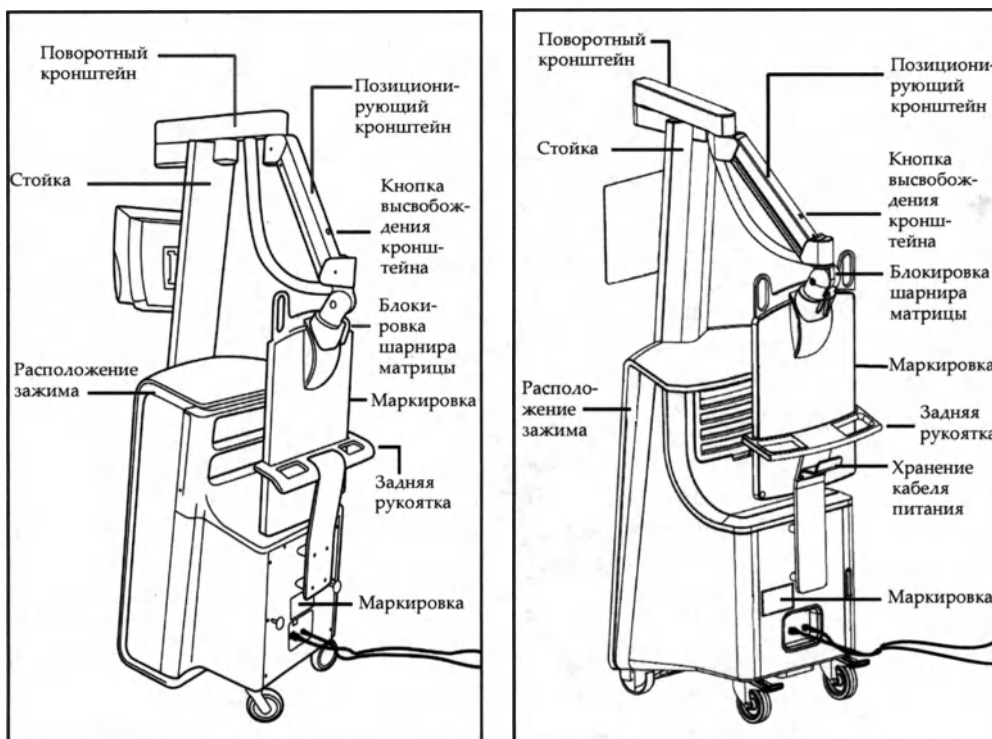


Рисунок 17. Пульт с упакованной матрицей



Примечание. При запуске пульта перед запуском станции отслеживания пульт отображает сообщение, указывающее, что последовательность запуска была неправильной и необходимо завершить работу пульта.

Для подготовки пульта к использованию:

1. Убедитесь, что кабели питания и Ethernet подключены к задней панели пульта и к сетевым розеткам.
2. Убедитесь, что оба рубильника на задней панели пульта находятся в положении ВКЛ.



Рисунок 18. Рубильники пульта

3. Передвиньте тормоз пульта в разблокированное положение (вверх).



Примечание. Вы можете использовать любой из 3 тормозов пульта, если пульт находится на плоской (не наклонной) поверхности. Обратите внимание, что задние тормоза могут быть скрыты, если задние колеса повернуты так, что тормоза полностью размещены под пультом.

4. Подкатите пульт поближе к процедурному столу. Пульт можно использовать по обе стороны от стола, но большинство процедурных кабинетов сконфигурировано так, чтобы расположение с одной стороны было оптимальным.
5. Передвиньте тормоз в заблокированное положение (вниз).
6. Поверните позиционирующий кронштейн матрицы налево или направо (в зависимости от упаковки матрицы) так, чтобы поворотный кронштейн был слегка под наклоном.

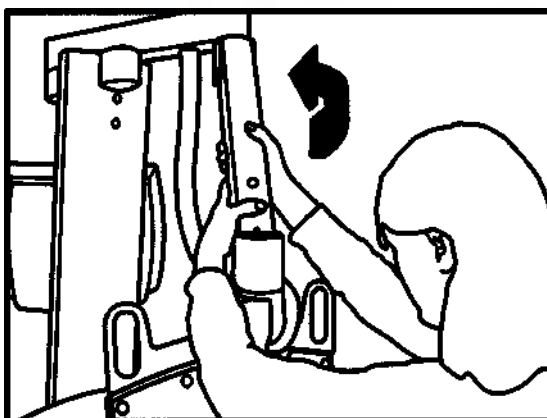


Рисунок 19. Поверните позиционирующий кронштейн

7. Отожмите кнопку высвобождения шарнира и поднимите матрицу, высвобождая ее из упакованного положения. После разблокировки матрицы можно передвинуть ее в сторону пульта.

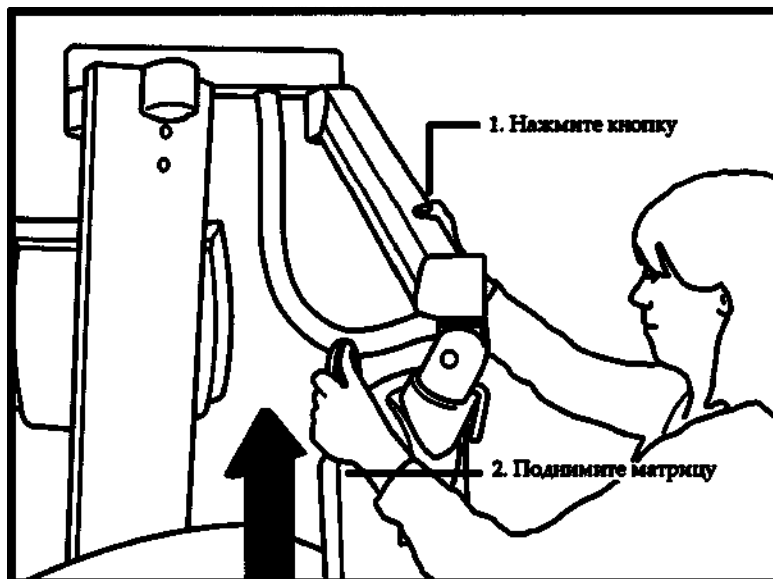


Рисунок 20. Отожмите кнопку высвобождения кронштейна и затем поднимите матрицу

8. Поверните кронштейн до размещения матрицы перед пультом.

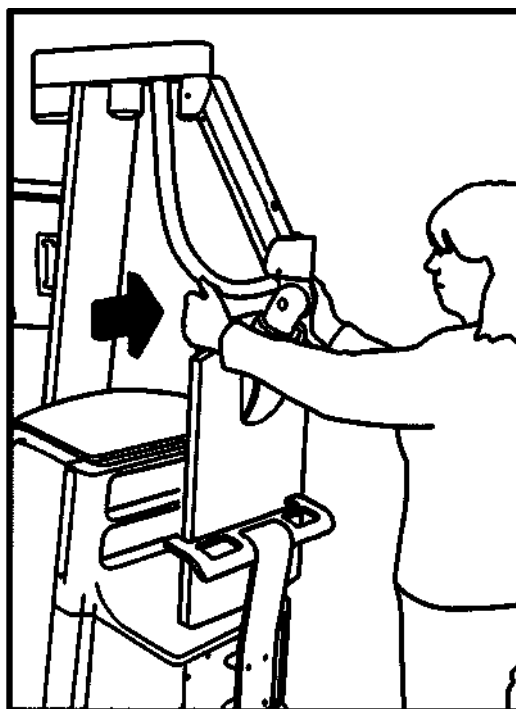


Рисунок 21. Поверните кронштейн

9. Отрегулируйте положение матрицы параллельно полу, убедитесь в активации блокировки шарнира матрицы.

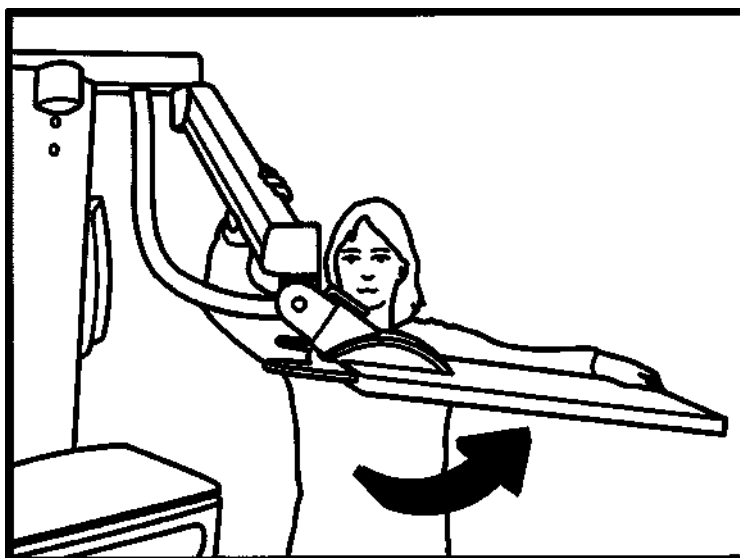


Рисунок 22. Выдвиньте матрицу

10. Запустите систему, соблюдая процедуру, описанную ниже.

Запуск пульта

Перед запуском пульта убедитесь, что станция отслеживания включена и что матрица находится в разблокированном положении и отодвинута от задней панели пульта согласно маркировке на системе.

Move the array out of the stowed position
before powering on the console.

Для запуска пульта:

1. Однократно нажмите зеленую кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Местоположение кнопки ВКЛ/ВЫКЛ меняется в зависимости от пульта.

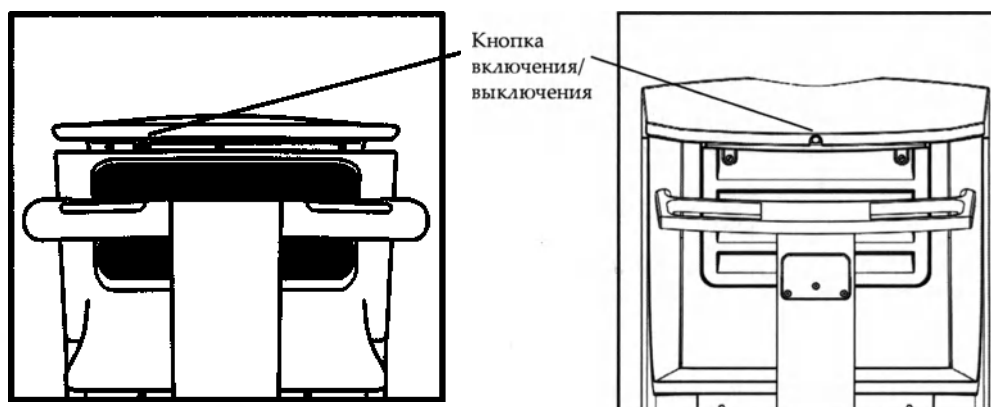


Рисунок 23. Кнопка включения/выключения пульта

2. Подождите запуска пульта и его вентилятора. Этот процесс занимает приблизительно минуту. В это время сенсорный экран показывает только экран **Calypso System logo** (Логотип Calypso System).
3. Когда пульт готов к работе, появляется экран **Console/Main** (Пульт/Главная страница).

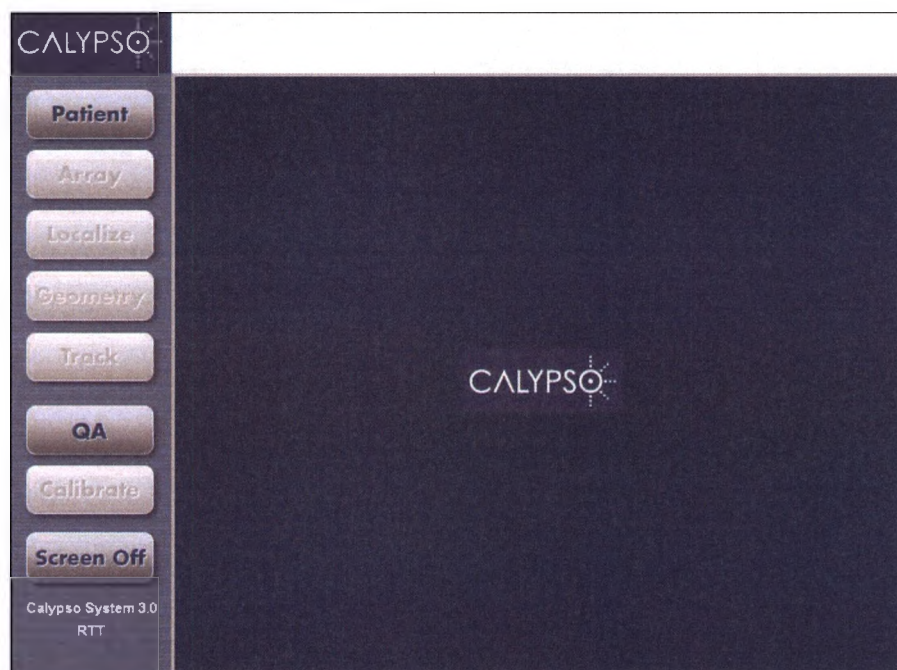


Рисунок 24. Экран Console/Main (Пульт/Главная страница)

Хранение пульта между использованиями

Между пациентами Calypso System можно хранить пульт в процедурном кабинете, где он не будет мешать проходу. Для хранения пульта выключите его, упакуйте матрицу и перекатите его к месту хранения.

Для хранения пульта между использованиями:

1. Выключите пульт, соблюдая процедуру завершения работы пульта, описанную в «Не паркуйте пульт на поверхности с наклоном более 5 градусов, поскольку пульт может не остаться в запаркованном положении.» на странице 62.
2. Отожмите блокировку шарнира матрицы и отрегулируйте положение установки от параллельного полу до перпендикулярного полу.

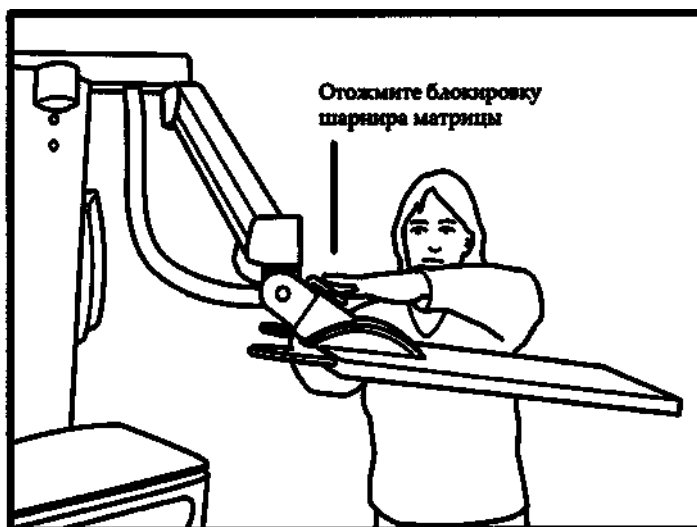


Рисунок 25. Отожмите блокировку шарнира матрицы

3. Передвиньте матрицу в упакованное положение позади пульта.

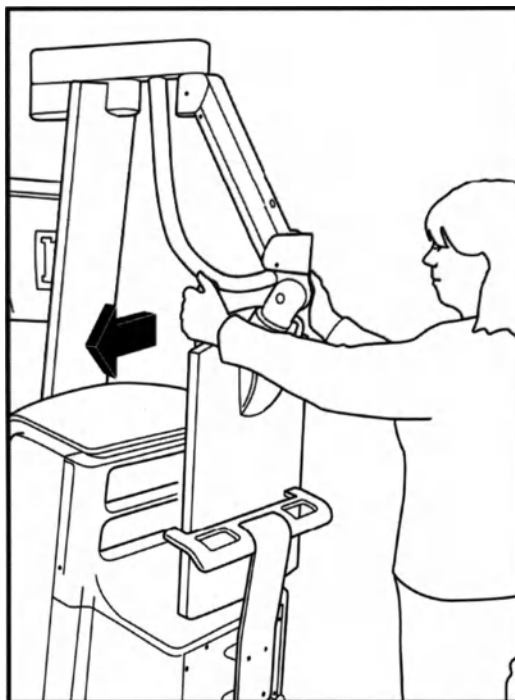


Рисунок 26. Передвиньте матрицу в упакованное положение

4. Передвиньте тормоз в разблокированное положение (вверх).
5. Перекатите пульт к месту хранения в процедурном кабинете.
6. Передвиньте тормоз в заблокированное положение (вниз).

Транспортировка и парковка пульта

Вам может потребоваться транспортировка пульта между кабинетами или отделами вашего учреждения или временная парковка его в каком-либо месте.

Для транспортировки пульта:

1. Убедитесь, что кабели питания и Ethernet отсоединены и безопасно упакованы.
2. Убедитесь, что все 3 тормоза деактивированы.
3. Встаньте с задней стороны пульта.
4. Возьмите заднюю рукоятку пульта обеими руками.
5. Толкайте или тяните пульт к его новому местоположению. При транспортировке на наклонных поверхностях двигайтесь медленно и соблюдайте осторожность.

Переход через пороги — чтобы перейти через порог, тяните пульт за рукоятку к порогу. Можно наклонить пульт в одном направлении, перенести ведущее колесо через порог, наклонить пульт в другом направлении и перенести задние колеса через порог. При переходе через порог двигайтесь медленно и соблюдайте осторожность.

Парковка на плоских поверхностях — для парковки пульта на плоской поверхности активируйте тормоз. Можно активировать любой из 3 тормозов пульта; необязательно активировать все 3.

Парковка на наклонных поверхностях — пульты можно парковать на наклонной поверхности. Не паркуйте пульт на поверхностях с наклоном более 5 градусов. При парковке пульта на наклонной поверхности активируйте все 3 тормоза.



Не паркуйте пульт на поверхности с наклоном более 5 градусов, поскольку пульт может не остаться в запаркованном положении.

Пульт. Завершение работы

Необходимо завершать работу пульта в конце каждого дня. Кроме того, вы можете завершить работу пульта между пациентами Calypso System.

Для завершения работы пульта:

1. Нажмите **Screen Off (Отключить экран)**. Появится экран **Screen Off (Отключить экран)**.

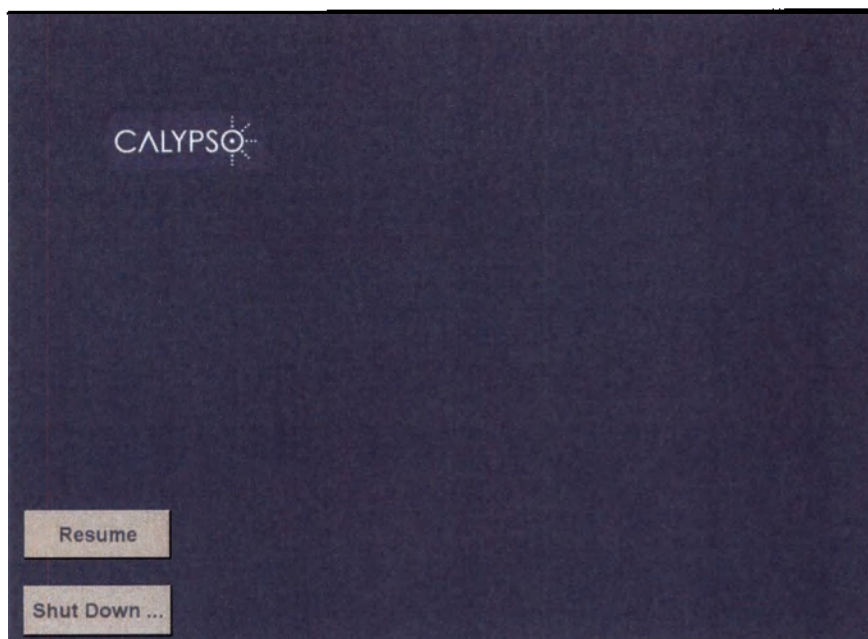


Рисунок 27. Пульт/экран Screen Off (Отключить экран)

2. Нажмите **Shut Down (Завершить работу)**. Появляется следующее диалоговое окно.

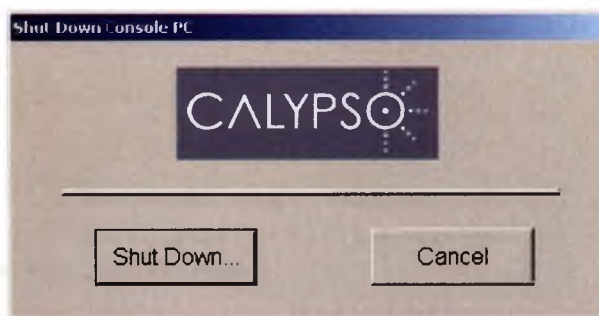


Рисунок 28. Диалоговое окно Shut Down Console PC (Завершить работу ПК пульта)

3. Нажмите **Shut Down** (Завершить работу). Появляется следующее диалоговое окно.

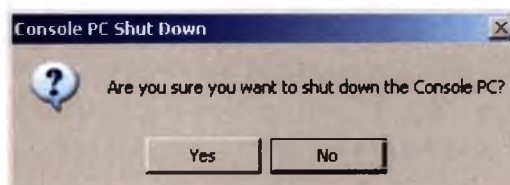


Рисунок 29. Диалоговое окно PC Shut Down (Завершить работу ПК)

4. Нажмите **Yes** (Да). Компьютер пульта завершает работу.
5. Однократно нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Зеленый свет больше не горит.

Завершение работы станции отслеживания

Необходимо завершать работу станции отслеживания в конце каждого дня.

Для завершения работы станции отслеживания:

1. На экране **Tracking Station/Main** (Станция отслеживания/Главная страница) нажмите **Log Out** (Выход из системы). Появится диалоговое окно **Login** (Вход в систему).

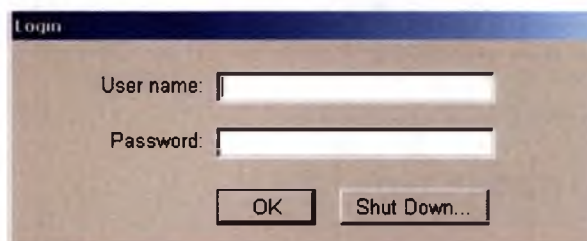
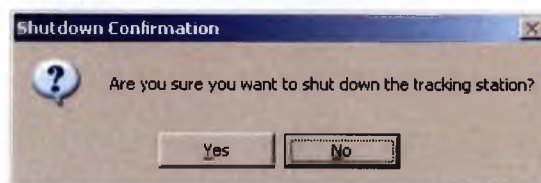


Рисунок 30. Диалоговое окно Login (Вход в систему)

2. Нажмите **Shut Down** (Завершить работу). Появится следующее сообщение.



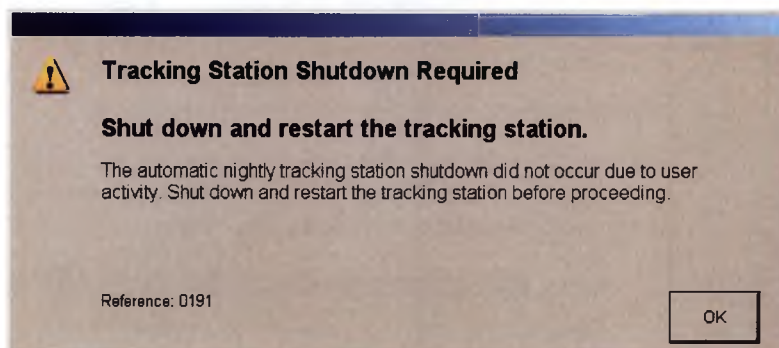
**Рисунок 31. Диалоговое окно Shutdown Confirmation
(Подтверждение завершения работы)**

3. Нажмите **Yes (Да)**. Компьютер отключается. (Чтобы вернуться к диалоговому окну **Login (Вход в систему)**, нажмите **No (Нет)**.)

Автоматизированное ночное завершение работы — у Calypso System есть функция автоматизированного ночного завершения работы на случай, если систему непреднамеренно оставили включенной. В 3.00 система проверяет 3 условия:

- Состояние системы — «Простой»;
- Экран **Patient Confirmation «Подтверждение пациента»** не открыт;
- Мастера пациента, используемые для ввода и редактирования планов локализации, не открыты.

Если все 3 условия соблюдаются, ПК станции отслеживания и пульта автоматически завершают работу. (Вы все же должны отключить питание станции отслеживания и пульта.) Однако если система пропустит это автоматизированное завершение работы, потому что она используется, и вы не завершите работу системы после окончания использования, система отобразит сообщение об ошибке в следующий раз при входе пользователя, рекомендуя вручную завершить работу и перезапустить систему перед дальнейшим использованием.



Ежедневная процедура КК

Чтобы убедиться в правильном функционировании Calypso System, необходимо ежедневно выполнять процедуру КК перед использованием системы. При процедуре КК используется закрепляемое устройство для КК и стабилизатор закрепляемого устройства Calypso. Эта процедура проверяет производительность системы, используя радиоответчики Beacon transponder в закрепляемом устройстве для КК.



При невыполнении ежедневной проверки КК изменения калибровки или точности системы не обнаруживаются.

Для выполнения процедуры КК:

1. Выполните одно из следующих действий:

- Если в вашем учреждении используется Calypso kVue Couchtop, проверьте наличие совместимой с Calypso вставки.
(См. инструкции производителя.);
- Если в вашем учреждении используется покрытие процедурного стола, установите его на поверхность процедурного стола.
(См. инструкции производителя по установке.)



Если не использовать Calypso kVue Couchtop или покрытие процедурного стола с Calypso System, проводящие компоненты стола могут вносить помехи при локализации и влиять на результаты проверок КК.

2. На экране **Console/Main (Пульт/Главная страница)** нажмите **QA (КК)**. Появится следующий экран.

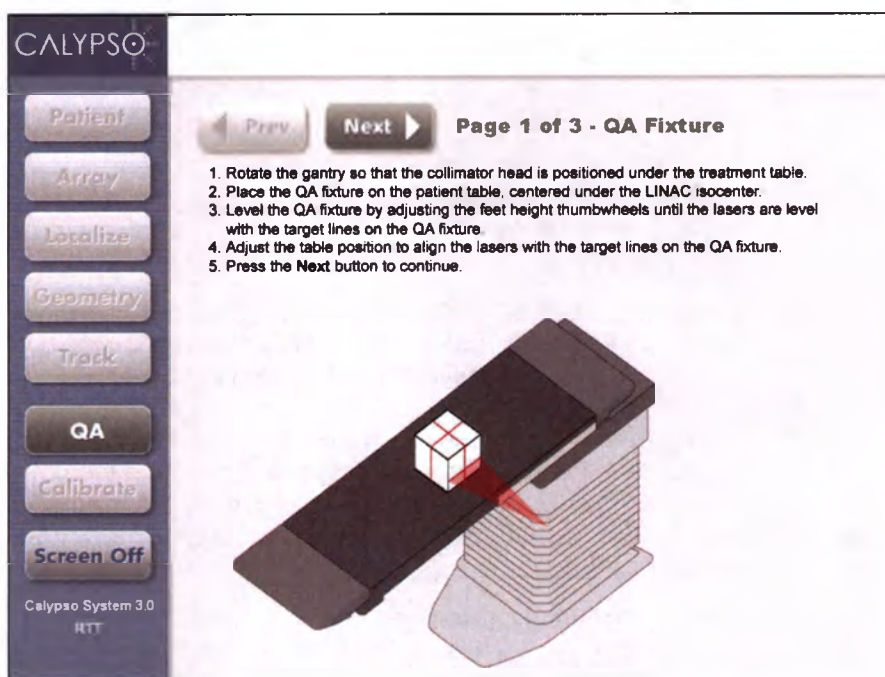


Рисунок 32. Console QA, Page 1 — QA Fixture (Пульт, КК, страница 1 — Закрепляемое устройство для КК)

3. Поверните гантри так, чтобы она находилась под столом.
4. Если в вашем учреждении используется покрытие процедурного стола, поместите стабилизатор закрепляемого устройства в зоне изоцентра покрытия.
5. Поместите закрепляемое устройство для КК на Calypso kVue Couchtop или на стабилизатор закрепляемого устройства, совмещая линии разметки закрепляемого устройства с лазерами процедурного кабинета. Расположите закрепляемое устройство так, чтобы сторона без линий разметки была обращена к гантри.

6. Отрегулируйте опоры закрепляемого устройства с регулировочными дисками, пока лазеры не окажутся на одном уровне с линиями разметки на закрепляемом устройстве для КК.
7. Нажмите **Next (Далее)**. Появится следующий экран, содержащий указания о размещении матрицы.

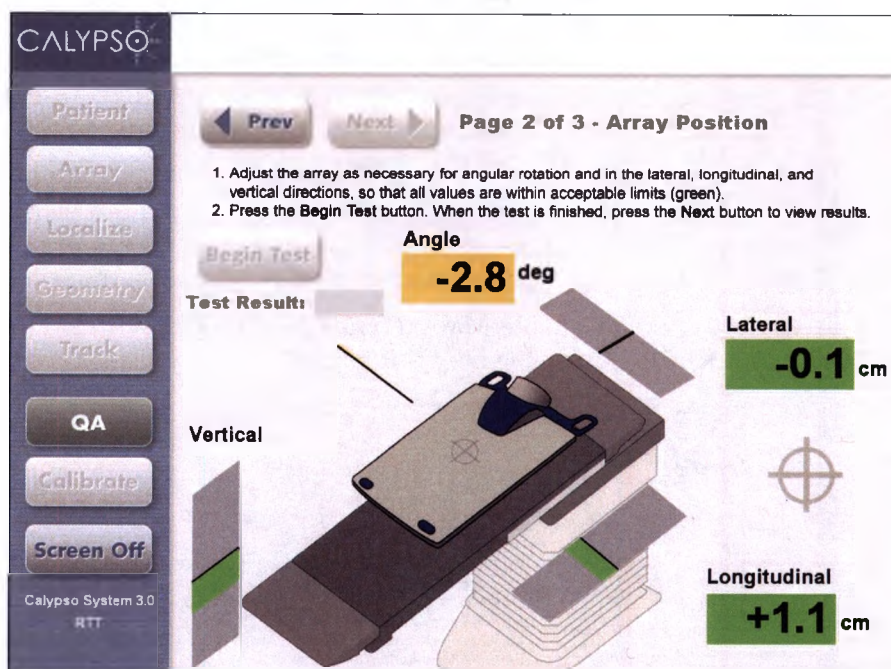
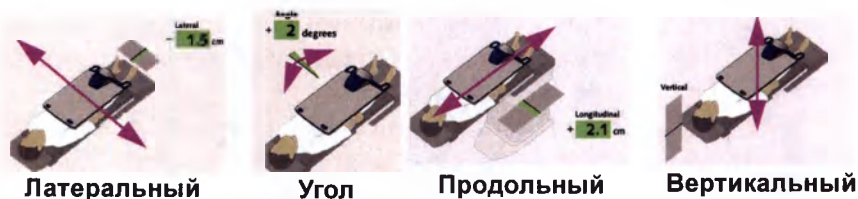


Рисунок 33. Console / QA, Page 2 — Array Position (Пульт/КК, страница 2 — Расположение матрицы); Angle Value Is Outside Limits (Значение угла выходит за пределы)

8. Расположите матрицы над проверочным закрепляемым устройством для КК, следуя указаниям на экране и произвольно отметкам на матрице. Не обязательно точно размещать матрицу; вместе с тем ее необходимо разместить в пределах окна расположения матрицы до продолжения.

В ходе размещения матрицы на экране постоянно обновляются цифровые и графические индикаторы положения, отображающие направление и приблизительное расстояние, на которое следует переместить или повернуть матрицу относительно фиксированного положения изоцентра аппарата в каждом из следующих 4 направлений:



Комбинация цифровых и цветных индикаторов указывает на правильность расположения матрицы.

+/- Цифровые индикаторы

Значения индикаторов меняются, отражая направление и приблизительное расстояние, на которое следует переместить или повернуть матрицу.

- Для **бокового** направления приемлемые значения колеблются от -2,0 см до +2,0 см. Если значение положительно при взгляде на стол со стороны его опор, переместите матрицу к *правой стороне стола*. Если значение отрицательно, переместите матрицу к *левой стороне стола*.
- Для **угла** матрицы приемлемые значения колеблются от -2 градусов до +2 градусов, причем 0 градусов является идеальным положением. Если значение положительно, поверните матрицу *против часовой стрелки вокруг шарнира*. Если значение отрицательно, поверните матрицу *по часовой стрелке вокруг шарнира*.
- Для **продольного** направления приемлемые значения колеблются от -2,0 см до +2,0 см. Если значение положительно, переместите матрицу *дальше от гантри*. Если значение отрицательно, переместите матрицу к *гантри*.
- Для **вертикального** направления, если индикатор желтый и линия находится выше средней линии графического индикатора, переместите матрицу *вниз* (к полу). Если индикатор желтый и линия находится ниже средней линии графического индикатора, переместите матрицу *вверх* (к потолку).

Цветные индикаторы

Индикаторы меняют цвет, отражая текущее состояние положения матрицы.

- **Желтый цвет** указывает, что матрица находится *вне пределов* по определенной оси.
- **Зеленый цвет** указывает, что матрица находится в *границах пределов* по определенной оси.

Кроме этих экранных индикаторов вы можете использовать отметки на матрице (описанные в главе 2) для ее размещения в окне положения матрицы. Расположите матрицу так, чтобы лазеры процедурного кабинета находились в этих пределах, обеспечивая правильное латеральное и продольное положение матрицы.

При размещении матрицы в границах пределов для всех направлений все цветные индикаторы и символ положения матрицы на экране становятся зелеными и становится доступной кнопка **Begin Test** (Начать проверку).

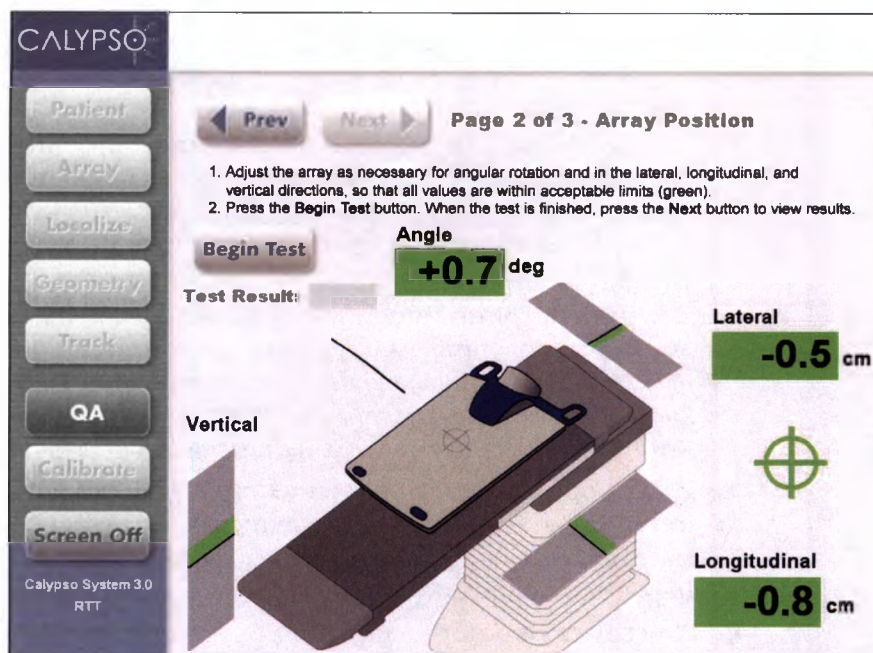


Рисунок 34. Console/QA, Page 2 — Array Position (Пульт/КК, страница 2 — Расположение матрицы); все значения в границах пределов

Кроме того, загорается световой индикатор положения матрицы на шарнире матрицы.



Примечание. При переходе к следующему этапу вы должны получить результат проверки КК PASS (ПРОЙДЕНА) для возможности использования системы для пациентов.

9. Нажмите **Begin Test** (Начать проверку). Система выполняет проверку КК, что обычно занимает менее 1 минуты. После завершения проверки система отображает итоговый результат проверки (PASS (ПРОЙДЕНА) или FAIL (НЕУДАЧА)).

- Результат проверки PASS (ПРОЙДЕНА) отображается на зеленом фоне.



- Результат FAIL (НЕУДАЧА) отображается на желтом фоне.



10. Нажмите **Next** (Далее). Появится следующий экран, представляющий более подробные результаты проверки.

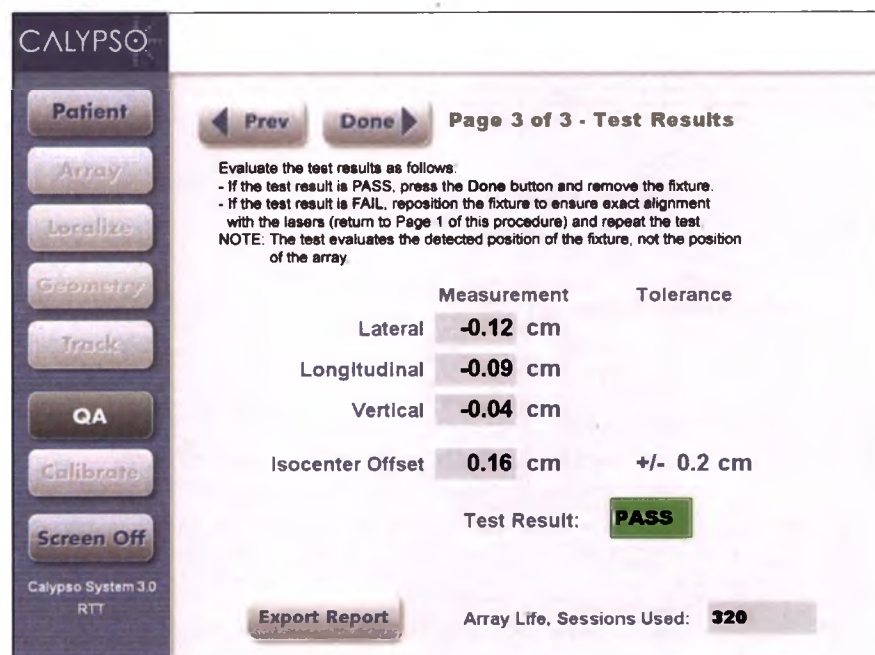


Рисунок 35. Console/QA, Page 3 — Test Results (Пульт/КК, страница 3 — Результаты проверки)

На этом экране представлена следующая информация.

Результаты проверки изоцентра системы — эти результаты включают:

- **Lateral, Longitudinal, Vertical** (латеральное, продольное, вертикальное) — эти значения представляют собой расстояния (смещения) латерального, продольного и вертикального компонентов измеренного положения изоцентра закрепляемого устройства от калиброванного положения изоцентра Calypso System.
- **Isocenter Offset (Смещение изоцентра)** — это значение представляет собой расстояние (смещение) измеренного положения изоцентра закрепляемого устройства от калиброванного положения изоцентра Calypso System. Чтобы проверка прошла, оно должно быть менее или равно 0,2 см (2 мм). Это значение вычисляют из следующего уравнения:

$$D = \sqrt{X_{QA}^2 + Y_{QA}^2 + Z_{QA}^2}$$

где D — расстояние смещения изоцентра, а X_{KK} , Y_{KK} и Z_{KK} представляют собой расстояния изоцентра закрепляемого устройства для КК от калиброванного изоцентра Calypso System по осям X, Y и Z, соответственно. Калиброванный изоцентр Calypso System установлен на значение 0, 0, 0 +/- допуск.



Примечание. Если систему используют для пациентов с SBRT (стереотактической лучевой терапии организма) или терапевтических подходов с гипофракционированием, рассмотрите возможность использования результатов более жесткой проверки КК (например 0,15 см).

Результаты проверки производительности системы — эти результаты включают:

- **Array Life (Срок службы матрицы)** — этот результат приводит количество сеансов отслеживания, при которых использовалась Calypso System.
- **Test Result (Результат проверки)** — итоговый результат (PASS (ПРОЙДЕНА) или FAIL (НЕУДАЧА)) всех проверок, запущенных во время процедуры КК.

11. Выполните одно из следующих действий:

- Если результат испытаний — PASS (ПРОЙДЕНА), нажмите кнопку **Done (Готово)** и удалите закрепляемое устройство;
- Если результат испытаний — FAIL (НЕУДАЧА), измените положение закрепляемого устройства, чтобы обеспечить точное совмещение с лазерами. Вернитесь к странице 1 этой процедуры и повторите проверку. Если при повторении проверки результат испытаний по-прежнему FAIL (НЕУДАЧА), поставьте в известность об этом медицинского физика. Перед использованием может потребоваться повторная калибровка системы.



Примечание. Во время проверки оценивается обнаруженное положение закрепляемого устройства, а не положение матрицы.

12. Чтобы сгенерировать отчет по процедуре КК, нажмите **Export Report (Экспорт отчета)**. Кроме того, можно сгенерировать отчеты о КК позже, используя функцию **Reports (Отчеты)**. (Для получения дальнейшей информации об отчетах см. «Генерация отчетов» на странице 138.)

КК при использовании Calypso System для лечения с гиподифракционированием и SBRT

При использовании Calypso System для лечения с более коротким графиком фракционирования можно вводить меньшее смещение изоцентра. Можно проводить ту же процедуру КК, но проверять результат на соответствие меньшим пределам смещения. Это не улучшает точность системы, но обеспечивает большую уверенность в калибровке системы. Использование пределов менее 0,1 см не рекомендуется вследствие воспроизводимости совмещения закрепляемого устройства с лазерами. При использовании меньших пределов требуется дополнительная осторожность при установке закрепляемого устройства.

Процедура КК динамического контура синхронизации

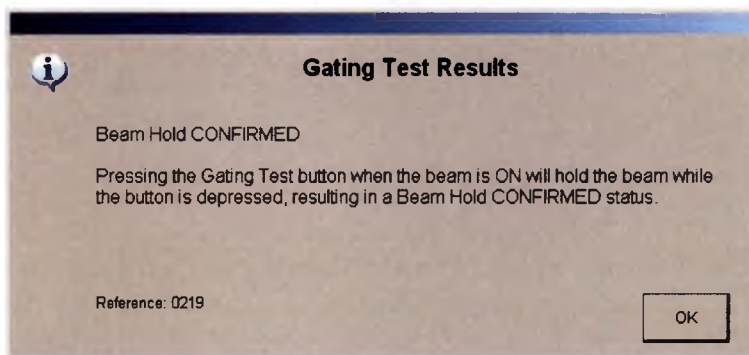
Если ваша Calypso System лицензирована для использования динамического контура синхронизации, следует также выполнить дополнительную ежедневную процедуру КК интерфейса синхронизации, чтобы убедиться, что связь между Calypso System и линейным ускорителем работает должным образом.

Для выполнения КК функции динамического контура синхронизации:

1. Создайте «пациента» в Calypso System для фантома КК, используя имя КК. Положения радиоответчиков закрепляемого устройства КК перечислены в «Тест КК детектора излучения» на странице 169.
2. Поместите фантом на процедурный стол.
3. Начните отслеживание.
4. Из диспетчерской включите облучение при открытом (не ЛТМИ) поле облучения размером 10 на 10 см.
5. При облучении нажмите кнопку Gating Test (Проверка синхронизации) на DGI. Если интерфейс синхронизации работает должным образом, система отображает одно из двух сообщений о результатах проверки синхронизации.

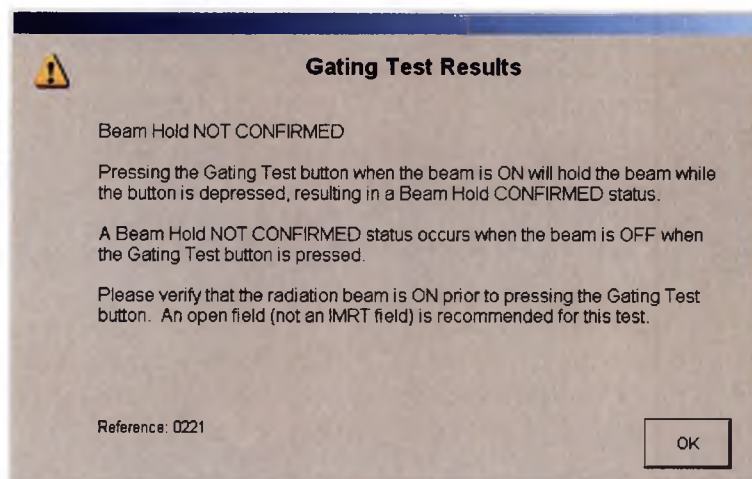


Если облучение включено, при нажатии кнопки Test (Проверка) облучение приостанавливается. Система подтверждает задержку облучения и отображает результат проверки синхронизации Beam Hold CONFIRMED (Задержка облучения ПОДТВЕРЖДЕНА).



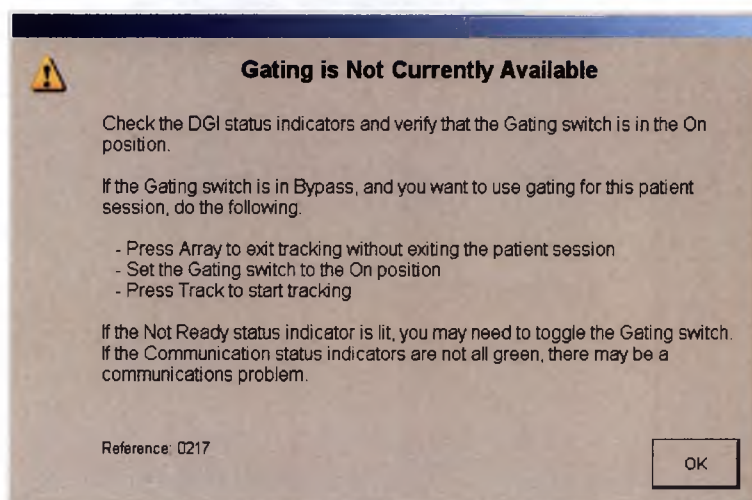
Это сообщение указывает на правильность работы сквозного соединения при синхронизации.

Если облучение выключено при нажатии кнопки Test (Проверка) и система не может подтвердить задержку облучения, отображается результат проверки синхронизации Beam Hold NOT CONFIRMED (Задержка облучения НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА).



Если система отображает это сообщение, убедитесь, что облучение включено и используется открытое (не ЛТМИ) поле, и повторите процедуру.

В качестве альтернативы система может отобразить сообщение, указывающее на недоступность синхронизации:



Это сообщение может означать проблему с оборудованием, влияющую на связь. Свяжитесь с медицинским физиком.

6. Если DGI соединен с линейным ускорителем Varian, удерживайте кнопку Test (Проверка) в течение 5 секунд или дольше для проверки вторичного соединения. Если вторичное соединение работает должным образом, на линейном ускорителе происходит соединение CDOS.

Локализация и отслеживание

Локализация включает совмещение мишени для лечения у пациента (изоцентра) с изоцентром аппарата перед облучением при лучевой терапии. Локализацию с Calypso System следует выполнять только при использовании имплантированных радиоответчиков. Отслеживание включает непрерывный мониторинг положения мишени для лечения относительно положения изоцентра аппарата во время облучения при лучевой терапии. Для мониторинга движения во время облучения при терапии можно использовать как имплантированные, так и поверхностные радиоответчики.

Этап 1 — убедитесь в наличии непроводящей неподвижной поверхности пациента

Выполните одно из следующих действий:

- Если в вашем учреждении используется непроводящая Calypso kVue Couchtop, проверьте наличие совместимой с Calypso вставки;
- Если в вашем учреждении используется непроводящее покрытие процедурного стола, поместите его на процедурный стол перед каждым сеансом пациента.



Если вы не используете Calypso kVue Couchtop или покрытие процедурного стола с Calypso System, проводящие компоненты стола могут создавать помехи при локализации, и точность локализации может нарушаться более чем на 5 мм.

Этап 2 — подготовьте пациента к локализации на Calypso System

Чтобы обеспечить точность системы, проинструктируйте пациента удалить внешние металлические предметы, находящиеся вблизи области обработки и матрицы, перед локализацией. Эти предметы включают:

- Часы
- Кольца
- Мелочь в карманах
- Ремни (проводящие застёжки, антабки и другие предметы)
- Металлические кнопки
- Карты RFID (радиочастотной идентификации)



Невыполнение удаления внешних металлических предметов, находящихся вблизи области обработки и матрицы, перед локализацией может привести к нарушению точности локализации на несколько миллиметров.

Этап 3 — убедитесь, что вспомогательные устройства совместимы с Calypso System

Чтобы обеспечить точность системы, убедитесь, что вспомогательные устройства для позиционирования или иммобилизации совместимы с Calypso System. Совместимые вспомогательные устройства идентифицированы в Списке совместимости Calypso System (LBL0163). Кроме того, совместимые вспомогательные устройства могут быть помечены логотипом Calypso OK.



При использовании Calypso System не используйте вспомогательные устройства, если они не перечислены в Списке совместимости Calypso System (LBL0163) как совместимые. Использование несовместимых вспомогательных устройств может повлиять на точность системы.

Этап 4 — разместите пациента так, чтобы изоцентр зоны обработки находился в зоне изоцентра

На поверхности Calypso kVue Couchtop и покрытия процедурного стола есть линии, указывающие границы зоны, называемой зоной изоцентра. Пациентов необходимо размещать так, чтобы изоцентр области их обработки (обычно внешне обозначенный татуировками) находился в этой зоне.

- На Calypso kVue Couchtop есть синяя линия, называемая нижней линией изоцентра, которая указывает нижнюю границу зоны изоцентра. Поместите пациента так, чтобы изоцентр области обработки находился выше этой линии.
- На покрытии процедурного стола есть 2 красных линии на стороне размеченной вставки, указывающие на верхнюю и нижнюю границы зоны изоцентра. Поместите пациента так, чтобы изоцентр области обработки находился между этими линиями.



Всегда размещайте пациента в соответствии с вышеприведенными рекомендациями. Невыполнение этого может нарушить точность локализации.

Этап 5 — выберите пациента

Можно выбрать пациента в Calypso System, используя пульт или станцию отслеживания. Обе процедуры описаны ниже.



Примечание. Если это — первый сеанс пациента с помощью Calypso System или первый сеанс пациента после редактирования его плана локализации, необходимо завершить привязку частоты радиоответчика, описанную ниже.

Выбор пациента с помощью пульта

Для выбора пациента с помощью пульта:

1. На экране Console/Main (Пульт/Главная страница) нажмите **Patient** (Пациент). Появится экран **Patient List** (Список пациентов).



Рисунок 36. Экран Console/Patient List (Пульт/Список пациентов)

На этом экране отображается алфавитный список всех пациентов с сохраненными определениями плана локализации в Calypso System. Пациенты с режимом Localize Only (Только локализация) обозначены звездочкой (*) после их имени. (Дополнительную информацию об этом обозначении локализации см. в главе 2.)

Поиск по списку пациентов

2. Определите местонахождение пациента в списке. При необходимости нажмите кнопки **Вниз**, **На страницу вниз**, **Вверх** и **На страницу вверх** для просмотра списка.
3. Нажмите имя пациента для подсветки пациента.

Выберите пациента

4. Нажмите **Select Patient** (Выбор пациента). Появится экран **Confirm Patient** (Подтвердить пациента). (На пульте также отображается этот экран при выборе пациента для сеанса лечения в диалоговом окне **Patient List** (Список пациентов) на станции отслеживания.)



Рисунок 37. Экран Console/Confirm Patient (Пульт/Подтвердить пациента)

На этом экране отображается следующая информация.

- **Patient Name** (Имя пациента), **Patient ID** (Идентификатор пациента), **Usage Mode** (Режим использования) (обозначение локализации) и состояние **Gating** (Синхронизации) (при доступности).
 - **Session Dates** (Даты сеансов) — предыдущие сеансы пациента отображаются в хронологическом порядке, причем последние сеансы находятся наверху списка. При необходимости нажмите **На страницу вниз** и **На страницу вверх** для просмотра дополнительных сеансов.
5. Подтвердите, что пациент выбран верно.
- Если *верно*, нажмите **Confirm Patient** (Подтвердить пациента). Появится экран **Gantry Advisory** (Информация о гантри). Переходите к следующему этапу.
 - Если *неверно*, нажмите **Patient** (Пациент) для возвращения к экрану **Patient List** (Список пациентов).



Примечание. При выборе пациента с пульта экран станции отслеживания автоматически обновляется и отображает экран **Patient Setup** (Установка пациента) (Рисунок 40.). Если для выбранного пациента лицензирована и активирована синхронизация, система проверяет соединение синхронизации при нажатии **Confirm Patient** (Подтвердить пациента). Если синхронизация невозможна из-за проблемы, появляется сигнал тревоги. См. «Динамический контур синхронизации» на странице 101 для получения дополнительной информации о сигналах тревоги синхронизации.



Примечание. Если для пациента требуется привязка частоты радиопередатчика, при нажатии **Confirm Patient (Подтвердить пациента)** появляется сообщение.

Убедитесь в правильном выборе пациента.



Этап привязки частоты радиопередатчика завершает план локализации пациента. Поэтому перед продолжением важно убедиться в правильном выборе пациента.

Переходите к повороту гантри, позиционированию матрицы и локализации пациента. Затем см. раздел по привязке частоты радиопередатчика.

Выбор пациента с помощью станции отслеживания

Для выбора пациента с помощью станции отслеживания:

1. На экране Tracking Station (Станция отслеживания)/Main (Главная страница) нажмите Patient (Пациент). Появится диалоговое окно Patient List (Список пациентов) .



Рисунок 38. Диалоговое окно Tracking Station (Станция отслеживания)/Patient List (Список пациентов)

В этом диалоговом окне отображается алфавитный список всех пациентов с сохраненными определениями плана локализации в Calypso System. Пациенты с режимом Localize Only (Только локализация) обозначены звездочкой (*) после их имени. При выборе этих пациентов внизу экрана высвечивается индикатор ***Localize only patient** (*Пациент с режимом «Только локализация»). (Дополнительную информацию об этом обозначении локализации см. в главе 2.)

2. Определите местонахождение пациента в списке. (При необходимости нажмите и перетащите полосу прокрутки для прокрутки списка).



Примечание. Кроме того, можно отсортировать этот список по Patient ID (Идентификатору пациента) и дате Last Modified (Последней модификации). Нажмите на указанные наименования категорий для повторной сортировки списка. Чтобы вернуться к сортировке списка в алфавитном порядке, нажмите Patient Name (Имя пациента).

3. Нажмите имя пациента для подсветки пациента. Кнопка **Select (Выбрать)** становится доступной.
4. Нажмите **Select (Выбрать)**. Появится диалоговое окно **Confirm Patient (Подтвердить пациента)**.

Date	Time
2012 Aug 16	14:49:01
2012 Aug 16	14:28:49
2012 Aug 16	14:18:41
2012 Aug 16	14:11:00
2012 Aug 16	14:04:42
2012 Aug 16	14:00:59
2012 Aug 16	13:37:58
2012 Aug 15	16:05:05

Рисунок 39. Диалоговое окно Tracking Station (Станция отслеживания)/Confirm Patient (Подтвердить пациента)



Примечание. Одновременно с этим на пульте отображается экран **Confirm Patient (Подтвердить пациента)** (Рисунок 37.). Вы можете подтвердить пациента на станции отслеживания или на пульте.

Если для пациента требуется привязка частоты радиоответчика, появляется сообщение.

5. Подтвердите, что пациент выбран верно.

- Если *неверно*, нажмите **Cancel (Отмена)** для возвращения к диалоговому окну **Patient List (Список пациентов)**.
- Если *верно*, нажмите **Confirm Patient (Подтвердить пациента)**. Появится экран **Patient Setup (Установка пациента)**, в верхней части которого показана информация о выбранном пациенте.



Примечание. При выборе пациента с пульта экран станции отслеживания автоматически обновляется и отображает экран **Patient Setup (Установка пациента)** (Рисунок 40.). Если для выбранного пациента лицензирована и активирована синхронизация, система проверяет соединение синхронизации при нажатии **Confirm Patient (Подтвердить пациента)**. Если синхронизация невозможна из-за проблемы, появляется сигнал тревоги. См. «Динамический контур синхронизации» на странице 101 для получения дополнительной информации о сигналах тревоги синхронизации.

Экран **Patient Setup (Установка пациента)** на станции отслеживания всего лишь показывает переход по этапам локализации; перечисленные положения нельзя выбрать. Все этапы установки пациента выполняются на пульте. Экран автоматически обновляется по ходу локализации. Внешний вид экрана немного меняется в зависимости от обозначения локализации пациента.

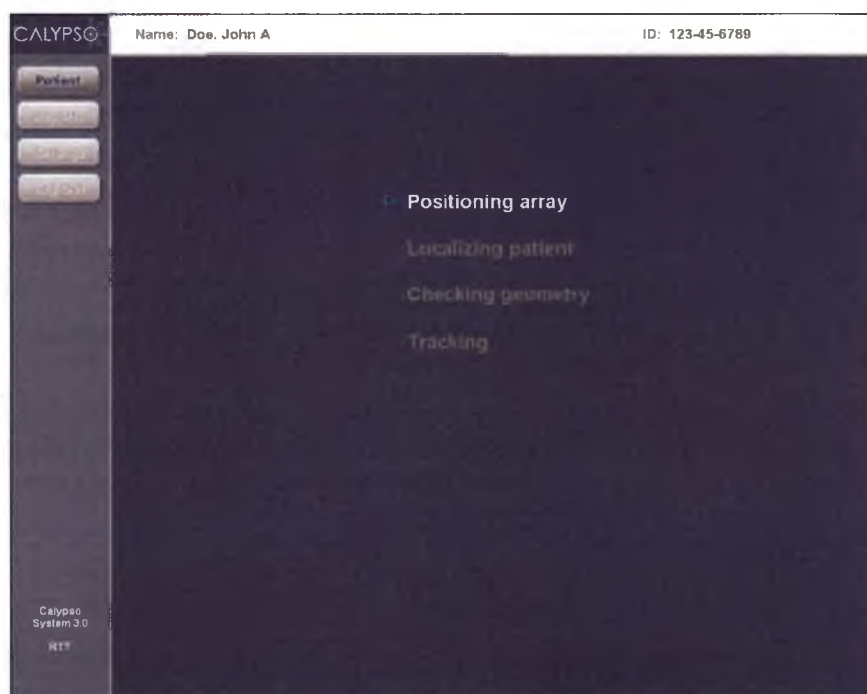


Рисунок 40. Станция отслеживания/экран Patient List (Список пациентов)

Этап 6 — поворот гантри под стол

После выбора и подтверждения пациента появляется экран **Gantry Advisory** (Информация о гантри).



Рисунок 41. Экран Console/Gantry Advisory (Пульт/Информация о гантри)

Обратите внимание, что в заголовке в верхней части этого экрана отображается информация о пациенте.

Перед размещением матрицы необходимо повернуть гантри так, чтобы головка коллиматора находилась под процедурным столом. Это обеспечивает точность системы во время начальной локализации. Под продолжением разместите гантри под процедурным столом.



Всегда размещайте гантри под столом перед запуском локализации. Невыполнение этого может нарушить точность локализации.

Этап 7 — разместите матрицу

Матрицу размещают над пациентом под контролем отображения на экране **Position Array (Расположение матрицы)** и необязательно отметок на матрице. Необязательно точно размещать матрицу; вместе с тем ее необходимо разместить в пределах окна расположения матрицы до продолжения.

Для размещения матрицы:

1. Нажмите **Array (Матрица)**. Появится экран **Position Array (Расположение матрицы)** (ниже). (Кнопки задач немного отличаются в зависимости от обозначения локализации пациента и потребности в привязке частоты радиоответчика.)
2. Перемещайте матрицу над пациентом.
3. Используя индикаторы на экране и, необязательно, отметки на матрице, разместите матрицу так, чтобы она находилась в границах пределов по всем направлениям. При имплантированных радиоответчиках рекомендуется размещать матрицу так, чтобы она находилась в 2 см от поверхности кожи пациента.

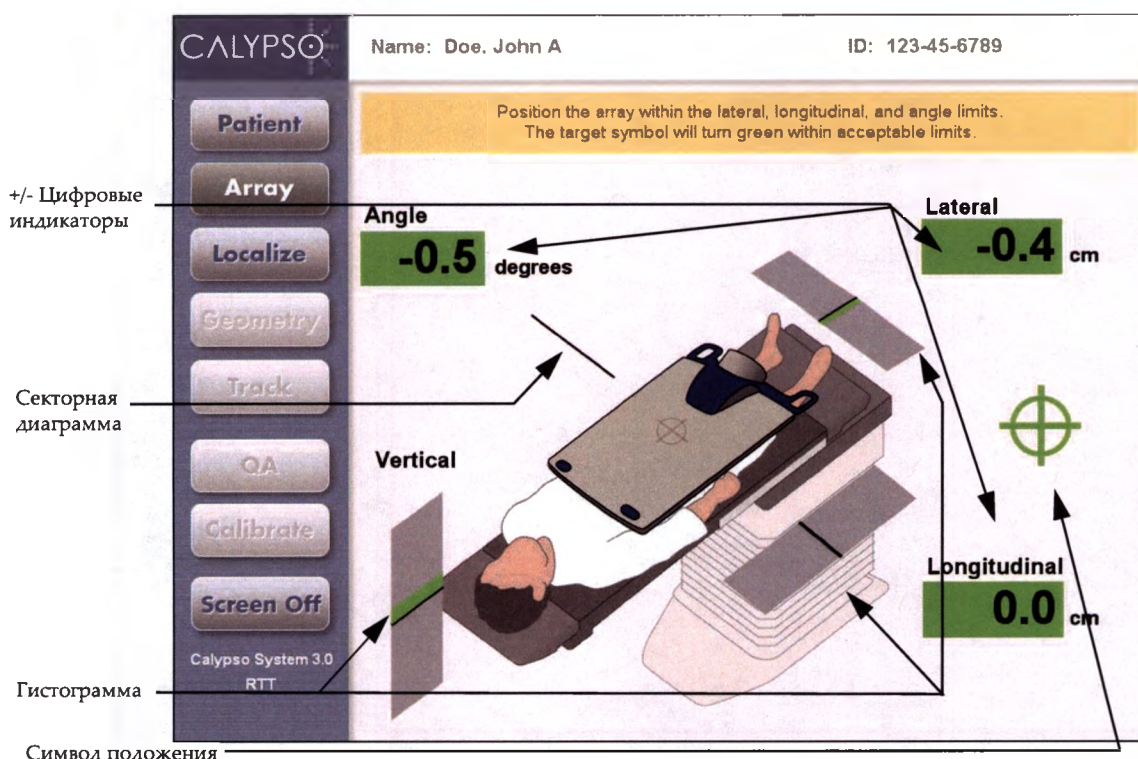


Рисунок 42. Экран Console/Position Array (Пульт/Расположение матрицы)

При размещении матрицы экран постоянно обновляет числовые и графические индикаторы положения. Они указывают направление и приблизительное расстояние, на которое можно переместить или повернуть матрицу относительно изоцентра аппарата в каждом из 4 направлений (латеральное, угол [вращение вокруг вертикальной оси], продольное и вертикальное), как описано ранее для ежедневной процедуры КК.

В дополнение к этим экранным индикаторам для расположения матрицы в окне положения матрицы можно использовать отметки на ней, как описано ранее для ежедневной процедуры КК.

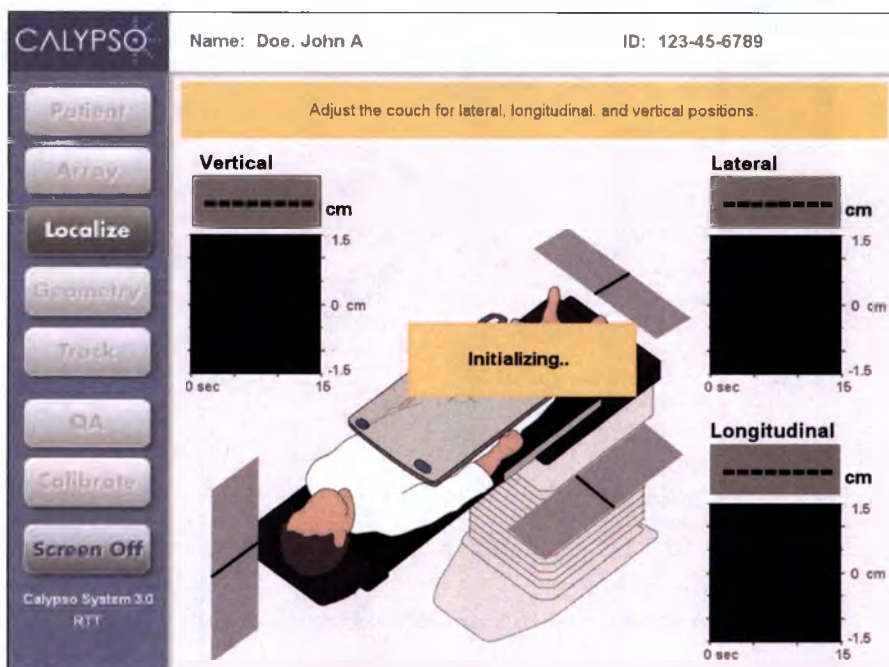
При размещении матрицы в границах пределов для всех направлений все цветные индикаторы на экране становятся зелеными. Кроме того, загорается световой индикатор положения матрицы.

Этап 8 — локализуйте пациента

Локализация включает корректировку процедурного стола (кушетки), для точного совмещения мишени для лечения у пациента (запланированного изоцентра) с изоцентром аппарата перед началом лечения. Необходимо выполнить этот этап даже при использовании поверхностных радиоответчиков, предназначенных только для мониторинга относительного движения.

Для выполнения локализации:

1. На экране **Console/Position Array** (Пульт/Расположение матрицы) нажмите **Локализовать**. На несколько секунд при инициализации системы появляется индикатор прогресса **Initializing** (Инициализация):



2. Затем на экране **Localize** (Локализовать) появляется информация о положении.

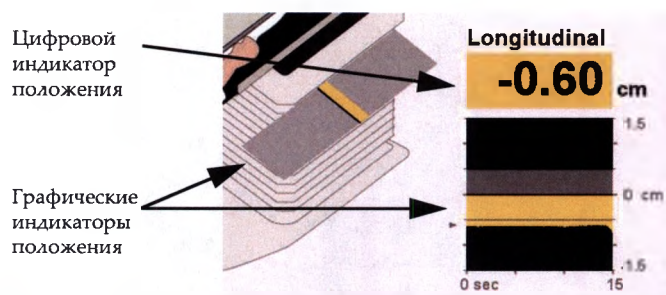


Рисунок 43. Экран Console/Localize (Пульт/Локализация) для режима Localize and Track (Локализация и отслеживание)

Этот экран обеспечивает контроль размещения процедурного стола. Его внешний вид и использование немного меняются в зависимости от обозначения локализации (режима использования), определенного в плане локализации этого пациента.

Кроме того, меняется отображение шкал графиков, поскольку значения этих шкал по умолчанию основаны на пределах отслеживания (если это применимо) в плане локализации пациента. Таким образом, если пределы отслеживания для данного пациента асимметричны, нулевая точка не обязательно находится в середине. Кроме того, система использует диапазон шкалы, обеспечивающий отображение минимального расстояния вне каждого предела отслеживания.

3. Используя контроль с помощью экрана, скорректируйте положение процедурного стола. При перемещении стола экран постоянно обновляет цифровые и графические **индикаторы положения**, отображающие текущее положение изоцентра области обработки как смещение от фиксированного положения изоцентра аппарата. Эти измерения обеспечивают контроль по отношению к направлению и расстоянию, на которое необходимо передвинуть процедурный стол по каждой из 3 осей для совмещения мишени для лечения у пациента с изоцентром аппарата.



+/- Цифровые индикаторы — эти индикаторы сообщают о движении в диапазоне от +5,0 до -5,0 см.

- **Вертикальное значение** указывает на расстояние в сантиметрах, на которое следует переместить стол по вертикали. Если значение положительно, переместите стол *вниз*. Если значение отрицательно, переместите стол *вверх*.
- **Латеральное значение** указывает на расстояние в сантиметрах, на которое следует переместить стол вбок. Если пациент находится в положении лежа на спине и вы смотрите на стол со стороны опор стола, при положительном значении переместите стол *к правой стороне пациента*. Если значение отрицательно, переместите стол *к левой стороне пациента*.
- **Продольное значение** указывает на расстояние в сантиметрах, на которое следует переместить стол в продольном направлении. Если значение положительно, переместите стол *от гантри*. Если значение отрицательно, переместите стол *к гантри*.

Цветные индикаторы — индикаторы меняют цвет, отражая текущий статус положения изоцентра области обработки.

- **Желтый цвет** указывает, что мишень для лечения находится *вне диапазона пределов* по данной оси.
- **Синий цвет** указывает, что мишень для лечения находится *в границах диапазона пределов* по данной оси.



Примечание. Диапазоны предела указаны значениями **верхнего предела отслеживания и нижнего предела отслеживания**, определенными в плане локализации этого пациента (описанном в главе 5). Отображаемый масштаб графиков корректируется автоматически на основе пределов отслеживания в плане локализации пациента. Значения смещения положения мишени для установки пациента меняются в зависимости от типа используемого радиоответчика. См. соответствующее руководство по эксплуатации для получения специфических рекомендаций по установке.

4. Перейдите к проверке геометрической конфигурации.



Примечание. Если Calypso System впервые используется для данного пациента или после редактирования положений радиоответчиков или сброса частот радиоответчиков в плане локализации пациента со времени последнего использования, на следующем этапе следует выполнить привязку частоты радиоответчика. Кнопка **Associate (Привязка)** становится доступной. Инструкции см. в «Первый день: привязка частоты радиоответчика» на странице 133.

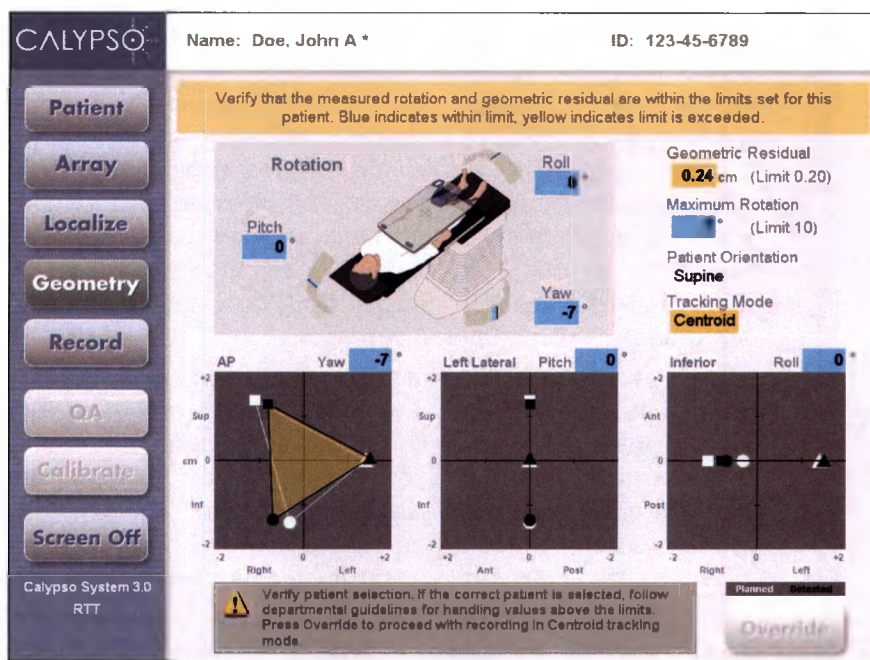
Этап 9 — проверка геометрической конфигурации

При проверке геометрической конфигурации система сравнивает геометрическую конфигурацию обнаруженных положений радиоответчиков с положениями радиоответчиков в плане локализации пациента. По возможности система выполняет 2 проверки.

- **Проверка геометрической погрешности:** система проверяет совпадение измеренной геометрической конфигурации радиоответчиков с геометрической конфигурацией, введенной в план локализации, и вычисляет степень согласия адаптации, называемую геометрической погрешностью. Если измеренная геометрическая конфигурация не вписывается в запланированную геометрическую конфигурацию с указанным пределом (пределом геометрической погрешности), система может указывать, что выбран неправильный пациент или что положения радиоответчика изменились со времени ввода плана локализации. Например, положения радиоответчика могут измениться при сжатии простаты пациента со временем под действием гормональной терапии.
- **Проверка вращательного совмещения:** система проверяет измеренные положения радиоответчиков по сравнению с геометрической конфигурацией, введенной в план локализации, и вычисляет 3D вращение. Если измеренное вращение по какой-либо оси превышает предел, указанный в плане (предел вращательного совмещения), система может указывать, что выбран неправильный пациент, что пациент повернут (перекошен) на процедурном столе или что внутренняя мишень повернута по сравнению с ее положением во время планирования лечения.

Для выполнения проверки геометрической конфигурации:

1. Нажмите **Geometry** (Геометрическая конфигурация). Появится экран **Geometry** (Геометрическая конфигурация), на котором показаны цифровые и графические результаты проверок геометрической конфигурации после получения положений радиоответчика.



Кнопки задач на экране **Geometry** (Геометрическая конфигурация) немного меняются в зависимости от измеренных значений и запланированного режима отслеживания. (Полное описание режимов отслеживания см. в главе 5.)

- Отображаются обнаруженные значения вращения и геометрической погрешности. Если обнаруженные значения находятся в *границах* пределов, эти значения подсвечены *синим*. Если обнаруженные значения находятся за пределами, эти значения подсвечены *желтым*.
- Символы, показанные *белым цветом*, являются запланированными положениями радиоответчиков. Символы, показанные *черным цветом*, являются обнаруженными положениями радиоответчиков.
- Кроме того, отображается режим отслеживания для сеанса. (Обсуждение режимов отслеживания см. в главе 5.)
 - Если режим отслеживания соответствует плану пациента, режим отслеживания подсвечен *синим*. Режим может быть отслеживанием по изоцентру или центроиду, в зависимости от плана.
 - Если режим отслеживания отличается от запланированного режима отслеживания, он подсвечен *желтым*. Если план пациента позволяет отслеживание по изоцентру, но вращение или геометрическая погрешность превышают пределы, для сеанса используется отслеживание по центроиду.

Пересмотрите отображаемые результаты и в зависимости от протокола отдела при необходимости скорректируйте положение пациента. Отображение геометрической конфигурации является статичным. Для обновления геометрической конфигурации при коррекции положения пациента вернитесь к экрану **Localize (Локализовать)** и снова нажмите **Geometry (Геометрическая конфигурация)** для запуска новой проверки геометрической конфигурации.

Если обозначение локализации пациента — **Localize and Track (Локализация и отслеживание)** или **Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание)**, кнопка **Track (Отслеживание)** недоступна, пока все значения не станут синими, или, если некоторые значения желтые, необходимо разрешить переопределение или принять значения, превышающие пределы.

2. Следующий этап зависит от обозначения локализации пациента, превышения пределов и переопределений в плане локализации пациента.

Пациенты с режимом Localize and Track (Локализация и отслеживание) или Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание).

- Если все значения находятся в границах пределов и переопределения в плане локализации пациента отсутствуют, кнопка **Track (Отслеживание)** становится доступной. После этого систему можно использовать для отслеживания. Инструкции см. на следующем этапе.
- Если предел геометрической погрешности превышает предел:
 - a) подтвердите, что выбран правильный пациент;
 - b) при правильности выбора пациента следуйте ведомственному протоколу при превышении геометрической погрешности.
- Если предел вращательного совмещения превышен:
 - a) подтвердите, что выбран правильный пациент;
 - b) при правильности выбора пациента убедитесь, что пациент совмещен с лазерами:
 - если пациент совмещен, переходите к этапу с;
 - если пациент не совмещен, закончите сеанс пациента, выполните повторное совмещение пациента и попробуйте еще раз.
 - c) при превышении вращательного совмещения следуйте ведомственному протоколу.



Примечание. Для продолжения работы при выходе вращения и/или геометрической погрешности за границы пределов требуется подтверждение пользователя. В зависимости от состояния режима отслеживания, примите значения, выходящие за границы пределов, и возобновите запланированный режим отслеживания или **выполните переопределение** для принятия значений, выходящих за границы пределов, и переопределения запланированного режима отслеживания.

Выполните одно из следующих действий.

- Если план локализации требует переопределения и запланированным режимом отслеживания является отслеживание по центроиду, внизу экрана появляется кнопка **Асепт (Принять)**. Нажмите **Асепт (Принять)** для перехода к отслеживанию. Кнопка **Track (Отслеживание)** становится доступной. После этого систему можно использовать для отслеживания.
- В качестве альтернативы нажмите **Override (Переопределение)** для перехода к отслеживанию. Система продолжает работу при режиме отслеживания по центроиду для данного сеанса.

Пациенты с режимом Localize Only (Только локализация)

Если все значения находятся в границах пределов и переопределения в плане локализации пациента отсутствуют, кнопка **Record (Запись)** становится доступной. После этого систему можно использовать для записи образца данных отслеживания перед началом лечения. Инструкции см. в «Только локализация» на странице 131.

Этап 10 — запустите и наблюдайте отслеживание пациента (пациенты режимов Localize and Track (Локализация и отслеживание) и Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание))

Во время отслеживания система отображает экран **Tracking (Отслеживание)** как на пульте, так и на станции отслеживания. Подробные данные об этом экране описаны ниже после инструкций по запуску отслеживания.

Для запуска отслеживания:

1. На экране **Console/Localize (Пульт/Локализовать)** нажмите **Track (Отслеживание)** для запуска отслеживания.



Примечание. Если для выбранного пациента лицензирована и активирована синхронизация, система проверяет состояние выходного соединения синхронизации при запуске отслеживания. При обнаружении проблем со связью выдается сигнал тревоги. См. «Динамический контур синхронизации» на странице 101 для получения дополнительной информации об устранении проблем при недоступности синхронизации.

2. При появлении данных об отслеживании на экране убедитесь, что мишень для лечения располагается в заданных пределах; при необходимости скорректируйте положение пациента.

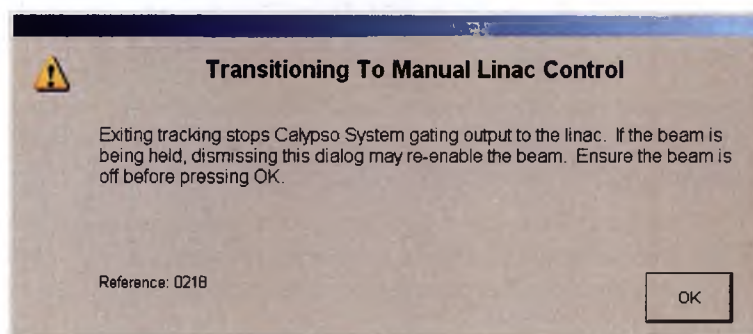
7. Наблюдайте информацию об отслеживании на станции отслеживания.

Если положение мишени смещается за границы пределов отслеживания и вы хотите изменить положение пациента, выполните одно из следующих действий.

- Изменение положения кушетки вручную в процедурном кабинете под контролем экрана **Tracking (Отслеживание)**;
- Используйте функцию изменения положения адаптируемой кушетки для удаленного перемещения кушетки из контролируемой области. Эта возможность доступна, только если ваша система лицензирована для использования этой функции. См. «Изменение положения адаптируемой кушетки» на странице 107.



При непреднамеренном столкновении с матрицей во время отслеживания система возвращается к экрану **Position Array (Положение матрицы)**. Если для пациента активирована синхронизация, DGI отправляет на линейный ускоритель сигнал о приостановке облучения до подтверждения диалогов, появившихся на экране.



После подтверждения линейный ускоритель возвращается к ручному управлению путем нажатия **ОК**, при включенном облучении линейный ускоритель возобновляет облучение при лучевой терапии на ручном управлении. Перед возобновлением отслеживания необходимо повторно войти в процедурный кабинет для изменения положения матрицы.

8. Если в вашей Calypso System лицензирована дополнительная функция поддержки некомпланарного облучения и выполнена оценка характеристик кушетки (см. главу 6), на экране **Console (Пульт)** отображается кнопка **Couch (Кушетка)**. Используйте кнопку **Couch (Кушетка)** для ввода новых углов кушетки при использовании резких отклонений кушетки. Для получения информации об использовании резких отклонений кушетки см. «Использование Calypso System с резкими отклонениями кушетки» на странице 120.

Экран **Tracking (Отслеживание)** позволяет выполнять мониторинг положения изоцентра области обработки относительно положения изоцентра аппарата во время облучения при лучевой терапии.

Диаграммы на этом экране показывают текущее положение и предыдущие движения изоцентра области обработки, отслеживаемые Calypso System со временем по каждой оси.

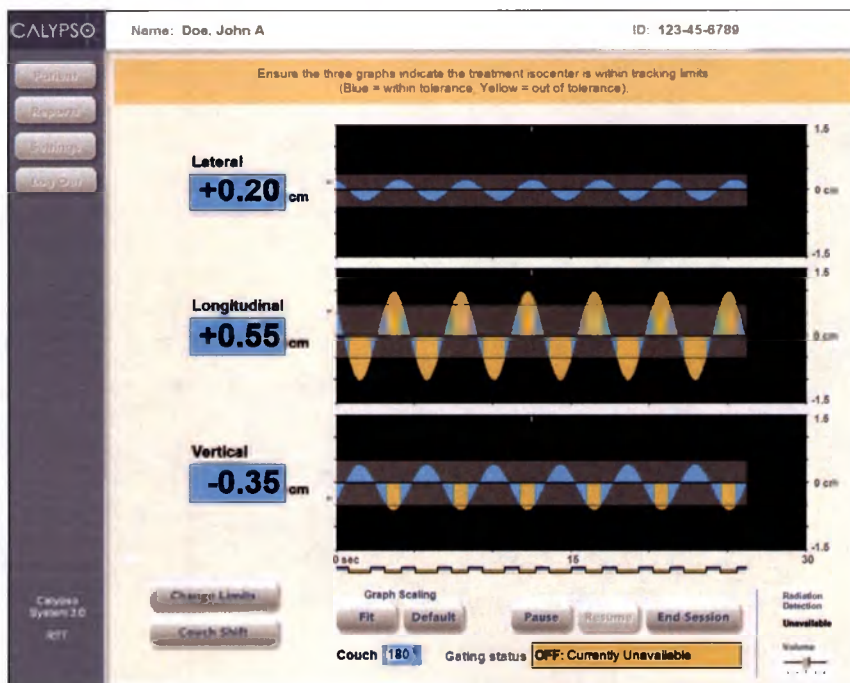


Рисунок 45. Экран Tracking station/Tracking (Станция отслеживания/Отслеживание)

Экран Tracking (Отслеживание) содержит следующие элементы:

Диаграммы положения мишени

Диаграммы положения мишени представляют цифровые и графические индикаторные элементы, сообщающие о текущем положении и ранее отслеживавшихся положениях изоцентра области обработки по каждой из 3 осей (латеральной, продольной и вертикальной).

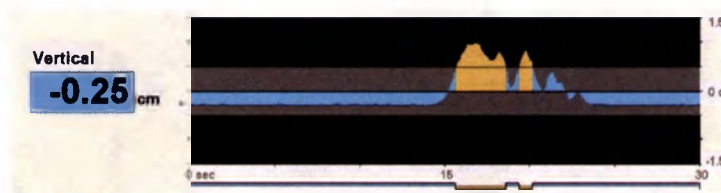


Рисунок 46. Диаграмма положения мишени

Vertical
-0.25 cm

Текущее положение изоцентра области обработки указывается в виде +/- цифровое значение, что отражает текущее измеренное расстояние от изоцентра области обработки до изоцентра аппарата по каждой оси.

Цифровые и графические индикаторы положения меняют цвет, отражая текущий статус положения изоцентра области обработки.

- **Желтый цвет** указывает, что изоцентр области обработки находится *вне диапазона пределов* по данной оси.
- **Синий цвет** указывает, что изоцентр области обработки находится *в границах диапазона пределов* по данной оси.

Если используется функция динамического контура синхронизации, пределы задают смещение от изоцентра, при котором DGI отправляет на линейный ускоритель сигнал о приостановке облучения. Диапазон пределов по каждой оси указан значениями верхнего предела отслеживания и нижнего предела отслеживания, заданными в плане локализации данного пациента (описанном в главе 5). Эти пределы соответствуют следующим направлениям согласно ориентации пациента.

Ось	Предел отслеживания	Направление Calypso System	Ориентация лежа на спине — направление по отношению к пациенту	Ориентация лежа на животе — направление по отношению к пациенту
Латеральный	Верхний	Плюс	Влево по	Вправо по
	Нижний	Минус	Вправо по	Влево по
Вертикальный	Верхний	Плюс	Переднее	Заднее
	Нижний	Минус	Заднее	Переднее
Продольная	Верхний	Плюс	Вышележащее	Вышележащее
	Нижний	Минус	Нижележащее	Нижележащее

Диапазон пределов отслеживания показан в виде серой полосы, окружающей точку 0,0, которая представляет собой положение изоцентра аппарата.

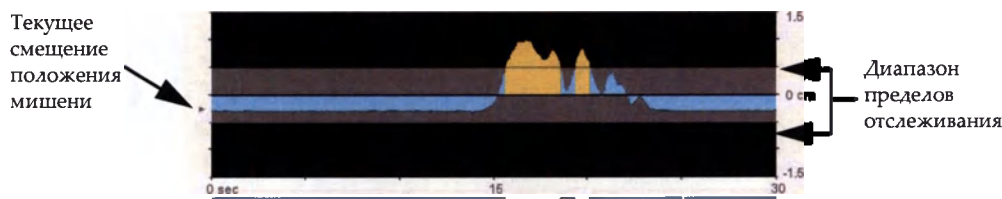
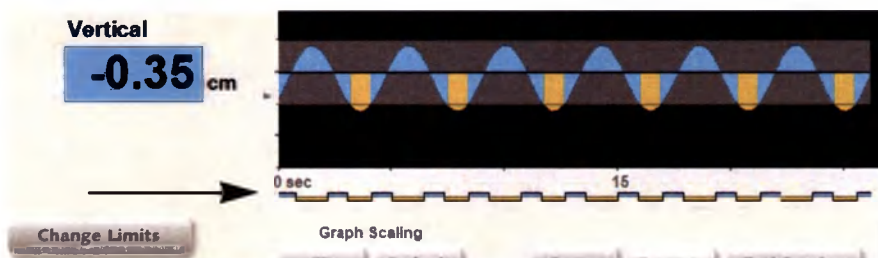


Рисунок 47. Детали диаграммы положения мишени

Графики отображают данные отслеживания, полученные в течение 30 секунд, и движутся слева направо, так что последнее положение смещения мишени показано на левой границе графика.

Итоговый индикатор положения

Итоговый индикатор положения показывает итоговое положение мишени на основании 3 диаграмм положения мишени в данный момент времени. Он **синий**, если мишень находится в границах пределов по всем трем осям, и **желтый**, если мишень находится за пределами по любой оси.



При использовании синхронизации итоговый индикатор положения обеспечивает графический индикатор рабочего цикла линейного ускорителя.

Функциональные кнопки отслеживания

На экране **Tracking (Отслеживание)** есть 3 функциональные кнопки отслеживания — **Pause (Пауза)**, **Resume (Возобновить)** и **End Session (Завершить сеанс)** — они позволяют вам приостанавливать и возобновлять отслеживание и завершать сеанс отслеживания. (Сеанс отслеживания всегда запускается с пульта, но может быть завершен как с пульта, так и со станции отслеживания.)



Примечание. Если ваша *Calypso System* лицензирована для использования функции изменения положения адаптируемой кушетки и если нажать **Pause (Пауза)** для приостановки отслеживания, вы не сможете использовать эту функцию до возобновления отслеживания. Кроме того, кнопку **Pause (Пауза)** на станции отслеживания можно использовать для восстановления связи между *Calypso System* и системой управления лечением при ее потере. См. «Изменение положения адаптируемой кушетки» на странице 107 для получения дополнительной информации.

Регулятор громкости

Регулятор громкости корректирует громкость звукового сигнала о выходе за границы пределов (описанного далее), но не влияет на громкость других звуков, издаваемых системой. Для регулировки громкости нажмите и перетащите регулятор. Система издаст типичный звук с новой громкостью.



Состояние синхронизации

Если лицензировано использование дополнительной функции динамического контура синхронизации, на экране Tracking (Отслеживание) на станции отслеживания отображается состояние синхронизации. Варианты состояния синхронизации:

- ВКЛ: активирована для данного пациента;
- ВЫКЛ: заблокирована для данного пациента;
- ВЫКЛ: недоступна в настоящее время.

Если синхронизация **ВКЛ: активирована для данного пациента**, в плане локализации пациента указано использование синхронизации для этого пациента. Аналогично при состоянии **ВЫКЛ: заблокирована для данного пациента** в плане пациента указано, что синхронизация не используется для данного пациента. **ВЫКЛ: недоступна в настоящее время** появляется, если использование синхронизации предусмотрено в плане локализации пациента, но по некоторым причинам функционал синхронизации недоступен. Появляются дополнительные диалоговые сообщения, предупреждающие о предусмотренной синхронизации и указывающие на возможные причины недоступности синхронизации.

Масштабирование графика

Используйте функцию масштабирования графика для выбора между двумя вариантами масштабирования для вертикального отображения диаграмм положения мишени. Эта функция может быть полезна в случае чрезмерного движения мишени, которое приводит к исчезновению мишени из видимой области графика.



- Нажмите **Default (По умолчанию)** для использования диапазона вертикальной шкалы графика на основе пределов отслеживания в плане локализации пациента.
- Нажмите **Fit (Подгонка)** для регулировки вертикальной шкалы графиков так, чтобы данные о положении мишени, полученные в течение последних 10 секунд, вписывались в график. Используйте вариант Fit (Подгонка), если мишень перемещается за пределами видимого диапазона графиков.

Угол кушетки

Если в вашей Calypso System лицензирована дополнительная функция поддержки некомпланарного облучения и выполнена оценка характеристик кушетки (см. главу 6), на экране Tracking (Отслеживание) отображается угол кушетки, означающий угол, введенный в систему в настоящее время.

Couch 180°

Можно ввести новый угол кушетки с пульта. См. «Использование Calypso System с резкими отклонениями кушетки» на странице 120. Отображается текущий угол. Если система может проверить угол, он отображается на синем или желтом фоне. *Синий цвет* указывает на совпадение введенного и проверенного углов; *желтый цвет* указывает на несовпадение введенного и проверенного углов. *Серый цвет* указывает, что система не может проверить угол.



Если система не может проверить угол, следует убедиться в правильности введенного угла. Невыполнение проверки правильности введенного угла может привести к неправильной локализации пациента.

Если система может проверить совпадение вновь введенного угла и обнаруженного угла, угол **кушетки** обновляется.



Примечание. При вводе угла кушетки отслеживание приостанавливается и появляется сообщение, указывающее, что угол кушетки корректируется.

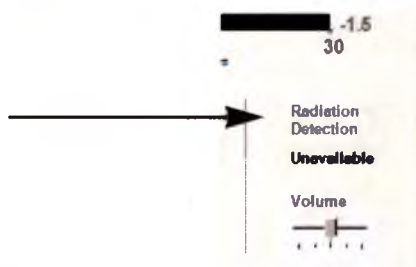
Entering couch angle
on console...

Затем отслеживание возобновляется после успешной проверки.

Состояние обнаружения излучения

Дополнительная функция обнаружения излучения позволяет системе записывать обнаружение излучения со времени успешного подтверждения локализации до конца сеанса. Этот индикатор доступен, только если ваша система лицензирована для использования обнаружения и сообщения об излучении.

После успешного подтверждения локализации система отображает 1 из 3 вариантов состояния обнаружения излучения в правом нижнем углу:



- **Inactive (Неактивен)** — детектор излучения в рабочем состоянии, но неактивен, поскольку излучение еще не обнаружено.
- **Active (Активен)** — детектор излучения в рабочем состоянии и активен, поскольку обнаружено излучение.
- **Unavailable (Недоступен)** — детектор излучения недоступен (не показан).

Если система отображает состояние «Активен», она продолжает находиться в этом состоянии до конца сеанса, даже после приостановки и возобновления отслеживания. Если система отображает состояние «Недоступен», свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Отчеты о сеансе отслеживания включают периоды обнаружения излучения, скоррелированные с данными отслеживания.

Кнопка «Изменить пределы»

Кнопка **Change Limits (Изменить пределы)** отображается на экране **Tracking (Отслеживание)**, если пациент является пациентом режима **Localize and Track (Локализация и отслеживание)**, в плане которого активированы и синхронизация, и изменение пределов во время отслеживания. Напомним, что пределы отслеживания также являются пределами синхронизации.

Нажмите кнопку **Change Limits (Изменить пределы)**, чтобы открыть панель **Change Limits (Изменить пределы)**, где можно увеличить или уменьшить пределы отслеживания, используемые для задания окна синхронизации по каждой оси для пациентов режима **Localize and Track (Локализация и отслеживание)**, в планах которых активирована синхронизация.



См. «Изменение пределов отслеживания» на странице 125.

Кнопка «Сдвиг кушетки»

Если ваша Calypso System лицензирована для использования функции изменения положения адаптируемой кушетки, в нижнем левом углу экрана **Tracking (Отслеживание)** отображается кнопка **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**. Эта кнопка позволяет открыть панель **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**, которую можно использовать для изменения положения пациентов, не входя в процедурный кабинет. См. «Изменение положения адаптируемой кушетки» на странице 107 для получения дополнительной информации.



Примечание. Кнопка **Couch Shift (Сдвиг кушетки)** недоступна, если угол кушетки отличается от значения по умолчанию при расположении головы внутрь, заданного в настройках описания характеристик кушетки.

Кнопка Set Zero (Установка нуля)

Кнопка **Set Zero (Установка нуля)** отображается на экране **Tracking (Отслеживание)**, если пациент является пациентом режима **Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание)**. Функция установки нуля позволяет устанавливать пациентов, используя метод проверки положения, независимый от Calypso System, например визуализацию, и изменять нулевую точку, используемую для отслеживания во время сеанса.

Нажмите кнопку **Set Zero (Установка нуля)**, чтобы открыть панель **Set Zero (Установка нуля)**, где можно увеличить или уменьшить нулевую точку для каждой оси у пациентов режима Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание).

Set Zero

См. «Отслеживание установки нуля» на странице 128.

Серые полосы

Если Calypso System когда-либо во время отслеживания не может получить оптическую или электромагнитную информацию, экраны станции отслеживания и пульта отображают серую полосу поперек диаграмм положения мишени, что указывает на недоступность достоверных данных отслеживания. Если активирована синхронизация и серая полоса возникает во время отслеживания, DGI отправляет на линейный ускоритель сигнал о приостановке облучения на время серой полосы.



Рисунок 48. Экран Console/Tracking (Пульт/Отслеживание) с серыми полосами

Если проблема разрешается, система снова отображает данные об отслеживании. Если проблема не разрешается, система отображает сообщение об ошибке.



Примечание. Если ваша Calypso System лицензирована для использования функции изменения положения адаптируемой кушетки, кнопка **Couch Shift (Сдвиг кушетки)** недоступна при отображении серых полос.

Звуковой сигнал и сообщение о выходе за границы пределов

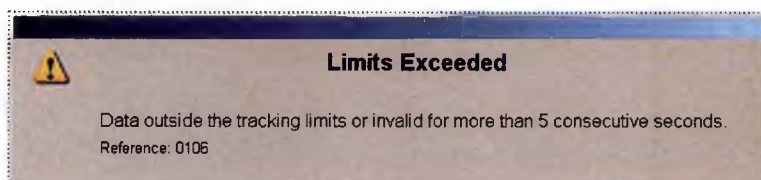
При превышении предела отслеживания по 1 или более осей станция отслеживания издает звуковой сигнал о выходе за границы пределов. (Пульт не издает звуков.) Этот звуковой сигнал задуман как дополнительный сигнал о том, что положение мишени для лечения находится вне пределов отслеживания.

Звуковой сигнал выхода за границы пределов звучит при следующих условиях:

- Система получает по крайней мере 2 последовательных значения в границах пределов отслеживания перед превышением предела — и — система получает 2 последовательных значения вне пределов, и величина второго значения больше, чем первого;
- Система получает 4 последовательных значения вне пределов отслеживания.

Кроме того, при активированной сигнализации звуковой сигнал о выходе за границы пределов указывает, когда DGI отправляет на линейный ускоритель сигнал о приостановке облучения.

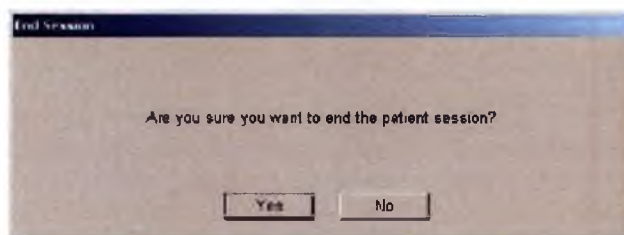
Если значение превышает предел отслеживания дольше 5 секунд, система предупредит вас сигналом тревоги. Сигнал тревоги состоит из 2 звуковых сигналов и следующего экранного сообщения:



Этап 11 — завершение сеанса

Для завершения сеанса Calypso System:

1. После завершения лечения щелкните **End Session** (Завершить сеанс) на экране станции отслеживания или нажмите **End Session** (Завершить сеанс) на экране пульта. Всегда завершайте сеанс *перед* перемещением матрицы с дороги. Система отображает сообщение только на том экране, требуя подтверждения того, что вы хотите закончить сеанс.



2. Нажмите **Yes (Да)** для завершения сеанса. Система отображает сообщение о сохранении данных сеанса. (Нажмите **No (Нет)** для продолжения сеанса.)

Динамический контур синхронизации

Дополнительная функция динамического контура синхронизации обеспечивает отправление выходного сигнала о приостановке облучения на линейные ускорители Varian и Siemens, если мишень для лечения перемещается за пределы отслеживания. Эту функцию Calypso System можно использовать только для пациентов с обозначением локализации (режимом использования) Localize and Track (Локализация и отслеживание) или Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание). У каждого пациента эта функция активирована или заблокирована в плане локализации пациента.



Примечание. Если эта функция лицензирована, синхронизация активирована по умолчанию (но может быть заблокирована) каждый раз при создании нового плана локализации для пациента с режимом Localize and Track (Локализация и отслеживание) или Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание). Чтобы использовать эту функцию для пациентов, у которых уже есть план локализации в системе, необходимо отредактировать их план, активировав синхронизацию. См. инструкции в главе 5 по редактированию планов локализации.

Если функция динамического контура синхронизации активирована и работает и мишень для лечения перемещается за пределы отслеживания в любом направлении, система отправляет на линейный ускоритель сигнал о приостановке облучения. Система продолжает отправлять сигнал о приостановке облучения, пока мишень остается за границами пределов. Система прекращает отправлять сигнал о приостановке облучения на линейный ускоритель, если цель возвращается в пределы отслеживания. При желании можно вмешаться в любое время для приостановки или повторной активации облучения вручную. Кроме того, можно полностью обойти использование этой функции во время данного сеанса лечения. Задержка синхронизации перед сигналом о приостановке облучения составляет менее 100 мс. Подробная информация об использовании этой функции представлена ниже.

Связь

Сигналы синхронизации отправляются на линейный ускоритель только во время отслеживания. Динамический интерфейс синхронизации Calypso System (DGI) отправляет сигналы синхронизации на линейный ускоритель посредством специализированного соединения. DGI в настоящее время соединяется с линейными ускорителями Varian и Siemens, которые оборудованы интерфейсом синхронизации с внешними системами контроля движений. Для линейных ускорителей Varian также используется соединение со вторичной блокировкой. Эта вторичная

блокировка используется в случае, если выходной сигнал синхронизации не приостанавливает облучение через основной интерфейс синхронизации, как ожидалось.

Индикатор состояния синхронизации

Если для Calypso System лицензирована функция динамического контура синхронизации, система обеспечивает отправление на линейный ускоритель выходного сигнала, основанного на положении мишени относительно пределов отслеживания. Если мишень находится в границах пределов, Calypso System не подает сигнал о приостановке облучения на линейный ускоритель. Если мишень находится вне пределов, Calypso System подает сигнал о приостановке облучения на линейный ускоритель. Сигналы синхронизации для пациентов отправляются на линейный ускоритель только при активном отслеживании системы. Если активное отслеживание Calypso System не осуществляется, линейный ускоритель переходит на ручное управление.

Во время отслеживания в нижней части экрана Tracking (Отслеживание) отображается дополнительный индикатор состояния, указывающий на доступность функционала синхронизации для данного пациента.



Система отображает одно из трех состояний синхронизации.

- **ВКЛ: активирована для данного пациента** — если синхронизация активирована в плане локализации пациента и функционал синхронизации находится в рабочем состоянии, система отображает **ВКЛ: активирована для данного пациента**. В этом случае система автоматически отправляет на линейный ускоритель сигнал о приостановке облучения, если мишень для лечения находится за границами пределов, и автоматически прекращает отправлять сигнал о приостановке облучения, если мишень для лечения возвращается в границы пределов.

Gating status ON: Enabled for this patient

- **ВЫКЛ: недоступна в настоящее время** — если синхронизация активирована в плане локализации пациента, но функционал синхронизации временно недоступен, система отображает **ВЫКЛ: недоступна в настоящее время**. Это состояние отображается, если переключатель синхронизации на DGI находится в положении «Обход», или если DGI находится в состоянии отказа или неготовности, или если в DGI имеет место отказ связи. Если состояние синхронизации **ВЫКЛ: недоступна в настоящее время**, система не отправляет на линейный ускоритель автоматический сигнал о приостановке облучения при перемещении мишени для лечения за границы пределов. Для приостановки облучения необходимо сделать это вручную.

Gating status

OFF: Currently Unavailable

- **ВЫКЛ: заблокирована для данного пациента** — если синхронизация заблокирована в плане локализации пациента, система отображает **ВЫКЛ: заблокирована для данного пациента**. В этом случае система не отправляет на линейный ускоритель автоматический сигнал о приостановке облучения при перемещении мишени для лечения за границы пределов. Для приостановки облучения необходимо сделать это вручную.

Gating status

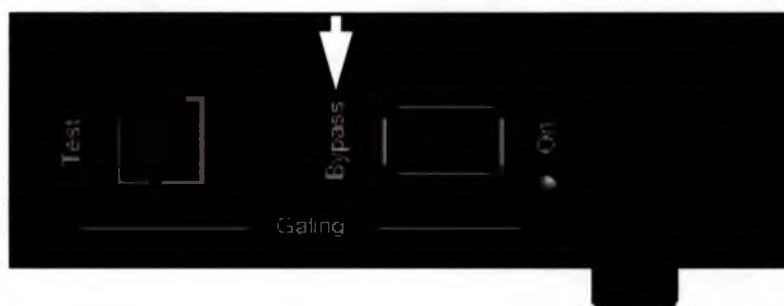
OFF: Disabled for this patient



Примечание. Индикатор состояния синхронизации предоставляет информацию только о состоянии функционала синхронизации. Он не предоставляет информацию о состоянии облучения.

Переключатель синхронизации

Если синхронизация активирована в плане локализации пациента, однако вы хотите прекратить использование выходного сигнала синхронизации во время сеанса отслеживания, переведите переключатель синхронизации на DGI из положения «Вкл» в положение «Обход».



Световой индикатор «Вкл» не горит, если DGI находится в состоянии «Обход». Система отображает сообщение об ошибке, описанное ниже, указывая на недоступность синхронизации.

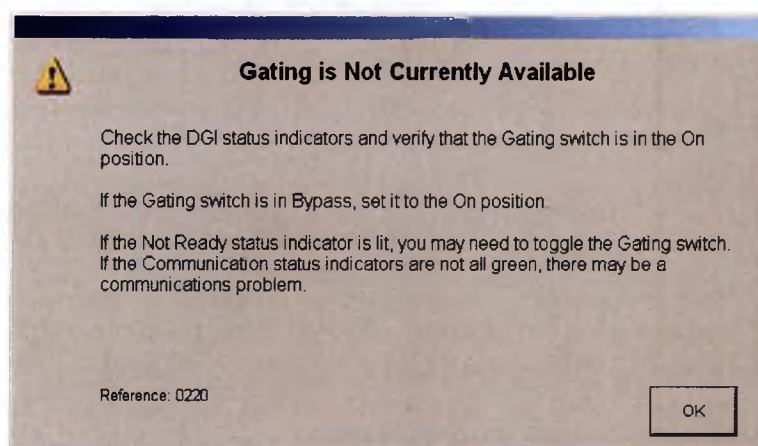
Сообщения об ошибках

Calypso System отображает сообщения об ошибках во время использования функции динамического контура синхронизации при определенных условиях.



Примечание. Если синхронизация становится недоступной по какой-либо причине во время отслеживания, необходимо повторно запустить отслеживание, войдя в комнату, вернувшись к экрану *Localize* (Локализовать), а затем перезапустив *Tracking* (Отслеживание), после чего можно будет снова использовать автоматическую синхронизацию.

Синхронизация в настоящее время недоступна (код ошибки/состояния 0220): при подтверждении пациента, в плане локализации которого активирована синхронизация, система проверяет доступность интерфейса синхронизации. Если интерфейс недоступен, появляется сообщение. Это может произойти, например, если переключатель синхронизации находится в положении «Обход» или в системе имеет место отказ связи.

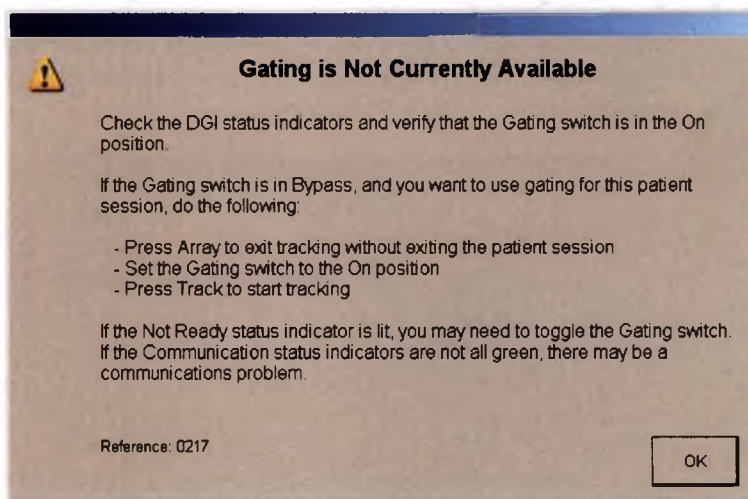


Если система отображает это сообщение:

1. Проверьте переключатель синхронизации на DGI.
 - Если вы преднамеренно перевели переключатель в положение «Обход» и не хотите использовать синхронизацию, действия не требуются. Нажмите **ОК**. Состояние синхронизации, отображаемое для пациента, — **ВЫКЛ: недоступна в настоящее время**. Для приостановки облучения необходимо сделать это вручную.
 - Если переключатель находится в положении «Обход», но вы хотите использовать синхронизацию, нажмите **ОК**, а затем перед началом отслеживания переведите переключатель в положение «Вкл».
2. Проверьте индикатор состояния неготовности на DGI. Если он горит, переведите переключатель синхронизации из положения «Обход» в положение «Вкл».
3. Проверьте индикатор состояния неисправности на DGI. Если он горит, возможно, потребуется перезагрузка DGI.

4. Проверьте индикаторы состояния связи на DGI. При взаимодействии с линейным ускорителем Varian должны гореть индикаторы 1, 2 и 3. При взаимодействии с линейным ускорителем Siemens должны гореть индикаторы 1 и 2. Если требуемые индикаторы не горят, свяжитесь с медицинским физиком.

Синхронизация в настоящее время недоступна (код ошибки/состояния 0217): функционал синхронизации может стать недоступным во время сеанса отслеживания при неисправности связи, или если вы решили обойти синхронизацию, используя переключатель синхронизации на DGI. Система издает звуковой сигнал тревоги и отображает сообщение об ошибке.

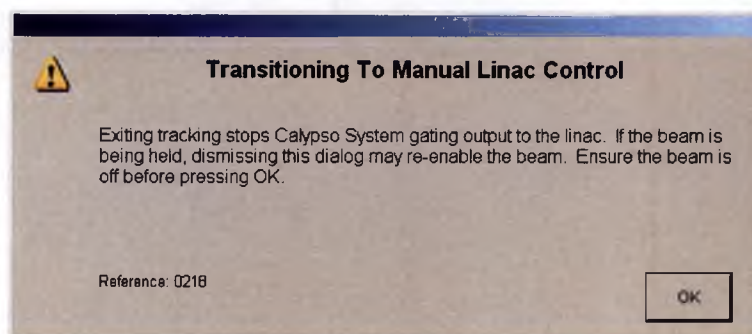


Если система отображает это сообщение:

1. Проверьте индикатор состояния неготовности на DGI. Если он горит, переведите переключатель синхронизации из положения «Обход» в положение «Вкл».
2. Проверьте индикатор состояния неисправности на DGI. Если он горит, возможно, потребуется перезагрузка DGI.
3. Проверьте индикаторы состояния связи на DGI. При взаимодействии с линейным ускорителем Varian должны гореть индикаторы 1, 2 и 3. При взаимодействии с линейным ускорителем Siemens должны гореть индикаторы 1 и 2. Если требуемые индикаторы не горят, свяжитесь с медицинским физиком.
4. Выключите облучение вручную, а затем проверьте переключатель синхронизации на DGI.
 - Если вы преднамеренно перевели переключатель в положение «Обход» и не хотите использовать синхронизацию, действия не требуются. Нажмите ОК. Статус синхронизации для пациента изменяется на **ВЫКЛ: недоступна в настоящее время**. Для приостановки облучения необходимо сделать это вручную.

- Если переключатель находится в положении «Обход», но вы хотите использовать синхронизацию:
 - a) нажмите **Array (Матрица)** для выхода из режима отслеживания;
 - b) переведите переключатель синхронизации в положение «Вкл»;
 - c) нажмите **Track (Отслеживание)** для возобновления отслеживания.

Переход к ручному управлению линейным ускорителем: каждый раз при выходе из режима отслеживания, например, если пациент сталкивается с матрицей во время отслеживания или вы нажимаете **End Session (Завершить сеанс)** для завершения сеанса отслеживания, система приостанавливает облучение и отображает сообщение, предупреждающее о переходе к ручному управлению линейным ускорителем:



После нажатия **ОК** система больше не приостанавливает облучение. Если облучение включено при нажатии **ОК**, линейный ускоритель возобновляет облучение при ручном управлении.

Если система отображает это сообщение:

1. Убедитесь, что облучение выключено.
2. Нажмите **ОК**. Система больше не приостанавливает облучение и больше не находится в режиме синхронизации.
3. Если сообщение возникает вследствие столкновения с матрицей, при необходимости измените положение матрицы и возобновите отслеживание и автоматическую синхронизацию.

Основные инструкции

Ниже приведены основные инструкции по применению функции динамического контура синхронизации. Подробности о каждом этапе см. выше.

Для использования функции динамического контура синхронизации:

1. Начните отслеживание.
2. Контролируйте положение мишени для лечения и состояние синхронизации для пациента.

3. Если мишень для лечения перемещается за пределы отслеживания и состояние синхронизации **ВКЛ: активирована для данного пациента**, система приостанавливает облучения. Следуйте ведомственному протоколу относительно вмешательств по изменению положения пациента.
4. Чтобы использовать ручную синхронизацию, переведите переключатель синхронизации DGI в положение «Обход».

Изменение положения адаптируемой кушетки

Функция изменения положения адаптируемой кушетки — с интерфейсами, доступными для пульта управления Varian и IMPACT™ MOSAIQ™ — позволяет изменять положение пациентов во время отслеживания без входа в процедурный кабинет, путем отправления запросов на сдвиг от Calypso System на пульт Varian или MOSAIQ, именуемые в дальнейшем системой управления лечением.

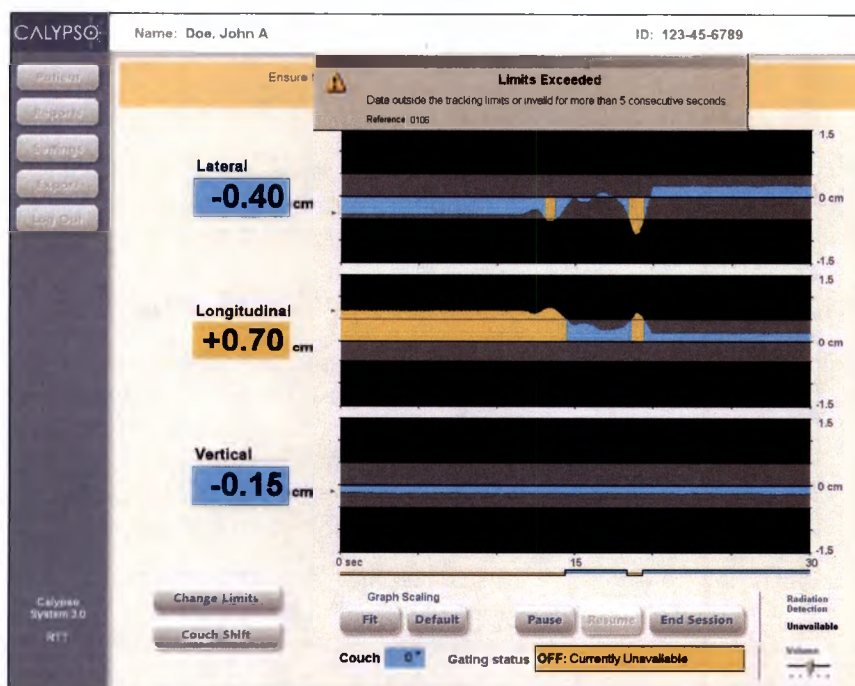


Примечание. Если лицензирована функция изменения положения адаптируемой кушетки для пульта Varian, Calypso System является частью цепи блокировки. Подтверждение лечения, предоставляемое Calypso System как частью цепи блокировки, не указывает на достижение надлежащего совмещения пациента.

Функция изменения положения адаптируемой кушетки применима только к пациентам с режимом Localize and Track (Локализация и отслеживание) и Set Zero and Track (Установка нуля и отслеживание). Подробная информация об этой функции приведена ниже, а основные инструкции по применению представлены в конце этого раздела.

Кнопка «Сдвиг кушетки»

Если ваша Calypso System лицензирована для использования функции изменения положения адаптируемой кушетки, в нижнем левом углу экрана Tracking (Отслеживание) отображается кнопка Couch Shift (Сдвиг кушетки).



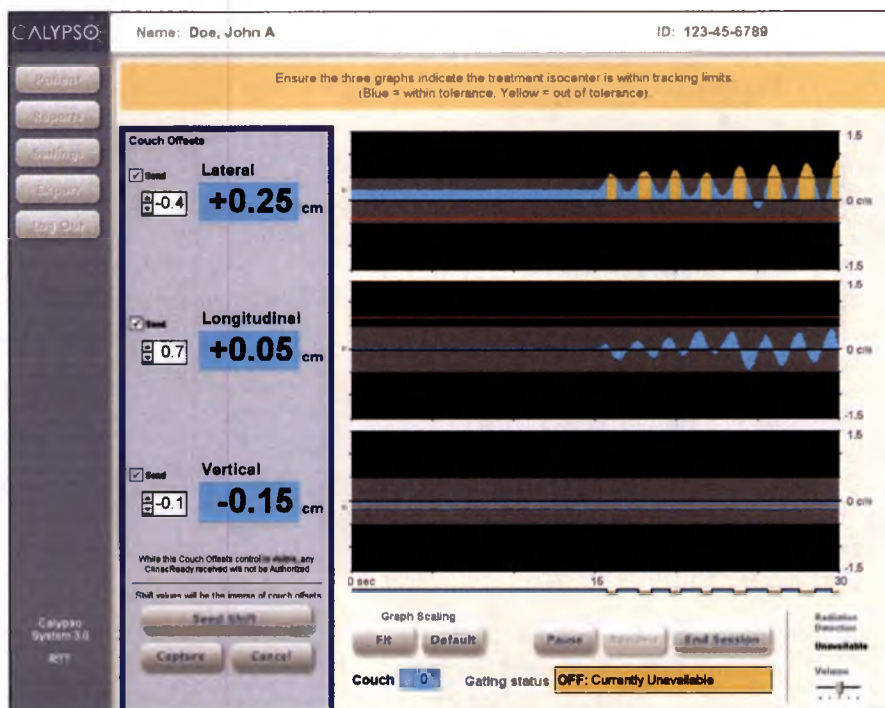
Для изменения положения пациента при выходе мишени для лечения за пределы отслеживания или по любой другой причине, основанной на правилах вашего учреждения, нажмите **Couch Shift** (Сдвиг кушетки). Откроется панель **Couch Shift** (Сдвиг кушетки), описанная далее.

Кнопка **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) впервые становится доступной при запуске отслеживания, когда система начинает получать реальные данные отслеживания. Эта кнопка недоступна, если система не получает реальные данные отслеживания или при приостановке отслеживания. Если кнопка **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) недоступна по другой причине, кроме недействительных данных или приостановки отслеживания, под кнопкой появляется сообщение о состоянии. Сообщения описаны далее в этой главе.

Есть несколько случаев, когда изменение положения адаптируемой кушетки недоступно во время сеанса пациента. Недоступность кнопки **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) не влияет на отслеживание Calypso System. Все сообщения о состоянии, отображаемые под кнопкой **Couch Shift** (Сдвиг кушетки), относятся только к функции изменения положения адаптируемой кушетки и не указывают на проблемы, влияющие на общий функционал системы.

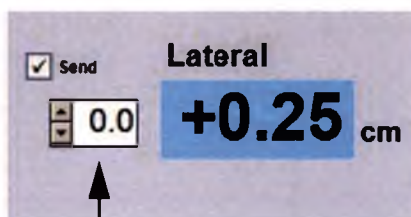
Панель **Couch Shift** (Сдвиг кушетки)

При нажатии **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) появляется панель **Couch Shift** (Сдвиг кушетки). Все элементы экрана **Tracking** (Отслеживание) по-прежнему отображаются, когда открыта эта панель. Панель **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) описана ниже.



Значения сдвига

По каждой оси система показывает значение сдвига, смежное со значением положения изоцентра области обработки. При нажатии **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) регистрируются начальные значения.



Значение сдвига имеет ту же величину смещения, что и последнее действительное положение изоцентра области обработки по данной оси, округленное до одного знака после запятой, а не до двух. При изменении положения пациента Calypso System отправляет на систему управления лечением значение сдвига с противоположным знаком (положительное или отрицательное).

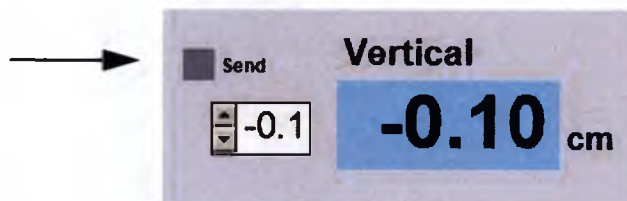
Вы можете увеличить и уменьшить значения сдвига по отдельной оси, нажимая стрелки **Вверх** и **Вниз**, расположенные по соседству с каждым значением. Используйте кнопку **Capture** (Захват) для одновременного обновления всех 3 значений.

Обратите внимание на то, что в отличие от значений положения изоцентра области обработки, значения сдвига не обновляются постоянно. Вместо этого значения сдвига первоначально обновляются при открытии панели **Couch Shift** (Сдвиг кушетки), а затем — каждый раз, когда вы

обновляете их (описано ниже). Поэтому значения сдвига не всегда могут иметь ту же величину, что и соответствующие значения положения изоцентра области обработки в реальном времени.

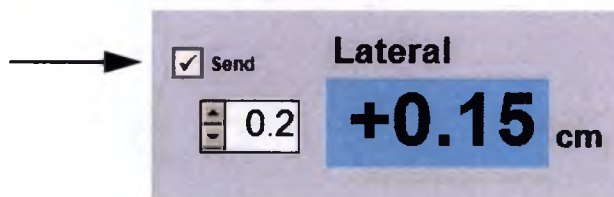
Флажки Send (Отправить)

Флажок **Send (Отправить)** отображается над каждым значением сдвига. Эти флажки позволяют выбрать значения сдвига, отправляемые в систему управления лечением. Если установить этот флажок для данной оси, отправляется значение сдвига; если флажок не установлен, значение сдвига не отправляется.



Флажок доступен или недоступен и автоматически устанавливается или не устанавливается в зависимости от минимального значения сдвига (наименьшего запрашиваемого сдвига кушетки) и максимального значения сдвига (наибольшего запрашиваемого сдвига кушетки), заданных в настройках системы.

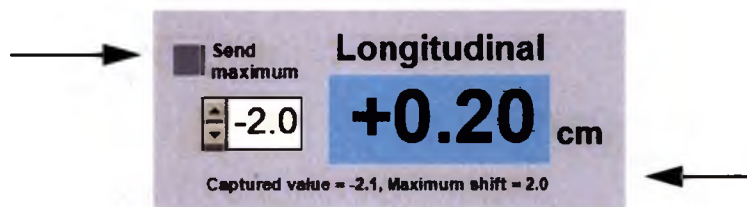
- Если значение сдвига по крайней мере не менее минимального значения, но менее максимального значения, флажок *доступен и автоматически устанавливается*.



- Если значение сдвига менее минимального значения, флажок *не устанавливается и не доступен*. Кроме того, система отображает минимальное значение сдвига под значением сдвига.



- Если значение сдвига превышает максимальное значение, флажок становится флажком **Send maximum (Отправить максимальное значение)**. Он может или не может быть автоматически установлен в зависимости от условия по умолчанию, заранее заданного в системных настройках (описанных в главе 6). Кроме того, система заменяет значение сдвига максимальным значением сдвига.

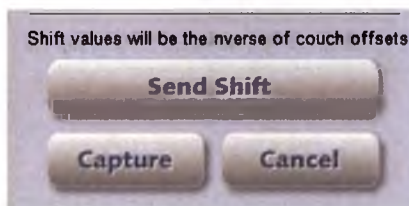


Примечание. Если отправляемое максимальное значение сдвига не позволяет правильно совместить пациента, можно использовать функцию изменения положения адаптируемой кушетки для повторного сдвига пациента после завершения первого сдвига, в зависимости от правил вашего учреждения.

Для выбора доступного флажка **Send (Отправить)** или **Send maximum (Отправить максимальное значение)** или отмены выбора автоматически выбранного флажка просто однократно нажмите флажок. Можно выбрать любые доступные флажки и отменить выбор любых автоматически выбранных флажков в зависимости от оси или осей, по которым вы хотите изменить положение пациента.

Командные кнопки Couch Shift (Сдвиг кушетки)

Командные кнопки **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**, расположенные в нижней части панели **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**, позволяют выбирать системные действия.



Кнопки выполняют следующие связанные действия.

- **Send Shift (Отправить запрос на сдвиг)** — для изменения положения пациента после настройки желательных флажков **Send (Отправить)** и **Send maximum (Отправить максимальное значение)** нажмите **Send Shift (Отправить запрос на сдвиг)** для отправки запроса на сдвиг согласно выбранным значениям в систему управления лечением. Обратите внимание, что значения сдвига, отправленные в запросе на сдвиг кушетки, имеют противоположное направление (положительное/отрицательное) по сравнению с указанными значениями.

Обратите внимание, что эта кнопка недоступна в течение небольшого времени при первом открытии панели **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**. Кроме того, она недоступна, если не выбран ни один флажок, если система прекратила получать действительные данные об изоцентре области обработки или если отслеживание остановлено.

- **Capture (Захват)** — если смещение мишени меняется во время мониторинга данных отслеживания, отображаемые значения сдвига могут не соответствовать действительности. Нажмите **Capture (Захват)** для обновления этих значений. Система обновляет значения сдвига на основе последних данных.

Эта кнопка недоступна, если система прекратила получать действительные данные об изоцентре области обработки или если отслеживание остановлено.

Увеличьте и уменьшите значения сдвига для отдельной оси, нажимая стрелки «вверх» и «вниз» рядом с каждым значением.

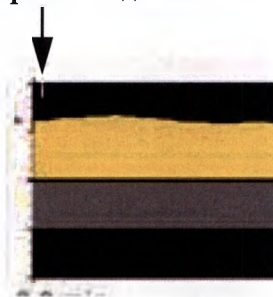
- **Cancel (Отмена)** — для закрытия панели **Couch Shift (Сдвиг кушетки)** без отправки значений сдвига нажмите **Cancel (Отмена)**. Панель закрывается.

Отправление запросов на сдвиг

При нажатии **Send Shift (Отправить запрос на сдвиг)** Calypso System пытается отправить запрос на сдвиг в систему управления лечением. Кнопка выглядит выбранной, пока система управления лечением не принимает запрос.



Кроме того, система отображает визуальный индикатор (отметку) на всех 3 отслеживаемых графиках, соответствующую времени нажатия кнопки **Send Shift (Отправить запрос на сдвиг)**.

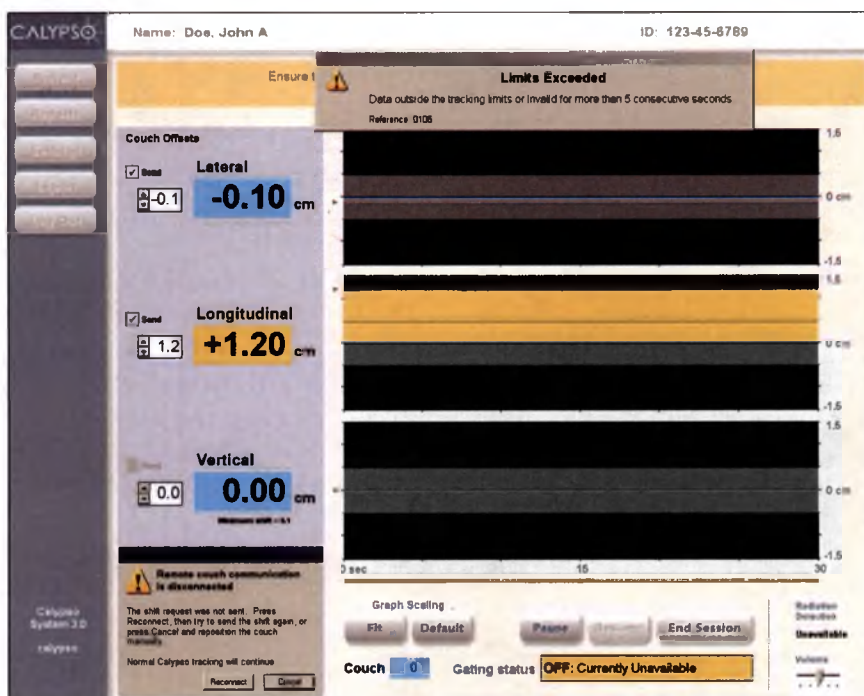


Запросы на сдвиг также обозначаются в отчетах о сеансе пациента, как описано далее в этой главе.

Если система управления лечением принимает запрос на сдвиг, панель **Couch Shift (Сдвиг кушетки)** закрывается и происходит возврат к экрану **Tracking (Отслеживание)**.

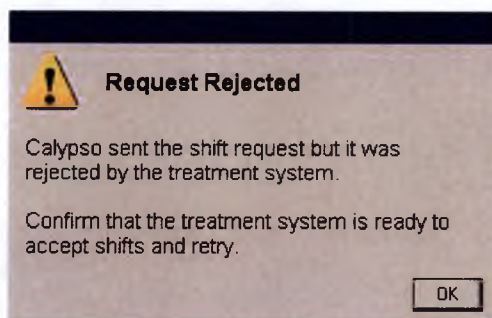
Диалоговые окна запроса на сдвиг

Иногда запрос на сдвиг невозможно доставить или принять по различным причинам. В этих случаях панель **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) остается открытой и при необходимости можно попытаться снова послать запрос на сдвиг. Диалоговое окно, сообщающее о причине сбоя доставки или приема запроса, появляется в нижней части панели **Couch Shift** (Сдвиг кушетки).



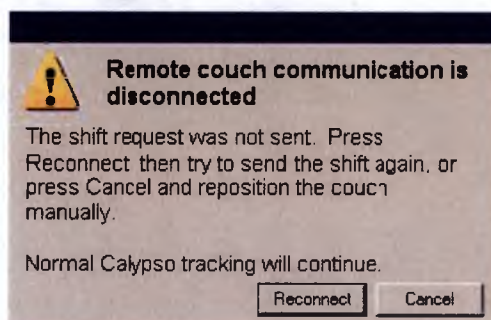
Запрос на сдвиг может не пройти по следующим причинам.

- Если система управления лечением отклоняет запрос на сдвиг, Calypso System показывает диалоговое окно **Request Rejected** (Запрос отклонен).



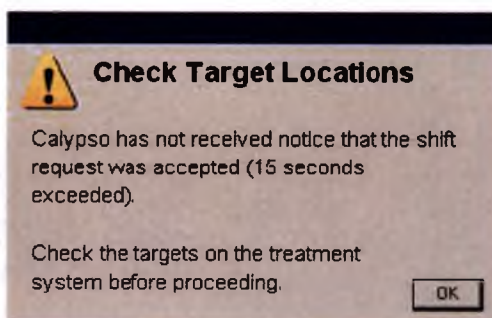
Нажмите **ОК** для закрытия этого диалогового окна, попытайтесь определить, почему запрос был отклонен, а затем попытайтесь повторно послать запрос.

- Если Calypso System не может соединиться с системой управления лечением, Calypso System отображает диалоговое окно **Remote couch communication is disconnected** (Удаленное соединение с кушеткой разорвано), включающее кнопку **Reconnect** (Повторное соединение).



Нажмите кнопку **Reconnect** (Повторное соединение) для попытки восстановления связи. При восстановлении соединения Calypso System диалоговое окно закрывается, и можно попытаться снова отправить запрос на сдвиг.

- Если система управления лечением не реагирует на запрос на сдвиг в течение 15 секунд, Calypso System отображает диалоговое окно **Check Target Locations** (Проверьте положение мишени).



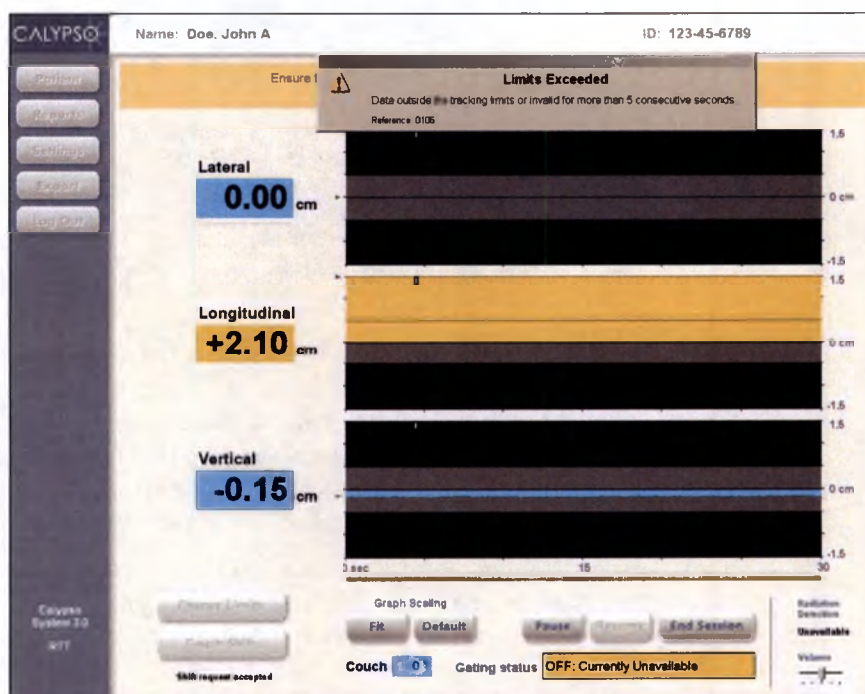
Возможно, система управления лечением получила запрос на сдвиг, но Calypso System не получила отклик, указывающий на это. Чтобы видеть, был ли принят запрос сдвига, можно использовать систему управления лечением и/или средства управления линейным ускорителем. Проверьте положение мишени на кушетке на одном из них или обоих; если оно обновилось, запрос на сдвиг был принят.

Если запрос на сдвиг кушетки был принят, закройте диалоговое окно, а затем закройте панель **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**. Если он не был принят, закройте диалоговое окно и при необходимости попытайтесь отправить другой запрос.

Если какая-либо из этих проблем сохраняется, измените положение кушетки вручную. Обратите внимание, что это не влияет на функциональность Calypso System, включая отслеживание.

Статус запроса на сдвиг

Если запрос на сдвиг принят и панель **Couch Shift (Сдвиг кушетки)** закрывается, система отображает сообщение о состоянии **Shift request accepted (Запрос на сдвиг принят)** под кнопкой **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**. Кроме того, кнопка **Couch Shift (Сдвиг кушетки)** становится недоступной.



После того Calypso System выполняет одно из следующих действий:

- Если Calypso System получает отклик от системы управления лечением о завершении изменения положения кушетки и/или о готовности системы к переходу к лечению, сообщение о состоянии обновляется до **Shift request completed** (Запрос на сдвиг завершен), а кнопка **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) снова становится доступной.

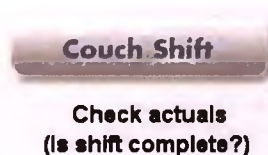


Примечание. Calypso System указывает только на то, что запрос на сдвиг полностью обработан системой управления лечением. Это не обязательно означает, что требуемое движение было выполнено или что мишень находится в пределах отслеживания. Используйте линейный ускоритель или систему управления лечением, чтобы проверить завершение движения. Кроме того, следует проверить графики отслеживания, чтобы убедиться, что вы удовлетворены смещением мишени.

Время, требуемое для изменения положения кушетки или для перехода к лечению, несколько отличается в зависимости от используемой в вашем учреждении кушетки, величины сдвига и других факторов. Calypso System ждет отклика только в течение предопределенного количества времени (15 секунд для интерфейса Varian 4D ITC и 30 секунд для интерфейса IMPAC MOSAIQ).

- Если Calypso System не получает отклика от системы управления лечением о завершении изменения положения кушетки в течение этого времени, кнопка **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) снова становится

доступной. Система отображает сообщение о состоянии **Check actuals** (Проверьте фактические данные) и просит определить, завершен ли запрос на сдвиг.



Чтобы определить, был ли сдвиг обработан, можно сравнить фактическое положение кушетки с положением мишени на кушетке на линейном ускорителе или системе управления лечением. В качестве альтернативы можно проверить графики отслеживания в реальном времени на экране **Calypso System Tracking** (Отслеживание), чтобы определить, удовлетворены ли вы смещением изоцентра и готовы ли перейти к лечению.

Для выполнения сдвигов кушетки, необходимых в ходе сеанса лечения, можно использовать функцию изменения положения адаптируемой кушетки. После завершения сеанса закончите сеанс с экрана **Tracking** (Отслеживание), как описано ранее в «Этап 11 — завершение сеанса» на странице 100.

Потеря соединения

Иногда соединение между Calypso System и системой управления лечением может теряться. Calypso System проверяет соединение при подтверждении пациента. Если система не находит соединение, отображается предупреждающее сообщение. Можно попытаться восстановить соединение с помощью кнопки **Pause** (Пауза), как описано в следующем разделе.

Для изменения положения адаптируемой кушетки в Varian 4D ITC восстановление соединения более важно, поскольку Calypso System является частью цепи блокировки. Поэтому при начале отслеживания следует попытаться восстановить соединение. (Альтернативный способ восстановления соединения для Varian 4D ITC состоит в использовании диалогового окна **Settings** (Настройки), как описано в главе 6.)

Для изменения положения адаптируемой кушетки в IMPAC MOSAIQ соединение необходимо лишь при удаленном изменении положения кушетки. Поэтому до этого момента необходимость в попытках восстановления соединения отсутствует.

Кнопка Pause (Пауза)

Во время отслеживания можно использовать кнопку **Pause** (Пауза) экрана **Tracking** (Отслеживание) для восстановления соединения между Calypso System и системой управления лечением.

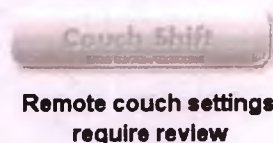
Для восстановления связи между Calypso System и системой управления лечением:

1. Нажмите **Pause (Пауза)**. Если Calypso System быстро восстанавливает соединение с системой управления лечением, необходимость в дальнейших действиях отсутствует.
2. Если Calypso System не может быстро восстановить соединение, появляется диалоговое окно, отображающее кнопки **Reconnect (Восстановить соединение)** и **Cancel (Отмена)**. Нажмите **Reconnect (Восстановить соединение)**. Появляется сообщение, указывающее, что система пытается восстановить соединение.
3. В зависимости от успешности восстановления соединения:
 - если восстановление соединения прошло успешно, диалоговое окно закрывается;
 - если восстановить соединение не удалось, система снова отображает диалоговое окно, описанное на этапе 2. Нажмите **Cancel (Отмена)** для закрытия диалогового окна. Если проблема сохраняется, свяжитесь с системным администратором.

Сообщения о состоянии

Система отображает различные сообщения о состоянии ниже кнопки **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**. Два из сообщений о состоянии, описанных ниже, являются постоянными. Если эти сообщения о состоянии появляются при запуске отслеживания, функция изменения положения адаптируемой кушетки недоступна в течение этого сеанса.

- **Remote couch settings require review (Настройки удаленного управления кушеткой требуют пересмотра)** — это сообщение появляется каждый раз при сбросе клинических настроек для изменения положения кушетки до значений по умолчанию Calypso System. Это происходит, если файл, содержащий заранее заданные настройки по изменению положения, поврежден или если пользователь — медицинский физик никогда не устанавливал пределы изменения положения кушетки для системы. Измените положение пациента вручную и сообщите медицинскому физику о необходимости пересмотра настроек.



Примечание. В дополнение к этому сообщению о состоянии система сообщает во время подтверждения пациента о необходимости пересмотра настроек.

- **Remote couch feature disabled by administrator (Функция удаленного управления кушеткой отключена администратором)** — это сообщение появляется, если пользователь-администратор временно отключил функцию изменения положения адаптируемой кушетки. Как правило, это делается из-за проблем с сетью или связью. Измените

положение пациента вручную и свяжитесь с пользователем-администратором для получения дополнительной информации.



Remote couch feature
disabled by administrator

Calypso System отображает другие сообщения о состоянии под кнопкой **Couch Shift (Сдвиг кушетки)** при выполнении сдвигов кушетки:

- Shift request accepted (Запрос на сдвиг принят);
- Shift request completed (Запрос на сдвиг выполнен);
- Check actuals (Проверьте фактические данные).

Эти три ранее описанные сообщения имеют отношение только к функции изменения положения адаптируемой кушетки и не касаются полной функциональности системы или отслеживания.

Основные инструкции

Ниже приведены основные инструкции по эксплуатации функции изменения положения адаптируемой кушетки. Подробности о каждом этапе см. выше.

Для изменения положения пациента с помощью функции изменения положения адаптируемой кушетки:

1. На экране **Tracking (Отслеживание)** нажмите **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**. Появится панель **Couch Shift (Сдвиг кушетки)**.
2. Рассмотрите отображаемую информацию.
3. Для обновления значений сдвига в любое время нажмите **Capture (Захват)**.
4. При необходимости используйте стрелки **Вверх** и **Вниз** рядом со значениями сдвига для увеличения или уменьшения этих значений.
5. Поставьте и снимите соответствующие флажки **Send (Отправить)** и **Send maximum (Отправить максимальное значение)** для указания, какие значения включать в запрос на сдвиг.
6. Нажмите **Send Shift (Отправить запрос на сдвиг)**.
7. Используйте систему управления лечением и средства управления линейным ускорителем, чтобы применить запрос на сдвиг.
8. Продолжайте контролировать данные отслеживания в течение оставшегося времени сеанса и при необходимости повторите эти этапы.

Использование Calypso System с резкими отклонениями кушетки

Если для вашей Calypso System лицензирована дополнительная функция поддержки некопланарного облучения и выполнена оценка характеристик кушетки (см. главу 6), на экране **Console (Пульт)** только для пациентов с режимом «Локализация и отслеживание» отображается кнопка **Couch (Кушетка)**, используемая для ввода нового угла кушетки.



Попытка осуществления резких отклонений кушетки без лицензируемой функции может привести к неверной локализации пациента.

На экране станции отслеживания кнопка **Couch (Кушетка)** отсутствует. Изменить угол кушетки в системе можно только на пульте.

Использование резких отклонений кушетки может повысить эффективность лечения, упорядочивая поля обработки с целью минимизации потребности в перемещении пульта между полями.

Если обнаруженный угол и введенный угол кушетки не совпадают, система отображает серые полосы. Это может произойти при запуске перемещения кушетки на новый угол до ввода нового угла или при вводе нового угла перед вращением кушетки.

Для изменения угла кушетки:

1. Выключите облучение и войдите в процедурный кабинет.
2. Коснитесь экрана пульта, чтобы восстановить показ.
3. Нажмите **Couch (Кушетка)**. Отслеживание приостанавливается и появляется диалоговое окно **Couch Angle (Угол кушетки)**.



Поворот кушетки к пультау может привести к столкновению между кушеткой и пультом, что может повредить пациенту. Тщательно оцените возможность столкновения перед поворотом кушетки и при необходимости переместите пульт.

4. Если вращение кушетки на новый угол создает угрозу столкновения с пультом, разместите матрицу, как описано ранее в этой главе, и переместите пульт в положение, исключающее риск столкновения.



Стабилизируйте или сложите матрицу при перемещении пульта для предотвращения столкновения матрицы и ее кронштейна с другими объектами.



Примечание. В зависимости от конфигурации процедурного кабинета, возможно, потребуется завершить работу пульта, отсоединить его питание и связь с Ethernet, переместить пульт в новое положение, повторно подсоединить к нему второй набор кабелей питания и Ethernet и снова запустить пульт.

5. При необходимости измените положение пульта и разблокируйте матрицу. В зависимости от нового угла, возможно, потребуется переместить пульт на противоположную сторону стола. Повторите позиционирование матрицы.

6. Введите угол кушетки между 0 и 360°. Для отслеживания введенный угол кушетки должен соответствовать фактическому углу кушетки.



Примечание. Если начать поворот кушетки до введения нового угла, система отобразит серые полосы на диаграммах положения мишени.

7. Нажмите **Enter**, когда кушетка находится в положении. Система выполняет проверку с целью определения соответствия обнаруженного угла кушетки (определяемого на основании геометрической конфигурации радиоответчиков) вновь введенному углу с допустимой разностью не более 15 градусов. (В противном случае нажмите **Cancel (Отмена)** для отмены изменения угла кушетки в этом диалоговом окне.)

- Если углы совпадают, диалоговое окно **Couch Angle (Угол кушетки)** закрывается, угол **Couch (Кушетка)**, отображаемый на экране **Tracking (Отслеживание)** обновляется на вновь введенный угол и система продолжает отслеживание.
- При несовпадении углов или непреднамеренном вводе неверного угла система просит повторно ввести соответствующий угол. Действительный угловой диапазон кушетки составляет от 0 до 360°.



Введите новый угол и нажмите **Enter**.



Примечание. При вводе угла кушетки система приостанавливает отслеживание и появляется диалоговое окно, указывающее на коррекцию угла кушетки. Затем отслеживание возобновляется после успешной эксплуатационной проверки.

Перемещение пульта

Как правило, пульт Calypso System располагается рядом со столом напротив двери кабинета. При использовании резких отклонений кушетки следует переместить пульт на другую сторону кушетки для приспособления к углам кушетки, обеспечивающим поворот в сторону обычного расположения пульта.

Для изменения положения пульта:

1. После обработки при углах кушетки, обеспечивающих поворот от пульта, войдите в процедурный кабинет и перекатите пульт обратно, обеспечивая свободное вращение кушетки.
2. Поверните кушетку в направлении обычного положения пульта, оставляя достаточно места для изменения положения пульта.
3. Перекатите пульт на противоположную сторону кушетки. Это новое положение пульта может быть положением кушетки, если она находится в положении головной частью внутрь.

Разрешение лечения

При использовании Calypso System с линейным ускорителем Varian, возможно, потребуется выполнить ручной сдвиг или вращение кушетки (резкое отклонение кушетки). После этого линейный ускоритель потребует разрешения на облучение от Calypso System. Для возможности разрешения рядом с кнопкой **Couch Shift** (Сдвиг кушетки) появляется кнопка **Authorize** (Разрешить).



Нажмите кнопку **Authorize (Разрешить)** для открытия диалогового окна **Authorize Treatment (Разрешить лечение)**, позволяющего отправить на линейный ускоритель разрешение на возобновление лечения.



Примечание. Кнопка **Authorize (Разрешить)** отображается только на Calypso System с линейным ускорителем Varian.



Примечание. Кнопка **Authorize (Разрешить)** недоступна, если Calypso System не получает действительной информации об изоцентре области обработки; остановке отслеживания; если файл, содержащий клинические настройки или настройки связи для изменения положения кушетки, поврежден или утрачен; или если снят флажок **Enable Connectivity (Включить сетевое взаимодействие)** в диалоге **Настройки** связи при удаленном изменении положения кушетки.

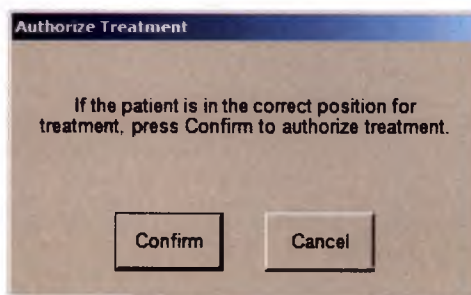
Если линейный ускоритель Varian требует разрешения на облучение от Calypso System, на блокирующей панели линейного ускорителя отображается прямоугольный индикатор. При перемещении курсора мыши на этот индикатор линейный ускоритель отображает сообщение о необходимости получить разрешение на повторную активацию облучения.



Примечание. Для обнаружения ошибок установки необходимо использовать соответствующие значения в таблице допусков плана.

Для разрешения лечения:

1. Нажмите кнопку **Authorize (Разрешить)** на станции отслеживания. Появляется диалоговое окно **Authorize Treatment (Разрешить лечение)**.



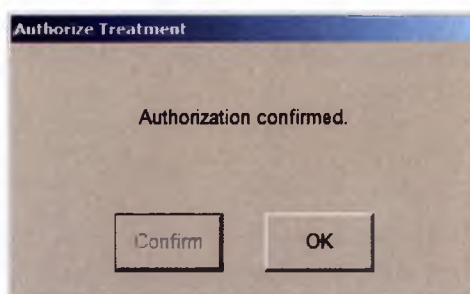
2. Убедитесь в правильном положении пациента для лечения.

3. Нажмите **Confirm (Подтвердить)** для отправления сигнала о разрешении. Calypso System посылает запрос о разрешении на линейный ускоритель и отображает сообщение **Confirming (Подтверждаю)**. (В противном случае нажмите **Cancel (Отмена)** для закрытия диалогового окна без отправки разрешения.)



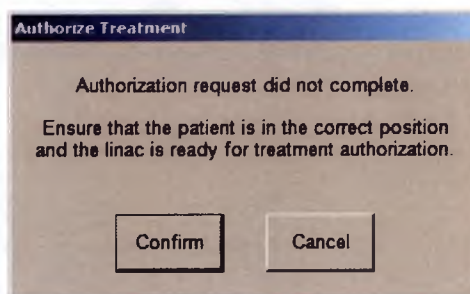
Примечание. Кнопка **Confirm (Подтвердить)** недоступна, если отображается диалоговое окно ошибки **Couch Repositioning (Изменение положения кушетки)** или если нажата кнопка **Confirm (Подтвердить)**, и обрабатывается (т.е. не завершен) или принят запрос на нулевой сдвиг кушетки.

4. Следующий этап зависит от связи между Calypso System и линейным ускорителем.
- Если Calypso System успешно отправляет разрешение на линейный ускоритель, а линейный ускоритель успешно отправляет подтверждение получения, появляется сообщение **Authorization confirmed (Разрешение подтверждено)**. Единственная доступная кнопка — **OK**.



Нажмите **OK** для закрытия диалогового окна и возобновления лечения.

- Если отправление разрешения от Calypso System на линейный ускоритель и/или отправление подтверждения получения от линейного ускорителя не удалось, система отображает альтернативное сообщение и кнопки **Confirm (Подтвердить)** и **Cancel (Отмена)** остаются доступными.



Нажмите **Confirm (Подтвердить)** для повторного отправления разрешения.

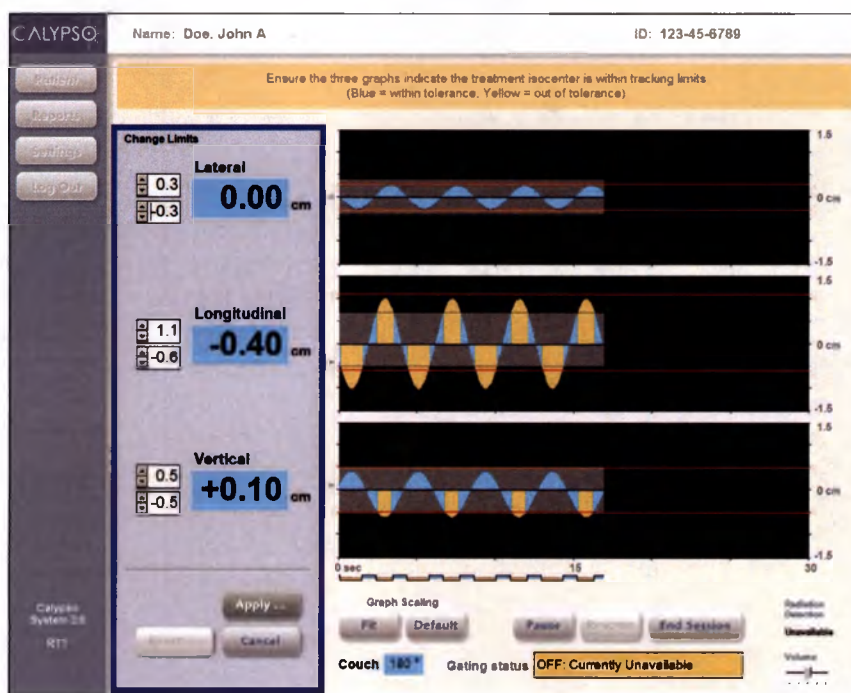
Если проблема сохраняется, свяжитесь с системным администратором.

Изменение пределов отслеживания

Функция изменения пределов позволяет менять пределы отслеживания (и, таким образом, пределы синхронизации) по сравнению с указанными в плане локализации во время сеанса при использовании синхронизации.

Эта функция доступна только пользователям — лучевым терапевтам, у которых есть разрешение на переопределение сеанса, пользователям-дозиметристам и пользователям — медицинским физикам, и только для пациентов с обозначением локализации «Локализация и отслеживание» с активированными синхронизацией и изменением пределов при отслеживании в плане. Используйте эту функцию в соответствии с ведомственным руководством.

На экране **Tracking (Отслеживание)** станции отслеживания отображается кнопка **Change Limits (Изменить пределы)**. Нажмите эту кнопку для открытия панели **Change Limits (Изменить пределы)**.



Для изменения пределов отслеживания во время сеанса:

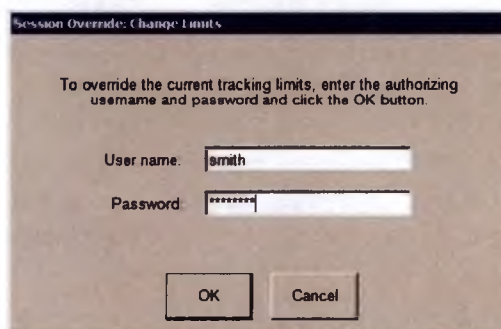
1. На экране **Tracking (Отслеживание)** станции отслеживания нажмите **Change Limits (Изменить пределы)**. Открывается панель **Change Limits (Изменить пределы)**.
2. Нажмите стрелки **Вверх** и **Вниз** слева от предела для увеличения и уменьшения пределов. Оранжевые индикаторные строки на графиках отслеживания обновляются, отображая новые пределы.



Примечание. Максимальные разрешенные смещения от запланированных пределов определены в плане локализации пациента.

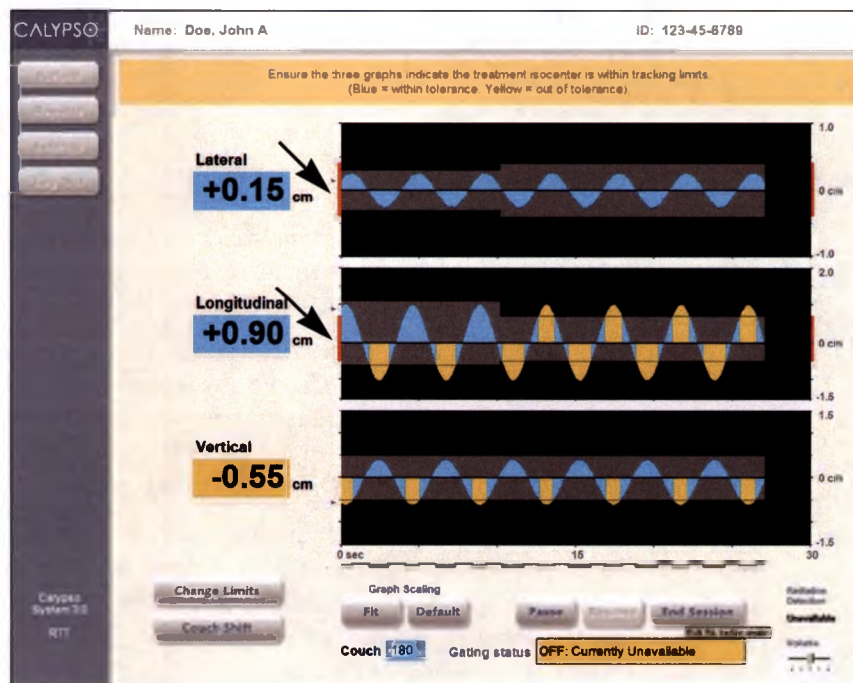
3. При необходимости повторите для каждого предела.

4. Нажмите **Apply (Применить)** для применения этих новых пределов. (В противном случае при нажатии **Cancel (Отмена)** пределы не изменятся.)
5. Появляется диалоговое окно, требующее ввести имя пользователя и пароль для подтверждения отмены. Введите эту информацию и нажмите **ОК**. (В качестве альтернативы нажмите **Cancel (Отмена)** для возврата к панели **Change Limits (Изменить пределы)**.)



Примечание. Если у вас нет разрешений на изменение пределов, пределы не изменяются и появляется сообщение.

6. Панель **Change Limits (Изменить пределы)** закрывается. Обратите внимание, что вертикальные шкалы диаграмм положения мишени, выставленные по умолчанию, корректируются соответствующим образом. Также обратите внимание, что для каждой оси с измененным пределом появляется оранжевый индикатор. Эти индикаторы указывают первоначальные пределы отслеживания в плане локализации.



Примечание. Пределы меняются только для данного сеанса лечения. Первоначальные пределы, заданные в плане локализации пациента, остаются без изменений.

Функция изменения пределов также позволяет сбросить пределы отслеживания по всем 3 осям до первоначальных пределов в плане локализации пациента.

Для сброса пределов отслеживания:

1. На экране **Tracking (Отслеживание)** станции отслеживания нажмите **Change Limits (Изменить пределы)** для открытия панели **Change Limits (Изменить пределы)**.
2. Нажмите **Reset (Сброс)**. Появляется диалоговое окно, требующее ввести имя пользователя и пароль. Введите эту информацию и нажмите **OK**. (В качестве альтернативы нажмите **Cancel (Отмена)** для возврата к панели **Change Limits (Изменить пределы)**.)

3. Панель **Change Limits (Изменить пределы)** закрывается. Обратите внимание, что пределы отслеживания обновляются соответствующим образом.

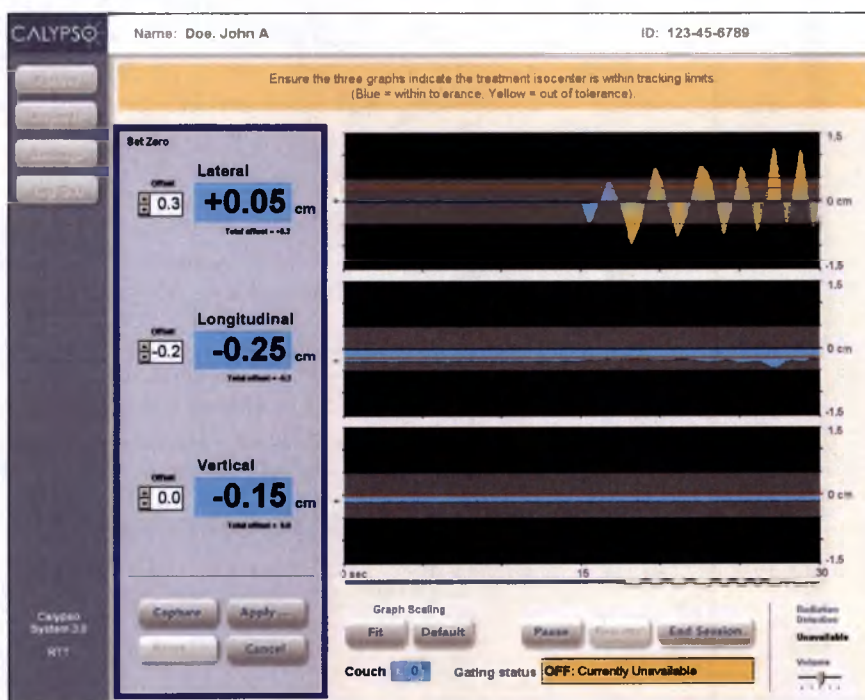
Отслеживание установки нуля

Функция установки нуля позволяет задать новое исходное положение, или «нуль», для последующего отслеживания. Новое исходное положение следует определять с помощью независимого метода локализации.

Установку нуля и отслеживание рекомендуется использовать с поверхностными радиоответчиками. Ее также можно использовать с имплантируемыми радиоответчиками с целью начального совмещения с визуализацией и отслеживания от положения визуализации (если это положение еще не соответствует 0,0,0 в Calypso System).

Функция установки нуля и отслеживания доступна только пользователям — лучевым терапевтам, имеющим разрешение на переопределение сеанса, пользователям-дозиметристам и пользователям — медицинским физикам. Используйте эту функцию в соответствии с ведомственным руководством.

Нажмите кнопку **Set Zero (Установка нуля)** для открытия панели **Set Zero (Установка нуля)**.



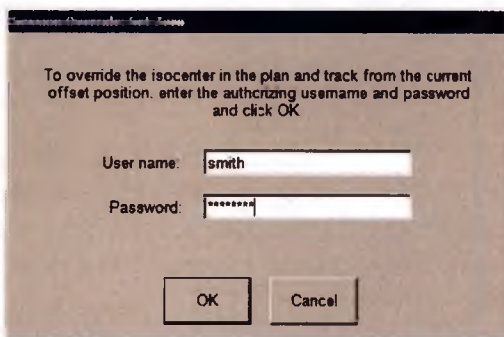
Установите новое исходное положение для отслеживания положения пациента:

1. Установите пациента с помощью независимого метода локализации пациента, например визуализации или проверки SSD (расстояние от источника до кожи).
2. На экране **Tracking (Отслеживание)** нажмите **Set Zero (Установка нуля)** для открытия панели **Set Zero (Установка нуля)**.
3. Выполните одно из следующих действий:
 - если положение устойчиво, убедитесь, что пациент находится в установленном положении, и нажмите **Capture (Захват)** для захвата текущего положения мишени с целью его использования в качестве нового нуля;
 - нажмите стрелки **Вверх** и **Вниз**, расположенные слева от отображаемых значений смещения для ручной коррекции нулевой точки по данной оси.

Оранжевые строки на диаграммах положения мишени указывают положение нуля, выбранное до применения новых значений.

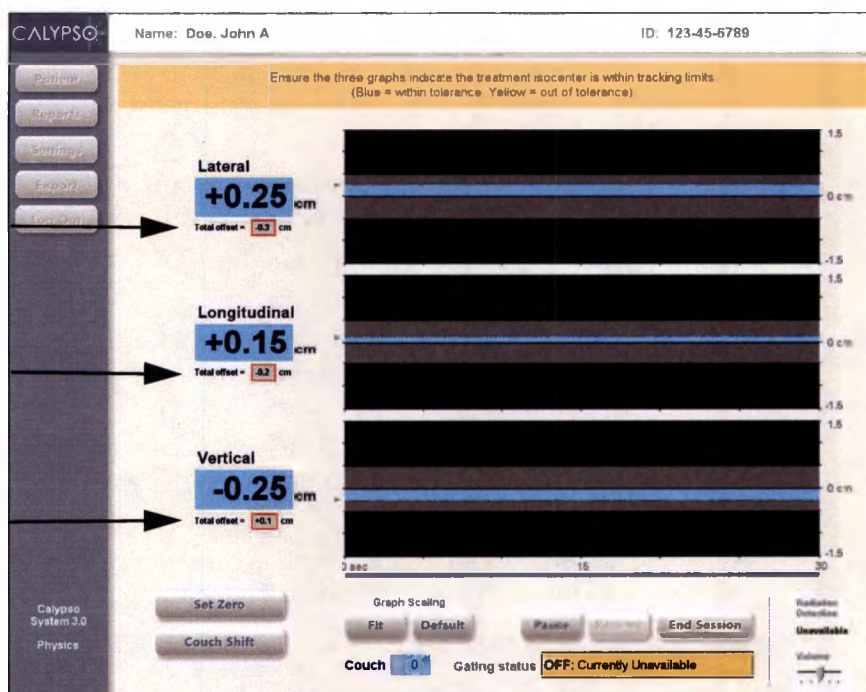
Примечание. Максимальные разрешенные смещения заданы в плане локализации пациента.

4. Нажмите **Apply (Применить)** для применения нового нуля. (В противном случае при нажатии **Cancel (Отмена)** изменения не будут приняты.)
5. Появляется диалоговое окно, требующее ввести имя пользователя и пароль. Введите эту информацию и нажмите **ОК**. (В качестве альтернативы нажмите **Cancel (Отмена)** для возврата к панели **Set Zero (Установка нуля)**.)



Примечание. Если у вас нет разрешений на изменение пределов, пределы не изменяются и появляется сообщение.

6. Панель **Set Zero (Установка нуля)** закрывается. Обратите внимание, что нулевые точки корректируются соответствующим образом. Кроме того, обратите внимание, что отображаются итоговые значения смещения нуля, что указывает на наличие смещения.



Примечание. Изменения смещений нуля кумулятивны — каждый раз при изменении смещения к предшествующему смещению нуля добавляется новое смещение нуля.

Функция установки нуля также позволяет сбросить итоговое смещение нуля по всем 3 осям на 0.

Для сброса итогового смещения нуля и возврата к запланированному положению нуля:

1. На экране Tracking (Отслеживание) нажмите Set Zero (Установка нуля) для открытия панели Set Zero (Установка нуля).
2. Нажмите Reset (Сброс).
3. Появляется диалоговое окно, требующее ввести имя пользователя и пароль. Введите эту информацию и нажмите OK. (В качестве альтернативы нажмите Cancel (Отмена) для возврата к панели Set Zero (Установка нуля).)

4. Панель **Set Zero (Установка нуля)** закрывается. Обратите внимание, что итоговое смещение нуля соответственно обновляется на 0.

Только локализация

Для пациентов плана «Только локализация» можно записать образец отслеживания после начального размещения пациента для лечения.

Для записи образца отслеживания и расчета конечного положения для лечения:

1. После завершения проверки геометрической конфигурации нажмите **Record (Запись)** на экране **Console/Geometry (Пульт/Геометрическая конфигурация)**. Не вращайте гантри при записи образца отслеживания.



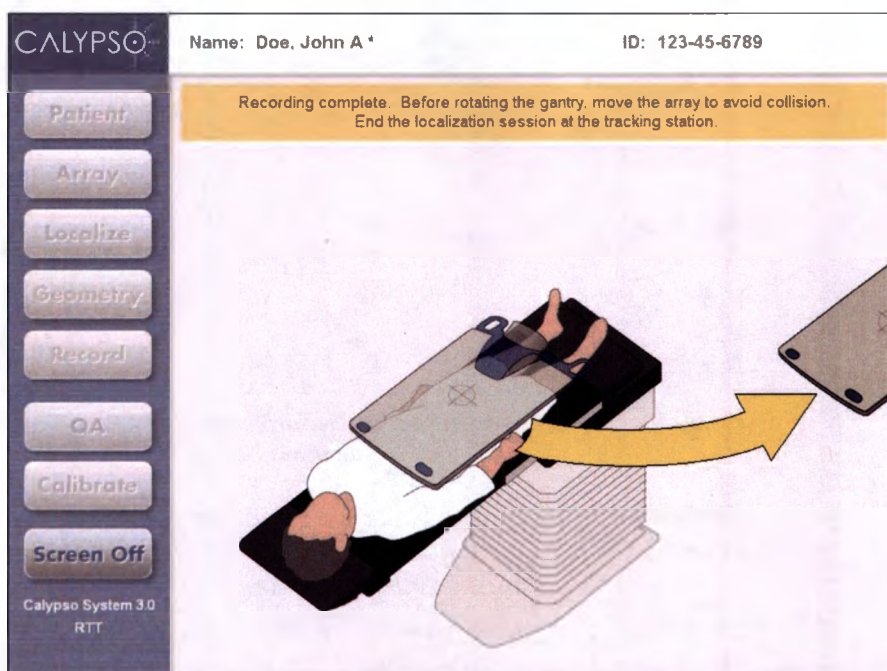
Рисунок 49. Экран Console/Record (Пульт/Запись) для пациентов плана «Только локализация»

Система отображает индикатор выполнения **Record Tracking Sample (Запись образца отслеживания)** в течение по крайней мере первых 10 секунд записи данных отслеживания.

После 10-секундного периода система продолжает запись, но отображает кнопку **Stop Recording (Остановить запись)**.



2. Нажмите **Stop Recording (Остановить запись)** для завершения записи. Появляется сообщение, предлагающее переместить матрицу до поворота гантри для предотвращения столкновения.

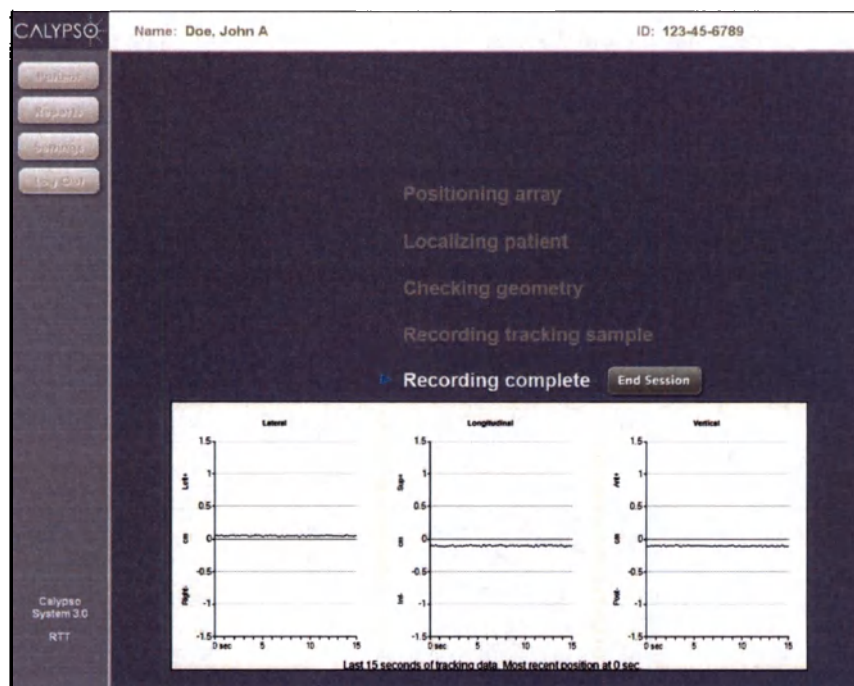


3. Переместите матрицу. (Можно посмотреть конечное положение мишени на станции отслеживания.)



Необходимо отодвинуть матрицу от пациента во избежание потенциального столкновения между матрицей и гантри.

4. Поверните гантри.
5. Просмотрите данные отслеживания на станции отслеживания.
Отображаются данные, записанные в течение последних 15 секунд.



6. Нажмите End Session (Завершить сеанс).

Первый день: привязка частоты радиометки

После создания плана локализации для пациента в первый день необходимо выполнить привязку частоты радиометки перед использованием системы для локализации данного пациента. Повторную привязку частоты радиометки также необходимо выполнить при редактировании положений радиометок или сбросе частот радиометок в плане локализации пациента.

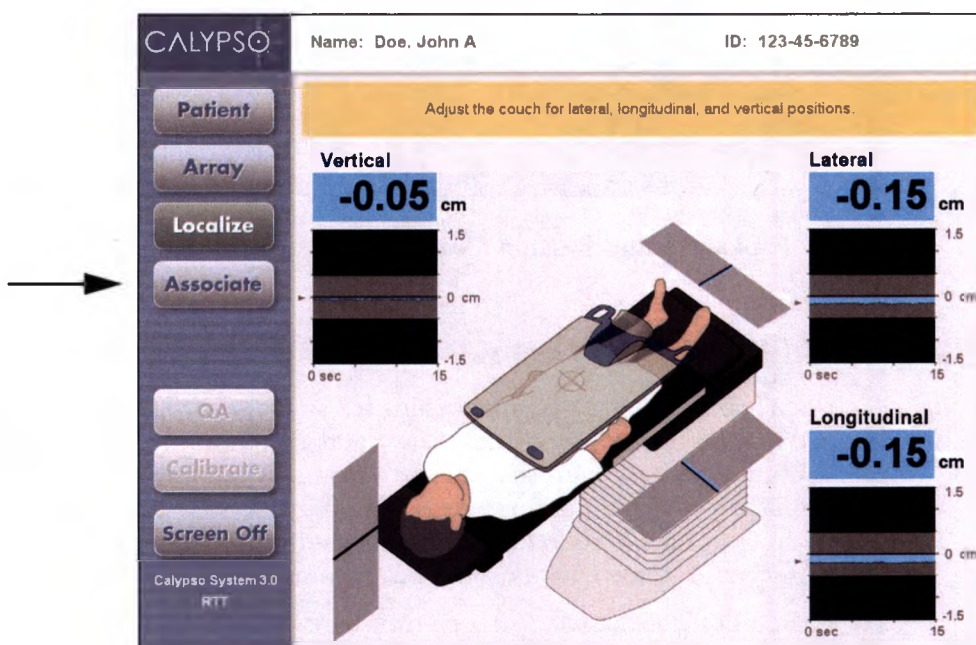
Во время привязки частоты радиометки система вычисляет возможные привязки частот для обнаруженных частот радиометок к положениям радиометок, введенным в план, и рекомендует наилучшую привязку. Этот процесс завершает план локализации пациента.

Система вычисляет лучшую привязку частот, сравнивая измеренные и запланированные положения радиометок. Для разности между запланированными и измеренными положениями вычисляют значение вращательного смещения и геометрической погрешности. При условии отсутствия изменений с момента планирования лечения геометрическая погрешность должна быть очень низкой. Вращение может ежедневно меняться. Система вычисляет наилучшее соответствие для обнаруженных частот в измеренных положениях и рекомендует привязку этих частот к

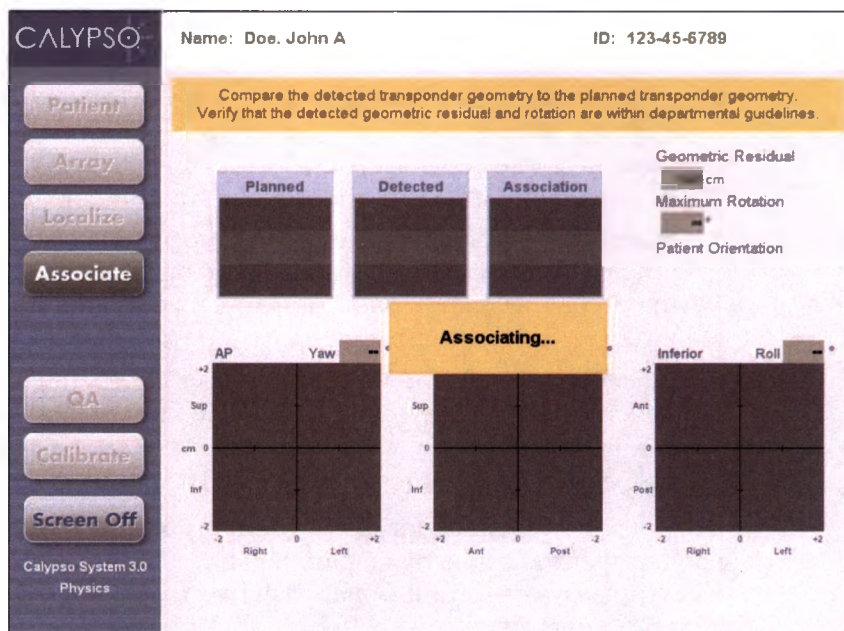
запланированным положениям радиоответчиков. Если значения геометрической погрешности и вращательного совмещения находятся в допустимых пределах, лучевой терапевт может завершить план. Если геометрическая погрешность и/или вращательное совмещение выходят за пределы и правильность выбора пациента подтверждена, пользователь — медицинский физик или дозиметрист должен завершить привязку частоты с помощью инструментов на станции отслеживания. В главе 5 представлена подробная информация об определении наилучшей привязки частоты, если вращательное совмещение или геометрическая погрешность выходят за пределы.

Для выполнения привязки частоты радиоответчика:

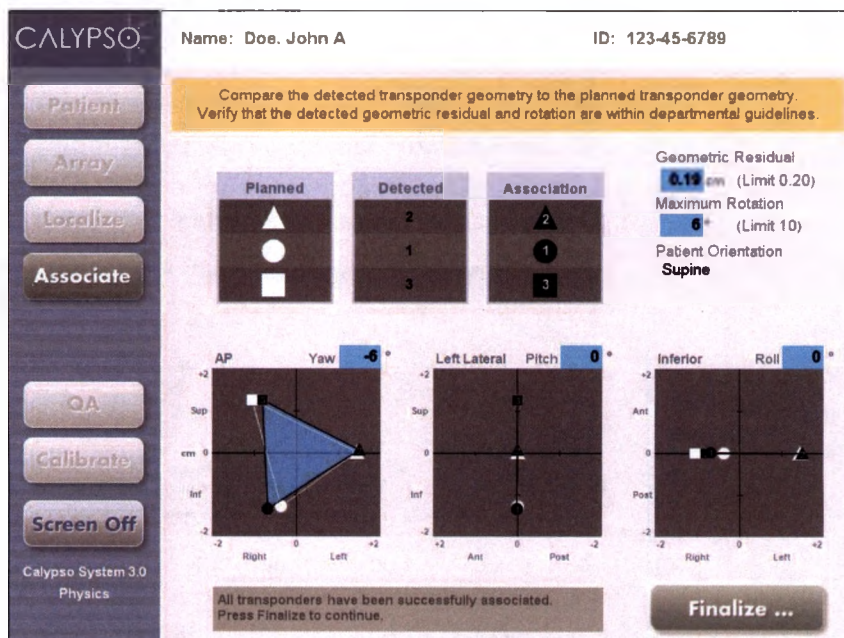
1. Если требуется привязка частоты радиоответчика, этапы выбора пациента, размещения матрицы и локализации совпадают с аналогичными этапами при ежедневном лечении. Однако обратите внимание, что при этом становится доступной кнопка задачи **Associate** (Привязка).



2. Нажмите **Associate** (Привязка). Система пытается привязать запланированную геометрическую конфигурацию в плане локализации пациента к обнаруженным частотам радиоответчиков, отображая сообщение о состоянии **Associating** (Идет привязка).



3. Приблизительно через 10 секунд появляется экран **Associate** (Привязка).



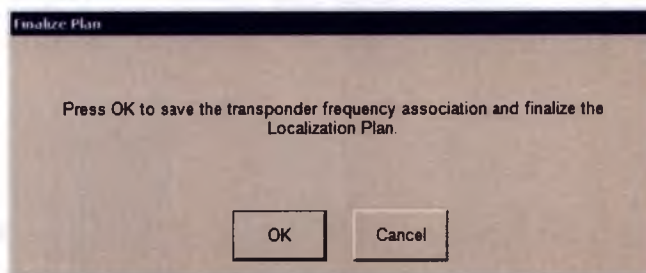
На этом экране есть числовые и графические индикаторы, изображающие обнаруженные и запланированные положения радиоответчиков и их пространственные взаимодействия в 3 проекциях (в данном примере — соответствующим передне-задней проекции, виду слева и виду снизу при КТ), а также различные средства позиционирования.

- Белые символы — запланированные положения радиометки.
- Черные символы — обнаруженные положения радиометки.
- Цифры указывают частоты радиометки, причем каждая цифра соответствует частотному диапазону радиометки (1 = низкая частота, 2 = средняя частота, 3 = высокая частота), привязанному к обнаруженным положениям радиометок.
- Измеренные значения поворота относительно вертикальной оси, поворота относительно поперечной оси и поворота вокруг продольной оси показаны синим, если они не выходят за пределы, и желтым, если они выходят за рамки пределов.
- Измеренные значения геометрической погрешности и максимального вращения аналогично показаны синим, если они не выходят за пределы, и желтым, если они выходят за рамки пределов.

Этот экран позволяет сравнить запланированную геометрическую конфигурацию с обнаруженной конфигурацией. Отображается наилучшее соответствие обнаруженных и запланированных радиометок.

4. Следующий этап зависит от результатов привязки частоты радиометки.

- Если геометрическая погрешность и вращательное совмещение *находятся в пределах*, заданных в плане локализации пациента, все значения отображаются синим и становится доступной кнопка **Finalize (Завершить)**, как показано выше:
 - а) нажмите **Finalize (Завершить)** для завершения привязки;
 - б) появляется диалоговое окно с вопросом, хотите ли вы сохранить привязку частоты радиометки;



- с) нажмите **OK** для ее сохранения и завершения плана локализации пациента. (В качестве альтернативы нажмите **Cancel (Отмена)** для возврата к экрану **Transponder Frequency Association (Привязка частоты радиометки)**.)
- Если геометрическая погрешность и/или вращательное совмещение *находятся за рамками пределов*, некоторые или все значения отображаются желтым:

- а) подтвердите, что выбран правильный пациент;
- б) если выбран правильный пациент, пользователь-дозиметрист или медицинский физик должен завершить план локализации на станции отслеживания, как описано в главе 5. Свяжитесь с дозиметристом или медицинским физиком.

Проверки в начале локализации и отслеживания

Как в начале локализации, так и в начале отслеживания Calypso System выполняет ряд проверок, позволяющих сравнить положения радиоответчиков, заданные в плане локализации пациента, с измеренными положениями радиоответчиков. Если запланированные и измеренные положения радиоответчиков не совпадают, появляется сообщение. Эти проверки и сообщения обсуждаются ниже вместе с инструкциями по дальнейшим действиям.

Количество радиоответчиков

Проверки системы призваны обеспечить соответствие количества радиоответчиков, введенных в план локализации, количеству радиоответчиков, обнаруженных во время локализации. Если в плане пациента указано, что должно быть 3 радиоответчика, но обнаружено только 2 радиоответчика, появляется сообщение.

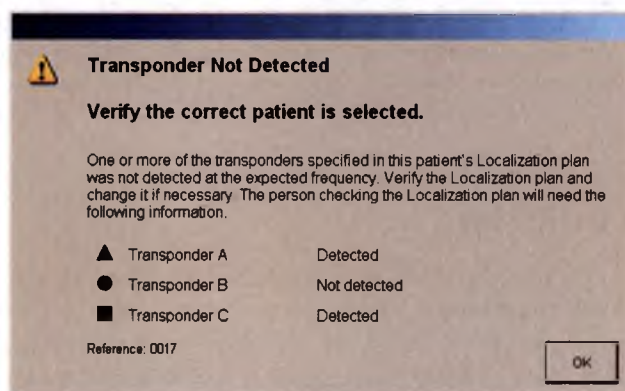


Рисунок 50. Радиоответчик не обнаружен

Выполните следующее действие.

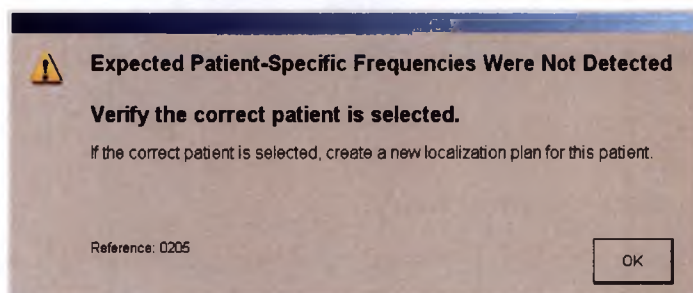
- Получите КТ или рентгенограмму для оценки количества имплантированных радиоответчиков.
 - Если на изображении видны только 2 имплантированных радиоответчика, радиоответчик аннулируют. Свяжитесь с дозиметристом для изменения плана локализации пациента в соответствии с правильным количеством радиоответчиков (см. главу 5). Это изменение необходимо внести до локализации пациента.



- Если изображение подтверждает, что имплантированы 3 радиоответчика, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и попросите помощи.

Проверка пациент-специфических частот

После сеанса привязки частоты радиоответчика пациента система хранит специфические частоты радиоответчика для данного пациента. В начале последующих сеансов локализации система выполняет проверку совпадения измеренных и сохраненных частот. Если они не совпадают, появляется следующее сообщение:



Выполните следующее действие:

1. подтвердите, что выбран правильный пациент. Если выбран неправильный пациент, выберите правильного пациента;
2. если пациент правильный, но данное сообщение по-прежнему возникает, сбросьте частоты в плане пациента и выполните повторную привязку частоты радиоответчика.

Генерация отчетов

Функция отчетов Calypso System позволяет генерировать отчеты на основании данных, хранящихся в базе данных. Можно генерировать различные отчеты для просмотра, печати и архивирования. Система генерирует отчеты в виде файлов PDF и автоматически отправляет их в сетевой компьютер, заданный как компьютер места назначения для системы. Отчеты PDF можно хранить в электронном виде в онкологической информационной системе.

Типы отчетов

Можно генерировать 6 типов отчетов:

- сеанс пациента
- тенденция
- текущий план локализации
- тест КК
- калибровка камеры
- калибровка системы



Детектор радиации, предоставленный Calypso System, обеспечивает обнаружение излучения от отдельного источника и обнаруживает присутствие излучения только в режиме отслеживания. Он не подтверждает и не записывает получение надлежащей дозы, скорость или терапевтическое облучение. Излучение при визуализации (например конический пучок КТ) может обнаруживаться и регистрироваться как терапевтическое облучение. Согласованность данных о включении облучения необходимо подтверждать из независимых источников (например ожидаемая продолжительность на основе планирования, профили на основе предыдущих сеансов, систем записи и проверки).

Сеанс пациента

Отчеты о сеансах пациентов содержат следующую информацию.

- Дата и время сеанса.
- Сводная информация о локализации, содержащая данные о локализации изоцентра; запланированные и измеренные расстояния между радиоответчиками; измеренные геометрическая погрешность и вращательное совмещение и их соответствующие пределы (средства измерения вращательного совмещения несколько отличаются для планов с 2 и 3 радиоответчиками); переопределения сеансов (включая ответ «Отсутствуют», если переопределений не проводили); и режим отслеживания (по изоцентру или средней точке), используемый для сеанса.

Обратите внимание, что в Calypso System положительное вращение выполняется вокруг продольной, поперечной и вертикальной осей, как описано для проверки геометрической конфигурации.

- Сводная информация об отслеживании, содержащая время начала отслеживания; общее время отслеживания; сводную информацию об отклонении мишени за рамки пределов отслеживания для каждого из 6 направлений и общее время нахождения мишени за рамками по крайней мере одного предела отслеживания; и графики, показывающие движение мишени для лечения во время отслеживания по этим 3 осям.

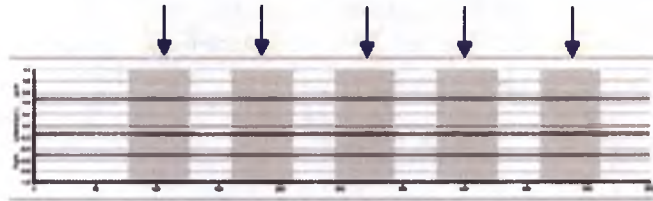


Примечание. Статистика по общему сообщаемому времени отслеживания описывает действительные и недействительные данные, но не паузы. В отличие от этого, графически изображенное время отслеживания описывает действительные и недействительные данные и паузы. Поэтому если отслеживание приостанавливали во время сеанса пациента, графически изображенные данные о времени отслеживания и статистическое время отслеживания могут не совпадать.

На графиках отслеживания отображаются данные отслеживания для сеанса по поперечной, продольной и вертикальной осям. Графики можно распечатать в масштабе 5 или 10 минут данных отслеживания на страницу.

- Если у вашей Calypso System есть дополнительная функция обнаружения и сообщения об излучении и она активна во время сеанса, в сводной информации об отслеживании указано время

отслеживания, когда было обнаружено излучение; сводная информация об отклонениях мишени включает значения отслеживания, при которых было обнаружено излучение; а на графиках, показывающих движение мишени во время отслеживания, есть затененные индикаторы обнаружения излучения.



Примечание. Если у вашей Calypso System есть дополнительная функция обнаружения и сообщения об излучении, общее время облучения, приведенное в отчетах, не включает времени облучения во время преднамеренных пауз отслеживания или в течение временных перерывов отслеживания (т.е. когда на экране отображаются серые полосы). Кроме того, отдельные сегменты IMRT объединены в единый непрерывный сегмент облучения посредством обработки данных.



Примечание. Если графики отслеживания в отчетах о сеансах пациентов не распечатываются должным образом, свяжитесь с информационно-технологической поддержкой или сетевым администратором и убедитесь, что принтер, который вы используете, является PostScript® принтером. Если это не так, возможно, придется использовать другой принтер.

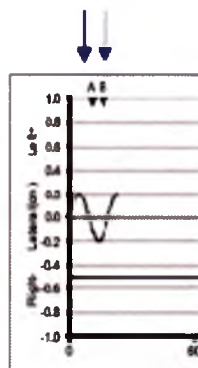
- Если ваша система лицензирована для использования функции изменения положения адаптируемой кушетки, сводная информация о запросах на изменение положения кушетки содержит характеристику каждого случая подачи запроса на сдвиг кушетки, результата попытки запроса на сдвиг (принят или не принят системой управления лечением), время попытки подачи запроса и величину запрашиваемого сдвига в каждом направлении.

Adaptive Couch Repositioning Request Summary

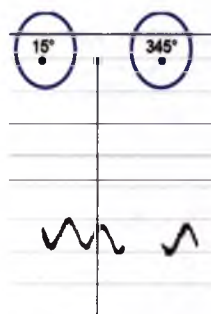
Reference	Result	Time	Lat(Left+)	Long(Sup+)	Vert(Ant+)
A	Accepted	08:26:35 AM	0.1	0.9	0.0
B	Not Accepted	08:28:48 AM	0.0	0.9	0.0
C	Accepted	08:29:00 AM	0.0	0.9	0.0

На графиках отслеживания также отображается индикатор каждого нажатия кнопки **Send Shift** (Отправить запрос на сдвиг).

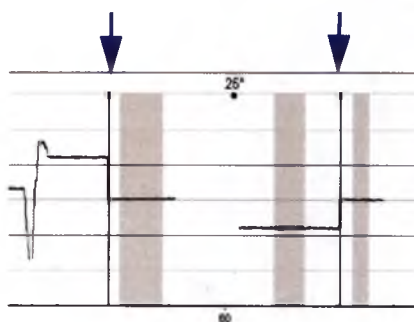
Характеристика соответствует характеристике из сводной информации о запросе на изменение положения кушетки.



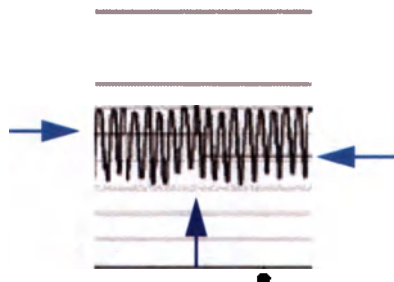
- Текущий план локализации для пациента (см. ниже).
- Сводная информация об углах кушетки, подробно описывающая используемые углы кушетки, за исключением положения головной частью внутрь. На графиках отслеживания есть соответствующие пояснения к углам.



- Сводная информация об установке нуля, подробно описывающая изменения смещения нуля. На графиках отслеживания есть соответствующие пояснения, указывающие переопределение нулевой точки.



- Сводная информация по изменению пределов отслеживания, подробно описывающая изменения пределов отслеживания (синхронизации). Кроме того, на графиках отслеживания отображается изменение пределов, которое может проявляться по сдвигу линии ограничения.



Тенденция

Отчеты о тенденции (отчеты о тенденциях во время сеансов) содержат ключевые и часто используемые данные, полученные на протяжении множественных сеансов для данного пациента. Все данные в отчетах о тенденции также включены в соответствующие отчеты о сеансах пациентов. Отчеты о тенденции позволяют просматривать сводную информацию о локализации и отслеживании на протяжении многократных сеансов вместо использования многочисленных отдельных отчетов о сеансах пациентов.

Можно выбрать до 160 сеансов для включения в отчет о тенденции. Однако каждая страница отчета охватывает данные только 40 сеансов. При включении более 40 сеансов отчет включает несколько страниц сводки по локализации и сводки по отслеживанию (описанных ниже).

Отчеты о тенденции содержат:

- Страницу **Localization Summary** (Сводка по локализации). На этой странице представлены графики начальных сдвигов кушетки, измерения вращения и геометрической погрешности. Все данные, включенные в эту сводку, получены в конце локализации. Отдельные графики и подробности о сводке по локализации описаны ниже;
- Страницу **Tracking Summary** (Сводка по отслеживанию). На этой странице представлены графики, показывающие диапазон отслеживания (максимальные отклонения от изоцентра во время отслеживания) для каждой оси, время отслеживания, в течение которого мишень для лечения находилась за пределами по каждой оси, и гистограммы, показывающие процент суммарного времени, в течение которого мишень для лечения была смещена. Отдельные графики и подробности о сводке по отслеживанию описаны ниже;
- Страницу **Tracking Summary During Radiation Detection** (Сводка по отслеживанию во время обнаружения облучения), если ваша система лицензирована для использования функции обнаружения и сообщения об облучении. Эта страница содержит те же элементы, что и страница «Сводка по отслеживанию», но ограничена данными отслеживания, регистрируемыми при обнаружении излучения.

Для каждого элемента данных, включенного в отчеты (например начального сдвига, вращения), данные представлены на 3 графиках. На каждом графике показаны данные для данной оси — поперечной,

продольной или вертикальной. Исключение — значения геометрической погрешности, которая является единственным показателем, не относящимся ни к каким осям или направлениям.



Примечание. Если выбранные сеансы включают пациентов с резкими отклонениями кушетки, изменениями пределов отслеживания или пациентов плана «Установка нуля и отслеживание», включают только первую страницу.

Включенные сеансы

В таблице в нижней части каждой страницы отчета о тенденции перечислены сеансы, обобщенные (включенные) в отчете. В этой таблице каждому сеансу присвоен номер от 1 до 40 (в зависимости от количества включенных сеансов). Нумерация основана на дате сеанса, начиная с самого старого сеанса и заканчивая последним сеансом. Для идентификации сеансов на графиках используются цифры. Обратите внимание, что эти цифры не соответствуют номеру фракции. Нумерация для каждого отчета о тенденции всегда начинается с 1 независимо от того, был ли данный сеанс первым или десятым сеансом Calypso System у пациента.

Сеансы в таблице аннотируются различными способами, указывающими на особенности сеанса.

- Если для данного сеанса использовали отслеживание по центроиду, сеанс маркируют тильдой (~) на каждой странице сводной таблицы.
- Если функция изменения положения адаптируемой кушетки лицензирована и использовалась для изменения положения пациента, на 2 страницах отчета, имеющих отношение к отслеживанию, показано количество попыток запроса на сдвиг кушетки для каждого сеанса, указанное с помощью знака решетки (#).
- Ромб (◊) используется для обозначения того, что определенные данные для данного сеанса не могут быть включены в отчет.
 - На странице «Сводка по локализации» ромб указывает, что локализация была не завершена и данные о локализации для этого сеанса в отчете отсутствуют.
 - На странице «Сводка по отслеживанию во время обнаружения облучения» ромб указывает на отсутствие сбора данных в момент обнаружения излучения. В большинстве случаев это означает, что обнаружение излучения во время сеанса было недоступно.
 - На странице «Сводка по отслеживанию» ромб указывает, что для данного сеанса отслеживание не выполнялось.

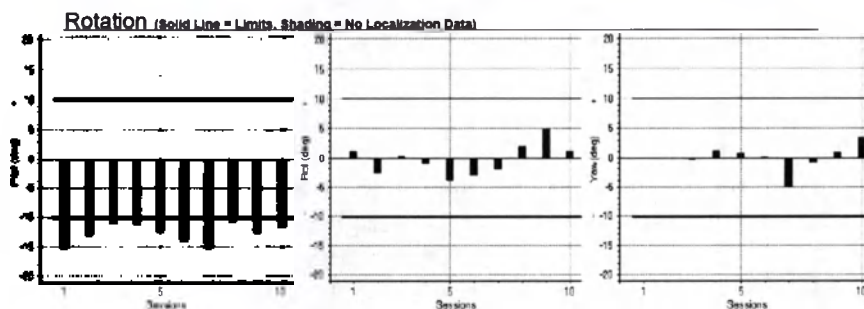
Если на странице «Сводка по отслеживанию» содержится ромб для сеанса, на странице «Сводка по отслеживанию во время обнаружения облучения» также содержится ромб.

Масштабирование горизонтальных осей

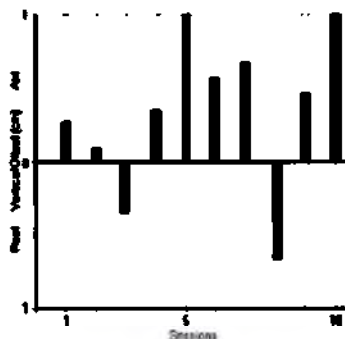
Количество сеансов, обобщенных на странице, определяет масштабирование горизонтальных осей включенных графиков (за исключением сводных гистограмм, описанных ниже). Ширину данных для каждого сеанса масштабируют до 10, 20 или 40 сеансов в зависимости от того, сколько сеансов показано на данном графике.

Масштабирование вертикальных осей

Вертикальные оси 3 графиков (поперечного, продольного, вертикального) для каждого элемента данных (например начального сдвига, вращения) несут одно и то же максимальное значение, и их масштаб определяется включенными данными. Кроме того, минимальные и максимальные значения вертикальных осей имеют одну и ту же величину. На рисунке, приведенном ниже, показаны 3 графика вращения. Обратите внимание, что на всех графиках показано вращение от -20 до +20 градусов, даже если значительное вращение было измерено только для 1 оси (поворот вокруг поперечной оси) и в 1 (отрицательном) направлении.



Если столбик данных соответствует максимуму шкалы, указанные данные равны и не превышают указанное максимальное значение. Исключение — график геометрической погрешности; ниже см. описание для этого графика. В данных о начальном сдвиге, приведенных ниже, данные для 5-го и 10-го сеансов достигают максимального значения (1 см) для графика. Этот начальный сдвиг был равен 1 см и не превышал это значение. Если бы начальный сдвиг был более 1 см, вертикальная ось масштабировалась бы, охватывая диапазон более чем от 1 см от задней поверхности до 1 см от передней поверхности.



Поскольку масштаб графика основывается на включенных данных, в каждом отчете, вероятно, используется различное масштабирование. Помните это, сравнивая множественные отчеты для данного пациента. Кроме того, если лицензирована функция обнаружения и сообщения об излучении и у вас есть отчет о тенденции с данными отслеживания для полного сеанса Calypso System и для моментов обнаружения излучения, то на этих страницах отчета используется другой масштаб. При сравнении данных сводки по отслеживанию со сводкой по отслеживанию при обнаружении излучения обратите внимание, что на соответствующих страницах отчета графики приведены в другом масштабе.

Существуют некоторые ограничения на масштабирование вертикальных осей для каждого типа данных. Дополнительную информацию см. в описании определенных графиков ниже.

Более 40 сеансов

Если отчет включает более 40 сеансов, сводки по локализации и по отслеживанию занимают более чем по 1 странице. Количество требуемых страниц определяется количеством включенных сеансов. На странице можно обобщить только 40 сеансов. Кроме того, есть по 1 дополнительной странице для сводок по отслеживанию и по отслеживанию при обнаружении излучения.

Специфические наборы данных

Наборы данных приведены для следующего:

- **Начальный сдвиг** (один график для каждой оси);
- **Вращение** (график для каждой оси вращения — поперечной, продольной и вертикальной — для пациентов с планами, включающим 3 радиоответчика, и единственный график для пациентов с планом, включающим 2 радиоответчика);
- **Геометрическая погрешность** (представлен только 1 график, поскольку данные не соответствуют никакой оси; если геометрическая погрешность для сеанса превышает 0,30 см, в отчете о тенденции полную величину не указывают);
- **Диапазон отслеживания** (вертикальные оси для графиков диапазона отслеживания масштабируют совместно с шагом 0,5 см на основе максимального диапазона отслеживания, включенного в данный отчет);
- **Время отслеживания за границами пределов** (если мишень находилась за границами пределов только в 1 направлении, значение точки данных представлено только для 1 направления; напротив, если мишень находилась за границами пределов в обоих направлениях для данной оси, данные двунаправлены от нулевой линии);
- **Итоговая гистограмма отслеживания** (единственные данные, включенные в отчеты о тенденциях, которые не наносятся на график от сеанса к сеансу; гистограммы комбинируют все доступные данные отслеживания на протяжении всех сеансов, включенных в отчет).

Аналогичное представление данных отслеживания используется для итогового отслеживания и для отслеживания при обнаружении и сообщении об излучении.

Текущий план локализации

Отчеты о текущих планах локализации содержат:

- Информацию о пациенте, включая имя и идентификатор пациента и последнюю дату изменения информации о пациенте или плана пациента;
- Данные о плане локализации, включая дату имплантации радиоответчика, ориентации пациента, режим использования (обозначение локализации), связанный медицинский персонал и пределы геометрической погрешности и вращательного совмещения;
- Данные о радиоответчике, включая координаты X, Y и Z, частоты радиоответчиков и систему координат;
- Данные отслеживания, включая верхние и нижние пределы отслеживания для поперечной, продольной и вертикальной осей и максимальное заданное в плане смещение нуля;
- Переопределение плана;
- Если привязка частоты радиоответчика не была завершена, в отчете это упоминается и частоты радиоответчиков не приводятся. Если привязка частоты радиоответчика была завершена, в отчете перечисляют выбранную привязку и возможные привязки, обнаруженные системой во время привязки.

Тест КК

Отчеты о тестах КК содержат:

- Результат теста (пройден или не пройден);
- Дата и время теста;
- Имя пользователя, проводившего тест;
- Поперечные, продольные и вертикальные смещения изоцентра закрепляемого устройства КК от калиброванного положения изоцентра Calypso System;
- Полное смещение изоцентра закрепляемого устройства КК от калиброванного положения изоцентра Calypso System.

Калибровка камеры

Отчеты о калибровке камеры содержат:

- Данные для процедуры калибровки камеры в целом, включая результат (пройдена или не пройдена), дату и время процедуры и имя пользователя, проводившего процедуру;
- Результат теста калибровки L-образной рамки (пройден или не пройден);
- Данные и результаты теста калибровки Т-образной рамки, включая серийный номер используемой закрепляемой Т-образной рамки, результат теста (пройден или не пройден), общее количество точек, видимых каждой камерой, и степень покрытия поля обзора каждой камеры.

Калибровка системы

Отчеты о калибровке системы содержат:

- Результаты полной калибровки системы, включая результат (пройден или не пройден), дату и время процедуры и имя пользователя, проводившего ее;
- Статус определения системы координат, включая результат определения (пройдено или не пройдено), и единицы измерения остаточного излучения и 3D-погрешности;
- Результаты проверки калибровки, включая результат (пройдена или не пройдена), поперечные, продольные и вертикальные смещения и общее смещение изоцентра закрепляемого устройства.

Генерация отчетов на станции отслеживания

Все 6 типов отчетов можно генерировать на станции отслеживания. Система генерирует отчеты в виде файлов PDF и отправляет их в папку назначения.

Для генерации отчета на станции отслеживания:

1. На экране **Tracking Station/Main** (Станция отслеживания/Главная страница) нажмите **Reports** (Отчеты). Появится диалоговое окно **Reports** (Отчеты).

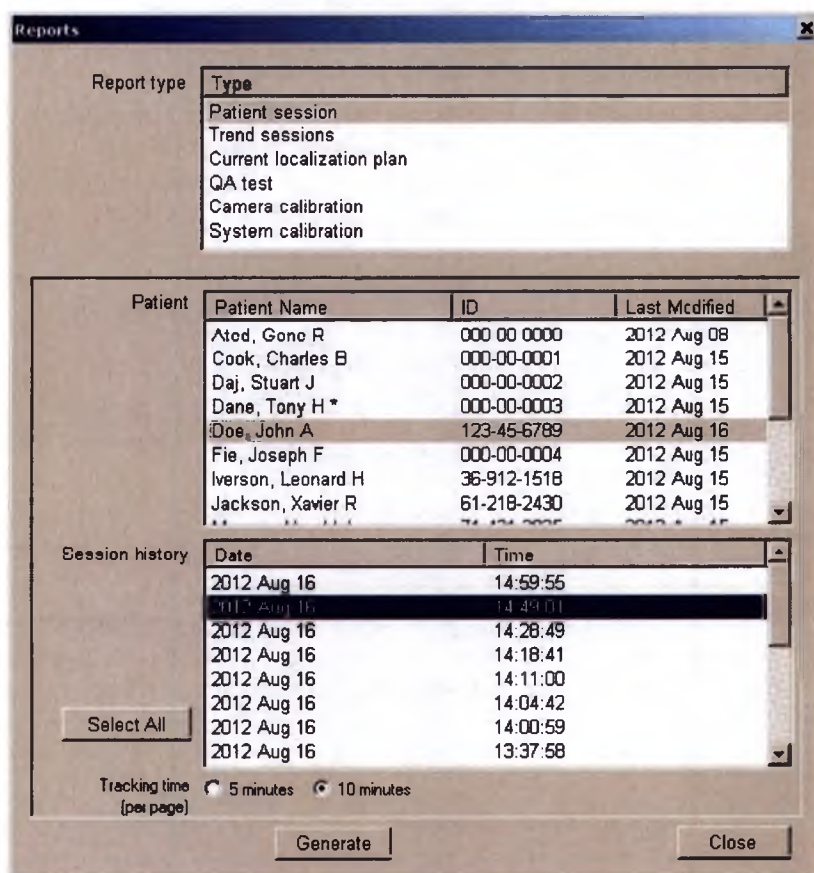
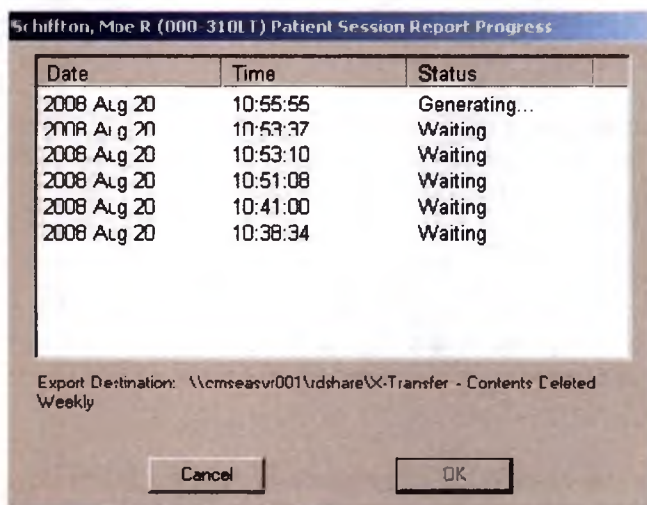


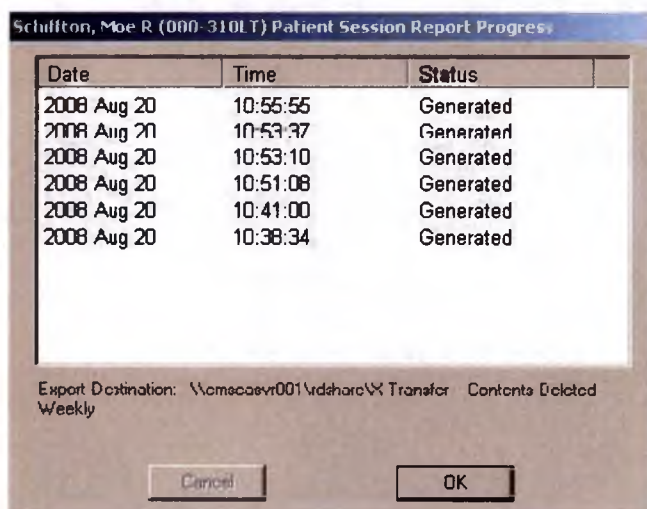
Рисунок 51. Диалоговое окно Tracking Station/Reports (Станция отслеживания/Отчеты)

2. Выберите тип отчета, который вы хотите сгенерировать.
3. Выполните одно из следующих действий.
 - Для отчетов о сеансе пациента выберите пациента, сеансы и время отслеживания (5 или 10 минут), отображаемое на графиках отслеживания.
 - Для отчетов о тенденции выберите пациента и сеансы (не показано).
 - Для отчетов о текущем плане локализации выберите пациента (не показано).
 - Для отчетов о тесте КК, калибровке камеры или калибровке системы выберите тесты (не показано).
4. Нажмите **Generate** (Генерировать). Появится диалоговое окно хода выполнения, указывающее статус каждого сеанса или теста при генерации отчета.



Это диалоговое окно также позволяет отменить генерацию отчета, если процесс занимает больше времени, чем ожидалось.

После получения всех отчетов становится доступной кнопка **OK**.



5. Нажмите **OK**.
6. Нажмите **Close (Закреть)** для закрытия диалогового окна **Reports (Отчеты)**.

Генерация отчетов на пульте

Кроме того, некоторые типы отчетов можно генерировать на пульте. Можно генерировать отчет только на основе самых последних данных.

Для генерации отчета о тесте КК на пульте:

см. инструкции по выполнению процедуры КК в «Ежедневная процедура КК» на странице 64. На заключительном экране пульта для процедуры КК нажмите **Export Report (Экспорт отчета)**. Можно сгенерировать отчет лишь для только что завершенной процедуры КК и только если получен результат «Пройден».

Для генерации отчета о калибровке камеры на пульте:

см. инструкции по калибровке камеры в главе 4. На экране **Console/Calibration (Пульт/Калибровка)** нажмите **Export Report (Экспорт отчета)**. Можно генерировать отчет только на основе последней процедуры калибровки камеры.

Для генерации отчета о калибровке системы на пульте:

см. инструкции по калибровке системы в главе 4.

- На экране **Console/Calibration (Пульт/Калибровка)** нажмите **Export Report (Экспорт отчета)**. Можно генерировать отчет только на основе последней процедуры калибровки системы.
- На заключительном экране пульта для калибровки системы нажмите **Export Report (Экспорт отчета)**. Можно сгенерировать отчет лишь для только что завершенной процедуры калибровки системы.

Печать отчетов

Можно распечатать отчеты, сгенерированные системой и отправленные на компьютер назначения. Печать подразумевает открытие отчета (файла PDF) и его отправление на сетевой принтер.

Для печати отчета:

1. Перейдите к компьютеру назначения, на который отправлен отчет.
2. Выберите папку назначения, в которую отправлен отчет.
3. Определите местонахождение отчета, который вы хотите распечатать. Имена файлов составлены по следующему формату Calypso (System)<тип отчета>по возможности, идентификатор пациента<дата сеанса или процедуры>время сеанса или процедуры>.
4. Дважды нажмите файл, который вы хотите распечатать, для его открытия в Adobe® Reader® (рекомендуется версия 7.0 или более современная).
5. Распечатайте файл.



Примечание. Если графики отслеживания в ежедневных отчетах о сеансах пациентов не распечатываются должным образом, свяжитесь с информационно-технологической поддержкой или сетевым администратором и убедитесь, что принтер, который вы используете, является PostScript-принтером. Если это не так, возможно, придется использовать другой принтер.

Для обеспечения правильного функционирования Calypso System ее необходимо периодически калибровать и обслуживать. В этой главе описан процесс калибровки и требуемые процедуры периодического технического обслуживания.

Обзор калибровки

Чтобы обеспечить правильное функционирование и точность Calypso System, необходимо ежемесячно выполнять процедуру калибровки.

Процедура калибровки состоит из 3 действий.

- **Калибровка системы**, при которой калибруют систему координат Calypso System по отношению к изоцентру аппарата с помощью изоцентра закрепляемого устройства.
- **Проверка калибровки**, при которой измеряют и проверяют калибровку всей системы (эта проверка — этап процедуры калибровки системы).
- **Калибровка камеры**, при которой калибруют камеру системы, используя закрепляемую L-образную рамку и закрепляемую T-образную рамку (выполняют, только если не проходит калибровка системы).



Calypso System калибруют по положениям лазеров процедурного кабинета, поэтому она зависит от точности совмещения лазеров в процедурном кабинете. Если лазеры не калиброваны должным образом, может нарушаться точность локализации изоцентра пациента по отношению к изоцентру аппарата.

Калибровку системы следует выполнять ежемесячно. Калибровку камеры следует выполнять, только если не проходит калибровка системы. Если полная калибровка не проходит после выполнения калибровки системы и камеры, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Система позволяет выполнять только калибровку системы либо и калибровку камеры, и калибровку системы. При выполнении калибровки камеры необходимо завершить калибровку системы перед использованием системы для локализации и отслеживания пациента. В начале процесса калибровки можно выбрать параметры калибровки. Полные инструкции предоставлены в следующих разделах.

Калибровку выполняют с помощью пульта. Экран Calibration (Калибровка) позволяет просматривать текущий статус калибровки, генерировать отчет для последней процедуры калибровки и запускать процедуру калибровки.

Чтобы просмотреть статус калибровки, сгенерировать отчет или запустить калибровку:

1. На экране Console/Main (Пульт/Главная страница) нажмите **Calibrate** (Калибровать). Появится экран **Calibration** (Калибровка). На этом экране отображается текущий статус калибровки системы и даты последних процедур калибровки камеры и системы.



Рисунок 52. Пульт/экран Calibration (Калибровка)

2. Выполните одно из следующих действий.
 - Чтобы выйти из процесса калибровки, нажмите **Patient** (Пациент).
 - Чтобы сгенерировать отчет для последней процедуры калибровки и отправить его в компьютер назначения, нажмите **Export Report** (Экспорт отчета).
 - Чтобы выполнить калибровку камеры, нажмите **Start** (Запуск) рядом с **Camera Calibration** (калибровкой камеры). Это запустит последовательность окон, в которых представлены инструкции по выполнению процедуры калибровки камеры. См. «Калибровка камеры» на странице 159.
 - Чтобы выполнить калибровку системы, нажмите **Start** (Запуск) рядом с **System Calibration** (калибровкой системы). Это запустит последовательность окон, в которых представлены инструкции по выполнению процедуры калибровки системы. См. «Калибровка системы» на странице 153.

Калибровка системы



Калибровку системы выполняют ежемесячно. Процедура калибровки системы калибрует систему координат Calypso System по отношению к изоцентру аппарата. Систему калибруют по положениям лазеров процедурного кабинета, поэтому она зависит от точности совмещения лазеров в процедурном кабинете. Если лазеры не калиброваны должным образом, может нарушаться точность локализации изоцентра пациента по отношению к изоцентру аппарата.

Для калибровки системы используется изоцентр закрепляемого устройства (для калибровки). Это закрепляемое устройство описано в главе 2.

Для выполнения калибровки системы:

1. Выполните одно из следующих действий.
 - Если в вашем учреждении используется Calypso kVue Couchtop, проверьте наличие совместимой с Calypso вставки.
 - Если в вашем учреждении используется покрытие процедурного стола, поместите его на процедурный стол.
2. Поместите пульт рядом с процедурным столом, но убедитесь, что матрица и стойка и кронштейн пульта находятся вне поля обзора камер.



Примечание. Убедитесь, что закрепляемая L-образная рамка и закрепляемая T-образная рамка находятся вне поля обзора камер.

3. На экране **Console/Main** (Пульт/Главная страница) нажмите **Calibrate** (Калибровать). Появится экран **Calibration** (Калибровка) (Рисунок 52).
4. На экране **Calibration** (Калибровка) нажмите **Start** (Запуск) рядом с **System Calibration** (Калибровка системы). Появится первый экран калибровки системы.

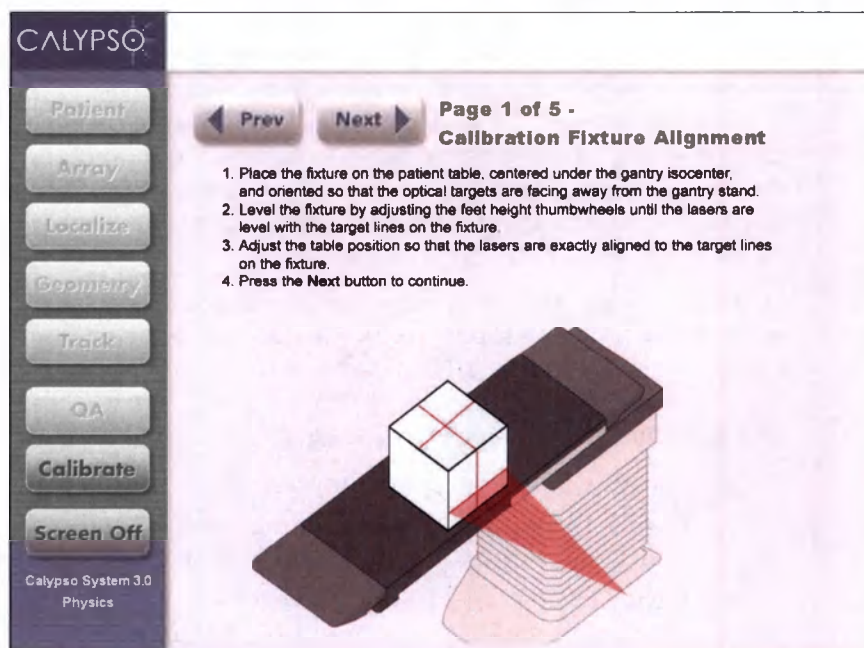


Рисунок 53. Пульт/System Calibration (Калибровка системы), страница 1 — Calibration Fixture Alignment (Совмещение закрепляемого устройства для калибровки)

На этом экране представлены инструкции для правильного совмещения изоцентра закрепляемого устройства на процедурном столе.

5. Расположите стабилизатор закрепляемого устройства в зоне изоцентра Calypso kVue Couchtop или покрытия процедурного стола.
6. Расположите изоцентр закрепляемого устройства в зоне изоцентра Calypso kVue Couchtop или покрытия процедурного стола, при необходимости корректируя опоры закрепляемого устройства для совмещения закрепляемого устройства с лазерами процедурного кабинета. Тщательно совместите закрепляемое устройство; неверное совмещение вносит вклад в общую ошибку системы.
7. Нажмите Next (Далее). Появится второй экран.

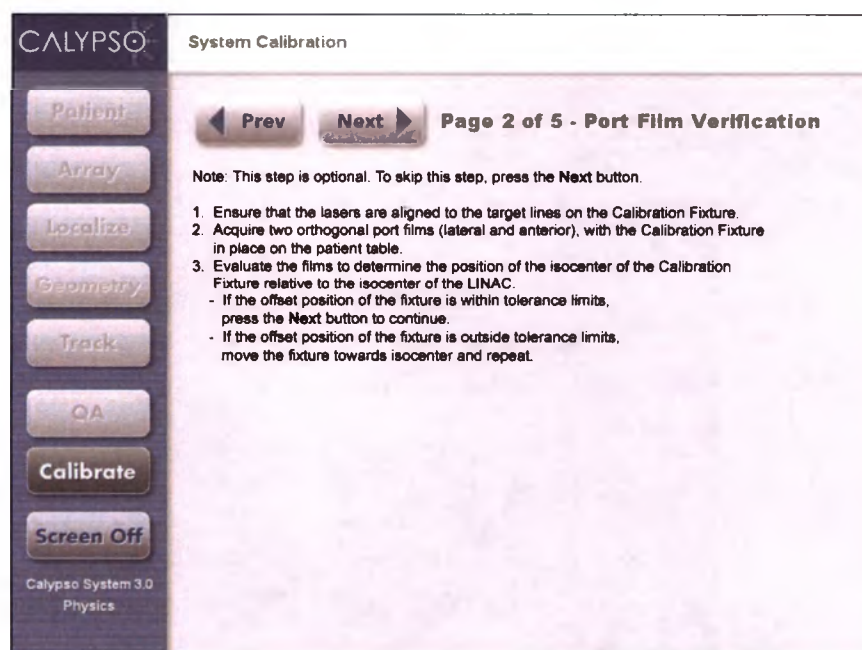


Рисунок 54. Пульт/System Calibration (Калибровка системы), страница 2 — Port Film Verification (Проверка снимка порта)

На этом экране содержатся инструкции по получению *факультативных* снимков порта закрепляемого устройства с целью подтверждения положения изоцентра Calypso System. Для выполнения проверки снимка порта выполните следующие действия:

- a) убедитесь в совмещении лазеров с линиями-мишенями закрепляемого устройства для калибровки;
 - b) получите два ортогональных снимка порта (сбоку и спереди) при закрепляемом устройстве для калибровки, установленном на процедурном столе;
 - c) оцените снимки для определения положения изоцентра закрепляемого устройства для калибровки относительно изоцентра линейного ускорителя.
 - Если смещение положения закрепляемого устройства находится в допустимых пределах, нажмите кнопку NEXT (ДАЛЕЕ) для продолжения.
 - Если смещение положения закрепляемого устройства находится вне допустимых пределов, переместите изоцентр закрепляемого устройства и повторите процедуру.
8. Нажмите Next (Далее). Появится третий экран.

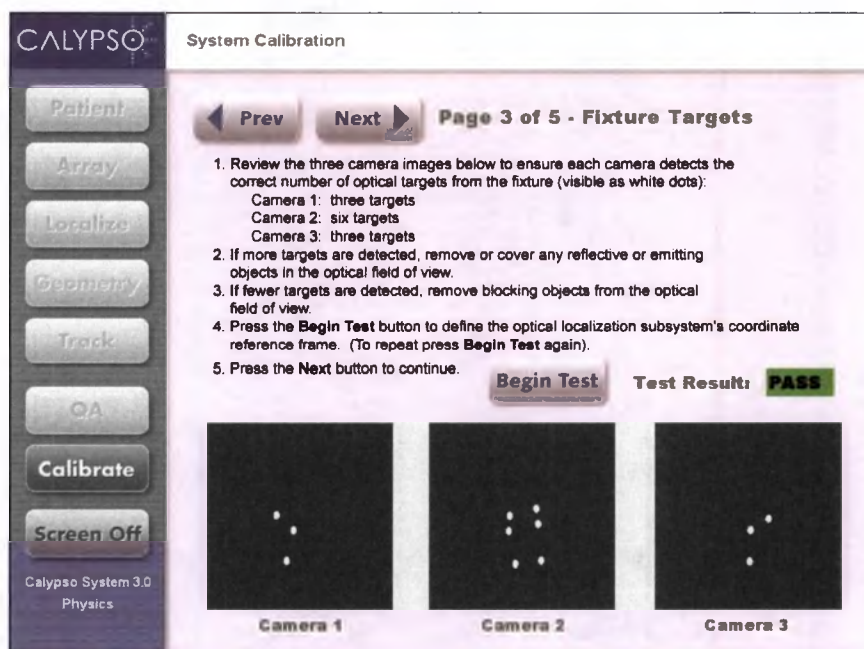


Рисунок 55. Пульт/System Calibration (Калибровка системы), страница 3 — Fixture Targets (Мишени закрепляемого устройства)

На данном экране представлены инструкции по выполнению проверки мишеней закрепляемого устройства, которая определяет систему координат оптической системы, совмещая систему координат Calypso System с изоцентром аппарата. Для выполнения теста мишеней закрепляемого устройства выполните следующие действия:

- а) просмотрите снимки с трех камер, показанные на экране, чтобы убедиться, что каждая камера обнаруживает правильное количество оптических мишеней закрепляемого устройства (видимых как белые точки):
 - камера 1: три мишени;
 - камера 2: шесть мишеней;
 - камера 3: три мишени;
- б) если обнаружено большее количество мишеней, уберите или закройте отражающие или излучающие объекты в оптическом поле обзора.
- в) если обнаружено меньшее количество мишеней, уберите блокирующие объекты из оптического поля зрения.



Примечание. Частыми источниками отражения являются кронштейн пульта и матрица при их размещении в поле обзора, отражающие участки на теннисных туфлях или одежде, дополнительные закрепляемые устройства для калибровки и майларная простыня на покрытии стола.

9. Нажмите **Begin Test (Начать тест)** для определения системы координат подсистемы оптической локализации. Система выполняет тест мишеней закрепляемого устройства, что обычно занимает менее 1 минуты. После завершения теста появляется результат теста —

ПРОЙДЕН или НЕ ПРОЙДЕН. Если результат теста «НЕ ПРОЙДЕН», появляется диалоговое окно **CRF Definition Results (Результаты определения СК)**, содержащее подробную информацию для теста. Скорректируйте положение закрепляемого устройства и нажмите **Begin Test (Начать тест)** для повторения теста.

10. После получения результата «ПРОЙДЕН» нажмите **Next (Далее)**. Появится четвертый экран.

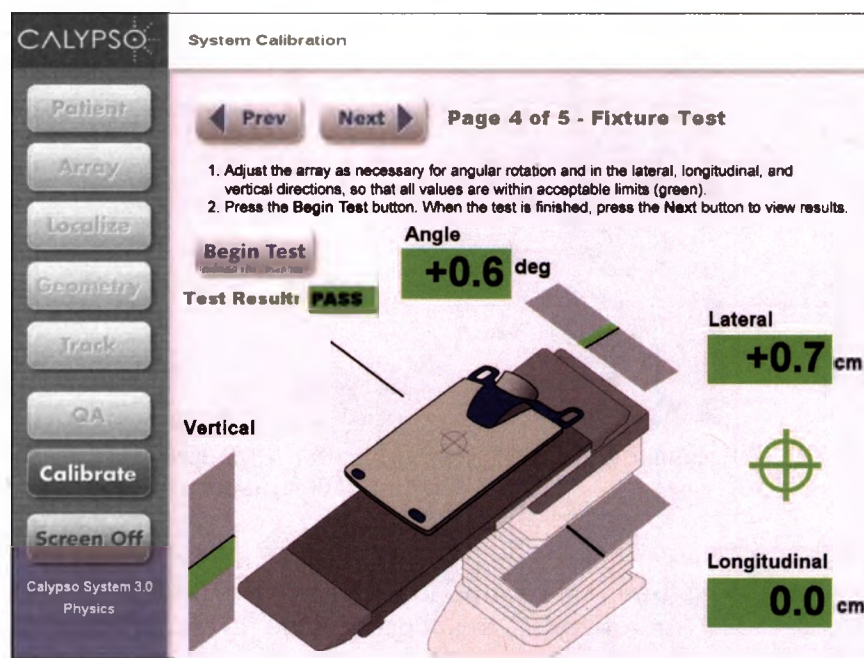


Рисунок 56. Пульт/System Calibration (Калибровка системы), страница 4 — Fixture Test (Тест закрепляемого устройства)

Этот экран содержит инструкции для выполнения теста закрепляемого устройства.

11. Скорректируйте матрицу, пока она не окажется в окне положения матрицы, как описано в главе 3 для ежедневной процедуры КК.
12. Нажмите **Begin Test (Начать тест)**. Система выполняет тест закрепляемого устройства, что обычно занимает менее 1 минуты. Система оценивает данные и отображает результат — «ПРОЙДЕН» или «НЕ ПРОЙДЕН». Если результат теста — «НЕ ПРОЙДЕН», проверьте совмещение закрепляемого устройства и нажмите **Begin Test (Начать тест)** для повторного теста закрепляемого устройства.
13. Нажмите **Next (Далее)**. Появится последний экран.

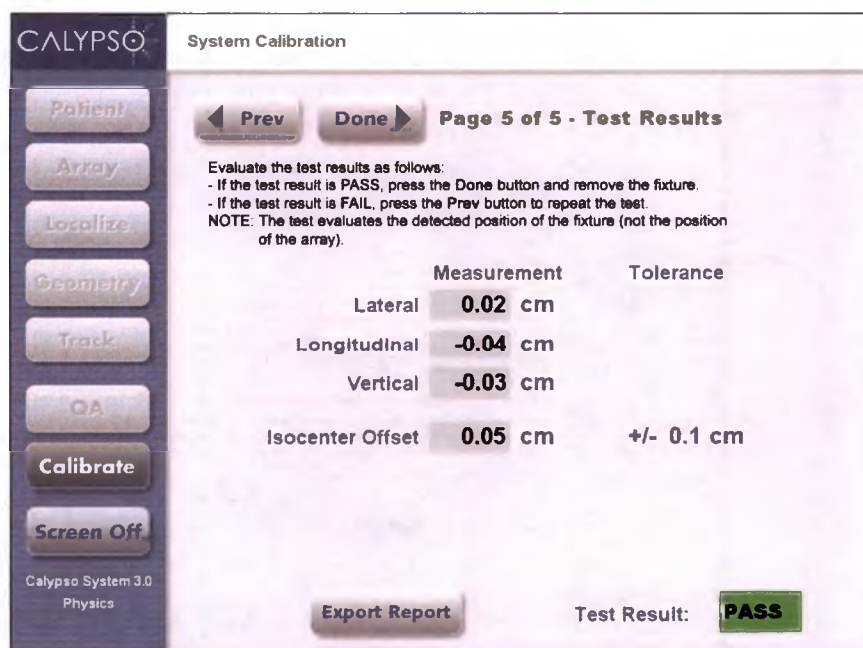


Рисунок 57. Пульт/System Calibration (Калибровка системы), страница 5 — Test Results (Результаты теста)

На этом экране представлены более подробные результаты теста.

- **Поперечное, продольное, вертикальное** — эти значения представляют собой расстояния (смещения) поперечного, продольного и вертикального компонентов измеренного положения изоцентра закрепляемого устройства (для калибровки) относительно положения изоцентра аппарата. Кроме того, показаны значения допустимого смещения пределов.
- **Смещение изоцентра** — это значение представляет собой расстояние (смещение) измеренного положения изоцентра закрепляемого устройства от положения изоцентра аппарата. Для прохождения теста оно должно быть меньше или равно 0,1 см. Это смещение вычисляют из следующего уравнения:

$$D = \sqrt{X_c^2 + Y_c^2 + Z_c^2}$$

где D — расстояние смещения изоцентра, а X_c , Y_c и Z_c — расстояния изоцентра закрепляемого устройства от калиброванного изоцентра Calypso System по этим осям X , Y и Z , соответственно. Калиброванный изоцентр Calypso System задан в точке с координатами 0, 0, 0.

14. Если результат теста — «ПРОЙДЕН», выполните одно из следующих действий:

- Нажмите **Export Report (Экспорт отчета)** для генерации отчета по процедуре калибровки и отправления его на компьютер назначения. (В данный момент вам не придется генерировать отчет. Данные хранятся независимо от этого.) Нажмите **Done (Готово)**;
- Нажмите **Done (Готово)**. Появится экран **Calibration (Калибровка)**.

Если результат теста — «НЕ ПРОЙДЕН», нажмите **Prev (Назад)** для повторения теста.



Примечание. Во время проверки оценивается обнаруженное положение закрепляемого устройства, а не положение матрицы.

После выполнения калибровки системы необходимо завершить процедуру КК до использования системы для локализации и отслеживания пациента. Инструкции по этой процедуре см. в главе 3.

Калибровка камеры

Калибровку камеры следует выполнять, только если не проходит калибровка системы. Вы должны быть пользователем-медицинским физиком для выполнения калибровки камеры. В этой процедуре используются 2 закрепляемых устройства — закрепляемая L-образная рамка и закрепляемая Т-образная рамка, описанные в главе 2.

Для выполнения калибровки камеры:

1. Если в вашем учреждении используется Calypso kVue Couchtop, проверьте наличие совместимой с Calypso вставки. Если в вашем учреждении не используется эта столешница, поместите покрытие на процедурный стол.
2. Поместите пульт рядом с процедурным столом, но убедитесь, что матрица и стойка и кронштейн пульта находятся вне поля обзора камер.
3. На экране **Console/Main (Пульт/Главная страница)** нажмите **Calibrate (Калибровать)**. Система отображает экран **Calibration (Калибровка)**.
4. Нажмите **Start (Запуск)** рядом с **Camera Calibration (Калибровка камеры)**. Появится первый экран калибровки камеры.

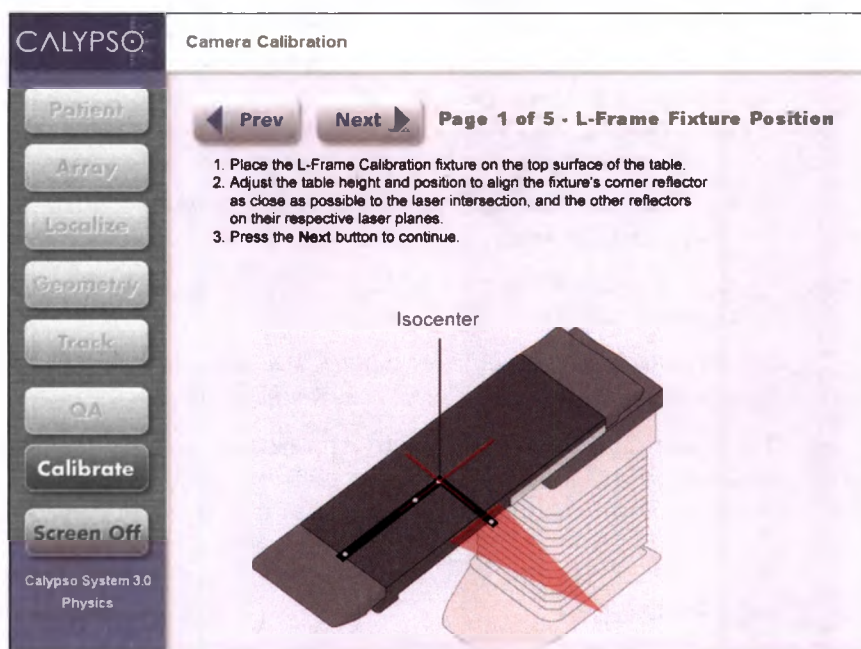


Рисунок 58. Пульт/Camera Calibration (Калибровка камеры), страница 1 — L-Frame Fixture Position (Размещение закрепляемой L-образной рамки)

На этом экране представлены инструкции для правильного размещения закрепляемой L-образной рамки на процедурном столе.

5. Расположите закрепляемую L-образную рамку на Calypso kVue Couchtop или покрытии стола; сориентируйте закрепляемую рамку, как показано на диаграмме на экране, и разместите ее, совмещая лазеры с 4 оптическими мишенями (отражателями) закрепляемой рамки. Угловой отражатель закрепляемой рамки должен располагаться на пересечении лазеров.



Примечание. Майларная простыня на покрытии может генерировать отражения, мешающие выполнению калибровки камеры. Поместите простыню поверх майлара для устранения этих отражений.

6. Нажмите **Next** (Далее). Появится второй экран.

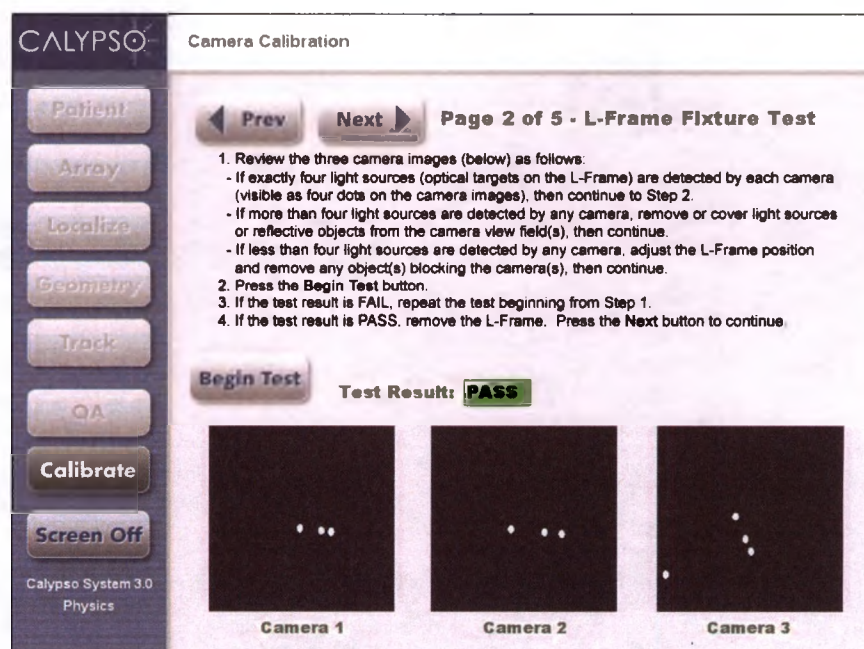


Рисунок 59. Пульт/Camera Calibration (Калибровка камеры), страница 2 — L-Frame Fixture Test (Тест закрепляемой L-образной рамки)

Этот экран используется для проверки правильного обнаружения оптических мишеней на закрепляемой L-образной рамке инфракрасными камерами. Когда камера обнаруживает оптическую мишень, эта мишень появляется в виде белой точки на сером фоне изображения данной камеры.

7. Убедитесь, что каждая камера обнаруживает строго 4 источника света (оптические мишени на L-образной рамке, видимые как четыре точки на снимках камеры).
 - Если какая-либо камера обнаруживает более 4 источников света, уберите или закройте источники света или отражающие объекты в поле обзора камер.
 - Если какая-либо камера обнаруживает менее 4 источников света, скорректируйте положение L-образной рамки и уберите объекты, блокирующие камеру.



Примечание. Частыми источниками отражения являются кронштейн пульта и матрица при их размещении в поле обзора, отражающие участки на теннисных туфлях или одежде, дополнительные закрепляемые устройства для калибровки и майларная простыня на покрытии стола.

8. Нажмите **Begin Test (Начать тест)**. Система выполняет тест закрепляемой L-образной рамки, что обычно занимает менее 1 минуты. После завершения проверки система отображает результат теста — ПРОЙДЕН или НЕ ПРОЙДЕН.
 - Если результат теста — «ПРОЙДЕН», уберите закрепляемую L-образную рамку со стола.
 - Если результат теста — «НЕ ПРОЙДЕН», повторите тест.

9. Нажмите **Next (Далее)**. Появится третий экран.

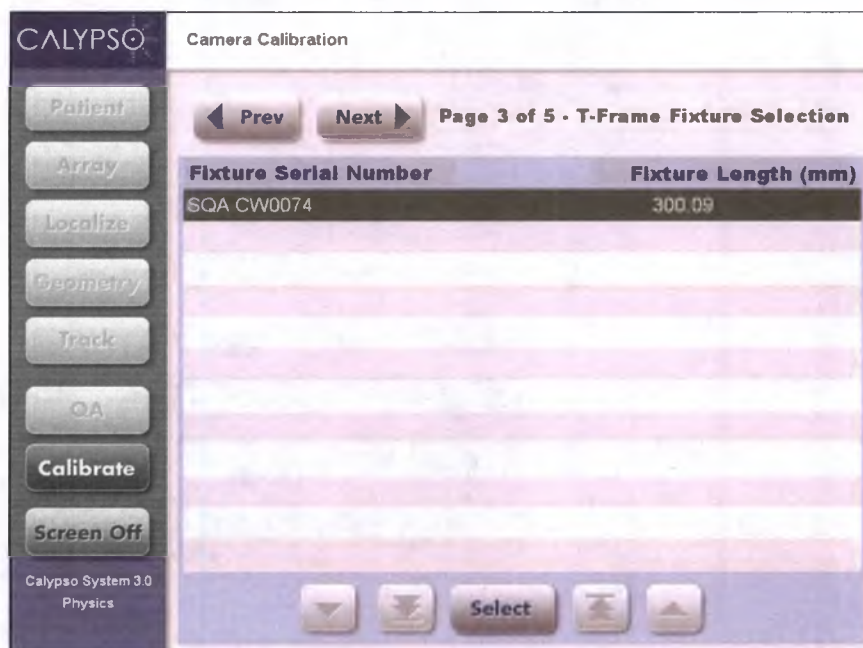


Рисунок 60. Пульт/Camera Calibration (Калибровка камеры), страница 3 — T-Frame Fixture Selection (Выбор закрепляемой Т-образной рамки)

Этот экран позволяет выбрать закрепляемую Т-образную рамку, которая будет использоваться для калибровки. Чтобы обеспечить точные измерения при калибровке, система должна знать точную длину поперечной планки конкретной закрепляемой Т-образной рамки, используемой во время процедуры. Можно выбирать только закрепляемые Т-образные рамки, заданные в системе.



Примечание. Перед использованием каждую закрепляемую Т-образную рамку, используемую в вашем учреждении, необходимо внести в список закрепляемых устройств, хранящийся в системной базе данных. Закрепляемые устройства задают с помощью функции управления Т-образными рамками, доступной в диалоговом окне **Settings (Настройки)** на станции отслеживания.

10. На основании этикеток закрепляемого устройства определите серийный номер и длину поперечной планки закрепляемой Т-образной рамки, которую вы будете использовать.
11. В списке закрепляемых устройств, показанном на экране, нажмите соответствующее закрепляемое устройство для его подсветки.
12. Нажмите **Select (Выбрать)** для выбора закрепляемого устройства для использования.
13. Нажмите **Next (Далее)**. Появится четвертый экран.

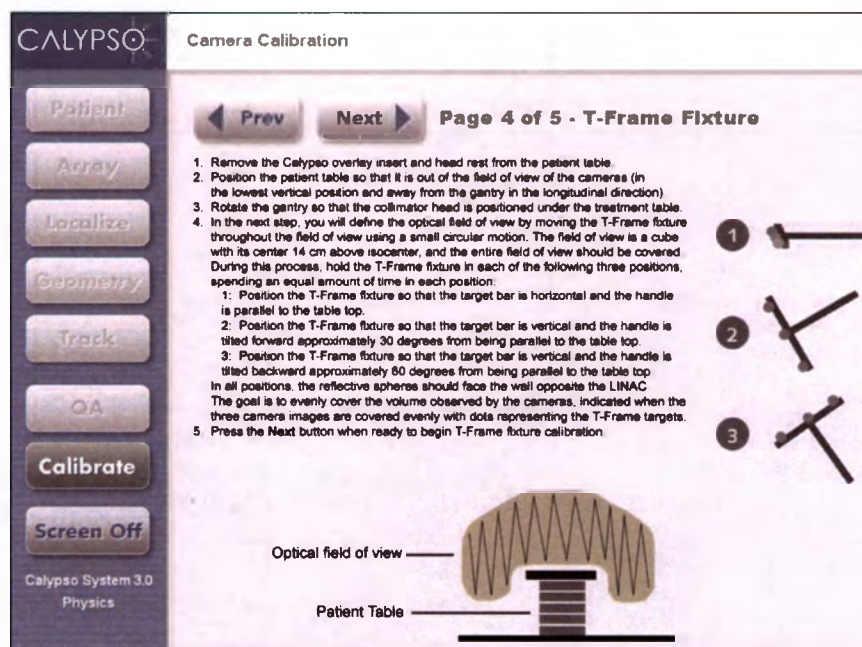


Рисунок 61. Пульт/Camera Calibration (Калибровка камеры), страница 4 — T-Frame Fixture Wandering (Ручной осмотр закрепляемой Т-образной рамки)

Этот экран содержит инструкции для выполнения теста закрепляемой Т-образной рамки.

14. Если в вашем учреждении используется покрытие процедурного стола, уберите вставку покрытия и подголовник с процедурного стола. Если в вашем учреждении используется Calypso kVue Couchtop, уберите вставку из основания стола.
15. Расположите стол так, чтобы он находился вне поля обзора камер (в самом низком вертикальном положении и вне гантри в продольном направлении). Это гарантирует, что вы сможете переместить закрепляемую Т-образную рамку по всему полю зрения камеры.
16. Вращайте гантри, располагая головку коллиматора под столом.
17. Убедитесь, что пульт и все его части, включая стойку и кронштейн, размещены так, чтобы они не закрывают поле обзора ни одной из камер.

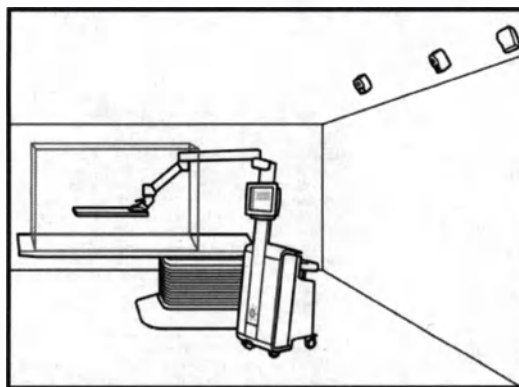


Рисунок 62. Поле обзора камер

18. Нажмите **Next (Далее)**. Появится пятый экран.

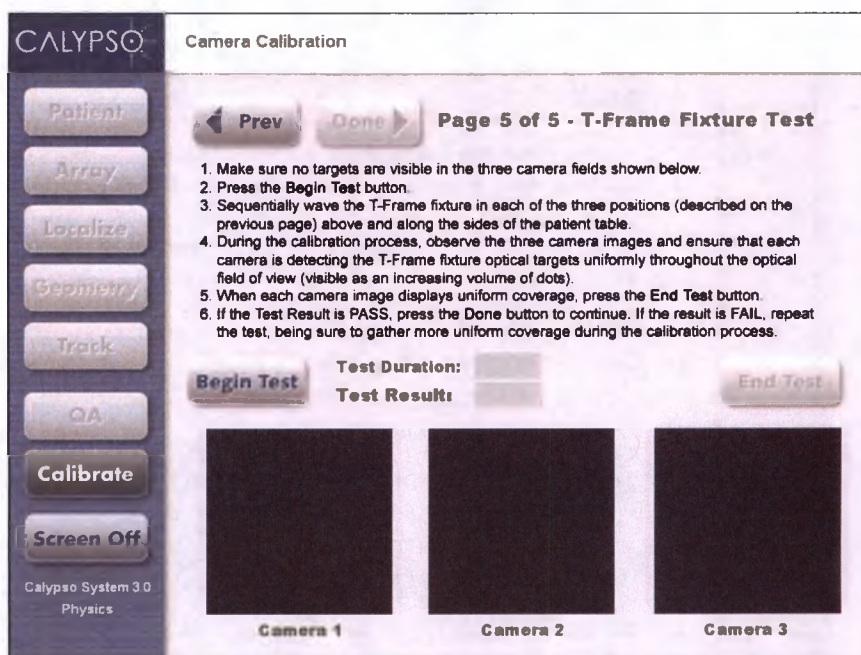


Рисунок 63. Пульт/Camera Calibration (Калибровка камеры), страница 5 — T-Frame Fixture Test (Тест закрепляемой Т-образной рамки)

Этот экран используется для сбора оптических данных с помощью закрепляемой Т-образной рамки. Система обнаруживает и измеряет положение оптических мишеней на закрепляемом устройстве, в то время как закрепляемое устройство перемещается по всему полю обзора камер системы. Поле обзора представляет собой куб с центром на 14 см выше изоцентра. Тест закрепляемой Т-образной рамки калибрует положение и ориентацию каждой из 3 камер в процедурном кабинете.

19. Осмотрите снимки, сделанные 3 камерами, чтобы убедиться, что камеры не обнаруживают побочных источников отражения, которые выглядели бы как белые точки на сером фоне. При появлении побочных источников отражения устраните эти источники отражения путем их удаления или покрытия неотражающим материалом.



Примечание. Частыми источниками отражения являются кронштейн пульта и матрица при их размещении в поле обзора, отражающие участки на теннисных туфлях или одежде, дополнительные закрепляемые устройства для калибровки и майларная простыня на покрытии стола.

20. Нажмите **Begin Test (Начать тест)** для начала сбора данных путем ручной проверки крепление закрепляемой Т-образной рамки.

Возьмите закрепляемую Т-образную рамку за рукоятку и перемещайте закрепляемое устройство мелкими круговыми движениями по всему полю обзора камер в каждой из 3 ориентаций, проводя равное количество времени в каждом положении.

- Поместите закрепляемую Т-образную рамку так, чтобы полоса-мишень была горизонтальной и рукоятка располагалась параллельно столешнице.
- Поместите закрепляемую Т-образную рамку так, чтобы полоса-мишень была вертикальной и рукоятка была наклонена вперед примерно на 30 градусов по сравнению с положением параллельно столешнице.
- Поместите закрепляемую Т-образную рамку так, чтобы полоса-мишень была вертикальной и рукоятка была наклонена назад примерно на 60 градусов по сравнению с положением параллельно столешнице.

Во всех положениях отражающие сферы должны быть обращены к стене, противоположной линейному ускорителю.



Рисунок 64. Ориентации закрепляемой Т-образной рамки

При перемещении закрепляемого устройства изображения камеры обновляются и отображают увеличивающееся покрытие белыми точками, по мере того как камеры обнаруживают оптические мишени на закрепляемом устройстве. На приведенном ниже экране показано,

как должен выглядеть след оптической мишени при использовании круговых движений закрепляемой Т-образной рамки. Чтобы покрыть все поле обзора, выполняйте круговые движения, перемещая закрепляемое устройство вверх и вниз, влево и вправо, назад и вперед, *удерживая его в поле обзора камер.*

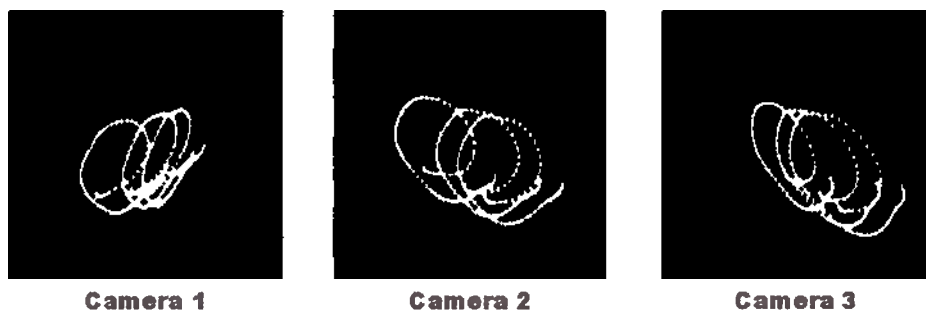


Рисунок 65. Панорамы, показывающие след при круговом движении

21. Продолжайте перемещать крепление круговыми движениями по всему полю обзора, пока каждая из панорам 3 камер не будет полностью покрыта равномерной россыпью белых точек, как показано ниже. Такое покрытие указывает, что у каждой камеры есть достаточно данных для оценки.

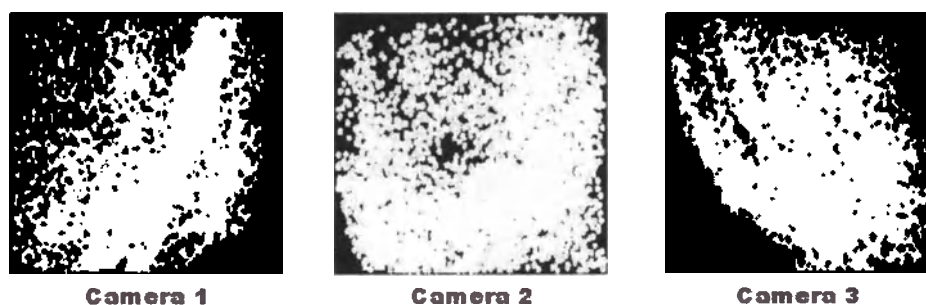


Рисунок 66. Панорамы, показывающие приемлемое покрытие

22. Нажмите **End Test (Завершить тест)**. Собранные данные оцениваются. Это обычно занимает менее 1 минуты. После завершения проверки система отображает результат — **ПРОЙДЕН** или **НЕ ПРОЙДЕН**.
23. Выполните одно из следующих действий.
 - Если результат испытаний — **ПРОЙДЕН**, становится доступной кнопка **Done (Готово)**. Нажмите **Done (Готово)**. Калибровка камеры завершена, на экране **Calibration (Калибровка)** (Рисунок 52) указано, что калибровка камеры пройдена, а также дата и время выполнения процедуры. В то же время необходимо завершить процедуру калибровки системы и процедуру КК перед использованием системы для локализации и отслеживания пациента.

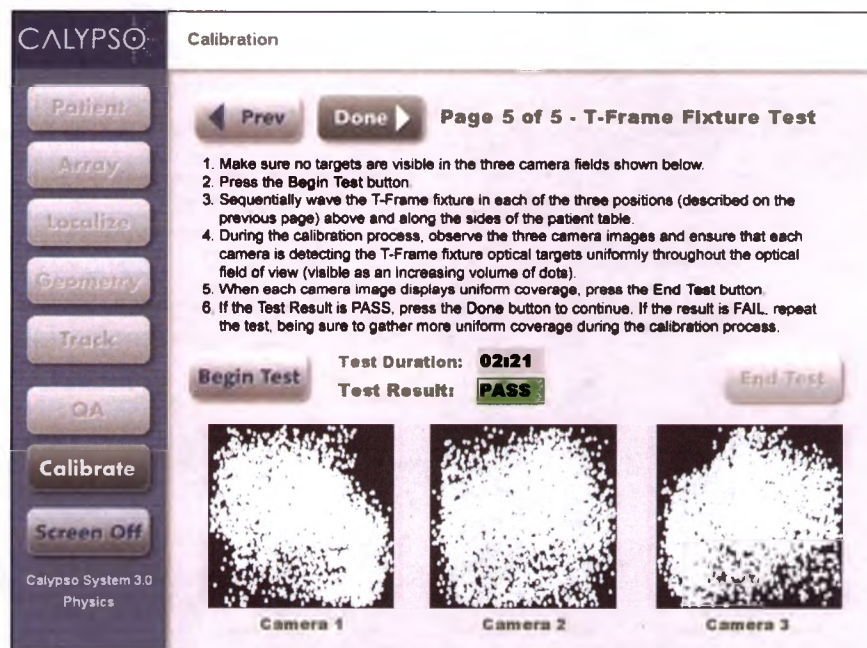


Рисунок 67. Пульт/Camera Calibration (Калибровка камеры), страница 5 — T-Frame Fixture Test (Тест закрепляемой Т-образной рамки); результат «ПРОЙДЕН»

- Если результат испытаний — «НЕ ПРОЙДЕН», кнопка Done (Готово) остается недоступной и появляется диалоговое окно T-Frame Results (Результаты Т-образной рамки), содержащее подробные данные о тесте. См. информацию о выявлении и устранении проблем в главе 7. Необходимо повторить тест путем более однородной ручной проверки Т-образной рамки. Повторите тест. Возможно, потребуется выполнять более однообразные движения или обеспечить более равномерное покрытие поля обзора.

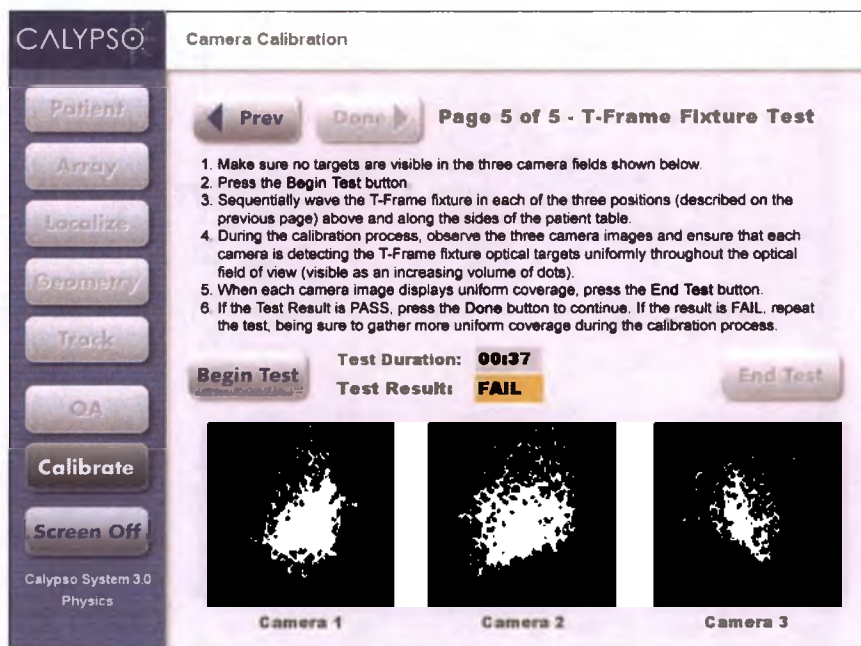


Рисунок 68. Пульс/Сamera Calibration (Калибровка камеры), страница 5 — T-Frame Fixture Test (Тест закрепляемой Т-образной рамки); результат «НЕ ПРОЙДЕН»

Если полная калибровка не проходит после выполнения калибровки системы и камеры, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Генерация отчетов о калибровке

Можно генерировать отчеты о калибровке для просмотра, печати и архивирования. Система генерирует отчеты в виде файлов PDF и автоматически отправляет их в папку на сетевом компьютере, заданную как папка назначения.

Отчеты о калибровке камеры содержат:

- Данные для процедуры калибровки камеры, включая результат (пройдена или не пройдена), дату процедуры и имя пользователя, выполнившего процедуру;
- Результат теста калибровки L-образной рамки (пройден или не пройден);
- Данные и результаты теста калибровки Т-образной рамки, включая серийный номер используемой закрепляемой Т-образной рамки, результат теста (пройден или не пройден), общее количество точек, видимых каждой камерой, и степень покрытия поля обзора каждой камеры.

Отчеты о калибровке системы содержат:

- Результаты полной калибровки системы, включая результат (пройден или не пройден), дату выполнения процедуры и имя пользователя, вошедшего в систему;
- Статус определения системы координат, включая результат определения (пройдено или не пройдено), и измерения остаточного излучения и 3D-погрешности;
- Результаты проверки калибровки, включая результат (пройдена или не пройдена), поперечные, продольные и вертикальные смещения и общее смещение изоцентра закрепляемого устройства.

Можно генерировать отчеты калибровки с пульта или со станции отслеживания.

Генерация отчетов на пульте

При использовании пульта можно сгенерировать отчет о калибровке в любое время, или, в случае калибровки системы, немедленно после завершения процедуры.

Для создания отчета о калибровке в любое время:

1. На экране Console/Main (Пульт/Главная страница) нажмите Calibrate (Калибровать).
2. На экране Calibration (Калибровка) нажмите Export Reports (Экспорт отчетов). Обратите внимание, что отчет создается только для последней процедуры калибровки.

Для генерации отчета о калибровке системы сразу после процедуры:

на последнем экране в последовательности экранов калибровки системы нажмите Export Reports (Экспорт отчетов). Обратите внимание, что отчет создается лишь для только что завершенной процедуры калибровки системы.

Генерация отчетов на станции отслеживания

При использовании станции отслеживания можно сгенерировать отчет для любой процедуры калибровки, свежей или более старой, данные для которой хранятся в базе данных системы. Для генерации отчета о калибровке со станции слежения см. инструкции по генерации отчетов в главе 3.

Тест КК детектора излучения

Чтобы проверить работу детектора излучения, Varian Medical Systems рекомендует ежемесячно выполнять следующий тест имитации терапевтического облучения с помощью закрепляемого устройства для

КК. Этот тест предполагает создание тестового пациента на основе закрепляемого устройства для КК, а затем — имитацию терапевтического облучения закрепляемого устройства для КК.

Создание тестового пациента на основе закрепляемого устройства для КК

Для создания тестового пациента на основе закрепляемого устройства для КК:

1. Создайте нового пациента и назовите его «Закрепляемое устройство для КК» или как-либо иначе, обеспечивая невозможность случайного выбора его в качестве реального пациента.
2. Используйте значения по умолчанию для пределов отслеживания, пределов геометрической погрешности и пределов вращательного смещения.
3. Убедитесь, что пациент располагается лежа на спине.
4. Введите следующие координаты, используя систему координат IEC-61217 и сантиметры в качестве входных единиц:

	X	Y	Z
Изоцентр	0	0	0
Верхняя точка	-0,56	-1,39	0
Левая сторона	1,49	0,21	0
Правая сторона	-0,92	1,18	0

Имитация терапевтического облучения закрепляемого устройства для КК

Для имитации терапевтического облучения закрепляемого устройства для КК:

1. Идентифицируйте тестовый план лечения ЛТМИ с облучением в течение известного времени облучения.
2. Поместите закрепляемое устройство для КК на покрытие процедурного стола или совместимую с Calypso вставку Calypso kVue Couchtop и совместите его с лазерами.
3. Выберите тестового пациента на основе закрепляемого устройства для КК из списка пациентов.
4. Выполните локализацию пациента и запустите отслеживание.
5. Выполните облучение ЛТМИ согласно плану лечения в течение известного времени облучения.
6. Распечатайте отчет о сеансе локализации и отслеживания пациента на основе закрепляемого устройства для КК.
7. Сравните время облучения отдельных полей обработки с временем обнаружения излучения, указанным в отчете о сеансе Calypso.

Обычное обслуживание системы

Проверка состояния системы RAID

У Calypso System есть встроенная избыточность в форме 2 «зеркальных» жестких дисков или RAID (избыточного массива независимых дисков). Эта конфигурация помогает гарантировать отсутствие потерь данных при отказе жесткого диска.

Система автоматически проверяет состояние RAID при запуске и показывает сообщение при обнаружении проблемы (см. «Запуск станции отслеживания» на странице 50). В случае появления такого сообщения поставьте в известность Сервисную службу Varian CSS.

Кроме того, пользователи-администраторы (ADM) могут вручную проверить состояние RAID Calypso System. Эту процедуру следует выполнять ежемесячно во время калибровки системы.

Для проверки состояния RAID Calypso System:

1. На экране Tracking Station (Станция отслеживания)/Main (Главная страница) нажмите Settings (Настройки). Появится диалоговое окно Settings (Настройки).

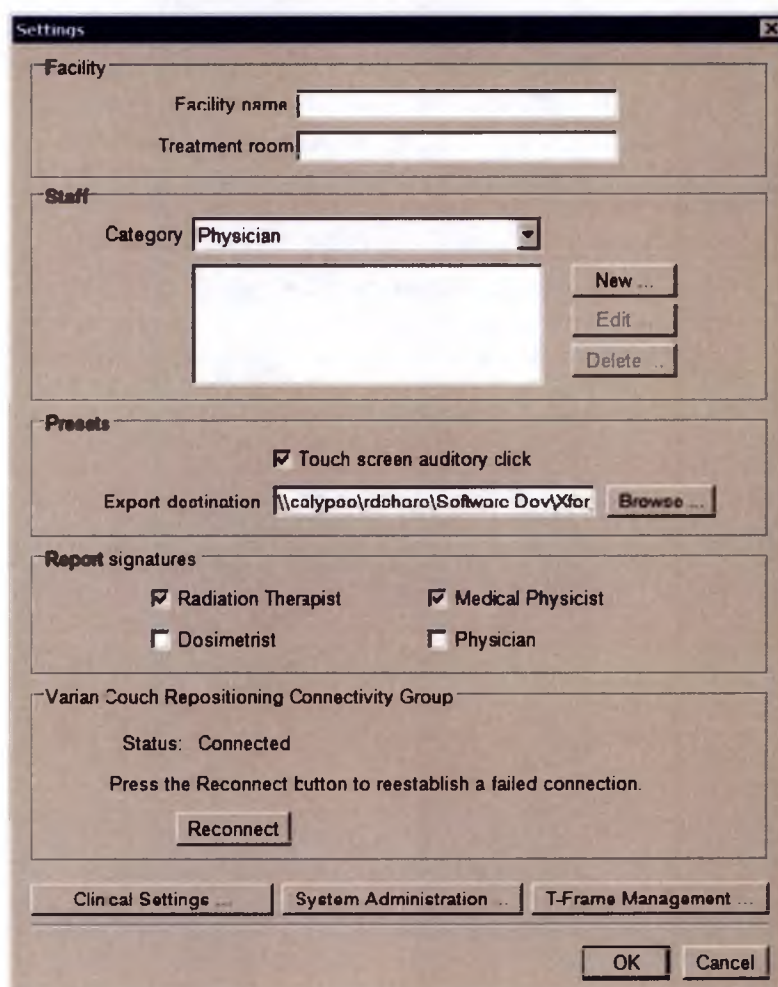


Рисунок 69. Диалоговое окно Tracking Station/Settings (Станция отслеживания/Настройки)

2. Нажмите System Administration (Системное администрирование). Появится диалоговое окно System Administration (Системное администрирование).

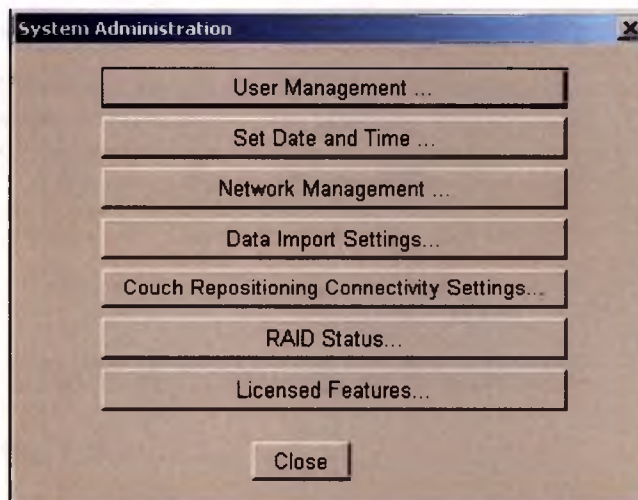
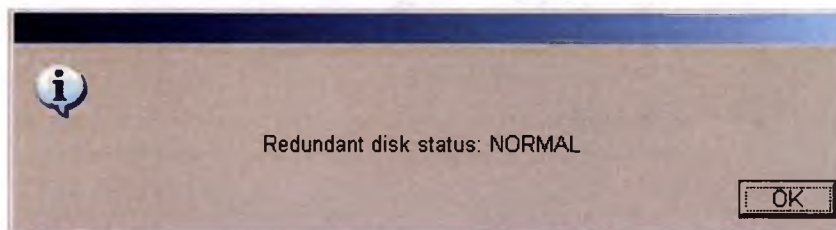


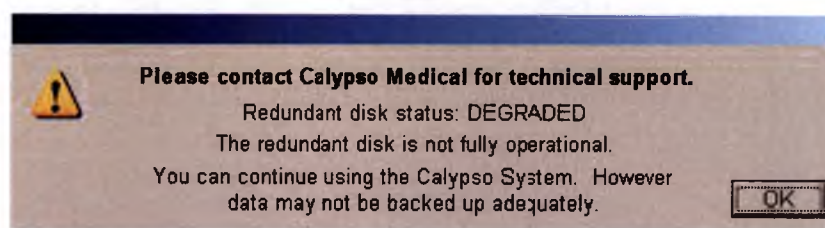
Рисунок 70. Диалоговое окно System Administration (Системное администрирование)

3. Нажмите **RAID Status (Состояние RAID)**. Появится одно из следующих сообщений.

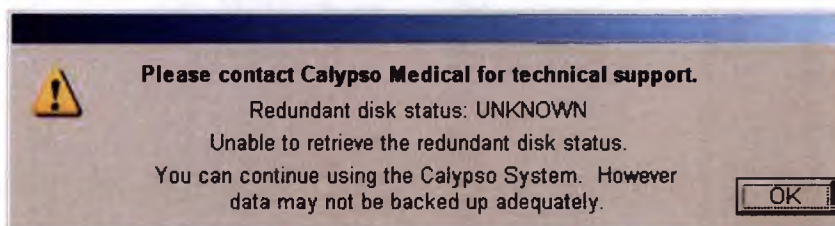
- **NORMAL (НОРМАЛЬНОЕ)** — жесткие диски работают нормально. Действие не требуется.



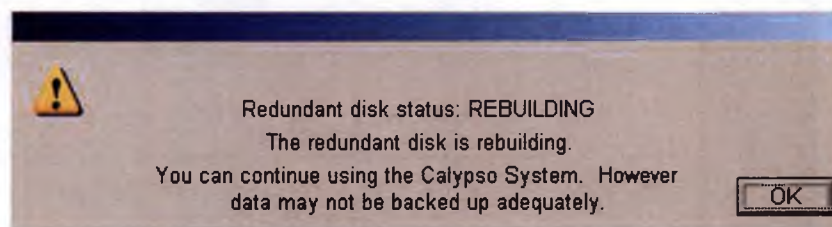
- **DEGRADED (УХУДШЕННОЕ)** — жесткий диск не работает нормально. Немедленно свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.



- **UNKNOWN (НЕИЗВЕСТНОЕ)** — свяжитесь с сервисной службой Varian CSS.



- **REBUILDING (ПЕРЕСТРОЙКА)** — свяжитесь с сервисной службой Varian CSS.



Обеспечение правильных сетевых подключений

Для запуска станция отслеживания должна быть правильно подключена к сети. На задней панели станции отслеживания есть 2 порта Ethernet для подключения сетевых кабелей:

- LAN1 используется для подключения кабеля Ethernet, соединяющего станцию отслеживания с локальной сетью Calypso System;
- LAN2 используется для подключения кабеля Ethernet, соединяющего станцию отслеживания с локальной сетью учреждения.

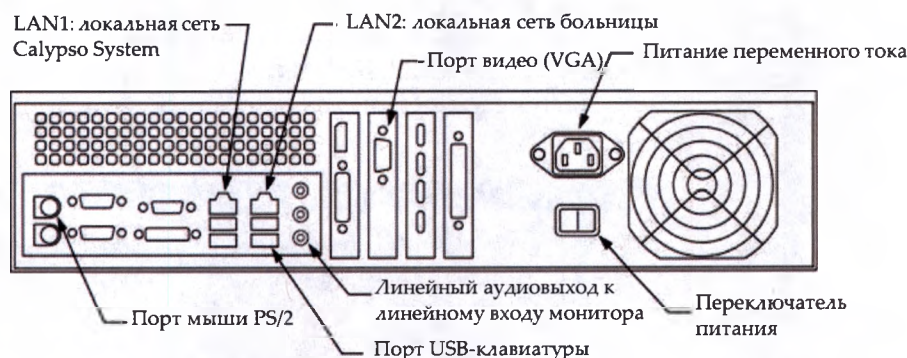


Рисунок 71. Порты LAN1 и LAN2 на задней панели станции отслеживания (конфигурация задней панели станции отслеживания может несколько отличаться от показанного)

Эти порты выглядят одинаково, но *не* являются взаимозаменяемыми.

При установке системы каждый кабель подключают к соответствующему порту. Если кабели непреднамеренно разъединены, обязательно соедините их с соответствующими портами.

Общая чистка системы

За исключением камер, все поверхности Calypso System можно чистить любой из следующих жидкостей, нанесенных на чистую сухую ткань:

- Дезинфицирующий раствор на основе хлора;
- Изопропиловый спирт;
- Дистиллированная вода.

Если камеры требуют чистки, их должен чистить персонал Сервисной службы Varian CSS. Чистка камер влияет на калибровку и потенциально может повредить камеры.



Невыполнение инструкций по чистке может привести к повреждению системы и поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента.

В данной главе представлена справочная информация для содействия пользователю Dosimetrist («Дозиметрист») и Medical Physicist («Медицинский физик») при создании плана локализации для определенного пациента.

Глава включает обзор процесса определения плана локализации, определенные требования и процедуры определения значений параметров и инструкции для выполнения определенных задач, необходимых для создания, редактирования или удаления плана локализации для определенного пациента с помощью программного обеспечения Calypso System.

Процесс определения плана локализации включает определение положения радиоответчиков Beacon transponder, используемых для установки и/или мониторинга движения относительно запланированного положения изоцентра.

Обзор

Calypso System работает с имплантированными или поверхностными радиоответчиками Beacon transponder. Имплантируемые радиоответчики внедряют по треугольной схеме в обрабатываемую мишень или вблизи нее. Перед получением КТ, входящей в план лечения, вблизи от обрабатываемой мишени имплантируют 3 радиоответчика Beacon transponder, каждый из которых излучает уникальный сигнал. Инструкции по имплантации включены в *Инструкции по эксплуатации* в упаковке Beacon Care Package.

Calypso System обнаруживает и интерпретирует сигналы радиоответчиков для локализации, отслеживания и сообщения о положении обрабатываемой мишени (изоцентре) пациента относительно изоцентра аппарата во время процедуры лучевой терапии.

План локализации, включающий идентификацию определенного пациента и информацию о конфигурации радиоответчиков, необходимо определить для каждого нового пациента перед началом процедур лучевой терапии.

Процесс создания плана локализации включает следующие этапы.

- Получите входящие в план лечения КТ-снимки с размещенными радиоответчиками.
- В рамках процесса планирования лечения проверьте обозначение локализации пациента (режим использования).
- Аналогичным образом в рамках процесса планирования лечения определите координаты положения каждого радиоответчика и изоцентра области обработки.
- Определите специфические для пациента пределы отслеживания, ротационного совмещения и геометрической подгонки.
- Введите определения для всех параметров плана локализации в Calypso System, используя компьютер станции отслеживания.

Эти темы подробно описаны в следующих разделах.

Режимы отслеживания

Во время ежедневного процесса локализации и отслеживания пациента Calypso System сообщает о смещении мишени от изоцентра аппарата. У системы есть два режима определения и сообщения о смещении мишени: режим отслеживания изоцентра и режим отслеживания центроида. Различие между этими режимами заключается в точке, которая используется для определения смещения и в том, включает ли определение смещения компенсацию вращения. В обоих случаях мишень устанавливается на основе запланированного положения изоцентра относительно обнаруженных положений радиоответчиков.

- Режим с **отслеживанием изоцентра** устанавливает мишень и сообщает о смещениях мишени так, что запланированное положение изоцентра относительно измеренных положений радиоответчиков совмещается с изоцентром аппарата. Измеряется вращательное смещение между запланированными и обнаруженными положениями радиоответчика, и поступательная коррекция этого вращения внедряется в установку мишени.
- Режим с **отслеживанием центроида** устанавливает мишень и сообщает о смещениях мишени так, что положения запланированных и измеренных центроидов радиоответчиков находятся в том же положении по отношению к изоцентру аппарата. Другими словами, пациент устанавливается так, что центроид обнаруженных радиоответчиков находится в том же положении относительно изоцентра аппарата, что и центроид запланированных радиоответчиков относительно изоцентра аппарата. Отслеживание центроида используется, когда радиоответчики размещают так, что компенсация вращения недоступна или нецелесообразна, как описано далее в этой главе.

Режим с отслеживанием изоцентра

В режиме с отслеживанием изоцентра Calypso System измеряет положения радиоответчиков, вычисляет вращение и поступательное движение модели твердого тела, и затем совмещает измеренное

положение изоцентра с изоцентром аппарата. Система учитывает измеренное вращение и поступательное движение в начале локализации и в начале отслеживания. Во время отслеживания система постоянно контролирует движение цели, но не компенсирует дальнейшие изменения вращение.

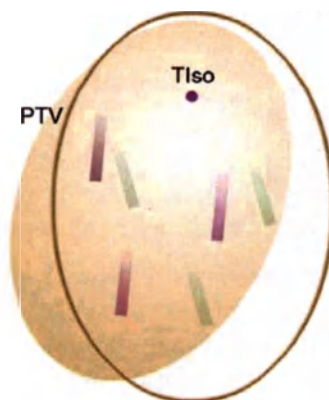


Рисунок 72. Режим с отслеживанием изоцентра (PTV означает запланированную зону мишени; Tiso — изоцентр области обработки)

Режим с отслеживанием центроида

В режиме отслеживания центроида Calypso System обнаруживает положения радиоответчиков и вычисляет центроид радиоответчиков. Затем положение центроида обнаруженных радиоответчиков относительно изоцентра аппарата совмещается с положением центроида запланированных радиоответчиков относительно изоцентра аппарата. Измеренные смещения *не* включают компенсацию вращения.



Рисунок 73. Режим с отслеживанием центроида (PTV означает запланированную зону мишени)

Точность наведения одинакова для обоих режимов. Режим с отслеживанием центроида используется, если использование компенсации вращения не рекомендуется.

Переопределение режима отслеживания

При переопределении Calypso System работает в режиме отслеживания центроида. Есть 2 типа переопределения режима отслеживания:

- **переопределение плана**, используемое для всех сеансов конкретного пациента;
- **переопределение сеанса**, используемое только для конкретного сеанса.

Переопределение плана

Геометрическое положение радиоответчиков относительно положения изоцентра меняется от пациента к пациенту и в основном определяется конфигурацией, в которой имплантированы радиоответчики.

Пользователь Dosimetrist («Дозиметрист») или Medical Physicist («Медицинский физик») должны подтверждать это использование режима с отслеживанием центроида, разрешая переопределение во время ввода данных о плане локализации. Это переопределение становится частью плана локализации пациента и поэтому называется переопределением плана. Система работает в режиме с отслеживанием центроида *во время каждого сеанса* для пациента, когда радиоответчики находятся в определенных конфигурациях, описанных в «Планирование лечения» на странице 182.

Переопределение сеанса

При использовании системы для локализации и отслеживания у пациентов *без* переопределения плана вы получите предупреждение, если произойдут одно или оба из 2 событий:

- Измеренная геометрическая погрешность (приведенная погрешность регистрации) в любой заданный день превышает предопределенный предел геометрической погрешности;
- Измеренное вращательное совмещение в любой заданный день превышает предопределенный предел вращательного совмещения.

Вы получите предложение подтвердить продолжение работы путем разрешения переопределения режима отслеживания в данный момент времени. Если вы продолжите работу после подтверждения предупреждения, система будет работать в режиме с отслеживанием центроида *в течение данного ежедневного сеанса*. Поэтому это переопределение называют переопределением сеанса. Ваше учреждение должно разработать руководство об определении приемлемых пределов для продолжения лечения в режиме с отслеживанием центроида. Информацию о соображениях по выбору предела вращательного совмещения и предела геометрической погрешности см. «Соображения при выборе пределов» на странице 186.

Режимы использования

Calypso System предназначена для применения при начальной локализации мишени при установке пациента (с имплантированными радиоответчиками), а также для отслеживания мишени во время лучевой терапии (с имплантированными или поверхностными радиоответчиками). Однако при использовании имплантированных радиоответчиков у некоторых крупных пациентов может быть невозможно поместить матрицу над пациентом и в то же время в зоне вращения гантри. Если размер пациента не допускает отслеживания во время лечения, в большинстве случаев систему все же можно использовать для начальной установки пациента. Иногда размер пациента препятствует размещению матрицы таким образом, чтобы имплантированные радиоответчики Beacon transponder находились достаточно близко к матрице для локализации; такие пациенты не являются кандидатами для установки с помощью Calypso System при лечении лежа на спине, но могут являться кандидатами при лечении лежа на животе.

При вводе информации о плане локализации для пациента вы должны указать, будет ли Calypso System использоваться и для локализации, и для отслеживания во время лучевой терапии, и для отслеживания после установления исходного положения (Set Zero and Track, «установка нуля и отслеживание»), или только для локализации. Это называется **режимом использования или разработкой локализации** для пациента.

- **Localize and Track, «Локализация и отслеживание»** — пациенты, у которых система будет использоваться и для локализации, и для отслеживания, называются пациентами с режимом «Локализация и отслеживание». Этот режим обеспечивает использование обеих функций во время сеанса лечения пациента. Этот режим используется по умолчанию и предназначен для типичных пациентов. Этот режим позволяет управлять синхронизацией, а также изменять пределы отслеживания (синхронизации) во время сеанса у пациента.
- **Set Zero and Track, «Установка нуля и отслеживание»** — пациенты, у которых система будет использоваться для отслеживания после начального позиционирования с помощью независимого метода установки, называются пациентами с режимом «Установка нуля и отслеживание». Например, для начальной установки пациента по отношению к изоцентру аппарата можно использовать томографию; та отправная точка, которая может отличаться от нуля (запланированного изоцентра) в плане локализации пациента, является новым нулем для сеанса. Этот режим также позволяет управлять синхронизацией, но не позволяет изменять пределы отслеживания (синхронизации) во время сеанса у пациента. Этот режим может быть полезным при использовании поверхностных радиоответчиков.
- **Localize Only, «Только локализация»** — пациенты, у которых система будет использоваться только для локализации, называются пациентами с режимом «Только локализация». Этот режим позволяет использовать функцию локализации, но не позволяет использовать функцию отслеживания. Выберите это обозначение, если размер тела

пациента, геометрическая конфигурация радиоответчиков или оба этих фактора не позволяют выполнить приемлемое размещение матрицы относительно гантри линейного ускорителя во время лучевой терапии. Для этих пациентов можно использовать Calypso System, однако перед началом облучения следует отодвинуть матрицу от пациента.

У пациентов с имплантированными радиоответчиками следует провести оценку с целью определения режима использования перед имплантацией.

После имплантации режим использования подтверждается в рамках процесса планирования лечения с использованием следующих критериев.

Требования

Localize and Track, «Локализация и отслеживание» и Set Zero and Track, «Установка нуля и отслеживание» — для использования системы в любом режиме, который включает отслеживание:

- все радиоответчики должны располагаться не ниже, чем на 21 см от матрицы;
- изоцентр области обработки должен располагаться не ниже чем на 19 см от матрицы.

Если эти критерии не соблюдаются, рассмотрите критерии Localize Only — «Только локализация», приведенные ниже, для определения возможности использования Calypso System для локализации.

«Только локализация» — для использования системы для локализации:

- все имплантированные радиоответчики должны располагаться не ниже чем на 27 см от матрицы;
- изоцентр области обработки должен располагаться не ниже, чем на 25 см от матрицы.

Планирование лечения

Получите КТ-снимки, запланированные согласно плану лечения.

КТ-снимки для планирования лечения следует получить после имплантации радиоответчиков Beacon transponder. Если КТ была исполнена слишком рано после имплантации, тканям вблизи области имплантации может не хватить времени для стабилизации, что может привести к неверному отображению положения радиоответчиков во время лечения. Рекомендации по получению КТ в зависимости от показаний см. в руководствах по применению.

При получении КТ-изображений для планирования лечения:

- выполните сканирование пациента в положении для лечения;
- используйте толщину среза 1,0—1,5 мм в области расположения радиоответчиков для обеспечения возможности точного определения местонахождения рентгенографических центров радиоответчиков по изображениям СТ;
- установите шаг получения изображения на спиральных КТ-сканерах, меньший или равный 2.



Толщина среза более 1,5 мм может привести к неточной идентификации расположения радиоответчика и, следовательно, неточному позиционированию пациента.

Программное обеспечение для планирования лечения

Для выявления координат радиоответчика и изоцентра области обработки можно использовать любую программу для планирования лечения. Автоматический перевод системы координат (СК), используемой при планировании лечения, в СК Calypso System поддерживается в системах планирования лечения Philips Pinnacle³, CMS XiO и Varian EclipseTM и любой системе планирования лечения, использующей СК IEC-61217.

Определите координаты радиоответчика при планировании лечения

В рамках процесса планирования лечения необходимо определить координаты радиоответчика (X, Y и Z). Магнитный центр каждого радиоответчика Beacon transponder совпадает с его рентгенографическим центром. Для точной локализации необходимо точно определить эти X, Y, и Z-координаты рентгенографических центров радиоответчиков. Для максимальной точности определения центра радиоответчиков используйте рекомендуемую толщину среза и выполните осмотр каждого радиоответчика на увеличенном аксиальном, сагиттальном и коронарном поперечных сечениях.

Иногда имплантированный радиоответчик может находиться между 2 КТ-срезами, что усложняет выявление центра радиоответчика.

Для определения центра радиоответчика путем осмотра радиоответчика на ортогональных срезах:

1. Определите соседние осевые КТ-срезы, на которых виден радиоответчик.
2. Просмотрите ортогональные срезы этой области.
3. Увеличьте радиоответчик на каждом изображении.
4. Выберите проекцию, в которой видимая длина радиоответчика максимальна.



Коронарная

Сагиттальная

Поперечная

5. Выберите центр радиоответчика по отношению к обоим видимым измерениям.
6. Вернитесь к ортогональным изображениям и определите, действительно ли выбранный пункт является центром, и при необходимости внесите поправки.



Если на КТ-снимке, полученном у пациента при планировании лечения, присутствуют микрокапсулы для брахитерапии, возможны сложности с дифференциацией между имплантированными радиоответчиками и микрокапсулами для брахитерапии на аксиальных КТ-срезах. Однако ввиду несколько большей длины радиоответчиков их можно различить на DRR, а затем определить положение радиоответчика на ортогональных DRR и, используя положение, определенное с помощью DRR, правильно определить КТ-координаты радиоответчика.

После завершения планирования лечения распечатайте или запишите положение всех 3 радиоответчиков. Необходимо ввести эти значения координат радиоответчиков в процессе плана локализации в формате надлежащей СК. Информацию о форматах СК см. в «Форматы системы координат (СК)» на странице 190.

Оцените позицию радиоответчика по отношению к непроводящей опорной поверхности пациента

Чтобы обеспечить точность системы, ближайший к верхней стороне стола радиоответчик должен находиться по крайней мере в 6 см от покрытия процедурного стола или по крайней мере в 2 см от верхней поверхности кушетки Calypso kVue Couchtop. Если какой-либо из радиоответчиков располагается по отношению к покрытию ближе этого минимального расстояния, точность системы снижается приблизительно на 0,2 мм на каждый сантиметр приближения радиоответчика к столу. В рамках процесса планирования лечения измерьте расстояние между поверхностью покрытия или верхней поверхностью кушетки и ближайшим к ним радиоответчиком для определения ожидаемой точности системы.

Выберите положение изоцентра области обработки

Для оптимальной локализации в Calypso System рассмотрите геометрическое и пространственное распределение 3 радиоответчиков в области-мишени при выборе расположения изоцентра области обработки. Положение изоцентра по отношению к положениям радиоответчиков определяет возможность работы системы в режиме отслеживания изоцентра или в режиме отслеживания центроида.

Для лучшего учета движения и вращения мишени:

- Радиоответчики должны быть расположены треугольником. Хирурга, проводящего имплантацию, инструктируют о рекомендуемых положениях имплантатов.
- Изоцентр области обработки должен быть расположен в центроиде (средней точке) этих 3 радиоответчиков или вблизи него (Рисунок 73). Если изоцентр расположен в центроиде, отслеживание по центроиду и изоцентру всегда приводит к вычислению одного и того же смещения мишени.

Используйте следующие уравнения для вычисления центроида:

Если m^e положение радиоответчика согласно данным КТ составляет $\{X_m, Y_m, Z_m\}$:

- вычислите положение центроида для планов с 3 радиоответчиками следующим образом:

$$\left[X_c, Y_c, Z_c \right] = \left[\frac{(X_1 + X_2 + X_3)}{3}, \frac{(Y_1 + Y_2 + Y_3)}{3}, \frac{(Z_1 + Z_2 + Z_3)}{3} \right]$$

- вычислите положение центроида для планов с 2 радиоответчиками следующим образом:

$$\left[X_c, Y_c, Z_c \right] = \left[\frac{(X_1 + X_2)}{2}, \frac{(Y_1 + Y_2)}{2}, \frac{(Z_1 + Z_2)}{2} \right]$$

Вместе с тем не всегда можно поместить изоцентр в области центроида радиоответчиков или вблизи него. При некоторых конфигурациях радиоответчиков или положениях изоцентров области обработки система может быть не в состоянии выполнить компенсацию вращения перемещением. В этих случаях система работает в режиме отслеживания центроида.

Система всегда работает в режиме отслеживания центроида, если выполняется любое из следующих условий.

- Любые 2 радиоответчика размещены меньше, чем на 1 см друг от друга.
- Радиоответчики размещены почти по прямой (треугольником с высотой менее 0,86 см).
- Изоцентр области обработки размещен слишком далеко от центроида радиоответчиков (вне зоны компенсации вращения при отслеживании изоцентра).
- Только 2 радиоответчика можно использовать для локализации (т.е. радиоответчик, возможно, остановлен или имплантирован вне области-мишени).

В рамках процесса ввода данных о плане локализации система проверяет геометрическую конфигурацию радиоответчиков по отношению друг к другу и к положению изоцентра. Если система обнаруживает какое-либо из упомянутых выше состояний, вас попросят исправить ситуацию, изменив запланированное положение изоцентра или приняв введенные данные для использования. Если данные о плане верны и вы принимаете эти данные для использования, вас попросят ввести пароль переопределения для подтверждения того, что система будет всегда работать в режиме отслеживания центроида для данного пациента.

Идентифицируя положение изоцентра области обработки по отношению к положению радиоответчиков, рассмотрите следующий критерий, ограничивающий геометрическую конфигурацию радиоответчиков и изоцентра области обработки.

Для включения режима отслеживания изоцентра изоцентр области обработки должен располагаться в эллипсоиде, представляющем собой зону компенсации вращения при отслеживании изоцентра. Этот эллипсоид вычисляется системой и графически отображается на третьей странице мастера, используемого для ввода данных о плане локализации.

Соображения при выборе пределов

Для определения плана локализации для пациента необходимо выбрать 3 типа пределов:

- пределы отслеживания;
- предел вращательного совмещения;
- предел геометрической погрешности.

Все пределы подробно описаны далее в этой главе. При превышении пределов вас предупредят о необходимости повторного совмещения мишени или перехода к отслеживанию центроида. При выборе пределов имейте в виду следующую информацию.

Пределы отслеживания

Пределы отслеживания обычно должны быть менее границ запланированной зоны мишени (PTV), использованных при планировании лечения. Это обеспечивает нахождение зоны клинической мишени (CTV) в пределах PTV даже при вращении мишени. Если в системе установлен дополнительный контроллер интерфейса динамической синхронизации (Dynamic Gating Interface, DGI), пределы отслеживания определяют окно синхронизации. Если смещение мишени превышает предел в каком-либо направлении при облучении пациента, DGI Calypso System подает сигнал на линейный ускоритель для удерживания луча.

Предел вращательного совмещения

Предел вращательного совмещения означает величину допустимого вращения. В Calypso System установлен предел вращательного совмещения по умолчанию, равного 10 градусам. Это значение оправдано для большинства пациентов. Однако в зависимости от границ PTV, пороговых уровней пределов отслеживания, размера и формы мишени и положения радиоответчиков и изоцентра в объеме мишени, даже небольшое вращение может уменьшить зону мишени.

Форма зоны мишени влияет на воздействие вращения. Для сферической зоны мишени с правильно распределенными радиоответчиками вращение не должно быть проблемой; такой зона может вращаться на любой угол, полностью оставаясь в пределах PTV, при условии, что изоцентр находится в центре сферы. При мишени несферической продолговатой формы вращение может оказать значительное влияние на плотность дозы в пределах мишени; вращение даже на несколько градусов может привести к нахождению некоторых частей CTV вне PTV.



При мишени несферической формы **размер границ** влияет на воздействие вращения. При больших границах для выхода части СТВ за пределы РТВ может понадобиться значительное вращение; при небольших границах для этого может быть достаточно даже небольшого вращения.

	Большие границы	Небольшие границы
Исходный уровень		
Вращение		

Положение радиоответчиков в зоне мишени также влияет на воздействие вращения. Если радиоответчики расположены треугольником, смещенным к одному концу зоны мишени, а не распределены по всей зоне, небольшое вращение может привести к выходу части СТВ за пределы РТВ в зависимости от выбора изоцентра.

	Имплантат в центре	Имплантат не в центре
Исходный уровень		
Вращение		

Предел геометрической погрешности

В Calypso System значение предела геометрической погрешности по умолчанию составляет 0,2 см. Это значение должно подходить для большинства пациентов с хорошими координатами радиоответчиков. Вместе с тем в ходе лечения необходимо контролировать изменения геометрической погрешности пациента (представленные как расстояние между радиоответчиками в отчетах о сеансах) и в случае постоянного превышения предела геометрической погрешности пересмотреть план. Это может указывать на изменение (например сокращение опухоли) мишени со времени получения КТ-снимков при планировании лечения.

Критерии параметров плана локализации

Для каждого нового пациента пользователь Dosimetrist («Дозиметрист») или Medical Physicist («Медицинский физик») должен ввести информацию по обозначениям плана локализации в Calypso System.

Чтобы упростить этот ввод данных, вначале соберите всю информацию, необходимую для определения значений параметров плана локализации для пациента. Сводная информация по требуемым и дополнительным данным приведена ниже. Если у вашей Calypso System есть дополнительная функция импорта данных Philips, функция импорта данных Varian или обе эти функции, некоторые данные можно импортировать из системы планирования лечения.

- **Идентификационные данные пациента** — соберите информацию для определения имени и идентификатора пациента. При использовании интерфейса ММІ для соединения с линейным ускорителем Varian идентификаторы пациента должны совпадать, или лечение будет невозможно.
- **Режим использования** — соберите информацию для определения режима использования для пациента (обозначение локализации): Localize and Track («Локализация и отслеживание»), Set Zero and Track («Установка нуля и отслеживание») или Localize Only («Только локализация»).
- **Значения пределов функционирования Calypso** — определите надлежащие значения для указания верхнего и нижнего предела отслеживания, предела геометрической погрешности и предела вращательного совмещения.

- Система входящих координат (СК) и данные об ориентации при лечении — соберите информацию для определения формата входящей СК и единиц (мм или см) и ориентации при лечении (лежа на спине/животе).
- Данные о радиоответчике Beacon Transponder и данные об изоцентре области обработки — определите значения координат X, Y и Z для радиоответчиков и изоцентра области обработки, и любые необходимые изменения назначенной частоты для каждого из 3 радиоответчиков.
- Максимальное изменение ограничений отслеживания для пациента.
- Максимальное отклонение установки нуля от плана для пациента.

Используйте *таблицу рабочего плана лечения* в Приложении В к данному руководству для записи информации о плане локализации.

Форматы системы координат (СК)

Обзор систем координат

Система координат используется при лучевой терапии для определения определенных мест на теле пациента по 3 осям: X, Y и Z. Оси определяют в соответствии с 3 анатомическими плоскостями:

- передне-задняя (коронарная) плоскость;
- латеральная (сагиттальная) плоскость;
- поперечная (аксиальная) плоскость.

Важно, что используются несколько *разных* форматов СК. Эти форматы определяют оси X, Y и Z и положительное и отрицательное направление в *различных* ориентациях.

Использование СК в Calypso System

В плане локализации пациента необходимо определить положение каждого из этих 3 радиоответчиков и положение выбранного изоцентра области обработки. Во время планирования лечения в рамках определения плана локализации пациента определяют значения координат радиоответчиков X, Y и Z и выбранного изоцентра области обработки и записывают их в Calypso System.

Входящая СК

Входящая СК — это формат СК, используемый определенным программным обеспечением для планирования лечения, используемая для получения значений координат радиоответчиков и изоцентра области обработки X, Y и Z. Calypso System поддерживает 4 распространенных формата входящей СК, описанные в следующем разделе. Необходимо определить формат входящей СК в плане локализации пациента.

Ввод координат

Во время определения плана локализации значения координат радиоответчика и изоцентра вводят в Calypso System в выбранном формате входящей СК в том виде, как они приведены в программном обеспечении для планирования лечения. Если вы используете систему планирования лечения, не указанную в качестве входящей СК в Calypso System, рекомендуется преобразовать координаты в СК IEC-61217 для ввода данных и использования входящей СК IEC-61217.

Форматы входящей СК

Calypso System поддерживает 4 распространенных формата входящей СК:

- CMS XiO
- IEC-61217
- Philips Pinnacle³
- Varian Eclipse

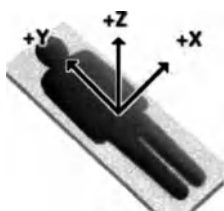
При импорте плана с помощью дополнительной функции импорта Philips или Varian входящие СК по умолчанию Philips или Varian, соответственно, основаны на известном импортированном формате данных. Если вы не используете входящую СК по умолчанию в программном обеспечении для планирования лечения и хотите просмотреть данные в другой СК в Calypso System, вы можете изменить выбранную входящую СК на странице 1 мастера Import Patient («Импорт данных пациента»).

При определении следующих форматов входящей СК во время определения плана локализации Calypso System автоматически преобразовывает планы в СК Calypso System.



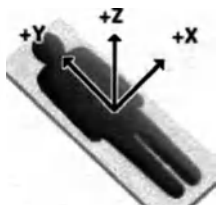
Примечание. Описания и иллюстрации, приведенные ниже, подразумевают, что пациент располагается головой внутрь и лежа на спине.

CMS XiO



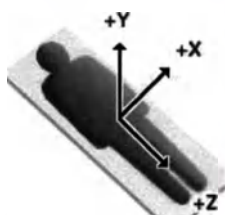
В СК CMS XiO, когда пациент лежит на спине головой внутрь, +X означает к левой стороне пациента, +Y — к голове пациента, а +Z — к передней стороне пациента.

IEC-61217



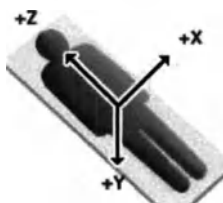
В СК IEC-61217, когда пациент лежит на спине головой внутрь, +X означает к левой стороне пациента, +Y — к голове пациента, а +Z — к передней стороне пациента.

Philips Pinnacle³



В СК Philips Pinnacle³, когда пациент лежит на спине головой внутрь, +X означает к левой стороне пациента, +Y — к передней стороне пациента, а +Z — к ногам пациента.

Varian Eclipse



В СК Varian Eclipse по умолчанию, когда пациент лежит на спине головой внутрь, +X означает к левой стороне пациента, +Y — к спине пациента, а +Z — к голове пациента. Система планирования лечения Varian Eclipse может использовать несколько СК. Если вы выбрали Varian Eclipse в Calypso System, убедитесь, что используемая СК является СК Varian



Примечание. Если Calypso System в настоящее время не поддерживает программное обеспечение для планирования лечения, используемое в вашей организации, свяжитесь со службой технической поддержки Varian CSS для помощи в преобразовании СК.

Определите нового пациента: обзор

Для введения определения плана локализации для нового пациента используйте станцию отслеживания. Введите данные пациента и сконфигурируйте параметры работы Calypso System, специфические для пациента.

Методы

Введите данные о локализации в Calypso System одним из 2 способов:

- Вручную;
- С помощью автоматизированного импорта выбранных данных из совместимой системы планирования лечения Philips или Varian, если ваша Calypso System обладает одной или обеими из этих дополнительных функций импорта данных.

Эти 2 метода описаны в следующих разделах.

Ограниченный доступ

Вы должны быть пользователем Dosimetrist или Medical Physicist для определения плана локализации нового пациента и последующего редактирования параметров плана, независимо от используемого метода. (См. главу 6 для получения дополнительной информации о ролях доступа.)

Определите нового пациента: ручной метод

Для определения нового пациента в Calypso System вручную см. отчет системы планирования лечения или информацию, записанную в *таблице рабочего плана лечения* в приложении В.

Tracking Station («Станция отслеживания»)/Patient List («Список пациентов»)/Enter New Patient («Введите нового пациента»)

Для определения нового пациента вручную:

1. На экране Tracking Station («Станция отслеживания»)/Main («Основной экран») нажмите Patient («Пациент»). Появится диалоговое окно Patient List («Список пациентов»).

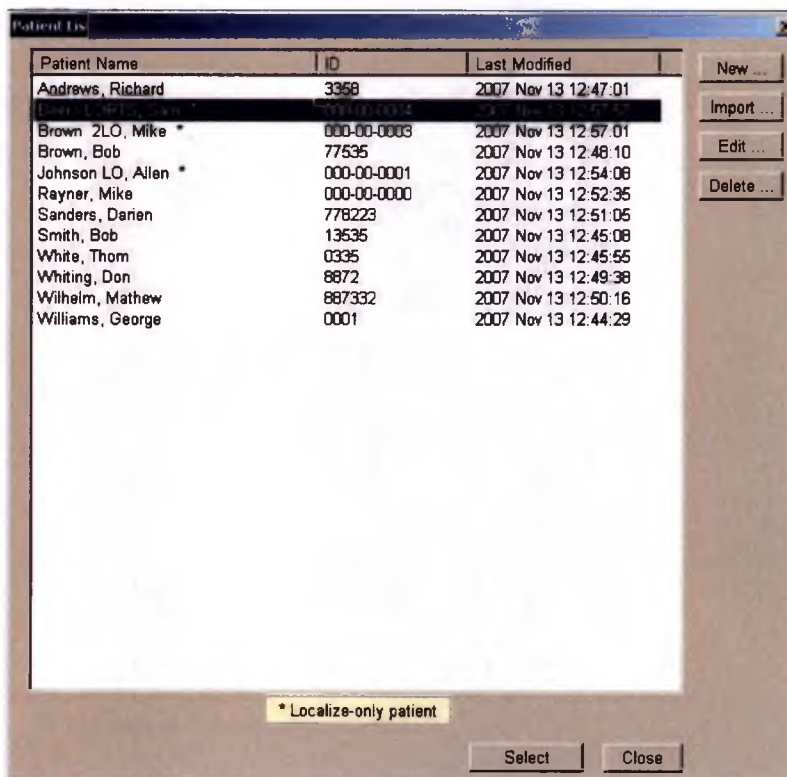


Рисунок 74. Диалоговое окно Tracking Station («Станция отслеживания»)/Patient List («Список пациентов»)

2. Нажмите New («Новый»). Появится страница 1 мастера New Patient («Новый пациент»).

Введите демографическую информацию о пациенте

Используйте эту страницу для ввода уникальной информации для идентификации пациента. Обязательные поля отмечены звездочкой (*).

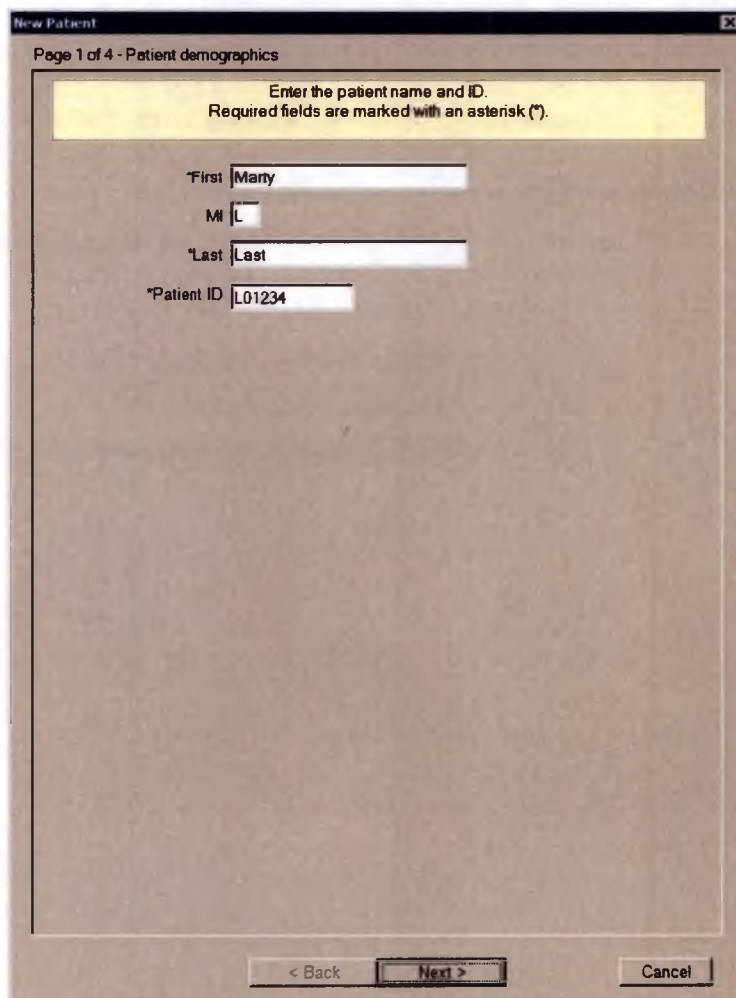


Рисунок 75. Tracking Station («Станция отслеживания»)/мастер New Patient («Новый пациент») — страница 1

Для введения этой информации:

Имя пациента

1. Введите имя, отчество и фамилию пациента.



Примечание. Если у вашей Calypso System есть дополнительная функция импорта данных Philips, функция импорта данных Varian или обе эти функции, имя и идентификатор пациента можно импортировать из системы планирования лечения.

Идентификатор пациента

2. Введите уникальный идентификационный код пациента (т.е. номер медицинской карты) в поле **Patient ID («Идентификатор пациента»)**.



Примечание: Если Calypso System подключена к линейному ускорителю Varian через интерфейс MMI, идентификатор пациента, выбранного в Calypso System, сверяется с идентификатором пациента, выбранного на линейном ускорителе. Удостоверьтесь, что идентификатор пациента, введенный в Calypso System, совпадает с идентификатором, введенном в линейный ускоритель.

3. Нажмите **Next («Далее»)**. Появится страница 2 мастера **New Patient («Новый пациент»)**.



Примечание: Если система обнаруживает недействительную запись или отсутствие записи обязательного параметра, от вас потребуют вернуться для повторного ввода необходимой информации. Нажмите **ОК** для закрытия сообщения. В (первом) соответствующем поле появляется мигающий курсор. Отредактируйте или повторно введите требуемую информацию. При необходимости нажмите клавишу **<Tab («табулятора»)>**, чтобы переместить курсор в следующее соответствующее поле. После завершения нажмите **Next («Далее»)**.

Введите информацию для плана локализации

Используйте эту страницу для определения параметров использования системы и при желании даты имплантации радиоответчиков и конкретных медработников, связанных с данным пациентом.

New Patient - Marty I Last (ID: L01234)

Page 2 of 4 - Calypso localization plan information

Enter the Calypso localization plan information.
Required fields are marked with an asterisk (*).

Usage mode

☒ Localize and track ☒ Gating
☐ Set zero and track ☒ Gating
☐ Localize only

Tracking limits

	Lateral	Longitudinal	Vertical
*Upper tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm
*Lower tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm

☐ Allow limit changes during tracking
Maximum tracking limits change 0.0 cm

Optional plan information

Implantation date 7/ 3/2012

Physician

Dosimetrist

Physicist

< Back Next > Cancel

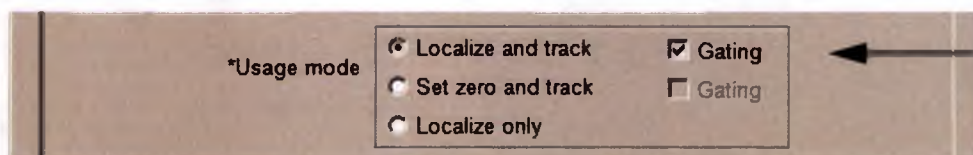
Рисунок 76. Tracking Station («Станция отслеживания»)/мастер New Patient («Новый пациент») — страница 2

Для введения этой информации:

Режим использования

1. Выберите надлежащий режим использования (обозначение локализации) для пациента: Localize and Track («Локализация и отслеживание») (по умолчанию), Set Zero and Track («Установка нуля и отслеживание») или Localize Only («Только локализация»). Если в Calypso System зарегистрирована дополнительная функция Dynamic Edge Gating («Динамический контур синхронизации»), то Gating («Синхронизация») отмечена флажком по умолчанию вне

зависимости от того, выбран ли режим Localize and Track («Локализация и отслеживание») или Set Zero and Track («Установка нуля и отслеживание»).



При выборе этого флажка синхронизируемый выходной сигнал включается для данного пациента во время сеансов отслеживания.

При желании вы можете снять этот флажок. При снятии этого флажка автоматическая синхронизация блокируется для данного пациента во время сеансов отслеживания. Для получения дополнительной информации по этой функции см. главу 3.

2. При выборе режима «Только локализация» вас попросят подтвердить статус «Только локализация» для данного пациента. Нажмите **Yes («Да»)**.

Пределы отслеживания

Во время отслеживания система постоянно считывает положение изоцентра области обработки относительно изоцентра аппарата по каждой из 3 осей (боковой, продольной, вертикальной) и постоянно обновляет цифровые индикаторы на экране **Tracking («Отслеживание»)** для сообщения о текущем положении изоцентра области обработки относительно изоцентра аппарата по каждой оси.

Каждый раз при перемещении изоцентра обрабатываемой области за пределы отслеживания, определенные для пациента, выдается предупреждение. Если зарегистрирована дополнительная функция Dynamic Edge Gating («Динамический контур синхронизации») и в плане локализации пациента выбрана функция Gating («Синхронизация»), пределы отслеживания также определяют окно синхронизации, допустимый диапазон движения до синхронизации луча. Если мишень находится в пределах границ (т.е. в пределах окна синхронизации), DGI подает сигнал, разрешающий начать облучение. Если вне пределов, DGI подает на линейный ускоритель сигнал удерживать луч.

Tracking limits

	Lateral	Longitudinal	Vertical
*Upper tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm
*Lower tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm
☐ Allow limit changes during tracking			
Maximum tracking limits change 0.0 cm			

- Значение **верхнего предела отслеживания** означает максимальное расстояние (х.х см) от изоцентра аппарата *в положительном направлении* по каждой оси.
- **Нижний предел отслеживания** означает максимальное расстояние от изоцентра аппарата *в отрицательном направлении* по каждой оси.

Эти пределы соответствуют следующим направлениям по отношению к пациенту согласно ориентации пациента.

Ось	Предел отслеживания	Направление Calypso System	Ориентация лежа на спине — направление по отношению к пациенту	Ориентация лежа на животе — направление по отношению к пациенту
Латеральная	Верхний	Плюс	Влево по	Вправо по
	Нижний	Минус	Вправо по	Влево по
Вертикальная	Верхний	Плюс	Переднее	Заднее
	Нижний	Минус	Заднее	Переднее
Продольная	Верхний	Плюс	Вышележащее	Вышележащее
	Нижний	Минус	Низлежащее	Низлежащее

Во время определения плана локализации для нового пациента система для удобства автоматически вставляет значения пределов отслеживания по умолчанию. Несмотря на это, следует изменить эти значения при использовании с конкретным пациентом.



Ввод больших значений пределов отслеживания отключает звуковые и визуальные сигналы тревоги и предупреждения. Система выдает предупреждение при вводе пределов отслеживания, превышающих 1 см. Система не препятствует введению больших пределов отслеживания.



Примечание. Необходимо ввести абсолютные (положительные) значения для верхних и нижних пределов отслеживания.



Примечание. Пределы отслеживания можно установить равными 0. Однако для каждой оси по крайней мере один предел должен быть установлен на значение, не равное 0.



Примечание. Если для пациента зарегистрирован динамический контур синхронизации и включена синхронизация, пределы отслеживания также являются пределами синхронизации.

Чтобы изменить эти значения для использования с данным пациентом:

1. Наберите новое значение в x.x см.
2. Повторите это по мере необходимости для дополнительных значений.

**Пациенты с режимом Localize and Track («Локализация и отслеживание»):
разрешить изменения предела во время отслеживания**

Для пациентов с режимом Localize and Track («Локализация и отслеживание») и активированной синхронизацией пользователям с надлежащими привилегиями можно разрешить менять пределы синхронизации во время сеансов отслеживания.

Для разрешения изменения пределов во время отслеживания:

1. Нажмите флажок **Allow limit change during tracking** («Разрешить изменение пределов во время отслеживания»).
2. Обратите внимание, что после этого можно ввести значение в поле **Maximum Tracking Limits Change** («Максимальное изменение пределов отслеживания»). Это значение означает максимальное изменение, допустимое по отношению к пределам отслеживания, определенным в плане локализации пациента. Введите значение в x.x сантиметрах.

Максимальное допустимое значение для вводимых данных определено в разделе «Клинические настройки» (см. главу 6).

**Пациенты с режимом Set Zero and Track («Установка нуля и
отслеживание»): максимальное смещение по сравнению с планом**

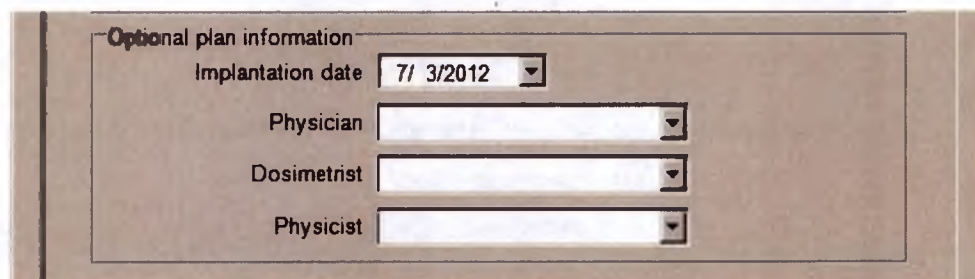
Во время сеансов для пациентов с режимом Set Zero and Track («Установка нуля и отслеживание») пользователи с надлежащими привилегиями могут установить новое значение нуля, используемое в качестве исходного уровня для последующего отслеживания. Максимум, на который новое значение может отклоняться от изоцентра, определенного в плане, указан на данной странице. Нельзя ввести значения, превышающие

максимальное допустимое смещение. Введите максимальную допустимую разность в поле **Maximum Offset from Plan** («Максимальное смещение по сравнению с планом») в х.х сантиметрах.

Максимальное допустимое значение для вводимых данных определено в разделе «Клинические настройки» (см. главу 6).

Необязательная информация о плане

В поле **Optional Plan Information** («Необязательная информация о плане») можно ввести информацию о дате имплантации радиоответчиков и медицинских сотрудников, работающих с пациентом.



Дата имплантации по умолчанию представляет собой текущую дату. Чтобы указать фактическую дату, сделайте одно из следующего:

- Нажмите поле **Implantation Date** («Дата имплантации») для отображения мерцающего курсора. Введите правильную дату, используя численный формат мм/дд/гг. (Например, введите 01/31/13 для даты имплантации 31 января 2013 г.);
- Нажмите стрелку вниз, ▼, справа от поля **Implantation Date** («Дата имплантации») для отображения календаря:

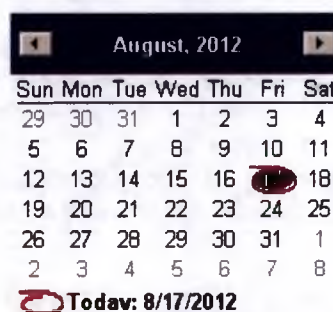


Рисунок 77. Выберите дату на календаре

Нажмите символ стрелки влево, ◀, для отображения предыдущего месяца при необходимости. Нажмите соответствующую дату для ее выбора.

Для введения имен медицинских сотрудников, связанных с планом данного пациента:

1. Выполните одно из следующих действий:
 - Нажмите поле и введите имя сотрудника;
 - Нажмите стрелку, ▼, для отображения списка сотрудников этого типа, заданного в настоящее время в настройках системы. Выберите соответствующее имя.
2. При необходимости повторите для каждого типа сотрудников.



Примечание. Имена, которые вы вводите, хранятся для плана лечения данного пациента. Однако они не добавляются в список сотрудников, заданный в настройках системы.

3. Нажмите **Next** («Далее»). Появится страница 3 мастера **New Patient** («Новый пациент»).

Введите конфигурацию радиоответчиков Beacon Transponder

Используйте эту страницу для задания конфигурации радиоответчиков Beacon Transponder и значений эксплуатационных параметров системы для данного пациента. Убедитесь в выборе правильной входящей ИРК. Введите положения радиоответчиков Beacon transponder в выбранную входящую ИРК. Обязательные поля отмечены звездочкой (*).

New Patient: Marty I Last (ID:101234)

Page 3 of 4 - Beacon transponder configuration

Ensure that the correct input CRF is selected.
Enter the Beacon transponder positions in the chosen input CRF.
Required fields are marked with an asterisk (*).

Tolerances

*Geometric residual: 0.20 cm

*Rotational alignment: 10 degrees

Input CRF

IEC-61217

☐ mm ☒ cm

IEC-61217 CRF Coordinates

	Left +X Right -X	Sup +Y Inf -Y	Ant +Z Post -Z
*Treatment isocenter	0.00 cm	0.00 cm	0.00 cm
*Transponder A	3.40 cm	1.00 cm	2.00 cm
*Transponder B	0.00 cm	-3.00 cm	-2.00 cm
*Transponder C	-4.40 cm	4.90 cm	0.00 cm

Patient Orientation

☐ Prone ☒ Supine

Beacon Transponder Positions Relative to Treatment Isocenter

Treatment isocenter: + Transponder centroid: + Rotation compensation volume: ☐

Treatment isocenter must remain inside the rotation compensation volume for isocenter tracking.

AP

Left Lateral

Inferior

☒ A transponder is outside or near the edge of the localization volume: localization and tracking may not be possible depending on organ motion and array position. Consider moving the planned isocenter or excluding a transponder to enable localization and tracking.

< Back Next > Cancel

Рисунок 78. Мастер «Станция отслеживания/Новый пациент» — страница 3



Примечание. Если система обнаруживает недействительную запись или отсутствие записи обязательного параметра, вам будет направлено сообщение о необходимости повторного ввода требуемой информации. Нажмите **ОК** для закрытия сообщения. В (первом) соответствующем поле появляется мигающий курсор. Отредактируйте или повторно введите требуемую информацию. При необходимости нажмите клавишу **<Tab>** для перехода к следующему соответствующему полю. После завершения нажмите **Next** («Далее»).

Элементы экрана и процесс ввода данных параметров описаны далее.

Допуски

Tolerances	
*Geometric residual	0.20 cm
*Rotational alignment	10 degrees

Во время проверки геометрической конфигурации система оценивает обнаруженное положение и геометрическую конфигурацию 3 радиоответчиков и сравнивает эти положения с планом. Диапазон изменения, допустимого без отображения предупреждения, определяется значениями, заданными для параметров **Tolerances («Допуски»):**

Geometric Residual («Геометрическая погрешность») и **Rotational Alignment («Вращательное совмещение»)**. Результаты проверок отображаются на экране.

- **Геометрическая погрешность** определяет предел правильности подгонки между геометрической конфигурацией радиоответчиков, введенной в рамках плана локализации, и геометрической конфигурацией радиоответчиков, обнаруженной при проверке геометрической конфигурации. Это значение определяет максимально допустимое среднее расстояние от измеренных положений радиоответчиков до запланированных положений. Значение клинических настроек по умолчанию составляет 0,2 см; это значение рекомендуется использовать для всех пациентов.

Если измеренная геометрическая погрешность при проверке геометрической конфигурации превышает предел геометрической погрешности, будет выдано предупреждение, и рекомендация удостоверится, что был выбран правильный пациент. После подтверждения правильного выбора пациента вы можете продолжить работу. При отсутствии переопределения плана геометрическая погрешность, превышающая предел, вызовет изменение с режима отслеживания на режим отслеживания центроида.



Если установленный предел геометрической погрешности слишком высок, деформация мишени или перемещение радиоответчика могут быть не обнаружены, и контроль локализации может быть неточным.

- **Предел вращательного совмещения** означает величину допустимого вращения обнаруженных радиоответчиков. Значение по умолчанию составляет 10 градусов от клинических настроек.

При проверке геометрической конфигурации система сравнивает вращательное совмещение обнаруженных положений радиоответчиков и положений, введенных в рамках плана локализации. Если обнаруженное вращательное совмещение превышает предел вращательного совмещения, введенный в план, выдается предупреждение. Если пациента неправильно ориентировать на процедурном столе (т.е. с перекосом) или область-мишень пациента повернута по сравнению с планируемым положением, изоцентр области обработки невозможно совместить с изоцентром аппарата. После подтверждения личности пациента и проверки размещения пациента на столе можно возобновить отслеживание. При отсутствии

переопределения плана обнаруженное вращение, превышающее предел, вызовет изменение режима отслеживания на режим отслеживания центра.

Как правило, значения по умолчанию, указанные в диалоговом окне **Settings («Настройки»)** (см. главу 6), используются для большинства пациентов. Во время определения плана локализации для нового пациента система для удобства автоматически вставляет эти значения по умолчанию. Тем не менее их можно изменить для конкретного пациента.

Чтобы изменить значения для использования с данным пациентом:

Geometric Residual («Геометрическая погрешность»)

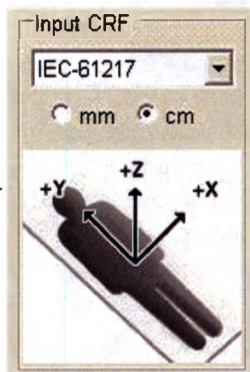
1. Для изменения значения геометрической погрешности введите новое значение в x.x см.

Rotational Alignment («Вращательное совмещение»)

2. Для изменения значения вращательного совмещения введите новое значение в градусах.

Входящая СК

Изменение иллюстрации в соответствии с выбранной входящей СК



Входящая СК — это СК, используемая определенным программным обеспечением для планирования лечения, использованным для получения значений координат для пациента. Необходимо указать формат входящей СК в плане локализации пациента.



Примечание. Если вы используете мастер *Import Patient («Импорт данных пациента»)* (описанный в «Определите нового пациента: метод импорта данных» на странице 213) вместо мастера *New Patient («Новый пациент»)* для создания плана локализации, входящая СК и единицы, выбранные на странице 1 мастера, отображаются здесь, на странице 3, и недоступны для редактирования на данной странице. Чтобы изменить входящую СК и/или единицы, дважды нажмите **Back**

(«Назад»), чтобы возвратиться к странице 1 мастера. Однако после сохранения плана необходимо повторить процесс импорта с начала для изменения входящей СК и/или единицы.

Выберите формат СК

Для указания требуемой входящей СК:

1. Нажмите стрелку Input CRF (Входящая СК), ▼, для отображения списка поддерживаемых форматов СК.
2. Выберите надлежащий формат входящей СК. Экран обновляет иллюстрацию входящей СК, показывая выбранный формат СК.



Примечание. На иллюстрации входящей СК показана конфигурация X, Y, Z, используемая выбранной входящей СК по отношению к комнате (процедурному столу). Иллюстрация не предназначена для отображения ориентации, выбранной для данного пациента при лечении (лежа на животе или на спине).

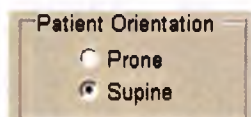


Использование неправильной входящей СК может не обнаруживаться, если радиоответчики коллинеарны или если в плане используется только 2 радиоответчика.

Единицы СК

Единицы СК — это единицы измерения линейного расстояния, используемые программным обеспечением для планирования лечения для сбора данных о координатах пациента. Выберите надлежащие единицы измерения, мм или см, для указания единиц, используемых входящей СК (миллиметров или сантиметров) для выражения значений координат. Если Calypso System оснащена необязательной функцией импорта данных Philips, функцией импорта данных Varian или обеими указанными функциями, можно импортировать единицы входящей СК из системы планирования лечения.

Ориентация пациента



Ориентация пациента — это ориентация, в которой пациент размещается на столе во время лечения. Нажмите **Prone** («Лежа на животе») или **Supine** («Лежа на спине») для указания требуемой ориентации пациента на процедурном столе во время лечения. Если Calypso System оснащена необязательной функцией импорта данных Philips, функцией импорта данных Varian или обеими указанными функциями, можно импортировать ориентацию из системы планирования лечения.

Координаты радиоответчика

Программное обеспечение планирования лечения генерирует эталонные значения координат X, Y и Z положений радиоответчиков и изоцентра выбранной области обработки. Необходимо ввести эти значения в план локализации пациента. Обратите внимание, что заголовок данного раздела изменяется с учетом соответствия входящей СК.

IEC-61217 CRF Coordinates

	Left +X Right -X	Sup +Y Inf -Y	Ant +Z Post -Z
*Treatment isocenter	0.00 cm	0.00 cm	0.00 cm
*Transponder A	3.40 cm	1.00 cm	2.00 cm
*Transponder B	0.00 cm	-3.00 cm	-2.00 cm
*Transponder C	-4.40 cm	4.90 cm	0.00 cm

Exclude... Reset Frequencies



Примечание. Метки, указывающие на ориентацию анатомической проекции и единицы, присвоенные каждой оси (левой, правой, верхней, нижней, передней, задней), меняются, отражая формат и единицы выбранной СК и выбранную ориентацию пациента. Поля ввода данных остаются в порядке X, Y, Z, но текст показанных меток меняется согласно выбранной входящей СК.

Названия радиоответчиков

Названия радиоответчиков по умолчанию — радиоответчики Transponder A, B, и C. Можно произвольно назначить каждому радиоответчику выбранное вами название. Названия могут содержать не более 15 алфавитно-цифровых символов. Чтобы переименовать радиоответчик, введите новое название. Рекомендуется выбирать значащие названия, например названия, соотносящиеся с анатомическими положениями.

Конфигурация координат X, Y, Z

См. отчет, сгенерированный программным обеспечением для планирования лечения, или обратите внимание на информацию в таблице данных планирования лечения в Приложении В. Введите значения координат X, Y и Z изоцентра области обработки, как указано в отчете. Введите эти значения точно так, как они представлены в отчете программного обеспечения для планирования лечения или на экране. Эти поля принимают положительные или отрицательные значения с точностью до одного знака после запятой, если выбранные входные единицы представляют собой миллиметры (мм) или до 2 знаков после запятой, если выбранные входные единицы — сантиметры (см).

Если Calypso System оснащена необязательной функцией импорта данных Philips, функцией импорта данных Varian или обеими указанными функциями, можно импортировать значения координат X, Y и Z из системы планирования лечения.

Необходимо ввести эталонные значения координат в Calypso System в выбранном формате входящей СК точно так, как они введены программным обеспечением для планирования лечения.



ВНИМАНИЕ: Значения координат, введенные в поля данных координат входящей СК, интерпретируются для соответствия выбранному формату входящей СК. Ошибки ввода данных могут возникать, если выбранный формат и единицы входящей СК не соответствуют формату и единицам СК, используемым программным обеспечением для планирования лечения для генерирования координат.

Для ввода значений координат:

Изоцентр области обработки

1. Введите надлежащие значения координат **изоцентра области обработки** по каждой оси, набирая надлежащее значение в x.xx см или x.x мм.



Система не может обнаружить ошибку ввода изоцентра области обработки. Тщательно проверьте ввод координат изоцентра области обработки.



Примечание. Для последующего редактирования значения координат нажмите в пределах поля. Справа от показанного значения появится мерцающий курсор. Используйте клавишу <Backspace> для стирания значения, затем введите новое значение.

Радиоответчики

Введите надлежащие значения координат каждого радиоответчика (А, В и С или пользовательские названия), набирая надлежащие значения в x.xx см или x.x мм.



Примечание. Кнопка **Exclude** («Исключить») позволяет исключить радиоответчик из плана локализации. Кнопка **Reset Frequencies** («Сбросить частоты») позволяет сбросить частоты и повторно присвоить частоты радиоответчику после первого дня лечения. Эти функции описаны в темах «Исключить радиоответчик» и «Сброс частот радиоответчиков» ниже в этом разделе.

Графики распределения радиоответчиков

После ввода всех значений координат изоцентра области обработки и радиоответчиков 3 графика внизу экрана обновляются, показывая графическое представление распределения 3 радиоответчиков относительно положения изоцентра области обработки в соответствии с текущими значениями координат.

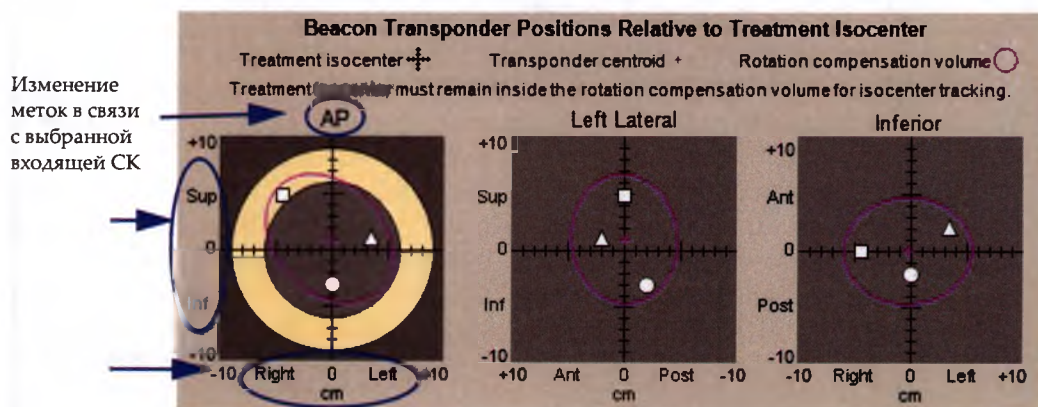


Рисунок 79. Графики распределения радиоответчиков Beacon transponder

Каждый из 3 графиков показывает конфигурацию радиоответчиков в различной проекции. Эти графики являются инструментом визуализации, позволяющим сравнить положения радиоответчиков по отношению к изоцентру с цифровыми реконструированными рентгенограммами, полученными при планировании лечения, для подтверждения внешней идентичности конфигураций.

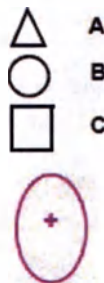


Система не может обнаружить ошибку ввода изоцентра области обработки. Проверки обоснованности нельзя использовать для введенных координат изоцентра области обработки (в отличие от координат радиоответчика Beacon transponder). Тщательно проверьте ввод координат изоцентра области обработки. Система выполняет проверку введенного изоцентра области обработки на предмет пределов переопределения плана, связанных с изоцентром, по сравнению с режимом отслеживания центроида (см. «Режимы отслеживания» на странице 178), но эти проверки не гарантируют введения правильного изоцентра области обработки.



Примечание. Название и метки оси, показанные для отдельных графиков, меняются, отображая выбранный формат и единицы входящей СК и ориентацию пациента.

На графиках центр перекрестья всегда соответствует определенному положению изоцентра области обработки. Каждый радиоответчик представлен отличительным **символом радиоответчика**. Эти символы представляют собой положения радиоответчиков по отношению к изоцентру области обработки.



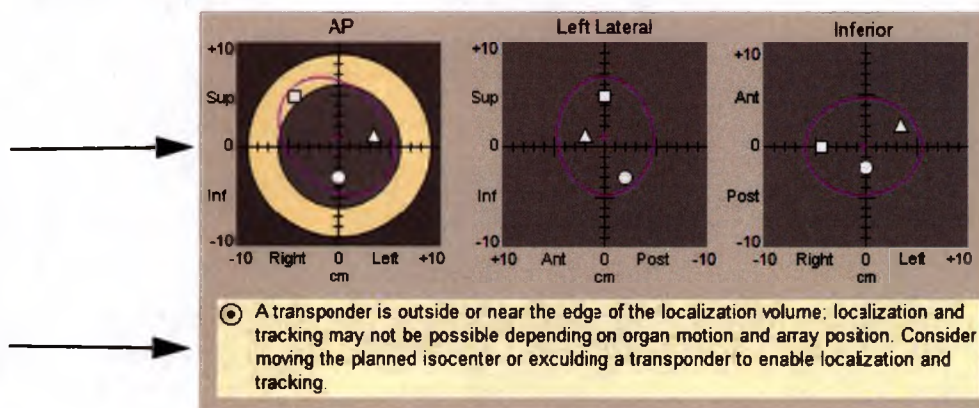
Система вычисляет **центроид** (середину) между радиоответчиками и отображает его в виде маленького крестика (+). Розовый эллипс представляет собой ортогональную проекцию эллипсоида, в которой должен находиться изоцентр для того, чтобы Calypso System выполнила компенсацию вращения (в режиме отслеживания изоцентра). Форма эллипса изменяется согласно геометрической конфигурации радиоответчиков. Если изоцентр находится не в пределах эллипса (на любом из графиков), компенсация вращения не рекомендуется, и используется переопределение плана на отслеживание центроида.

Рассмотрите графики и убедитесь, что радиоответчики находятся в ожидаемом месте. Если это не так, пересмотрите значения координат X, Y и Z положений и отредактируйте их по мере необходимости. При редактировании значений координат экран автоматически обновляет информацию, показанную на графиках.



Примечание. Если на любом из графиков изоцентр области обработки (обозначенный центром графика) слишком удален от центроида (обозначенного областью эллипса), система работает в режиме отслеживания центроида. Для работы в режиме отслеживания изоцентра выберите положение изоцентра области обработки, находящееся в эллипсоиде.

Положения радиоответчиков относительно зоны локализации можно оценить по боковым и продольным осям во время ввода данных. Если радиоответчики находятся близко к контуру или вне контура зоны локализации, на графике AP показаны желтые круги, указывающие на положения радиоответчиков относительно контура зоны локализации. Может быть сложно завершить локализацию и отслеживание, если какой-либо из радиоответчиков находится вне зоны локализации в указанных областях.



В таких случаях перемещение запланированного изоцентра или исключение радиоответчика может обеспечить локализацию и отслеживание.

Сброс частот радиоответчиков



Примечание. После привязки частоты к радиоответчику частоты радиоответчиков (1, 2 и 3) связаны с определенными радиоответчиками. Кнопка **Reset Transponder Frequencies** («Сброс частот радиоответчиков») удаляет эту связь. После сброса частот радиоответчиков необходимо повторно выполнить привязку частоты к радиоответчику.

Для сброса частоты радиоответчиков нажмите **Reset Frequencies** («Сброс частот»).

Исключить радиоответчик

У некоторых пациентов может возникнуть необходимость исключения использования имплантированного радиоответчика Calypso System. При исключении радиоответчика система не может обнаружить или полностью учесть все вращения мишени при выполнении проверки мишени по сравнению с планом локализации и использует режим отслеживания центроида. Можно исключить только 1 радиоответчик. Использование этой функции требует подтверждения переопределения плана.



Примечание. Системы планирования лечения Philips позволяют исключать точки. Если Calypso System оснащена необязательной функцией импорта данных Philips, можно использовать эту функцию для исключения радиоответчика. Радиоответчики также можно исключить во время импорта.

Для исключения радиоответчика:

1. Нажмите Exclude («Исключить»). Появляется диалоговое окно Exclude Transponder («Исключить радиоответчик»), в котором показаны флажки Exclude («Исключить») для всех радиоответчиков.

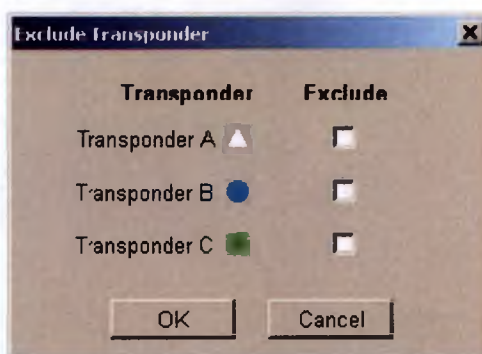
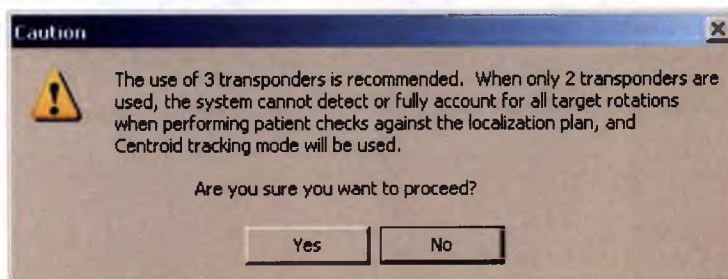


Рисунок 80. Диалоговое окно Exclude Transponder («Исключить радиоответчик»)

2. Нажмите флажок Exclude («Исключить») надлежащего радиоответчика для его исключения. При неверной отметке радиоответчика для исключения повторно нажмите флажок для его очистки.
3. Нажмите OK. Появляется предупреждение, напоминающее, что рекомендуется использовать 3 радиоответчика, и требующее подтвердить, что вы хотите продолжить работу.



4. Нажмите **Yes («Да»)**. Обратите внимание, что поля координат X, Y и Z положения исключенного радиоответчика на странице 3 мастера **New Patient («Новый пациент»)** (Рисунок 78) теперь не содержат данных.

Переход к следующей странице

После просмотра информации на странице 3 мастера **New Patient («Новый пациент»)** и внесения необходимых изменений (отредактированных частот радиоответчиков и/или исключения радиоответчика) нажмите **Next («Далее»)**. Данные оцениваются и появляется одно из следующего.

- Страница 4 мастера **New Patient («Новый пациент»)** (Рисунок 82).
- Диалоговое окно с описанием причин, почему введенные данные не соответствуют критериям режима отслеживания изоцентра. Обратите внимание, что при некоторых конфигурациях радиоответчиков или положениях изоцентра система работает в режиме отслеживания центраоида в *каждом сеансе* для данного пациента. Эти конфигурации требуют разрешения **переопределения плана**.

Следующие ситуации требуют разрешения переопределения плана:

- Beacon transponder исключен из плана локализации. Рекомендуется использовать 3 радиоответчика. При использовании только 2 радиоответчиков система не может обнаружить или полностью учесть все вращения мишени при выполнении проверки мишени по сравнению с планом локализации.

Если для локализации можно использовать только 2 радиоответчика (т.е. радиоответчик, возможно, остановлен или имплантирован вне области-мишени), требуется переопределение плана.

- Изоцентр области обработки расположен слишком далеко от радиоответчиков Beacon transponder для компенсации вращения.

Если изоцентр расположен вне зоны компенсации вращения, требуется переопределение плана.

- Радиоответчики Beacon transponder слишком коллинеарны. Если радиоответчики коллинеарны, система не может обнаружить или полностью учесть все вращения мишени при выполнении проверки мишени по сравнению с планом локализации. Вращение не будет проверяться, если расстояние между всеми радиоответчиками менее 1 см.

Переопределение плана требуется, если любые 2 радиоответчика расположены на расстоянии менее 1 см друг от друга или радиоответчики расположены почти по прямой (в треугольнике с минимальной высотой менее 0,86 см).

5. Для разрешения переопределения нажмите **Yes («Да»)**. Появится диалоговое окно, в котором необходимо ввести пароль пользователя:

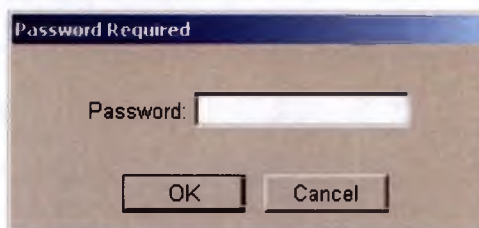


Рисунок 81. Диалоговое окно Password Required («Требуется пароль»)

6. Введите пароль.
7. Нажмите **ОК**. Появится страница 4 мастера New Patient («Новый пациент»).

Ознакомьтесь и проверьте информацию плана локализации

Используйте эту страницу для ознакомления и проверки с определением плана локализации, введенного для данного пациента:

Verify the displayed patient and Calypso localization plan information.
Click "Done" to save the data.
Required fields are marked with an asterisk (*).

*Patient name: Marty L Last

*Patient ID: L01234

*Usage mode: Localize and Track ☒ Gating

	Lateral	Longitudinal	Vertical
*Upper tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm
*Lower tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm

Limit changes during tracking not allowed

	X	Y	Z
*Treatment isocenter	0.00 cm	0.00 cm	0.00 cm
Transponder A	3.40 cm	1.00 cm	2.00 cm
Transponder B	0.00 cm	-3.00 cm	-2.00 cm
Transponder C	-4.40 cm	4.90 cm	0.00 cm

*Input CRF: JEC-61217

*Patient orientation: Supine

*Geometric residual limit: 0.20 cm

*Rotational alignment limit: 10 degrees

*Implantation date: 7/3/2012

Physician: _____

Dosimetrist: _____

Physicist: _____

Plan overrides approved. Centroid tracking mode will be used.

< Back Done Cancel

Рисунок 82. Мастер «Станция отслеживания/Новый пациент» — страница 4



Ознакомьтесь с информацией, введенной для данного пациента.

Примечание. Если некоторые значения параметров были приняты путем разрешения переопределения, данная страница включает сообщение об утверждении переопределения.

Для изменения информации нажмите **Back** («Назад») и вернитесь к предыдущим страницам.

Если вся информация верна, нажмите **Done** («Готово»). Информация о пациенте сохраняется и повторно отображается в диалоговом окне **Patient List** («Список пациентов») (Рисунок 74). В этом диалоговом окне нажмите **Close** («Заккрыть») для выхода.

Определите нового пациента: метод импорта данных

Если Calypso System оснащена необязательной функцией импорта данных Philips или функцией импорта данных Varian, можно импортировать данные о локализации из совместимых систем планирования лечения Philips или Varian для использования в плане локализации пациента Calypso System. Свяжитесь с сервисной службой Varian CSS для получения текущего списка совместимых систем. Для импорта данных вы должны являться пользователем Dosimetrist (CMD) или Medical Physicist (MP).

Импортированные данные используются для определения некоторых параметров в плане локализации пациента в Calypso System. Другие параметры плана по-прежнему необходимо определить вручную.

Tracking Station («Станция отслеживания»)/Patient List («Список пациентов»)/Import («Импорт»)

Для определения нового пациента с помощью необязательной функции импорта данных Philips или функции импорта данных Varian:

1. На экране Tracking Station («Станция отслеживания»)/Main («Основной экран») нажмите Patient («Пациент»). Появится диалоговое окно Patient List («Список пациентов»).

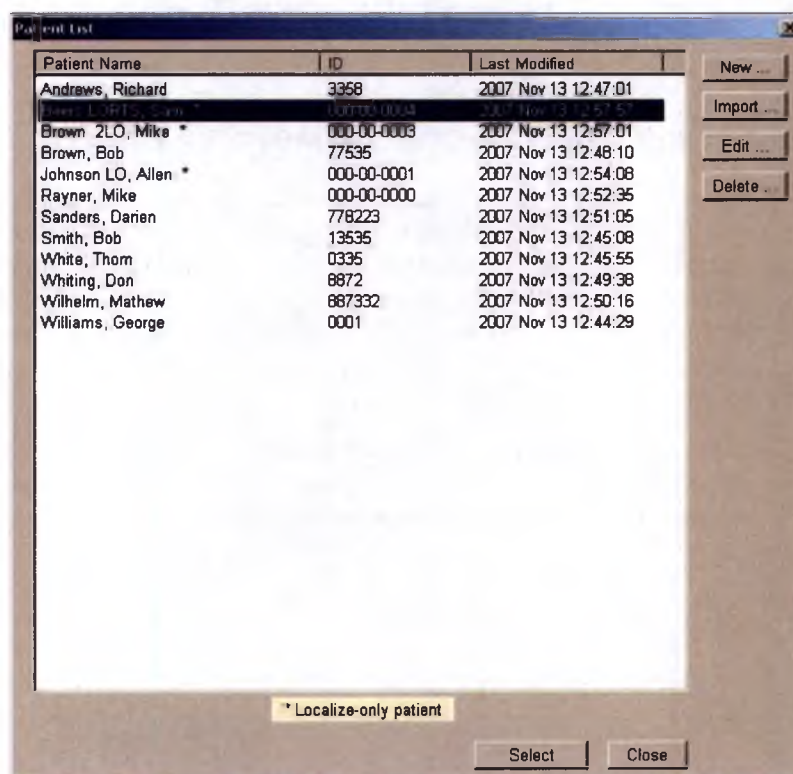


Рисунок 83. Диалоговое окно Tracking Station («Станция отслеживания»)/Patient List («Список пациентов»)

2. Нажмите Import («Импорт»). Появится страница Import Patient («Импорт данных пациента»).

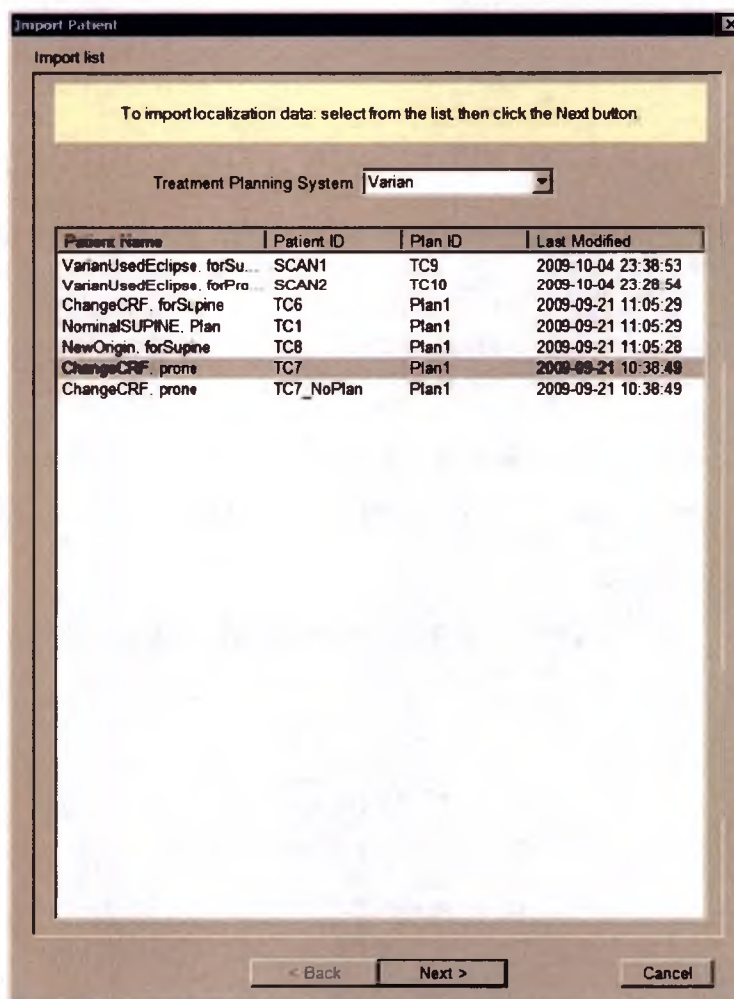


Рисунок 84. Страница Tracking Station («Станция отслеживания»)/ Import List («Импорт списка»)

3. Функции, доступные в меню Treatment Planning System («Система планирования лечения»), зависят от конфигурации системы. Выполните одно из следующих действий:
 - выберите **Philips** для импорта данных из системы планирования лечения Philips;
 - выберите **Varian** для импорта данных из системы планирования лечения Varian.

Calypso System импортирует доступные данные о локализации пациента из той системы и отображает импортированные данные так, чтобы пациенты с недавно измененными планами шли первыми.



Примечание. Кроме того, можно отсортировать список по Patient Name («Имя пациента»), Patient ID («Идентификатор пациента») или Plan ID («Идентификатор плана»), нажимая на указанные заголовки. Для сортировки в обратном порядке повторно нажмите на заголовок.

4. Нажмите для выбора пациента. Можно выбрать только 1 пациента.

5. Нажмите **Next** («Далее»). Calypso System использует импортированные данные для определения некоторых параметров в мастере **Import Patient** («Импорт данных пациента»), описанном в последующих разделах.



Примечание. Calypso System также выполняет проверку для определения наличия плана локализации пациента в системе. У новых пациентов плана в системе быть не должно. Если появляется сообщение о том, что в системе у пациента уже есть план, см. «Редактирование пациента: ручной метод» на странице 226.

Появляется первая из 4 последовательных страниц мастера **Import Patient** («Импорт данных пациента»).

Присвойте импортированные пункты пунктам Calypso System

Используйте эту страницу для присвоения импортированных пунктов локализации пунктам локализации Calypso System. Обязательные поля отмечены звездочкой (*).

Import Patient
Page 1 of 4 - Imported data

Choose imported points for the Calypso localization plan.
Required fields are marked with an asterisk (*).

*First John
MI A
*Last Doe
*Patient ID TC7 Import CRF DICOM RT ASCII
Plan ID Plan1 Last Modified 2009-09-21 10:38:49

Imported Coordinates (mm)

Label	X	Y	Z
Left	13.5	155.4	1.5
Right	-10.4	155.4	10.3
Apex	-6.5	155.4	-15.0
iso	-0.1	155.4	-0.3
Isocenter	-0.1	155.4	-0.3

Calypso Points

Treatment Planning (Input) CRF ☒ Varian Eclipse ☐ IEC-61217 Units ☒ mm ☐ cm

	Imported Point	X	Y	Z
Treatment Isocenter	Isocenter	0.1 mm	-155.4 mm	-0.3 mm
	Left	-13.5 mm	-155.4 mm	1.5 mm
Transponders	Right	10.4 mm	-155.4 mm	10.3 mm
	Apex	6.5 mm	-155.4 mm	-15.0 mm

< Back Next > Cancel

Рисунок 85. Мастер Tracking Station («Станция отслеживания»)/
Import Patient («Импорт данных пациента») — страница 1

Обратите внимание, что на этой странице следующие данные импортированы из системы планирования лечения:

- Имя пациента (фамилия, имя, отчество);
- Идентификатор пациента;
- Идентификатор плана лечения;
- Импортированная СК (СК, используемая для передачи данных);
- Дата и время последнего изменения;
- Названия и координаты X, Y, Z импортированных пунктов;
- Единицы измерения (см или мм).

В **Calypso Points («Пункты Calypso»)** выберите соответствующую СК, использованную при планировании лечения (входящую) и соответствующие единицы. Эти значения X, Y и Z импортированных пунктов (описанных ниже) обновляются в соответствии с выражением в выбранной СК и единицах измерения. Обратите внимание, что входящая СК и единицы, выбранные здесь, определяют СК, в которой импортированные данные показаны на странице 3 мастера Import Patient («Импорт данных пациента») и недоступны для редактирования на той странице.

Меню под **Calypso Points («Пункты Calypso»)** используются для назначения 4 пунктов, импортированных из системы планирования лечения (с названиями, которые вы им присвоили), 4 пунктам, используемым Calypso System (изоцентру области обработки и 3 радиоответчикам).

Для системы планирования лечения Philips Pinnacle³ экспортируемые данные автоматически называются Apex («Вершина»), Left Base («Левое основание») и Right Base («Правое основание»).

Если назвать импортированные из Varian пункты Apex, LeftBase и/или RightBase, система автоматически назначит эти пункты соответствующим пунктам Calypso и внесет данные в соответствующие поля X, Y и Z.

Кроме того, при импорте из системы планирования лечения Philips, если какой-либо из импортированных пунктов неактивен, Calypso System автоматически назначает этот пункт как исключенный; поля X, Y и Z для этого радиоответчика не содержат информации, а радиоответчик, соответствующий этому пункту, исключен из плана локализации.

Если какие-либо импортированные пункты не назначены или не исключены автоматически, необходимо назначить или исключить их вручную.

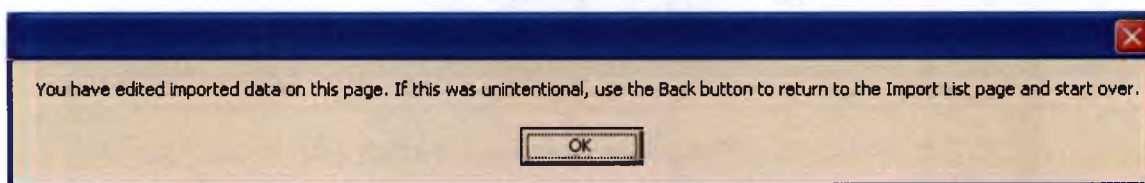
Назначить или исключить остающиеся импортированные пункты:

1. В **Calypso Points** («Пункты Calypso») проверьте правильность автоматического назначения или исключения пунктов.
2. Для каждого из оставшихся пунктов сделайте одно из следующего:
 - Чтобы присвоить значение оставшегося импортированного пункта Пункту Calypso, используйте меню. Каждый раз при назначении пункта система заполняет пустые поля X, Y и Z значениями указанного пункта;
 - Чтобы вручную исключить оставшийся импортированный пункт (радиоответчик), выберите **Exclude** («Исключить») для указанного пункта. Можно исключить только один радиоответчик.



Примечание. Все пункты Calypso должны быть назначены, и значение каждого импортированного пункта можно назначить только одному пункту Calypso.

3. Нажмите **Next** («Далее»). Система проверяет назначение всех пунктов и уникальность каждого назначения. Если вы не редактировали импортированные данные, появится страница 2 мастера **Import Patient** («Импорт данных пациента»). Однако если вы отредактировали импортированные данные, появится сообщение с предупреждением об этом.



При получении этого сообщения нажмите **OK** для закрытия сообщения. Система переходит к странице 2 мастера. Вернитесь к странице **Import List** («Импорт списка») и начните сначала, дважды нажав **Back** («Назад»).

Полное определение плана локализации

Страницы 2—4 мастера **Import Patient** («Импорт данных пациента») практически аналогичны страницам мастера **New Patient** («Новый пациент»), за исключением того, что в некоторые поля уже внесены импортированные данные. Инструкции по вводу и изменению данных на этих страницах см. в «Введите информацию для плана локализации» на странице 196 — «Ознакомьтесь и проверьте информацию плана локализации» на странице 212.

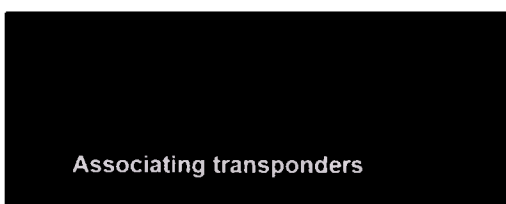
Подробная информация о привязке частоты к радиоответчику

План локализации нового пациента не завершен, пока не выполнен этап привязки частоты к радиоответчику. Кроме того, необходимо повторно присвоить частоту радиоответчику в плане существующего пациента, если положение радиоответчика в плане редактировалось или частоты радиоответчиков были сброшены.

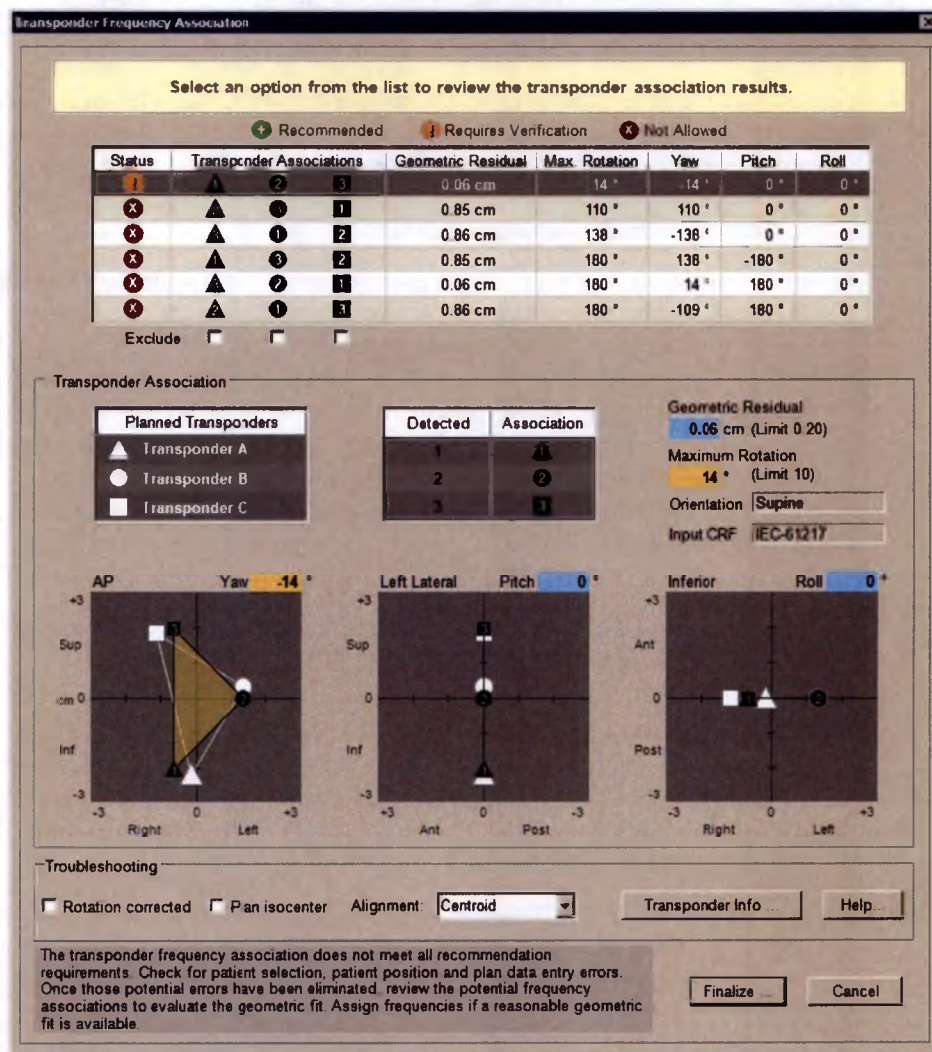
В процессе привязки частоты к радиоответчику система вычисляет наилучшее соответствие обнаруженных частот радиоответчиков и запланированных положений радиоответчиков. Если обнаруженные положения радиоответчиков близко соответствуют запланированным положениям радиоответчиков и измеренные значения вращательного совмещения и геометрической погрешности находятся в назначенных для пациента пределах этих параметров, система рассчитывает «рекомендуемую» привязку. После расчета рекомендуемой привязки можно завершить привязку частоты к радиоответчику на сенсорном экране пульта с помощью процедуры, описанной в главе 3.

Однако если обнаруженное вращение и/или геометрическая погрешность выходят за назначенные пределы, система по-прежнему рассчитывает наилучшее соответствие, но привязка требует ознакомления и завершения пользователем Dosimetrist («Дозиметрист») или Medical Physicist («Медицинский физик»). Пользователь Dosimetrist («Дозиметрист») или Medical Physicist («Медицинский физик») должен завершить план на станции отслеживания, используя доступные инструменты для оценки предложенного назначения, как описано ниже.

Во время сеанса привязки частоты к радиоответчику после нажатия кнопки **Associate** («Присвоить») на пульте и появления результатов на станции отслеживания станет доступна кнопка **Details** («Подробности»).



Нажмите кнопку **Details** («Подробности») для отображения окна с подробностями **Transponder Frequency Association** («Привязка частоты к радиоответчику»). Это окно представляет информацию о привязке частоты и обеспечивает инструменты для завершения плана локализации пациента.



Это окно содержит следующие элементы:

Список привязок — в этом списке показаны все возможные привязки частот к радиоответчикам с запланированными положениями. Для каждой возможной привязки также вычислены геометрическая погрешность и вращение между запланированными положениями, обнаруженными положениями и присвоенными частотами. При сравнении привязки частоты к радиоответчикам с планом локализации пациента список вначале сортируют по статусу: Recommended («Рекомендуемая»), затем Requires Verification («Требуется проверки»), затем Not Allowed («Недопустимая»), а затем по вращению (от наименьшего к наибольшему). Нажмите на привязку для ее выбора; при этом выбранное назначение подсвечивается, отображаются графики (описанные ниже), и значения вращения и геометрической погрешности обновляются, показывая информацию для данной привязки.

Символы статуса вдоль левой стороны списка указывают, является ли данная привязка рекомендуемой, требующей проверки или недопустимой.



Recommended («Рекомендуемая»): статус «Рекомендуемая» указывает, что привязка частот к положениям радиоответчиков является наилучшей согласно значениям вращательного совмещения и геометрической погрешности, находящимся в установленных пределах. Пользователи Radiation Therapist («Радиолог») могут завершить рекомендуемые («Recommended») привязки на пульте.



Requires Verification («Требует проверки»): состояние «Требует проверки» указывает, что система может рассчитать лучший вариант привязки частоты для запланированной конфигурации, однако обнаруженное вращение, геометрическая погрешность или оба эти показателя выходят за установленные для пациента пределы. Только пользователь Dosimetrist («Дозиметрист») или Medical Physicist («Медицинский физик») могут завершить требующие проверки («Requires Verification») привязки на станции отслеживания.



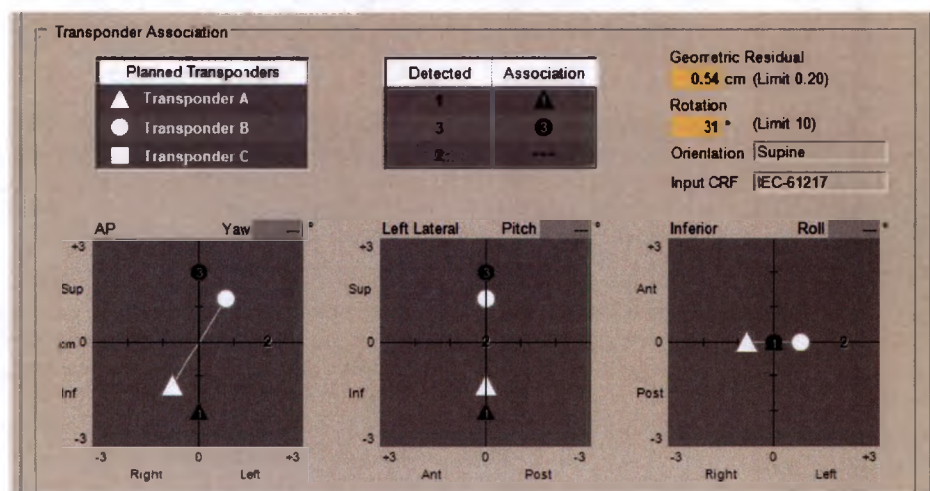
Not Allowed («Недопустимая»): состояние «Недопустимая» указывает, что при потенциальной привязке частоты вращение превышает 60 градусов. При данном значении вращения привязка частоты не подходит для данного пациента, поскольку эта ситуация указывает на значительное различие между запланированными и обнаруженными положениями. Поэтому завершение этой привязки запрещено.



Примечание. Как правило, только одна привязка имеет статус «Требует проверки», и она идет в списке первой. Можно просмотреть привязки со статусом «Недопустимая», однако нельзя завершить план, в котором есть любая из этих привязок.

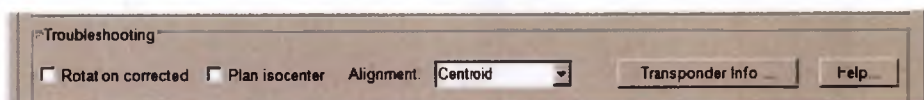
Для каждой привязки система показывает геометрическую погрешность, максимальное вращение и вычисленный поворот вокруг вертикальной оси, наклон и поворот вокруг продольной оси. Можно использовать флажки под каждым радиоответчиком для исключения данного радиоответчика. Исключение радиоответчика следует рассматривать только после исключения возможных ошибок, которые могут приводить к превышению пределов вращения или геометрической погрешности.

Привязка радиоответчика — эта область предоставляет численную и графическую информацию о выбранной привязке и расшифровку отображаемой информации.



- Запланированные положения радиометчиков обозначены белыми символами; обнаруженные частоты и положения радиометчиков обозначены числовыми обозначениями (1 для низкой частоты, 2 для средней частоты и 3 для высокой частоты); а связанные частоты для запланированных радиометчиков обозначены черными символами, содержащими числовой индикатор частоты.
- Для выбранной привязки показаны геометрическая погрешность и вращение (вместе с соответствующими пределами в плане пациента), а также ориентация пациента и входящая СК.
- На трех графиках распределения показана геометрическая конфигурация выбранной привязки в 3 проекциях (в данном примере передне-задней, слева и снизу) и связанные значения поворота вокруг вертикальной оси, наклона и поворота вокруг продольной оси. Значения, отображаемые синим, не выходят за рамки пределов; значения, отображаемые желтым, находятся за рамками пределов. Отображаемые графики обновляются в соответствии с привязкой, выбранной в Списке привязок.

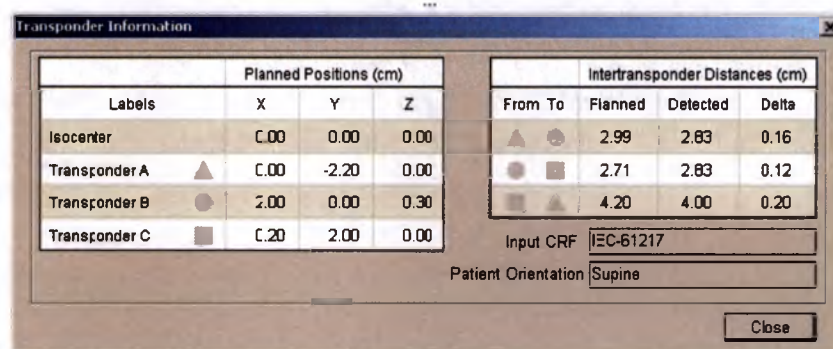
Выявление и устранение проблем — эти инструменты позволяют изменять отображение геометрических конфигураций радиометчиков с целью выявления и устранения проблем. Возможности включают просмотр геометрической конфигурации с поправкой на вращение, с отображением изоцентра в соответствии с планом и с совмещением положений вокруг центроида (по умолчанию) или определенного радиометчика.



Совмещение с поправкой на вращение полезно для определения соответствия запланированных и обнаруженных положений радиометчиков, если орган не вращается. Совмещение с обнаруженным

положением радиоответчика может быть полезным в ситуациях с выявлением и устранением проблем, если два радиоответчика размещены близко друг к другу.

- Кнопка **Transponder Info** («Информация о радиоответчике») открывает диалоговое окно **Transponder Information** («Информация о радиоответчике»), в котором представлены координаты радиоответчика, введенные в план локализации пациента, а также запланированные и обнаруженные расстояния между радиоответчиками.



Ознакомьтесь с этой информацией об ошибках ввода данных при выявлении и устранении проблем.

- Кнопка **Help** («Помощь») обеспечивает доступ к справочной информации системы.

Сообщения — для выбранной привязки отображаются соответствующие сообщения и советы по выявлению и устранению проблем, в зависимости от статуса привязки. Могут появляться следующие сообщения.

- Нажмите **Finalize** («Завершить») для сохранения привязки частоты к радиоответчику и завершения плана локализации («Localization Plan»).
- Выбранная привязка частоты недопустима.
- Привязка частоты к радиоответчику не соответствует всем рекомендуемым требованиям. Проверьте ошибки ввода данных выбора пациента, положения пациента и плана. После устранения этих потенциальных ошибок ознакомьтесь с потенциальными привязками частот для оценки геометрического соответствия. Выполните привязку частот, если доступно разумное геометрическое соответствие. Нажмите **Help** («Помощь») для получения дополнительной информации.
- Обнаружено меньшее по сравнению с запланированным количество радиоответчиков. Проверьте ошибки ввода данных выбора пациента и плана. После устранения этих потенциальных ошибок можно рассмотреть исключение необнаруженного радиоответчика из плана после рентгенографического подтверждения наличия только двух радиоответчиков. Нажмите **Help** («Помощь») для получения дополнительной информации.

Кнопки **Finalize («Завершить»)** и **Cancel («Отмена»)** — после просмотра различных привязок и при необходимости использования инструментов выявления и устранения проблем нажмите **Finalize («Завершить»)** для завершения плана локализации для привязок со статусом «Рекомендуемая» или «Требуется проверки». (В качестве альтернативы нажмите **Cancel («Отмена»)** для закрытия диалогового окна **Transponder Frequency Association («Привязка частоты к радиоответчику»)** без завершения плана локализации пациента.)

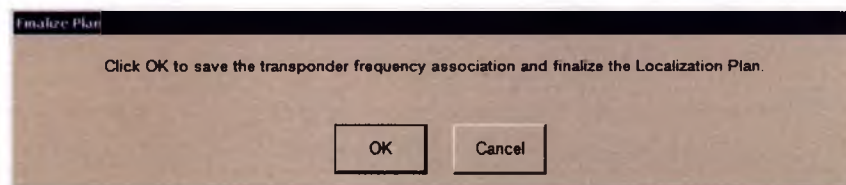
Для завершения плана, в котором есть привязка частоты к радиоответчику со статусом «Требуется проверки»:

1. Ознакомьтесь с отображаемой информацией для привязки.
2. Подтвердите, что выбран правильный пациент.
3. Подтвердите, что ориентация пациента соответствует ориентации в плане.
4. Подтвердите отсутствие ошибок ввода данных, включая выбор СК для ввода данных.
5. Если погрешность вращения превышает предел, выберите флажок **Rotation Corrected («Поправка на вращение»)**, чтобы рассмотреть совпадение геометрической конфигурации. Проверка координат радиоответчика и расстояния между радиоответчиками, перечисленными в Transponder Info («Информации о радиоответчике»), может также быть полезным для определения наличия ошибок ввода данных. Если конфигурация совпадает в достаточной степени, но вращение выходит за пределы, возобновите привязку частоты.
6. Если геометрическая погрешность превышает предел, выбор радиоответчиков для совмещения может предоставить информацию об изменениях геометрической конфигурации. Кроме того, могут помочь расстояния между радиоответчиками, перечисленные в Информации о радиоответчике. Получение изображения радиоответчиков и сравнение изображения с графиками положения радиоответчиков также могут помочь при определении наличия изменений геометрической конфигурации с момента планирования. Если изменение по сравнению с планированием является значимым, можно рекомендовать провести новую КТ.
7. Если запланировано использование 3 радиоответчиков, но система обнаруживает только 2 радиоответчика, получите изображение радиоответчиков для проверки количества имплантированных радиоответчиков. Если радиоответчик отсутствует, исключите недостающий радиоответчик.

Если на изображении видны 3 радиоответчика, но Calypso System обнаруживает только 2 радиоответчика, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS перед продолжением работы.



8. При желании нажмите флажок **Exclude («Исключить»)** для оценки влияния исключения радиоответчика на геометрическую конфигурацию привязки.
9. Нажмите **Finalize («Завершить»)**. Появится диалоговое окно, требующее подтвердить, что вы хотите сохранить выбранную привязку.



10. Нажмите **OK** для продолжения. (В качестве альтернативы нажмите **Cancel («Отмена»)** для возврата к окну **Transponder Frequency Association («Привязка частоты радиоответчика»)**.) Если вы — пользователь **Radiation Therapist («Радиолог»)**, диалоговое окно потребует ввода имени пользователя и пароля.
11. Введите имя пользователя и пароль для завершения плана.



Примечание. Если в Списке привязок показано, что у всех привязок статус «Недопустимая», подтвердите правильность пациента и проверьте наличие ошибок ввода данных в плане.

Для дополнительной помощи свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Редактирование пациента: обзор

В ходе лечения пациента вам, возможно, понадобится отредактировать план локализации пациента. Процесс, используемый для редактирования плана, почти идентичен процессу, используемому для определения плана для нового пациента.

Можно отредактировать любые параметры плана вручную. В качестве альтернативы, если Calypso System оснащена необязательной функцией импорта данных Philips, функцией импорта данных Varian или обеими этими функциями, можно использовать эти функции для редактирования или обновления импортированных параметров данных в существующем плане локализации. Редактирование неимпортированных данных пациента необходимо осуществлять вручную.

При редактировании плана пациента используется та же последовательность страниц мастера, которая использовалась ранее для определения нового пациента. В то же время эти страницы отличаются 2 существенными особенностями:

- Страницы мастера отображают текущие введенные значения параметра для данного пациента;
- Страницы мастера предоставляют информацию о предыдущем редактировании плана данного пациента.

Используйте эти страницы таким же образом, как описано ранее.

2 метода редактирования планов пациента — вручную и путем импорта данных — описаны в следующих разделах.



Примечание. После редактирования плана пациента Calypso System повторно записывает определенные для пациента частоты при следующем сеансе для данного пациента. Другими словами, система записывает частоты, как если бы указанный сеанс был первым сеансом для пациента. Поэтому особенно важно, чтобы локализуемый пациент являлся отредактированным пациентом. При непреднамеренной записи частот другого пациента для отредактированного пациента во время указанного сеанса необходимо повторить процесс редактирования для пациента; система позволит повторно записать определенные для пациента частоты при следующем сеансе.

Редактирование пациента: ручной метод

В этом разделе описывается, как вручную отредактировать дефиниции плана локализации. Представлены ограниченные дополнительные инструкции, описывающие различия в использовании программного обеспечения, предназначенного для редактирования.

Ручное редактирование планов всех пациентов (в том числе пациентов, планы которых первоначально были импортированы) позволяет обновить имя пациента, режим использования, дату имплантации, пределы отслеживания, персонал, допуски, ориентацию пациента и координаты. Можно вручную отредактировать входящую СК только для пациентов, планы которых первоначально были введены вручную.

Для ручного редактирования плана локализации пациента:

1. На экране Tracking Station («Станция отслеживания»)/Main («Главная страница») нажмите Patient («Пациент»). Появится диалоговое окно Patient List («Список пациентов»).

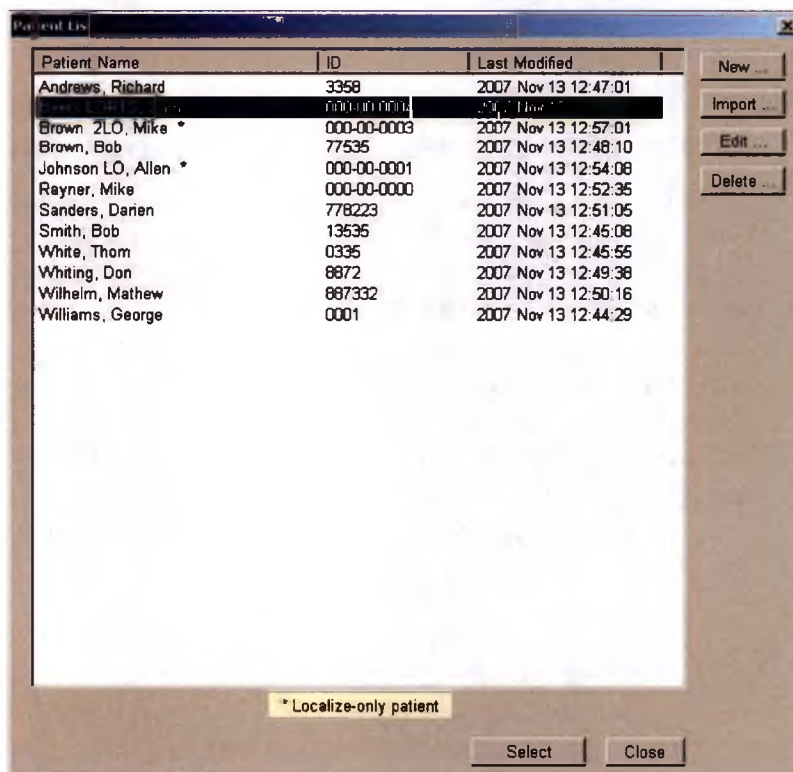


Рисунок 86. Диалоговое окно Tracking Station («Станция отслеживания»)/Patient List («Список пациентов»)

2. Выберите пациента, план локализации которого вы хотите отредактировать. Если пациент не виден, сдвиньте вертикальную полосу прокрутки для прокрутки списка.

Примечание. Кроме того, можно отсортировать этот список по Patient ID («Идентификатору пациента») и date Last Modified («Последней модификации»). Нажмите на указанные наименования категорий для повторной сортировки списка. Чтобы вернуться к сортировке списка в алфавитном порядке, нажмите Patient Name («Имя пациента»).

3. Нажмите Edit («Редактировать»). Появится первая страница мастера Edit Patient («Редактирование пациента»), заполненная существующей информацией о плане пациента.

Примечание. Можно редактировать все данные плана, за исключением идентификатора пациента.

4. Редактируйте информацию по мере необходимости.



Примечание. При редактировании какого-либо из значений координат радиоответчика или сбросе частоты для какого-либо радиоответчика на странице 3 мастера пациента необходимо подвергнуть сеансу привязки частоты к радиоответчику до следующего использования Calypso System для данного пациента.

Редактирование пациента: метод импорта данных

Если Calypso System оснащена необязательной функцией импорта данных Philips, функцией импорта данных Varian или обеими этими функциями, можно использовать эти функции для редактирования или обновления импортированных параметров данных в плане локализации пациента.

Редактирование не импортированных параметров плана можно выполнить вручную в ходе данного процесса. В то же время редактирование *только* не импортированных параметров плана см. в «Редактирование пациента: ручной метод» на странице 226.



Примечание. Для пациентов, план которых первоначально был импортирован, обновить входящую СК можно только при помощи метода импорта данных.

Импорт обновленных данных

1. На экране Tracking Station («Станция отслеживания»)/Main («Основной экран») нажмите Patient («Пациент»). Появится диалоговое окно Patient List («Список пациентов»).

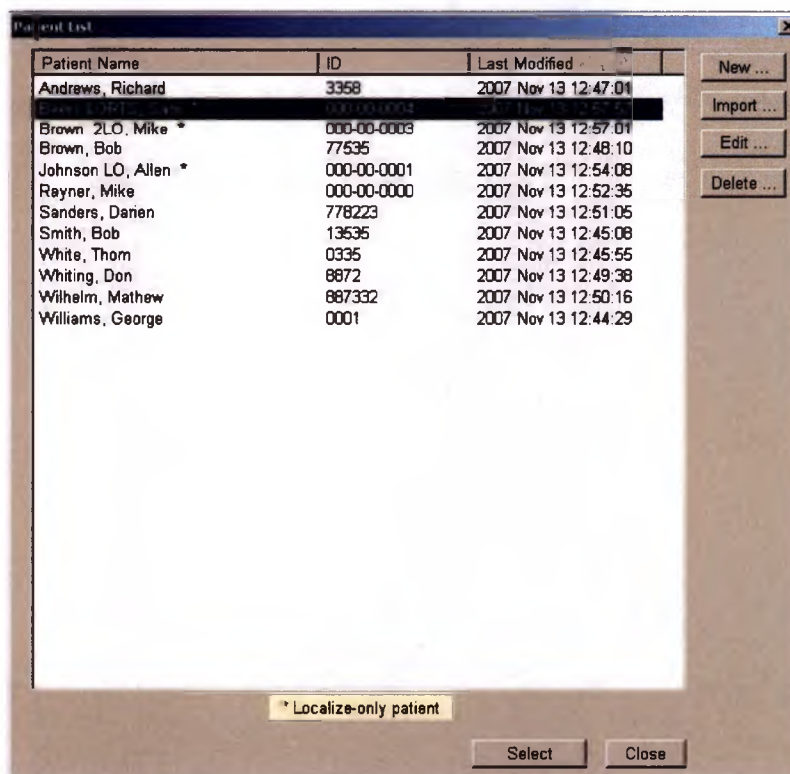


Рисунок 87. Диалоговое окно Tracking Station («Станция отслеживания»)/Patient List («Список пациентов»)



Примечание. Необходимость выбора пациента в этом диалоговом окне отсутствует. Функция импорта данных импортирует все доступные данные, и выбор пациента осуществляется в указанное время.

2. Нажмите Import («Импорт»). Появится страница Import Patient («Импорт данных пациента»).

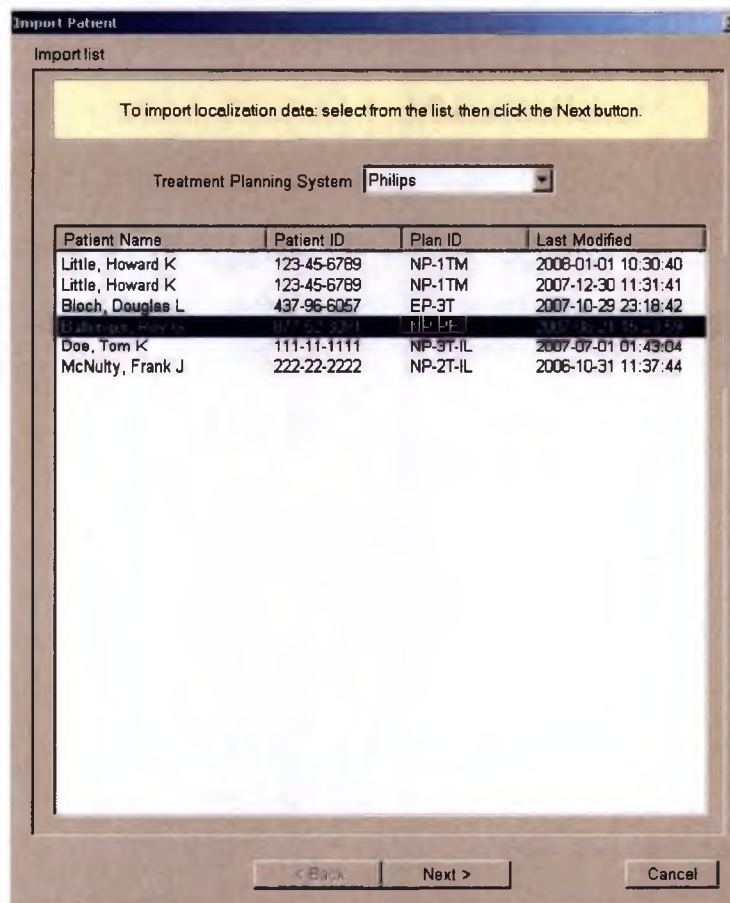


Рисунок 88. Страница Tracking Station («Станция отслеживания»)/Import Patient («Импорт данных пациента»)

3. В меню **Treatment Planning System** («Система планирования лечения») сделайте одно из следующего:
 - Выберите **Philips** для импорта данных из системы планирования лечения Philips;
 - Выберите **Varian** для импорта данных из системы планирования лечения Varian.

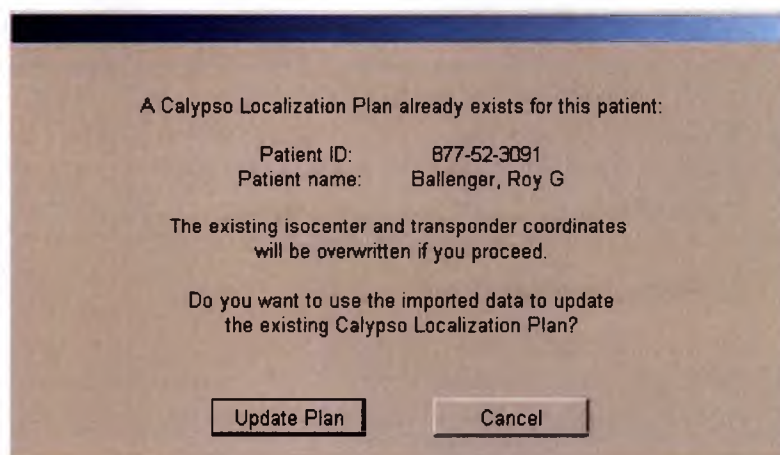
Calypso System импортирует данные о локализации пациента из указанной системы и отображает данные так, чтобы пациенты с недавно измененными планами шли первыми.



Примечание. Кроме того, можно отсортировать список по **Patient Name** («Имя пациента»), **Patient ID** («Идентификатор пациента») или **Plan ID** («Идентификатор плана»), нажимая на указанные заголовки. Для сортировки в обратном порядке повторно нажмите на заголовок.

4. Нажмите для выбора пациента, значения координат которого вы хотите отредактировать (обновить). Можно выбрать только 1 пациента.

5. Нажмите **Next («Далее»)**. Появится предупреждающее сообщение о том, что у пациента уже есть план локализации в Calypso System:



6. Выполните одно из следующих действий.
- Чтобы обновить план локализации пациента и закрыть сообщение, нажмите **Update Plan («Обновить план»)**. Этот процесс перезаписывает импортированные данные в существующем плане локализации пациента. Появится первая страница мастера **Import Patient («Импорт данных пациента»)**.



Примечание. Если пациента лечили, используя ранее импортированные данные, Calypso System хранит эти значения в записях указанных сеансов пациента.

- Чтобы закрыть сообщение, не обновляя план локализации пациента, нажмите **Cancel («Отмена»)**.

Обновите импортированные данные.

Выполните этапы, приведенные в «Присвойте импортированные пункты пунктам Calypso System» на странице 216, для обновления только что импортированных данных.

Удаление пациента

Можно удалить пациентов из базы данных Calypso System после завершения их лечения. Этот процесс *навсегда удаляет все данные, связанные с пациентом*, включая план локализации и данные о сеансах лечения, из базы данных системы.



Примечание. Для архивирования данных пациента используйте функцию **Reports («Отчеты»)** для получения и экспорта файлов данных перед удалением пациента из системы. (Дополнительную информацию об этой функции см. в главе 3.)

Для удаления пациентов из системы вы должны быть пользователем Dosimetrist («Дозиметрист») или Medical Physicist («Медицинский физик»). Пациентов можно удалить любым из 2 методов:

- Удалить пациента в любое время, выбрав указанного пациента и нажав кнопку **Delete** («Удалить»);
- Удалить пациента, записи которого неактивны, с помощью списка неактивных пациентов, который появляется при загрузке.

Процедуры удаления пациентов каждым методом описаны далее.

Удалить выбранного пациента

Пользователи Dosimetrist («Дозиметрист») и Medical Physicist («Медицинский физик») могут удалить пациентов из системы в любое время, выбрав их из списка всех пациентов в системе.



Примечание. Для архивирования данных пациента используйте функцию **Reports** («Отчеты») для получения и экспорта файлов данных перед удалением пациента. (Дополнительную информацию об этой функции см. в главе 3.)

Для удаления выбранных пациентов из системы:

1. На экране **Tracking Station** («Станция отслеживания»)/**Main** («Главная страница») нажмите **Patient** («Пациент»). Появится диалоговое окно **Patient List** («Список пациентов») (Рисунок 74).
2. Выберите пациента, которого вы хотите удалить. Если пациент не виден в списке, сдвиньте вертикальную полосу прокрутки для прокрутки списка.

Выбор пациента



Примечание. Кроме того, можно отсортировать этот список по **Patient ID** («Идентификатору пациента») и дате **Last Modified** («Последней модификации»). Нажмите на указанные наименования категорий для повторной сортировки списка. Чтобы вернуться к сортировке списка в алфавитном порядке, нажмите **Patient Name** («Имя пациента»).

Удаление пациента

3. Нажмите **Delete** («Удалить»). Появится сообщение с просьбой подтвердить запрос на удаление.

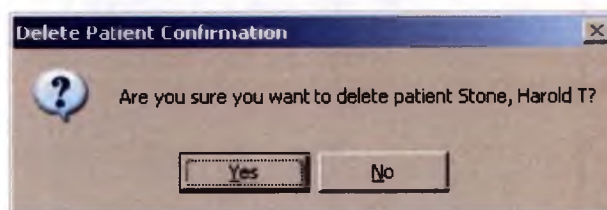


Рисунок 89. Диалоговое окно **Delete Patient Confirmation** («Подтверждение удаления пациента»)

4. Выполните одно из следующих действий.
 - Нажмите **Yes («Да»)** для удаления пациента и всех связанных данных из базы данных системы. Система обновляет и повторно отображает диалоговое окно **Patient List («Список пациентов»)**, отражая данное изменение.
 - Нажмите **No («Нет»)** для выхода и возврата к диалоговому окну **Patient List («Список пациентов»)**, не удаляя пациента.
5. В диалоговом окне **Patient List («Список пациентов»)** нажмите **Close («Заккрыть»)**.

Удаление неактивных пациентов

При входе пользователей **Dosimetrist («Дозиметрист»)** и **Medical Physicist («Медицинский физик»)** в систему им выдается предупреждение в случае, если у каких-либо пациентов в системе есть «старые» (неактивные) записи сеансов. Записи сеанса пациента считаются старыми, если за последние 90 дней:

- Пациент не проходил сеансов лечения с помощью системы и
- План локализации пациента не редактировали.

Пользователи **Dosimetrist («Дозиметрист»)** и **Medical Physicist («Медицинский физик»)** могут удалить этих пациентов.



Примечание. Для архивирования данных пациента используйте функцию **Reports («Отчеты»)** для получения и экспорта файлов данных перед удалением пациента. (Дополнительную информацию об этой функции см. в главе 3.)

Для удаления неактивных пациентов из системы:

1. Если вы — пользователь Dosimetrist или Medical Physicist, то при вашем входе в систему происходит идентификация пациентов, у которых есть старые записи сеанса, и появляется диалоговое окно со списком этих пациентов.

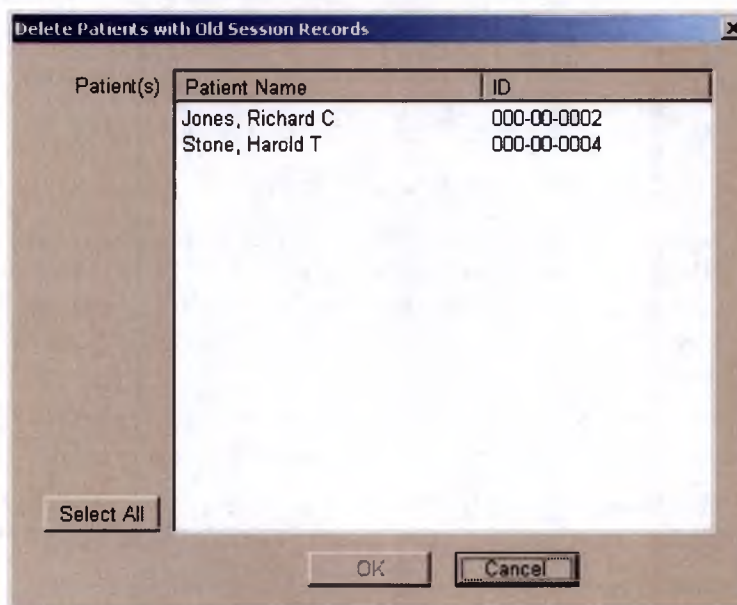


Рисунок 90. Диалоговое окно Delete Patients with Old Session Records («Удаление пациентов со старыми записями сеансов»)

2. Выполните одно из следующих действий.
 - Нажмите **Cancel** («Отмена») для выхода без удаления пациентов.
 - Выберите пациентов для удаления:
 - Чтобы выбрать только 1 пациента, нажмите на этого пациента;
 - Чтобы выбрать нескольких несмежных пациентов, удерживайте <Ctrl> и отметьте этих пациентов;
 - Чтобы выбрать всех отображаемых пациентов, нажмите **Select All** («Выбрать всех»).

При выборе пациентов становится доступной кнопка **OK**.

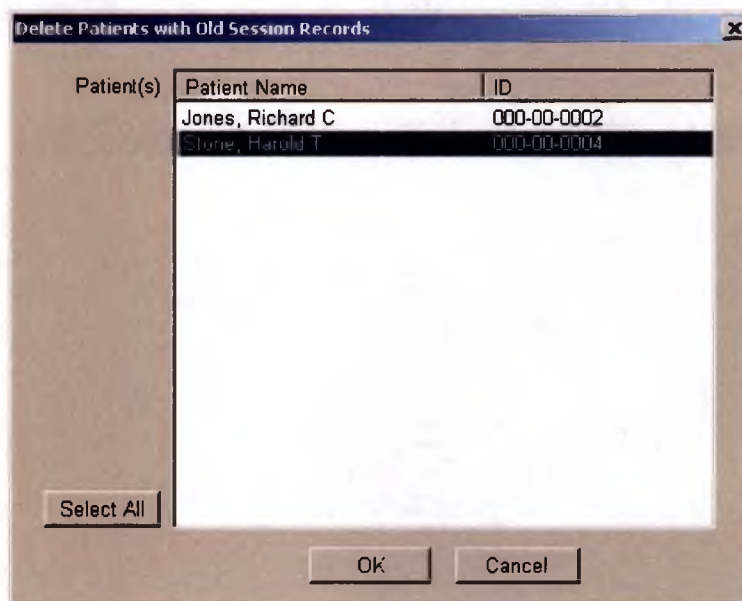


Рисунок 91. Диалоговое окно Delete Patients with Old Session Records («Удаление пациентов со старыми записями сеансов»), пациенты выбраны

3. Нажмите **ОК**. Все данные выбранных пациентов удаляются из базы данных, и диалоговое окно закрывается.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

У Calypso System есть ряд настроек, которыми управляет локальный системный администратор.

В данной главе описываются эти функции системного администрирования.

Управление пространством на системном жестком диске

Calypso System проверяет остающееся пространство на жестком диске каждый раз при запуске станции отслеживания, выборе пациента, запуске процесса с целью добавления Т-образной закрепляемой рамки или пациента в систему, или запуске процедуры контроля или процедуры калибровки.

Если остающееся пространство составляет менее 250 МБ, что соответствует приблизительно 2 400 минутам данных о сеансе пациента, выдается уведомление.

Об удалении пациентов из системы см. главу 5.

Администрирование настроек

Кнопка **Settings** («Настройки») на станции отслеживания предоставляет доступ к системным стандартным настройкам и параметрам. Эта кнопка доступна всем пользователям. (Описание привилегий для каждого типа пользователей см. в «Системное администрирование» на странице 250.)

Для редактирования системных настроек:

на экране **Tracking Station** («Станция отслеживания»)/**Main** («Главная страница») нажмите **Settings** («Настройки»). Появится диалоговое окно **Settings** («Настройки»).

Settings

Facility

Facility name

Treatment room

Staff

Category Physician

New ...

Edit ...

Delete ...

Presets

☒ Touch screen auditory click

Export destination Browse ...

Report signatures

☒ Radiation Therapist ☒ Medical Physicist

☐ Dosimetrist ☐ Physician

Varian Couch Repositioning Connectivity Group

Status: Connected

Press the Reconnect button to reestablish a failed connection.

Reconnect

Clinical Settings ... System Administration ... T-Frame Management ...

OK Cancel

Рисунок 92. Диалоговое окно Settings («Настройки»)

Facility and Staff («Учреждение и штат»)

Настройки Facility and Staff («Учреждение и штат») частично определяют содержание диалоговых окон Patient List («Список пациентов») и Reports («Отчеты»).

В настройках Facility («Учреждение») можно указать название вашего объекта и название процедурного кабинета, в котором используется Calypso System. Эта информация включена в отчеты.

The 'Facility' dialog box contains two text input fields. The first field is labeled 'Facility name' and the second is labeled 'Treatment room'.

- Нажмите в поле **Facility name** («Название учреждения») и введите название вашего учреждения.
- Нажмите в поле **Treatment room** («Процедурный кабинет») и введите название процедурного кабинета.

В настройках **Staff** («Штат») доступны 3 варианта категории: Physician («Врач»), Dosimetrist («Дозиметрист») и Physicist («Физик»). Выберите категорию для просмотра сотрудников, входящих в указанную категорию. Эти названия используются для заполнения списков на вторых страницах мастера **New Patient** («Новый пациент») и мастера **Edit Patient** («Редактировать пациента») (описанных в главе 5).

The 'Staff' dialog box features a 'Category' dropdown menu currently set to 'Physician'. Below the menu is a large empty list box. To the right of the list box are three buttons: 'New ...', 'Edit ...', and 'Delete ...'.

После выбора категории вы можете добавлять, редактировать и удалять сотрудников в указанной категории.

Добавление сотрудников

Для добавления сотрудника:

1. Нажмите **New** («Новый»). Появится диалоговое окно.

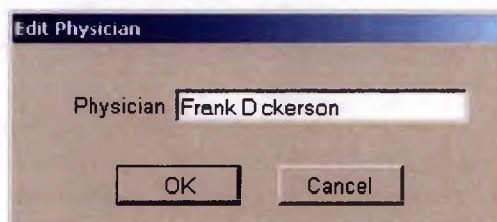
The 'New Physician' dialog box has a title bar with the text 'New Physician'. It contains a text input field labeled 'Physician'. At the bottom are two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

2. Введите имя.
3. Нажмите **OK** для сохранения информации.

Редактирование сотрудников

Для редактирования сотрудника:

1. Выберите сотрудника.
2. Нажмите **Edit** («Редактировать»). Появится диалоговое окно, в котором показано имя сотрудника.

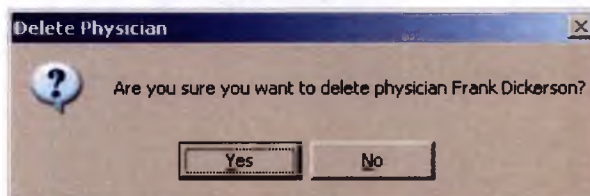


3. Измените имя по мере необходимости.
4. Нажмите **OK** для сохранения изменений.

Удаление сотрудников

Для удаления сотрудника:

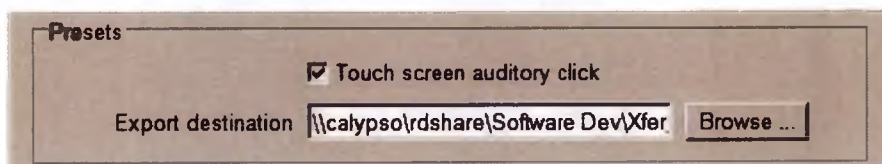
1. Выберите сотрудника.
2. Нажмите **Delete** («Удалить»). Появится сообщение с просьбой подтвердить удаление.



3. Нажмите **Yes** («Да») для удаления сотрудника. (Нажмите **No** («Нет») для выхода без удаления сотрудника.)

Предварительные настройки

В настройках **Presets** («Предварительные настройки») можно определить место назначения для экспорта из системы.



Используйте это поле для указания компьютера назначения и директории (папки) в сети вашего учреждения, куда система будет посылать отчеты. Можно указать место назначения для экспорта 2 способами: введите место назначения путем набора или вставки, или используйте обозреватель для выбора места назначения в сети предприятия.

Введите место назначения для экспорта

Для ввода места назначения для экспорта:

1. Выполните одно из следующих действий:

- Наберите путь директории;
- Вставьте путь директории.

Используйте формат \\InstitutionServer\Exports

2. Нажмите **ОК** в диалоговом окне **Settings** («Настройки»).

Система проверяет приемлемость места назначения. Если оно *приемлемо*, диалоговое окно закрывается и место назначения сохраняется. Если оно *недопустимо*, появляется сообщение или диалоговое окно **Destination Login** («Вход в место назначения»); о недопустимых местах назначения см. ниже.

Обзор места назначения для экспорта

Для обзора места назначения для экспорта в сети:

1. Нажмите **Browse** («Обзор») для открытия обозревателя, который позволяет просматривать директории в сети учреждения.



Рисунок 93. Обозреватель сети



На данной иллюстрации место назначения обозначено сетевым доменом MyDomain, сервером сети InstitutionServer и директорией Exports.

Примечание. Если вы не видите искомый домен, система не может определить его. Чтобы домен появился в обозревателе, можно определить его, используя функцию системы Network Management («Управление сетью»). См. «Системное администрирование» на странице 250.

2. Выберите директорию.
3. Нажмите **ОК** для закрытия обозревателя.

Система проверяет приемлемость места назначения. Если оно *приемлемо*, обозреватель закрывается и место назначения появляется в поле **Export Destination** («Место назначения для экспорта»); нажмите **ОК** для закрытия диалогового окна **Settings** («Настройки») и сохраните место назначения. Если оно *неприемлемо*, появляется диалоговое окно **Destination Login** («Вход в место назначения»); см. Недопустимые места назначения ниже.

Недопустимые места назначения

Указанное вами место назначения для экспорта может быть недопустимым по многим причинам. Например, у вас может не быть разрешения на доступ к директории, местом назначения является локальный диск, или путь содержит слишком много знаков. Ответ системы изменяется в зависимости от причины.

- **Lack of Access Permission** («Недостаточный доступ») или **Logon Failure** («Отказ входа в систему») — если у вас нет доступа или отказано во входе в систему, появляется диалоговое окно **Destination Login** («Вход в место назначения»).

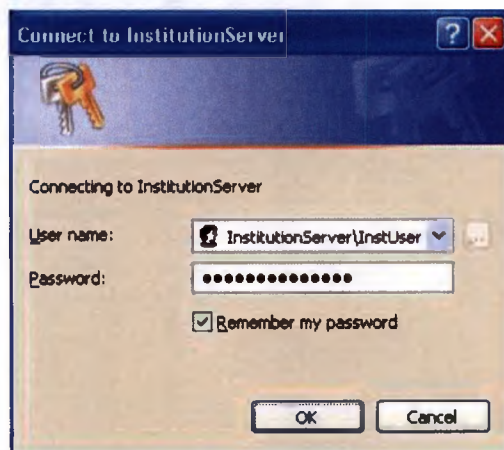


Рисунок 94. Диалоговое окно Destination Login («Вход в место назначения»)

При появлении этого диалогового окна:

1. Выберите имя пользователя для указанного сервера.
2. Введите пароль для указанного сервера.



3. Выберите флажок **Remember my password** («Запомнить пароль»).

Примечание. Если не выбрать этот флажок, система не генерирует отчеты после перезапуска. Выберите этот флажок, чтобы система помнила имя пользователя и пароль после перезапуска системы.

4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть это диалоговое окно. (Если нажать **Cancel** («Отмена»), система отобразит подробности о базовой ошибке, для исправления которой отображается диалоговое окно **Destination Login** («Вход в место назначения».)
- **Other Reasons** («Другие причины») — если место назначения недопустимо по другой причине, появляется одно из приведенных ниже сообщений, указывающих на причину.

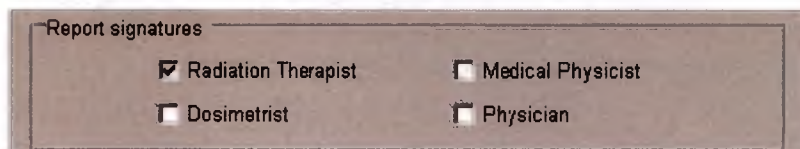


При появлении такого сообщения:

1. Нажмите **ОК** для закрытия сообщения. Диалоговое окно **Settings** («Настройки») или обозреватель остаются открытыми.
2. Укажите новое место назначения для экспорта.

Подписи отчета

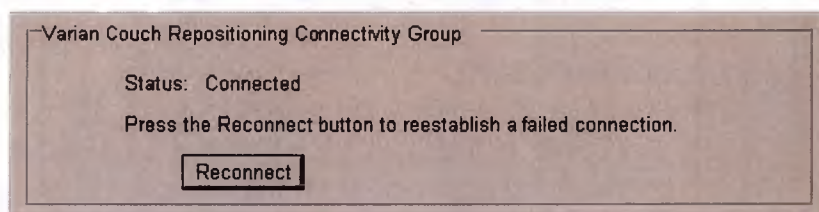
В настройках **Report signatures** («Подписи отчета») выберите строки для подписи, которые будут распечатаны в нижней части отчетов.



Например, при выборе **Radiation Therapist** («Радиолог») в нижней части отчета появляется надпись **Radiation Therapist** («Радиолог»), сопровождаемая линией, над которой может расписаться указанный человек.

Varian Adaptive Couch Repositioning Connectivity («Сетевое взаимодействие при изменении положения адаптируемой кушетки Varian»)

Диалоговое окно **Settings** («Настройки») включает информацию о сетевом взаимодействии при изменении положения адаптируемой кушетки Varian, только если у вашей системы есть лицензия на использование функций интерфейса **Varian Adaptive Couch Repositioning** («Изменение положения адаптируемой кушетки Varian»).



В этой области показан текущий статус связи между Calypso System и пультом управления Varian; она позволяет восстановить связь при ее потере.

Отображается один из двух статусов:

- Connected («Соединено») — связь действует;
- Communication Failure («Сбой связи») — связь прервалась.

При появлении статуса Communication Failure («Сбой связи») нажмите **Reconnect («Восстановить соединение»)** для восстановления связи между двумя указанными системами. Если Calypso System не может восстановить связь, появляется диалоговое окно, указывающее на суть проблемы. Свяжитесь с системным администратором.

Clinical Settings («Клинические настройки»)

Диалоговое окно **Clinical Settings («Клинические настройки»)** доступно только пользователям Medical Physicist («Медицинский физик»). Пользователи Medical Physicist («Медицинский физик») могут выбрать определенные параметры по умолчанию, которые используются в качестве отправных точек во время создания планов локализации, и определенные параметры для дополнительной функции Адаптивной особенности Adaptive Couch Repositioning («Изменение положения адаптируемой кушетки») и дополнительной функции Non-Coplanar Beam Support («Поддержка некопланарного луча»).

Chinual Settings

Localization Plan Defaults

	Lateral	Longitudinal	Vertical
Upper tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm
Lower tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm
Geometric residual limit	0.20 cm		
Rotational alignment limit	10 degrees		
Input CRF and units	IEC-61217 ☐ mm ☒ cm		

Session Override Limits

Maximum tracking limits change during tracking: 2.0 cm

Maximum set zero offset from plan: 3.0 cm

Adaptive Couch Repositioning Limits

	Lateral	Longitudinal	Vertical
Maximum Couch Shift	2.0 cm	2.0 cm	2.0 cm
☐ Auto-select Send maximum			
Minimum Couch Shift	0.1 cm		

Couch Characterization

Nominal couch angle (Head-In): 180 degrees

Direction of positive rotation: CW - clockwise
(Viewed from above the patient)

OK Cancel

Localization Plan Defaults («Настройки по умолчанию плана локализации»)

В разделе **Localization Plan Defaults** («Настройки по умолчанию плана локализации») можно указать предельные значения различных параметров по умолчанию, введенные в рамках плана локализации пациента. Онколог-радиолог и медицинский физик вашего учреждения должны определить эти значения.

Localization Plan Defaults

	Lateral	Longitudinal	Vertical
Upper tracking limit	0 cm	0.5 cm	0.5 cm
Lower tracking limit	0.5 cm	0.5 cm	0.5 cm
Geometric residual limit	0.20 cm		
Rotational alignment limit	20 degrees		
Input CRF and units	IEC-61217 ☐ mm ☒ cm		

Верхний и нижний пределы отслеживания — установите пределы отслеживания по умолчанию, используемые для всех пациентов. Начальное значение по умолчанию составляет 0,5 см. Разрешенное минимальное значение составляет 0 см, а максимальное — 5,0 см; для каждой оси необходимо указать по крайней мере один предел, не равный 0.

Предел геометрической погрешности — установите значение по умолчанию для расхождения при подгонке измеренных (обнаруженных) и запланированных положений радиоответчиков, допустимого без предупреждения пользователя о превышении предела. Начальное значение по умолчанию и рекомендуемое значение этого параметра составляют 0,2 см. Подробности о пределе геометрической погрешности представлены в главе 5.

Предел вращательного совмещения — установите значение по умолчанию для максимального расхождения вращательного совмещения измеренных (обнаруженных) и запланированных положений радиоответчиков, допустимого без предупреждения пользователя о превышении предела. Начальное значение по умолчанию и рекомендуемое значение данного параметра составляет 10 градусов. Подробности о пределе вращательного совмещения представлены в главе 5.

Входящая СК и единицы измерения — выберите входящую СК и единицы измерения по умолчанию для ввода координат изоцентра и радиоответчиков Beacon transponder. Эти настройки представляют собой заранее выбранные значения параметра, отображаемые на экранах, используемых для ввода плана локализации для нового пациента.

Session Override Limits («Пределы для переопределения сеанса»)

В разделе Session Override Limits («Пределы для переопределения сеанса») можно указать максимальное изменение значений по сравнению с планом локализации, допустимое при переопределении пределов плана пользователями или изменении нулевого смещения *во время* сеанса пациента. Эти пределы определяют максимальные значения, которые можно ввести для любого пациента в плане локализации пациента.

Session Override Limits

Maximum tracking limits change during tracking cm

Maximum set zero offset from plan cm

Максимальные пределы отслеживания ограничивают изменение во время отслеживания — установите максимальное допустимое значение, которое можно ввести в план локализации для этой функции. Максимальное изменение пределов отслеживания во время отслеживания указывает максимальное различие пределов отслеживания по сравнению со значениями, приведенными в плане локализации, допустимое во время отслеживания для пациентов с планом Localize and Track («Локализация и отслеживание»), с помощью панели **Change Limits** («Изменение пределов»).

Максимальная установка смещения нуля по сравнению с планом — установите максимальное допустимое значение, которое можно ввести в план локализации для этой функции. Максимальная установка смещения нуля по сравнению с планом указывает на максимальное различие по сравнению со значением изоцентра области обработки в плане локализации, допустимое при установке нового значения нуля во время сеанса для пациента с планом Set Zero and Track («Установка нуля и отслеживание») с помощью панели **Set Zero** («Установка нуля»).

Adaptive Couch Repositioning Limits («Пределы изменения положения адаптируемой кушетки»)

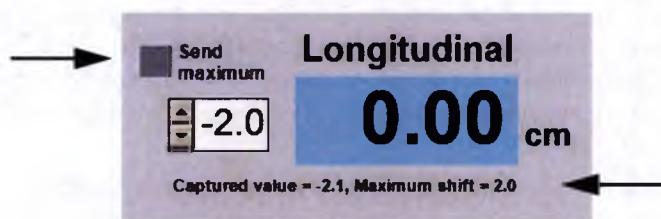
В настройках **Adaptive Couch Repositioning Limits** («Пределы изменения положения адаптируемой кушетки») можно указать пределы, которые должны использоваться с функцией Adaptive Couch Repositioning («Изменение положения адаптируемой кушетки»). Медицинский физик вашего учреждения должен определить эти значения.

Adaptive Couch Repositioning Limits

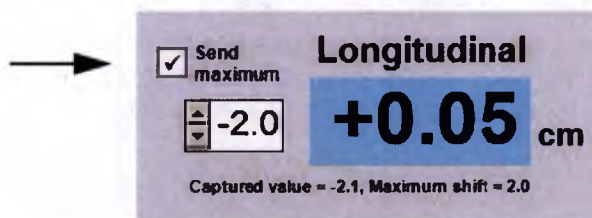
	Lateral	Longitudinal	Vertical
Maximum Couch Shift	2.0 cm	2.0 cm	2.0 cm
☐ Auto-select Send maximum			
Minimum Couch Shift	0.1 cm		

Максимальный сдвиг кушетки — значения максимального сдвига кушетки указывают максимальное расстояние сдвига кушетки, допустимого при удаленном подъеме кушетки в ответ на движение мишени. Значения по умолчанию составляют 2,0 см. Можно вводить только положительные значения (используемые в качестве абсолютных значений) до 3 см с точностью до одного знака после запятой.

Если во время отслеживания нажимают кнопку **Couch Shift** («Сдвиг кушетки») или **Update** («Обновление») и смещение изоцентра области обработки от изоцентра аппарата превышает максимальное введенное значение сдвига кушетки, максимальное значение появляется под значением сдвига на панели **Couch Shift** («Сдвиг кушетки») (как подробно описано в главе 3). Кроме того, флажок **Send** («Отправить»), используемый для выбора посылаемого значения сдвига, автоматически становится флажком **Send maximum** («Отправить максимум»), поскольку при выборе данного флажка отправляется только максимальное значение сдвига кушетки.



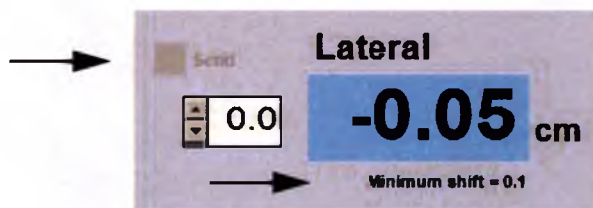
Auto-select Send maximum («Автоматический выбор «Отправить максимум») — если вы хотите, чтобы система автоматически выбрала максимальное отправляемое значение, если смещение превышает это максимальное значение, выберите **Auto-select Send maximum** («Автоматический выбор «Отправить максимум»»). По умолчанию этот флажок не выбран. Если этот флажок выбран, флажок **Send maximum** («Отправить максимум») в панели **Couch Shift** («Сдвиг кушетки») автоматически выбирается, если значение сдвига превышает максимальное выбранное значение. (Вы можете вручную снять отметку с этого флажка.)



Если флажок **Auto-select Send maximum** («Автоматический выбор «Отправить максимум») не выбран и смещение превышает максимальное выбранное значение для указанной оси во время отслеживания, автоматический выбор флажка не осуществляется. В этом случае можно вручную выбрать указанный флажок для отправки максимального значения.

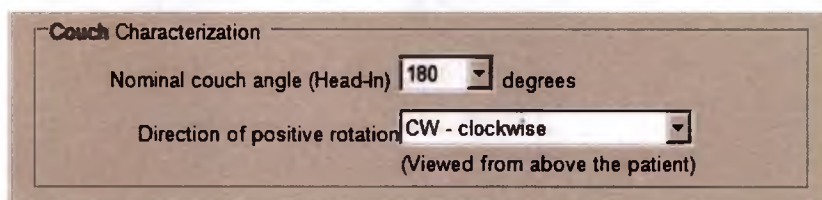
Минимальный сдвиг кушетки — минимальное значение сдвига кушетки относится ко всем 3 осям и указывает минимальное расстояние сдвига кушетки, которое можно запрашивать, удаленно сдвигая кушетку в ответ на движение мишени. Начальное значение по умолчанию составляет 0,1 см. Можно вводить только положительные значения (являющиеся абсолютными значениями) до 3 см. Кроме того, данное значение должно быть меньшим или равным наименьшему из 3 максимальных значений сдвига кушетки, выбранных выше.

Если во время отслеживания значение сдвига кушетки менее минимального значения сдвига кушетки, введенного в данном разделе, минимальное значение появляется ниже значения сдвига в панели **Couch Shift** («Сдвиг кушетки»). Кроме того, флажок **Send** («Отправить») недоступен.



Couch Characterization («Характеристика кушетки»)

Резкое отклонение кушетки или вращение кушетки/процедурного стола позволяют выполнять облучение, используя некопланарное расположение луча. Дополнительная функция Non-Coplanar Beam Support («Поддержка некопланарного луча») Calypso System обеспечивает использование системы у пациентов, лечение которых происходит при резком отклонении кушетки. В то же время в Calypso System необходимо ввести номинальное положение и направление положительного вращения в настройках **Couch Characterization** («Характеристика кушетки») перед использованием этой функции. Это гарантирует, что угол кушетки по отношению к линейному ускорителю совпадает с углом кушетки, введенным в Calypso System.



Номинальный угол кушетки (положение головой внутрь) — введите номинальный угол кушетки (0 или 180 градусов) при положении кушетки головой внутрь.

Направление положительного вращения — введите направление положительного вращения кушетки (CW — по часовой стрелке или CCW — против часовой стрелки) при взгляде сверху от пациента.

Проверьте эту характеристику, запустив сеанс отслеживания с резкими отклонениями кушетки, используя закрепляемую рамку для контроля качества.

При нажатии кнопки **ОК** в нижней части диалогового окна **Clinical Settings** («Клинические настройки») система выполняет проверку значений плана локализации по умолчанию и пределов изменения положения адаптируемой кушетки. Если какое-либо из значений недействительно, появится сообщение, позволяющее исправить их. Если все значения действительны, значения сохраняются и диалоговое окно закрывается.

Системное администрирование

Администраторы могут использовать экран System Administration («Системное администрирование») для выполнения следующих задач.

- Управление пользователями;
- Изменение системной даты и времени;
- Управление некоторыми настройками сети;
- Указание настроек импорта данных;
- Сконфигурируйте настройки для связи между Calypso System и системой управления лечением (в том случае, если у Calypso System есть лицензия на использование функции изменения положения адаптируемой кушетки);
- Проверьте статус системы RAID;
- Просмотрите дополнительные функции, на использование которых у системы в настоящее время есть лицензия.

Нажмите **System Administration** («Системное администрирование»). Появится диалоговое окно, позволяющее выбрать задачу.

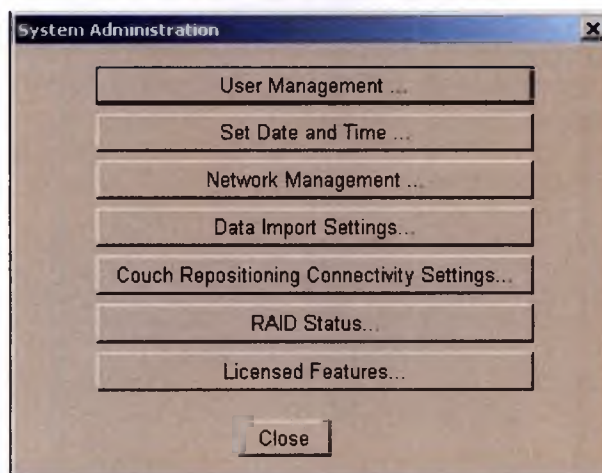


Рисунок 95. Диалоговое окно System Administration («Системное администрирование»)

Управление пользователями

Функция управления пользователями позволяет администраторам добавлять, редактировать и удалять пользователей системы и назначать привилегии доступа. Пользователям можно назначить любую из 4 ролей доступа, которые обеспечивают и ограничивают доступ к различным системным функциям. Пользователю можно назначить более чем 1 роль доступа.

Задачи, обычно выполняемые каждым из этих 4 пользователей, описаны ниже, и их специфические функции указаны в следующей таблице.

Radiation Therapist («Радиолог») — пользователь Radiation Therapist (RT, «Радиолог») является оператором, ежедневно использующим Calypso System для расположения пациента перед лечением и затем

отслеживающим положение мишени — области обработки во время лучевой терапии. Эти пользователи также выполняют ежедневные контрольные процедуры и могут конфигурировать некоторые настройки системы. Пользователям Radiation Therapist (RT, «Радиолог») можно при необходимости дать разрешение переопределять некоторые параметры в плане локализации пациента *во время* сеанса лечения; эти пользователи могут изменять пределы отслеживания/синхронизации для пациентов с планом Localize and Track («Локализация и отслеживание») и устанавливают новый исходный уровень или «ноль» для последующего отслеживания у пациентов с планом Set Zero and Track («Установка нуля и отслеживание»).



Разрешение на переопределение пределов отслеживания/синхронизации для пациентов с планом Localize and Track («Локализация и отслеживание») и установку нового исходного уровня у пациентов с планом Set Zero and Track («Установка нуля и отслеживание») следует давать только уполномоченным и обученным пользователям.

Dosimetrist («Дозиметрист») — после имплантации радиоответчиков Beacon transponder пользователь Dosimetrist (CMD, «Дозиметрист») выявляет положение и изокентр отдельных радиоответчиков во время планирования лечения. Пользователь Dosimetrist («Дозиметрист») вводит и может впоследствии редактировать или удалить план локализации пациента. Эти пользователи также могут конфигурировать некоторые системные настройки.

Medical Physicist («Медицинский физик») — пользователь Medical Physicist (MP, «Медицинский физик») выполняет ежемесячную процедуру калибровки. Эти пользователи также могут конфигурировать некоторые системные настройки и создавать, редактировать и удалять планы локализации.

Administrator («Администратор») — пользователь Administrator (ADM, «Администратор») вводит и впоследствии управляет именами пользователей, паролями и назначенными ролями доступа для каждого, кто использует Calypso System. Пользователи Administrator («Администратор») также конфигурируют системные настройки, адаптируя систему для использования в указанном учреждении.

Таблица 1. Роли доступа

Пользователь	Выбирает пациентов	Локализация и отслеживание	Выполняет контроль качества	Выполняет калибровку	Генерирует отчеты	Осуществляет управление пациентами (планами локализации)	Изменяет системные настройки	Изменяет клинические настройки	Управляет Т-образными закрепляемыми рамками	Управляет пользователями	Меняет пределы отслеживания во время сеанса	Устанавливает ноль во время сеанса
Radiation Therapist (RT, «Радиолог»)	✓	✓	✓		✓		✓					
Radiation Therapist (RT, «Радиолог») + переопределение сеанса	✓	✓	✓		✓		✓				✓	✓
Dosimetrist (CMD, «Дозиметрист»)					✓	✓	✓				✓	✓
Medical Physicist (MP, «Медицинский физик»)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Администратор (ADM, «Администратор»)					✓		✓		✓	✓		

Для добавления, редактирования или удаления пользователя:

1. В диалоговом окне **Settings** («Настройки») нажмите **User Management** («Управление пользователями»). Появится диалоговое окно **User Management** («Управление пользователями»).

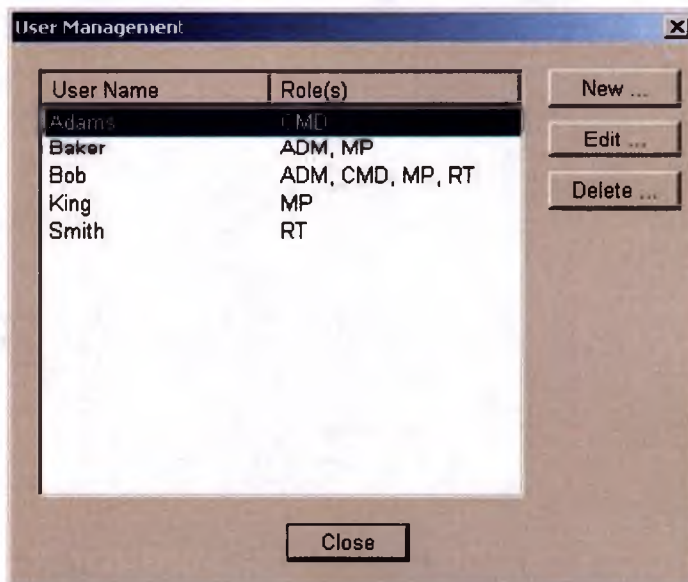


Рисунок 96. Диалоговое окно User Management («Управление пользователями»)

В этом диалоговом окне по умолчанию всегда выделен первый пользователь.

2. Выполните одно из следующих действий:

Добавить пользователя

Для добавления нового пользователя:

- Нажмите **New** («Новый»). Появится диалоговое окно **New User Definition** («Определение нового пользователя»).

New User Definition

User name

Password

Re-enter password

Check all roles that apply to this user.

☒ **Radiation Therapist (RT)**
This user may select patient, track and localize, perform quality assurance tasks, print reports and export data.

☐ **+Session Override**
This RT user may also make session changes from the plan, such as changing tracking limits or set zero

☐ **Dosimetrist (CMD)**
This user may create, edit, and delete patient information and Calypso localization plan data, make session changes, print reports, export data and edit system settings.

☐ **Medical Physicist (MP)**
This user may create, edit, and delete patient information and Calypso localization plan data, make session changes, select patient, track and localize, perform quality assurance tasks, print reports, export data and edit system settings.

☐ **Administrator (ADM)**
This user may print reports, export data, edit system settings and perform user management tasks.

Рисунок 97. Диалоговое окно New User Definition («Определение нового пользователя»).

- Введите имя нового пользователя.
- Введите пароль для нового пользователя. Пароль должен содержать по крайней мере 6 знаков и не может полностью или частично содержать имя пользователя; кроме того, он должен содержать знаки, относящиеся к 3 из следующих 4 категорий:
 - Английские прописные символы (A ... Z);
 - Английские строчные символы (a ... z);
 - 10 основных цифр (0 ... 9);
 - Неалфавитно-цифровые символы (например !, \$, #, %).
- Повторно введите пароль.
- Выберите все роли доступа, применимые к данному пользователю. Необходимо выбрать по крайней мере 1 роль.
- Продолжайте с этапа 3.

Редактировать пользователя

Для редактирования существующего пользователя:

- Выберите пользователя, которого вы хотите редактировать.
- Нажмите **Edit** («Редактировать»). Появится диалоговое окно **Edit User Definition** («Редактировать определение пользователя»).

User name

Password*

Re-enter password*

*To keep existing password, leave password fields blank.
Check all roles that apply to this user.

☐ Radiation Therapist (RT)
This user may select patient, track and localize, perform quality assurance tasks, print reports and export data.

☐ +Session Override
This RT user may also make session changes from the plan, such as changing tracking limits or set zero.

☒ Dosimetrist (CMD)
This user may create, edit and delete patient information and Calypso localization plan data, make session changes, print reports, export data and edit system settings.

☐ Medical Physicist (MP)
This user may create, edit and delete patient information and Calypso localization plan data, make session quality assurance tasks, print reports, export data and edit system settings.

☐ Administrator (ADM)
This user may print reports, export data, edit system settings and perform user management tasks.

OK Cancel

Рисунок 98. Диалоговое окно Edit User Definition («Редактировать определение пользователя»).

- Измените пароль пользователя и роли доступа при необходимости. (Имя пользователя изменить нельзя.)



Примечание. Для оставления пароля пользователя без изменений при редактировании информации о пользователе оставьте поле **Password** («Пароль») пустым.

- Продолжайте с этапа 3.

Удалить пользователя

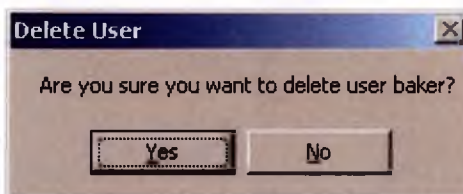
Для удаления пользователя:

- Выберите пользователя для удаления.



Примечание. Если пользователь, осуществивший вход, выбирает свое собственное имя, кнопка **Delete (Удалить)** становится недоступной. Нельзя удалить самого себя из системы.

- Нажмите **Delete («Удалить»)**. Появится сообщение с просьбой подтвердить удаление.



- Нажмите **Yes («Да»)** для удаления пользователя. (Нажмите **No («Нет»)** для выхода без удаления пользователя.) Вновь появится диалоговое окно **User Management (Управление пользователями)** с внесенными изменениями.
 - Нажмите **Close («Закрыть»)**.
3. Нажмите **OK** для сохранения изменений. Вновь появится диалоговое окно **User Management («Управление пользователями»)** с внесенными изменениями.
 4. При необходимости удаляйте, редактируйте и добавляйте дополнительных пользователей.
 5. Нажмите **Close («Закрыть»)**.

Установка даты и времени

Текущая дата и время Calypso System установлены при установке системы. Кроме того, если ваше учреждение расположено в часовом поясе, который использует летнее/зимнее время, время автоматически меняется при переходе с летнего времени на зимнее, и наоборот.

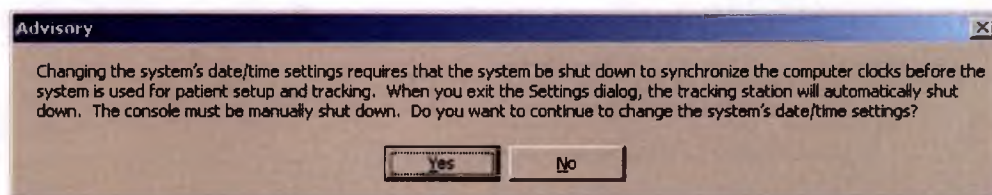
В то же время может понадобиться периодическая коррекция даты и времени системы. Функция **Set Date and Time («Установить дату и время»)** позволяет пользователям **Administrator («Администратор»)** сделать это.



При изменении даты, времени или и даты, и времени необходимо завершить работу станции отслеживания и пульта и перезапустить их перед следующим использованием системы.

Для установки даты и времени:

1. Завершите работу пульта.
2. Нажмите **Set Date and Time («Установить дату и время»)**. Появится сообщение о том, что станция отслеживания автоматически завершит работу, если вы продолжите, даже если не будет внесено изменений.



3. Нажмите **Yes** («Да») для продолжения. (Нажмите **No** («Нет») для выхода.) Появится диалоговое окно **System Date and Time** («Системная дата и время»).

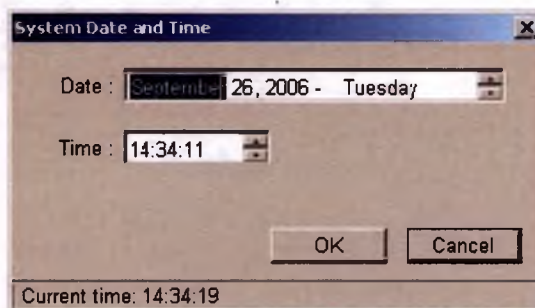
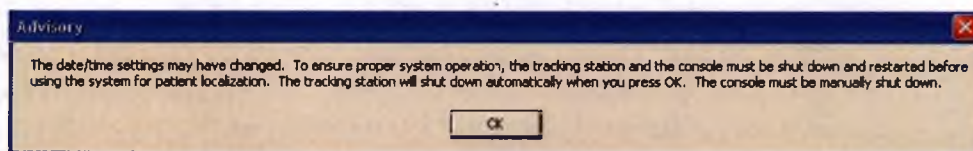


Рисунок 99. Диалоговое окно System Date and Time («Системная дата и время»)

4. Выберите день, месяц или число для изменения и используйте стрелки **Up** («Вверх») и **Down** («Вниз») для коррекции выбранного параметра.
5. Нажмите **OK** для сохранения информации и выхода из этого диалогового окна. Появится диалоговое окно **System Administration** («Системное администрирование»).
6. Нажмите **Close** («Закрыть») для выхода из диалогового окна **System Administration** («Системное администрирование»). Появится диалоговое окно **Settings** («Настройки»).
7. Нажмите **OK** для выхода из диалогового окна **Settings** («Настройки»). Появляется сообщение о том, что станция отслеживания автоматически завершит работу.



8. Нажмите **OK**. Станция отслеживания завершит работу и перезапустится. Кроме того, если включен пульт, он также автоматически завершит работу и перезапустится.

Network Management («Управление сетью»)

Функция **Network Management** («Управление сетью») позволяет пользователям **Administrator** («Администратор») изменять некоторые настройки драйвера сети. Имена доменов, введенные здесь, появляются при открытии пользователем диалогового окна **Settings** («Настройки») и

нажати **Browse («Обзор»)** для выбора компьютера — места назначения для отчетов. (См. «Обзор места назначения для экспорта» на странице 241.)

Для ввода имени домена:

1. Нажмите **Network Management («Управление сетью»)**. Появится диалоговое окно **Network Management («Управление сетью»)**.

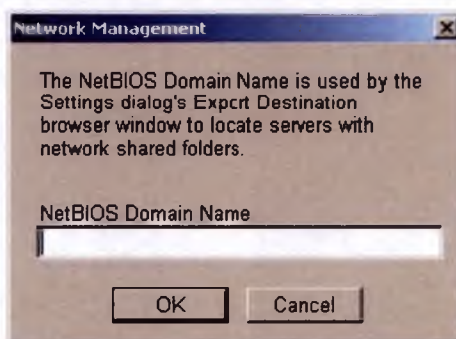
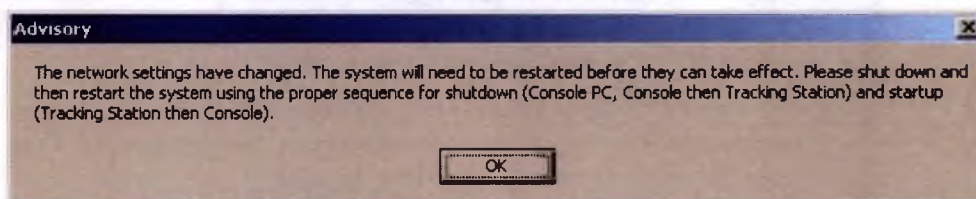


Рисунок 100. Диалоговое окно Network Management («Управление сетью»)

2. Введите имя домена в формате MYDOMAIN.
3. Нажмите **ОК**. Появится сообщение о том, что необходимо завершить работу и перезапустить систему, чтобы изменения вступили в силу.



4. Нажмите **ОК**.
5. Позднее завершите работу и перезапустите систему.

Data Import Settings («Настройки импорта данных»)

Если у вашей Calypso System есть дополнительная функция импорта данных Philips, функция импорта данных Varian или обе эти функции, необходимо ввести настройки для передачи данных о локализации из системы планирования лечения в Calypso System. Диалоговое окно **Data Import Settings («Настройки импорта данных»)** позволяет пользователям Administrator («Администратор») вводить и редактировать эти настройки.

Для ввода или редактирования настроек импорта данных:

Нажмите **Data Import Settings («Настройки импорта данных»)**. Появится диалоговое окно **Data Import Settings («Настройки импорта данных»)**. В этом диалоговом окне есть 2 вкладки: вкладка **Philips Data Import («Импорт данных Philips»)** и вкладка **Varian Data Import**

(«Импорт данных Varian»). Вы можете указать и отредактировать настройки импорта данных только на вкладках функций импорта данных, лицензированных для вашей системы.

Philips Data Import («Импорт данных Philips»)

Используйте вкладку **Philips Data Import («Импорт данных Philips»)**, показанную ниже, для определения того, как передавать данные о локализации из системы планирования лечения Philips в Calypso System.

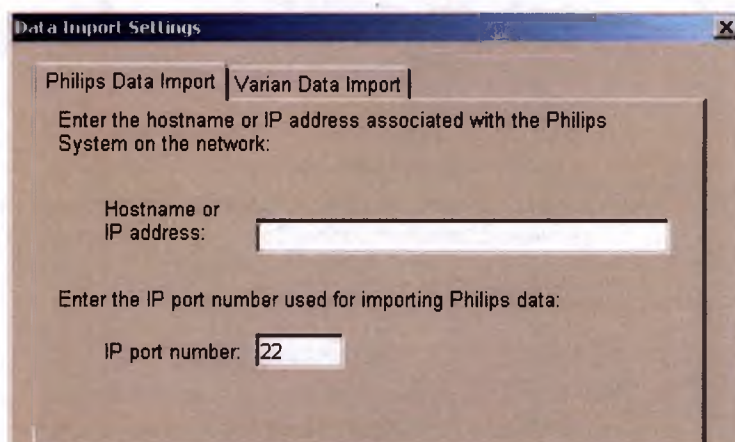


Рисунок 101. Диалоговое окно Data Import Settings («Настройки импорта данных»). Вкладка Philips Data Import («Импорт данных Philips»)

Для определения импорта данных Philips:

1. Введите или отредактируйте имя компьютера или IP-адрес системы Philips в вашей сети. В это поле можно ввести до 32 знаков.
2. Введите или отредактируйте номер порта системы Philips (например 22). В это поле можно ввести цифровые символы, представляющие собой положительные десятичные значения от 1 до 65535.
3. Выполните одно из следующих действий.
 - Нажмите **ОК** для закрытия диалогового окна и сохранения настроек.
 - Нажмите **Cancel («Отмена»)** для закрытия диалогового окна без сохранения настроек.
 - Нажмите вкладку **Varian Data Import («Импорт данных Varian»)**, если у вашей Calypso System есть эта дополнительная функция и вы хотите ввести настройки импорта данных Varian.

Varian Data Import («Импорт данных Varian»)

Используйте вкладку **Varian Data Import («Импорт данных Varian»)**, показанную ниже, для определения того, как передавать данные о локализации из системы планирования лечения Varian в Calypso System.

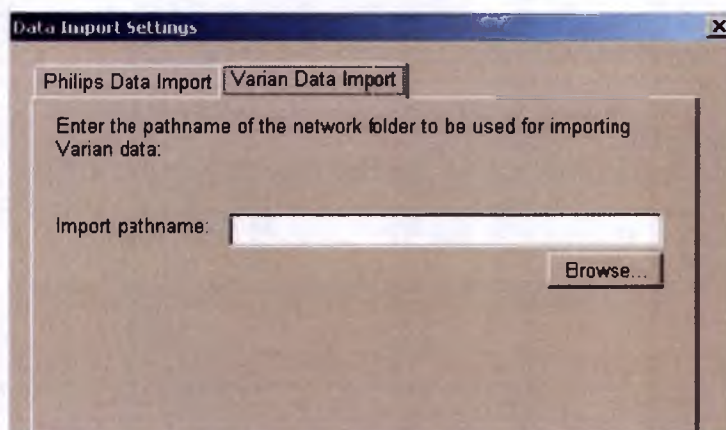


Рисунок 102. Диалоговое окно Data Import Settings («Настройки импорта данных»). Вкладка Varian Data Import («Импорт данных Varian»)

Для определения импорта данных Varian:

1. Выполните одно из следующих действий.
 - Введите или измените путь к файлу импорта, который является путем к папке общего доступа в сети вашего учреждения, используемой для импорта данных Varian. Используйте формат \\hostname\pathname. В это поле можно ввести до 174 знаков.
 - Нажмите **Browse** («Обзор») для открытия диалогового окна, отображающего обозреватель сетевых папок, показанный ниже. Используйте этот обозреватель для перемещения в сетевую папку общего доступа, предназначенную для импорта данных Varian. Выберите указанную папку и нажмите **ОК**. Обозреватель сети закроется и отобразит ваш выбор в поле **Import pathname** («Путь импорта»).



Рисунок 103. Обзорщик сети

Примечание. Обзорщик сети Varian Data Import («Импорт данных Varian») аналогичен обзорщику, используемому для выбора места назначения для экспорта из системы, как описано в «Предварительные настройки» на странице 240.

2. Выполните одно из следующих действий.

- Нажмите **OK** для закрытия диалогового окна и сохранения пути импорта.

Примечание. Если Calypso System определит, что путь импорта указывает на недействительную или недоступную папку, появится сообщение о том, почему указанная папка недействительна или недоступна. Введите действительный или доступный путь импорта, а затем нажмите **OK**.

- Нажмите **Cancel** («Отмена») для закрытия диалогового окна без сохранения пути импорта.
- Нажмите вкладку **Philips Data Import** («Импорт данных Philips»), если у вашей Calypso System есть эта дополнительная функция и вы хотите ввести настройки импорта данных Philips.

Couch Repositioning Connectivity Settings («Настройки сетевого взаимодействия при изменении положения кушетки»)

Настройки сетевого взаимодействия при изменении положения кушетки позволяют конфигурировать настройки связи между системой управления лечением и Calypso System, если ваша система лицензирована для использования функции Adaptive Couch Repositioning («Изменение положения адаптируемой кушетки»). Эта связь позволяет Calypso System отправлять запросы на сдвиг в систему управления лечением и получать подтверждение принятия запросов.

Вкладка, доступная в диалоговом окне Adaptive Couch Repositioning Connectivity Settings («Настройки сетевого взаимодействия при изменении положения кушетки») отображается в зависимости от того,

лицензирована ли ваша Calypso System для использования функции Varian или IMPAC™ MOSAIQ™ Adaptive Couch Repositioning («Изменения положения адаптируемой кушетки»).

Varian Connection («Соединение с Varian»)

Если ваша Calypso System лицензирована для использования функции Varian Adaptive Couch Repositioning («Изменения положения адаптируемой кушетки»), появляется вкладка **Varian Connection** («Соединение с Varian»).

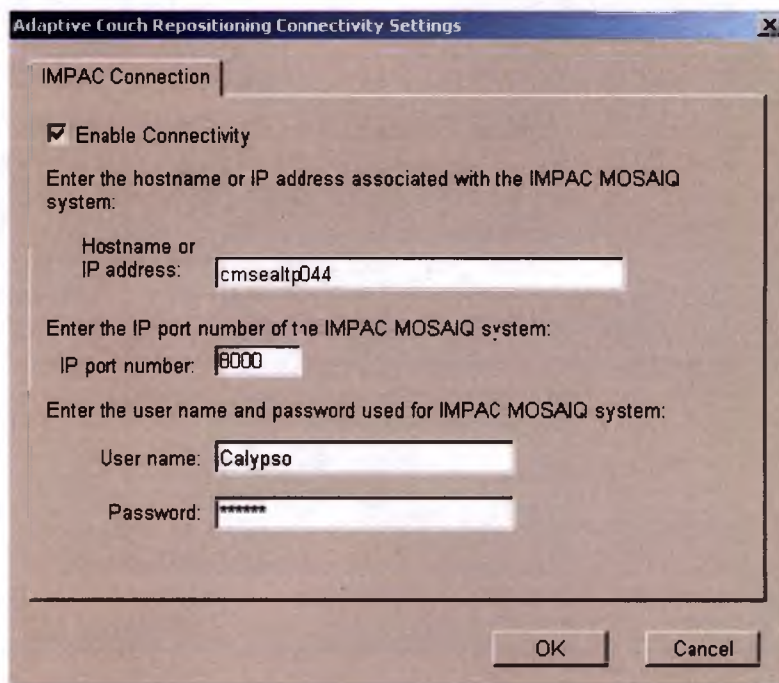
Для настройки или редактирования соединения между Calypso System и системой управления лечением Varian:

1. Убедитесь, что выбран флажок **Enable Connectivity** («Включить сетевое взаимодействие»), позволяющий Calypso System соединяться с системой управления лечением Varian. (Подробную информацию об этой настройке см. в разделе «Включить сетевое взаимодействие», приведенном ниже.)
2. Введите имя компьютера или IP-адрес системы Varian в вашей сети. Можно ввести до 32 текстовых ASCII-символов.
3. Введите номер порта системы Varian. (Стандартное значение по умолчанию 56050.) Вы можете ввести числа между 1 и 65535, за исключением 23, которое является портом Telnet.
4. Нажмите **ОК** для сохранения этих настроек. (В качестве альтернативы нажмите **Cancel** («Отмена») для закрытия этого диалогового окна без сохранения этих настроек). Calypso System попытается проверить правильность настройки, подключаясь к системе Varian; таким образом, система Varian должна быть доступна в сети на данный момент.

Если Calypso System не может проверить правильность установок, появится сообщение, указывающее причину этого. Свяжитесь с системным администратором.

IMPAC Connection («Соединение с IMPAC»)

Если ваша Calypso System лицензирована для использования функции IMPAC Adaptive Couch Repositioning («Изменения положения адаптируемой кушетки»), появляется вкладка **IMPAC Connection («Соединение с IMPAC»)**.



Для настройки или редактирования соединения между Calypso System и системой управления лечением IMPAC MOSAIQ:

1. Убедитесь, что выбран флажок **Enable Connectivity («Включить сетевое взаимодействие»)**, позволяющий Calypso System соединяться с системой управления лечением IMPAC. (Подробную информацию об этой настройке см. в разделе «Включить сетевое взаимодействие», приведенном ниже.)
2. Введите имя компьютера или IP-адрес системы IMPAC в вашей сети. Можно ввести до 32 текстовых ASCII-символов.
3. Введите номер порта системы IMPAC. (Стандартное значение по умолчанию 443, для HTTPS.) Вы можете ввести числа между 1 и 65535, за исключением 23, которое является портом Telnet.
4. Введите имя пользователя, необходимое для подключения к системе IMPAC.
5. Введите пароль, необходимый для подключения к системе IMPAC. Этот пароль отображается только звездочками.
6. Нажмите **OK** для сохранения этих настроек. (В качестве альтернативы нажмите **Cancel («Отмена»)** для закрытия этого диалогового окна без сохранения этих настроек.). Calypso System попытается проверить

правильность настройки, подключаясь к системе ИМРАС; таким образом, система ИМРАС должна быть доступна в сети на данный момент.

Если Calypso System не может проверить правильность установок, появится сообщение, указывающее причину этого. Свяжитесь с системным администратором.

Enable Connectivity («Включить сетевое взаимодействие»)

Если флажок **Enable Connectivity** («Включить сетевое взаимодействие») не выбран, сетевое взаимодействие для изменения положения кушетки отключено, что фактически отключает функцию **Adaptive Couch Repositioning** («Изменение положения адаптируемой кушетки»). Если сетевое взаимодействие отключено в системных настройках, кнопка **Couch Shift** («Сдвиг кушетки») недоступна во время отслеживания и появляется сообщение, уведомляющее терапевта о временном отключении этой функции.



Вы можете решить отключить сетевое взаимодействие при наличии известной проблемы со связью между Calypso System и системой управления лечением. Это останавливает генерацию Calypso System сообщений об ошибках, связанных с данной проблемой со связью. Отключение сетевого взаимодействия является временным методом минимизации влияния проблемы со связью, пока пользователи Administrator («Администратор») решают эту проблему.

RAID Status («Состояние RAID»)

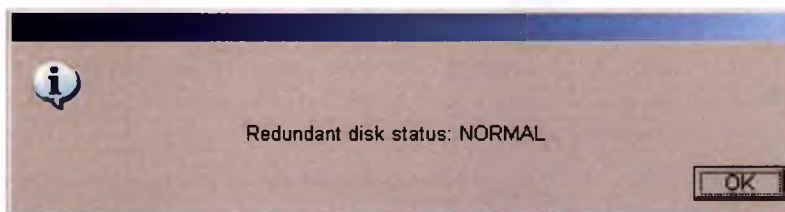
У Calypso System есть встроенная избыточность в форме 2 «зеркальных» жестких дисков или RAID (избыточного массива независимых дисков). Эта конфигурация помогает гарантировать отсутствие потерь данных при отказе жесткого диска.

Функция RAID Status («Состояние RAID») позволяет пользователям Administrator («Администратор») проверять состояние RAID Calypso System. Это состояние следует проверять ежемесячно во время калибровки системы.

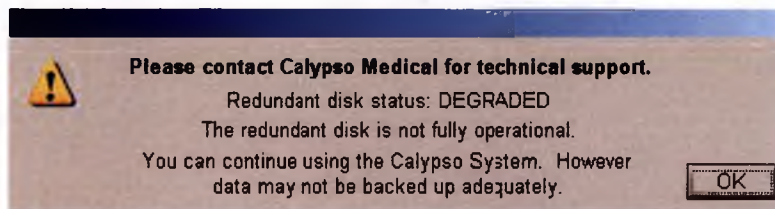
Для проверки состояния RAID Calypso System:

нажмите **RAID Status** («Состояние RAID»). Появится одно из следующих сообщений.

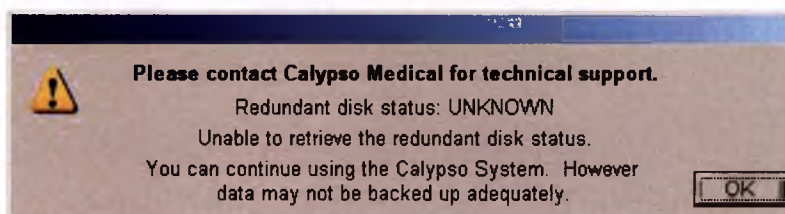
- **NORMAL** («НОРМАЛЬНОЕ») — жесткие диски работают нормально. Действие не требуется.



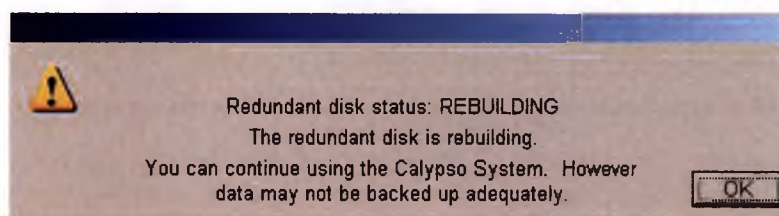
- **DEGRADED («УХУДШЕННОЕ»)** — жесткий диск не работает нормально. Немедленно свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.



- **UNKNOWN («НЕИЗВЕСТНОЕ»)** — свяжитесь с сервисной службой Varian CSS.



- **REBUILDING («ПЕРЕСТРОЙКА»)** — вы можете продолжать использовать систему, но резервное копирование данных невозможно.

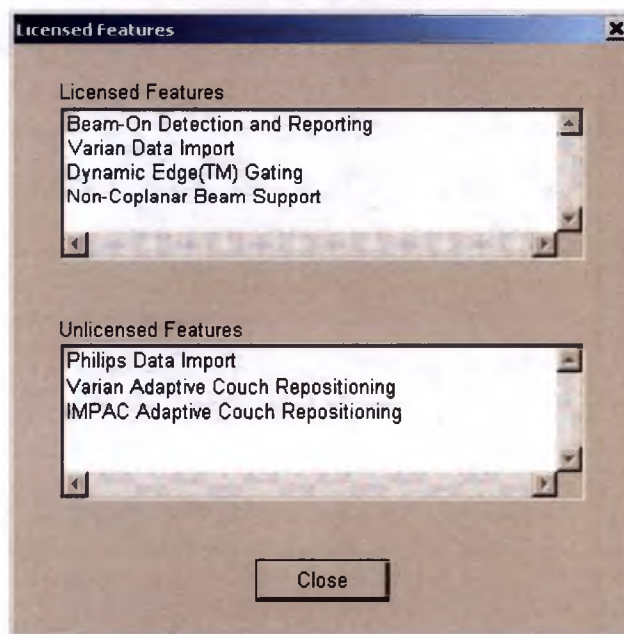


Licensed Features («Лицензируемые функции»)

Диалоговое окно **Licensed Features («Лицензируемые функции»)** позволяет пользователям Administrator («Администратор») просматривать, какие дополнительные функции при их наличии в настоящее время лицензированы (включены) в Calypso System.

Для просмотра лицензируемые функций:

1. Нажмите **Licensed Features** («Лицензированные функции»).
Появится диалоговое окно **Licensed Features** («Лицензированные функции»).



2. Просмотрите сведения. Если вы считаете, что функция должна лицензироваться, но она не появляется в поле **Licensed** («Лицензированные»), или хотите приобрести лицензию, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.
3. Нажмите **Close** («Заккрыть»).

T-Frame Management («Управление Т-образными закрепляемыми рамками»)

Функция T-Frame Management («Управление Т-образными закрепляемыми рамками») позволяет пользователям Medical Physicist («Медицинский физик») или Administrator («Администратор») добавлять, редактировать и удалять Т-образные закрепляемые рамки, доступные для системы при их использовании во время калибровки камеры.

Для добавления, редактирования или удаления T-образной закрепляемой рамки:

1. В диалоговом окне Settings («Настройки») нажмите T-Frame Management («Управление T-образными закрепляемыми рамками»). Появится диалоговое окно T-Frame Management («Управление T-образными закрепляемыми рамками»).

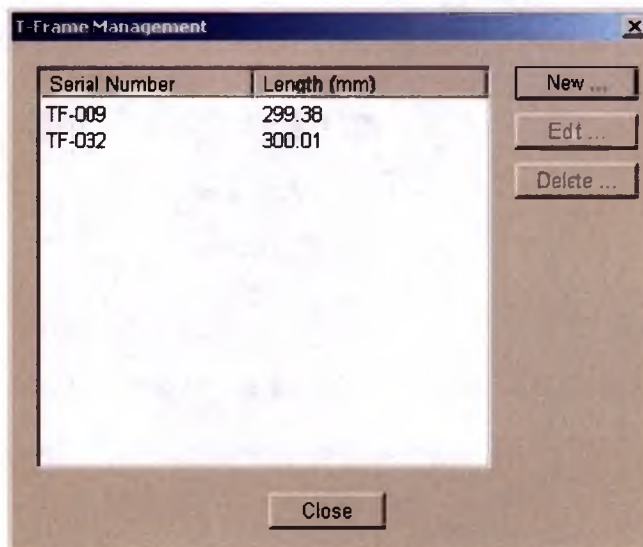


Рисунок 104. Диалоговое окно T-Frame Management («Управление T-образными закрепляемыми рамками»)

2. Выполните одно из следующих действий.

Добавить T-образную закрепляемую рамку

Для добавления T-образной закрепляемой рамки:

1. Нажмите New («Новый»). Появится диалоговое окно с пустыми текстовыми полями.

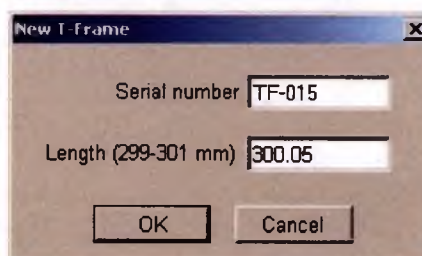


Рисунок 105. Диалоговое окно New T-Frame («Новая T-образная рамка»)

2. Введите серийный номер и длину в миллиметрах, указанные на закрепляемой рамке. (Местоположение этих этикеток см. в главе 2.)



Примечание. На некоторых T-образных закрепляемых рамках длина на этикетке может быть приведена с точностью 3 знака после запятой. В таких случаях округлите ее до 2 знаков после запятой.

3. Нажмите **OK**.

Редактировать Т-образную закрепляемую рамку

Для редактирования Т-образной закрепляемой рамки:

1. Выберите закрепляемую рамку, которую вы хотите отредактировать.
2. Нажмите **Edit** («Редактировать»). Появится диалоговое окно, отображающее текущие данные для указанной закрепляемой рамки.

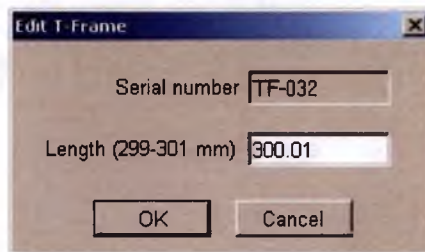


Рисунок 106. Диалоговое окно Edit T-Frame («Редактировать Т-образную рамку»)

3. Измените длину закрепляемой рамки. (Серийный номер изменить нельзя.)
4. Нажмите **OK**.

Удалить Т-образную закрепляемую рамку

Для удаления Т-образной закрепляемой рамки:

1. Выберите закрепляемую рамку для удаления.
2. Нажмите **Delete** («Удалить»). Появится сообщение с просьбой подтвердить удаление.

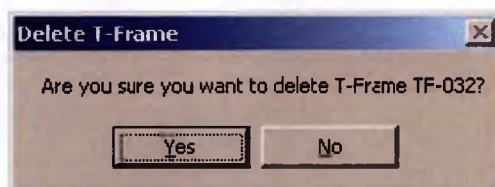


Рисунок 107. Диалоговое окно Delete T-Frame («Удалить Т-образную рамку»)

3. Нажмите **Yes** («Да») для удаления закрепляемой рамки. (Нажмите **No** («Нет») для выхода без удаления закрепляемой рамки.)

Появится диалоговое окно **T-Frame Management** («Управление Т-образными закрепляемыми рамками») с внесенными изменениями.

4. Нажмите **Close** («Закрыть»).

В данной главе содержится информация, помогающая решать проблемы, с которыми вы можете столкнуться при использовании системы, а также контактная информация Сервисной службы Varian CSS.

Коды ошибок и сообщения

Calypso System отображает численные коды ошибок (также называемые кодами состояния) при возникновении некоторых эксплуатационных состояний. Каждый код соответствует определенной ошибке или состоянию, подробно описанному в Приложении Е.

Коды ошибок могут появиться в двух местах системного программного обеспечения: в заголовках в верхней части экранов и сообщениях об ошибках.

Если коды ошибок появляются в заголовках в верхней части экранов пульта и станции отслеживания, они могут сопровождаться текстом, кратко описывающим характер состояния.

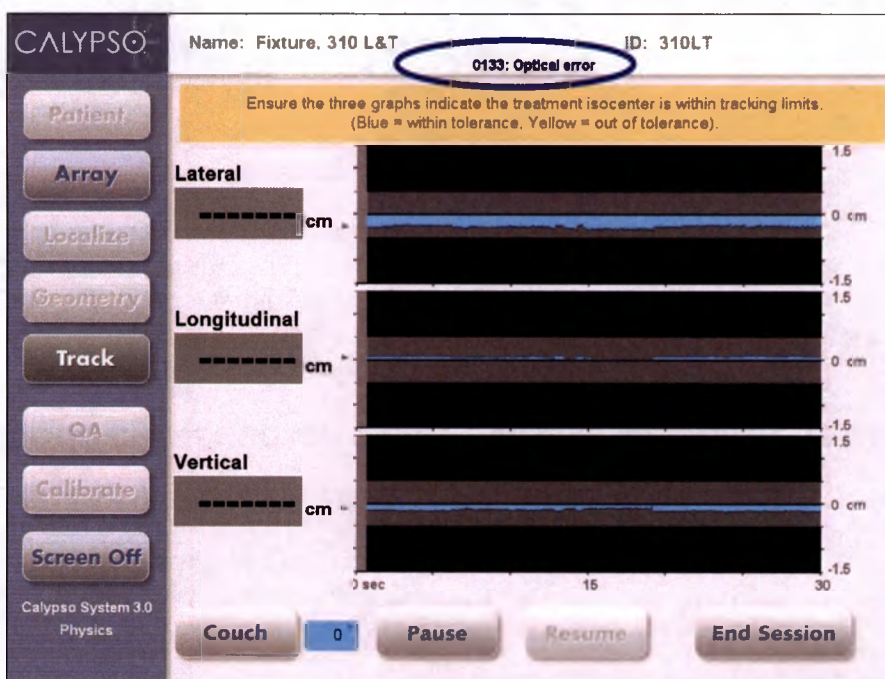
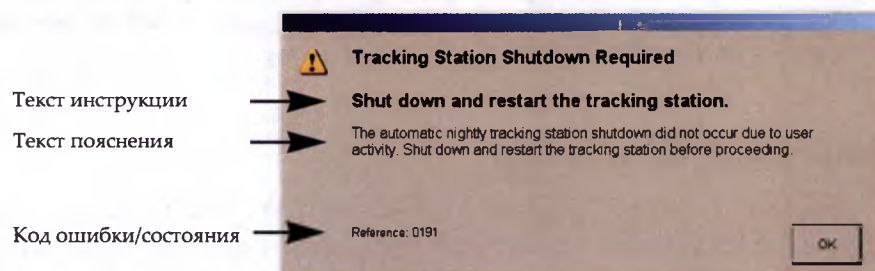


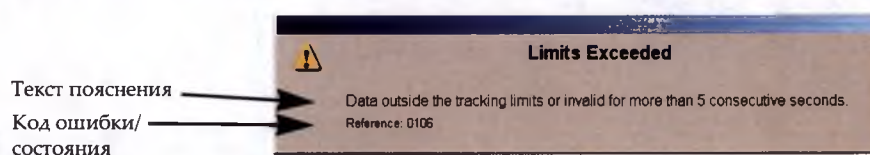
Рисунок 108. Пульт/экран Main (Главная страница), отражающий код ошибки с текстом

При появлении кодов ошибок в сообщениях об ошибках они обычно сопровождаются текстом инструкции, выделенным полужирным шрифтом (в котором кратко описано действие, требующееся для устранения ошибки) и иногда также текст пояснения (содержащий подробную информацию).



Если сообщение об ошибке содержит кнопку, например кнопку **ОК** в вышеприведенном сообщении, необходимо нажать эту кнопку для закрытия сообщения об ошибке перед продолжением работы.

Некоторые сообщения об ошибках самостоятельно закрываются. Эти сообщения возникают на короткое время, предупреждая вас о состоянии. Эти сообщения появляются на время наличия данного состояния и исчезают при устранении состояния. В этих сообщениях нет кнопок, однако они содержат текст пояснения и код ошибки/состояния.



Если вам необходимо обратиться в Сервисную службу Varian CSS по поводу ошибки, произошедшей в Calypso System, обратите внимание на идентификационный номер кода ошибки/состояния, появляющийся в верхней части экрана или в сообщении об ошибке.

Рекомендации по выявлению и устранению проблем

При использовании Calypso System вы можете столкнуться с проблемами, при которых система не может генерировать или не генерирует коды ошибок и сообщения, или при которых вам требуется дополнительная помощь. Эти проблемы и рекомендации по выявлению и устранению проблем обсуждаются ниже.

Станция отслеживания не запускается

Для запуска станция отслеживания должна быть правильно подключена к сети. На задней панели станции отслеживания есть 2 порта Ethernet для подключения сетевых кабелей:

- LAN1 используется для подключения кабеля Ethernet, соединяющего станцию отслеживания с локальной сетью Calypso System;
- LAN2 используется для подключения кабеля Ethernet, соединяющего станцию отслеживания с локальной сетью учреждения.

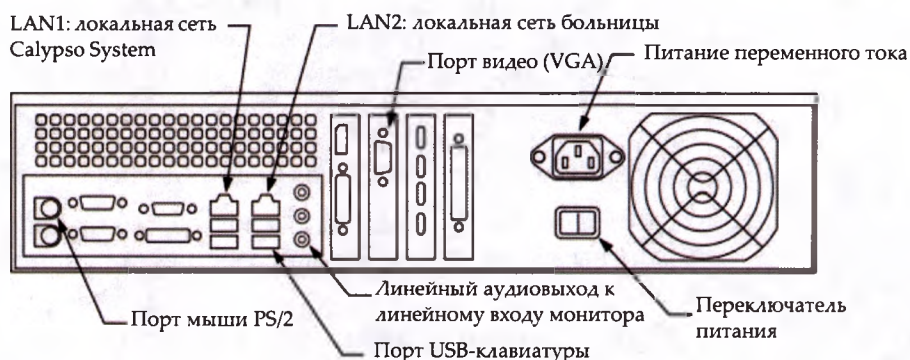


Рисунок 109. Порты LAN1 и LAN2 на задней панели станции отслеживания (конфигурация задней панели станции отслеживания может несколько отличаться от показанного)

Эти порты выглядят одинаково, но *не* являются взаимозаменяемыми.

При установке системы каждый кабель подключают к соответствующему порту. Однако если эти кабели непреднамеренно отсоединить и затем поменять местами при повторном подключении, станция отслеживания не запустится.

Если станция отслеживания не запускается и эти 2 кабеля, возможно, поменялись местами.

1. Отсоедините кабели.
2. Повторно подключите их к противоположным портам.
3. Попытайтесь повторно запустить станцию отслеживания.

Система не отвечает должным образом

Система может не реагировать должным образом, если отсоединен кабель питания или кабель сети. Проверьте все кабели питания и сети, чтобы убедиться, что они надежно подсоединены.

Радиоответчик не обнаружен

Во время использования Calypso System при КТ для планирования лечения пациента могут быть видны 3 радиоответчика, однако система обнаруживает только 2 радиоответчика во время локализации.

Если радиоответчик не обнаружен:

1. Получите снимок, чтобы определить, был ли радиоответчик аннулирован.
2. Если снимок подтверждает, что имплантированы 3 радиоответчика, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Система указывает, что сигнал радиоответчика слишком слаб

При запуске локализации и отслеживания и вычислении конечного положения мишени для пациентов плана «Только локализация» на мощность сигнала радиоответчика могут влиять изменения при установке пациента.

Если система указывает, что сигнал радиоответчика слишком слаб:

1. Убедитесь, что гантри в любом случае находятся ниже стола и обращены в задне-переднем направлении (для пациента, лежащего на спине).
2. Убедитесь в наличии непроводящей неподвижной поверхности пациента.
3. Убедитесь, что у пациента нет металла на теле (монеты, драгоценности, магнитные карты и т.д.).
4. Измените положение матрицы, передвинув ее ближе к пациенту в пределах объема локализации.
5. Повторно начните локализацию.

Если проблема не исчезает, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Тест КК не проходит

Тест КК может не пройти по нескольким причинам, включая неиспользование вставки Calypso kVue Couchtop или покрытия процедурного стола во время теста, неверного совмещения закрепляемого устройства для КК и изменений камер системы или лазеров процедурного кабинета.

При сбое теста КК:

1. Убедитесь в наличии вставки Calypso kVue Couchtop или покрытия процедурного стола на процедурном столе во время теста.
2. Проверьте ориентацию закрепляемого устройства, а также поперечного, продольного и вертикального совмещения закрепляемого устройства с лазерами и повторите тест КК.
3. Если повторный тест не проходит при наличии Calypso kVue Couchtop или покрытия процедурного стола и правильном совмещении закрепляемого устройства, свяжитесь с медицинским физиком для выполнения калибровки системы. Возможно столкновение камеры или выравнивание лазеров, соответствующее последнему тесту КК.

Не удается выбрать функцию на компьютере пульта

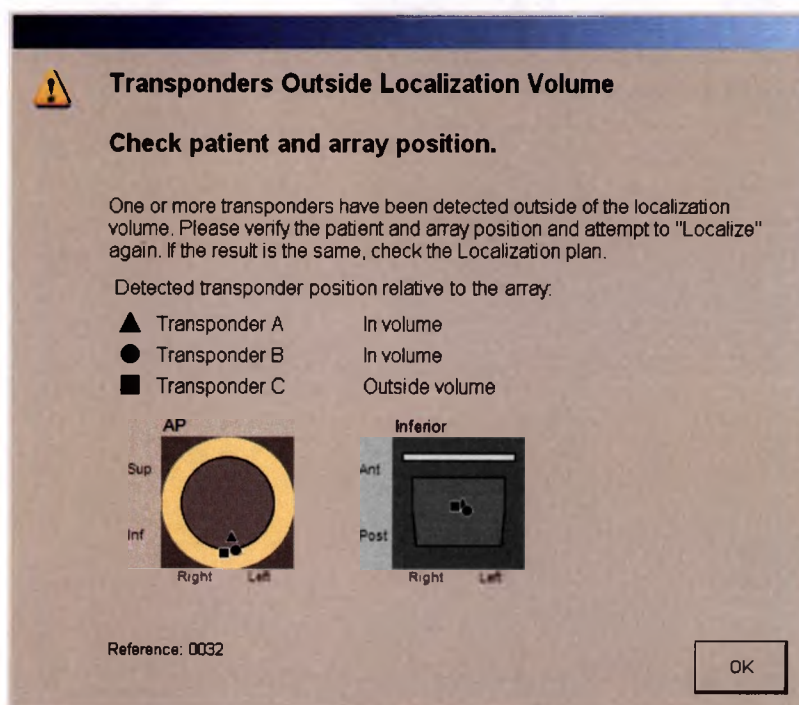
Невозможность выбора функции на компьютере пульта может быть вызвана отсутствием доступа к данной функции или тем, что данная функция не разрешена в данное время.

Если не удается выбрать функцию на компьютере пульта:

1. Убедитесь, что ваша роль доступа позволяет вам выполнять эту функцию. (См. главы 3 и 6 или свяжитесь с системным администратором.)
2. Убедитесь, что функция может выполняться в данное время. Если функциональная кнопка выглядит затемненной, выполнение этой функции в данное время запрещено.
3. Выключите и включите компьютер пульта, нажав кнопку питания на лицевой панели сенсорного экрана.

Радиоответчик находится вне объема локализации

Если радиоответчик находится вне объема локализации, появляется диалоговое окно **Out of Volume (Вне объема)**, в котором показано, какой радиоответчик находится вне объема и в каком направлении.



Выполните следующее действие:

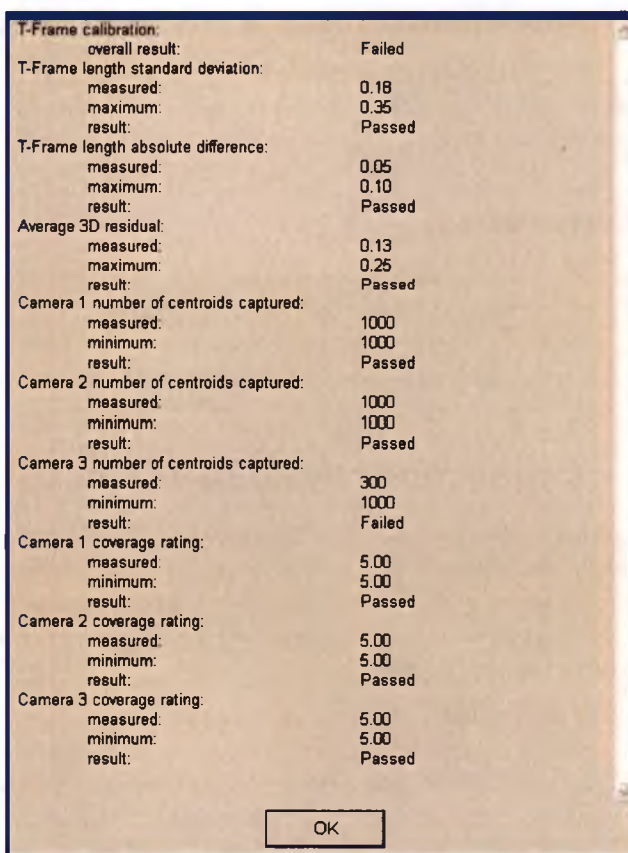
1. Если радиометки находятся вне объема локализации, попытайтесь изменить положение матрицы.
2. Если изменение положения матрицы не дает эффекта, может потребоваться изменение плана (путем исключения радиометки или выбора нового положения изоцентра).

Камеры обнаруживают дополнительные источники отражения во время калибровки

Частыми источниками отражения являются кронштейн пульта и матрица при их размещении в поле обзора, отражающие участки на теннисных туфлях или одежде, дополнительные закрепляемые устройства для калибровки и майларная простыня на покрытии стола. Уберите или закройте эти источники отражения и повторно проверьте количество отражающих источников в поле обзора камер.

Тест закрепляемой Т-образной рамки не проходит

Тест закрепляемой Т-образной рамки может не проходить во время калибровки камеры по множеству причин. При результате «НЕ ПРОШЕЛ» появляется диалоговое окно **T-Frame Calibration Results** (Результаты калибровки по Т-образной рамке), в котором представлены подробные результаты теста.



**Рисунок 110. Диалоговое окно T-Frame Calibration Results
(Результаты калибровки по Т-образной рамке)**

Распространенными сбоями являются **Различия в длине закрепляемой Т-образной рамки** и **Сбой поля обзора камеры**.

- Различия в длине закрепляемой Т-образной рамки обычно вызваны ручным перемещением вне поля обзора; попытайтесь перемещать закрепляемую Т-образную рамку только в пределах поля обзора.
- При сбое поля обзора камеры закрепляемую Т-образную рамку перемещали в поле обзора так, что 1 или более из камер не видели достаточного количества отражений, необходимого для правильной калибровки. Повторите процедуру и постарайтесь перемещать закрепляемую Т-образную рамку в соответствии с полем обзора всех 3 камер.

При сбое теста закрепляемой Т-образной рамки:

1. Изучите информацию в диалоговом окне **T-Frame Calibration Results (Результаты калибровки по Т-образной рамке)**.
2. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть это диалоговое окно.
3. Повторите тест закрепляемой Т-образной рамки.

Система не выполняет отслеживание

Если система выглядит работающей, но не выполняет отслеживание даже при правильном расположении матрицы, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Проблема не устраняется

Если вы следовали инструкциям в сообщении об ошибке, но проблема не устраняется, завершите работу и перезапустите систему, соблюдая надлежащую последовательность действий. Если это не решает проблему, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS.

Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS

Если вы столкнулись с проблемой во время использования Calypso System и не можете устранить ее с помощью сообщений системы и информации, приведенной в этой главе, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS. Позвоните по бесплатному номеру горячей линии (888) VARIAN5, т.е. (888) 827-4265.

Чтобы обеспечить улучшенную удаленную помощь, Сервисная служба Varian CSS может попросить пересмотреть файлы журнала Calypso System, в которых представлены подробные данные о работе системы. В зависимости от характера проблемы вас могут попросить экспортировать выбранные файлы журнала или все файлы журнала из базы данных системы. Вы можете сделать это следующим образом;

- Чтобы экспортировать только файлы журнала за последние 4 дня, нажмите <CTRL>-<F10> на клавиатуре станции отслеживания;
- Чтобы экспортировать все файлы журнала, нажмите <CTRL>-<F11> на клавиатуре станции отслеживания.

Система экспортирует файлы и сжимает их в формате ZIP. Файлы именуются по принятой схеме Logs_YYYY MM DD_NH MM SS.zip.enc, в которой указаны дата и время экспорта, и появляются на компьютере назначения Calypso System.

В зависимости от количества экспортируемых файлов журнала система может создать множественные сжатые файлы, размер каждого из которых составляет менее 10 МБ для возможности пересылки по электронной почте. Представитель Сервисной службы Varian CSS проинструктирует вас, куда отправить эти файлы.

Приложение А Подробная информация об ЭМС

ТАБЛИЦА 201 (согласно IEC60601-1-2)

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Calypso System предназначена для эксплуатации в электромагнитном окружении, указанном ниже. Клиент или пользователь Calypso System должны обеспечить ее эксплуатацию в таком окружении		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение — руководство
Излучение в радиочастотном (РЧ) диапазоне — CISPR 11	Группа 1	Calypso System генерирует магнитное поле для выполнения своих предусмотренных функций. Уровни РЧ-излучения соответствуют требованиям Группы 1; наведение помех на соседнее электронное оборудование маловероятно
Излучение в радиочастотном (РЧ) диапазоне — CISPR 11	Класс А	Calypso System пригодна для использования в учреждениях, кроме учреждений бытового назначения и учреждений, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания, используемые в бытовых целях
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Calypso System пригодна для использования в учреждениях, кроме учреждений бытового назначения и учреждений, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей электроэнергией здания, используемые в бытовых целях
Колебания напряжения/перепады излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	Не применимо
Излучения магнитного поля EN45502-2-1:2003	8 см от края матрицы: <30 А/м — 500 кГц <37,5 А/м — 400 кГц <50 А/м — 300 кГц 80 см от края матрицы: <0,30 А/м — 500 кГц <0,375 А/м — 400 кГц <0,50 А/м — 300 кГц	Случаи влияния работы Calypso System на активные имплантированные устройства пациентов, например кардиостимуляторы и дефибрилляторы, неизвестны. Имейте в виду, что работа Calypso System может повлиять на нормальное функционирование таких активных имплантированных устройств. Систему следует эксплуатировать согласно Руководству оператора

Удельная скорость поглощения (SAR) Станд. IEEE C95.1: 1999 Руководящие принципы ICNIRP для ограничения воздействия меняющихся во времени электрических, магнитных и электромагнитных полей (до 300 ГГц): 1998 IEC 60601-2-33	Максимальный уровень SAR (Вт/кг) Уровень соответствия: 8 Вт/кг — IEEE 10 Вт/кг — IEC/ICNIRP (300—500 кГц) Уровень Calypso System: 1,23 Вт/кг Диапазон рабочей частоты Calypso System (300—500 кГц)	Calypso System соответствует локализованным в области пациента уровням SAR, указанным в стандартах IEEE, IEC и руководящих принципах ICNIRP
Стимуляция периферических нервов (PNS) IEC 60601-2-33	Максимальная напряженность индуцированного электрического поля (В/м) Уровень соответствия: 382 В/м при 300 кГц 509 В/м при 400 кГц 635 В/м при 500 кГц Уровень Calypso System: среднеквадратичное значение: 55,4 В/м пик: 96,0 В/м Диапазон рабочей частоты Calypso System (300—500 кГц)	Calypso System соответствует локализованным в области пациента уровням электрического поля, указанным в стандартах IEC

ТАБЛИЦА 202 (согласно IEC60601-1-2)

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Calypso System предназначена для эксплуатации в электромагнитном окружении, указанном ниже. Клиент или пользователь Calypso System должны обеспечить ее эксплуатацию в таком окружении			
Испытания защиты	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный ± 6 кВ Воздушный на ± 8 кВ	Контактный ± 6 кВ Воздушный на ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Кратковременный выброс /импульс напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входящих линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 0,5 цикла Не соответствует $70\% U_T$ (30% падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователь Calypso System требует непрерывной эксплуатации во время кратковременных падений напряжения (60% в течение 5 циклов), рекомендуется запитать сетевой фильтр станции отслеживания Calypso System от бесперебойного источника питания на 1 000 ВА (как минимум)
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	
Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания			

ТАБЛИЦА 204 (согласно IEC60601-1-2)

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Calypso System предназначена для эксплуатации в электромагнитном окружении, указанном ниже. Клиент или пользователь Calypso System должны обеспечить ее эксплуатацию в таком окружении.			
Испытания защиты	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6 Излученные РВ IEC61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц — 80 МГц 3 В (среднеквадратическое напряжение) 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратическое напряжение) 3 В/м	Не следует эксплуатировать переносное и мобильное оборудование радиосвязи на расстоянии от любой части Calypso System (включая кабели), меньшем рекомендуемого пространственного разнosa, рассчитанного по уравнению применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $D = 1,2\sqrt{P}$ $D = 1,2\sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $D = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц},$ где P — максимальная допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая путем электромагнитного обследования объекта, должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^a. Поблизости от оборудования, отмеченного символом, могут возникать помехи 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие принципы могут не распространяться на все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей			
^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/мобильных), а также полевых мобильных раций, любительских радиостанций, АМ и ФМ-радиовещания и телетрансляций теоретически невозможно точно прогнозировать. Для оценки электромагнитного окружения, образованного стационарными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Calypso System превышает вышеописанный допустимый уровень соответствия для радиоволн, следует выполнить обследование Calypso System для подтверждения нормального функционирования. При неправильном функционировании могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение Calypso System. ^b В пределах частотного диапазона 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м			

ТАБЛИЦА 206 (согласно IEC60601-1-2)

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Calypso System			
Calypso System предназначена для эксплуатации в электромагнитном окружении с контролируруемыми излучаемыми радиопомехами. Клиент или пользователь Calypso System может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Calypso System согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимально допустимая выходная мощность (P) передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц — 80 МГц	80—800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
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	12,0	12,0	23
Для передатчиков с максимальной допустимой выходной мощностью, не упомянутой выше, можно оценить рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P — максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие принципы могут не распространяться на все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей			

Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS для получения помощи при подозрении на проблемы с ЭМС-защитой и излучениями, неустранимые с помощью вышеприведенного руководства.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Имя/идентификатор пациента _____

Входящая СК при планировании лечения

- ☐ IEC-61217
- ☐ IEC-61217, преобразованная из другой СК, используемой при планировании лечения
- ☐ Philips Pinnacle³
- ☐ CMS XiO
- ☐ Система планирования лечения Varian Eclipse™

Входящие единицы измерения: _____ мм _____ см

Ориентация пациента: ☒ Лежа на спине ☐ Лежа на животе

Координаты из планирования лечения

Координаты изоцентра: X _____ Y _____ **Z** _____

Радиоответчик А

Название: _____

Координаты: X _____ Y _____ **Z** _____

Радиоответчик В

Название: _____

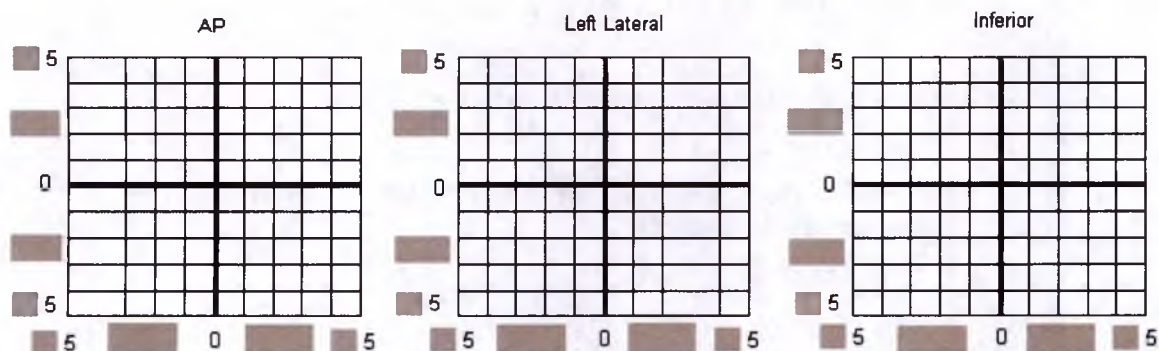
Координаты: X _____ Y _____ Z _____

Радиоответчик С

Название: _____

Координаты: X _____ Y _____ **Z** _____

На графике, приведенном ниже, отметьте положения радиоответчиков, а также анатомические метки и связанные с ними направления +/- и сравните относительные положения, отмеченные в данном документе, с относительными положениями, определенными при планировании лечения.



Приложение С Выписки и предупреждения из авторского права программного обеспечения

Части программного обеспечения Calypso System являются предметом предупреждений, описания и других положений и условий, установленных ниже.

Cryptopp

Compilation Copyright (c) 1995—2006 by Wei Dai. Все права защищены.

Данное авторское право применяется только к этому дистрибутивному пакету программного обеспечения как к компиляции и не подразумевает авторского права на какой-либо определенный файл в пакете.

Следующие файлы защищены авторским правом, принадлежащим их первоначальным авторам, и их использование является предметом дополнительных лицензий, включенных в эти файлы.

mars.cpp — Copyright 1998 Brian Gladman.

Все другие файлы в данной компиляции выложены в открытые источники Wei Dai и другими соавторами.

Разрешение использовать, копировать, изменять и распространять эту компиляцию с любыми целями, включая коммерческое применение, предоставляется настоящим бесплатно при условии следующих ограничений.

1. Любая копия или модификация данной подборки в любой форме, кроме как в форме объектного кода в рамках прикладного программного обеспечения, должна включать вышеупомянутое уведомление об авторском праве и эту лицензию.
2. Пользователи этого программного обеспечения соглашаются, что любая модификация или расширение, которое они предоставят Wei Dai, будет считаться общедоступным программным обеспечением и не будет защищаться авторским правом, если они не будут включать явного уведомления об авторском праве.
3. Wei Dai не предоставляет гарантий или ручательства безошибочной работы программного обеспечения в данной компиляции, и Wei Dai не принимает на себя обязательств о предоставлении каких-либо услуг посредством обслуживания, обновления или иным образом.
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ЛЮБАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. WEI DAI ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ СОАВТОР НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ БУДЕТ НЕСТИ

ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ДАЖЕ ЕСЛИ БЫЛ ПРЕДУПРЕЖДЕН О ВОЗМОЖНОСТИ НАНЕСЕНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА.

4. Пользователи не будут использовать Wei Dai или имя любого другого соавтора в рамках какого-либо публичного освещения или рекламы без предварительного письменного согласия в каждом случае.

5. Экспорт этого программного обеспечения из Соединенных Штатов может потребовать определенной лицензии от правительства Соединенных Штатов. Ответственность за получение такой лицензии перед экспортом лежит на любом лице или организации, предполагающей осуществлять экспорт.

6. Определенные части этого программного обеспечения могут быть защищены патентами. Обязанность получения надлежащих лицензий перед использованием указанных частей лежит на пользователях.

Если эта подборка используется в форме объектного кода в прикладном программном обеспечении, подтверждение автора не требуется, но приветствуется. Вклад в любые полезные модификации или расширения Wei Dai не требуется, но также приветствуется.

CryptoPPDotNet.txt

СТАНДАРТНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ЛИЦЕНЗИЯ ОГРАНИЧЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ GNU

Версия 3, 29 июня 2007 г.

Copyright © 2007 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>>

Каждый вправе копировать и распространять точные копии этого лицензионного документа, но изменять его не разрешается.

Эта версия Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU включает положения и условия версии 3 стандартной общественной лицензии GNU, а также дополнительные разрешения, перечисленные ниже.

0. Дополнительные определения.

В целях настоящего документа «настоящая Лицензия» относится к версии 3 Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU, а GNU GPL относится к версии 3 Стандартной общественной лицензии GNU.

«Библиотека» относится к лицензированной разработке, регулируемой настоящей лицензией, кроме Приложения или Комбинированной разработки, как определено ниже.

«Приложение» — любая разработка, использующая интерфейс, предоставленный Библиотекой, но в других отношениях не основанная на Библиотеке. Определение подкласса от класса, определенного Библиотекой, считается режимом использования интерфейса, предоставленного Библиотекой.

«Комбинированная разработка» — разработка, полученная путем объединения или сопряжения Приложения с Библиотекой. Конкретную версию Библиотеки, с помощью которой была сделана Комбинированная разработка, также называют «Сопряженной версией».

«Минимальный соответствующий исходник» для Комбинированной разработки означает Соответствующий исходник для Комбинированной разработки, исключая исходный код для частей Комбинированной разработки, которые по отдельности основаны на Приложении, а не на Комбинированной разработке.

«Соответствующий код приложения» для Комбинированной разработки означает объектный код и/или исходный код для Приложения, включающий любые данные и утилиты, необходимые для воспроизводства Комбинированной разработки из Приложения, но исключая Системные библиотеки Комбинированной разработки.

1. Исключение к разделу 3 GNU GPL.

Можно передавать лицензированную разработку в рамках разделов 3 и 4 настоящей Лицензии, не будучи связанным разделом 3 GNU GPL.

2. Передача измененных версий.

Если вы модифицируете копию Библиотеки и в ваших модификациях средство относится к функции или данным, предоставляемым Приложением, которое использует данное средство (не являющееся аргументом, обрабатываемым при вызове средства), то вы можете передать копию модифицированной версии:

а) в соответствии с этой Лицензией средство продолжает работать в рамках прочих аспектов своего назначения (при условии добросовестного приложения вами усилий для гарантии работы средства в случае непредоставления в Приложении функции и данных в рамках прочих аспектов своего назначения) или

б) в соответствии с GNU GPL, причем дополнительные разрешения настоящей Лицензии неприменимы к указанной копии.

3. Объектный код, включающий материал из файлов заголовков библиотеки.

Форма объектного кода Приложения может включать материал из файла заголовка, который является частью Библиотеки. Вы можете передать такой объектный код в соответствии с условиями по вашему выбору (при условии, что внедренный материал не ограничен числовыми параметрами, схемами структуры данных и аксессуарами, или небольшими макросами, встраиваемыми функциями и шаблонами (длиной десять строк или менее), если вы выполните оба из следующих действий:

- а) к каждой копии объектного кода приложите явное уведомление, что в нем используется Библиотека и что Библиотека и ее использование предусмотрены настоящей Лицензией;
- б) приложите к объектному коду копию GNU GPL и документ настоящей лицензии.

4. Комбинированные разработки.

Вы можете передать Комбинированную разработку в соответствии с условиями по вашему выбору, которые совместно не ограничивают модификацию частей Библиотеки, содержащихся в Комбинированной разработке, и обратное проектирование для отладки таких модификаций, если вы также выполните каждое из следующих действий:

- а) к каждой копии Комбинированной разработки приложите явное уведомление, что в нем используется Библиотека и что Библиотека и ее использование предусмотрены настоящей Лицензией;
- б) приложите к Комбинированной разработке копию GNU GPL и настоящий лицензионный документ;
- в) для Комбинированной разработки, которая во время выполнения отображает уведомления об авторском праве, среди этих уведомлений включите уведомление об авторском праве на Библиотеку, а также ссылку, направляющую пользователя к копиям GNU GPL и документу настоящей лицензии;
- г) Сделайте одно из следующего:

0) Передайте Минимальный соответствующий исходник в соответствии с настоящей Лицензией и Соответствующий код приложения в подходящей форме и в соответствии с условиями, разрешающими пользователю перекомпоновать или повторно связать Приложение с измененной версией Сопряженной версии, для получения измененной Комбинированной разработки, как указано в разделе 6 GNU GPL и передачи Соответствующего исходника;

1) Используйте подходящий механизм совместно используемой библиотеки для связи с Библиотекой. Подходящий механизм — механизм, который (а) использует во время выполнения копию Библиотеки, уже присутствующую на компьютерной системе пользователя, и (б) будет работать должным образом с измененной версией Библиотеки, которая совместима по интерфейсу с Сопряженной версией;

е) Предоставьте информацию по установке только в том случае, если вы и так были бы обязаны предоставить такую информацию согласно разделу 6 GNU GPL, и только в степени, в которой такая информация необходима для установки и выполнения измененной версии Комбинированной разработки, полученной путем перекомпоновки или повторного связывания Приложения с измененным вариантом Сопряженной версии. (Если вы используете функцию 4d0, информация об установке должна сопровождать Минимальный соответствующий исходник и Соответствующий код приложения. Если вы используете функцию 4d1, вы должны предоставить информацию об установке, как указано в разделе 6 GNU GPL о передаче Соответствующего исходника.)

5. Комбинированные библиотеки.

Вы можете разместить библиотечные средства, являющиеся разработкой на основе Библиотеки, в единой библиотеке совместно с другими библиотечными средствами, которые не являются Приложениями и не предусмотрены настоящей Лицензией, и передать такую комбинированную библиотеку, в соответствии с условиями по вашему выбору, если вы выполните следующие действия:

а) Приложите к комбинированной библиотеке копию той же разработки на основе Библиотеки отдельно от любых других библиотечных средств, переданных в соответствии с настоящей Лицензией;

б) Приложите к комбинированной библиотеке явное уведомление о том, что ее часть является разработкой на основе Библиотеки, и объяснение, где найти сопровождающую несвязанную форму той же разработки.

6. Пересмотренные версии стандартной общественной лицензии ограниченного применения (GNU).

Фонд свободного программного обеспечения может время от времени публиковать пересмотренные и/или новые версии стандартной общественной лицензии ограниченного применения (GNU). Такие новые версии будут аналогичны по духу существующей версии, но могут отличаться в деталях, касающихся новых проблем или опасений.

Каждой версии присваивают отличающийся номер версии. Если в Библиотеке в том виде, как вы ее получили, указано, что к ней относится определенная пронумерованная версия Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU «или любая более поздняя версия», Вы можете следовать положениям и условиям указанной опубликованной версии или любой более поздней версии,

опубликованной Фондом свободного программного обеспечения. Если в Библиотеке в том виде, как вы ее получили, не указан номер версии стандартной общественной лицензии ограниченного применения (GNU), вы можете выбрать любую версию Стандартной общественной лицензии ограниченного применения (GNU), когда-либо опубликованную Фондом свободного программного обеспечения.

Если в Библиотеке в том виде, как вы ее получили, указано, что вопрос о применимости будущих версий Стандартной общественной лицензии ограниченного применения GNU может решить посредник, то публичное заявление указанного посредника о применимости любой версии является постоянным разрешением для вас выбрать указанную версию для Библиотеки.

IBM Mars

Общественная лицензия общего применения IBM — вер. 1.0

3 марта 2005 г.

ПРИЛАГАЕМАЯ ПРОГРАММА ПРЕДСТАВЛЕНА В СООТВЕТСТВИИ С ПОЛОЖЕНИЯМИ

ОБЩЕСТВЕННОЙ ЛИЦЕНЗИИ ОБЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ («СОГЛАШЕНИЯ»). ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ВОСПРОИЗВОДСТВО ИЛИ РАСПРОСТРАНЕНИЕ

ПРОГРАММЫ ОЗНАЧАЕТ СОГЛАСИЕ ПОЛУЧАТЕЛЯ С НАСТОЯЩИМ СОГЛАШЕНИЕМ.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

«Дополнение» означает:

А. в случае начального Участника — начальный код и документацию, распространяемую согласно настоящему Соглашению, а

В. в случае каждого последующего Участника:

(i) изменения Программы и

(ii) дополнения к Программе; причем такие изменения и/или дополнения к Программе исходят от указанного конкретного Участника и распространяются им. Дополнение «исходит» от

Участника, если оно добавлено к Программе самим таким Участником или кем-либо, действующим от имени такого Участника. Дополнения не включают дополнений к Программе, которые: (а) являются отдельными модулями программного обеспечения, распространяемого в сочетании с Программой в соответствии с их собственным лицензионным соглашением, и (b) не являются разработками, производными от Программы.

«Участник» означает любое физическое или юридическое лицо, которое распределяет Программу.

«Лицензируемые Патенты» означают патентные заявки, лицензируемые Участником, которые в обязательном порядке нарушаются при использовании или продаже его Дополнения самого по себе или в комбинации с Программой.

«Программа» означает Дополнения, распространяемые в соответствии с настоящим соглашением.

«Получатель» означает любое лицо, получающее Программу по настоящему соглашению, включая всех Участников.

2. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПРАВ

А. Согласно условиям настоящего Соглашения, каждый Участник настоящим предоставляет Получателю неисключительную, действующую во всем мире бесплатную лицензию на авторские права, позволяющую воспроизводить, получать производные разработки, публично показывать, публично выполнять, распространять и выдавать sublicензии на Дополнение такого Участника, если таковое имеется, и такие производные разработки в форме исходного и объектного кода.

В. Согласно условиям настоящего Соглашения, каждый Участник настоящим предоставляет Получателю неисключительную, действующую во всем мире бесплатную патентную лицензию в рамках лицензированных патентов, позволяющую изготавливать, использовать, продавать, предлагать в продажу, импортировать и иным образом передавать Дополнение такого Участника, если таковое имеется, в исходном коде и форме объектного кода. Эта патентная лицензия должна относиться к комбинации Дополнения и Программы, если во время добавления Дополнения Участником такое добавление Дополнения приводит к тому, что комбинация подпадает под действие Лицензируемых патентов. Патентная лицензия не должна относиться ни к каким другим комбинациям, включающим Дополнение. Оборудование само по себе по данному договору не лицензируется.

С. Получатель понимает, что несмотря на то, что каждый Участник предоставляет лицензии на свое Дополнение, установленные в настоящем документе, Участники не предоставляют гарантий того, что Программа не нарушает патент или другие права на интеллектуальную собственность другого лица. Каждый Участник отказывается от любых обязательств перед Получателем в случае претензий, предъявленных другим лицом за нарушение прав на интеллектуальную собственность, или иных претензий. В качестве одного из условий к использованию прав и лицензий, предоставленных в связи с данным договором, предполагается, что каждый Получатель несет исключительную ответственность за охрану других необходимых прав на интеллектуальную собственность, если таковые имеются. Например, если для распространения Получателем Программы требуется сторонняя патентная лицензия, в обязанности Получателя входит получение указанной лицензии до распространения Программы.

D. Каждый Участник представляет, что, насколько ему известно, он имеет достаточные авторские права на свое Дополнение, если таковое имеется, чтобы предоставить лицензию на авторские права, установленную в настоящем соглашении.

3. ТРЕБОВАНИЯ

Участник может решить распределять Программу в форме объектного кода, в соответствии с собственным лицензионным соглашением, при условии, что:

A. это соответствует положениям и условиям настоящего Соглашения; и

B. его лицензионное Соглашение:

(i) эффективно отвергает от имени всех Участников все гарантии и условия, явные и подразумеваемые, включая гарантии или условия чистоты и ненарушения прав собственности, и подразумеваемые гарантии или условия товарной пригодности и пригодности для определенной цели;

(ii) эффективно исключает от имени всех Участников ответственность за ущерб, включая прямой, косвенный, специальный, непредвиденный и последующий ущерб, например упущенные выгоды;

(iii) утверждает, что любые положения, которые отличаются от настоящего Соглашения, предлагаются только указанным Участником, а не любой другой стороной; и

(iv) утверждает, что исходный код Программы доступен у такого Участника, и сообщает лицензиатам, как получить его разумным способом на носителе или посредством носителя, обычно используемого для обмена программным обеспечением.

Если Программа сделана доступной в форме исходного кода:

1) она должна быть сделана доступной по настоящему Соглашению; и

2) копия настоящего Соглашения должна прилагаться к каждой копии Программы.

Участники не могут удалять или изменять уведомления об авторском праве, содержащиеся в Программе.

Каждый Участник должен идентифицировать себя как создатель своего Дополнения, если таковое имеется, способом, который позволяет последующим Получателям идентифицировать создателя Дополнения.

4. КОММЕРЧЕСКОЕ РАСПРОСТРАНЕНИЕ

Коммерческие распространители программного обеспечения могут взять на себя определенную ответственность перед конечными пользователями, деловыми партнерами и т.п. Хотя эта лицензия предназначена для упрощения коммерческого использования Программы, Участник,

включающий Программу в предложение коммерческого продукта, должен сделать это способом, не допускающим возникновения потенциальной ответственности для других Участников. Поэтому, если Участник включает Программу в предложение товарного продукта, такой Участник («Коммерческий Участник») настоящим соглашается ограждать и страховать любого другого Участника («Страхуемого Участника») от любых потерь, убытков и затрат (собираательно «Потерь»), являющихся результатом претензий, судебных процессов и других правовых действий, проводимых третьим лицом против Страхуемого Участника в той степени, в которой они вызваны действиями или бездействием такого Коммерческого Участника в связи с распространением им Программы в предложении коммерческого продукта. Обязательства в этом разделе не относятся ни к каким претензиям или Потерям, касающимся фактического или предполагаемого нарушения интеллектуальной собственности. Для соответствия этому Страхуемый участник должен: а) своевременно уведомить Коммерческого участника о такой претензии, и б) позволить Коммерческому участнику осуществлять контроль и сотрудничество с Коммерческим участником в рамках его защиты и в любых, связанных с этим, переговорах по урегулированию. Страхуемый участник может участвовать в любой такой претензии за свой счет.

Например, Участник мог включить Программу в предложение коммерческого продукта — Продукта Х. Данный Участник в этом случае является Коммерческим участником. Если указанный Коммерческий участник затем заявляет о гарантиях качества или предлагает гарантии, связанные с Продуктом Х, ответственность за указанные гарантии качества и другие гарантии несет только Коммерческий участник. Согласно этому разделу, Коммерческий участник должен оспорить претензии от других участников, связанные с указанными гарантиями качества и другими гарантиями, и если в результате суд потребует от какого-либо другого участника возместить какие-либо убытки, Коммерческий участник должен возместить указанные убытки.

5. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

КРОМЕ УСЛОВИЙ, ОГОВОРЕННЫХ В ДАННОМ СОГЛАШЕНИИ, ПРОГРАММА ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ ПАТЕНТНОЙ ЧИСТОТЫ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Каждый Получатель несет единоличную ответственность за определение уместности использования и распределения Программы и принимает все риски, связанные с осуществлением прав по настоящему Соглашению, включая, но не ограничиваясь, рисками и затратами из-за ошибок в программе, следования применяемым правовым нормам, порчи или утери данных, программ или оборудования и недоступности или прерывания операций.

6. ОТКАЗ ОТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОГОВОРЕННОЙ В НАСТОЯЩЕМ СОГЛАШЕНИИ, НИ ПОЛУЧАТЕЛЬ, НИ УЧАСТНИКИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, ФАКТИЧЕСКИЙ, ПРИСУЖДЕННЫЙ В ПОРЯДКЕ НАКАЗАНИЯ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЙ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ В ТОМ ЧИСЛЕ УПУЩЕННЫЕ ВЫГОДЫ), КАКИМИ БЫ АРГУМЕНТАМИ ОН НИ БЫЛ ПОДТВЕРЖДЕН И ОБОСНОВАН — НА НАРУШЕНИИ ДОГОВОРА, ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ НАРУШЕНИИ ПРАВ (ВКЛЮЧАЯ НАРУШЕНИЕ ПО НЕБРЕЖНОСТИ ИЛИ СОВЕРШЕННОЕ ИНЫМ ОБРАЗОМ), ПРИЧИНЕННЫЙ ЛЮБЫМ ОБРАЗОМ ЗА СЧЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ПРОГРАММЫ ИЛИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЛЮБЫХ ПРАВ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ В СИЛУ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ БЫЛО ИЗВЕСТНО О ВОЗМОЖНОСТИ НАНЕСЕНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА.

7. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Если какое-либо положение настоящего Соглашения недействительно или не имеет законной силы согласно действующим правовым нормам, то оно не должно влиять на законность или правовое обеспечение остальных условий настоящего Соглашения, и в такие условия без дальнейших действий сторон должны быть внесены минимально необходимые исправления для обеспечения действительности и правовой силы таких условий.

Если Получатель начнет судебное дело против Участника по патенту, применимому к программному обеспечению (включая перекрестный или встречный иск в судебном процессе), то любые патентные лицензии, предоставленные указанным Участником такому Получателю по настоящему соглашению, должны завершаться в дату регистрации такого судебного дела. Кроме того, если Получатель начнет судебное дело по патенту против какого-либо юридического лица (включая перекрестный или встречный иск в судебном процессе), утверждая, что сама Программа (исключая комбинации Программы с другим программным обеспечением или оборудованием) нарушает патент(ы) такого Получателя, то права такого Получателя, предоставленные согласно разделу 2(b), должны завершаться в дату регистрации такого судебного дела.

Все права Получателя по настоящему соглашению должны завершиться, если он не соответствует ни одному из существенных условий настоящего Соглашения и не исправит такое несоответствие в разумный срок после его выявления. При завершении всех прав Получателя по настоящему Соглашению Получатель соглашается прекратить использование и распространение Программы настолько скоро, насколько это практически осуществимо. Вместе с тем обязательства Получателя по настоящему Соглашению и любые лицензии, предоставленные Получателем по отношению к Программе, должны сохраняться и оставаться в силе.

Каждый вправе копировать и распространять копии настоящего Соглашения, однако для того, чтобы избежать несогласованности, Соглашение является субъектом авторского права и может изменяться только следующим образом. Распорядитель Соглашения сохраняет право публиковать новые версии (включая пересмотры) настоящего Соглашения время от времени. Никто, кроме Распорядителя Соглашения, не имеет права изменять настоящее Соглашение. Первоначальным Распорядителем Соглашения является IBM. IBM может возложить ответственность Распорядителя Соглашения на подходящее отдельное юридическое лицо. Каждой новой версии Соглашения необходимо присваивать отдельный номер. Программа (включая Дополнения) всегда может распределяться при соблюдении версии Соглашения, в соответствии с которой она была получена. Кроме того, после публикации новой версии Соглашения Участник может предпочесть распространять Программу (включая свои Дополнения) согласно новой версии. За исключением оговоренного в Разделах 2(a) и 2(b) выше, Получатель не может получить прав или лицензий на интеллектуальную собственность какого-либо Участника по настоящему Соглашению, явно, косвенно, без права возражения или иным образом. Все права на Программу, не упомянутые в настоящем соглашении явным образом, защищены.

Настоящее Соглашение подчинено законам штата Нью-Йорк и законам об интеллектуальной собственности Соединенных Штатов Америки. Ни одна сторона, участвующая в настоящем Соглашении, не должна возбуждать судебного дела по настоящему соглашению более чем через год после возникновения основания для иска. Каждая сторона отказывается от своих прав на суд присяжных при любом итоговом судопроизводстве.

Intel MKL

Продукты разработки программного обеспечения Intel® – Лицензионное соглашение

Копируя, устанавливая, или иным образом используя данные материалы, вы соглашаетесь соблюдать условия настоящего Соглашения. Если вы не соглашаетесь с условиями настоящего Соглашения, не копируйте, не устанавливайте и не используйте данные материалы.

Лицензионное Соглашение конечного пользователя по продуктам разработки программного обеспечения Intel(R)

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ

А. «Материалы» определяются как программное обеспечение, документация, коды лицензионных ключей и другие материалы, включая любые обновления действующего продукта разработки программного обеспечения Intel (которые могут быть найдены на странице <http://www.intel.com/software/products/>), предоставленного вам по настоящему Соглашению. Материалы также включают файлы, на которые не распространяются ограничения на свободное распространение, определенные ниже. Материалы могут также содержать некоторое число

сторонних компонентов, включая компоненты с открытым исходным кодом, предоставляемые и лицензируемые в соответствии с положениями и условиями соответствующих сторонних лицензий (стороннего программного обеспечения).

В. «Файлы, на которые не распространяются ограничения на свободное распространение» — файлы, входящие в список следующих текстовых файлов, которые могут быть включены в Материалы действующего продукта разработки программного обеспечения Intel: clredist.txt, credist.txt, fredist.txt, redist.txt:

С. «Кластерная библиотека OpenMP» состоит из файлов, перечисленных в файле clredist.txt, указанном выше, является элементом дополнительной комплектации Кластерной библиотеки OpenMP Intel(R) к компилятору Intel(R) C++ Compiler for Linux* и компилятору Intel(R) Fortran Compiler for Linux* («Intel Compiler for Linux»). Использование Кластерной библиотеки OpenMP предопределяется наличием действительной лицензии от Intel для Кластерной библиотеки OpenMP и для любого Intel Compiler for Linux, и в дальнейшем подчинено положениям и условиям лицензионного Соглашения для действующего Intel Compiler for Linux.

Д. «Исходный код» определяется как Материалы, предоставленные в удобочитаемом для человека формате, не модифицированные или модифицированные вами.

Е. «Типовой исходник» является файлом(ами) Исходного кода, который(е): (i) демонстрируют определенные ограниченные функции, включенные в двоичные библиотеки базисных элементов Intel(R) Integrated Performance Primitives («Intel(R) IPPs»); (ii) идентифицируются как типичный исходный код Intel IPP; и (iii) получены отдельно из Intel после регистрации вашей копии продукта Intel Integrated Performance Primitives в Intel.

2. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

А. Согласно всем положениям и условиям настоящего Соглашения, Intel Corporation («Intel») предоставляет вам неисключительную, не подлежащую переуступке авторскую лицензию на использование данных Материалов.

В. Согласно всем положениям и условиям настоящего Соглашения Intel предоставляет вам неисключительную, не подлежащую переуступке авторскую лицензию на изменение Материалов или любых их частей, которые (i) представлены в форме Исходного кода или (ii) определяются как файлы, на которые не распространяются ограничения на свободное распространение, и представлены в текстовой форме.

С. Согласно всем положениям и условиям настоящего Соглашения Intel предоставляет вам неисключительную, не подлежащую переуступке авторскую лицензию на распространение (за исключением продуктов, подпадающих под Оценочную лицензию, в соответствии с приведенным ниже объяснением) файлов, на которые не распространяются ограничения на свободное распространение, или любых их частей, в

рамках продукта или приложения, разработанного вами с использованием Материалов. Если такое приложение является библиотекой для разработки программного обеспечения, то установление авторства, как указано в примечании к выпуску соответствующих Материалов, должно явным образом отображаться в документации указанного приложения и на веб-сайте приложения.

3. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

А. Если вы получаете первую копию Материалов в электронном виде, а вторую копию на носителе, то можете использовать вторую копию только в соответствии с вашей действующей лицензией, указанной в настоящем Соглашении или в резервных или архивных целях. Вы не можете предоставить вторую копию другому пользователю.

В. Вы НЕ можете: (i) использовать или копировать Материалы, за исключением случаев, оговоренных в настоящем Соглашении; (ii) сдавать Материалы в аренду сторонним лицам; (iii) передавать настоящее Соглашение или передавать Материалы без ясно выраженного письменного согласия Intel; (iv) изменять, адаптировать или переводить Материалы полностью или частично, за исключением случаев, оговоренных в настоящем соглашении; (v) анализировать, декомпилировать или дизассемблировать Материалы; (vi) пытаться изменить или вмешиваться в нормальное функционирование диспетчера лицензий, который регулирует использование Материалов; (vii) распространять, сублицензировать или передавать Исходный код любых компонентов Материалов, файлов, на которые не распространяются ограничения на свободное распространение, и типичных исходников и их производных сторонним лицам, за исключением случаев, оговоренных в настоящем соглашении; или (viii) распространять файлы, на которые не распространяются ограничения на свободное распространение, кроме как в рамках более крупной программы, которая привносит существенную основную функциональность, отличающуюся от функциональности файлов, на которые не распространяются ограничения на свободное распространение.

С. Объем и продолжительность (время действия) вашей лицензии зависят от типа лицензии, полученной вами из Intel. Различные типы лицензий представлены ниже; они могут не быть доступны для всех «продуктов разработки программного обеспечения Intel(R)» и поэтому не могут относиться к Материалам. Для получения дополнительной информации по типам лицензий свяжитесь с Intel или вашим торговым представителем.

i. **ОЦЕНОЧНАЯ ЛИЦЕНЗИЯ:** если вы используете Материалы по Оценочной лицензии, вы как частное лицо можете использовать Материалы только с целью внутренней оценки и только во время оценочного периода, контролируемого кодом лицензионного ключа Материалов. **НЕСМОТРЯ НА ЛЮБЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ, УТВЕРЖДАЮЩИЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕ ОБРАТНОЕ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДРУГИХ РАЗДЕЛАХ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ, ВЫ НЕ МОЖЕТЕ РАСПРОСТРАНЯТЬ КАКУЮ-ЛИБО ЧАСТЬ МАТЕРИАЛОВ; КРОМЕ ТОГО, ПРИЛОЖЕНИЕ И/ИЛИ ПРОДУКТ,**

РАЗРАБОТАННЫЕ ВАМИ, МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО В ОЦЕНОЧНЫХ ЦЕЛЯХ И ТОЛЬКО ВО ВРЕМЯ ОЦЕНОЧНОГО ПЕРИОДА. Вы можете устанавливать копии Материалов на неограниченное количество компьютеров при условии, что остаетесь единственным лицом, использующим Материалы, и в каждый момент используется только одна копия Материалов. Для каждой дополнительной запускаемой копии и/или отдельного пользователя во всех других случаях требуется отдельная лицензия. Intel предоставит вам код лицензионного ключа, который активирует Материалы в рамках Оценочной лицензии. Если вы являетесь юридическим лицом, Intel предоставит вам право дать одному физическому лицу в вашей организации монопольное право на использование Материалов способом, описанным выше.

ii. ЛИЦЕНЗИЯ НА НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: если вы используете Материалы под контролем лицензии на Некоммерческое Использование, вы как частное лицо можете использовать Материалы только для некоммерческого использования, в результате которого вы не получаете платы, зарплаты или компенсации в любой другой форме. Материалы не могут использоваться ни в каких других целях, как «с целью извлечения прибыли», так и «не предназначенных для извлечения прибыли». Любая разработка, выполняемая или полученная в результате использования Материалов, не может быть выполнена или получена в пользу других сторон за плату, компенсацию или любую другую форму финансирования или вознаграждения. Вы можете устанавливать копии Материалов на неограниченное количество компьютеров при условии, что остаетесь единственным лицом, использующим Материалы, и в каждый момент используется только одна копия Материалов. Для каждой дополнительной запускаемой копии и/или отдельного пользователя во всех других случаях требуется отдельная лицензия. Intel предоставит вам код лицензионного ключа, который активирует Материалы в рамках лицензии на некоммерческое использование. Если вы получили ограниченную по времени лицензию на некоммерческое использование, продолжительность (время действия) вашей лицензии и возможность использовать Материалы ограничены временем действия полученной лицензии, контролируемым кодом лицензионного ключа Материалов. Если вы являетесь юридическим лицом, Intel предоставит вам право дать одному физическому лицу в вашей организации монопольное право на использование Материалов способом, описанным выше.

iii. ОДНОПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ ЛИЦЕНЗИЯ: если вы используете Материалы под контролем Однопользовательской лицензии, вы как частное лицо можете устанавливать и использовать Материалы на неограниченном количестве компьютеров при условии, что остаетесь единственным физическим лицом, использующим Материалы, и в каждый момент времени используется только одна копия Материалов. Для каждой дополнительной запускаемой копии и/или отдельного пользователя во всех других случаях требуется отдельная лицензия. Intel предоставит вам код лицензионного ключа, который активирует Материалы в рамках однопользовательской лицензии. Если вы получили ограниченную по времени однопользовательскую лицензию, продолжительность (время действия) вашей лицензии и возможности

использовать Материалы ограничена временем действия полученной лицензии, контролируемым кодом лицензионного ключа Материалов. Если вы являетесь юридическим лицом, Intel предоставит вам право дать одному физическому лицу в вашей организации монопольное право на использование Материалов способом, описанным выше.

iv. ЛИЦЕНЗИЯ НА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ КОМПЬЮТЕР: если вы используете Материалы под контролем Лицензии на определенный компьютер, вы можете использовать Материалы только на одном конкретном компьютере с количеством пользователей, не превышающим разрешенного количества. Для каждого дополнительного одновременно работающего пользователя и/или компьютера во всех других случаях требуется отдельная лицензия. Intel предоставит вам код лицензионного ключа, который активирует Материалы в рамках лицензии на определенный компьютер с разрешенным количеством пользователей. Если вы получили ограниченную по времени Лицензию на определенный компьютер, продолжительность (время действия) вашей лицензии и возможности использовать Материалы ограничена временем действия полученной лицензии, контролируемым кодом лицензионного ключа Материалов.

v. ПЛАВАЮЩАЯ ЛИЦЕНЗИЯ: если вы используете Материалы под контролем Плавающей лицензии, вы можете (a) устанавливать Материалы на неограниченное количество компьютеров, соединенных в указанную сеть, и (b) одновременно использовать Материал количеством пользователей, не превышающим разрешенного количества. Для каждого дополнительного одновременно работающего пользователя и/или сети, в которой используются Материалы, требуется отдельная лицензия. Intel предоставит вам код лицензионного ключа, который активирует Материалы в рамках Плавающей лицензии с разрешенным количеством одновременно работающих пользователей. Если вы получили ограниченную по времени Плавающую лицензию, продолжительность (время действия) вашей лицензии и возможности использовать Материалы ограничена временем действия полученной лицензии, контролируемым кодом лицензионного ключа Материалов. Плавающая лицензия на библиотеку Intel: если Материалы представляют собой библиотеку Intel(R) Math Kernel Library или библиотеку Intel(R) Integrated Performance Primitives или Intel(R) Threading Building Blocks (или «Библиотеку Intel»), то Библиотека Intel предоставляется вам в качестве элемента дополнительной комплектации к продукту Intel(R) C++ Compiler или Intel(R) Fortran Compiler (или «Компилятору Intel»), на который у вас есть Плавающая лицензия, и в этом качестве, в дополнение к вышеприведенным положениям и условиям, Библиотека Intel может использоваться только уполномоченными параллельными пользователями указанной плавающей лицензии Компилятора Intel.

vi. ЛИЦЕНЗИЯ ДЛЯ КЛАСТЕРНОЙ СИСТЕМЫ: если вы используете Материалы под контролем Лицензии для кластерной системы, (a) вы можете устанавливать Материалы на неограниченное количество компьютеров при условии, что все такие компьютеры являются частями единственной кластерной системы, и (b) если вы являетесь юридическим лицом, вы должны определить, кто из физических лиц, работающих в

вашей организации, в количестве, не превышающем разрешенного, будут иметь монопольное право на использование Материалов, и вы должны ограничить использование Материалов только указанными назначенными физическими лицами. Отдельная лицензия требуется для (с) каждой дополнительной кластерной системы, в которой используются Материалы, и (d) каждого дополнительного назначенного отдельного пользователя, не входящего в разрешенное количество пользователей. Intel предоставит вам код лицензионного ключа, который активирует Материалы в рамках лицензии для кластерной системы с разрешенным количеством одновременно работающих запущенных копий программы/пользователей. Если вы получили ограниченную по времени лицензию для кластерной системы, продолжительность (время действия) вашей лицензии и возможность использовать Материалы ограничены временем действия полученной лицензии, указанным в Материалах и/или контролируемым кодом лицензионного ключа Материалов.

D. РАСПРОСТРАНЕНИЕ: Распространение Материалов также подвергается следующим ограничениям: вы (i) должны нести единоличную ответственность перед своими клиентами за обновление или поддержку обязательств или иную ответственность, которая может являться результатом распространения, (ii) не должны делать заявления, что ваш продукт «сертифицирован» или что его работа гарантируется Intel, (iii) не должны использовать название или торговые знаки Intel при представлении вашего продукта на рынке без письменного разрешения, (iv) должны запрещать дизассемблирование и обратное проектирование, (v) не должны публиковать обзоры Материалов, определяемых как бета-версии, без письменного разрешения Intel, и (vi) должны возмещать, не допускать причинения ущерба и ограждать Intel и его поставщиков от любых претензий или судебных процессов, включая плату за услуги адвоката, которая проистекает или следует из распространения любого продукта вами.

E. Intel(R) Integrated Performance Primitives (Intel IPP). Следующие положения и условия действуют только по отношению к Intel IPP.

i. Использование или внедрение Материалов Intel IPP Лицензиатом может потребовать дополнительных лицензий, включая, но не ограничиваясь лицензией на авторские права и патентными лицензиями от различных юридических лиц. Если требуется такие дополнительные авторские, патентные или другие лицензии, Лицензиат соглашается получить такие лицензии за собственный счет. Лицензиат несет единоличную ответственность за получение любых таких лицензий, и лицензии на авторские права, предоставленные по настоящему соглашению, подразумевают получение Лицензиатом таких дополнительных лицензий.

ii. Несмотря на любые противоположные утверждения, приведенные в настоящем соглашении, действительная лицензия на Intel IPP является предварительным условием для любой лицензии на Типовой исходник, а владение Типовым исходником не предоставляет лицензии на Intel IPP (или любую его часть). Для доступа к Типовому исходнику вы сначала

должны зарегистрировать свою лицензируемую копию Intel IPP в Intel. Загружая, устанавливая или копируя любой файл Типового исходника, вы соглашаетесь соблюдать условия настоящего Соглашения.

Г. ПЕРЕДАЧА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: вы можете передавать все свои права по настоящему соглашению на постоянной основе только с предварительного письменного разрешения Intel.

4. АВТОРСКОЕ ПРАВО: Право на Материалы и все их копии этого принадлежат Intel или его поставщикам. Материалы защищены авторским правом и законами об авторском праве Соединенных Штатов и положениями международных соглашений. Вы не должны удалять уведомления об авторском праве из Материалов. Вы соглашаетесь предотвращать несанкционированное копирование Материалов. За исключением случаев, оговоренных в настоящем документе, вам не предоставляется никакой лицензии или права, непосредственно или косвенно, в качестве поощрения, лишения права возражения или иным образом; в частности, Intel не предоставляет вам явного или подразумеваемого права в рамках патентов, авторских прав, торговых знаков или коммерческой тайны, принадлежащих Intel.

5. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕННОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ: МАТЕРИАЛЫ И ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНЫ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ НА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНУЮ СОБСТВЕННОСТЬ ИЛИ ЛЮБЫМИ ГАРАНТИЯМИ, ИНЫМ ОБРАЗОМ ПРОИСТЕКАЮЩИМИ ИЗ ЛЮБОГО ПРЕДЛОЖЕНИЯ, СПЕЦИФИКАЦИИ ИЛИ ОБРАЗЦА. Если обнаружится, что носители, на которых поставлены Материалы, пришли в негодность по отношению к материалу или качеству изготовления при нормальной эксплуатации в течение девяноста (90) дней с даты получения, ответственность за это несет Intel, и единственным способом возмещения для вас должна быть замена носителя. Это предложение недействительно, если неисправность носителя произошла из-за аварии, злоупотребления или неправильного применения.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: ВЫШЕУПОМЯНУТОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О ЗАМЕНЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЕДИНСТВЕННУЮ ГАРАНТИЮ ЛЮБОГО ВИДА. INTEL НЕ ПРЕДЛАГАЕТ ДРУГИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, НЕНАРУШЕНИЯ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ТРЕТЬИХ ЛИЦ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ INTEL, НИ ЕГО ПОСТАВЩИКИ НЕ ДОЛЖНЫ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УБЫТКИ ЛЮБОГО РОДА (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ ИЗ-ЗА ПОТЕРИ ПРИБЫЛИ ОТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПРЕРЫВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПОТЕРИ ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ДРУГИХ ПОТЕРЬ), ПРОИСТЕКАЮЩИХ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ДАЖЕ ЕСЛИ INTEL БЫЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

ПОСКОЛЬКУ В НЕКОТОРЫХ СТРАНАХ ИЛИ ТЕРРИТОРИЯХ ЗАПРЕЩЕНО ИСКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЛИ НЕПРЕДВИДЕННЫЕ УБЫТКИ, ВЫШЕУПОМЯНУТОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕТ НЕ ОТНОСИТЬСЯ К ВАМ. Intel в явной форме отказывается от обязательств любого вида по отношению к любому стороннему программному обеспечению, использованному вами.

7. **НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:** МАТЕРИАЛЫ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ И НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СИСТЕМАХ ИЛИ ПРИЛОЖЕНИЯХ ЛЮБОГО ТИПА, В КОТОРЫХ СБОЙ МАТЕРИАЛОВ МОЖЕТ СОЗДАТЬ СИТУАЦИЮ, СПОСОБНУЮ ПРИВЕСТИ К ТЕЛЕСНОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЛИ СМЕРТИ (НАПРИМЕР МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМАХ, СИСТЕМАХ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ СПАСАТЕЛЬНЫХ СИСТЕМАХ). Если покупатель приобретает или применяет Материалы для такого непредусмотренного или неправомерного использования, покупатель должен возмещать и предотвращать ущерб для Intel и его служащих, дочерних компаний и аффилиатов от любых претензий, затрат, убытков и расходов и разумных судебных издержек, прямо или косвенно проистекающий от любого требования ответственности за продукт, телесное повреждение или смерть, связанные с таким непредусмотренным или неправомерным использованием, даже если в таком требовании будет утверждение о небрежности Intel по отношению к конструированию или изготовлению указанной части продукта.

8. **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ СОГЛАШЕНИЕ:** вы соглашаетесь, что любой материал, информация или другая корреспонденция, передаваемая или отправляемая на веб-сайт Intel или предоставляемая Intel по настоящему соглашению, будет считаться неконфиденциальной и не будет являться собственностью («Корреспонденция»). Intel не несет обязательств по отношению к Корреспонденции. Вы соглашаетесь, что Intel и его уполномоченные свободно могут копировать, изменять, создавать производные разработки, публично показывать, описывать, распространять, лицензировать и выдавать сублицензии посредством многоуровневых систем распределения и лицензиатов, встраивать и иными способами использовать Корреспонденцию и все данные, изображения, фонограммы, текст и другую информацию, реализованную в ней, включая производные от нее разработки, для всевозможных коммерческих или непромышленных целей. Вам запрещается отправлять или передавать на веб-сайт Intel или с него или предоставлять Intel любой незаконный, угрожающий, клеветнический, дискредитирующий, непристойный, порнографический или другой материал, нарушающий закон.

9. **ЗАВЕРШЕНИЕ ДАННОЙ ЛИЦЕНЗИИ:** настоящее Соглашение вступает в силу в день, когда вы принимаете настоящее Соглашение, и будет продолжаться до его завершения, как указано в настоящем соглашении. Если вы используете Материалы под контролем лицензии, ограниченной по времени, например Оценочной лицензии, настоящее Соглашение завершается без предварительного уведомления в последний день периода, контролируемого кодом лицензионного ключа Материалов.

Intel может завершить данную лицензию в любое время, если вы нарушите какое-либо из ее положений и условий. После завершения вы должны немедленно вернуть в Intel или уничтожить Материалы и все их копии.

10. ОГРАНИЧЕННЫЕ ПРАВА ПРАВИТЕЛЬСТВА США: Материалы предоставляются с «ОГРАНИЧЕННЫМИ ПРАВАМИ». Использование, дублирование или описание правительством подвергаются ограничениям, установленным в FAR52.227-14 и DFAR252.227-7013 и т.д. или его последующем варианте. Использование Материалов правительством является признанием прав Intel на них.

11. ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЗАКОНЫ: любая претензия, возникающая в результате настоящего Соглашения или касающаяся настоящего Соглашения, должна быть подчинена внутреннему материальному праву штата Делавэр, невзирая на принципы коллизионного права. Вы соглашаетесь, что условия Конвенции ООН о Договорах для продажи Товаров не относятся к настоящему Соглашению. Вы соглашаетесь, что распространение и экспорт/повторный экспорт программного обеспечения и разрешенных модификаций, осуществляемые вами, должны соответствовать законам, регулирующим положениям, предписаниям или другим ограничениям действующих законов об экспорте.

*Другие названия и бренды могут быть объявлены собственностью других лиц

Microsoft .NET Framework 2.0

Microsoft Corporation (или, в зависимости от места вашего проживания, один из ее аффилиатов) выдает вам лицензию на это дополнение. Если у вас есть лицензия на использование программного обеспечения операционной системы Microsoft Windows («программного обеспечения»), вы можете использовать это дополнение. Вы не можете использовать его, если у вас нет лицензии на программное обеспечение. Вы можете использовать копию этого дополнения с каждой законно лицензируемой копией программного обеспечения.

Microsoft.NET Framework 3.5

Microsoft Corporation (или, в зависимости от места вашего проживания, один из ее аффилиатов) выдает вам лицензию на это дополнение. Если у вас есть лицензия на использование программного обеспечения операционной системы Microsoft Windows (для которого применимо данное дополнение) («программного обеспечения»), вы можете использовать это дополнение. Вы не можете использовать его, если у вас нет лицензии на программное обеспечение. Вы можете использовать копию этого дополнения с каждой законно лицензируемой копией программного обеспечения.

Следующие условия лицензии описывают дополнительные условия использования этого дополнения. Эти условия и условия лицензии на программное обеспечение применимы к использованию данного дополнения вами. В случае конфликта действуют эти дополнительные условия лицензии.

Используя это дополнение, вы принимаете эти условия. Если вы не принимаете их, не используйте это дополнение.

Если вы следуете этим условиям лицензии, вы имеете права, описанные ниже.

1. **СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ДОПОЛНЕНИЯ.** Microsoft предоставляет службу поддержки этого программного обеспечения, как описано на странице www.support.microsoft.com/common/international.aspx.
2. **ЭТАЛОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ MICROSOFT.NET.** Программное обеспечение включает компоненты .NET Framework, Windows Communication Foundation, Windows Presentation Foundation и Windows Workflow Foundation операционных систем Windows (Компоненты .NET). Вы можете провести внутреннее эталонное тестирование Компонентов .NET. Вы можете раскрыть результаты эталонного тестирования Компонентов .NET при условии, что вы следуете условиям, опубликованным на странице <http://go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406&clcid=0x409>.

Невзирая на любые другие соглашения, которые могут быть заключены между вами и Microsoft, если вы опишете результаты такого эталонного тестирования, то Microsoft должна иметь право описать результаты, проведенного ей эталонного тестирования ваших продуктов, конкурирующих с применимым Компонентом .NET, если он соответствует тем же условиям, опубликованным на странице <http://go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406&clcid=0x409>.

Microsoft.NET Framework 4

Microsoft Corporation (или, в зависимости от места вашего проживания, один из ее аффилиатов) выдает вам лицензию на это дополнение. Если у вас есть лицензия на использование программного обеспечения операционной системы Microsoft Windows (для которого применимо данное дополнение) («программного обеспечения»), вы можете использовать это дополнение. Вы не можете использовать его, если у вас нет лицензии на программное обеспечение. Вы можете использовать копию этого дополнения с каждой законно лицензируемой копией программного обеспечения.

Следующие условия лицензии описывают дополнительные условия использования этого дополнения. Эти условия и условия лицензии на программное обеспечение применимы к использованию данного дополнения вами. В случае конфликта действуют эти дополнительные условия лицензии.

Используя это дополнение, вы принимаете эти условия. Если вы не принимаете их, не используйте это дополнение.

Если вы следуете этим условиям лицензии, вы имеете права, описанные ниже.

1. СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ДОПОЛНЕНИЯ. Microsoft предоставляет службу поддержки для этого программного обеспечения, как описано на странице www.support.microsoft.com/common/international.aspx <<http://www.support.microsoft.com/common/international.aspx>>.

2. ЭТАЛОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ MICROSOFT.NET FRAMEWORK. Программное обеспечение включает один или несколько компонентов.NET Framework (Компонентов .NET). Вы можете провести внутреннее эталонное тестирование этих компонентов. Вы можете раскрыть результаты эталонного тестирования Компонентов .NET, если следуете условиям, опубликованным на странице <<http://go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406&clcid=0x409>>.

Невзирая на любые другие соглашения, которые могут быть заключены между вами и Microsoft, если вы опишете результаты такого эталонного тестирования, то Microsoft должна иметь право описать результаты, проведенного ей эталонного тестирования ваших продуктов, конкурирующих с применимым Компонентом .NET, если он соответствует тем же условиям, опубликованным на странице <<http://go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406&clcid=0x409>>.

SharpSsh

файл: Tamir.sharpSsh.dll (v1.1.1.11)

namespace Tamir.SharpSsh

Copyright© 2006 Tamir Gal, <http://www.tamirgal.com>, все права защищены.

Повторное распространение и использование в форме исходников и бинарных файлов, с модификациями или без них, разрешено при условии соблюдения следующих условий:

1. При повторном распространении исходного кода должно сохраняться вышеупомянутое уведомление об авторском праве, данный список условий и следующий отказ от ответственности.
2. Копии и производные изделия, распространяемые в двоичном виде, должны сопровождаться данным уведомлением об авторских правах, отказом от гарантий и списком обязательных условий, приводимых в документации или других материалах, входящих в комплект поставки.
3. Имена авторов не могут использоваться для подписи или продвижения продуктов, производных от данного программного обеспечения, без конкретного предварительного письменного разрешения.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЕНО «КАК ЕСТЬ» БЕЗ ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. АВТОРЫ И УЧАСТНИКИ РАЗРАБОТКИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО

ОБЕСПЕЧЕНИЯ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, ПРИСУЖДЕННЫЙ В ПОРЯДКЕ НАКАЗАНИЯ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ ЗАКУПКОЙ ЗАМЕНЯЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОТЕРЕЙ ДАННЫХ ИЛИ ВЫГОДЫ, ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), КАК БЫ ЭТОТ УЩЕРБ НИ ВОЗНИК И НА КАКИХ БЫ ДОВОДАХ НИ БЫЛИ ОСНОВАНЫ ПРЕТЕНЗИИ — НА НАРУШЕНИИ ДОГОВОРА, ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ (ВКЛЮЧАЯ НАРУШЕНИЕ ПО НЕБРЕЖНОСТИ ИЛИ ИНОЕ НАРУШЕНИЕ), ПРИЧИНЕННОЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОЙ ПРОГРАММЫ, ДАЖЕ ЕСЛИ АВТОРЫ БЫЛИ ЗАРАНЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА.

XPSP2

Соответствующие Компоненты операционной системы предоставлены вам Microsoft с целью обновления, добавления или замены существующих функций соответствующего Продукта операционной системы. Microsoft предоставляет вам лицензию на использование соответствующих Компонентов операционной системы в соответствии с положениями и условиями ЛСКП для соответствующего Продукта операционной системы (которые настоящим включены посредством ссылок, за исключением оговоренных ниже), положениями и условиями, оговоренными в этом Дополнительном ЛСКП и положениями и условиями любого дополнительного лицензионного Соглашения конечного пользователя, которое может сопровождать отдельные Компоненты операционной системы (каждое из которых называется «Отдельным ЛСКП»), при условии, что вы соответствуете всем таким условиям. В случае конфликта между этими положениями и условиями, применимыми к Компонентам операционной системы, должна соблюдаться следующая иерархия: 1) положения и условия отдельного ЛСКП; 2) положения и условия данного Дополнительного ЛСКП; и 3) положения и условия ЛСКП соответствующего Продукта операционной системы.

SharpZipLib

Настоящая Лицензия относится к любой программе или другой разработке, содержащей уведомление, помещенное держателем авторских прав, в котором сказано, что она может распространяться в соответствии с этой Универсальной общественной лицензией. Термин «Программа», употребляемый ниже, относится к любой такой программе или разработке, а «разработка на основе Программы» означает Программу или любую производную разработку в соответствии с законом об авторском праве: другими словами, разработку, содержащую Программу или ее часть, дословно или с модификациями и/или

переведенную на другой язык. (В дальнейшем перевод включен без ограничений в термин «модификация».) К каждому лицензиату обращаются на «вы».

Действия, не являющиеся копированием, распространением и модификацией, не подпадают под действие этой Лицензии; они находятся за ее рамками. Запуск Программы не ограничивается, и результат, полученный с помощью Программы, подпадает под действие Лицензии, только если его содержание составляет разработку на основе Программы (независимо от того, что он получен с помощью работающей Программы). Истинность этого зависит от того, что делает Программа.

1. Вы можете копировать и распространять точные копии исходного кода Программы в том виде, как вы получили его, на любом носителе, при условии, что вы явным и соответствующим образом опубликуете на каждой копии надлежащее уведомление об авторском праве и отказ от гарантийных обязательств; сохраните в целости все уведомления, которые ссылаются на настоящую Лицензию и на отсутствие гарантий; и предоставьте другим получателям Программы копию настоящей Лицензии вместе с Программой.

Вы можете взыскивать плату за физический акт передачи копии и можете при желании предлагать гарантийную защиту в обмен на плату.

2. Вы можете модифицировать свою копию или копии Программы или любую ее часть, таким образом формируя разработку на основе Программы, и копировать и распространять такие модификации или разработку в соответствии с условиями, представленными в разделе 1 выше, при условии, что вы также соответствуете всем этим условиям:

(а) вы должны внедрить в измененные файлы явные уведомления, в которых указано, что вы изменили файлы, и даты изменений;

(b) вы должны лицензировать любую разработку, распространяемую или публикуемую вами, которая полностью или частично содержит или получена на основе Программы или любой ее части, как единое целое, бесплатно для всех сторонних лиц в соответствии с настоящей Лицензией;

(с) если модифицированная программа обычно читает команды при работе в интерактивном режиме, вы должны внедрить в нее распечатываемое или отображаемое при запуске в таком интерактивном режиме обычным способом объявление, включающее надлежащее уведомление об авторском праве и отсутствии гарантий (либо включающее указание на то, что вы предоставляете гарантию), и разрешение пользователям повторно распространять программу на этих условиях, а также сообщать пользователю, как просмотреть копию настоящей Лицензии. (Исключение: если сама Программа интерактивна, но обычно не распечатывает такое объявление, от вашей разработки на основе Программы не требуется распечатка объявления.)

Эти требования относятся к модифицированной работе в целом. Если идентифицируемые разделы указанной разработки не являются производными Программы и на достаточных основаниях могут считаться независимыми и отдельными разработками, то настоящая Лицензия и ее

условия не относятся к указанным разделам, если вы распространяете их как отдельные разработки. Однако если вы распространяете те же разделы как часть целого продукта, который является разработкой на основе Программы, этот продукт должен распространяться на условиях настоящей Лицензии, разрешения которой для других лицензиатов распространяются на весь продукт, и таким образом на каждую его часть независимо от того, кто написал ее.

Таким образом, целью этого раздела не является претензия по поводу прав или оспаривание ваших прав на разработку, написанную полностью вами; эта цель состоит в осуществлении права на контроль за распространением производных или коллективных разработок на основе Программы.

Кроме того, простое хранение другой разработки, не основанной на Программе, вместе с Программой (или с разработкой на основе Программы) на диске хранилища информации или на носителе для распространения не вводит указанную другую разработку в рамки настоящей Лицензии.

3. Вы можете копировать и распространять Программу (или разработку на ее основе согласно разделу 2) в объектном коде или исполняемой форме в соответствии с разделами 1 и 2 выше при условии, что вы также сделаете одно из следующего:

(а) Приложите к ней полный соответствующий машиночитаемый исходный код, который должен распространяться в соответствии с разделами 1 и 2 выше на носителе, обычно используемом для обмена программным обеспечением; или

(б) Приложите к ней письменное предложение, действительное в течение по крайней мере трех лет, дать любому стороннему лицу за плату, не превышающую ваших затрат на физическое осуществление распространения исходного кода, полную машиночитаемую копию соответствующего исходного кода для распространения в соответствии с разделами 1 и 2 выше на носителе, обычно используемом для обмена программным обеспечением; или

(с) Приложите к ней информацию, которую вы получили относительно предложения о распространении соответствующего исходного кода. (Этот вариант разрешается только для некоммерческого распространения и только если вы получили программу в объектном коде или исполняемой форме с таким предложением в соответствии с Подразделом b выше.)

Исходный код разработки является формой разработки, предпочтительной для внесения модификаций в нее. Для исполняемой разработки полный исходный код означает весь исходный код для всех модулей, содержащихся в ней, в сочетании с любыми связанными файлами определения интерфейса и сценариями, используемыми для контроля компиляции и установки исполняемых файлов. Однако в виде особого исключения распространяемый исходный код не должен включать ничего, что обычно распространяется (в форме исходника или в

бинарной форме) с главными компонентами (компилятором, ядром и т.д.) операционной системы, в которой запускается исполняемый файл, если указанный компонент сам по себе не прилагается к исполняемому файлу.

Если распространение исполняемого файла или объектного кода производится путем предложения доступа на копирование с указанного места, то предложение эквивалентного доступа на копирование исходного кода из того же места считается распространением исходного кода, даже если сторонних лиц не вынуждают копировать источник вместе с объектным кодом.

4. Вы не можете копировать, модифицировать, выдавать сублицензии или распространять Программу, за исключением случаев, в явной форме предоставленных в соответствии с настоящей Лицензией. Любая другая попытка копирования, модификации, сублицензирования или распространения Программы недействительна и приведет к автоматическому завершению ваших прав в соответствии с настоящей Лицензией. В то же время лицензии сторон, получивших копии или права от вас в соответствии с этой Лицензией, не завершатся, пока эти стороны полностью следуют лицензии.

5. Вы не обязаны принимать эту Лицензию, пока не подписали ее. Однако ничто иное не предоставляет вам разрешения модифицировать или распространять Программу или производные от нее разработки. Эти действия без данной Лицензии запрещены законодательством. Поэтому, изменяя или распространяя Программу (или любую разработку на основе Программы), вы указываете на принятие этой Лицензии вами в этих целях и всех ее положений и условий для копирования, распространения или модификации Программы или разработок на ее основе.

6. Каждый раз при повторном распространении вами Программы (или любой разработки на основе Программы) получатель автоматически получает лицензию от первоначального лицензиара на копирование, распространение или модификацию Программы в рамках этих положений и условий. Вы не можете накладывать дальнейшие ограничения на осуществление получателями прав, предоставленных в настоящем документе. Вы не несете ответственности за обеспечение соблюдения настоящей Лицензии третьими лицами.

7. Если вследствие решения суда или утверждения о нарушении патента или по какой-либо другой причине (не ограниченной проблемами с патентами), условия, накладываемые на вас (согласно постановлению суда, соглашению или иным образом), противоречащие условиям настоящей Лицензии, не освобождают вас от условий настоящей Лицензии. Если вы не можете распространять Программу при одновременном выполнении ваших обязательств в соответствии с настоящей Лицензией и любых других подходящих обязательств, то, как следствие, вы вообще не можете распространять Программу. Например, если патентная лицензия не разрешила бы бесплатно повторно распространять Программу всем лицам, получившим копии прямо или косвенно через вас, то единственный удовлетворительный для вас способ заключался бы в полном воздержании от распространения Программы в рамках указанной и настоящей Лицензии.

Если какая-либо часть этого раздела не имеет силы или не может быть применена при любых конкретных обстоятельствах, то подразумевается, что имеет силу остальная часть раздела, и весь раздел имеет силу при других обстоятельствах.

Целью этого раздела не является побудить вас нарушать патенты или другие требования на права собственности или оспаривать законность любых таких требований; единственной целью этого раздела является защита целостности системы распространения бесплатного программного обеспечения, внедренной посредством осуществления общественной лицензии. Многие люди внесли значительный вклад в различное программное обеспечение, распространяемое посредством указанной системы, полагаясь на сообразное применение указанной системы; решение о готовности распространять программное обеспечение через какую-либо другую систему принимает автор/инвестор, а лицензиат не может повлиять на этот выбор.

Этот раздел предназначен для прояснения того, что считается последствием остальной части настоящей Лицензии.

8. Если распространение и/или использование Программы ограничивается в определенных странах патентами или защищенными авторским правом интерфейсами, первоначальный держатель авторских прав, размещающий Программу в соответствии с этой Лицензией, может добавить явное ограничение территориального распространения, исключая указанные страны, так, чтобы распространение разрешалось только в странах, не исключаемых таким образом. В таком случае настоящая Лицензия включает данное ограничение, как если бы оно было записано в тексте настоящей Лицензии.

9. Фонд свободного программного обеспечения может время от времени публиковать пересмотренные и/или новые версии стандартной общественной лицензии ограниченного применения. Такие новые версии будут аналогичны по духу существующей версии, но могут отличаться в деталях, касающихся новых проблем или опасений.

Каждой версии присваивают отличающийся номер версии. Если в Программе указан номер настоящей лицензии, соответствующей ей, и написано «любая более поздняя версия», вы можете следовать положениям и условиям указанной версии или любой более поздней версии, опубликованной Фондом свободного программного обеспечения. Если в Программе не указан номер версии настоящей Лицензии, вы можете выбрать любую версию, когда-либо опубликованную Фондом свободного программного обеспечения.

10. Если вы хотите встроить части Программы в другие бесплатные программы с другими условиями распространения, напишите автору, чтобы попросить разрешение. В случае, если речь идет о программном обеспечении, защищенном авторским правом Фонда свободного программного обеспечения, напишите в Фонд свободного программного обеспечения — мы иногда делаем исключения. Наше решение будет руководствоваться двумя целями: сохранением свободного статуса всех

производных нашего бесплатного программного обеспечения и поощрением совместного использования и повторного использования программного обеспечения в целом.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ

11. ПОСКОЛЬКУ ПРОГРАММА ЛИЦЕНЗИРОВАНА КАК БЕСПЛАТНАЯ, ГАРАНТИИ НА ПРОГРАММУ ОТСУТСТВУЮТ В СТЕПЕНИ, РАЗРЕШЕННОЙ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ТЕХ СЛУЧАЕВ, КОГДА ИНОЕ УКАЗАНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ И/ИЛИ ДРУГИЕ СТОРОНЫ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ ПРОГРАММУ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ ЯВНОЙ И ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ВЕСЬ РИСК В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА И РЕЗУЛЬТАТА ДЕЙСТВИЯ ПРОГРАММЫ ЛЕЖИТ НА ВАС. ЕСЛИ ПРОГРАММА ОКАЗЫВАЕТСЯ ДЕФЕКТНОЙ, ВЫ ПРИНИМАЕТЕ НА СЕБЯ СТОИМОСТЬ НЕОБХОДИМОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, РЕМОНТА ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЯ.

12. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ, ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ТРЕБУЕТСЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОМ ИЛИ НЕ СОГЛАСОВАНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ДЕРЖАТЕЛЬ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ ЛЮБАЯ ДРУГАЯ СТОРОНА, КОТОРАЯ МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬ И/ИЛИ ПОВТОРНО РАСПРОСТРАНЯТЬ ПРОГРАММУ, КАК ЭТО РАЗРЕШЕНО ВЫШЕ, НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ЗА УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ ОБЩИЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММУ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ПОТЕРЕЙ ДАННЫХ ИЛИ НЕТОЧНОЙ ОБРАБОТКОЙ ДАННЫХ, ИЛИ ПОТЕРЯМИ, ПОНЕСЕННЫМИ ВАМИ ИЛИ СТОРОННИМИ ЛИЦАМИ, ИЛИ НЕСПОСОБНОСТЬЮ ПРОГРАММЫ РАБОТАТЬ С ДРУГИМИ ПРОГРАММАМИ), ДАЖЕ ЕСЛИ ТАКОМУ ДЕРЖАТЕЛЮ ИЛИ ДРУГОЙ СТОРОНЕ СООБЩАЛИ ОТНОСИТЕЛЬНО ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

bool.h

Copyright © 1994

Компания Hewlett-Packard

Разрешение на использование, копирование, модификацию, распространение и продажу данной программы и документации к ней в каких-либо целях предоставляется без каких-либо отчислений, при условии, что уведомление об авторских правах присутствует во всех копиях и что данное уведомление и разрешение на использование обязательно упоминаются в сопроводительной документации. Компания Hewlett-Packard не несет ответственности за пригодность данной программы для каких-либо целей. Она предоставляется «как есть», без какой-либо явной или подразумеваемой гарантии.

Numerical Recipes

Процедуры в Calypso.Util.normalrandomdeviate.next() основаны на методах из *Numerical Recipes: The Art of Scientific Computing*, опубликованной издательством Кембриджского университета (Cambridge University Press), и используются с разрешения.

Первое издание ФОРТРАН:

Copyright © 1986 Numerical Recipes Software

Первое издание C:

Copyright © 1987, 1988 Numerical Recipes Software

Второй выпуск ФОРТРАН:

Copyright © 1986, 1992 Numerical Recipes Software

Второе издание C:

Copyright 1987—1992 Numerical Recipes Software

4.4 BSD

Copyright © 1991 Правление Калифорнийского университета

Все права защищены.

Повторное распространение и использование в форме исходников и бинарных файлов с модификациями или без них разрешено при условии соблюдения следующих условий.

1. При повторном распространении исходного кода должно сохраняться вышеупомянутое уведомление об авторском праве, данный список условий и следующий отказ от ответственности.
2. Копии и производные изделия, распространяемые в двоичном виде, должны сопровождаться данным уведомлением об авторских правах, отказом от гарантий и списком обязательных условий, приводимых в документации или других материалах, входящих в комплект поставки.
3. Ни название университета, ни имена участников не могут использоваться для рекламы или продвижения продуктов, производных от данного программного обеспечения, без конкретного предварительного письменного разрешения.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ДЕРЖАТЕЛЯМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И УЧАСТНИКАМИ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ЧЛЕНЫ ПРАВЛЕНИЯ И УЧАСТНИКИ РАЗРАБОТКИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, ПРИСУЖДЕННЫЙ В ПОРЯДКЕ НАКАЗАНИЯ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ

ЗАКУПКОЙ ЗАМЕНЯЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОТЕРЕЙ ДАННЫХ ИЛИ ВЫГОДЫ, ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), КАК БЫ ЭТОТ УЩЕРБ НИ ВОЗНИК И НА КАКИХ БЫ ПРАВОВЫХ ДОВОДАХ НИ БЫЛИ ОСНОВАНЫ ПРЕТЕНЗИИ — НА ОСНОВАНИИ НАРУШЕНИЯ ДОГОВОРА, ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ (ВКЛЮЧАЯ НАРУШЕНИЕ ПО НЕБРЕЖНОСТИ ИЛИ ИНОЕ НАРУШЕНИЕ), В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ПРОГРАММЫ, ДАЖЕ ЕСЛИ ОНИ БЫЛИ ЗАРАНЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА.

DNS Resolver Code (из BIND 4.9.5)

Portions Copyright © 1993, Digital Equipment Corporation.

Настоящим разрешается использование, копирование, модификация и распространение данного программного обеспечения в любых целях за плату или без нее, при условии присутствия вышеприведенного уведомления об авторских правах и уведомления о настоящем разрешении во всех копиях и неиспользовании названия Digital Equipment Corporation при рекламе или популяризации распространения данного документа или программного обеспечения без особого предварительного письменного разрешения.

Поддержка Sun RPC (из rpcsrc-4.0)

Copyright © 1984, Sun Microsystems, Inc.

Sun RPC — продукт Sun Microsystems, Inc., предоставленный для неограниченного использования при условии включения настоящей легенды на все носители и в качестве части программы полностью или частично. Пользователи могут копировать или модифицировать Sun RPC бесплатно, но не уполномочены лицензировать или распространять его кому-либо еще, за исключением части продукта или программы, разработанной пользователем.

SUN RPC ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ КАК ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО ВИДА, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ДИЗАЙНА, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ИЛИ ГАРАНТИИ, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБЫЧНОЙ ПРАКТИКИ ДЕЛОВЫХ ОТНОШЕНИЙ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ТОРГОВОЙ ПРАКТИКИ.

Sun RPC предоставляется без поддержки и без каких-либо обязательств со стороны компании Sun Microsystems, Inc. для оказания помощи при его использовании, исправлении, модификации или усовершенствовании.

SUN MICROSYSTEMS, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ НАРУШЕНИЯ АВТОРСКИХ ПРАВ, КОММЕРЧЕСКОЙ ТАЙНЫ ИЛИ КАКИХ-ЛИБО ПАТЕНТОВ SUN RPC ИЛИ ЛЮБОЙ ЕЕ ЧАСТЬЮ.

Sun Microsystems, Inc. ни в коем случае не будет нести ответственность за потерянный доход или прибыль или другие специальные, косвенные и последующие убытки, даже если Sun сообщали о возможности таких убытков.

Операционная система Mach

Copyright © 1991, 1990, 1989 Carnegie Mellon University

Все права защищены.

Настоящим разрешается использовать, копировать, модифицировать и распространять это программное обеспечение и его документацию при условии присутствия уведомления об авторском праве и данного уведомления о разрешении во всех копиях программного обеспечения, производных разработок или измененных версий и их частей, и присутствия обоих уведомлений в сопроводительной документации.

Высоко оптимизированные математические функции для коллекции Itanium

Copyright © 2000, Intel Corporation

Все права защищены.

Повторное распространение и использование в форме исходников и бинарных файлов с модификациями или без них разрешено при условии соблюдения следующих условий.

* При повторном распространении исходного кода должно сохраняться вышеупомянутое уведомление об авторском праве, данный список условий и следующий отказ от ответственности.

* Копии и производные изделия, распространяемые в двоичном виде, должны сопровождаться данным уведомлением об авторских правах, отказом от гарантий и списком обязательных условий, приводимых в документации или других материалах, входящих в комплект поставки.

* Название Intel Corporation не может использоваться для рекламы или продвижения продуктов, производных от данного программного обеспечения, без определенного предварительного письменного разрешения.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ДЕРЖАТЕЛЯМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И УЧАСТНИКАМИ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. INTEL И УЧАСТНИКИ РАЗРАБОТКИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, ПРИСУЖДЕННЫЙ В ПОРЯДКЕ НАКАЗАНИЯ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЗАКУПКОЙ ЗАМЕНЯЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОТЕРЕЙ ДАННЫХ ИЛИ ВЫГОДЫ, ИЛИ

ПРЕРЫВАНИЕМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), КАК БЫ ЭТОТ УЩЕРБ НИ ВОЗНИК И НА КАКИХ БЫ ДОВОДАХ НИ БЫЛИ ОСНОВАНЫ ПРЕТЕНЗИИ — НА НАРУШЕНИИ ДОГОВОРА, ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ (ВКЛЮЧАЯ НАРУШЕНИЕ ПО НЕБРЕЖНОСТИ ИЛИ ИНОЕ НАРУШЕНИЕ), В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ПРОГРАММЫ, ДАЖЕ ЕСЛИ АВТОРЫ БЫЛИ ЗАРАНЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА.

Quaternion.cs

Copyright © 2001, 2002 Ben Houston (ben@exocortex.org)

Exocortex Technologies (www.exocortex.org)

Все права защищены.

Повторное распространение и использование в форме исходников и бинарных файлов с модификациями или без них разрешено при условии соблюдения следующих условий.

1. При повторном распространении исходного кода должно сохраняться вышеупомянутое уведомление об авторском праве, данный список условий и следующий отказ от ответственности.
2. Копии и производные изделия, распространяемые в двоичном виде, должны сопровождаться данным уведомлением об авторских правах, отказом от гарантий и списком обязательных условий, приводимых в документации или других материалах, входящих в комплект поставки.
3. Ни название Exocortex Technologies, ни имена участников не могут использоваться для рекламы или продвижения продуктов, производных от данного программного обеспечения, без конкретного предварительного письменного разрешения.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ДЕРЖАТЕЛЯМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И УЧАСТНИКАМИ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ЧЛЕНЫ ПРАВЛЕНИЯ И УЧАСТНИКИ РАЗРАБОТКИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, ПРИСУЖДЕННЫЙ В ПОРЯДКЕ НАКАЗАНИЯ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЗАКУПКОЙ ЗАМЕНЯЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОТЕРЕЙ ДАННЫХ ИЛИ ВЫГОДЫ, ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), КАК БЫ ЭТОТ УЩЕРБ НИ ВОЗНИК И НА КАКИХ БЫ ДОВОДАХ НИ БЫЛИ ОСНОВАНЫ ПРЕТЕНЗИИ — НА НАРУШЕНИИ ДОГОВОРА, ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ (ВКЛЮЧАЯ НАРУШЕНИЕ ПО НЕБРЕЖНОСТИ ИЛИ ИНОЕ НАРУШЕНИЕ), В СВЯЗИ С

ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОЙ ПРОГРАММЫ, ДАЖЕ ЕСЛИ АВТОРЫ БЫЛИ ЗАРАНЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА.

tx_api.h

Copyright © 1996—2001, Express Logic Inc.

Это программное обеспечение защищено авторским правом и является исключительным имуществом Express Logic, Inc. Все права, название, право собственности или другие интересы в программном обеспечении остаются имуществом Express Logic, Inc. Данное программное обеспечение может использоваться только согласно соответствующему лицензионному соглашению. Любое несанкционированное использование, дублирование, передача, распространение или описание этого программного обеспечения категорически запрещено.

Это Уведомление об авторском праве не может быть удалено или изменено без предварительного письменного согласия Express Logic, Inc.

Express Logic, Inc. сохраняет право модифицировать это программное обеспечение без предварительного уведомления.

Express Logic, Inc.

11440 West Bernardo Court

Suite 366

San Diego, CA 92127

info@expresslogic.com

<http://www.expresslogic.com>

Token.cs

Copyright © 2005 Ryan Seghers

Это программное обеспечение предоставляется «КАК ЕСТЬ». Ни явные, ни подразумеваемые гарантии не предоставляются. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НА СВОЙ СОБСТВЕННЫЙ РИСК. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ЦЕЛИ не дается.

Лицензия на использование этого программного обеспечения ограничена следующими условиями.

1) Этот код может использоваться в любой программе, включая программы, разработанные в коммерческих целях, при условии дословного включения данного уведомления.

Кроме того, взамен использования этого кода попытайтесь сделать свои исправления и обновления доступными каким-либо образом, например, посылая ваши обновления автору.

semaphorebits.h

Copyright © 1996, 1997 Free Software Foundation, Inc.

Этот файл — часть библиотеки GNU C Library.

GNU C Library является бесплатным программным обеспечением; вы можете повторно распространять и/или модифицировать его в соответствии со стандартной общественной лицензией GNU Library, опубликованной Фондом свободного программного обеспечения; версией 2 данной Лицензии или (по вашему выбору) любой более поздней версией.

Библиотека GNU C Library распространяется в надежде на ее полезность, но БЕЗ ГАРАНТИЙ; даже без подразумеваемой гарантии ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Дополнительную информацию см. в стандартной общественной лицензии GNU Library.

Для получения копии стандартной общественной лицензии GNU Library вместе с библиотекой GNU C Library напишите в Фонд свободного программного обеспечения (Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place – Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA) или в Varian Medical Systems, Inc. 2101 Fourth Avenue, Suite 100, Seattle, Washington 98121.

pthread.h<2>

Этот файл модифицирован на основе файла pthread.h, содержащегося в системе Linux. #define_NETARM будет использоваться для внедрения NET+ARM.

Linuxthreads — простое внедрение потоков Posix для Linux на основе clone ().

Copyright © 1996 Xavier Leroy (Xavier.Leroy@inria.fr)

Эта программа является бесплатным программным обеспечением; вы можете повторно распространять и/или модифицировать его в соответствии со стандартной общественной лицензией GNU Library, опубликованной Фондом свободного программного обеспечения; версией 2 данной Лицензии или (по вашему выбору) любой более поздней версией.

Эта программа распространяется в надежде на ее полезность, но БЕЗ ГАРАНТИЙ; даже без подразумеваемой гарантии ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ или ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Дополнительную информацию см. в стандартной общественной лицензии GNU Library.

Для получения копии стандартной общественной лицензии GNU Library вместе с библиотекой GNU C Library напишите в Фонд свободного программного обеспечения (Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place – Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA) или в Varian Medical Systems, Inc. 2101 Fourth Avenue, Suite 100, Seattle, Washington 98121.

Приложение D Системные сигналы тревоги

В следующей таблице приведены подробные сведения о сигналах тревоги Calypso System. Обзор системы сигналов тревоги см. в главе 3.

Маркировка сигналов тревоги и состояний	Само очистка	Причина	Действие пользователя	Приоритет сигнала тревоги*
Системная ошибка: идентифицирована маркировкой следующих состояний ■ Пульт не функционирует ■ Системная ошибка ■ Ошибка пульта: перезапустите пульт ■ Системная ошибка: перезапустите систему ■ Ошибка связи	Нет	Эти сообщения вызваны внутренними ошибками и сбоями связи во время отслеживания. При обнаружении этих состояний отслеживание останавливается.	Следуйте инструкциям в диалоговом окне вывода сообщения. В большинстве случаев для устранения состояния требуются завершение работы и перезапуск системы.	Средняя
Сбой проверки положения матрицы при отслеживании: Матрица неправильно расположена	Нет	Это сообщение — результат выхода за предписанные границы отслеживания. При обнаружении этого состояния отслеживание останавливается.	Повторно установите матрицу.	Средняя

—Продолжающееся—

Маркировка сигналов тревоги и состояний	Само очистка	Причина	Действие пользователя	Приоритет сигнала тревоги*
Данные неверны или выход за пределы продолжается слишком долго	Да	Это диалоговое окно появляется, если данные, подлежащие отображению, неверны или находятся за пределами отслеживания в течение 5 или более секунд. Наиболее вероятная причина — положение мишени вне пределов отслеживания. Неверные данные — данные, которые устарели (> 1 секунды), не соответствуют качественным показателям, связанным с радиоответчиком и локализацией матрицы (например заблокированные оптические мишени матрицы) или испорченные данные о мишени. При появлении этого диалогового окна отслеживание не останавливается; окно очищается после устранения провоцирующего фактора. Примечание. Неверные данные не представляются пользователю, на цифровых дисплеях отображаются черточки с серым фоном, а на графиках отслеживания — вертикальный серый столбик. Это происходит сразу после того, как данные, подлежащие отображению, помечаются как неверные.	Если мишень находится вне пределов, может потребоваться изменение положения пациента. Во многих случаях состояние неправильного расположения устраняется само по себе. Другие провоцирующие состояния не требуют действия пользователя, поскольку они устраняются самостоятельно. Если они не устраняются, позвоните в Сервисную службу Varian CSS.	Низкая

Маркировка сигналов тревоги и состояний	Само очистка	Причина	Действие пользователя	Приоритет сигнала тревоги*
Зависание изображения камеры: оптическая ошибка	Да	Это диалоговое окно появляется, если оптические данные от одной или более камер не меняются в течение 5 секунд. Это происходит при очень устойчивой установке камеры или потенциальном отказе камеры. При обнаружении этого состояния отслеживание продолжается. Сообщение о состоянии исчезает, и нормальное отслеживание возобновляется после устранения провоцирующего фактора. До отчета об этом состоянии отображаемые данные определяются как неверные (см. выше) из-за возраста мишени.	Если сообщение не исчезает самостоятельно, слегка переместите матрицу. Если сообщение по-прежнему не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS.	Низкая
Восстанавливаемая внутренняя ошибка	Нет	Это диалоговое окно появляется при обнаружении восстанавливаемой системной ошибки. При обнаружении этого состояния отслеживание останавливается.	Пользователь должен подтвердить диалоговое окно. После подтверждения пользователем диалогового окна система попытается устранить ошибку и продолжить работу.	Средняя
Система определила, что автоматический захват луча недоступен. (См. главу 3.)	Нет	Это происходит, когда система определяет, что функция синхронизации недоступна во время отслеживания у пациента с активированной синхронизацией. При обнаружении этого состояния отслеживание останавливается.	Следуйте инструкциям, предоставленным в отображаемом диалоговом окне.	Средняя

* Низкоприоритетные сигналы тревоги обозначены следующей пиктограммой:



* Среднеприоритетные сигналы тревоги обозначены следующей пиктограммой:



Приложение Е Сообщения о системных ошибках

В следующей таблице приведены подробные сведения о сообщениях об ошибках Calypso System. Обзор сообщений об ошибках см. в главе 7.

В столбце **ID (Идентификатор)** показан номер состояния, который появляется в диалоговом окне или сообщении о состоянии. (Для некоторых случаев перечислены множественные номера, которые относятся к одному и тому же сообщению.)

В столбце **Message Text (Текст сообщения)** показано сообщение, которое появляется в диалоговом окне или сообщении о состоянии. (В некоторых случаях появляется только сообщение о состоянии, выделенное курсивом.)

В столбце **Notes (Примечания)** представлено краткое описание или соответствующая информация.

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
(Несколько)	Console Not Operational (Пульт не работает) Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку	Низкоуровневая системная ошибка
0009	Camera Communication Failure (Сбой связи камеры) Продолжайте работу системы в ограниченном режиме или завершите работу и перезапустите систему. Проверьте кабельные сетевые подключения, завершите работу и затем перезапустите систему, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, пульт, затем станция отслеживания) и запуска (станция отслеживания, затем пульт). Если проблема не устраняется, завершите работу системы, отключите и снова включите концентратор камеры, затем запустите систему. Если проблема по-прежнему не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Сбой связи камеры
0011	Tracking Station Communication Failure (Сбой связи станции отслеживания) Проверьте сетевое подключение. Проверьте кабельные сетевые подключения, а затем перезапустите систему, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, пульт, затем станция отслеживания) и запуска (станция отслеживания, затем пульт). Если проблема сохраняется, пульт использовать нельзя. Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку	Сбой связи между станцией отслеживания и ПК пульта

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0014 0015 0016 0050 0176	Array Out of Position (Неправильное расположение матрицы) Скорректируйте положение матрицы и попытайтесь возобновить работу. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Неправильное расположение матрицы
0017	Transponder Not Detected (Радиоответчик не обнаружен) Проверьте правильность выбора пациента. Один или более из радиоответчиков, указанных в плане локализации пациента, не обнаружен на ожидаемой частоте. Проверьте план локализации и при необходимости измените его. Лицу, проверяющему план Локализации, потребуется следующая информация: [показана таблица, в которой указано состояние каждого радиоответчика]	Обнаружено неправильное количество радиоответчиков
0018 0019	Expected Number of Transponders Not Detected (Ожидаемое количество радиоответчиков не обнаружено) Проверьте тестовое закрепляемое устройство. Убедитесь, что используется правильное тестовое закрепляемое устройство, выполните повторное совмещение тестового закрепляемого устройства с лазерами и попытайтесь повторить тест. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Неправильное количество радиоответчиков, обнаруженных во время теста КК или калибровки
0020 0021 0022	Unable to Complete Array Self-Test (Невозможно выполнить самопроверку матрицы) Уберите металлические или проводящие объекты, расположенные вблизи от матрицы. Если проблема не устраняется, завершите работу и затем перезапустите систему, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, пульт, затем станция отслеживания) и запуска (станция отслеживания, затем пульт). Если проблема по-прежнему не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Ошибка установки матрицы
0023 0024 0025	Невозможно выполнить самопроверку матрицы Проверьте положение гантри. Убедитесь, что гантри расположены ниже стола, и повторите локализацию. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Ошибка установки матрицы

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0026	Transponder Signal Too Low (Сигнал радиоответчика слишком слаб) Измените положение матрицы. Переместите матрицу ближе к пациенту и повторите попытку, в противном случае для данного пациента невозможно выполнить локализацию и/или отслеживание. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Сбой проверки сигнала радиоответчика
0027 0028	Transponder Signal Too Low (Сигнал радиоответчика слишком слаб) Измените положение матрицы. Переместите матрицу ближе к тестовому закрепляемому устройству и повторите попытку. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Сбой проверки сигнала радиоответчика во время теста КК или калибровки
0030	Incorrect Transponder Geometry Detected (Обнаружена неправильная геометрическая конфигурация радиоответчиков) Проверьте правильность используемого закрепляемого устройства и его ориентацию. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Недопустимая геометрическая конфигурация радиоответчиков во время теста КК
0031	Incorrect Transponder Geometry Detected (Обнаружена неправильная геометрическая конфигурация радиоответчиков) Проверьте правильность используемого закрепляемого устройства и его ориентацию. Убедитесь в правильности используемого тестового закрепляемого устройства и его ориентации и повторите тест	Недопустимая геометрическая конфигурация радиоответчиков во время калибровки

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0032	Transponders Outside Localization Volume (Радиоответчики вне объема локализации) Проверьте положение пациента и матрицы. Один или более радиоответчиков были обнаружены за пределами объема локализации. Проверьте положение пациента и матрицы и попытайтесь повторно выполнить «Локализацию». При получении того же результата проверьте план локализации. Обнаруженное положение радиоответчика относительно матрицы: [показаны таблица и диаграмма, указывающие состояние каждого радиоответчика]	Радиоответчик(и) расположены вне объема локализации
0033 0034	Transponders Outside Localization Volume (Радиоответчики вне объема локализации) Проверьте совмещение тестового закрепляемого устройства и матрицы. Повторно выполните совмещение тестового закрепляемого устройства с лазерами и повторите попытку. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Радиоответчик(и) вне объема локализации во время теста КК или калибровки
0041 0042 0103 0104 0105 3000	System Error (Системная ошибка) Продолжайте работу системы в ограниченном режиме или завершите работу и перезапустите систему. Эту ошибку можно исправить, завершив работу и затем перезапустив систему, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, пульт, затем станция отслеживания) и запуска (станция отслеживания, затем пульт). Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Низкоуровневый системный сбой
0043 0044	Сбой связи Завершите работу и перезапустите пульт. Завершите работу и перезапустите пульт, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, затем пульт). Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Станция отслеживания не может связаться с ПК пульта

Идентифи- катор	Текст сообщения	Примечания
0046 0183	Сбой связи камеры Нажмите Shutdown (Завершить работу) для завершения работы системы. Проверьте кабельные сетевые подключения, завершите работу и затем перезапустите систему, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, пульт, затем станция отслеживания) и запуска (станция отслеживания, затем пульт). Если проблема не устраняется, завершите работу системы, отключите и снова включите концентратор камеры, затем запустите систему. Если проблема по-прежнему не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Сбой связи камеры
0048	Tracking Station Communication Failure (Сбой связи станции отслеживания) Проверьте сетевое подключение Проверьте кабельные сетевые подключения, а затем перезапустите систему, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, пульт, затем станция отслеживания) и запуска (станция отслеживания, затем пульт). Если проблема сохраняется, пульт использовать нельзя. Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку	ПК пульта не может связаться со станцией отслеживания
0051	Array Out Of Position (Неправильное расположение матрицы) Немедленно скорректируйте положение матрицы во избежание столкновения с гантри	Неправильное расположение матрицы при отслеживании
0052 0053 0054 0055 0057 0058 0128	Console Error (Ошибка пульта) Завершите работу и перезапустите пульт. Завершите работу и перезапустите пульт, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, затем пульт). Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Низкоуровневая системная ошибка
0056	Hard Disk Full (Жесткий диск заполнен) Удалите записи неактивных пациентов. Жесткий диск станции отслеживания почти заполнен. Удалите записи неактивных пациентов или свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку	Жесткий диск заполнен
0059 0130 0192	Ошибка оптической системы Повторите попытку. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Ошибка оптической системы

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0069	Unusable Localization Plan Data (Непригодные для использования данные плана локализации) Исправьте план локализации. План локализации этого пациента непригоден для использования. Систему невозможно использовать для этого пациента до исправления плана локализации. Удалите этого пациента и повторно введите данные плана локализации для этого пациента	Повреждение файла плана пациента
0070	Unusable T-Frame Data (Непригодные для использования данные Т-образной рамки) Повторно введите данные Т-образной рамки. Запись данных для этой закрепляемой Т-образной рамки непригодна для использования. Повторно введите данные для этой закрепляемой Т-образной рамки. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Файл данных Т-образной рамки поврежден
(несколько)	System Error (Системная ошибка) Нажмите Shutdown (Завершить работу) для завершения работы системы. Завершите работу и затем перезапустите систему, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, пульт, затем станция отслеживания) и запуска (станция отслеживания, затем пульт). Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Повреждение данных или низкоуровневая системная ошибка
0085	Data Recording Stopped (Запись данных остановлена) Закончите текущий сеанс и начните новый сеанс. Записаны данные только для первого часа отслеживания. Данные отслеживания для оставшегося времени сеанса этого пациента будут отображены на экране, но не сохранены. Чтобы повторно запустить запись данных пациента, начните новый сеанс пациента	Появляется, если система работала в режиме отслеживания более часа
0088 0131 0194	Optical System Response Timeout (Истек срок ожидания ответа оптической системы) Проверьте объекты, которые могут блокировать камеры. Убедитесь, что матрица не закрыта от камер, а затем повторите операцию. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Превышение срока ожидания ответа оптической системы и сбой теста

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0092 0108 0132 0152 0153 0166 0169	Cameras Not Updating Properly (Камеры не обновляются должным образом) Скорректируйте положение матрицы. Немного переместите матрицу в любом направлении. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Ошибка камеры
0094 0096 0098 0195	Optical Quality Check Error (Ошибка проверки качества оптической системы) Измените положение матрицы и повторите попытку. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Ошибка проверки качества оптической системы
0095 0097 0099 0101 0134 0179 0196	Too Many Optical Targets (Слишком много оптических мишеней) Проверьте отражающие объекты. Найдено слишком много оптических мишеней. Проверьте отражающие объекты в поле обзора камер и закройте или уберите их. Затем попытайтесь повторить операцию	Обнаружены неверные оптические мишени
0100 0133 0178	Optical Quality Check Error (Ошибка проверки качества оптической системы) Проверьте объекты, которые могут блокировать камеры. Убедитесь, что матрица не закрыта от камер, а затем повторите операцию. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Сбой проверки качества оптической системы
0106	Превышение пределов Данные вне пределов отслеживания или недействительны более 5 секунд подряд	Если мишень располагается за границами пределов или положение мишени недействительно в течение 5 секунд или более (самоочистка)
0112 0113 0114	Array Not Level (Матрица не горизонтальна) Скорректируйте положение матрицы до горизонтального. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Сбой проверки кронштейна матрицы для сеанса пациента

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0127	Внутренняя ошибка Произошла внутренняя ошибка. Система автоматически выполнит попытку восстановления. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Внутренняя системная ошибка
0140	Fixture Rotated (Закрепляемое устройство повернуто) Проверьте ориентацию закрепляемого устройства. Возможен поворот закрепляемого устройства по сравнению с его правильной ориентацией. Проверьте ориентацию закрепляемого устройства и повторите тест	Закрепляемое устройство для КК повернуто
0142	Не удается завершить тесты плана локализации Возможно смещение пациента, верхнее расположение гантри или слишком большое удаление матрицы от радиоответчиков. Проверьте положение пациента, убедитесь, что гантри расположен ниже стола, проверьте положение матрицы и повторите попытку. Если проблема не исчезает, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS	Сбой проверки локализации
0143	Не удается завершить тесты плана локализации Возможно смещение закрепляемого устройства или верхнее расположение гантри. Поправьте их и повторите попытку. Если проблема не исчезает, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS	Сбой проверки локализации при тесте КК или калибровке
0145	Трудности с получением магнитных измерений Имеют место трудности с получением магнитных измерений. Проверьте положение матрицы и пациента, убедитесь в отсутствии металлических предметов около матрицы и повторите попытку. Если проблема не исчезает, свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS	Не удалось обнаружить радиоответчики
0146	Трудности с получением магнитных измерений Имеют место трудности с получением магнитных измерений. Убедитесь в отсутствии металлических предметов около матрицы и повторите попытку. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Не удалось обнаружить радиоответчики при тесте КК или калибровке
0148 0149 0150	Трудности с получением оптических измерений Имеют место трудности с получением оптических измерений. Убедитесь, что камеры не заблокированы и что в процедурном кабинете отсутствуют мешающие отражающие объекты. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Выявлено недостаточное количество оптических мишеней

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0154	Система не функционирует Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку	Несовместимые версии программного обеспечения
0157	Внутренняя системная ошибка Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Низкоуровневая системная ошибка
0171	Задержка обновления оптических мишеней Оптическое положение, полученное камерой, устарело более чем на секунду. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Ошибки оптического соединения
0180	Время ожидания калибровки камеры истекло Время процесса калибровки камеры истекло. Используйте кнопку «Prev (Назад)» для возврата к странице 2 Camera Calibration (Калибровки камеры) и выполнения калибровки по L-образной рамке	Блокировка камеры по времени во время калибровки
0181 0182	Communication Failure (Сбой связи) Завершите работу и перезапустите пульт. Завершите работу и перезапустите пульт, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, затем пульт). Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Сбой связи станции отслеживания с ПК пульта во время отслеживания
0185	Clinical and System Settings Reset To Factory Defaults (Сброс клинических и системных настроек до заводских значений по умолчанию) Восстановите настройки перед созданием новых планов локализации. При вводе плана локализации обязательно установите пределы отслеживания, предел геометрической погрешности, предел вращательного смещения, входящую СК и единицы измерения соответствующих значений. Пользовательские настройки по умолчанию сброшены до заводских значений по умолчанию (настройки были повреждены). Свяжитесь с Системным администратором Calypso для повторной загрузки пользовательских настроек по умолчанию	Файлы настроек отсутствовали или были повреждены, что потребовало сброса до заводских настроек по умолчанию

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0186	Console Startup Waiting for Tracking Station (Запуск пульта ожидает отклика станции отслеживания) Станция отслеживания используется. Перед продолжением необходимо закрыть диалоговое окно или завершить сеанс на станции отслеживания	Станция отслеживания занята при запуске ПК пульта
0187	Optical Tracking Not Updating Properly (Оптическое отслеживание не обновляется должным образом) Перезапустите систему. Частота оптического отслеживания не соответствует ожидаемой. Перезапустите систему, используя надлежащую последовательность завершения работы (ПК пульта, пульт, затем станция отслеживания) и запуска (станция отслеживания, затем пульт). Если проблема не устраняется, завершите работу системы, отключите и снова включите концентратор камеры, затем запустите систему. Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку, даже если вышеописанная процедура устраняет проблему	Ошибка оптической системы
0188	Localization Plan Cannot Be Used (Невозможно использовать план локализации) Повторно введите данные плана локализации. Данные плана локализации этого пациента несовместимы с данной версией системного программного обеспечения. Данного пациента невозможно локализовать без повторного ввода плана локализации. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	План локализации поврежден или недействителен
0189	T-Frame Data Cannot Be Used (Невозможно использовать данные Т-образной рамки) Повторно введите данные Т-образной рамки. Записи данных этой закрепляемой Т-образной рамки несовместимы с данной версией системного программного обеспечения. Повторно введите данные для этой закрепляемой Т-образной рамки. Если проблема не исчезает, позвоните в Сервисную службу Varian CSS и запросите поддержку	Файл конфигурации Т-образной рамки, используемый во время калибровки, поврежден или недействителен

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0191	Tracking Station Shutdown Required (Требуется отключение станции отслеживания) Завершите работу и перезапустите станцию отслеживания. Автоматическое ночное отключение станции отслеживания не произошло вследствие деятельности пользователя. Завершите работу и перезапустите станцию отслеживания перед продолжением	Автоматическое ночное отключение было пропущено, поскольку станция отслеживания была занята
0197	Состояние избыточности диска: DEGRADED (УХУДШЕННОЕ) Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку. Избыточность жесткого диска не функционирует в полном объеме. Можно продолжать использование Calypso System. Вместе с тем возможны проблемы с правильным резервным копированием данных	RAID-избыточность диска не функционирует в полном объеме
0198	Ошибка лицензирования функции На данном компьютере произошла ошибка лицензирования. Не все лицензируемые функции находятся в рабочем состоянии. См. диалоговое окно Licensed Features (Лицензируемые функции) в Administration Settings (Административных настройках) для получения списка текущих лицензируемых функций. Сообщите о проблеме в Сервисную службу Varian CSS	Лицензия недействительна или отсутствует
0204	Состояние избыточности диска: UNKNOWN (НЕИЗВЕСТНОЕ) Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку. Не удалось получить состояние избыточности жесткого диска. Можно продолжать использование Calypso System. Вместе с тем возможны проблемы с правильным резервным копированием данных	Не удалось определить состояние RAID-избыточности жесткого диска
0205	Expected Patient-Specific Frequencies Were Not Detected (Ожидаемые пациент-специфические частоты не обнаружены) Проверьте правильность выбора пациента. При правильном выборе пациента создайте новый план локализации для этого пациента	Обнаруженные частоты радиотвечиков не соответствуют ожидаемым частотам для этого пациента

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0206	Radiation Detector Not Operational (Детектор излучения не работает) Свяжитесь с Сервисной службой Varian CSS и запросите поддержку. Можно продолжать использование Calypso System. Однако данные по обнаружению облучения не будут записаны	Детектор излучения не функционирует должным образом
0207	Состояние избыточности диска: REBUILDING (ПЕРЕСТРОЙКА) Контроллер избыточности диска перестраивает избыточный диск. Можно продолжать использование Calypso System, однако возможны проблемы с правильным резервным копированием данных	RAID-избыточность диска перестраивается
0209	Rotational Alignment Error (Ошибка вращательного совмещения) Обнаружено вращение >60 градусов Проверьте личность пациента. Если выбран правильный пациент, проверьте план пациента на предмет ориентации и ошибок ввода данных координат радиоответчика	Проверка пациента не прошла, поскольку обнаруженное вращение превышает 60 градусов
0212	Отдаленное подключение к кушетке разъединено Проверьте соединения Calypso с системой лечения и попытайтесь повторно подключиться во время сеанса пациента. Продолжится нормальное отслеживание Calypso	Не удалось соединиться с системой лечения для изменения положения кушетки
0213	Установлены настройки удаленного управления кушеткой по умолчанию Клинические настройки были сброшены и нуждаются в пересмотре или редактировании пользователем-медицинским физиком. Продолжится нормальное отслеживание Calypso. При необходимости измените положение кушетки вручную	Настройки удаленного управления кушеткой отсутствовали
0214	Настройки сетевого взаимодействия при изменении положения кушетки повреждены Настройки сетевого взаимодействия при изменении положения кушетки отсутствуют или повреждены. Свяжитесь с пользователем-администратором для включения функции изменения положения кушетки. Продолжится нормальное отслеживание Calypso. При необходимости измените положение кушетки вручную	Настройки удаленного управления кушеткой были повреждены или недействительны

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0215	Сбой связи при изменении положения кушетки Varian Сбой связи при изменении положения кушетки необходимо устранить до лечения пациентов на линейном ускорителе. Войдите в систему и откройте экран Main Settings (Основные настройки) для получения дополнительной информации	Не удалось соединиться с системой лечения Varian для удаленного изменения положения кушетки
0216 0220	Синхронизация в настоящее время недоступна Проверьте индикаторы статуса DGI и убедитесь, что переключатель «Синхронизация» находится в положении «Вкл». Если переключатель «Синхронизация» находится в положении «Обход», установите его в положение «Вкл». Если горит индикатор статуса «Не готов», возможно, потребуется переключить переключатель «Синхронизация». Если не все индикаторы статуса связи зеленые, возможна проблема со связью	DGI в настоящее время недоступен (после входа пользователя или подтверждения пациента)
0217	Синхронизация в настоящее время недоступна Проверьте индикаторы статуса DGI и убедитесь, что переключатель «Синхронизация» находится в положении «Вкл». Если переключатель «Синхронизация» находится в положении «Обход», но вы хотите использовать синхронизацию для данного сеанса пациента, выполните следующие действия. ■ Нажмите Aray (Матрица) для выхода из режима отслеживания без выхода из сеанса пациента; ■ Установите переключатель синхронизации в положение «Вкл»; ■ Нажмите Track (Отслеживание) для запуска отслеживания. Если горит индикатор статуса «Не готов», возможно, потребуется переключить переключатель «Синхронизация». Если не все индикаторы статуса связи зеленые, возможна проблема со связью	DGI в настоящее время недоступен (при запуске отслеживания)
0218	Переход к ручному управлению линейным ускорителем Выход из режима отслеживания останавливает отправку сигналов синхронизации Calypso System на линейный ускоритель. Если облучение приостановлено, отмена этого диалогового окна может повторно активировать облучение. Прежде чем нажать ОК, убедитесь, что облучение отключено	При завершении отслеживания Calypso System прекращает отправлять автоматизированные сигналы об активации/приостановке облучения на линейный ускоритель

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0219	Результаты теста синхронизации Beam Hold CONFIRMED (Приостановка облучения ПОДТВЕРЖДЕНА) Нажатие кнопки Gating Test (Тест синхронизации) при включенном облучении приостановит облучение на время нажатия кнопки, что приведет к состоянию приостановки облучения «ПОДТВЕРЖДЕНА»	Результаты теста приостановки облучения DGI
0221	Результаты теста синхронизации Beam Hold NOT CONFIRMED (Приостановка облучения НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА) Нажатие кнопки Gating Test (Тест синхронизации) при включенном облучении приостановит облучение на время нажатия кнопки, что приведет к состоянию приостановки облучения «ПОДТВЕРЖДЕНА». Состояние «Приостановка облучения НЕ ПОДТВЕРЖДЕНА» возникает при отключенном облучении и нажатии кнопки Gating Test (Тест синхронизации). Перед нажатием кнопки Gating Test (Тест синхронизации) убедитесь, что облучение включено. Для данного теста рекомендуется открытое поле (не поле ЛТМИ)	Инструкции по кнопке теста приостановки облучения DGI
0222	Оценка характеристик кушетки недоступна Клинические настройки были сброшены и нуждаются в пересмотре или редактировании пользователем-медицинским физиком. Нормальное отслеживание Calypso будет продолжаться, но коррекция угла кушетки будет недоступна	Настройки оценки характеристик кушетки отсутствуют или недействительны. Их необходимо задать до ввода углов поворота при резком отклонении кушетки
0223	Не удалось проверить угол кушетки Calypso System не может проверить углы кушетки, введенные для данного пациента. Дополнительно убедитесь в правильности введенных углов кушетки	Calypso System не смогла определить угол кушетки
0224	Введенные и обнаруженные углы кушетки не совпадают Поверните кушетку или введите другой угол кушетки для возобновления отслеживания	После ввода угла кушетки угол, обнаруженный Calypso System, не соответствовал введенному углу

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0226	При TFA обнаружено менее двух радиоответчиков При инициализации или подтверждении TFA обнаружено менее двух радиоответчиков. Проверьте правильность положения пациента.	Во время привязки радиоответчика обнаружено недостаточное количество радиоответчиков. У пациента должно быть 2 или 3 радиоответчика
0228	Радиоответчик(и) находятся слишком далеко от матрицы. Проверьте положение пациента или матрицы (показано как сообщение о состоянии)	Во время отслеживания радиоответчики находятся слишком далеко от матрицы
0229	Радиоответчик(и) находятся слишком близко к матрице. Проверьте положение пациента или матрицы (показано как сообщение о состоянии)	Во время отслеживания радиоответчики находятся слишком близко к матрице
0230	Радиоответчик(и) находятся вне объема локализации (попер/прод). Проверьте положение пациента или матрицы (показано как сообщение о состоянии)	Во время отслеживания радиоответчики находятся вне объема локализации в поперечном и/или продольном направлении
0231	Обнаруженные и введенные углы кушетки не совпадают (показано как сообщение о состоянии)	Во время отслеживания обнаруженный угол кушетки не соответствует введенному углу кушетки
0232	Авторизация идентификатора пациента Calypso не завершена Идентификатор пациента не был получен от системы лечения, поэтому авторизация идентификатора пациента в Calypso System была невозможна. Закройте и повторно откройте пациента в системе лечения	При попытке изменения положения кушетки от системы лечения не был получен идентификатор пациента

Идентификатор	Текст сообщения	Примечания
0233	Идентификатор пациента не совпадает Calypso не разрешает проведение лечения Идентификатор пациента, выбранного в Calypso System, не соответствует идентификатору пациента, выбранного в системе лечения. Для авторизации в Calypso System идентификаторы пациента для лечения должны совпадать. Проверьте правильность выбора пациента в обеих системах. Если выбран правильный пациент и идентификаторы пациента не совпадают, исправьте идентификатор пациента на одной из двух систем	При попытке изменения положения кушетки идентификатор пациента, полученный от системы лечения, не совпадает с текущим идентификатором пациента
0234	На данной системе не лицензирована синхронизация На данной системе не лицензирована синхронизация, однако в плане данного пациента указано, что синхронизация ранее была лицензирована и выбрана для данного пациента. Свяжитесь со службой технической помощи для повторной активации лицензии синхронизации. Проконсультируйтесь с медицинским физиком для определения необходимости изменения плана лечения перед продолжением лечения данного пациента	В плане выбранного пациента указано, что синхронизация активирована, однако система в настоящее время не лицензирована для использования синхронизации

Приложение F Поддержка Unicode

Calypso System поддерживает стандарт Unicode, который обеспечивает единое средство кодирования символов из различных алфавитов в технологических устройствах.

Calypso System может отображать и работать с символами из следующих языков:

- | | |
|---|--|
| ■ Бразильский вариант португальского языка | ■ Корейский язык |
| ■ Датский язык | ■ Польский язык |
| ■ Европейский вариант португальского языка | ■ Русский язык |
| ■ Французский язык | ■ Упрощенный вариант китайского алфавита |
| ■ Немецкий язык | ■ Испанский язык |
| ■ Итальянский язык | ■ Шведский язык |
| ■ Японский язык (кандзи, хирагана, катакана, ханкаку) | ■ Турецкий язык |

Calypso System также поддерживает следующие семейства шрифтов:

- | | |
|------------------------|-------------------|
| ■ Arial | ■ MS Gothic |
| ■ Arial Black | ■ MS Mincho |
| ■ Batang | ■ MS PGothic |
| ■ BatangChe | ■ MS PMincho |
| ■ Courier New | ■ MS UI Gothic |
| ■ DFKai-SB | ■ NSimSun |
| ■ Dotum | ■ PMingLiU |
| ■ DotumChe | ■ SimHei |
| ■ Gulim | ■ SimSun |
| ■ GulimChe | ■ SimSun-PUA |
| ■ Gungsuh | ■ Tahoma |
| ■ GungsuhChe | ■ Times New Roman |
| ■ Marlett | ■ Verdana |
| ■ Microsoft Sans Serif | ■ Webdings |
| ■ MingLiU | ■ Wingdings |

Эта страница намеренно оставлена пустой

А

Активация синхронизации 34, 101

Б

Безопасность 44

В

Ввод координат 190

Ввод системы координат (СК) 190, 204, 246

Версия программного обеспечения 46

Верхний предел отслеживания 94

Включение пульта 59

Время, установка 256

Вспомогательные устройства, совместимые с
Calypso System 18, 74

Вход в Calypso System 52

Выбор пациента 74

Выявление и устранение проблем 270

Г

Генераторные катушки, матрица 29

Генерация отчетов 138, 168

Громкость звукового сигнала 95

Д

Данные

импорт 213

настройки импорта 258

Дата и время, установка 256

Датчики, матрица 29

Действие матрицы на пучок 31

Детектор радиации 33

Диаграммы положения мишени 93

Диалоговое окно Clinical settings
(«Клинические настройки») 244

Диалоговое окно Destination Login («Вход в
место назначения») 242

Диалоговое окно Settings («Настройки») 237

Добавление

пациенты 192

пользователи 253

сотрудники 239

T-образные закрепляемые рамки 267

Е

Ежедневная эксплуатация 43, 49

З

Завершение работы пульта 62

Завершение работы станции
отслеживания 63

Завершение работы, автоматизированное
ночное 64

Закрепляемая рамка

T-образная рамка 268

Закрепляемое устройство

калибровка изоцентра 36

Контроль качества 35

L-образная рамка 160

T-образная рамка 35, 36, 162

Закрепляемое устройство для КК 35

Закрепляемое устройство для КК,
использование для имитации лечения
170

Запрос на сдвиг 107

захват 112

отмена 112

отправить 111

состояние 115

Запуск

камера 49

пульт 58

система 49

станция отслеживания 50

Захват для запроса на сдвиг 112

Звуковой сигнал 100

Звуковой сигнал выхода за границы
пределов 95, 100

Значения сдвига 247

Зона, изоцентр 32, 74

И

Изменение положения пациента 92

Изменение пределов отслеживания 125

Изменить положение кушетки 107

Изоцентр

закрепляемое устройство для
калибровки 36

зона 32, 74

калибровка смещения 158

режим отслеживания 178, 186

смещение 69

Импорт данных пациента 213

Имя пользователя 45

Индикаторы положения 66

Индикаторы состояния связи на DGI 34

Индикаторы статуса DGI 34

Исключение радиоответчика 210, 217

К

Кабели для Calypso System 18

Кабели питания 18

Калибровка 151

камера 151, 159, 274

отчеты, камера 147

отчеты, система 147

проверка 151

система 153

смещение изоцентра 158

экран 151

Калибровка системы 153

Камера 31

запуск 49

калибровка 151, 159

отражение 161, 165, 274

отчеты о калибровке 147

покрытие 166

поле обзора 163

Кнопка «Сдвиг кушетки» 107

Кнопка Test (проверка), DGI 34

Коды ошибок 269, 323

Коды состояний 269

Контроллер Dynamic Gating Interface

(Динамического интерфейса
синхронизации), см. DGI

Координаты X, Y и Z 190, 205

Критерии для плана локализации 189

Критерии параметров плана для
локализации 189

КТ-изображения, получение 183

Кушетка

изменение положения 92, 107, 243

резкие отклонения 120

Л

Лечение, имитация 170

Лечение, планирование 182

Логотип Calypso OK 13, 74

Локализация 83

критерии параметров плана 189

обозначение (режим использования) 38,
181, 196

объем 37, 273

отчет о плане 146

разработка плана 177

М

Матрица 28

действие на пучок 31

компоненты 28

расположение 58

световой индикатор положения 68

символ положения 67

упаковка 61

Н

Настройка Facility («Учреждение») 238

Настройки импорта 258

Настройки, система 237

Неактивные пациенты 233

Нижний предел отслеживания 94

Ночное завершение работы,
автоматизированное 64

О

Обеспечение правильных сетевых
подключений 174

Обзор сети 241

Обозреватель сети 241

Обращение в Varian Medical 276

Обслуживание Calypso System 17

Обслуживание, Calypso System 171

Обход синхронизации 34, 103

Объем для локализации 37, 273

Обычное техническое обслуживание,
Calypso System 171

Операционная среда для Calypso System 19

Определение новых пациентов 192

Оптическая система 31

Оптические мишени, матрица 29

Отключение синхронизации 34

Отмена запроса на сдвиг 112

Отражение в камере 161, 165, 274

Отслеживание 73, 276

запуск 90

экран 90

Отсоединение от источника питания 21

Отчеты

генерация 138, 168

доступные типы 138

калибровка камеры 147

калибровка системы 147

печать 150

план локализации 146

подписи на 243

сеанс пациента 139

тенденция 142

тест КК 146

Отчеты о калибровке системы 147

Отчеты о сеансах пациентов 139

Отчеты о тенденции 142

Отчеты о тестах КК 146

П

Панель задач 45
Панель сообщений 46
Панель Couch Shift (Сдвиг кушетки) 108
Парковка пульта 62
Пароль 45
Пациенты
 выбор в Calypso System 74
 добавление 192
 изменение положения 92, 107
 редактирование данных вручную 226
 редактирование данных с помощью
 метода импорта 228
 создание для теста закрепляемого
 устройства для КК 170
 удаление 231
Перезапуск контроллера DGI 53
Перемещение по программному
 обеспечению 44
Переопределение плана для режима
 отслеживания 180
Переопределение сеанса для режима
 отслеживания 180
Переработка Calypso System 18
Печать отчетов 150
Планирование лечения 182
Подготовка пациентов 73
Подготовка пульта 55
Подписи на отчетах 243
Показания к применению 12
Покрытие процедурного стола 24, 32, 73, 184
Покрытие стола для процедур 24, 32, 73
Покрытие, процедурный стол 24, 32, 73
Поле обзора, камера 163
Положение изоцентра области обработки,
 выбор 185
Получение КТ-изображения 183
Пользователи
 добавление 253
 редактирование 255
 роли доступа 250
 удаление 256
 управление 250
Пользователи Administrator (ADM,
 «Администратор») 251
Пользователи Dosimetrist (CMD,
 «Дозиметрист») 251
Пользователи Medical Physicist (MP,
 «Медицинский физик») 251
Пользователи Radiation Therapist (RT,
 «Радиолог») 250
Пороги, переход с пультом 62
Порты Ethernet 174, 271

Предварительные настройки для места
 назначения экспорта из системы 240
Предел вращательного совмещения 87, 187,
 204, 246
Предел геометрической погрешности 87,
 189, 204, 246
Пределы отслеживания 187, 197, 246
 диапазон 94
 изменение 125
Предосторожности 19
Предупреждения 14
Принципы функционирования 36
Приостановка облучения 33, 92, 94, 101
Проверка геометрической конфигурации 87
Проверка пациент-специфической частоты
 138
Проверка состояния RAID 171
Проверка частоты, пациент-специфическая
 138
Проверки в начале локализации и
 отслеживания 130
Просмотр лицензируемых функций 266
Пространство на жестком диске, управление
 237
Процедура КК, ежедневная 64
Процесс работы Calypso System 39
Пульт 44
 включение 59
 завершение работы 62
 запуск 58
 парковка 62
 переход через пороги 62
 подготовка к использованию 55
 рубильники 55
 схема 55
 транспортировка 61
 функции 44
 хранение 60
Экран Main (Главная страница) 59

Р

Радиоответчик вне объема локализации 273
Радиоответчики 177
 количество 137, 271
 координаты 183
 центр 183
 Beacon 25, 177, 202
Радиоответчики Beacon transponder 25
Разблокировка матрицы 57
Разрешение лечения 122
Расположение матрицы 58, 66, 82
Регулятор громкости 95

Редактирование
 данных пациента вручную 226
 данных пациента с помощью метода
 импорта данных 228
 настройки импорта данных 258
 пользователи 255
 сотрудники 240
 Т-образные закрепляемые рамки 268
 Редактирование данных пациента вручную
 226
 Режим использования 181
 для локализации 38, 181, 196
 Localize and track (Локализация и
 отслеживание) 38, 90
 Localize Only (Только локализация) 38
 Set Zero and Track (Установка нуля и
 отслеживание) 38, 90
 Режим использования Localize and track
 (Локализация и отслеживание) 38, 90
 Режим использования Localize Only (Только
 локализация) 38
 Режим использования Set Zero and track
 (Установка нуля и отслеживание) 38, 90
 Режим отслеживания 178
 изоцентр 178
 переопределение 180
 переопределение плана 180
 переопределение сеанса 180
 центрорид 178
 Роли доступа 250
 Рубильники на пульте 55

С

Сбой теста КК 272
 Сброс частот радиответчиков 209
 Сдвиг кушетки 92
 Сетевые подключения, проверка 174
 Сигналы тревоги 47, 319
 Символы 15
 Синхронизация
 автоматически включается 196
 активация 101
 индикатор состояния 102
 использование функции Dynamic Edge
 Gating (Динамического контура
 синхронизации) 33
 обход 34, 103
 переключатель 34, 103
 пределы 94, 187
 состояние 91, 96
 средства управления на DGI 34
 Система координат (СК)
 ввод 190, 204, 205, 246

 форматы 190
 Система управления лечением и изменение
 положения кушетки 107
 Системное администрирование 250
 Системный обзор 23
 Совместимость с другими устройствами 12
 Сообщения об ошибках 270, 323
 Соответствие стандартам 17
 Соответствие EMC 18
 Состояние RAID 171
 Сотрудники
 добавление 239
 редактирование 240
 удаление 240
 Станция отслеживания 43
 выявление и устранение проблем 271
 завершение работы 63
 запуск 50
 Старые записи сеанса пациента, удаление
 233

Т

Текущий пользователь 46
 Тест детектора излучения 170
 Тест КК на излучение 170
 Точность отображения Calypso System 37
 Транспортировка пульта 61
 Транспортировка Calypso System 17
 Требования к источнику питания 20

У

Удаление
 пациенты 231
 пользователи 256
 сотрудники 240
 старые записи сеанса пациента 233
 Т-образная закрепляемая рамка 268
 Упаковка матрицы 61
 Управление
 пользователи 250
 пространство на жестком диске 237
 Уравнение
 калибровка смещения изоцентра 158
 положение центрорида 185
 Смещение изоцентра КК 69
 Уравнение смещения изоцентра КК 69
 Установка 17
 Установка даты и времени 256
 Утилизация Calypso System 18

Ф

- Флажок Remember my password («Запомнить пароль»). 243
- Функция импорта данных Philips 189, 213, 215, 228, 258, 259
- Функция импорта данных Varian 189, 213, 228, 258, 259
- Функция поддержки некомпланарного облучения 120
- Функция управления пользователями 250
- Функция установки нуля 128
- Функция Adaptive Couch Repositioning («Изменение положения адаптируемой кушетки») 247
- Функция Adaptive Couch Repositioning (Изменение положения адаптируемой кушетки) 107
- Функция Beam-On Detection and Reporting (Обнаружение и сообщение об излучении) 33
- Функция Dynamic Edge Gating (Динамического контура синхронизации) 33, 101
- Функция Network Management («Управление сетью») 257
- Функция T-Frame Management («Управление Т-образными закрепляемыми рамками») 266

Х

- Хранение пульта 60

Ц

- Центроид 208
 - положение, вычисление 185
 - режим отслеживания 178, 186

Ч

- Частота радиоответчика 133
 - привязка 133
 - сброс 209
- Чистка системы 175

Э

- Экран Main (Главная страница) на пульте 59
- Электромагнитная матрица 28
- Электростатический разряд (ESD) 15

Я

- Beacon transponders 177, 202
- Calypso kVue Couchtop 24, 32, 73

Calypso System 23

- автоматизированное ночное завершение работы 64
- безопасность 44
- вспомогательные устройства 18
- вход в систему 52
- выявление и устранение проблем 270
- ежедневная процедура КК 64
- завершение работы 62
- запуск 49
- кабели 18
- калибровка 153
- компоненты 24
- обслуживание 17
- обычное техническое обслуживание 171
- операционная среда 19
- сигналы тревоги 47, 319
- системное администрирование 250
- совместимость с другими устройствами 12
- совместимые вспомогательные устройства 74
- Соответствие EMC 18
- типичный процесс 39
- точность отображения 37
- транспортировка 17
- утилизация 18
- Couchtop, Calypso kVue 24, 32, 73, 184
- DGI 33, 102
 - индикаторы состояния связи 34
 - индикаторы статуса 34
 - кнопка перезагрузки 34
 - Перезапуск контроллера 53
 - средства управления синхронизацией 34
- IMPAC MOSAIQ 107, 116, 117
- kVue Couchtop, Calypso 24, 32, 73
- L-образная закрепляемая рамка 36, 160
- Lack of Access Permission («Недостаточный доступ») 242
- Licensed Features («Лицензируемые функции») 265
- Logon Failure («Отказ входа в систему») 242
- RAID Status («Состояние RAID») 264
- RAID Status (Состояние RAID) 51
- Т-образная закрепляемая рамка 35, 162, 266, 274
 - добавление 267
 - редактирование 268
 - удаление 268
- Varian 4D ITC 116, 117, 243
- Varian Medical, обращение 276

Эта страница намеренно оставлена пустой.

US Regulatory Affairs Manager
Sara Muddell



California All-Purpose Certificate of Acknowledgment

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara

} s.s.

On May 22, 2017 before me, Li Xu (Notary Public)

Name of Notary Public, Title

personally appeared Sara Elizabeth Muddell

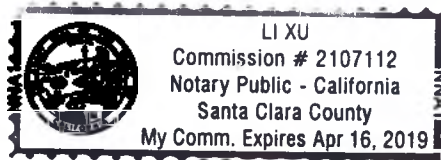
Name of Signer (1)

Name of Signer (2)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



[Signature]

Signature of Notary Public

Seal

OPTIONAL INFORMATION

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of _____

containing _____ pages, and dated _____

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-fact
☒ Corporate Officer(s) Regulatory Affairs Manager, VMS

Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☐ Other: _____

representing: _____

Name(s) of Person(s) Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

☒ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

☐ Additional Signer ☐ Signer(s) Thumbprints(s)

☐ _____

Руководство по эксплуатации

(далее текст на русском языке)

Печать:

Вариан медикал системс Инк. Корпоративное регулирование

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304, USA

Менеджер по нормативным вопросам

Сара Мадделл /подпись/

Стандартное нотариальное удостоверение штата Калифорния

Государственный нотариус либо иное официальное лицо, которое выдает настоящее свидетельство, удостоверяет личность гражданина, подписывающего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не несет ответственности за достоверность, точность или действительность настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ Санта-Клара

22 мая 2017 года, в моём присутствии, во время исполнения мной обязанностей нотариуса

Ли Сю (государственный нотариус)

(имя государственного нотариуса, звание)

лично присутствующая

Сара Элизабет Мадделл

(ФИО первого подписавшегося)

(ФИО второго подписавшегося)

которая предоставила мне достаточные доказательства того, что она является именно тем лицом, чье имя проставлено в официальном документе, и подтвердила, что обладает для этого соответствующими полномочиями, и, подписывая документ по поручению физического или юридического лица, принимает меры, необходимые для его вступления в силу.

Будучи предупрежденным об уголовной ответственности при предоставлении заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я удостоверяю, что вышеизложенная информация в абзаце выше, является верной.

Печать:

Ли Сю
Лицензия # 2107112
Государственный нотариус
Штат Калифорния
Округ Санта-Клара
Срок истечения моих полномочий истекает 16
апреля 2019 года

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

/подписано/
(подпись государственного нотариуса)

печать

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Хотя приводимая ниже информация не требуется по закону, она может оказаться ценной для лиц, полагающихся на настоящий документ, и может предотвратить преднамеренное удаление или повторное прикрепление данной формы к другому документу.

Описание приложенного документа

Документ, к которому приложено настоящее нотариальное удостоверение, именуется/предназначен для _____

содержит _____ страниц и датирован _____

Лицо, подписывающее документ, действует в качестве:

- ☐ Физического лица
☐ Лица, действующего по доверенности
☒ Должностного лица организации специалист по государственной регистрации и сертификации продукции
(Система управления трудовыми ресурсами)
(должность)

- ☐ Законный представитель/ опекун
☐ Партнер с общими или ограниченными полномочиями
☐ Доверенное лицо
☐ Прочее: _____
представляющий: _____
(имя лица/наименование организации, представляемых подписывающим лицом)

Дополнительная информация

Метод идентификации подписывающего лица

Предоставление достаточных доказательств:

- ☒ идентификационный документ
☐ свидетель, заслуживающий доверия

Акт нотариального заверения зарегистрирован в журнале регистрации нотариальных действий:

Номер страницы: _____ Номер записи: _____

Нотариальный договор: _____

Прочие данные: _____

- ☐ Другое подписывающее лицо
☐ Отпечаток пальца подписывающего лица
☐ _____

Перевела

Воробьева М.Н.

Российская Федерация
город Москва
Двадцать девятое мая две тысячи семнадцатого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Воробьевой Марины Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3008

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - .



Л.Н. Гончарова



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 776 лист 06

Нотариус



State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / País:		United States of America	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Steven Joseph Nguyen	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public, State of California	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		Steven Joseph Nguyen , Notary Public, State of California	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Sacramento, California	6. the le / el día	21st day of March 2018
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	10132		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.
Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

Sec/State Form NP-40 SAC (rev. 07/2017)

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☒ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

X

X

X

X

X

X

X

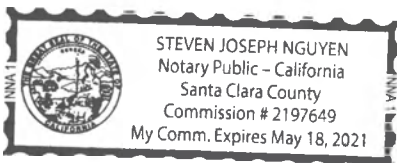
Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 20 day of March, 2018
by Date Month Year

(1) Sara Maddell

(and (2) _____),
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature 
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____



Varian Medical Systems

3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com



I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by Varian Medical Systems:

Appendix #1 to Instructions for Use Truebeam P1003753 version 1 – System of Edge on Linear Accelerator Truebeam STx with Accessories

Product name: Linear Accelerator

Model name: Truebeam STx, Edge

Date: 03/18

03/20/18

Sara Muddell, Manager, Regulatory Affairs

Varian Medical Systems

911 Hansen Way, MS C-260

Palo Alto, CA 94304

t: 650.424.6631 | c: 650.440.0793 | f: 650.646.9200



DocuSigned by Ekaterina Kovaleva
 *Ekaterina Kovaleva* I approve this document
3/20/2018 9:52:20 AM PDT
AF884B48DC3D48D4AEDC2515A46E289E

I hereby certify this is a genuine IFU addendum for EDGE.

March 20, 2018 | 09:50:10 PDT

DocuSigned by Vladimir Kostromin
 *Vladimir Kostromin* I approve this document
3/20/2018 9:50:03 AM PDT
E4B6EA983EC641B18990AE465164512B

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam
Док. P1003753 версия 01

Система радиохирургическая
Edge, на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с
принадлежностями

1. Назначение медицинского изделия	5
1.1 Наименование медицинского изделия	5
1.2 Назначение медицинского изделия	5
1.3 Показания	5
1.4 Противопоказания	7
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	7
1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.....	8
1.7 Условия эксплуатации.	10
1.8 Целевая группа или профили операторов.....	10
1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях	12
2. Сведения о производителе медицинского изделия	13
2.1 Наименование	13
2.2 Адрес места производства медицинского изделия	13
2.3 Уполномоченный представитель:	13
3. Классификация медицинского изделия.....	13
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности.....	14
5. Информация о предшественниках/прямых аналогах медицинского изделия. Сведения о взаимозаменяемости и различиях.	17
6. Способ применения МИ	38
7. Техническое описание медицинского изделия.....	55
7.1 Общая фотография МИ.....	55
7.2 Общие схемы медицинского изделия и его компонентов.	56
7.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	103

7.4 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	104
8. Сведения о маркировке	108
9. Сведения об упаковке.	124
10. Условия транспортирования и хранения.	132
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:.....	135
11.1 Нормированные технические характеристики	135
11.2 Программное обеспечение.....	146
12. Методы испытаний и контроля:.....	148
12.1 Сведения о технических испытаниях.	148
12.2 Сведения об ЭМС.	153
13. Срок службы, срок годности.	160
14. Требования безопасности и меры предосторожности.	161
15. Охрана окружающей среды.	176
15.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	176
15.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.	176
16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	179
17. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	182
18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	182
19. Требования к установке медицинского изделия.	184
20. Сведения о техническом обслуживании	188
21. Гарантийные обязательства.	209

22. Информация по проектированию и производству.....	210
23. Рекламация.....	211

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

«Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями».

(Далее в тексте: Система Edge, система, Edge)

1.2 Назначение медицинского изделия

«Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» предназначена для проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана лучевая терапия.

1.3 Показания

«Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» применяется во всех клинических случаях, в которых показана лучевая терапия.

Типичные показания к применению включают следующие:

Области злокачественных и доброкачественных поражений в организме, при которых лучевая терапия обеспечит:

- Первичное лечение, направленное на излечение.
- Вспомогательное лечение, направленное на излечение.
- Местный контроль прогрессирующего заболевания.
- Уменьшение размера опухоли перед хирургической операцией, позволяющее провести хирургическую операцию в области, где в противном случае оно невозможно.

- Местный контроль неоперабельных опухолей.
- Долгосрочное управление метастазами вместо хирургической операции.
- Местный контроль областей, где хирургическая операция по удалению опухолевого образования приведет к физическим изъятиям.
- Местный контроль заболевания у пожилых пациентов.
- Местный контроль без потери функциональности. В качестве примера областей поражения, где сохранение функциональности является сложной задачей, можно привести гортань, области рядом с оптическим нервом, простату, яички.
- Паллиативное лечение для снижения боли, восстановления подвижности

Артериовенозные мальформации, при которых лучевая терапия является методом лечения мальформаций:

- Недоступных для хирургического вмешательства
- В области, где хирургическая операция может повлиять на неврологические функции.
- С высоким риском кровопотери .

Неврологические нарушения, включая невралгию тройничного нерва, при которых лучевая терапия показана в качестве лечения нарушений:

- Недоступных для хирургического вмешательства.
- В области, где хирургическая операция может повлиять на неврологические функции и/или привести к физическим изъятиям.

Трансплантация, при которой лучевая терапия служит для:

- Предотвращения отторжения органа.
- Подготовки к трансплантации костного мозга.

Регенерация костей или хирургическая операция, при которой лучевая терапия служит для:

- Предотвращения нежелательного окостенения.

Акромегалия, при которой лучевая терапия служит для подавления дальнейшего прогрессирования данного состояния.

1.4 Противопоказания

«Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» можно использовать без ограничения для лечения любых групп пациентов. Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что выгода от лечения превышает риск применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности. В клинической практике результаты применения методов снижения дозы облучения будут отличаться в зависимости от клинической задачи, размеров пациента, анатомической локализации и используемых методов. Врач - радиохирург при помощи медицинского физика по мере необходимости должен определять надлежащие параметры для каждой клинической задачи.

С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при лечении пациентов из групп риска.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Радиационная терапия может вызывать побочные эффекты, которые могут варьироваться в зависимости от части тела, подвергаемого лечению и общего состояния здоровья пациента, а также, от индивидуальных особенностей организма.

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Наиболее частые из них, как правило, временные и могут включать, но не ограничиваются этим, раздражение дыхательной, пищеварительной, мочевой или репродуктивной систем, усталость, тошноту, раздражение кожи и потерю волос. У некоторых пациентов они могут быть тяжелыми. Сеансы лечения могут различаться по сложности и времени. Радиационная терапия не подходит для всех видов рака.

Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение.

1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями

Перед началом планирования лечения оператор должен использовать сканограмму, чтобы определить, не присутствуют ли имплантированные или носимые снаружи электронные медицинские устройства, и если они есть, их положение относительно запланированной зоны воздействия.

Для проведения процедур, при которых медицинское устройство находится в диапазоне, попадающем в зону облучения или в непосредственной близости от него, оператор должен:

- Определить тип устройства;
- Если это применимо, попытаться вывести внешние устройства из диапазона сканирования;
- Попросить пациентов с нейростимуляторами отключить устройство временно, пока выполняется сканирование;
- Минимизировать лучевую нагрузку имплантированного или носимого снаружи электронного медицинского устройства путем:

- Использования минимального возможной дозы, позволяющей достигнуть поставленные цели; и
- Убедиться, что пучок излучения прерывает работу устройства не более чем на несколько секунд;

После процедуры лечения непосредственно над имплантированным или носимым снаружи электронным медицинским устройством необходимо:

- Необходимо, чтобы пациент включил устройство, если оно было отключено перед процедурой;
- Необходимо, чтобы пациент проверил правильное функционирование устройства, даже если оно было отключено;
- Посоветуйте пациентам обратиться в отдел обеспечения медицинским оборудованием как можно скорее, если они подозревают, что их устройство неправильно функционирует после проведения процедуры.

Прочие рекомендации:

Обратитесь к лечащему врачу или врачу, который прописал имплант, чтобы определить, необходимо ли предпринимать какие-либо другие шаги при проведении лечения пациента.

В случае возможности, всегда консультируйтесь с изготовителем импланта перед планированием лечения пациента.

1.7 Условия эксплуатации.

Ниже в таблице указаны температура, относительная влажность помещения и атмосферное давление, которые должны соблюдаться при эксплуатации медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями».

Параметр	Значение параметра
Диапазон температур	от +15 °С до +30 °С
Диапазон влажности	15-80% относительной влажности, без конденсата
Давление	От $7 \cdot 10^4$ до $11 \cdot 10^4$ Па

1.8 Целевая группа или профили операторов

Система главным образом должна эксплуатироваться опытными врачами-рентгенологами, имеющими действующую лицензию и/или сертификат, как этого требуют государственные или федеральные органы власти. Эксплуатация устройства должна осуществляться в соответствии с рекомендациями и инструкциями онколога-радиолога и под общим контролем главного врача и медицинского физика. Обеспечение качества работы медицинского линейного ускорителя является обязанностью медицинского физика.

Профили операторов медицинского изделия

Врач-рентгенолог	Рентгенолог отвечает за проведение лучевой терапии, которая включает в себя настраивание пациента перед лечением, обучение его перед проведением сеанса терапии (например, успокаивание пациента, стабилизация давления, предостережение не двигаться), процесс облучения, проверку
-------------------------	---

	основных эксплуатационных параметров системы в начале рабочего дня. Врач должен пройти как минимум 2-х годичное обучение для получения квалификации рентгенолога, хотя во многих странах в настоящее время требуется проходить обучение в течение 4 лет.
Онколог-радиолог	Онколог-радиолог несет ответственность за соблюдение контроля по лучевой терапии и лечение пациента, которое включает, но не ограничивается, назначением лечения, отказом от плана лечения, наблюдением за процессом лечения. Работа онколога-радиолога не заключается в эксплуатации линейного ускорителя, а направлена на определение влияния облучения на пациента. Онколог-радиолог должен быть в курсе последних методик лечения и лучшей клинической практики, следить и участвовать в клинических испытаниях, интересоваться современными публикациями результатов клинических исследований и техническими публикациями. Онколог-радиолог по мере необходимости должен активно сотрудничать со всеми представителями медицинских специальностей.
Медицинский физик	Физик отвечает за пуско-наладочные работы, калибровку, техническое обслуживание линейного ускорителя и ввод в эксплуатацию системы планирования лечения. Физик несет ответственность за безопасность системы доставки излучения к опухоли и весь клинический процесс радиотерапии. Он также отвечает за проверку планов лечения и карт пациента, управление клинического процесса и обучение кадров на

	клиническом процессе.
Инженер-биомедик	Специалист из местного внутрибольничного персонала, который несет ответственность за техническое обслуживание системы доставки излучения к опухоли и связанное с радиационной онкологией оборудование визуализации и лечения. Данный специалист обучается компанией Varian для получения соответствующего уровня компетентности и предоставления ограниченного доступа к обслуживанию системы.

1.9 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

«Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» предназначена для применения на людях. Нормативы по ее эксплуатации охватывают клинические потребности ЛПУ. Может использоваться для лечения и получения значений большого количества параметров в различных областях клинического применения. Система подходит для ежедневного использования в условиях ЛПУ только по назначению и с соблюдением всех требований и указаний руководств по эксплуатации. Данное медицинское изделие «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.

Гарантийное техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным Varian. Медицинское изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, которые указаны в руководствах по эксплуатации.

При работе с системой следует соблюдать требования, действующие на территории Российской Федерации.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304, USA

2.2 Адрес места производства медицинского изделия

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304, USA

2.3 Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Вариан Медикал Системз (РУС)»,

Россия, 109147, г. Москва, ул. Таганская, 17/23.

3. Классификация медицинского изделия

Ниже в таблице приведена классификация медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями»:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 4450/ 26.60.13.190

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	158270
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа B
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс C
Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825-1	
Лазерные указатели изопцентра	Класс 2M
Комплект красного лазера LAP модели Apollo Комплект зеленого лазера LAP модели Apollo	Класс 2
Устройство предупреждения столкновений Лазерград 2	Класс 1
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс A

Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529:

Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx	Класс IPX0
--	------------

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности.

В медицине, в случае проведения лечения онкологических и других заболеваний часто используются ускорители, с целью проведения лучевой терапии. «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

принадлежностями» работает на базе линейного ускорителя – это ускоритель заряженных частиц, в котором частица движется по прямолинейной траектории.

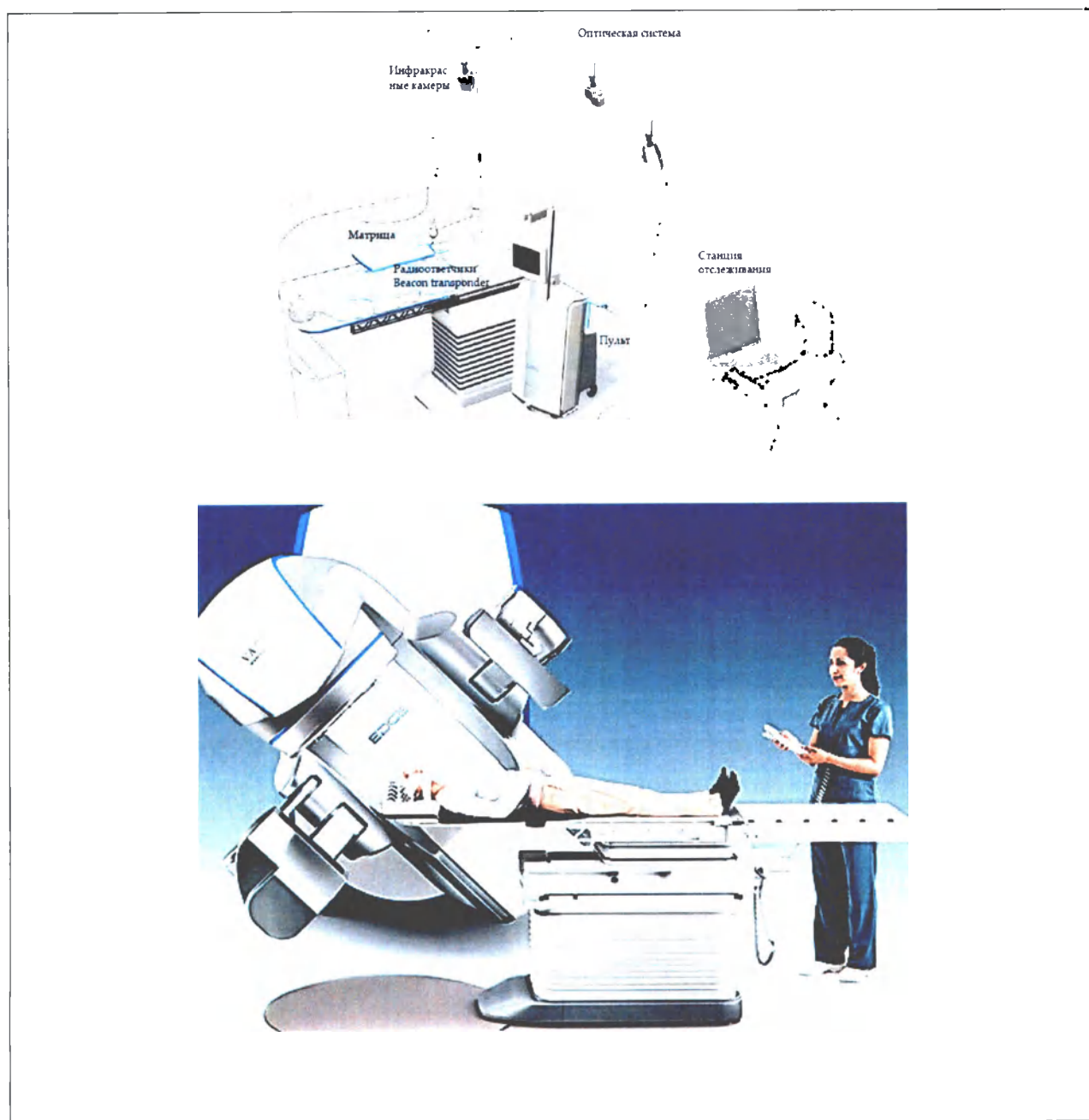
Раковые клетки чувствительны к ионизирующему излучению, которое возникает при ускорении заряженных частиц. Облученные клетки быстро мутируют и так же быстро погибают. Здоровые же клетки гораздо более устойчивы к такому виду облучения, поэтому они не подвержены таким фатальным изменениям (Прямые и косвенные повреждения, одонитевые и двунитевые разрывы ДНК, повреждение мембран клеток и т д).

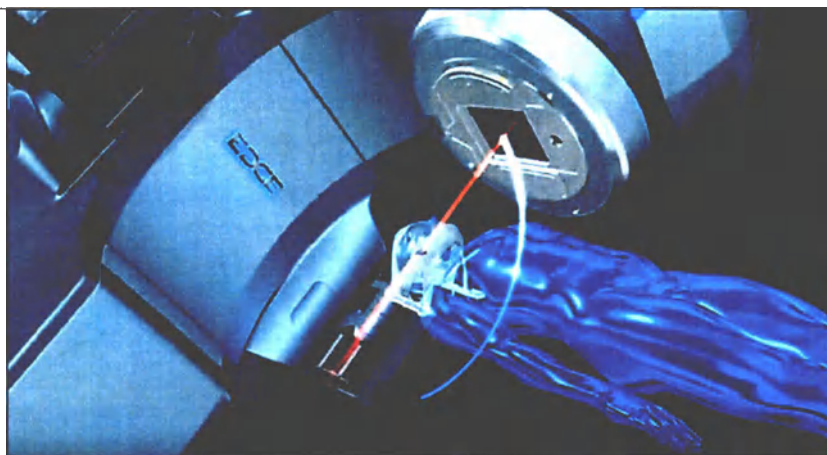
Линейный ускоритель создаёт тормозное излучение и электроны высоких энергий, которые подводятся в точное расположение опухоли. Фотонное излучение применяется при лечении труднодоступных очагов, а электронное используется для лечения опухолей, расположенных близко к поверхности кожи.

В системе ускоряющих трубок линейного ускорителя происходит разгон электронов, которые затем сталкиваются с мишенью из тяжелого металла, что , в свою очередь, создает тормозное излучение. Система вывода пучка устроена таким образом, что его (форму) можно изменять и корректировать с помощью различных технических решений в зависимости от локализации опухолевого образования (Цели, target), ее формы и размера, а также с учетом многих дополнительных факторов. Лечащий пучок подстраивается под параметры опухолевого очага (Устройство формирования пучка), что обеспечивает его точное облучение и минимизацию дозы поглощенной здоровыми тканями.

Во время лечения пациент располагается на подвижном столе, а корректность положения его тела оценивается с помощью лазерной системы. Стол может перемещаться в разных направлениях: вверх, вниз, вправо, влево, вперед и назад (Всего 6 степеней свободы), что,

в свою очередь, также способствует наиболее точному подведению максимальной дозы к опухолевому очагу. Это главная цель и задача, на выполнение которой и направлены все технические решения используемые в системе: Устройство гантри, которое вращается вокруг стола (Ротация), изменение формы пучка с помощью коллиматоров и болюсов (устройство формирования пучка), перемещение стола пациента (и прочие решения) - обеспечивают возможность доставки излучения к опухоли под самыми разными углами, с максимальной способностью уничтожить опухолевые клетки не затронув здоровые ткани.





Схематичное изображение взаимной геометрии пациента, который помещен в гантри, и самого гантри медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями».

5. Информация о предшественниках/прямых аналогах медицинского изделия.

Сведения о взаимозаменяемости и различиях.

Компания-производитель Varian поддерживает производство линейки систем для лучевой терапии TrueBeam, в которую входят три модели аппаратов: TrueBeam, TrueBeam STx и Edge.

Заявление об эквивалентности TrueBeam, TrueBeam STx и Edge

Следующие модели линейных ускорителей производства Varian:

- TrueBeam
- TrueBeam STx
- Edge

являются эквивалентными моделями, отличие которых не влияет на параметры безопасности, электромагнитной совместимости и имеют общие отчеты и протоколы производителя на соответствие стандартам, в которых учтены особенности радиохирургической системы Edge.

Линейные ускорители: TrueBeam и TrueBeam STx - являются зарегистрированными моделями линейных ускорителей системы лучевой терапии TrueBeam. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015 г.

“Система радиохирургическая Edge” – это система, которая разработана компанией Varian на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx. В системе EDGE остались неизменны все инженерные решения и физические основы работы ускорителя и системы в целом.

Представление технологии

Радиохирургическая система Edge предлагает комплексное, клинически готовое решение для рынка радиохирургического оборудования. Данная технология предоставляет врачам-клиницистам полностью интегрированную систему Varian с целью обеспечения передового радиохирургического лечения. Функции радиохирургической системы Edge были специально разработаны и выбраны, чтобы обеспечить соответствие требованиям стереотаксической радиохирургии (SRS) ЛПУ. Совместная работа этих инструментов направлена на создание хорошо налаженного рабочего процесса, который начинается на этапе планирования лечения и продолжается в момент облучения пациента путем отслеживания мишени в режиме реального времени, способствуя точной доставке дозы (поглощенной), давая врачам уверенность в результате и безопасности пациента на протяжении всего цикла лечения. Предлагая данную технологию в качестве единого решения с возможностями субмиллиметровой точности подведения дозы и отслеживания мишени в режиме реального времени, система Edge позволяет врачам выполнять разнообразную терапию с высокой точностью и эффективностью.

Система обеспечивает облучение с субмиллиметровой точностью* более 1 мм при планировании с использованием комплекта КТ-изображений с минимальной толщиной

среза 1,25 мм. Точность включает в себя учёт значительных пространственных неопределенностей в клиническом процессе, в том числе неопределенности в КТ-сканировании, плане лечения, позиционировании пациента и передаче данных.

При доставке высоких доз за меньшее количество фракций повышение безопасности пациента и мониторинг движения на протяжении всей процедуры облучения приобретает первостепенное значение. Использование средств мониторинга движения и безопасности может помочь клиницистам в точном попадании излучения к мишени. Устройство Edge является единственной системой, которая отслеживает движение мишени в реальном времени для облучения в интра- и экстракраниальных отделах с возможностью позиционирования мишени в 6 степенях свободы относительно изоцентра.

Автоматизация помогает направлять и поддерживать точность доставки терапии путем постоянного отслеживания движений пациента и адаптации процедур лечения, поскольку мишень движется во время процедуры (Дыхание, жизнедеятельность и прочее – внутренние органы человека постоянно находятся в движении на малые расстояния, которые, в свою очередь в сфере радиотерапии являются критичными), тем самым снижая риск нежелательной дозы на соседние органы и ткани. Инструменты, интегрированные в систему инъекции терапевтического луча, придают врачу уверенность выполнения стереотаксической процедуры с необходимой точностью.

Обзор техники лечения и визуализации

<i>Методология лучевой терапии</i>	<i>Часто используемые техники лечения и визуального контроля</i>	<i>Типичное клиническое применение техники</i>
Стереотаксическая радиохирургия		
Высокие дозы облучения	Вывод и ротация пучка при	Лечение внутричерепных

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

опухоли или мишени, однократный сеанс облучения, высокоточная доставка к статичной мишени, высокая мощность дозы для быстрой доставки облучения при необходимости	помощи конических коллиматоров Пучки высокой интенсивности (конфигурация без выравнивающего фильтра) Статическая ротационная конформная лучевая терапия Динамическая конформная лучевая терапия Радиохирургия с модуляцией интенсивности (РХМИ) Ротационная лучевая терапия с модуляцией объема и интенсивности КТ-визуализация конических пучков кВ рентгенография	глиом, метастаз, поражений мозгового ствола, доброкачественных опухолей, сосудистых патологий и определенных функциональных расстройств, к примеру, невралгии тройничного нерва.
Радиохирургия (также именуемая стереотаксическая лучевая терапия)		
Облучение опухоли или мишени высокими дозами	Пучки высокой интенсивности	Лечение внутричерепных глиом, метастаз, поражений

лучей, гипофракционирование, высокоточная доставка к статичной мишени, высокая мощность дозы для быстрой доставки облучения при необходимости	(конфигурация без выравнивающего фильтра) Статическая ротационная конформная лучевая терапия Динамическая конформная лучевая терапия Радиохирургия с модуляцией интенсивности (РХМИ) Ротационная лучевая терапия с модуляцией объема и интенсивности КТ-визуализация конических пучков кВ рентгенография	мозгового ствола, доброкачественных опухолей, сосудистых патологий и определенных функциональных расстройств, к примеру, невралгии тройничного нерва. Лечение поражений черепы, спинного мозга, головы и шеи (как указано в Приложении А, Таблица 1) и простаты
Стереотаксическая радиохирургия тела		
Облучение опухоли или мишени высокими дозами лучей, гипофракционирование, высокоточная доставка к движущейся мишени, высокая мощность дозы для быстрой доставки	Пучки высокой интенсивности (конфигурация без выравнивающего фильтра) Статическая ротационная конформная лучевая терапия Динамическая конформная	Лечение ранних стадий немелкоклеточного рака легких, рака простаты, почечно-клеточного рака и рака печени, олигометастаз в легких, печени и позвоночнике.

облучения необходимости	при	лучевая терапия Радиохирургия с модуляцией интенсивности (РХМИ) Ротационная лучевая терапия с модуляцией объема и интенсивности КТ-визуализация конических пучков кВ рентгенография Рентгеноскопия МВ рентгенография МВ визуализация в режиме видеоролика Получение изображения и доставка облучения, синхронизированные с дыханием	
Лучевая терапия			
Тормозное (фотоны) или электронное облучение опухоли или мишени в низких и высоких дозах, стандартное фракционирование высокоточная доставка к		Статическая ротационная конформная лучевая терапия Динамическая ротационная конформная лучевая терапия Лучевая терапия с	Все указанные состояния, за исключением неврологических расстройств и артериовенозных патологий

двигуещейся мишени.	модуляцией интенсивности	
Использование дозы	(ЛТМИ)	
высокой мощности для	Ротационная лучевая	
быстрой доставки	терапия с модуляцией	
облучения при	объема и интенсивности	
необходимости.	Тотальное облучение тела	
	КТ-визуализация	
	конических пучков	
	кВ рентгенография	
	Рентгеноскопия	
	МВ рентгенография	
	МВ визуализация в режиме	
	видеоролика	
	Получение изображения и	
	доставка облучения,	
	синхронизированные с	
	дыханием	

Клинические требования к работе и возможностям устройства:

- Эскалацию дозы к мишени (повышение дозы, достигающей мишени) для улучшения результатов, при необходимости
- Увеличение использования гипофракционирования (меньшее число фракций при увеличении дозы в каждой фракции), чтобы снизить нагрузку на пациента и увеличить контроль опухоли
- Улучшение конформности дозы (точность доставки дозы), что способствует эскалации дозы и помогает уберечь нормальные ткани и важные структуры

- Визуальный контроль (получение, обработка и анализ изображения) для улучшения и отслеживания настроек пациента, уменьшения полей, контроля движений во время облучения
- Управление передвижением мишени (например, синхронизация с дыханием) для уменьшения полей при движении, что способствует более широкому применению лучевой терапии.

Конструкция системы TrueBeam соответствует данным клиническим требованиям, позволяет использовать широкий спектр техник лучевой терапии и радиохирургии, обеспечивает различные методы и технологии визуального контроля и выходные характеристики движения и пучка, необходимые, чтобы соответствовать данным требованиям.

Техника облучения или визуализации.

Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
Ротационная лучевая терапия с использованием конических коллиматоров	Дополнительное коллимационное крепление, позволяющее установить конические коллиматоры других производителей для доставки круглых «карандашных» пучков. Верификация штрихкода при установке верного конического коллиматора другого производителя в соответствии с планом лечения. Верификация электронного конического коллиматора с коническими коллиматорами компании Varian. Диафрагма для дополнительной коллимации пучков, максимально устойчивое положение в соответствии с использованием конических

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	коллиматоров. Вращение гантри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги для «карандашных» пучков. Возможность доставлять облучение в высоких дозах, доступ к данной возможности ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модуляцией поля и высокая мощность доз для быстрой доставки облучения и модуляция увеличения фактической мощности. Возможность комбинированного использования большого конического коллиматора с модуляцией мощности при необходимости. Вращение стола для доставки пучков в разных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского излучения.
Конфигурации с высокой мощностью	Энергетическая конфигурация, также называемая «нефильтрованные» пучки или пучки «без выравнивающего фильтра» (FFF), характеризуется очень высокой мощностью дозы по оси центрального пучка и резким снижением мощности по бокам от центральной оси, таким образом мощность дозы на самой периферии поля соответствует мощности для фильтрованного пучка. Эти пучки, как правило, используются в технике модулирования интенсивности облучения.
Статические апертурные лучи и дуги	Дополнительное коллимационное крепление, позволяющее установить такие модификаторы формы и мощности пучка, как блок, клин, компенсатор и коллиматор электронного пучка.

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения излучаемой дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гантри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модулированием энергии поля, высокая мощность доз для быстрой доставки облучения и модулирование увеличения мощности. Вращение стола для доставки пучков в различных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского и электронного излучения.
Динамическая ротационная конформная лучевая терапия	Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы, синхронизированный с положением гантри. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения излучаемой дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гантри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модулированием энергии поля, высокая мощность доз для

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	быстрой доставки облучения и модулирование увеличения фактической мощности. Вращение стола для доставки пучков в различных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского излучения.
Пучки с модулированием интенсивности	Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы, синхронизированный с доставкой дозы. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гантри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модулированием энергии поля, высокая мощность доз для быстрой доставки облучения и модулирование увеличения фактической мощности. Вращение стола для доставки пучков в различных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского излучения.
Ротационная лучевая терапия с модуляцией объема	Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы, синхронизированный с положением гантри и доставкой дозы. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	гантри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность остановки пучка для необлучаемых углов гантри. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Конфигурации с высокой мощностью и модулированием энергии поля, высокая мощность доз для быстрой доставки облучения и модулирование увеличения фактической мощности. Вращение стола для доставки пучков в различных плоскостях. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и ротацию. Выход рентгеновского излучения.
Тотальное облучение организма	Многолепестковый коллиматор для придания пучку произвольной формы, синхронизированный с доставкой дозы. Диафрагма для коллимации пучка, клин для распределения дозы и отслеживание формы коллиматора. Вращение коллиматора для формирования пучка. Вращение гантри вокруг пациента для позиционирования пучка или для создания траектории дуги пучка. Возможность доставки высоких доз облучения, доступ к данной опции ограничен правами пользователя. Опускание и отодвигание стола для доставки пучка на большей дистанции от изоцентра. Выход рентгеновского и электронного излучения.
кВ компьютерная томография конических пучков	Получение изображений кВ конических пучков для визуализации положения пациента и мишени и верификации положения. Позиционирование для получения изображения с использованием

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	гантри для угловых и механических манипуляторов с целью позиционирования источника изображения и детектора. КТ проекции, полученные при вращении гантри вокруг пациента. КТ проекции можно синхронизировать с дыханием пациента. Положение стола позволяет получить максимально большое поле обзора. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и вращение.
кВ рентгенография	Получение кВ рентгенограмм до начала доставки излучения для позиционирования пациента, после облучения для верификации положения пациента и во время облучения для визуального контроля движений пациента в ходе облучения. Получение снимков можно синхронизировать с дыханием пациента. Позиционирование для получения изображения с использованием гантри для угловых и механических манипуляторов с целью позиционирования источника изображения и детектора. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и вращение. Получение снимков привязано к положению гантри, мониторным единицам, времени, дыханию.
Рентгеноскопия	Получение рентгеноскопических снимков до начала облучения для позиционирования пациента, после облучения для верификации положения пациента. Получение снимков можно синхронизировать с дыханием пациента. Позиционирование для получения изображения с использованием гантри для угловых и

Техника облучения или визуализации	Возможности TrueBeam, TrueBeam STx, Edge, поддерживающие технику
	механических манипуляторов с целью позиционирования источника изображения и детектора.
МВ рентгенография	Получение МВ рентгенограмм до начала доставки излучения для позиционирования пациента и после облучения для верификации положения пациента. Получение снимков можно синхронизировать с дыханием пациента. Позиционирование для получения с целью с использованием гантри для угловых и механических манипуляторов для позиционирования источника изображения и детектора. Визуальный контроль положения пациента с возможностью корректировать передачу и вращение.
МВ визуализация в режиме видеоролика	Получение МВ рентгенограмм во время облучения для визуального контроля движений пациента в ходе облучения. Получение снимков можно синхронизировать с дыханием пациента. Позиционирование для получения изображения с использованием гантри для угловых и механических манипуляторов с целью позиционирования источника изображения и детектора.
Синхронизация облучения с дыханием и визуальный контроль	Оптическая система визуализации для контроля дыхания пациента. Возможность синхронизации доставки дозы, движения системы (к примеру, гантри, многолепесткового коллиматора, диафрагмы) и получения снимков с дыханием пациента.

Таблица основных отличий: TrueBeam, TrueBeam STx и Edge

Характеристики	TrueBeam	TrueBeam STx	Edge
Мощность дозы			
Фотоны	5-2400 МЕ/мин	5-2400 МЕ/мин	5-2400 МЕ/мин
Электроны	50-2500 МЕ/мин	50-2500 МЕ/мин	Не применимо
Энергия			
Фотонов	4-25 МэВ	4-25 МэВ	6-10 МэВ
электронов	6-22 МэВ	6-22 МэВ	Не применимо
2,5X - низкая энергия визуализации, номинально 2,5X - данная конфигурация энергии доступна только для формирования изображения.	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Стол	TrueBeam couch	TrueBeam couch	Стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения
Конфигурация			
Small Vault	Стандарт	Стандарт	Стандарт
RapidArc	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Многолепестковый коллиматор	Millennium 120 MLC	HD120 MLC	HD120MLC
Визуализация кв	Стандарт	Стандарт	Стандарт

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Характеристики	TrueBeam	TrueBeam STx	Edge
изображения			
Визуализация Мв изображения	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Стереотаксический режим	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Оптическая система	Стандарт	Стандарт	Стандарт
Предупреждение столкновений	Лазерград	Лазерград	Лазерград
Корпус	TrueBeam	TrueBeam	Edge
Регистрация в РФ	(Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015 г.)	(Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015 г.)	-

Режимы облучения, поддерживаемые системой

Система Edge — это универсальная система, помогающая врачам при проведении неинвазивной аблятивной терапии любого органа по соответствующим показаниям.

Система «Edge» обеспечивает следующие режимы облучения:

Облучение всего тела

Облучения интракраниального отдела (Edge SRS)

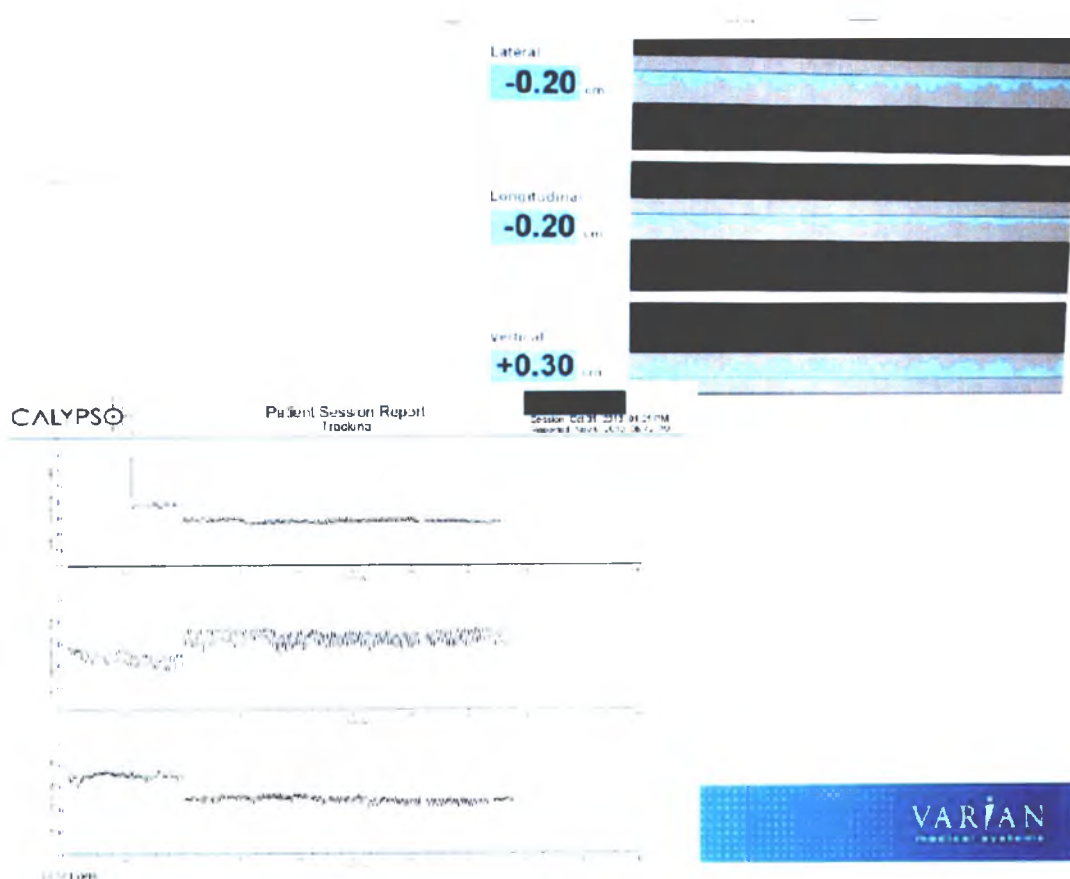
Облучение экстракраниального отдела (Edge SABR).

Пакет для экстракраниальной стереотаксической аблятивной лучевой терапии Edge
Extracranial SABR

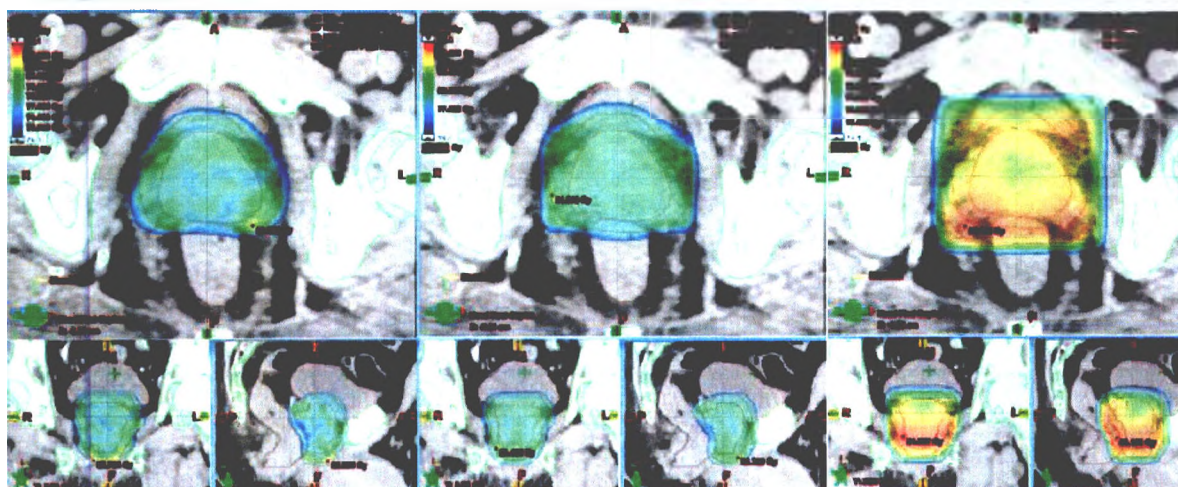
Система Edge оснащена инструментами отслеживания в режиме реального времени для управления локализацией опухоли и оценки перемещения с использованием системы Calypso. Интеграция системы Calypso позволяет выполнять оценку подвижных мишеней, например, при их локализации в предстательной железе.

Пакет включает следующие компоненты:

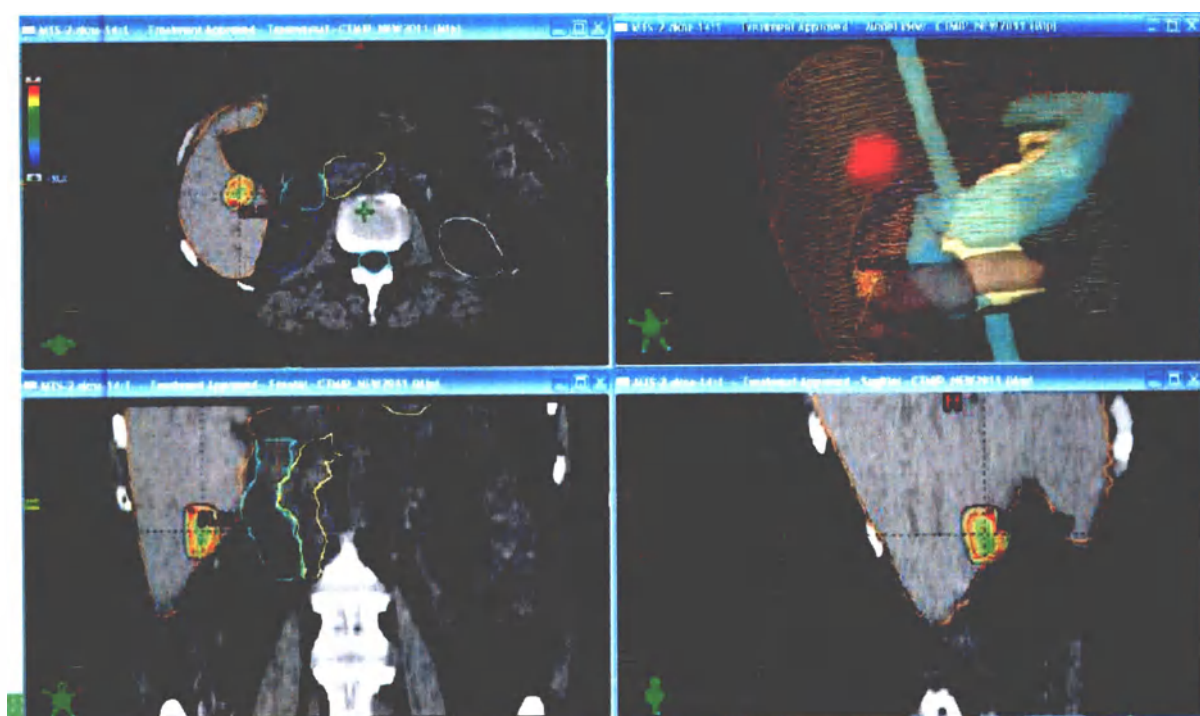
- систему Calypso для непосредственного отслеживания мишени в режиме реального времени без использования ионизирующего излучения. Система Calypso характеризуется увеличенной частотой отслеживания мишени (25 Гц);
- рамку для иммобилизации всего тела пациента;
- поверхностный блок маркеров для терапии с синхронизацией.

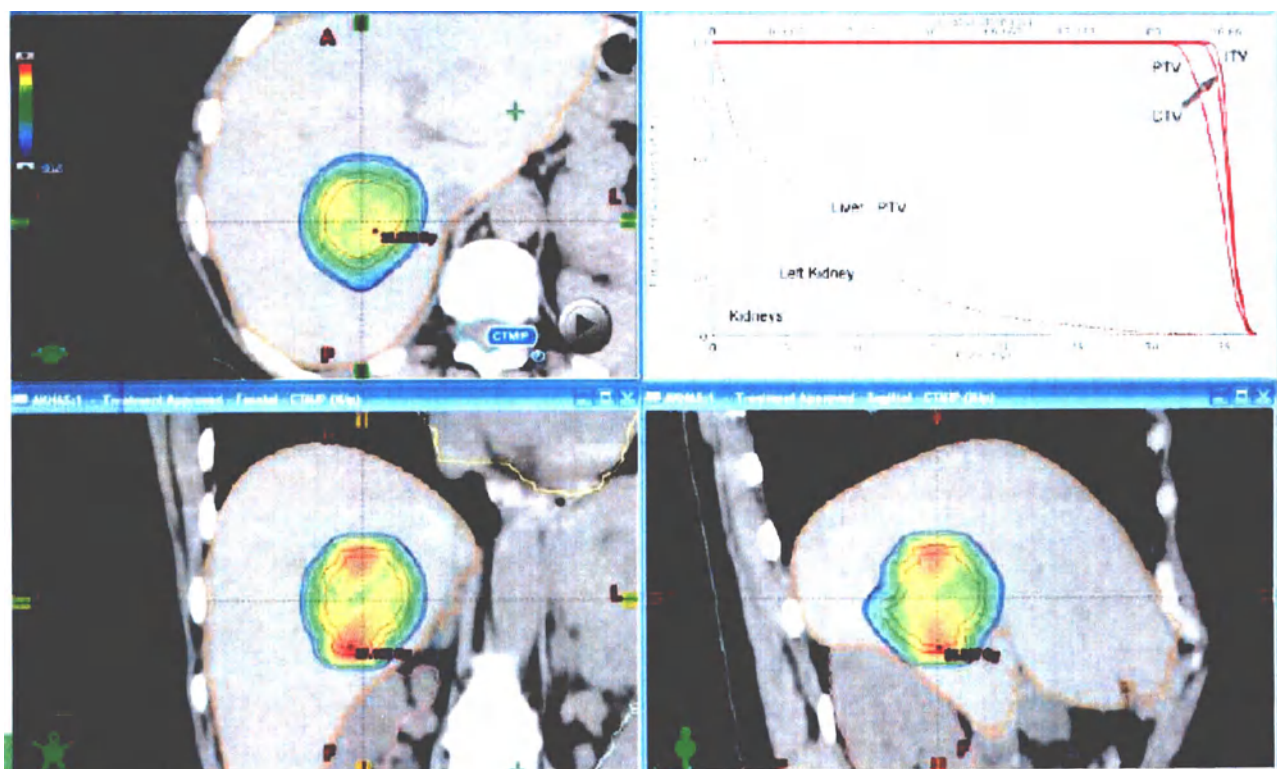


Рак предстательной железы



Облучение нового узла
3 фракции по $\times 14$ Гр





Пакет для интракраниальной стереотаксической радиохирургии Edge Intracranial SRS

При проведении интракраниальных процедур с применением рамки или без нее можно использовать функции отслеживания в режиме реального времени, включенные в пакет Edge Intracranial SRS.

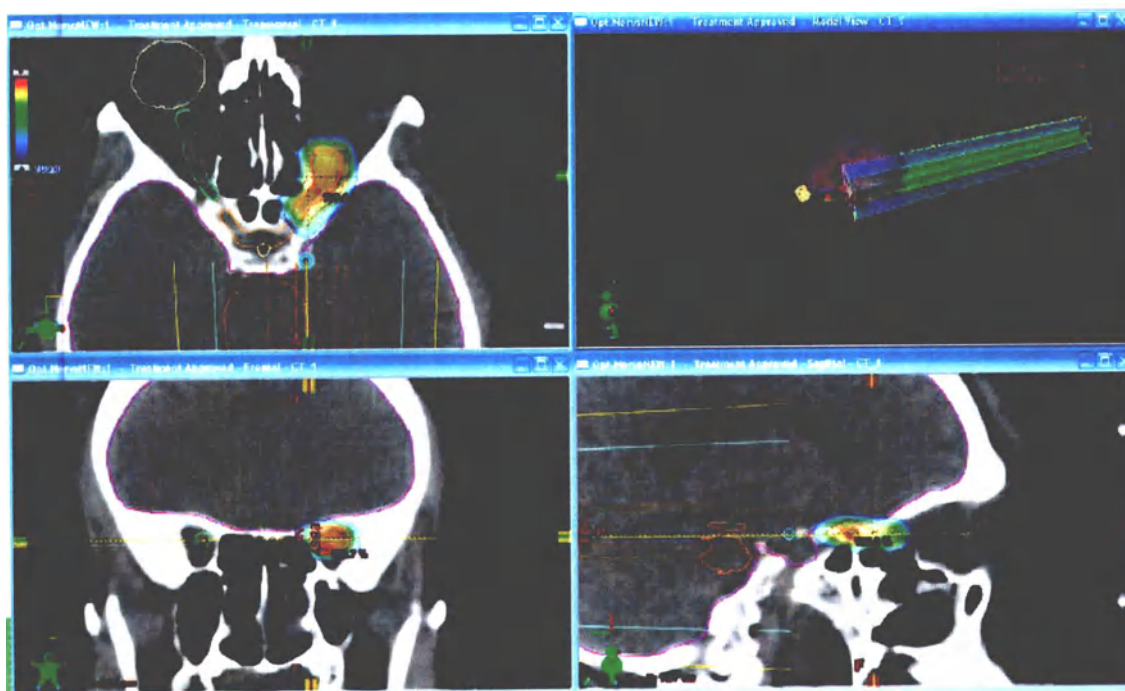
С помощью оптической технологии, разработанной компанией Varian, и функции сопоставления геометрии поверхности тела пациента в режиме 3D даже малейшее перемещение можно оценить в режиме реального времени, минимизируя при этом дозу облучения здоровых тканей.

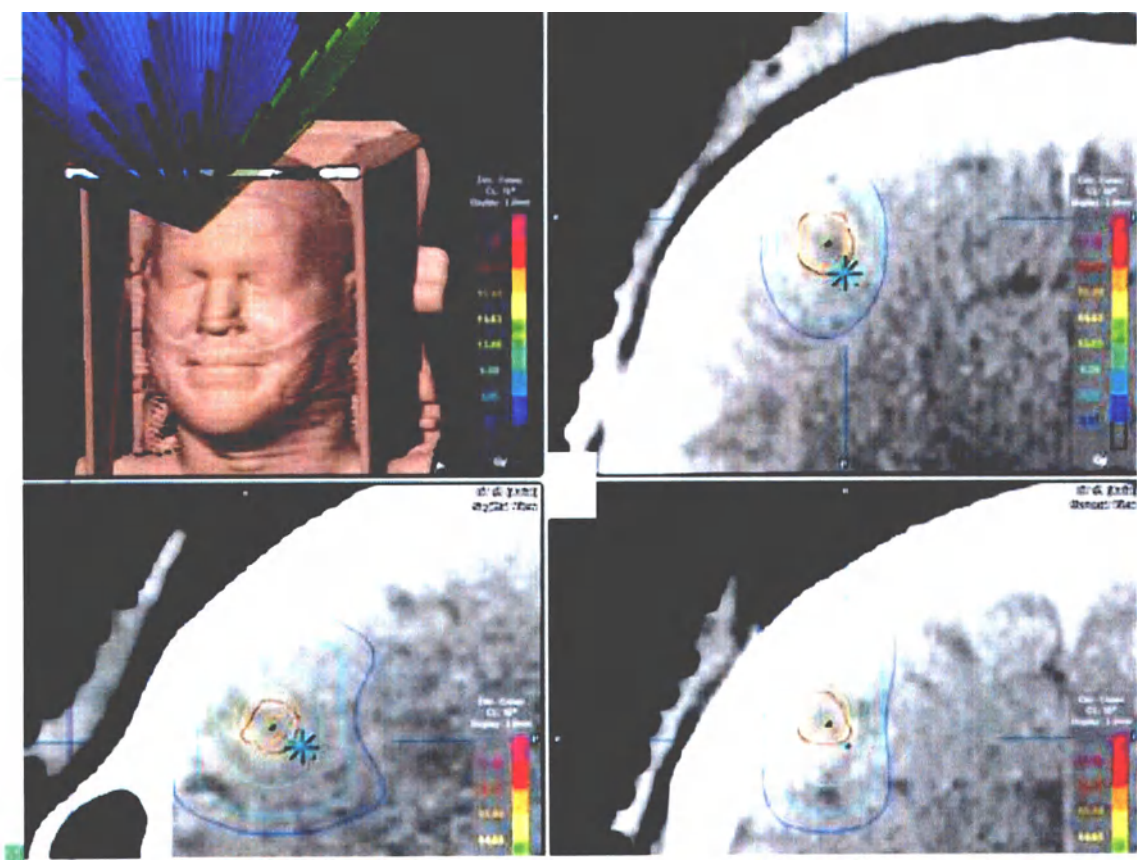
Пакет включает следующие компоненты:

- решение Optical Surface Monitoring для отслеживания поверхности тела пациента в режиме реального времени с полем обзора, оптимизированным для проведения высокоточных лечебных процедур;
- функцию Eclipse Cone Planning для эффективного планирования терапии с применением конусовидного пучка;

- систему Integrated Conical Collimator Verification & Interlock (ICVI) System. Система ICVI предоставляет возможности автоматического электронного согласования требований плана терапии к размерам конического коллиматора с параметрами конического коллиматора, установленного в системе;
- пакет ICVI также включает конические коллиматоры следующих размеров: 4, 5, 7,5, 10, 12,5, 15 и 17,5 мм.

Меланома оптического нерва - план лучевого лечения

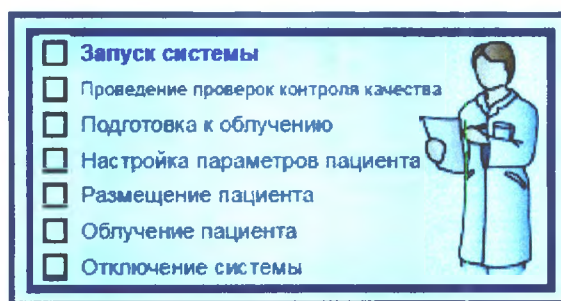




6. Способ применения МИ

Запуск системы

При запуске на экране, который первым отображается на рабочей станции лучевой терапии в пультовой комнате, отображается меню Select Major Mode (Выбор основного режима). Вероятно, ежедневно будут использоваться режимы Machine QA (Контроль качества аппарата) и Treatment (Терапия), а также может использоваться режим Initialize (Инициализация).



Проведение процедур контроля качества аппарата и контроля качества плана

Тесты контроля качества, предоставляемые компанией Varian, нужно проводить каждый день, используя приложение Machine QA (Контроль качества аппарата). Эти тесты обеспечивают соответствие нормативным правилам, а также высокое качество и согласованность терапевтических процедур.

Режим Plan QA (Проверка качества плана) позволяет подтвердить качество планов облучения.

Подготовка к облучению

После запуска системы и проведения контроля качества аппарата можно начинать подготовку к терапии.

Задачи:

- Загрузка плана пациента: откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

- Выбор и просмотр пациентов, которые были запланированы для терапии: откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.
- Проверка информации о процессе облучения: откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.
- Проверка сообщений о блокировках и состоянии: откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.
- Проверка параметров и МЛК: откройте план терапии пациента, запланированный на сегодня.
- Внесение изменений в один сеанс (необязательно): переопределение параметра оси; переопределение указанного устройства; автоматизация полей.
- Редактирование плана (необязательно): изменение порядка полей; получение фактических параметров кушетки; изменение параметров кушетки вручную.
- Добавление принадлежностей (необязательно): установка и безопасное использование следующих компонентов (крепление клиновидного фильтра; кронштейн для принадлежностей; электронный аппликатор; опора компенсатора; клин; блоки; ротационный электронный аппликатор; конический коллиматор SRS)

Подготовка пациента

После завершения подготовки к процессу облучения на консоли управления с помощью приложения Treatment (Терапия) можно приступить к процедуре подготовки внутри процедурной.

Задачи:

- Ознакомление с примечаниями по настройке: ознакомьтесь с примечаниями по настройке, чтобы убедиться в своей готовности; проверьте, не требуется ли установить какие-либо принадлежности коллиматора.

- Подготовка процедурной для пациента: просмотрите облучаемые поля и другую информацию об облучении, используя мониторы Patient (Пациент) и Machine (Аппарат) в процедурной.
- Размещение пациента на кушетке: приведите пациента в процедурную и разместите его на кушетке.
- Размещение оборудования в процедурной: разместите следующее оборудование (кушетка, гантри, коллиматоры, системы визуализации).
- Проведение процедуры без подведения пучка излучения: проведите процедуру без подведения пучка излучения на автоматизированных или неавтоматизированных полях.

Размещение пациента на кушетке

Позиционирование пациента представляет собой процесс, который включает получение изображений, совмещение этих изображений с контрольными изображениями и использование системы для перемещения кушетки так, что мишень облучения расположится в изоцентре (с субмиллиметровой точностью).

Задачи:

- Подготовка пациента: необходимое условие для визуализации.
- Ознакомление с работой приложения Imaging (Визуализация): информация об использовании приложений Imaging (Визуализация) и Treatment (Терапия) для получения изображений.
- Использование синхронизации по дыханию для получения изображений (необязательно): при синхронизации по дыханию визуализация координируется по характеру дыхания пациента.
- Добавление визуализации в план облучения: если поля визуализации не включены в план облучения, добавьте шаблон изображения в существующее установочное поле или поле облучения.

- Установка параметров визуализации и позиционирование кронштейнов формирователя изображений (необязательно): установите параметры визуализации; установите параметры позиционирования; установите параметры фильтрации, перед тем как получать изображения, чтобы оптимизировать их качество.
- Получение изображений с использованием кВ- или МВ-пучков: получите 2D-изображения, чтобы сравнить положение с запланированным положением. Включаются: кВ-изображения; МВ-изображения; пары изображений МВ-кВ; рентгеноскопическое кВ-изображение. Получите 3D-изображения, чтобы сравнить положение с запланированным положением.
- Сохранение и проверка изображений: управление изображениями (выбор, просмотр и удаление изображений); сохранение изображений; получение информации об изображениях.
- Оптимизация качества изображений (необязательно): фильтрация изображений для оптимизации их качества для совмещения.
- Совмещение изображений: используйте изображения или маркеры, чтобы совместить полученное изображение с контрольным изображением из плана облучения и определить необходимость корректировки положения пациента.
- Принятие решения относительно повторного позиционирования пациента: используя значения, сгенерированные при анализе полученных изображений, определите, нужно ли изменить положение кушетки перед облучением пациента.
- Получение изображений в ходе облучения: получение изображений в ходе облучения для оценки его эффективности; получение изображений до и после облучения.

Использование синхронизации по дыханию

При синхронизации по дыханию визуализация и облучение координируются характером дыхания пациента.

Задачи:

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Перед визуализацией или облучением

- Ознакомьтесь с инструментами и функциями синхронизации по дыханию: оптическая визуализация; блок рефлекторов; экран Imaging (Визуализация) с функциями Gating (Синхронизация).

Необходимые предварительные условия

- Назначение или верификация прав пользователя для выполнения задач синхронизации: выполнение задач синхронизации требует определенных прав пользователя.
- Включение синхронизации по дыханию и настройка параметров.
- Загрузка плана пациента с синхронизацией.
- Настройка протоколов синхронизации в плане облучения: протоколы синхронизации должны быть включены в план облучения.
- Импорт или создание протоколов синхронизации: только для первого сеанса облучения или визуализации.
- Выбор языка для голосового инструктажа: голосовой инструктаж является необязательным.
- Добавление синхронизации в план пациента, загруженный из OIS, отличной от ARIA: в плане пациента не задано облучение с синхронизацией.

Настройка параметров пациента

- Запуск голосового инструктажа и настройка его громкости: включение голосового инструктажа (если он входит в план пациента).
- Подготовьте пациента
- Выполнение рентгеноскопической проверки перед облучением: необязательная визуализация перед облучением.

Во время облучения или визуализации

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

- Отслеживание дыхания пациента
- Получение изображений по триггеру: визуализация в ходе терапии.
- Проведение терапии с синхронизацией
- Синхронизация терапии вручную: переопределение порогов синхронизации.
- Приостановка терапии с синхронизацией: схожа с таковой при синхронизации вручную.
- Использование метода задержки дыхания во время проведения облучения: используйте, если того требует план облучения.
- Обзор внутрифракционного движения с маркерами: используйте при наличии у пациента контрольных (опорных) маркеров.

Выполнение процедуры облучения пациента

После подготовки пациента в процедурной и выполнения необходимых процедур визуализации можно начать терапию.

Терапия включает в себя следующую последовательность действий:

- Мониторинг пациента и системы
- Подготовка и включение излучения
- Включение излучения
- Завершение терапии (включая все поля сеанса)
- Закрытие сеанса.

Выключение системы

После окончания эксплуатации системы в течение рабочего дня ее можно перевести в режим Standby (Ожидание). Эта процедура может варьироваться в зависимости от принятых в медицинском учреждении протоколов.

Условия безопасного применения и меры предосторожности

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Правила техники безопасности при эксплуатации:

- Эксплуатация системы и ее элементов должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.
- Все лица, связанные с обслуживанием, использованием и эксплуатацией системы, обязаны внимательно ознакомиться с содержанием глав, посвященных правилам техники безопасности и порядку действий в случае аварийной ситуации.
- Перед началом работы с системой весь персонал должен пройти обучение технике безопасности и действиям в аварийной ситуации.
- Эксплуатация системы допускается только при условии использования оригинальных и немодифицированных деталей и запасных частей.
- Модификация системы без предварительного анализа и одобрения со стороны компании Varian запрещена.
- Запрещается любое использование системы и программного обеспечения по назначению, не соответствующему указанному в настоящем руководстве или в других связанных с ним руководствах Varian.

В перечисленных ниже случаях компания Varian не несет ответственности за причинение травм или повреждение оборудования.

- Если модификации или ремонтные работы проводятся с нарушением инструкций, содержащихся в любом из руководств Varian к системе, а также в случае применения не утвержденных компанией Varian в письменном виде запасных частей, стандартов и процедур.
- Демонтаж или модификация защитных устройств.
- Внесение неутвержденных изменений в программное обеспечение рабочей станции.

- Несоблюдение инструкций по обновлению, модификации и ремонту, периодически выпускаемых компанией Varian.
- Использование устройства не по его прямому назначению.
- Несоблюдение требований по проведению периодического технического осмотра и инструкций по обслуживанию, а также отсутствие соответствующих записей.
- Эксплуатация или проведение обслуживания неквалифицированными лицами.
- Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности операторами, обслуживающим персоналом и другими лицами.
- Несоблюдение требований местных законов и нормативных актов.
- Обнаружение неполадок во время эксплуатации или обслуживания системы, о которых не была немедленно проинформирована компания Varian.
- Несоблюдение правовых норм и постановлений правительства.
- Перед началом работы с генератором рентгеновского излучения операторы не ознакомились с Руководством оператора рентгеновской системы либо игнорируют содержащиеся в нем инструкции.

Консоль управления



Консоль управления

Консоль обеспечивает точную настройку пациента через проверку параметров настройки и доставки излучения к опухоли, предусмотренных планом лечения, и предотвращение терапии, когда параметр не находится в соответствии с планом лечения.

Данная консоль состоит из управляющего приложения доставки излучения к опухоли, которое управляет доставкой излучения, и приложения проверки пациента, которое управляет формированием изображения и анализирует проверку положения пациента. Эти два приложения выглядят для пользователя как единый пользовательский интерфейс со стандартной клавиатурой и мышью.

Отдельное приложение «сервис-менеджер» управляет калибровкой устройства, системным администрированием, инициализацией устройства и другими задачами эксплуатации и технического обслуживания.

Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием.

- Соблюдайте осторожность при работе с системой и оборудованием.
- Соблюдайте безопасные условия эксплуатации и хранения системы и оборудования.
- Следуйте инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации и обслуживанию системы.
- Небрежное обращение или использование системы может привести к некорректной работе устройства, повреждению оборудования, причинению ущерба окружающей среде, пожару, поражению электрическим током, телесным повреждениям или смерти.

Правильное подключение системы активирует основную функцию безопасности.

Правильное подключение позволяет предотвратить включение излучения в следующих ситуациях:

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

- если какое-либо из значений в плане терапии находится за пределами допустимого диапазона;
- если после загрузки параметров поля в устройство какое-либо из запланированных значений и соответствующее фактическое значение находятся за пределами допустимого диапазона.
- Правильное функционирование системы зависит от наличия связи с другим радиотерапевтическим оборудованием, например, с системой планирования, симулятором радиотерапии и с устройством облучения. После внесения любых изменений в радиотерапевтическое оборудование, к которому подключена система необходимо провести проверку и подтвердить нормальное функционирование системы.

Соблюдение мер предосторожности при работе с пучком излучения.

Система способна за очень короткое время выдать смертельную дозу радиации. Следуйте следующим инструкциям по предотвращению травмирования или смерти пациента:

- Всегда используйте приспособления для экранирования рентгеновского излучения при работе с рентгеновскими пучками.
- При работе с устройством или вблизи от него следует всегда иметь при себе дозиметрическое устройство, сертифицированное соответствующим надзорным органом. Регулярно проверяйте показания этого устройства в соответствии с политикой вашего учреждения.

Остаточная радиация присутствует в процедурной даже после отключения излучения. При нахождении в процедурной следует всегда иметь при себе индивидуальный дозиметр. Дозиметр поставляется по согласованию с заказчиком.

- При появлении на экране сообщения о том, что питание системы осуществляется от аккумулятора следует немедленно отключить излучение.
- Установите в помещении и рядом с ним знаки, предупреждающие всех лиц о радиационной опасности.

Меры предосторожности, относящиеся к пациентам, при работе с медицинскими устройствами.

- Разместите на видном месте предупреждения об угрозе для лиц с кардиостимуляторами.
- Перед тем как проводить лечение пациента с кардиостимуляторами или дефибриллятором, свяжитесь с производителем устройства и уточните возможные проблемы, которые могут возникнуть при облучении с помощью линейного ускорителя. По возможности, сообщите производителю номер модели и серийный номер.

- Перед тем как проводить лечение кардиостимулятором или дефибриллятором, свяжитесь с лечащим врачом-кардиологом пациента и уточните необходимость применения каких-либо других мер предосторожности. (Например, ежедневный опрос кардиостимулятора/дефибриллятора).

В некоторых случаях, например, устройство нужно однократно опросить после облучения или опрашивать его ежедневно в течение всего курса облучения.

- Если лицо с установленным кардиостимулятором или дефибриллятором находится в процедурной или в смежных помещениях, следует обеспечить постоянное слежение за работой стимулятора.
- Если есть подозрения, что электромагнитные помехи оказывают влияние на работу кардиостимулятора, следует немедленно прекратить проведение терапии.

Предотвращение поражения электрическим током и повреждения оборудования:

- Отключайте электропитание надлежащим образом при проведении технического обслуживания, ремонта или инспекции системы.
- Повторное включение питания осуществляется только при условии, что обслуживающий персонал завершил все работы, покинул зону перемещения элементов системы, восстановил нормальное рабочее состояние системы и лично доложил о том, что система свободна и готова к включению.

- Поврежденные кабели должны немедленно заменяться.
- Во избежание поражения электрическим током и угрозы жизни все крышки и панели должны всегда находиться в закрытом состоянии.
- При обнаружении задымления или запаха горения следует немедленно предпринять меры в соответствии с принятым в лечебном учреждении порядком действий в случае аварийной ситуации.

Предотвращение травмирования в связи с падением принадлежностей и деталей.

- Удостоверьтесь, что обслуживающий персонал проверяет плотность фиксации всех гаек, болтов и других крепежных элементов как минимум 1 раз в 6 месяцев.
- При каждом использовании принадлежностей следует проверять надежность их крепления.
- Не производите монтаж и демонтаж тяжелых элементов, таких как свинцовый лоток блоков, если пациент находится на кушетке. Исключение допускается в случае, если монтаж принадлежности возможен только после определения параметров поля облучения источником светового поля.
- Проявляйте осторожность при установке кассеты с пленкой над пациентом.

Предотвращение поражения лазерным пучком.

- Во избежание возможного повреждения сетчатки никогда не смотрите прямо на лазерный луч или его отражение от полированной поверхности. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности.

Меры предосторожности в ходе облучения.

- Во время работы системы держитесь подальше от зоны риска.
- Работы по обслуживанию и ремонту разрешается проводить только, когда система находится в неподвижном состоянии и заблокирована.

- Проверьте правильность и целостность данных калибровки и в таблице устройства. Неверные данные могут привести к перемещению кронштейнов визуализации за пределы допустимого положения.

Предотвращение перегрева.

- В целях обеспечения безопасности эксплуатации следите, чтобы сила тока отклоняющего магнита не превышала 90 ампер в течение более 30 минут.
- Следите, чтобы через отклоняющий магнит подавалось достаточное количество воды (не менее 0,2 галлонов в минуту (0,75 л/мин) и не более 0,9 галлонов в минуту (3,4 л/мин).
- Не переопределяйте сбои охлаждения, если отклоняющий магнит в данный момент находится в режиме подготовки.

Предотвращение падения пациента.

Падение пациента с кушетки, повлекшее причинение серьезных травм или смерти, может произойти в следующих случаях:

- Неправильное расположение или фиксирование пациента на кушетке.
- Перемещение кушетки при зафиксированной голове пациента.
- Внезапное начало перемещения или остановка кушетки пациента.
- Столкновение с гантри или формирователем изображений.

Чтобы уменьшить риск падения пациента с кушетки, необходимо соблюдать следующие инструкции:

- Старайтесь максимально равномерно распределить вес тела пациента по поверхности кушетки; проверяйте надежность иммобилизации пациента перед тем, как выйти из процедурной.

- Предпринимайте повышенные меры предосторожности в отношении пациентов, чувствующих слабость или головокружение.
- Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.
- Используйте подходящие приспособления для иммобилизации пациента. Напоминайте пациенту о необходимости сохранять неподвижность во время настройки параметров и облучения.
- Не размещайте тяжелые объекты на краю верха кушетки.
- Не вставайте и не садитесь на край верхней поверхности кушетки.

Предотвращение столкновений.

- Наблюдайте за пациентом во время любого перемещения аппарата. Движения пациента могут привести к столкновению. Если столкновение представляется неизбежным, немедленно отпустите клавиши разрешения перемещения, чтобы остановить перемещение и избежать повреждения.

- Любые перемещения гантри, кушетки и других осей аппарата несут за собой риск столкновения, которое может стать причиной травмирования и повреждения оборудования. Следите, чтобы оборудование других производителей при проведении облучения или при дистанционном перемещении не касалось каких-либо частей системы.

Общие меры предосторожности при перемещении оборудования.

- Проведите процедуру без подведения пучка излучения в процедурной, чтобы оценить потенциальный риск столкновения (перед облучением).
- Держитесь подальше от перемещающихся кронштейнов формирователя изображений в выдвинутом положении, гантри и кушетки.

- Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.

Меры предосторожности при перемещении или использовании кушетки.

- Избегайте резких перемещений и остановок при регулировке положения кушетки.
- Проявляйте повышенную осторожность при использовании режима свободного перемещения, когда пациент находится на кушетке.
- Если при перемещении кушетки в режиме свободного перемещения возникает вероятность столкновения, следует немедленно остановить ручное перемещение верха кушетки.
- Ни в коем случае не пытайтесь двигать пациента на кушетке во время ее перемещения.
- Используйте подходящие устройства иммобилизации.
- Напомните пациенту о необходимости оставаться на кушетке в течение всей процедуры, пока не будет дано разрешение ее покинуть.
- Не приближайтесь к кушетке во время перемещения ее поперечных и продольных кареток, а также следите, чтобы люди или объекты не попали в движущиеся части механизма.

Защита электронных компонентов от радиации.

- Всегда храните выносной пульт управления на держателе, расположенном в конце кушетки, когда он не используется.
- Ни в коем случае не подвергайте воздействию радиации участки за пределами отмеченной области на кассете.

Меры предосторожности при использовании программного обеспечения.

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01 - Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

- Не устанавливайте на компьютер постороннего программного обеспечения или обновлений к операционной системе, не получив предварительно рекомендаций от компании Varian Medical Systems.
- Перед запуском файлов мультимедиа и файлов данных на компьютере, используемом для работы с приложениями Varian Medical Systems, следует проверять их на отсутствие вирусов.
- Сеть, объединяющая устройства для лучевой терапии, должна быть надежно защищена, а облучение должно проводиться только уполномоченными лицами, прошедшими соответствующее обучение.
- Всегда следует помнить, что качество выходных данных напрямую зависит от качества входных данных. Любые неполадки в работе блоков входных данных, проблемы качества или идентификации этих данных должны тщательно исследоваться, перед тем как данные будут использованы.
- Регулярно создавайте резервные копии системы, включая дозиметрические данные.

Меры предосторожности при эксплуатации системы Calypso.

- Модификация этого оборудования не допускается. Не изменяйте систему Calypso или любой из ее компонентов или вспомогательных устройств.
- Весь персонал больницы с имплантированными медицинскими устройствами, у которых есть источник энергии, например кардиостимуляторами, дефибрилляторами, нейростимуляторами или насосами для вливания препарата, должны находиться по крайней мере за один метр (1 м) от матрицы при использовании системы для локализации и отслеживания пациента.
- Во время лучевой терапии убедитесь, что пульт находится на поверхности на уровне пола, и используйте тормоза для его стабилизации. Активируйте по крайней мере один тормоз.

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

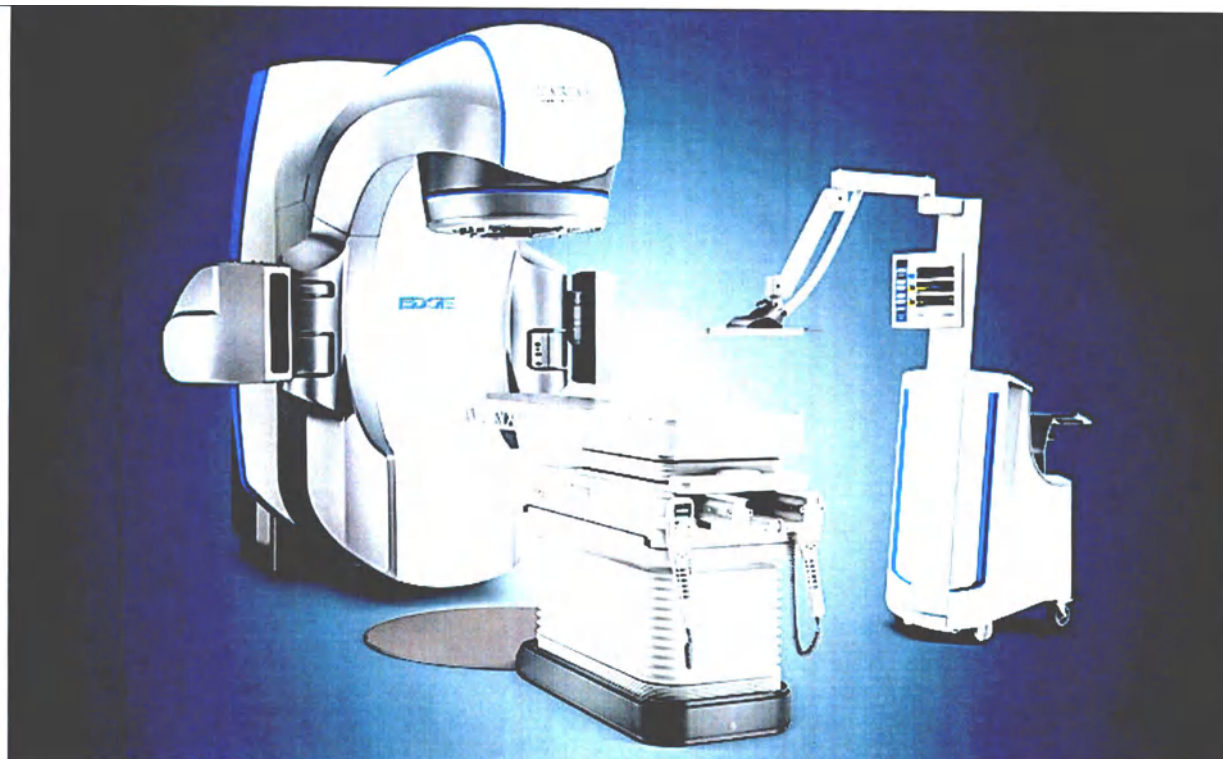
- Пульт системы Calypso может быть закреплен на наклонной поверхности до 5 градусов. Не закрепляйте пульт на наклонной поверхности более 5 градусов. Задействуйте все три тормоза при закреплении на наклонной поверхности.
- Расположите станцию отслеживания Calypso System так, чтобы к оборудованию мог получить доступ только уполномоченный персонал.
- Убедитесь, что система подключена к электрической розетке, обеспечивающей напряжение и силу тока в указанном рабочем диапазоне. Использование несовместимого источника питания может привести к поражению электрическим током и угрозе пожара.
- Никогда не используйте 2-штырьковую вилку для подключения питания к системе Calypso. Использование 2-штырьковой вилки разъединяет заземление, создавая потенциальную опасность поражения электрическим током. Всегда соединяйте шнур питания системы Calypso непосредственно с надлежащей розеткой с защитным заземлением.
- Если на систему Calypso пролита жидкость, просачивание жидкости во внутренние компоненты создает потенциальную опасность поражения электрическим током. Если на систему пролита жидкость, завершите работу системы, отсоедините питание и очистите пострадавшие компоненты, используя надлежащие средства для чистки.
- Включайте контроллер динамического интерфейса синхронизации (DGI) только с помощью источника питания, предоставленного системой Calypso. Невыполнение использования источника питания системы Calypso может привести к ухудшению или повреждению системы, поражению электрическим током или чрезмерной утечке тока.

Для получения полной информации по всем функциям системы и всем тонкостям работы с ней, а также по любым другим вопросам, связанным со способом применения системы, пользователю следует обращаться к эксплуатационной документации.

7. Техническое описание медицинского изделия.

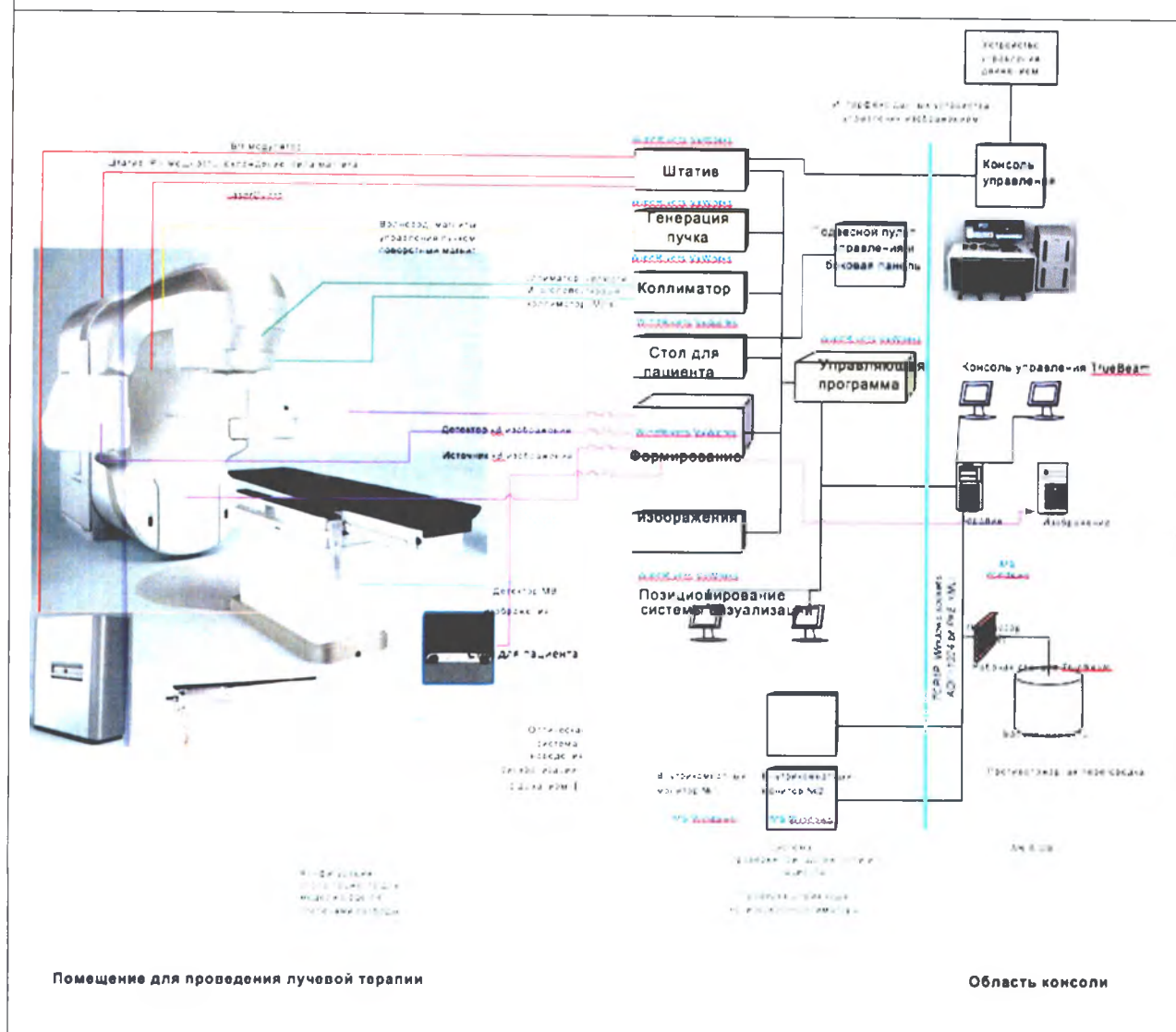
7.1 Общая фотография МИ

Фотография общего вида медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями».



7.2 Общие схемы медицинского изделия и его компонентов.

Главная схема медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями».



Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Подсистема генерации пучка излучения

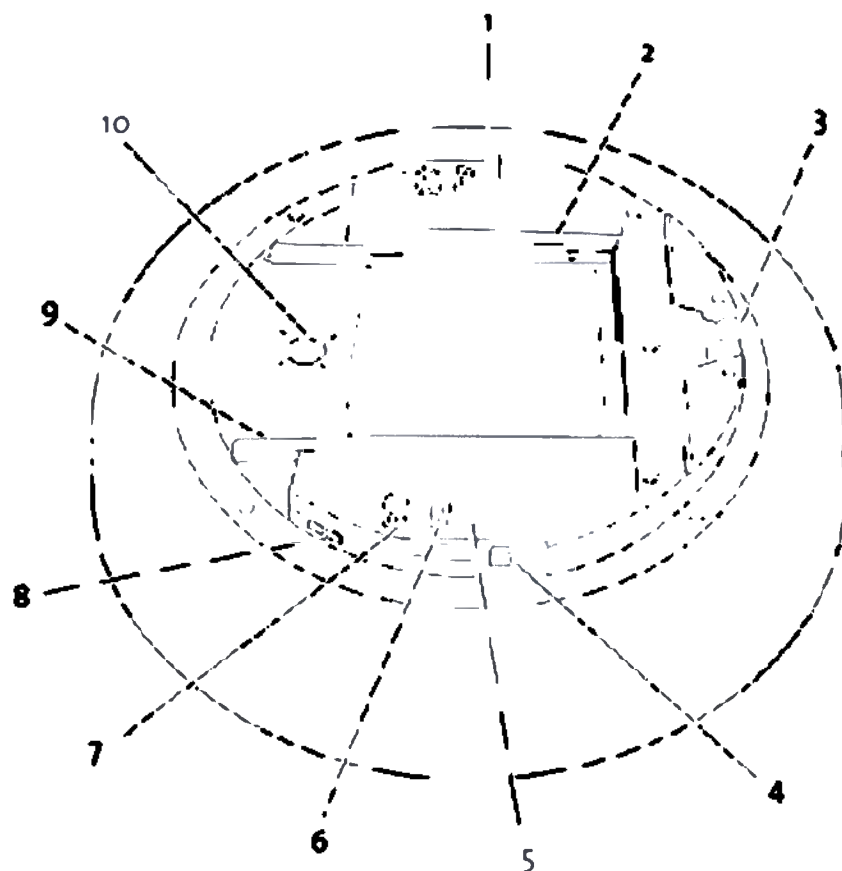
Подсистема генерации пучка излучения отвечает за контроль генерации и выхода пучков фотонов и визуализации пучка фотонов.

- Подсистема генерации пучка излучения состоит из ВЧ-модулятора высокой мощности, питающего систему ускорителя на основе объёмного резонатора, волновода со стоячими волнами, который обеспечивает объёмным резонаторам ускорение электронов, заряженных в систему с помощью электронной пушки, изолирующего элегаза для системы ускорителя, поворотного магнита для фильтрации выходной энергии и концентрации выхода пучка излучения в изоцентре, мишени производства фотонной радиации, первичного коллиматора, фотонного фильтра и карусели прохождения электронов через фольгу (далее именуемая «карусель»), а также ионизационной камеры для контроля выхода дозы пучка излучения.
- Система производит фотонные пучки излучения, используя новый волновод со стоячими волнами ответвителя «плоского поля», позволяющий выбирать из широкого диапазона выходных энергий с равноценными выходными характеристиками. Новый волновод, наряду с новой каруселью фотонного фильтра, предусматривает расширение параметров настройки энергии фотона.
- Конфигурации энергии терапевтического пучка «плоского поля» в пределах диапазона от 4 (согласно энергетическим стандартам BJR 11) до 20 МВ могут быть произведены подсистемой генерации пучка излучения. Энергии «плоского поля» производят последовательный радиационный выход излучения на поле площадью $40 \times 40 \text{ см}^2$, как измерено в изоцентре системы. Данные конфигурации энергии «плоского поля» производятся путем вставки фильтра, выравнивающего поле на пути выходного пучка излучения при его прохождении через первичный коллиматор. До 5 конфигураций

энергии «плоского поля» поддерживаются с помощью карусели.

- Кроме того, две модулированные энергии терапии на выходе могут быть выбраны в обход фильтра, выравнивающего поле. Данные конфигурации энергии производят радиацию, которая достигает максимума в центре поля и уменьшается по краям. Мощность дозы в изоцентре системы значительно выше, чем та, которая присутствует при использовании фильтра, выравнивающего поле. Для 6X пучка излучения, который обходит выравнивающий фильтр, максимальная мощность дозы составит 1400 м.е./мин, а для 10X пучка излучения данное значение будет равняться 2400 м.е./мин.
- Низкая энергия визуализации, номинально 2,5X, может быть выбрана для методов визуализации МВ. В данной конфигурации энергии не применяется выравнивающий фильтр, а радиация на выходе немного возрастает в центре поля и падает по краям. Мощность дозы в изоцентре системы является соответствующей для получения изображений на 60 м.е./мин. Данная конфигурация энергии доступна только для формирования изображения.
- Электронные пучки выпускаются в обход мишени, но проходят через фольгу рассеивания электронов, чтобы рассеять их в целях создания терапевтического поля площадью до $25 \times 25 \text{ см}^2$. Система использует новую форму фольги, которая позволяет выбирать до 8 конфигураций энергии электронов.
- Подсистема генерации пучка излучения управляет и контролирует следующее:
 - Выбор энергии для излучения фотонов и электронов
 - Выходные параметры энергии, включая уплотнение пучка и его симметрию, положение пучка
 - Выход дозы, включая доставленную дозу и её мощность

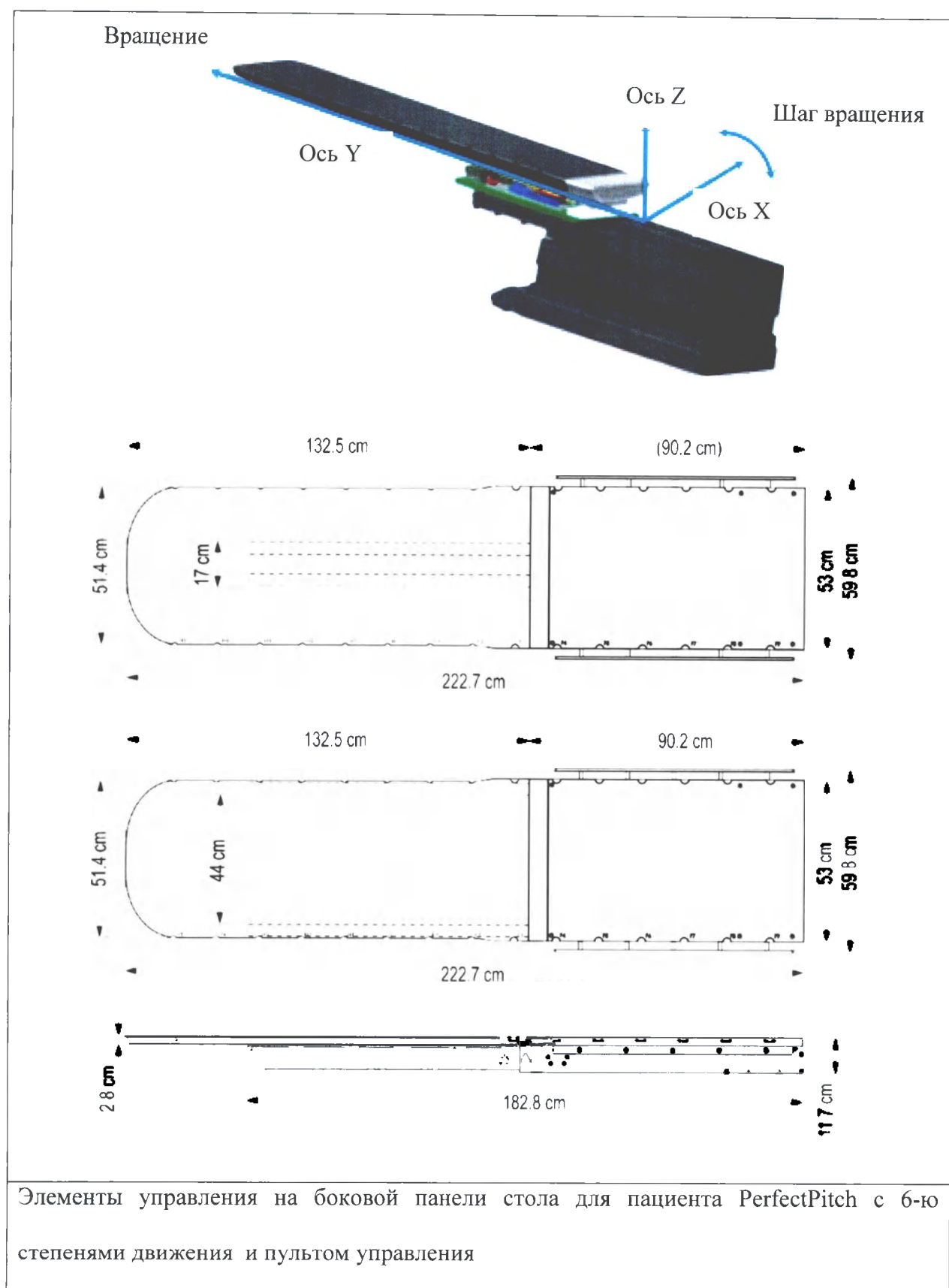
Крепление клиновидных фильтров

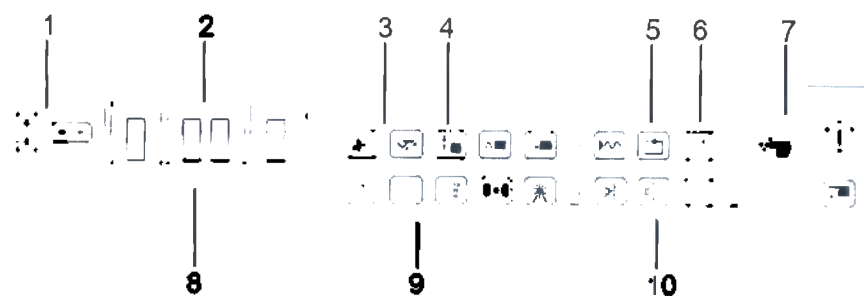


- | | |
|---|--|
| 1. Установочный штифт | 6. Электрический разъем |
| 2. Паз для принадлежностей | 7. Защелки для подвесных принадлежностей |
| 3. Держатель подвесных принадлежностей | 8. Световые индикаторы |
| 4. Кнопка Collision Reset (Отмена столкновений) | 9. Паз крепления |
| 5. Установочный штифт | 10. Паз для ODI |

Схема стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления и деки стола PerfectPitch (kVue) медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями».

Стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления:



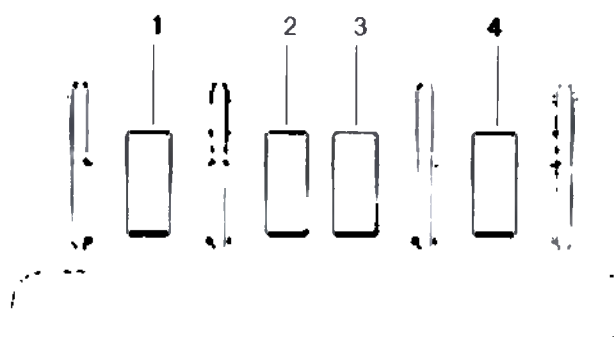


Описание элементов управления:

- 1- кнопки свободного перемещения
- 2- дисковые регуляторы
- 3- кнопки автоматического перемещения
- 4- сброс угла наклона и поворота
- 5- отмена столкновений
- 6- инструменты
- 7- элементы аварийного управления
- 8- клавиша разрешения перемещения
- 9- освещение
- 10- громкость

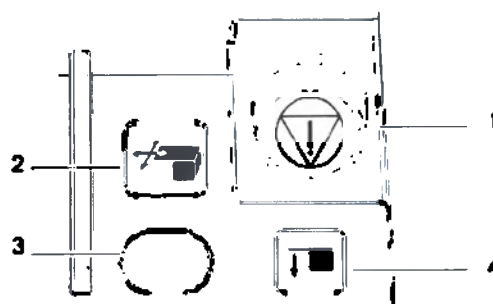
Кнопки свободного перемещения служат для выключения моторизованного управления столом для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления и позволяют позиционировать стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления вручную с помощью ручек, прикрепленных к верхней части стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления.

Четыре дисковых регулятора на боковой панели стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления перемещают его в направлениях, указываемых значками на клавише разрешения перемещения.



- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. Вертикальное | 3. Поперечное |
| 2. Продольное | 4. Поворот |

Аварийные кнопки сгруппированы на дальнем по отношению к гантри конце боковой панели. Эти кнопки позволяют перемещать стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления, чтобы помочь пациенту в случае отклонения электроэнергии или нажатия кнопки аварийной остановки.



- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Аварийная остановка | 3. Активация аварийного перемещения |
| 2. Аварийное свободное перемещение | 4. Аварийный спуск |

Аварийные кнопки стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления.

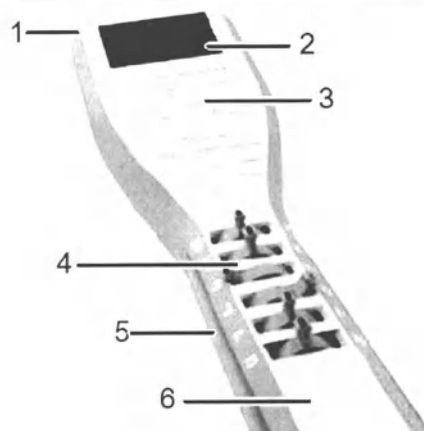
Подсистема стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления и элементами управления боковой панели:

Подсистема стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления управляет поступательным и вращательным движением, а также корпусами следующих элементов управления системой:

- Боковая панель (с каждой стороны): на боковой панели расположены элементы управления для поступательного и вращательного движения, комнатного освещения, лазеров, оптического индикатора расстояния, расположения системы формирования изображения, уровня громкости для инструктирования пациента по аудиосвязи, аварийные элементы управления столом для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления .
- Подвесной пульт управления (с каждой стороны): на пульте находится полный набор элементов управления для настройки системы в помещении, включая гантри, стол для пациента, систему визуализации, управление движением коллиматора, комнатное освещение, лазеры, оптический индикатор расстояния, операцию пробного запуска, навигацию внутрикомнатного монитора, импульсную лампу.

Роботизированная система продольного и поперечного перемещения деки стола для пациента: этот дополнительный механизм управления для позиционирования пациента даёт возможность дополнительно регулировать его положение посредством продольной и поперечной коррекции. Данная коррекция выполняется при использовании визуализационного контроля.

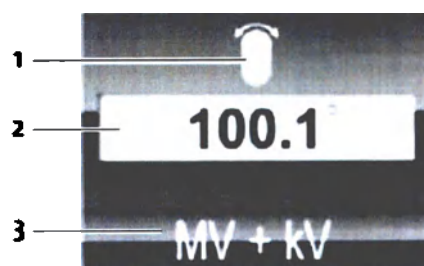
Секции подвесного пульта управления (пульт управления)



- 1- регулятор
- 2- дисплей
- 3- кнопки
- 4- дисковые регуляторы
- 5- клавиши разрешения перемещения
- 6- ручка

Клавиши разрешения перемещения расположены с обеих сторон ручки на подвесном пульте управления. Используются как для автоматического перемещения, так и для перемещения вручную.

На дисплее выносного пульта управления показана ось гантри, ее положение, а также выбранный в данный момент формирователь изображений.

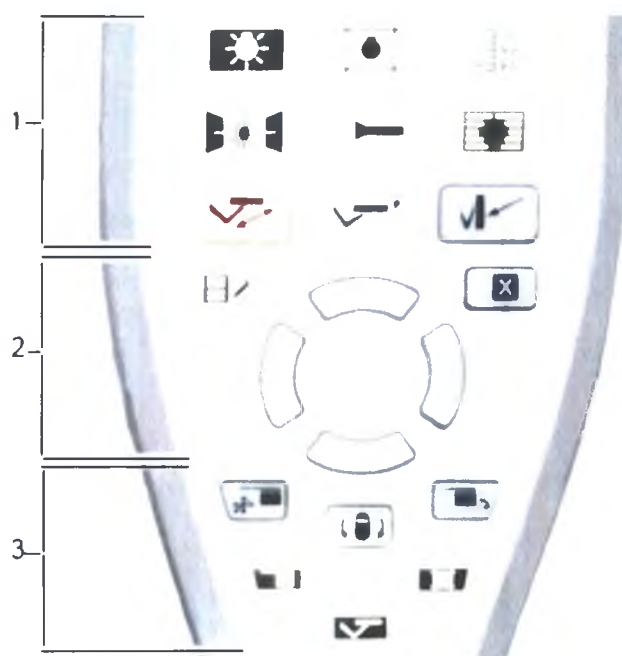


- 1. Значок гентри
- 2. Положение гентри
- 3. Выбор формирователя изображений

Дисплей подвесного пульта управления

Кнопки подвесного пульта управления позволяют управлять освещением, кушеткой, гантри, коллиматором и формирователями изображений.

Кнопки выносного пульта управления



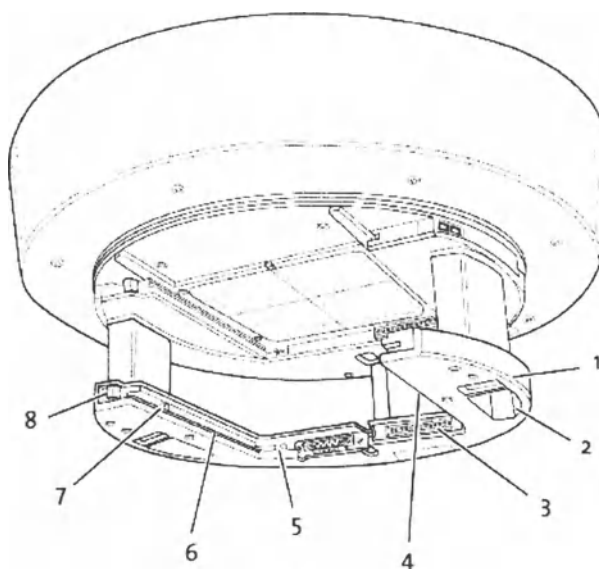
1. Верхняя секция: Кнопки освещения, многолепестковый коллиматор, формирователи изображений.
2. Средняя секция: Навигация, сервисные инструменты и кнопка отмены процедуры без подведения пучка излучения
3. Нижняя секция: Кнопки автоматического перемещения и перемещения вручную.

Описание кнопок, которые содержат верхняя, средняя и нижняя секции:

	По плану	Перемещает выбранный формирователь изображений в запланированное положение.
	Среднее положение	Передвигает выбранный формирователь изображений в заданное среднее положение, обеспечивая увеличенный зазор во время движений
	Втянуть	Перемещает выбранный формирователь изображений в полностью втянутое положение.

	Меню/ Обслуживание	Эта функция применяется в сервисном режиме.
	Отмена процедуры без подведения пучка излучения	Процедура без подведения пучка излучения позволяет проверять план терапии без включения пучка.
	Ввод	Разворачивает выбранную панель на мониторе с показателями пациента в процедурной.
	Кнопки навигации	Переход от одной панели к другой на мониторе пациента в процедурной.

Кронштейн для принадлежностей медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями».



- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Деблокировка кронштейна для принадлежностей | 5. Датчик паза |
| 2. Выемки для рук | 6. Паз для принадлежностей |
| 3. Набор оптических датчиков | 7. Датчик защелки |
| 4. Паз для принадлежностей | 8. Рычаг разблокировки |

Кронштейн для принадлежностей представляет из себя платформу для монтажа различных принадлежностей, например, электронных аппликаторов и блоков. Принадлежности устанавливаются в разъем на нижней стороне кронштейна для принадлежностей. Этот паз подобен пазу верхней монтажной опоры

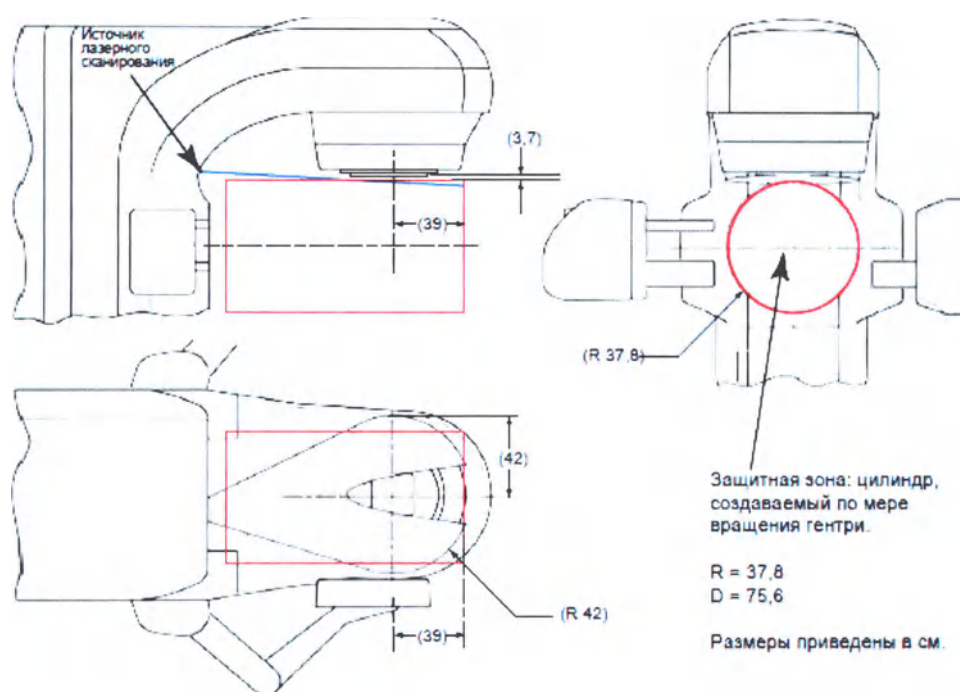
Опора компенсатора системы



Опора компенсатора служит для установки лотка компенсатора

Схема, изображающая систему LaserGuard II медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями».

Источник лазерного сканирования



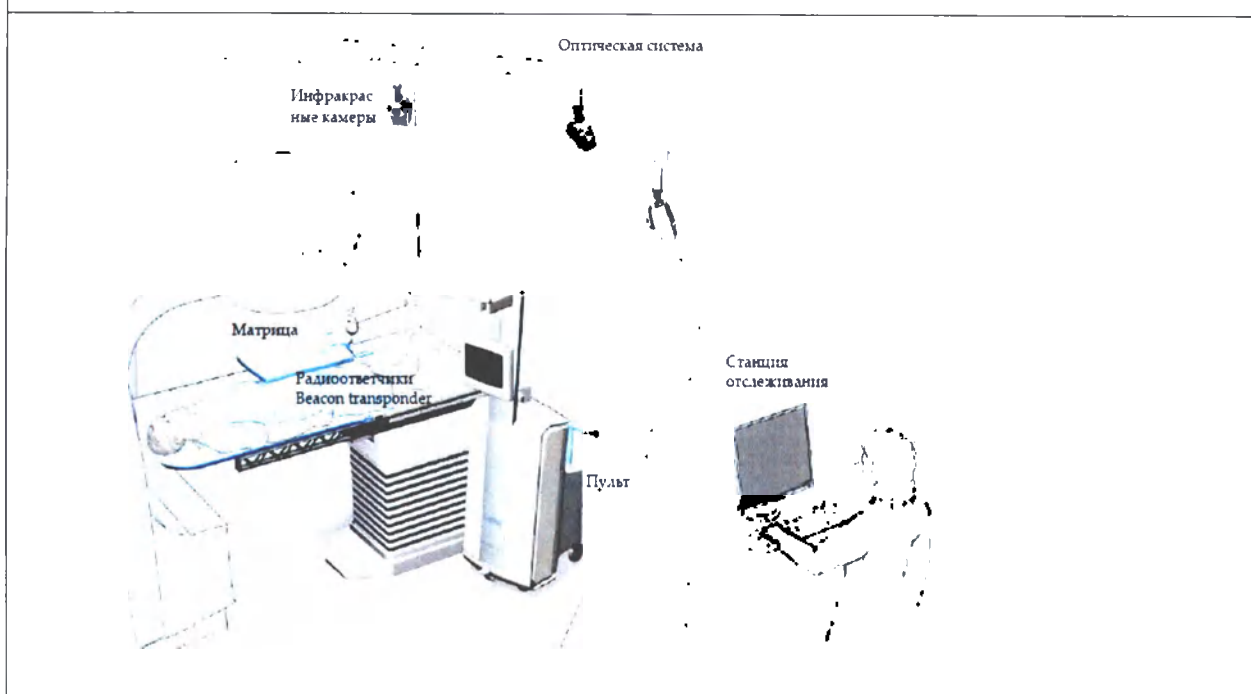
Лазерный датчик создает инфракрасное поле обнаружения, которое покрывает лицевую сторону коллиматора. Эта активная площадь называется защитной зоной. При появлении какого-либо объекта в зоне безопасности система устанавливает блокировку столкновений.

Защитная зона скошена под углом в три градуса и имеет форму буквы V (v-образная зона). Открытая площадь в центре называется конформной целью. Если объект находится в зоне комфортной щели, блокировка столкновения не устанавливается.

Целью создания наклона и щели является максимальная степень защиты от столкновения с пациентом при вращении гентри, что позволяет соблюдать геометрию облучения.

Зона пациента имеет цилиндрическую форму, ось которой совпадает с осью вращения гантри, и включает в себя пациента и стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления с целью обеспечения непрерывного вращения гантри.

Система Calypso медицинского изделия “Система радиохирургическая Edge, на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями”.



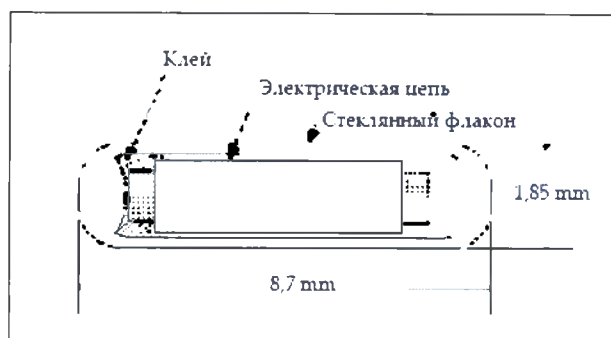
Система Calypso – система локализации мишени, разработанная для использования во время лучевой терапии. Она предоставляет точную, объективную и непрерывную информацию о локализации мишени для начального совмещения пациента и/или для мониторинга положения мишени во время облучения при лучевой терапии.

Использование системы Calypso для локализации мишени основывается на обнаружении системой электромагнитных сигналов, называемыми маркерами (Beacon transponder). Эти маркеры можно имплантировать в мишень для лечения или вблизи нее или расположить на поверхности кожи пациента. (так как порой увидеть границы мишени даже при использовании большого количества диагностических средств сложно, границы мишени помечаются специальными маркерами, которые , с свою

очередь, ярко и отчетливо видны практически при любом виде диагностики)

Система Calypso состоит из следующих компонентов:

— Маркеры Beacon transponder

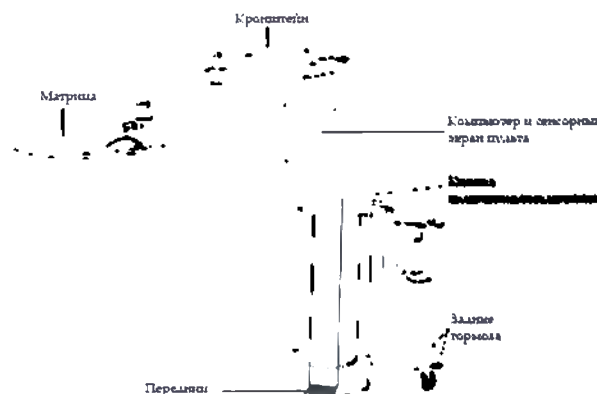


Схемы маркеров пассивны и не содержат внутреннего источника энергии. Они испускают сигналы только при возбуждении неионизирующим электромагнитным полем, генерируемым матрицей системы.

— Консоль с решеткой



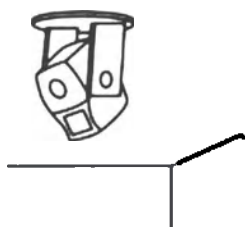
— Тележка Bundle – Varian Exact



Электромагнитная матрица представляет собой плоскую панель, отходящую от пульта на регулируемом механическом кронштейне. Она содержит электронные компоненты,

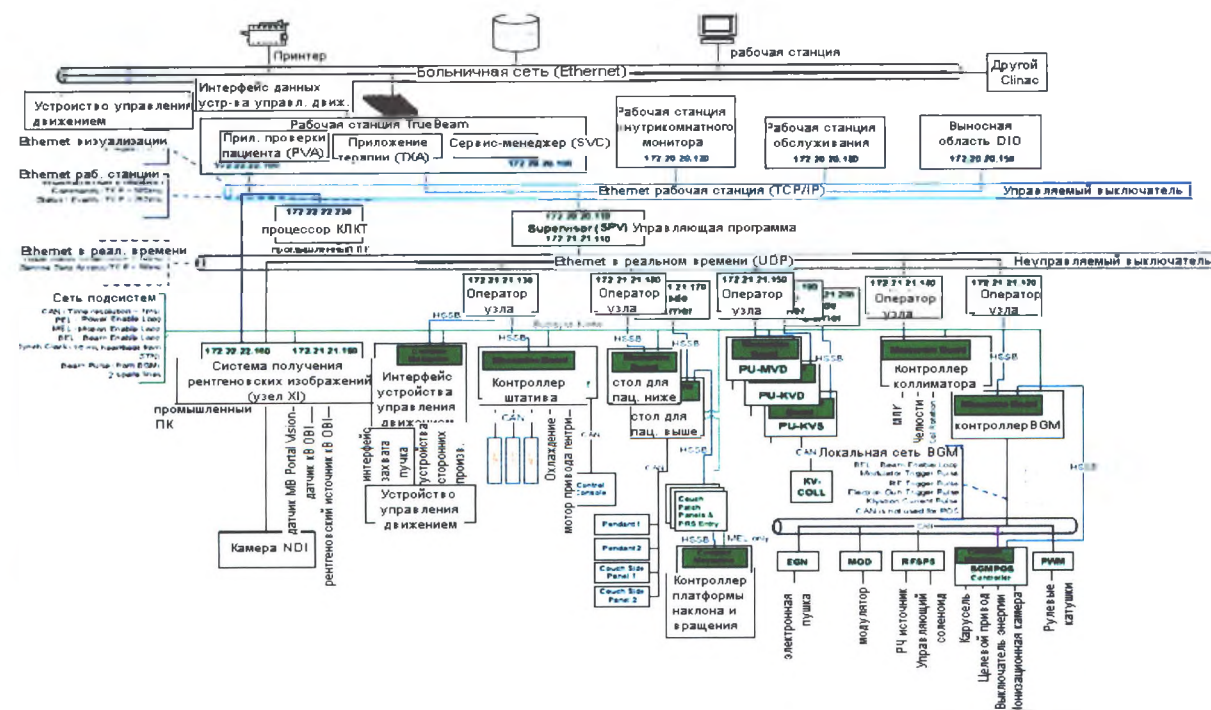
позволяющие системе Calypso возбуждать маркеры Beacon transponder и определять их положение на основе ответных сигналов. Матрица размещается над пациентом во время установки пациента и может оставаться на месте во время лучевой терапии, отслеживая движение мишени для лечения относительно изоцентра аппарата. Матрица содержит встроенные оптические мишени, поддерживающие связь с оптической системой для постоянного определения положения матрицы относительно изоцентра аппарата. Матрица должна оставаться на месте во время лечения.

— Оптическая система



Оптическая система состоит из 3 инфракрасных камер, на постоянной основе смонтированных на потолке процедурного кабинета, и источника питания и модуля концентратора. Эта система соединена со станцией отслеживания в диспетчерской через Ethernet. Оптическая система осуществляет постоянный мониторинг оптических мишеней, встроенных на верхней стороне матрицы, определяя положение матрицы относительно изоцентра аппарата. Регулярно проводится процедура оптической калибровки положения матрицы по отношению к изоцентру. 3 камеры оптической системы обеспечивают избыточность на случай, если камера закрыта сотрудником, или пультом, или кронштейном матрицы. Если видны по крайней мере 5 из 9 оптических мишеней для 2 из этих 3 камер, система располагает достаточными данными для непрерывного вычисления положения матрицы.

Обзор архитектуры системы:



 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выше показана подробная архитектура системы управления для платформы радиотерапии TrueBeam STx. Программное обеспечение консоли управления системы работает на рабочей станции Microsoft Windows. Управляющая программа и все подсистемы используют программное обеспечение в реальном времени, и рабочий цикл для выполнения всех обязанностей и задач находится в пределах синхроимпульса каждые 10 мс. В системе реального времени каждый критический расчёт выполняется в двух местах (*например*, процессор и ПЛИС), и все критические контуры безопасности могут быть открыты через два резервных канала связи: аппаратное управление посредством пользовательских устройств управления и программное управление посредством команд, выпущенных через сеть Ethernet в реальном времени.

Система управления с помощью управляющей программы преобразовывает план терапии, и пользователь вводит соответствующие команды для подсистем и контролирует подсистемы для надлежащей работы. Подсистема генерации пучка излучения производит пучки электронов и пучки фотонов МВ для лучевой терапии и визуализации. Встроенная подсистема формирования электронного МВ и кВ изображения управляет электронным МВ и кВ изображением, позволяя контролировать правильность положения пациента для терапии и доставки излучения к опухоли. Подсистемы генерации, коллимации и визуализации монтируются в или на гантри.

Основные механические конструкции системы монтируются на опорную раму, которая встраивается в бетонный пол помещения для лучевой терапии. Все механические конструкции, смонтированные на опорной раме (штатив с гантри и стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления), выравниваются в изоцентре, в субмиллиметровой точке в пространстве, вокруг которой выравниваются все поворотные оси и терапевтические пучки. Поворотные оси включают в себя гантри, головку коллиматора и стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления. Выравнивание механической системы в изоцентре происходит в

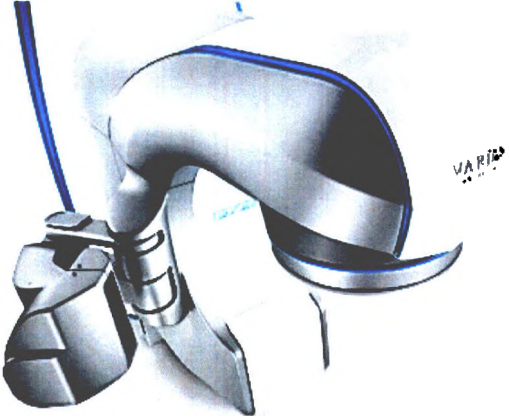
момент установки системы. Системы кВ и МВ изображения, используемые для настройки изображения пациента, также выравниваются в изоцентре с помощью процесса калибровки. Это обеспечивает точное позиционирование пациента относительно изоцентра терапии (выходной пучок излучения).

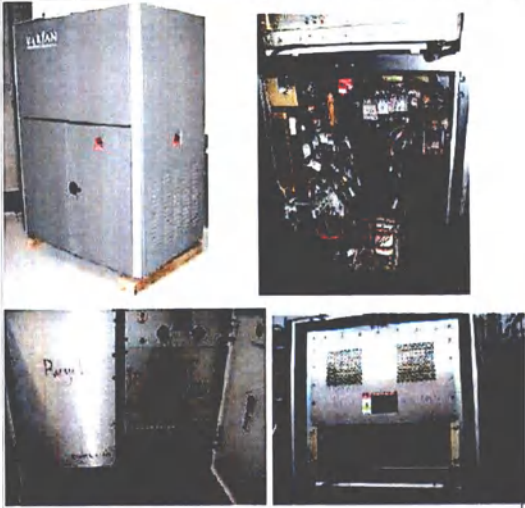
Точное размещение (настройка) пациента в помещении для лучевой терапии выполняется с использованием подвешного пульта ручного управления и элементов управления боковой панели стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления. Активация доставки излучения к опухоли и визуализация выполняется с помощью пульта управления, расположенного на консоли управления.

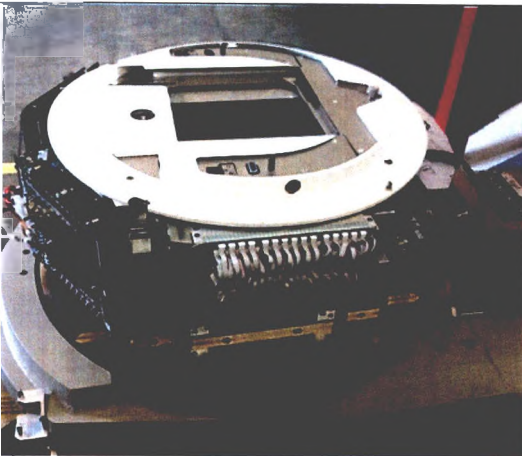
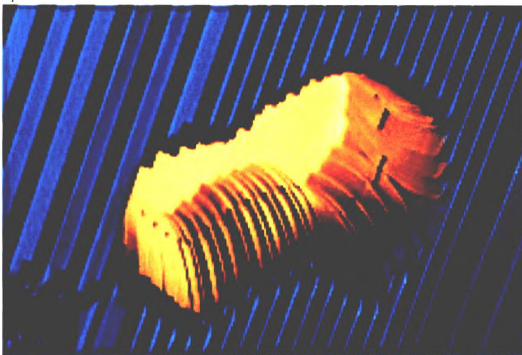
Мониторинг лечения пациента в пределах помещения для лучевой терапии осуществляется посредством камер видеонаблюдения и переговорного устройства «врач-пациент». Система поддерживает широкий спектр методов фотонной и электронной терапии и методов визуализации кВ и МВ изображения. Многие методы фотонной терапии совместимы с режимом синхронизации по дыханию.

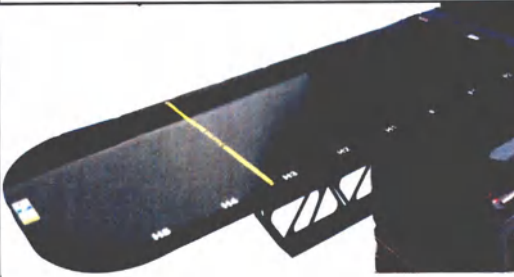
Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей МИ

Перечень базового состава и принадлежностей медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями», с приведением фотографий и назначений данных компонент

<i>Название компоненты</i>	<i>Описание компоненты</i>	<i>Фотография компоненты</i>
Линейный ускоритель	Гантри – это механическая конструкция, которая крепится к штативу и корпусу системы ускорителя, подсистеме коллиматора и детектору MB. Кроме того, гантри служит в качестве опорной конструкции для системы визуализации кВ. Гантри вращается вокруг стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления для доставки излучения к опухоли и получения изображений. Имеется две конфигурации штатива: стандартный и Slim. Конфигурация штатива Slim характеризуется системой генерации кВ с меньшим	

	коэффициентом формы, корпусом для импульса с меньшим конструктивным параметром и сокращением количества печатных плат, монтируемых в штатив. Это позволяет видеть в перспективе штатив, который можно разместить в небольших помещениях для проведения лучевой терапии. Используется источник электропитания 3-в-1, TDK Lambda, модель 452-167 (VPN 100034206-01)	
Генератор пучка, включая ВЧ-модулятор	Генератор пучка, включая ВЧ-модулятор предназначен для генерации излучения. Необходим для создания высокого напряжения с целью сообщения частицам высоких энергий для их ускорения.	

Многолепестковый коллиматор 120 HD MLCi	Многолепестковый коллиматор 120 HD MLCi (МЛК) представляет из себя комплект небольших моторизированных вольфрамовых блоков, называемых «лепестками», которые используются для создания сложных форм при постоянной интенсивности пучка или для выполнения более сложной модуляции интенсивности пучка с целью высокоточного лечения. Форма, которую принимает коллиматор для последующего изменения формы пучка зависит от формы опухолевого образования и фиксируется еще на этапе дозного планирования. Функции, выполняемые многолепестковым коллиматором: — Коллимация пучка электронов — Модуляция пучка фотонов — Блокировка пучка фотонов	 
--	---	--

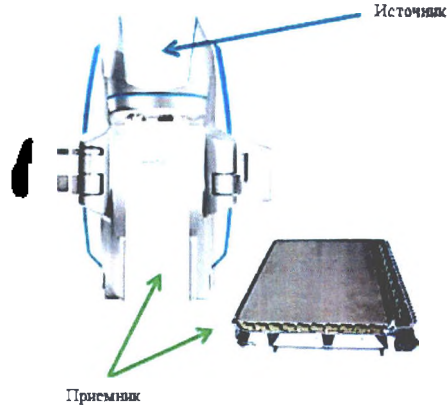
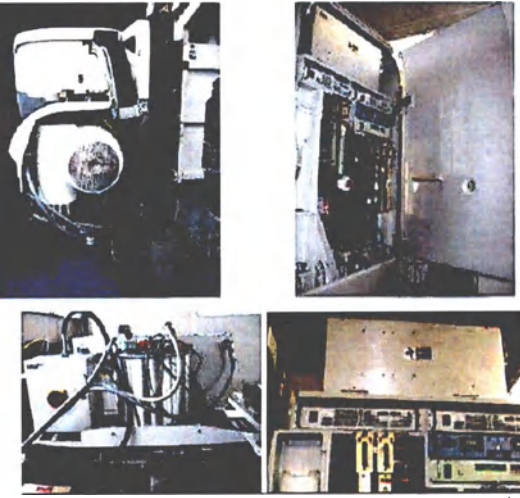
Стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления	Стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления (в тексте возможны формулировки: стол, стол пациента, стол для пациента, Стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения) предназначен для механической поддержки пациента в момент проведения терапии и обладает 6 – степенями свободы: движение вверх-вниз, вправо-влево, вперед-назад (По трем взаимноперпендикулярным осям X, Y, Z) , вращение относительно изоцентра, наклон и вращение изголовья стола.	
Дека стола PerfectPitch (kVue)	Дека стола PerfectPitch (kVue) предназначена для корректного позиционирования средств иммобилизации и пациента. Изготовлена из	

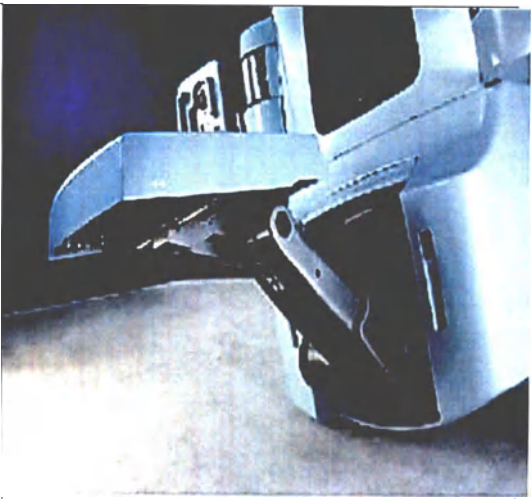
	рентгенпрозрачного материала и не вносит искажений ни в изображения, получаемые с диагностических приборов, ни в непосредственно процесс облучения пациента.	
Монтажная рама	Монтажная рама предназначена для крепления всей установки линейного ускорителя, крепится к полу и является частью конструкции ускорителя.	
Система оптической визуализации	Система оптической визуализации предназначена для получения изображений в режиме онлайн и направлена на выявление малейших расхождений позиции пациента на дозиметрическом плане и фактической позиции пациента (Относительно изоцентра, в плоскости горизонтального сечения) и представляет собой	

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

высокоэффективную систему обработки изображений, которая делает изображение пригодным для работы с ним. Использование системы до или во время сеансов лечения без необходимости повторного входа в терапевтический кабинет.



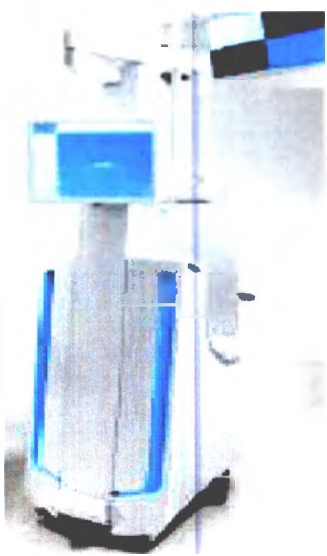
Система портальной визуализации с детектором высокого разрешения предназначена для верификации положения пациента (опухоли) в момент лечения. Система отслеживает в режиме онлайн любые отклонения от дозиметрического плана лечения и сообщает об этом оператору.	портальной визуализации с детектором высокого разрешения предназначена для верификации положения пациента (опухоли) в момент лечения. Система отслеживает в режиме онлайн любые отклонения от дозиметрического плана лечения и сообщает об этом оператору.	
Встроенная система рентгеновизуализации предназначена для управления положением пациента (опухоли, относительно изоцентра системы Система визуализации обеспечивает улучшенный таргетинг (Контроль положения мишени) опухоли с использованием высококачественной цифровой обработки изображений с низкой дозой в терапевтической комнате.	Встроенная система рентгеновизуализации предназначена для управления положением пациента (опухоли, относительно изоцентра системы Система визуализации обеспечивает улучшенный таргетинг (Контроль положения мишени) опухоли с использованием высококачественной цифровой обработки изображений с низкой дозой в терапевтической комнате.	

	Оператор может уверенно управлять движением пациента (Мишени) - как до, так и во время лечения - с помощью цифрового рентгенографического, конического луча (Рентгеновский генератор EMD, модель генератора EPS LP80RF (номинал – 4 80V, три фазы, 47/63Гц, 125A кратковременно, 5A номинально)	
Штатив с гантри	Гантри – это механическая конструкция, которая крепится к штативу и корпусу системы ускорителя, подсистеме коллиматора и детектору МВ. Кроме того, гантри служит в качестве опорной конструкции для системы визуализации кВ. Гантри вращается вокруг стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения для доставки излучения к опухоли и получения изображений.	

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

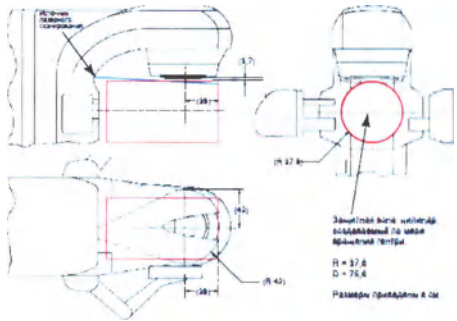
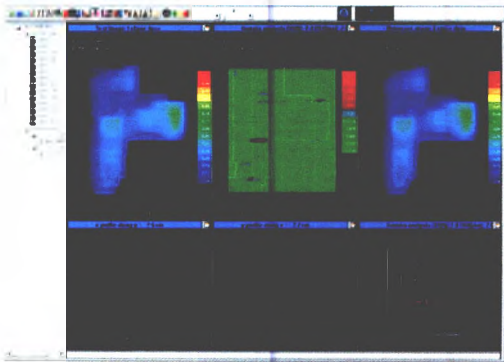
	Имеется две конфигурации штатива: стандартный и Slim. Конфигурация штатива Slim характеризуется системой генерации кВ с меньшим коэффициентом формы, корпусом для импульса с меньшим конструктивным параметром и сокращением количества печатных плат, монтируемых в штатив.	
Консоль управления, включая интерфейс управления движением	Консоль управления, включая интерфейс управления движением предназначена для точной настройки положения пациента путем анализа параметров настройки и доставки излучения к опухоли (В соответствии с дозиметрическим планом), предусмотренных планом лечения, и предотвращение (Остановки) проведения терапии, в случае, если хоть один из анализируемых параметров расходится с	

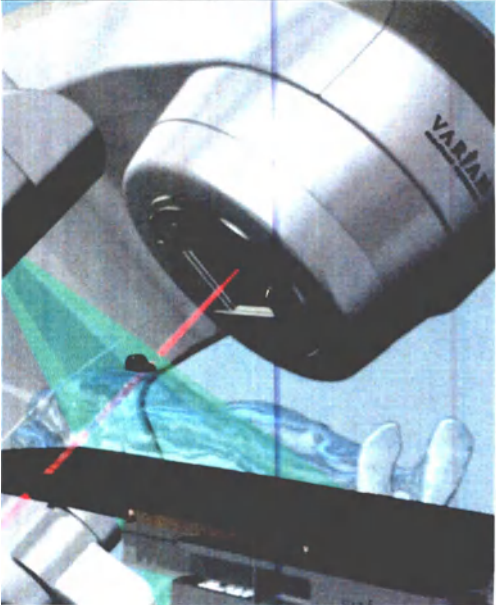
	планом облучения. Данная консоль состоит из управляющего приложения подведения излучения к опухоли, которое управляет подведением излучения, и приложения анализа положения пациента, которое управляет формированием изображения и анализирует правильность положения пациента. Эти два приложения выглядят для пользователя как единый пользовательский интерфейс со стандартной клавиатурой и мышью.	
Система проверки пациента и принадлежности (PAVS)	Система проверки пациента и принадлежности (PAVS) предназначена для верификации положения не только пациента, но и принадлежности перед началом облучения и во время него.	

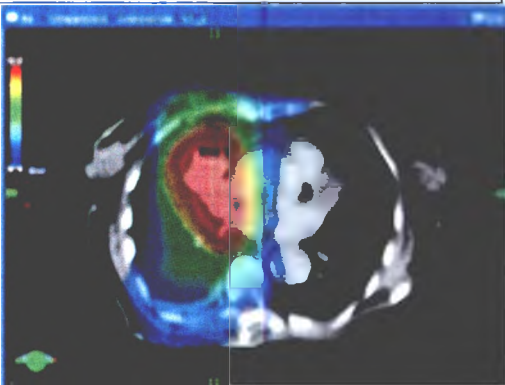
Проверка штрих-кода конического коллиматора (BCCV)	Проверка штрих-кода конического коллиматора (BCCV) (Аббревиатура английского Barcode Conical Collimator Verification) предназначена для верификации номера конического коллиматора для конкретного плана облучения. Данная предосторожность позволяет избежать критических ошибок во время выполнения лечения и увеличивает безопасность применения системы.	
Система локализации Calypso 4D в составе: - радиоответчики Beacon, - пульт, - электромагнитная матрица (присоединенная к пульту), - оптическая система, - станция отслеживания, - система перемещения с потолочным креплением	Система локализации Calypso 4 предназначена для вспомогательного использования при планировании терапии и радиотерапии, для расположения и контроля пациента относительно изоцентра линейного ускорителя. - Система Calypso 4D встраивается в среду, окружающую пациента. - Одна ИК камера (центральная камера) из системы встраивается в среду, окружающую пациента. Производитель: Calypso Medical	 Calypso Real Time Tracking 

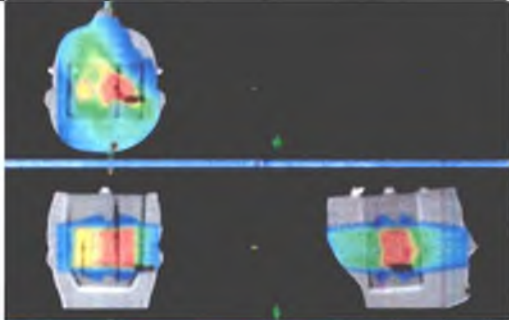
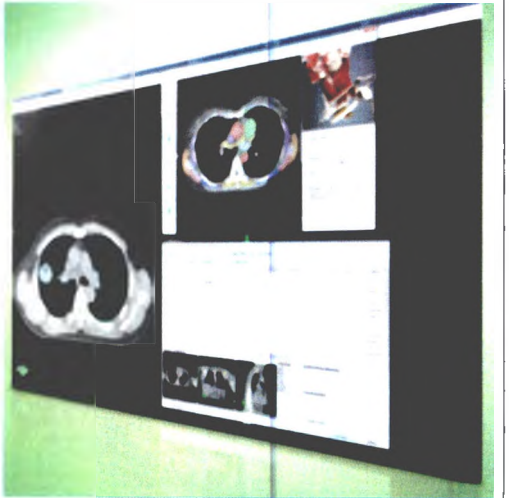
Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

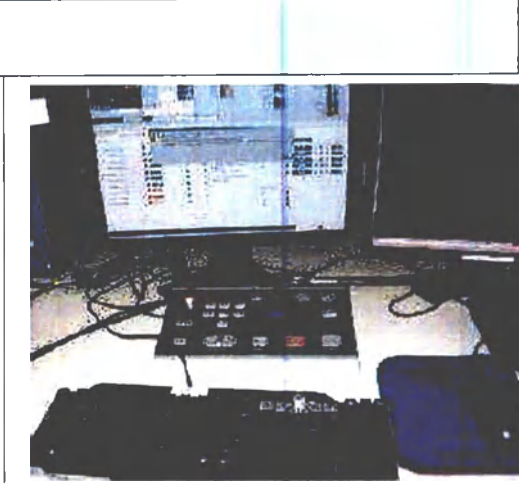
	Серийный номер: ASM 195-20 Номинал. 100-240 В, 50/60 Гц, 1440 Вт	
Маркеры Beason Case PKG - не более 1000 шт.	– для легких; - для мягких тканей и простаты. В набор входит радиомаяк (транспондер) и устройство, с помощью которого радиомаяк (транспондер) имплантируется в ткань легкого, простаты или мягкие ткани, с целью отслеживания мишени во время стереотаксического лечения «Calypso» : простата и мягкие ткани – стерильные, способ стерилизации: гамма-лучи, Срок хранения 2 года, Условия эксплуатации Маркер для кожи – нестерильный, срок хранения 5 лет Условия эксплуатации Не мочить, не нагревать, не хранить рядом с источником тепла и света.	

Устройство предупреждения столкновений Лазерград 2	Устройство предупреждения столкновений Лазерград 2 предназначено для предотвращения столкновений. Система блокирует движение EDGE при отклонении состояния системы от нормы (вероятность столкновения) Тип лазера – диод Длина волны - 905 нм Класс лазера – 1 (в соответствии с МЭК 60825-1)	Источник лазерного сканирования 
Система планирования облучения «Эклипс»	Система планирования облучения «Эклипс» предназначена для планирования лучевой терапии, она упрощает процедуру планирования для всех видов терапии, включая трехмерную конформную терапию и модулированную по интенсивности лучевую терапию (IMRT).	

Информационно-управляющая онкологическая система «Ария»	Информационная система Ария предназначена для обработки информации в отделении и выполняет следующие функции: - интеграция ускорителей -система контроля и записи для лучевой терапии - охватывает всю информацию о лечении пациента от первичного осмотра и диагностики до окончания лечения -соединение с внешними системами обработки и хранения данных.	
Система управления и контроля качества «Maestro»	Система управления и контроля качества «Maestro» предназначена для управления каждым элементом доставки лечения (устройство вывода пучка, движение системы (Гантри и стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения) и захват изображения) в ритме с	

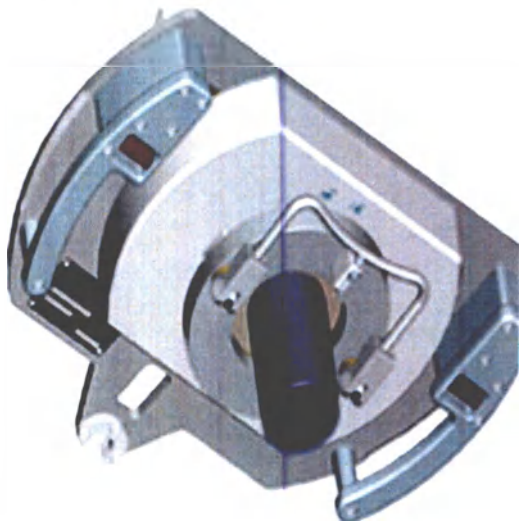
	«сердцебиением» системы каждые 10 мс.	
Технология лучевой терапии RapidArc	Технология лучевой терапии RapidArc это технология для проведения лучевой терапии под визуальным контролем с модуляцией интенсивности (технологии IMRT и IGRT) с возможностью одновременного изменения формы, интенсивности пучка, а также угловой скорости вращения линейного ускорителя. Основными достоинствами технологии являются точность и вариативность подведения радиации, а также значительное ускорение лечения в сравнении со стандартной реализацией облучения с модуляцией интенсивности.	

Алгоритм расчёта дозы Acuros XB	Алгоритм расчёта дозы Acuros XB предназначен для работы в системе планирования Эклипс совместно с технологией RapidArc. Предназначен для работы с фотонным излучением и направлен для улучшения точности и скорости процесса облучения.	
Приложение для построения оконтуривания сегментов органов SmartSegmentation	Приложение для построения оконтуривания сегментов органов SmartSegmentation предназначено для очерчивания контуров (силуэта) мишени (опухоли). Совмещает автоматическое и ручное оконтуривание различных структур внутри пациента. Данное приложение позволяет очертить контуры мишени максимально точно и уберечь органы риска от получения критичных доз.	

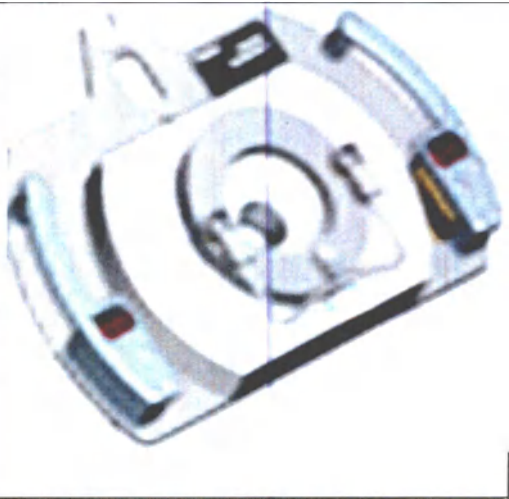
Эксплуатационная документация.	Эксплуатационная документация предназначена для ознакомления оператора с настоящей системой. Перед началом эксплуатации системы пользователь должен внимательно изучить эксплуатационную документацию, чтобы выполнять поставленные задачи на высоком уровне. Язык – русский.	
Принадлежности		
Станция оператора: - пульт консоли управления, - ПК – 1 шт., - мониторы – 2 шт., - клавиатура, - мышь.	Станция оператора: - пульт консоли управления, - ПК – 1 шт., - мониторы – 2 шт., - клавиатура, - мышь. Предназначена для управления системой и обработки получаемых данных в режиме реального времени.	

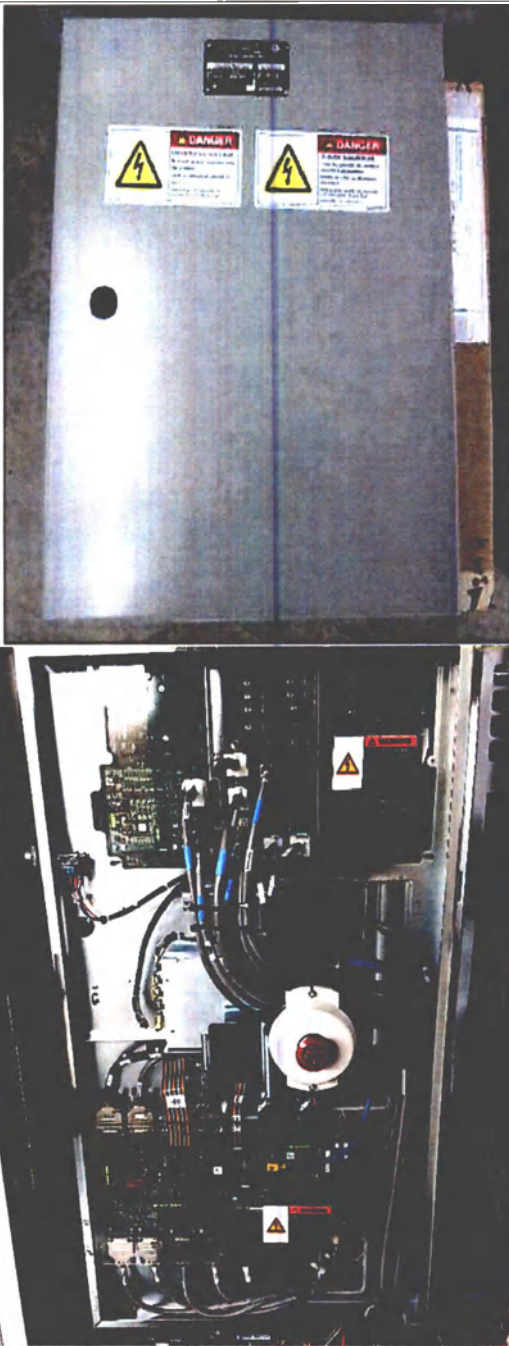
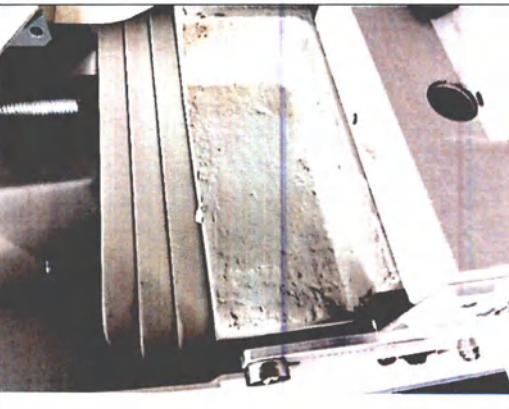
Внутрикомнатные мониторы – 2 шт.	Внутрикомнатные мониторы предназначены для визуализации графической информации. Внутрикомнатные мониторы представляют собой крупноформатные дисплеи, установленные в помещении для лучевой терапии, на которых отображается информация о состоянии системы и сведения о плане пациента. На мониторе «Вид машины» (Machine view) отображается запланированное и фактическое состояние устройства для гантри, коллиматора, стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления, системы визуализации и установленных принадлежностей. На данном мониторе также отображаются утвержденные блокировки. На мониторе «Вид пациента»	
---	---	---

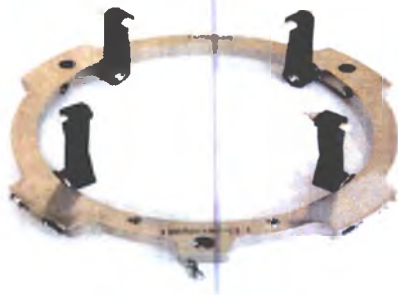
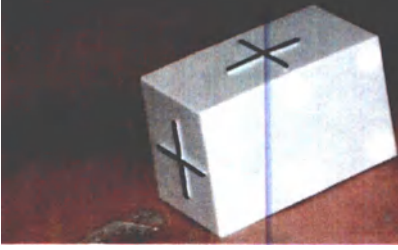
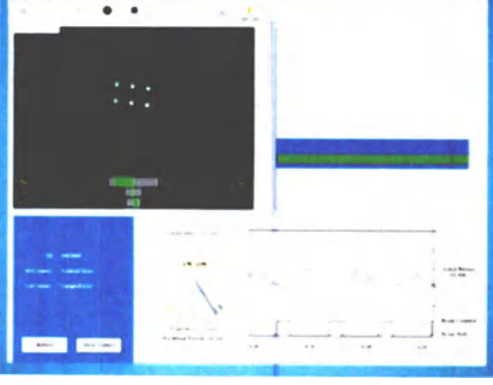
	(Patient view) отображаются электронные диаграммы пациента, включая фото пациента, примечания к настройке поля и фотографии Мониторы Samsung Мод. SA 650 Samsung SA650 построен на базе более высокой по качеству MVA-матрицы. Новые полупрофессиональные LED-мониторы Samsung S27A650D подойдут тем пользователям, которые предъявляет высокие требования к качеству изображения. Модель: Samsung SyncMaster SA650 Экран со светодиодной подсветкой 27 дюймов LED MVA Разрешение FullHD 1920x1080, Входы: VGA, DVI, DisplayPort, Возможность крепления на стену VESA 100x100/200	
Система видеонаблюдения	Контроль движений системы и пациента от консоли управления терапией выполняется с помощью двух систем камеры	

Motion View CCTV	телевизионной системы замкнутого контура (CCTV). Одна система, радиационно-стойкая цветная камера цифровой системы видеонаблюдения, встроена в управляющее приложение доставки излучения к опухоли. Вторая система камер CCTV, состоящая из двух цветных камер, расположенных на или рядом с подножием стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения, обеспечивает элементы управления «панорама, наклон и масштабирование (зум)» для удобства просмотра помещения для лучевой терапии, пациента на столе для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и движения системы. Дисплеи камер CCTV расположены на консоли управления терапии Инфракрасные камеры , оптические камеры Модели CAL HAVK-3, Align R/T HD		
Система камер видеонаблюдения	Система камер видеонаблюдения предназначена для наблюдения за помещениями, в которых установлена система.		
Система связи с пациентом	Система связи с пациентом предназначена для связи оператора с пациентом во время облучения.		
Система комплексной верификации конического коллиматора и блокировки (ICVI), включая набор из 7 конических коллиматоров	Система комплексной верификации конического коллиматора и блокировки (ICVI), включая набор из 7 конических коллиматоров	предназначена для автоматической верификации правильности выбора модели конического коллиматора,	

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

	который используется для терапии.	
Стабилизатор напряжения	Стабилизатор напряжения предназначен для поддержания постоянного значения напряжения, независимо от его колебания во входной цепи. Стабилизатор при любом значении напряжения на входе, выдает постоянное значение на выходе. Мод. 195 LA или эквивалент, 600 В-А	

Электрораспределительный щит	Электрораспределительный щит предназначен является составной частью системы электроснабжения, он распределяет подачу электроэнергии на разные цепи, обеспечивая при этом возможность оперативного автоматического отключения любой из этих цепей.	
Противовес	Противовес предназначен для механической стабилизации системы.	

Комплект для краниальной фиксации (Рама для головы пациента) – не более 10 шт.	Комплект для краниальной фиксации (Рама для головы пациента) предназначен для надежного закрепления головы пациента во время проведения операций на головном мозге	
Блок маркеров синхронизации для отслеживания движений пациента – не более 10 шт.	Блок маркеров синхронизации для отслеживания движений пациента предназначен для фиксирования физиологических движений пациента. Ставится на тело пациента и помещается в систему координат (виртуально) каждого из отслеживающих устройств.	
Система синхронизации с дыханием пациента RPM	Система синхронизации с дыханием пациента RPM предназначена для управления позиционированием пациента в режиме реального времени. Так как пациент имеет внутренние органы, которые подвержены динамическому движению внутри человека при дыхании,	

	необходимо выполнить синхронизацию относительно перемещения (пульсации) внутренних органов (а именно мишени) и дозного плана, во избежание облучения здоровых тканей и недооблучения пораженных.	
Комплект зеленого лазера LAP модели Apollo	Комплект зеленого лазера LAP модели Apollo предназначен для визуализации изоцентра системы. Каждая лазерная линия определяет плоскость. При правильной настройке эти плоскости перпендикулярны и пересекаются в изоцентре системы, для определения системы координат помещения.	
	Цвет – зеленый Ширина линии (на расстоянии 4 м) – менее 1 мм Длина линии (на расстоянии 3 м) – 3 м Тип лазера – DPSS Длина волны - 532 нм Выходная мощность – менее 1 мВт Класс лазера – 2 (в соответствии с МЭК 60825-1) Электропитание – 100 – 240 В перем.	

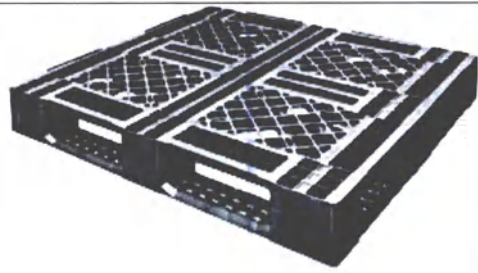
	Масса - 2,6 кг Габариты – 221 x 110 x 100 мм	
Комплект красного лазера LAP модели Apollo	Комплект красного лазера LAP модели Apollo предназначен для визуализации изоцентра системы. Каждая лазерная линия определяет плоскость. При правильной настройке эти плоскости перпендикулярны и пересекаются в изоцентре системы, для определения системы координат помещения.	
	Цвет – красный Ширина линии (на расстоянии 4 м) – менее 1 мм Длина линии (на расстоянии 3 м) – 4 м Тип лазера – диод Длина волны - 638 нм Выходная мощность – менее 1 мВт Класс лазера – 2 (в соответствии с МЭК 60825-1) Электропитание – 100 – 240 В перем. Масса - 2,6 кг Габариты – 221 x 110 x 100 мм	
Лазерные указатели изоцентра – 1 комплект.	Лазерные указатели изоцентра предназначены для создания избыточной точности при позиционировании пациента. Тип лазера – диод Длина волны - 635 нм	

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

	Выходная мощность – менее 1 мВт Класс лазера – 2М (в соответствии с МЭК 60825-1)	
Принтеры – не более 3 шт.	Принтеры предназначены для распечатки информации о лечении пациента, диагностических изображений, визуализации этапов лучевого планирования и так далее.	
Компьютеры с периферическими устройствами (монитор, клавиатура, мышь) – не более 20 шт.	Компьютеры с периферическими устройствами (монитор, клавиатура, мышь) предназначены для обработки большого объема данных и управления частями системы. Системный блок HP мод. Z420 мм либо эквивалент Монитор Phillips мод. 195 LA либо эквивалент Клавиатура, мышь – любой производитель	
Набор маркеров Beacon Care – не более 1000 шт.	Маркеры Beacon Care предназначены для оконтуривания мишени внутри (на поверхности) пациента. Позволяют улучшить точность лечения и повышают безопасность пациента, а также	

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

	возможную дозовую нагрузку на здоровые ткани.	
Фильтры верхние клиновидные – 4 шт.	Фильтры верхние клиновидные предназначены для выборочного ослабления пучка излучения с целью получения клиновидной кривой дозного распределения. В каждом лотке имеется металлический фильтр в форме клина, установленный в рамке. По краю всех четырех сторон каждого лотка имеется ряд отверстий, рисунок которых считывается датчиком для передачи информации о принадлежности и ее ориентации в систему управления. Метки на каждой стороне клина содержат следующую информацию: • Ориентация клина • Состав клина (сталь или свинец) • Угол клина • Максимальный размер поля в направлении клиньев при проекции в изоцентре.	
Фильтры нижние клиновидные – 4 шт.	Фильтры нижние клиновидные предназначены для выборочного ослабления пучка излучения с целью получения клиновидной кривой дозного распределения. В каждом лотке имеется металлический фильтр в форме клина, установленный в рамке. По краю всех четырех сторон каждого лотка имеется ряд отверстий, рисунок которых считывается датчиком для передачи информации о принадлежности и ее ориентации в систему управления. Метки на каждой стороне клина содержат следующую информацию: • Ориентация клина • Состав клина (сталь или свинец) • Угол клина	

	Максимальный размер поля в направлении клиньев при проекции в изоцентре.	
Расширенный комплект запасных частей.	Расширенный комплект запасных частей предназначен для поддержания работоспособности системы на высоком уровне без вероятности поломки или простоя оборудования.	 
Поддоны перфорированные звездчатые – 25 шт.	Поддоны перфорированные звездчатые предназначены для хранения компонентов системы	
Поддоны сплошные – 25 шт.	Поддоны сплошные предназначены для хранения компонентов системы	

Поддоны для компенсаторов – 10 шт.	Поддоны для компенсаторов предназначены для хранения компенсаторов.	
------------------------------------	---	---

7.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Интегрирование и совместная работа медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» допустимо только с разрешения компании Varian. Система не предназначена для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Varian как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить обратившись в компанию Varian.

Модификация оборудования и/или совершенствование оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией Varian или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Varian. Такие модификации и/или операции должны осуществляться только в строгом соответствии со всеми нормативами и законодательными актами, действующими на территории Российской Федерации.

С данной системой может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Varian и с соблюдением всех законов и нормативов, действующих на территории Российской Федерации.

7.4 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS
Дека стола PerfectPitch (kVue)	- Ткань из высокопрочного углеродного волокна CF0300 - Упругое однонаправленное углеродное волокно HR-40 - Высокопрочное однонаправленное углеродное волокно HS-280 - Эпоксидная смола MTM28 - Внешний уплотнитель Mono-Coat RPM 712N - Пенопласт Rohacell 511G
Маркеры Beacon Care PKG	Капсула: Полиэфирэфиркетон Vitrex PEEK Grade 381G, аморфный Удерживающая оболочка транспондера: Полиэфирэфиркетон Vitrex PEEK Grade 1000, пленка Virgin Клейкая лента: Силиконовый полимер MED2-4213
Краниальные винты (контактирующая с пациентом часть Комплекта для краниальной фиксации (Рама для головы пациента))	Стержень винта (вкручиваемая часть) Алюминиевый сплав 6061-T6. Корпус стержня винта: Полиарилэфиркетон TECAPEEK MT
Блок маркеров	Крышка, корпус: АБС-пластик 737

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeat Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS
синхронизации для отслеживания движений пациента	В сборе: клей Loctite 425, силиконовый герметик, линзы Radix
Набор маркеров Veason Care :	Маркер для легких Veason Care в составе: Устройство доставки с транспондером): Ручка системы доставки в сборе: поликарбонат Bayer 2458-886642 Makrolon 2458, цвет серебристый Pantone Cool Gray 1 Термопечать на ручке: Trans Tech America Type PG, Чернила темно-серые: Pantone 425 Кнопка предохранителя на ручке: Поликарбонат Bayer 2458-886643 Makrolon 2458, Краситель темно-серый: Pantone PMS 425 Гибкая трубка: Нержавеющая сталь 304V. Кольцевидная распорка гибкой трубки: Нержавеющая сталь 304. Пружина сжатия: Нержавеющая сталь 302. Термоусадочная трубка: Полиэфирблокамид Pebax 7233 Clear Маркер шкалы на гибкой трубке: Для использования в медицине: Tampahur TRU-980, черный Удерживающий рукав трубки: Нержавеющая сталь 17-4 H900:

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS
	Транспондер для легких Beacon Care (пассивная электрическая цепь в стеклянной капсуле): Капсула: Полиэфирэфиркетон Vitrex PEEK Grade 381G, аморфный Фиксирующая муфта – Полиэфирэфиркетон Vitrex PEEK Grade 381G, аморфный Фиксатор-держатель: Полиэфирэфиркетон Vitrex PEEK Grade 1000, пленка Virgin Опорная ножка: вольфрама-никелевый сплав L-605. Клейкая лента (транспондер): Силиконовый полимер MED2-4213 Клейкая лента (опорная ножка): Эпоксидный полимер Hyscol 3981 Маркер для мягких тканей для мягких тканей и простаты Beacon Care, в составе: - Устройство для установки транспондера (17G): Нержавеющая сталь 304. Хаб интродьюсера: поликарбонат Makrolon 2458, 2558 Метки на интродьюсере: Чернила Tamprap TPU-980, чёрный Адгезив (чем скреплена канюля (хаб) с интродьюсером):

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS
	Loctite 3311 Проводящая игла: Нержавеющая сталь 304 Ручка иглы: поликарбонат Makrolon 2458, Краситель зеленый Pantone 336C, Краситель серый Pantone 7538 Зажим-фиксатор иглы: Силикон LIM3600-70A/B2-х Транспондер для мягких тканей и простаты Beacon Care (пассивная электрическая цепь в стеклянной капсуле): Капсула: Полиэфирэфиркетон Vitrex PEEK Grade 381G
Контейнер транспондера маркера Beacon Care	Полистирол Styron 634
Система синхронизации с дыханием пациента RPM	Блок маркера - АБС-пластик 757 Адгезив - Loctite 425 Крестообразные метки на теле маркера: Термопечать на ручке- Trans Tech America Type PG, чернила, Pantone 425 Светоотражающие метки на блоке маркера - Полиэтилентерефталат 3М серия 7610
Первичная упаковка для :	Стерилизуемая упаковка: Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073В (без

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS
- Маркер для мягких тканей и простаты Beacon Care; - Маркер для легких Beacon Care.	дополнительного покрытия)

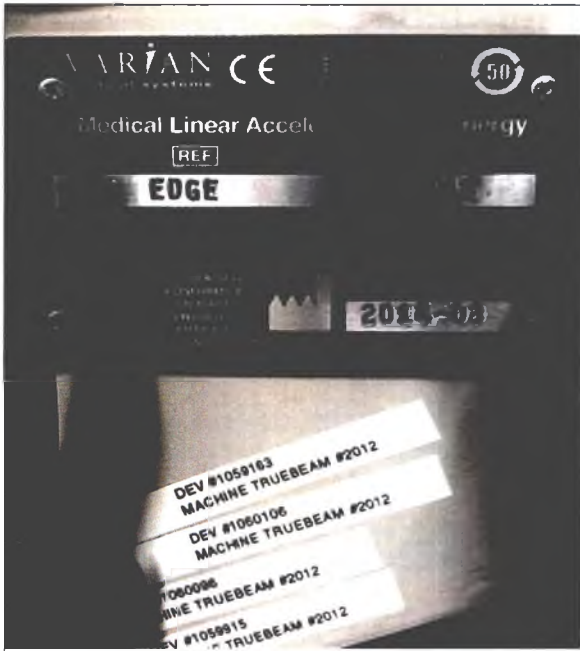
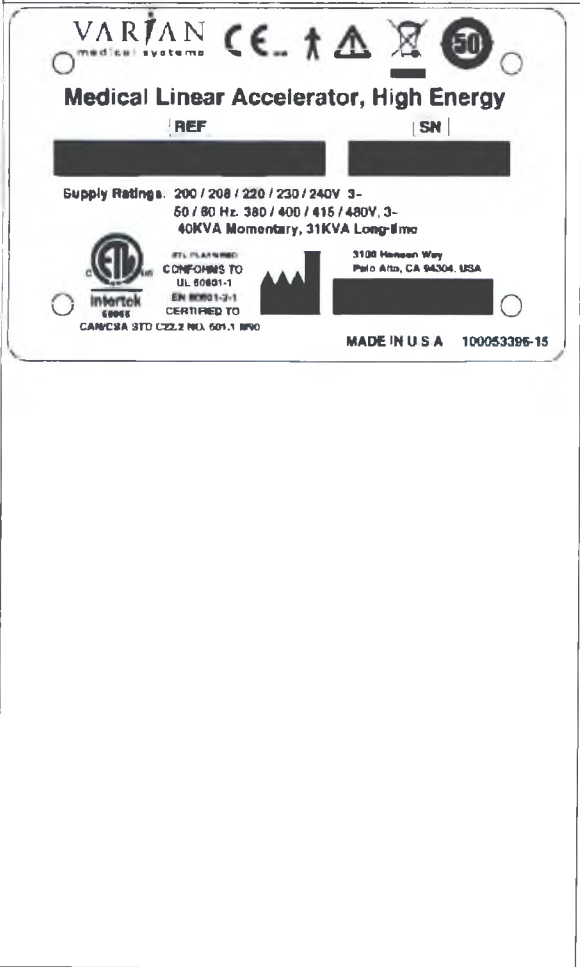
8. Сведения о маркировке.

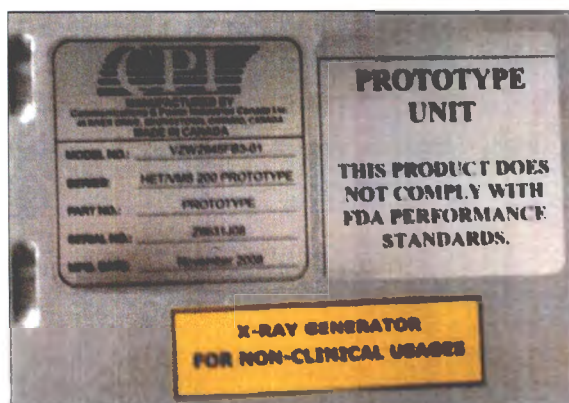
В общем случае на системном лейбле указаны:

- Производитель и/или место производства.
- Наименование медицинского изделия.
- Серийный номер.
- Технические характеристики и требования к сети электропитания.
- Дата производства.
- Предупреждающие и информационные символы.

В таблице ниже представлены фотографии паспортных табличек/наклеек/знаков/этикеток/шильдиков и проч., которые нанесены на различные компоненты системы с расшифровкой и описанием:

Паспортная табличка/знак/наклейка и проч., нанесенные медицинское изделие.	Описание паспортной таблички/знака/наклейки и проч.

	Данная паспортная табличка клеится на всю систему и несет следующую информацию: Производитель Место производства Описание системы Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)
	Макет главной транспортной таблички клеится на линейный ускоритель и несет следующую информацию: Производитель Место производства Описание системы Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)



Данная паспортная табличка клеится на систему рентгеновизуализации и несет следующую информацию:

Производитель

Место производства

Описание системы

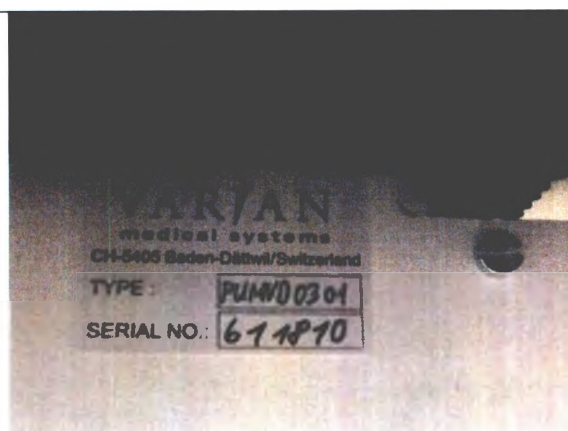
Модель

Требования к сети электропитания

Серийный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)



Данная паспортная табличка клеится на портальный детектор и несет следующую информацию:

Производитель

Место производства

Описание системы

Модель

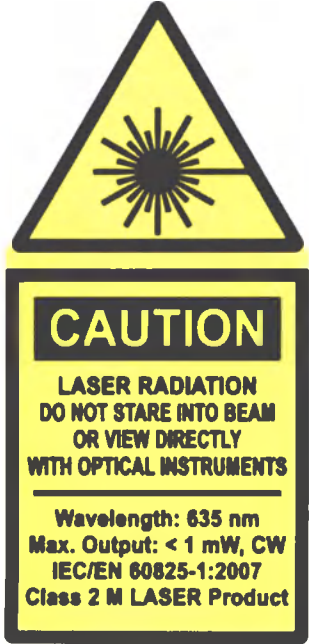
Требования к сети электропитания

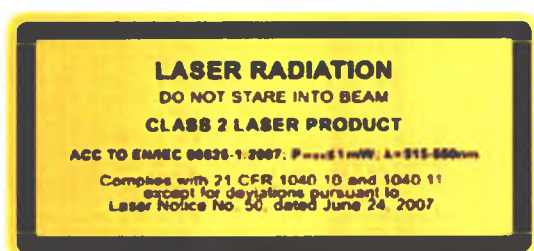
Серийный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

	Данная паспортная табличка клеится на стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и несет следующую информацию: Производитель Место производства Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)
	Данная паспортная табличка клеится на многолепестковый коллиматор системы и несет следующую информацию: Производитель Место производства Описание системы Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)

	Данная паспортная табличка клеится на станцию оператора и несет следующую информацию: Производитель Место производства Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)
	Маркировка лазерных указателей изоцентра Обозначение выхода лазерного излучения Предупреждение: Лазерное излучение Не смотреть прямо на выходящий луч При таковой необходимости обязательно следует использовать специальные оптические приспособления Длина волны : 635 нм Максимальное выходное напряжение : менее 1 мВ Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2007 Классификация лазера: Класс 2М



Маркировка красного лазера LAP модели Apollo

Обозначение выхода лазерного излучения

Предупреждение:

Лазерное излучение

Не смотреть прямо на выходящий луч

При таковой необходимости обязательно следует использовать специальные оптические приспособления

Максимальное выходное напряжение : менее 1 мВ

Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2007

Классификация лазера: Класс 2



Маркировка зеленого лазера LAP модели Apollo

Обозначение выхода лазерного излучения

Предупреждение:

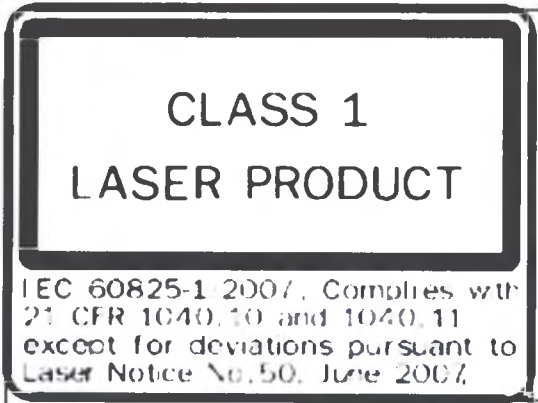
Лазерное излучение

Не смотреть прямо на выходящий луч

При таковой необходимости обязательно следует использовать специальные оптические приспособления

Максимальное выходное напряжение : менее 1 мВ

Лазер соответствует стандарту IEC 60825 –

	1:2007 Классификация лазера: Класс 2
 	Маркировка защиты от столкновений Лазерград 2 Обозначение выхода лазерного излучения Предупреждение: Лазерное излучение Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2007 Классификация лазера: Класс 1

Расшифровка маркировочных знаков, которые встречаются на поверхности изделия и его компонентов	
Знак	Расшифровка
	Предупреждение: Предупреждает оператора о возможности получения тяжелых травм, смерти либо о тяжелых неблагоприятных последствиях, связанных с применением или неправильным использованием системы.
	См. инструкции по эксплуатации.

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель: Varian
	Не выбрасывайте это устройство или его компоненты. Неправильная утилизация может нанести ущерб окружающей среде и здоровью людей. Утилизируйте устройство согласно местным правилам и нормам обращения с электронными устройствами.
	Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам при наличии на нем такой маркировки соответствия СЕ.
	Уполномоченный представитель в Европе (директива о медицинском оборудовании)
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данных устройств практикующим врачам или по заказу практикующих врачей, имеющих лицензию штата, в котором он предполагает использовать или использует данное устройство.
	Знак вторичной переработки.
	Переменный ток (маркировка, выводы)
	Опасное напряжение (компоненты, входы)

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

	Неионизирующее электромагнитное излучение (характеристики)
	Питание Выкл.
	Главный переключатель питания от сети в положении «вкл.» (сетевой переключатель)
	Главный переключатель питания от сети в положении «выкл.» (сетевой переключатель)
	Заземление (выводы заземления)
	Символ заземления
	Эквипотенциальное заземление
	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Ограничение атмосферного давления». Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.

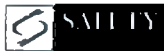
	Символ неионизирующего электромагнитного излучения.
CISPR 11 / EN 55011 CLASS: A GROUP: 1 CLASSE: A GROUPE: 1	ЭМС (CISPR 11)
IPX0	Защита от проникновения воды и частиц. Специальная защита отсутствует
	Переменный ток
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Излучение лазерного аппарата
	Внимание! Приборы восприимчивы к электростатическому разряду
	Не сидеть ни на одной части фиксатора головы.
ETL CLASSIFIED  Intertek 3196227	Это изделие было сертифицировано по классификации лабораторий тестирования электроприборов компанией Interek для США. Interek, изначально Лаборатории тестирования электроприборов, является независимой сторонней организацией по тестированию и сертификации изделий по безопасности. Изделия с такой маркировкой прошли оценку специфических свойств, ограниченного числа опасностей или пригодности к использованию определенных или специфических условиях: СООТВЕТСТВУЕТ ААМІ 60601-1

 PRECAUTION  For proper operation of the Calypso System, keep CRT monitors at least 1.83m (6 feet) from the Array	Предосторожность Держите ЭЛТ-мониторы по крайней мере за 6 футов (1,83 метра) от электромагнитной матрицы
--	---

Стандартные сертификационные знаки	
	Евразийский знак соответствия (ЕАС, Русский: Евразийское соответствие) является маркировкой продукта, указывающая, что продукция соответствует всем техническим правилам Евразийского таможенного союза.
	Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам при наличии на нем такой маркировки соответствия CE.
	NOM-все электрические продукты, экспортируемые в Мексику, должны соответствовать требованиям NOM, так же, как и обязательным требованиям к энергоэффективности.
	Маркировка свидетельствует о том, что такие электронные приборы, как вычислительная техника и аудио/видео оборудование, соответствуют стандартам безопасности NOM (Normas Oficiales Mexicanas).
	BSMI (Тайвань) Маркировка указывает на соблюдение обязательных стандартов безопасности и / или электромагнитной совместимости для электрических и электронных изделий в рамках Закона об инспекции товаров, принятого Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).
	Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

	соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах
	Маркировка с указанием «C и US», это означает, что изделие сертифицировано как на американском, так и на канадском рынках, для применяемых в США и Канаде стандартов.
	Перечисленная маркировка ETL перечисленной маркировки ETL соответствует требованиям стандартов безопасности США и / или Канады.
	ТСО критерий сертифицированной кромки для дисплеев-для полнофункциональной стойки с эргономичным дисплеем.
	Компания Underwriters' Laboratories, Inc., независимая, некоммерческая организация по тестированию и сертификации безопасности изделий, работающая с калифорнийской Комиссией по энергетике (КЭК)
	Маркировка VCCI является символом уверенности в информационном сообществе в том, что люди могут прожить комфортную жизнь без раздражения электромагнитными помехами.
	Geprüfte Sicherheit («Протестированная безопасность») или знак GS - это знак добровольной сертификации технического оборудования.
	Маркировка GS – это немецкий национальный знак, демонстрирующий, что изделие было испытано и установлено, что оно соответствует стандартам для изделия.
	GS - понятная маркировка проверенной безопасности. Благодаря маркировке о тестировании GS потребители могут легко идентифицировать безопасные коляски, велосипедные шлемы или сверла.

	Тестирование МСНТ – (маркировка соответствия нормативным требованиям)
	Китайская сертификация CCC Так называемая сертификация 3с - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура - CCC.
	Южная Корея-KC сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку KC.
	Светодиодный свет для рынка Японии Маркировка PSE
	Маркировка PSE (Япония) Маркировка применяется ко всем указанным электроприборам и материалам (категория А, 115 пунктов) в Законе об электроприборах и безопасности материалов (DENAN)
	Маркировка японских стандартов (Япония). Маркировка указывает, что электротехническая продукция изготавливается в соответствии с японскими стандартами и что процесс управления и контроля качества завода-изготовителя контролируется ТЮФ Рейнланд.
	Маркировка PSB (Сингапур) Маркировка PSB выдается Советом по производительности и стандартам Сингапура. Орган по вопросам безопасности (PSB) является уставным органом, назначаемым Министерством торговли и промышленности для управления этими правилами.
	Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных

	Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.
	HDMI (интерфейс мультимедийного интерфейса высокой четкости) маркировка является проприетарным аудио-и видео интерфейсом для передачи несжатых видео данных и сжатых или несжатых цифровых аудио-данных с исходного устройства, совместимого с HDMI, например, контроллер дисплея, на совместимый компьютерный монитор, видеопроектор, цифровое телеприемник или цифровое звуковое устройство.
	ЖК монитор
	Использование этого символа свидетельствует о том, что это изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы.
	Предупредительный знак стандарта международной электротехнической комиссии IEC 60601-1 Внимание, обратитесь за информацией к сопроводительным документам
	Опасное напряжение стандарт международной электротехнической комиссии IEC 60417-5036
	Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации
	Сертификат соответствия

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями

Тип электрического оборудования и электрический ток	
Символ	Описание
	Тип В означает, что оборудование обеспечивает особую степень защиты от поражения электрическим током в отношении тока утечки и защитного заземления согласно стандарту IEC60601-1.
	Переменный ток означает, что данное оборудование пригодно только для переменного тока.
	Знак защитного заземления обозначает любую клемму, которая предназначена для подсоединения к внешнему защитному проводнику в целях защиты от поражения электрическим током в случае неисправности.

Маркировка упаковки

	«Хрупкое». Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие

	надежно сохраняется.
	«Ограничение атмосферного давления». Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	«ShockWatch» («ШокВотч»). Индикаторы бережного обращения с грузом Индикатор однократного использования, контролирует удары с чувствительностью от 25 до 100 G. Он клеится на упаковку системы вместе с сопроводительной наклейкой, и служит дополнительным предупреждением о том, что груз находится под контролем.
	«Tiltwatch indicator» («ТилтВотч»). Индикатор, регистрирующий отклонения груза от вертикального положения (опрокидывания на бок, наклона, переворота) на 80 ± 5 градусов. Отклонения на меньшие углы при стандартной обработке груза или взлёте самолета не активируют индикатор. Индикатор клеится на упаковку системы вместе с сопроводительной наклейкой, которая крепится на упаковку вместе с индикатором и служит дополнительным предупреждением о том, что груз находится под контролем
 	Маркировка упаковки с технической документацией.

9. Сведения об упаковке.

Упаковка медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями», состоит из:

- Изолента клейкая/ Финишная лента;
- Угловой амортизатор;
- Фибровая тара
- Брус №2 №3 №4;
- Полиэстер ½ клейкий (для обвязки);
- Полиэстер для покрытия (антистатик);
- Стальная лента ¾” & 1 ¼”х.0315;
- Осушитель – объем на 16 пакетов;
- Барьерный пакет (фольга);
- Полиэтилен простой;
- Тонкая пленка для покрытия;
- Стрейч-пленка;
- Дерево – фанера и твердое дерево

В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

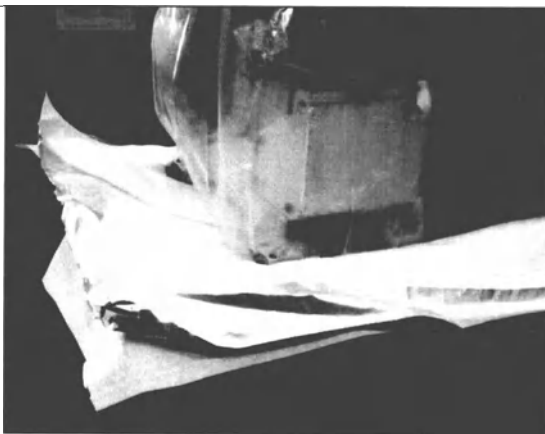
На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

- наименование производителя медицинского изделия (Varian);

Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Описание этапов упаковки системы и ее компонентов	
Базовая подготовка Каждый блок системы должен быть размещен на деревянном основании, покрытым слоем микропены/фольги/микропены	
 Основание упаковки	
✓ На деревянное основание кладут фольгу/микрофибру/тонкую пленку и затем ставят устройство; ✓ Поверх устройства кладут 3 пакета осушителя (из 16); ✓ Внутренний слой пленки заворачивают под устройство; ✓ Блоки оборачиваются в стретч-пленку и фольгу; ✓ Углы герметизируются путем выкачивания остатка воздуха из упаковки с помощью пылесоса; Упаковка закрепляется путем обвязки стальной лентой	
Данный метод упаковки осуществляется для всех элементов устройства, отличается только объем и размер используемых материалов (пленка, лента и т.д.) в соответствии с	

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeat Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeat STx с принадлежностями.

габаритами части устройства (Гантри, стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и т д)



Упаковка модулятора



Упаковка гантри

Финишная упаковка.

Устройство устанавливается на специальный погрузочный трейлер

- ✓ С помощью трейлера устройство закатывается в деревянный каркас;
- ✓ Края каркаса закручиваются и закрываются с помощью шурупов;
- ✓ Небольшое отверстие в виде окна вырезается в ящике в части , где можно

увидеть серийный номер устройства;



Специальный погрузочный трейлер для установки оборудования в финишную упаковку



Транспортная упаковка

Размеры и масса упаковки

Наименование блока	Размеры деревянного ящика, см	Вес, кг
Гантри и штатив	399x157x224	5741
Противовес	117x114x163	2603,5
Генератор	119x69x43	89
Столa для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления	152x76x94	570
Дека стола PerfectPitch (kVue)	150x160x84	462,5

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Стойка управления	114x99x114	232,5
Модулятор	59x109x224	896,5
Кабели	122x122x91	237,5

Упаковка дополнительных устройств (принадлежности).

- Консолидация различных единиц устройства осуществляется на основании уже сформированного заказа, в связи с тем, что объем и номенклатура принадлежностей отличается друг от друга в каждом отдельном заказе;
- Соответствующий ящик из гофрированного картона (С, D и т.д.) устанавливается на соответствующую паллету;
- Все принадлежности устанавливаются на деревянный поддон, когда самая тяжелая из коробок устанавливается в основании, а остальные устанавливаются сверху;
- Все коробки крепятся надлежащим образом;





Упаковка принадлежностей согласно объему индивидуального заказа.

- На деревянное основание кладут фольгу/микрофибру/тонкую пленку и затем ставят устройство;
- Поверх устройства кладут 3 пакета осушителя (из 16);
- Внутренний слой пленки заворачивают под коробки;
- Блоки оборачиваются в стрейч-пленку и фольгу;
- Углы герметизируются путем выкачивания остатка воздуха из упаковки с помощью пылесоса (Вакуумный метод упаковывания);
- Упаковка закрепляется путем обвязки стальной лентой



Фотография маркировки упаковки компонентов системы.



«Хрупкое».

Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или

	повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Ограничение атмосферного давления». Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	«ShockWatch» («ШокВотч») Индикатор бережного обращения с грузом Индикатор одноразового использования, контролирует удары с чувствительностью от 25 до 100 G. Он клеится на упаковку системы вместе с сопроводительной наклейкой, и служит дополнительным предупреждением о том, что груз находится под контролем.
	«Tiltwatch indicator» («ТилтВотч») Индикатор, регистрирующий отклонения груза от вертикального положения (опрокидывания на бок, наклона, переворота) на 80 ± 5 градусов. Отклонения на меньшие углы при стандартной обработке груза или взлёте самолета не активируют индикатор. Индикатор клеится

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

	на упаковку системы вместе с сопроводительной наклейкой, которая крепится на упаковку вместе с индикатором и служит дополнительным предупреждением о том, что груз находится под контролем
	Маркировка упаковки с технической документацией.

10. Условия транспортирования и хранения.

Условия хранения и транспортировки

Параметр окружающей среды	Значение параметра окружающей среды при транспортировке	Значение параметра окружающей среды при хранении
Температура	от -15°C до +45°C	от +4 до +32 °C
Относительная влажность	от 10°C до 90°C (Без конденсации)	
Атмосферное давление	От 7·10 ⁴ до 11·10 ⁴ Па	

Транспортировка системы

Транспортировка и последующая доставка каждой системы должна осуществляться только квалифицированным персоналом компании - перевозчика, имеющим опыт в обращении с подобным оборудованием. Линейный ускоритель – это высокотехнологичное и сложное оборудование, которое относится к группе особо хрупкого оборудования.

Вследствие тяжеловесности, хрупкости и высокой стоимости продукции, для обеспечения ее целостности и безопасности необходимо строго соблюдать следующие правила обращения и хранения:

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

На всех этапах транспортировки груза, предназначенного для Заказчика, Перевозчик должен использовать транспортные средства и прицепы с пневматической подвеской.

Транспортные средства, используемые Перевозчиком, должны быть чистыми и свободными от любого мусора или иных грузов, которые могут причинить повреждения или загрязнения груза, предназначенного для Заказчика.

Перевозчик должен обеспечить предоставление надлежащего погрузочно-разгрузочного оборудования (такого, как ремни/цепи для фиксации груза, вспомогательные тележки для перевозки специальных грузов, мягкий упаковочный материал, жесткие распорки, индивидуальные подъемные краны и механизмы и так далее), предназначенного для надлежащего обеспечения погрузки, закрепления, транспортировки, выгрузки и хранения груза, предназначенного для Заказчика.

Платформа прицепа Перевозчика должна быть в состоянии выдерживать динамическую нагрузку, достигающую 90 кг/см^2 , которая может возникать во время погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортные средства Перевозчика должны быть оборудованы крепежными устройствами достаточной прочности и величины, предназначенными для крепления груза на платформе, которые включают основные погрузочно-разгрузочные устройства (стойки и подпорки в сборе [для крепления основных узлов], стойки, подпорки, противовесы и/или фиксаторы излучателя). Крепление груза на платформе во время транспортировки должно осуществляться с помощью цепей или прочных ремней. Крепежные устройства должны быть прикреплены к несущей раме платформы и должны удерживать фиксируемые узлы и детали во всех возможных случаях, в том числе, при резком боковом крене или даже полном опрокидывании транспортного средства или прицепа Перевозчика.

<i>Транспортировочный вес и габариты системы</i>	
Транспортировочный вес	13 783 кг*
Транспортировочные габариты	47 м ³ **
*Транспортировочный вес является приблизительным и рассчитывается по весовым параметрам «стандартных» систем. **Транспортировочные габариты рассчитываются по размерам систем, упакованных для отправки на экспорт. Измерения габаритов в кубических футах выполняются с учетом конфигурации системы, все компоненты которой установлены на платформе в горизонтальном положении и на одном уровне.	

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранение

Температура внутри склада при хранении и температура внутри транспортного средства/прицепа при транспортировке не должна превышать 45 °С или быть ниже -15°С;

Влажность: Во избежание образования конденсата, влажность внутри склада при хранении и влажность внутри транспортного средства/прицепа при транспортировке не должна превышать 90 %. Уровень влажности при транспортировке должен максимально соответствовать уровню влажности в месте назначения груза, чтобы предотвратить образование конденсата после выгрузки перевозимого груза;

Внутренняя среда складского помещения:

На протяжении всего периода хранения груза необходимо поддерживать максимально низкий уровень запыленности складского помещения; все щели в бетонных полах должны быть надежно загерметизированы, чтобы свести к минимуму образование щелочной пыли.

Обеспеченность электропитанием

Все системы на протяжении всего периода хранения должны быть обеспечены электропитанием со следующими параметрами: переменный ток напряжением 110 вольт, силой 15 ампер и частотой 60 герц. Каждая система на протяжении всего периода хранения должна быть подключена к источнику электропитания через силовой кабель.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

11.1 Нормированные технические характеристики

Параметр	Описание							
1. Функциональные характеристики лучевого потока								
2. Описание энергетической конфигурации	6HI				10HI			
Дмакс (см)	1,5±0,15				2,34±0,15			
% Поглощенной дозы на оси пучка излучения на глубине 10 см	64,3±1,0				71,8±1,0			
Интенсивность поля на глубине 10 см	Точка измерения от центральной оси				Точка измерения от центральной оси			
	± 2 см	± 4 см	± 6 см	± 18 см	± 2 см	± 4 см	± 6 см	± 18 см
% дозы (10 см x 10 см)	97,5 ± 2,0	90, 5 ± 2,0	-	-	95, 5 ± 2,0	85, 5 ± 2,0	-	-
% дозы (40 см x 40 см)	-	-	90, 0 ± 2,0	59, 5 ± 2,0	-	-	80, 0 ± 2,0	45, 0 ± 2,0
Симметрия	2,0%				2,0%			
Минимальная мощность дозы (сГр/мин.)	400				400			
Мощность дозы дуги (сГр /мин.)	0,1-60				0,1-60			
Максимальная мощность дозы (сГр/мин.)	1400				2400			
Максимальный размер поля в изометрической плоскости	(40 x 40) см							
Конфигурация низкой энергии формирования рентгеновских изображений								
Описательные характеристики								
Глубина Дмакс (см), номинальная	0,8±0,2							
% глубинной дозы на глубине 10 см, номинальный	52,0±2,0							

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Интенсивность поля на глубине 10 см	Точка измерения от центральной оси		Интенсивность поля	
% дозы (40 см x 40 см)	± 6 см	± 18 см	96,5% ± 2,0%	74,0% ± 2,0%
Симметрия	3,0%			
Максимальная мощность дозы (сГр/мин.)	60			
Максимальный размер поля в изометрической плоскости	40 см x 40 см			
Конфигурация энергии рентгеновского излучения				
Дмакс (см)	1,60 ± 0,15			
% глубинной дозы на глубине 10 см	67,2 ± 1,0			
Равномерность изоцентра				
(от 10 x 10 см ² до 20 x 20 см ²)	±3,0%			
(от 20 x 20 см ² до 30 x 30 см ²)	±2,5%			
(от 30 x 30 см ² до 40 x 40 см ²)	±2,5%			
Симметрия	±2,0%			
Минимальная мощность дозы (сГр/мин.)	5			
Максимальная мощность дозы (сГр/мин.)	600			
Диапазон мощности дозы в дуге (сГр/град.)	0,1-60			
Максимальный размер поля в изометрической плоскости	40 см x 40 см			
Функциональные характеристики	Технические характеристики			
Выход дозы на каждую мониторную единицу в зависимости от мощности дозы	±1% или ±1 сГр			
Выход дозы на каждую мониторную единицу в зависимости от общей дозы	1% или 0,5 сГр при постоянном угле гантри			
Линейность мощности дозы	±1% или ±1 сГр /мин.			
Выход дозы на каждую мониторную единицу в зависимости от угла гантри	±1,5% или ±1,5 сГр			
Описательные характеристики	Технические характеристики			
Отклонение симметрии рентгеновского луча относительно углов гантри и коллиматора	±1,5%			
Характеристики изоцентра				
Функциональные характеристики	Технические характеристики			
Точность изоцентра гантри и коллиматора	радиус ≤ 0,5 мм			
Точность изоцентра гантри и коллиматора и стола для пациента	радиус ≤ 0,75 мм			

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

PerfectPitch с 6-ю степенями движения	
Описательные характеристики	Технические характеристики
Расстояние от мишени до оси гантри	100 ± 0,2 см
Высота изоцентра (относительно пола)	129,5 см + 0,5 см / -0 см
Технические характеристики системы гантри	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность вращения	≤ 0,3 градусов
Диапазон вращения	±185° от вертикальной плоскости
Описательные характеристики	Технические характеристики
Скорость вращения	Переменная от 0 до 1 оборота в минуту
Технические характеристики коллиматора	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность вращения	≤ 0,5 градусов
Воспроизводимость вращения	≤ 0,3 градусов
Диапазон вращения	±175°
Совпадение светового поля и поля излучения (50% линия изоплотности)	1,5 мм
Перекрестное пересечение выравнивания для коллиматора	± 0,5 мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Скорость вращения, без дополнительного оборудования	Переменная от 0 до 2,5 оборотов в минуту
Скорость вращения, с дополнительным оборудованием	Переменная от 0 до 1 оборота в минуту
Оптический дальномер	Диапазон 70 - 156 см, разрешение 0,5 см, с точностью до ±0,1 на расстоянии 100 см
Механический передний указатель	Диапазон 75 - 110 см, разрешение 0,2 см, с точностью до ±0,1 на расстоянии 100 см
Независимые верхняя и нижняя диафрагма	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность расположения верхней диафрагмы (Перемещение створки диафрагмы)	±2 мм для статических полей
Точность расположения нижней диафрагмы (Перемещение створок диафрагмы)	±1 мм для статических полей
Описательные характеристики	Технические характеристики
Диапазон перемещения створки нижней диафрагмы	от -2 см до +20 см
Диапазон перемещения створки верхней диафрагмы	от -10 см до +20 см
Скорость перемещения створок диафрагмы	Переменная от 0 см / сек до максимальной скорости 2,5 см/сек 2,5 см / сек

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Характеристики многолепесткового (MLC) коллиматора HD120	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность конечного положения лепестков многолепесткового коллиматора при всех положениях лепестков относительно оси коллиматора	± 1 мм
Воспроизводимость конечного положения лепестков многолепесткового коллиматора при всех положениях лепестков относительно оси коллиматора	$\pm 0,5$ мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Точность бокового положения лепестков относительно оси коллиматора, проецируемой на изометрической плоскости (гантри до 0)	$\leq 0,1$ мм
Количество лепестков в коллиматоре	120
Ширина центральной части лепестка коллиматора высокого разрешения (ширина центральной части лепестка 8 см, проецируемая на уровне изоцентра)	2,5 мм
Наружная ширина лепестка (наружная ширина лепестка, проецируемая на уровне изоцентра 14 см)	5 мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Максимальный статический размер поля	40 см × 22 см
Максимальный статический размер раскрытого поля	30 см × 22 см
Максимальный размер поля в режиме ЛТМИ	32 см × 22 см
Максимальная величина лепестка в сложенном положении	20,1 см от осевой линии
Максимальная величина лепестка в развернутом положении	-20,0 см выше осевой линии луча
Максимальное смещение между примыкающими концами соседних лепестков в одном положении задвижки	15 см
Усредненное перемещение лепестков	$< 2,0\%$
Максимальная промежуточная утечка	$< 2,5\%$
Максимальная утечка комбинированного коллиматора (створки диафрагмы и MLC закрыты), все энергии	$< 0,02\%$
Средняя площадь утечки продукта на каждый поставленный Грей	$< 0,15$ мГр-м ²

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Максимальная скорость перемещения задвижки	Переменная от 0 до 1,2 см/сек
Максимальная скорость перемещения лепестка	Переменная от 0 до 2,5 см/сек.
Относительная точность позиционирования лепестка и конца лепестка по отношению к концу лепестка	0,25 мм
Минимальный статический зазор лепестка (конец к концу)	0,00 мм
Минимальный динамический зазор лепестка (конец к концу)	0,5 мм
Ширина полутени на глубине измерения Dмакс	< 3,5 мм
Схема смыкающихся лепестков	Да
Схема независимых лепестков и движущейся задвижки	Да
Характеристики стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и пультом управления	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Точность вращения (отклонения) для точного позиционирования пациента, от 0 ° до ± 6 °	≤ 0,3°
Точность вращения (отклонения) для существенных вращений, больше ±6°	≤ 0,4°
Точность для точного позиционирования пациента (± 5 см относительно механического изоцентра 6 DoF)	≤ 0,5 мм
Максимальная нагрузка стола для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения с изголовьем EDGE Calypso KVUE, с использованием совместимых вставок Calypso (универсальное изголовье или грудные вставки Pivotal)	150 кг (330 фунтов), принадлежности равномерно распределены
Описательные характеристики	Технические характеристики
Диапазон перемещения (нормальный)	
Боковое (см. от центральной линии)	≥ ±24,5 см
Вертикальный (± 1 / -0 см)	94 см
Продольный	≥ 145 см
Наклон и отклонение	± 3°
Вращение (отклонение) относительно изоцентра	± 95°
Технические характеристики МВ отображателя	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Выравнивание отображения относительно изоцентра излучения МВ (отображение на SID 150 см)	≤ 0,5 мм
Диапазон перемещения отображения (приложения могут ограничивать дальнейшие диапазоны перемещения)	

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Вертикальный (вдоль оси пучка)	от 80,0 до +0,0 см
Боковой	от -18,5 см до 15,5 см
Продольный (SID 150 см)	от -22,0 см до 24,0 см
Функциональные характеристики томографической диагностики для планирования лечения	Технические характеристики
Минимальная устанавливаемая экспозиция	0,1 сГр (отображение с низкой контрастностью, 6 МВ)
Скорости дозы для получения портального изображений (SID 150 см, с высоким разрешением)	50 – 2400 сГр /мин.
Скорости дозы для портальной дозиметрии (SID 150 см, с высоким разрешением)	50 – 2400 сГр /мин.
Контрастное разрешение (с высоким разрешением, 6 МВ, 1,5 сГр /формат, 2 формата, диаметр отверстия 15 мм)	0,15%
Максимальная скорость захвата изображения, ограниченная выбранным протокольным изображением	20 кадров в секунду
Обнаружение малого объекта (проволоки из свинца, вольфрама или тантала)	0,5 мм
Описательные характеристики томографической диагностики МВ	Технические характеристики
Размещение устройства отображения МВ [x,y,z = 0, 0, 50 для мишени приемника	
Возвращение в среднее положение	21 с
Из среднего в раскрытое положение	19 с
Модель приемника	aS1200
Активная область изображения	43,0 x 43,0 см ²
Размер матрицы в пикселях	1280 ± 1280 640 ± 640
Аналогово-цифровое преобразование	16 бит
Срок службы отображателя	> 4 лет при нормальной эксплуатации
0,35 циклов / мин (типично 6МВ)	0,35 циклов/мин (типично 6 МВ) 55 циклов/мин (типично низкое рентгеновское излучение)
Линейность портальной дозиметрии (6 MV, с высоким разрешением, диапазон 5 сГр – 100 сГр)	0,5%
Лаг-фаза 1-ый кадр (@7,5 кадров в секунду)	< 1,5%
Диапазон энергии пучка МВ (в соответствии с нормативом BJR11)	2-20 МВ

Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Изображение портала с использованием энергий высокой интенсивности	Да
Типичные экспозиции рентгенографического изображения	1,5 сГр
Максимум экспозиции (Режим дозиметрии)	Любое допустимое облучение
Технические характеристики кВ отображения	
Выравнивание киловольтного отображения относительно изоцентра (отображение на SID 150 см)	$\leq 0,5$ мм
Диапазон перемещения кВ отображения (приложения могут ограничивать дальнейшие диапазоны перемещения)	
Вертикальный (вдоль оси пучка)	от 80,0 до +0,0 см
Боковой	от -18,5 см до 15,5 см
Продольный (SID 150 см)	от -22,0 см до 24,0 см
Описательные характеристики рентгеновского излучения	Технические характеристики
Модель приемника	4030CB
Активная область изображения	39,7 x 29,8 см ²
Матрица в пикселях	1024 x 768 2048 x 1536
Аналогово-цифровое преобразование	
Моно усиление	14 бит
Динамический коэффициент усиления (эффективный)	>16 бит
Режим эксплуатации	
Единичное усиление (стандартный режим)	1024 x 768, 15 футов в секунду (457 см/с)
Единичное усиление (режим получения изображения с высокой четкостью)	2048 x 1536 Время считывания: 66
Режим динамического усиления	1024 x 768, 15 футов в секунду (457 см/с) Время считывания: 66
Предельно допустимое воздействие	
MTF @ 1 пл/мм	> 45%
DQE(0) (используя качество киловольтного луча RQA5)	> 60%
Неравномерность	< 1%
Сетка	10:1 с перемещением > 70% (при измерении в соответствии со стандартом МЭК 60627)

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Динамический диапазон	
Режим рентгеноскопии	1 500 : 1
Режим получения единичного изображения с высокой четкостью	3 000 : 1
Режим динамического усиления	18 000 : 1
Запаздывание, 1-ый кадр (@7,5 кадров в секунду, биннинг 1 x 1)	< 5%
Описательные характеристики кВ источника усилителя/рентгеновской трубки	Технические характеристики
Модель рентгеновской трубки	Varian GS 1542
Угол мишени	14°
Диаметр мишени	133 мм
Теплоемкость Анода Теплоемкость корпуса	1 500 000 HU (1110 кДж) 2 000 000 HU (1480 кДж)
Охлаждение анода Максимальное тепловыделение Применимое тепловыделение анода	3950 HU / с (2800 Вт) 2960 HU / с (2800 Вт)
Световое пятно источника Маленькое (номинальное 0,4 мм) Большое (номинальное 1,0 мм)	0,4 мм - 0,6 мм x 0,6 мм - 0,85 мм 1,0 мм – 1,4 мм x 1,4 мм – 2,0 мм
Наложение фокусной точки: ось X; ось Y ось Z	0,1 мм 0,15 мм
Описательные характеристики коллимации рентгеновского излучения	Технические характеристики
Размер поля в изоцентре (рентгеновская трубка на глубине 100 см)	Минимум 2,0 мм – 2,0 мм Максимум 5,0 мм – 5,0 мм
Асимметричные движения лезвия в изоцентре (источник рентгеновского излучения на глубине 100 см), минимальный рекомендуемый размер	X1 от +3,5 см до -25 см X2 от +3,5 см до +25 см Y1 от +3,5 см до -25 см Y2 от +3,5 см до +25 см
Движения лезвия в изоцентре (без движения гантри, источник рентгеновского излучения на глубине 100 см)	± 2 см
Воспроизводимость	±0,5 мм

Автоматизированное размещение петлеобразной оси	От петлеобразной оси до полновеерной петлеобразной оси <10 с (типично 8 с)
	От петлеобразной оси до полувеерной петлеобразной оси <20 с (типично 13 с)
	От полувеерной петлеобразной оси до полновеерной петлеобразная оси <10 с (типично 8 с)
	От полновеерной петлеобразной оси до полувеерной петлеобразная оси <10 с (типично 8 с)
Автоматизированное размещение T _i фильтра	
Не подходит к Положению 1	<10 с(типично 8 с)
Не подходит к Положению 2	<20 с(типично 13 с)
Положение 1 к Положению 2	<10 с(типично 8 с)
Положение 2 к Положению 1	<10 с(типично 8 с)
Открытие поля следует за устройством отображения	Да, конфигурация Вкл/Выкл
Описательные характеристики источника рентгеновского излучения	Технические характеристики
Тип генератора	200 кГц, 50 кВт
Диапазон в кВ	40 - 140 кВ
Точность в кВ	
Полный диапазон в кВ	±5%
70 - 85 кВ	±2%
Диапазон в мА	10 - 630 мА
Точность в мА	±5%
Диапазон в мА/с	0,1 - 1000 мА/с
Точность в мА/с	±10%
Длительность воздействия	1 - 6300 мс
Точность измерения длительности воздействия	
5 мс ± 6300 мс	±2%
1 мс, 4 мс	±10%
Автоматическая калибровка трубки	Да
Анатомические программы	Да
Механические характеристики килвольтного изображения	Технические характеристики
Размещение килвольтных манипуляторов системы визуализации [x,y,z = 0, 0, 50 для мишени приемника	

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

изображения]	
Возвращение в среднее положение	28 с
Из среднего в раскрытое положение	19 с
Описательные характеристики дозиметрии рентгеновского излучения	Технические характеристики
Рентгенологические воздействия при 75 кВп на расстоянии 100см	75 мкГр/мА-с
при 100 кВп на расстоянии 100см	131 мкГр/мА-с
при 125 кВп на расстоянии 100см	196 мкГр/мА-с
Описательные характеристики хранения кВ изображения	Технические характеристики
Максимальная длина последовательности рентгеноскопии, которая может быть сохранена в информационной системе (кроме последовательности с чрезмерным шумом)	5 минут
Максимальное количество сработавших изображений в одной последовательности, которая может быть сохранена в информационной системе	100

Технические характеристики кВ конусно-лучевого компьютерного томографа (СВСТ)									
Параметр /область контроля	Голова	Таз	Точечное освещение	Грудная клетка	Изображение гантри	Таз при ожирении	Грудная клетка 4D	Точечное освещение 4D	
Напряжение [кВп]	100	125	125	125	80	140	125	125	
Ток трубки [мА]	15	60	60	15	20	75	40	40	
Продолжительность импульса [мс]	20	20	25	20	10	25	20	20	
Скорость передачи кадров [кадров в секунду]	15	15	15	15	15	15	7	7	
Сканирование дуги [град.]	200	360	200	360	200	360	360	200	
Скорость вращения гантри [град / с]	6	6	6	6	6	6	3	3	
Продолжительность сканирования [с]	33	60	33	60	33	60	120	67	
Количество прогнозов	500	900	500	900	500	900	840	467	

Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Экспозиция [мА-с]	150	1080	750	270	150	1688	672	373
Индекс дозы при компьютерной томографии (CTDI), норма	1,95	1,32	1,34	1,32	0,84	1,64	1,32	1,34
Индекс дозы при компьютерной томографии (CTDI) [мГр]	2,93	14,3	10,1	3,56	0,84	27,7	8,87	5,00
Тип веера	Полновеерный	Полувеерный	Полновеерный	Полувеерный	Полновеерный	Полувеерный	Полувеерный	Полновеерный
Матрица в пикселях по умолчанию	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512	512 ± 512
Толщина среза томографа [мм]	2	2	2	2	2	2	2	2
Алгоритм торможения цикла	Средний	Средний	Средний	Средний	Средний	Средний	Непригодный	Непригодный

Технические характеристики оптической системы	
Описательные характеристики	Технические характеристики
Автоматическая калибровка	Да
Скорость получения кадров	30 кадров в секунду
Тип рефлектора	Пассивный – 4 сферы
Угловой диапазон рефлекторов	± 60 градусов
Возрастающее/уменьшающееся время луча (номинальное)	15 мсек
Отслеживание объема при размещении на расстоянии 2,0 - 2,5 м от изоцентра	0,5 м ³
Встроенная система контроля и блокировки конического коллиматора	
Функциональные характеристики	Технические характеристики
Конический диаметр коллиматора 1	4; 5; 7,5; 10; 12,5; 15; 17,5 мм
Описательные характеристики	Технические характеристики
Средняя величина утечки	< 0,1%
Максимальная величина утечки	< 0,2%
Полутень луча при D _{макс}	< 2,0 мм
Электронная проверка коллиматора и диафрагмы	Да
Материал коллиматора	Вольфрам

Выравнивание крепления к изоцентру (измеряется с установленным конусом)	$\pm 0,2$ мм Ожидаемое выполнение $\pm 0,1$ мм
Воспроизводимость вставки конического коллиматора до получения нужного крепления	$\pm 0,2$ мм Ожидаемое выполнение $\pm 0,1$ мм
Совместимость энергии 6 MV, 10 MV	Режимы высокой интенсивности 6X и 10X

11.2 Программное обеспечение

Программное обеспечение консоли управления медицинского изделия работает на рабочей станции Microsoft Windows. Управляющая программа и все подсистемы (в технической документации часто называемые «узлы» в отношении объекта управления подсистемы), используют программное обеспечение в реальном времени, и рабочий цикл для выполнения всех обязанностей и задач находится в пределах синхроимпульса каждые 10 мс.

В системе реального времени каждый критический расчёт выполняется в двух местах (например, процессор и ПЛИС), и все критические контуры безопасности могут быть открыты через два резервных канала связи: аппаратное управление посредством пользовательских устройств управления и программное управление посредством команд, выпущенных через сеть Ethernet в реальном времени.

Программное обеспечение системы предоставляет расширенные функции автоматизации терапевтических процедур, больше возможностей взаимодействия с пользователем, а также динамическую рабочую среду для контроля качества. Программное обеспечение создает инфраструктуру, обеспечивающую интеграцию с кушеткой с 6 степенями свободы PerfectPitch производства компании Varian и управление ею. ПО позволяет использовать функции усовершенствованной лучевой терапии под визуальным контролем (IGRT), а также предоставляет возможности подключения средств отслеживания в режиме реального времени, в частности, входящих в состав пакетов Edge для интракраниальной

и экстракраниальной лучевой терапии, при помощи интерфейса управления перемещением (Motion Management Interface, MMI) от компании Varian.

Повышение степени автоматизации терапии позволяет сотрудникам лечебного учреждения сократить продолжительность процедур облучения и сосредоточить внимание на самом важном — на пациенте.

Система дает возможность повысить степень автоматизации рабочего процесса — пользователи больше не ограничены диапазоном автоматизации в 10 полей. Так, например, при наличии 300 контрольных точек на поле облучения с модуляцией интенсивности пучка возможна автоматизация для шестнадцати полей. Автоматизация облучения также доступна для процедур с синхронизацией по дыханию и процедур с использованием болюса.

Система рассчитана на оптимизацию работы пользователя.

Благодаря двум новым широкоэкранным мониторам, поставляемым с обновлением программного обеспечения, пользователь получает возможность работать с изображениями большего размера и усовершенствованным пользовательским интерфейсом, который обеспечивает доступ к данным с помощью вкладок и содержит более удобные элементы управления изображениями. Можно быстро задать серию полей облучения по часовой стрелке либо против часовой стрелки с использованием функции автоматического упорядочения полей или просто расположить поля в нужном порядке методом перетаскивания с помощью мыши. Укладку и симуляцию облучения без включения пучка (Dry Run) можно выполнять с помощью ручного пульта управления из процедурной. Новые фильтры изображений облегчают визуализацию при выполнении процедур точного совмещения изображений. Эти улучшения, направленные на повышение удобства работы, а также увеличение скорости загрузки планов на 50% благодаря усовершенствованию функций управления данными и, в частности, планами, позволяют оптимизировать работу оператора системы.

Рабочая область контроля качества полностью поддерживает функции контроля качества кВ- и МВ-визуализации, позволяет выполнять контроль качества автоматизированных планов и предусматривает возможность настройки для конкретных устройств, а также редактирования планов проверки.

12. Методы испытаний и контроля:

12.1 Сведения о технических испытаниях.

IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
– Общие требования – Общие требования к испытаниям МЕ изделий – Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ – Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ – Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током – Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ – Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения – Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик – ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения – Программируемые электрические медицинские системы (PEMS) – Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ – Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	

IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость.
– Общие требования – Идентификация, маркировка и документы МЕ ИЗДЕЛИЙ – Электромагнитная совместимость	
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
– Общие требования – Идентификация, маркировка и документация – ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ	
IEC 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
– Принципы работы – Общие требования – Сопровождающая документация	
IEC 60601-2-1	Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ
– Общие требования – Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ	

- Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ - Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ - Защита от электрических опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ - Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ - Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного ИЗЛУЧЕНИЯ - Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ - Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик - ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ - Программируемые электрические медицинские системы - Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ - МЕ системы - ЭМС	
IEC 61217	АППАРАТЫ ДИСТАНЦИОННЫЕ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ КООРДИНАТЫ, ПЕРЕМЕЩЕНИЯ И ШКАЛЫ
- Системы координат - Общие - Шкалы и цифровые дисплеи - Обозначение движений частей аппарата - Нулевые позиции аппарата - Список шкал, направлений и дисплеев	
IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита

Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

	диагностического рентгеновского оборудования
– Общие требования – Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ – Управление ИЗЛУЧЕНИЕМ – КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ – Ограничение пространственной протяженности ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и соотношение между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ – РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА – ОСЛАБЛЕНИЕ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ материалами, расположенными между ПАЦИЕНТОМ и ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ – Защита от ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – Защита от ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ – Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
IEC 60601-2-44	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам
– Общие требования – Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ – Управление ИЗЛУЧЕНИЕМ – КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ – Ограничение пространственной протяженности ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и соотношение между ПОЛЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и ПОВЕРХНОСТЬЮ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	

– РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА – ОСЛАБЛЕНИЕ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ материалами, расположенными между ПАЦИЕНТОМ и ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ – Защита от ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – Защита от ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ – Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
IEC 60601-2-28	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
– Общие требования – Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ – Идентификация, маркировка и документы МЕ ИЗДЕЛИЙ – Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током – Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ – Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ – Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
– Технические характеристики – Знаки – Другие информационные требования	
IEC 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный

	цикл программного продукта
– Общие требования – МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА – ПРОЦЕСС разработки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС технической поддержки ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – ПРОЦЕСС менеджмента конфигурации ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – Программный ПРОЦЕСС решения проблем	
IEC 60950-1	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
– Общие требования – Защита от опасностей – Электропроводка, соединения и электропитание – Физические требования – Требования к электрическим параметрам и имитация ненормальных условий работы – Физические требования – Подключение к системам кабельного распределения – Процесс решения проблем работы программного обеспечения	

12.2 Сведения об ЭМС.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Эта СИСТЕМА предназначена для использования в электромагнитных полях, указанных ниже. Заказчик или пользователь СИСТЕМЫ должен обеспечить ее использование в таких условиях.		
Испытания	Соответствие	Электромагнитное излучение -

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

		указания
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В СИСТЕМЕ РЧ-энергия используется только для внутренних функций. Поэтому ее РЧ-эмиссия очень мала, и интерференция с близкорасположенным электронным оборудованием маловероятна.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	СИСТЕМА пригодна для использования в любых учреждениях, кроме жилых помещений и помещений, напрямую связанных с коммунальной сетью питания низкого напряжения, которая обеспечивает энергоснабжение для бытовых целей.
ПРИМЕЧАНИЕ Нельзя использовать кабели или опции, помимо используемых для текущего продукта. Если используются кабели или опции, помимо используемых для текущего продукта, характеристики по электромагнитным излучениям могут ухудшиться.		

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность

Эта СИСТЕМА предназначена для использования в электромагнитных полях,

указанных ниже. Заказчик или пользователь СИСТЕМЫ должен обеспечить ее использование в таких условиях.

Испытания защищенности	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Поля должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если поля покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный режим/выброс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии питания ±1 кВ для линии входа/выхода	±2 кВ для линии питания ±1 кВ для линии входа/выхода	Качество сетевого питания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.
Бросок IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный	±1 кВ дифференциальный	Качество сетевого питания должно соответствовать
	режим ±2 кВ общий режим	режим ±2 кВ общий режим	типичным промышленным или больничным условиям.
Падение напряжения,	5 с	5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

минимум или флуктуации во входной линии			типичным промышленным или больничным условиям. Если пользователь СИСТЕМЫ требует непрерывной эксплуатации при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание СИСТЕМЫ от источника бесперебойного питания.
питания IEC 61000-4-11			
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичных промышленных или больничных условиях.
– UT сетевое питание переменного тока до применения уровня испытаний. – Нельзя использовать кабели или опции, помимо используемых для текущего продукта. – Если используются кабели или опции, помимо используемых для текущего продукта, характеристики по электромагнитной защищенности могут ухудшиться.			

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность

Эта СИСТЕМА предназначена для использования в электромагнитных полях, указанных ниже. Заказчик или пользователь СИСТЕМЫ должен обеспечить ее

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ТАКИХ УСЛОВИЯХ.			
Испытания защищенности	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - указания
Пропускание РЧ IEC 61000-4-6 Испускание РЧ IEC 61000-4-3	3 В rms от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В rms 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи не следует использовать около каких-либо частей СИСТЕМЫ, включая кабели, ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного по равнению, применимому к частоте передатчика. рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная номинальная

			мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со стандартом изготовителя передатчика, и d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная по электромагнитным измерениям на месте, а должна быть менее уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ При 80 МГц и 800 МГц применим диапазон более высоких частот. ☐ Эти указания нельзя применять во всех случаях. Электромагнитное излучение			

поглощается и отражается от структур, объектов и людей.

а: Напряженность поля от фиксированных транзиттеров, таких как базовые станции для радио телефонов (сотовые/беспроводные) наземных мобильных радио, любительского радио, АМ и FM радиовещания и ТВ-вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для оценки электромагнитного излучения фиксированных РЧ-транзиттеров следует провести изучение электромагнитных полей. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется СИСТЕМА, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, нужно следить за СИСТЕМОЙ, чтобы подтвердить нормальную работу. Если наблюдается аномальное срабатывание, могут быть нужны дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение СИСТЕМЫ.

б: Свыше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием для РЧ-связи и СИСТЕМОЙ
Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием для РЧ-связи и СИСТЕМОЙ

СИСТЕМА предназначена для использования в электромагнитных полях, в которых контролируются РЧ- помехи. Заказчик или пользователь СИСТЕМЫ может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем сохранения минимального расстояния между переносным и мобильным оборудованием для РЧ- связи (транзиттеры) и СИСТЕМОЙ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность транзиттера Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой транзиттера, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц

	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для трансмиттеров без указанного выше номинала максимальной выходной мощности, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты трансмиттера, где P – максимальная номинальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) согласно изготовителю трансмиттера.

ПРИМЕЧАНИЕ

При 80 МГц и 800 МГц применим диапазон более высоких частот.

Эти указания нельзя применять во всех случаях. Электромагнитное излучение поглощается и отражается от структур, объектов и людей.

Эти указания нельзя применять во всех случаях. Электромагнитное излучение поглощается и отражается от структур, объектов и людей.

Если используются кабели или опции, помимо используемых для текущего продукта, характеристики по рекомендованному разделительному расстоянию могут ухудшиться.

13. Срок службы, срок годности.

Данное медицинское изделие «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» при обычных условиях эксплуатации с соблюдением руководства пользователя рассчитано на 10 (десять) лет работы. В случае, если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

обычного технического обслуживания. Необходимо заранее договариваться с представителем компании Varian о необходимых мерах.

14. Требования безопасности и меры предосторожности.

Меры предосторожности, относящиеся к пациентам, при работе с медицинскими устройствами.



Разместите на видном месте предупреждения об угрозе для лиц с кардиостимуляторами.



Перед тем как проводить лечение пациента с кардиостимуляторами или дефибриллятором, свяжитесь с производителем устройства и уточните возможные проблемы, которые могут возникнуть при облучении с помощью линейного ускорителя. По возможности, сообщите производителю номер модели и серийный номер.

Перед тем как проводить лечение кардиостимулятором или дефибриллятором, свяжитесь с лечащим врачом-кардиологом пациента и уточните необходимость применения каких-либо других мер предосторожности. (Например, ежедневный опрос кардиостимулятора/дефибриллятора).



В некоторых случаях, например, устройство нужно однократно опросить после облучения или опрашивать его ежедневно в течение всего курса облучения.

Если лицо с установленным кардиостимулятором или дефибриллятором находится в процедурной или в смежных помещениях, следует обеспечить постоянное слежение за работой стимулятора.

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.



Если есть подозрения, что электромагнитные помехи оказывают влияние на работу кардиостимулятора, следует немедленно прекратить проведение терапии.

Правила техники безопасности при эксплуатации:



Эксплуатация системы и ее элементов должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

Все лица, связанные с обслуживанием, использованием и эксплуатацией системы, обязаны внимательно ознакомиться с содержанием глав, посвященных правилам техники безопасности и порядку действий в случае аварийной ситуации.



Перед началом работы с системой весь персонал должен пройти обучение технике безопасности и действиям в аварийной ситуации.

Эксплуатация системы допускается только при условии использования оригинальных и немодифицированных деталей и запасных частей.



Модификация системы без предварительного анализа и одобрения со стороны компании Varian запрещена.



Запрещается любое использование системы и программного обеспечения по назначению, не соответствующему указанному в настоящем руководстве или в других связанных с ним руководствах Varian.



В перечисленных ниже случаях компания Varian не несет ответственности за причинение травм или повреждение оборудования.



Если модификации или ремонтные работы проводятся с нарушением инструкций, содержащихся в любом из руководств Varian к системе, а также в случае применения не утвержденных компанией Varian в письменном виде запасных частей, стандартов и процедур.



Демонтаж или модификация защитных устройств.

Внесение неутвержденных изменений в программное обеспечение рабочей станции.



Несоблюдение инструкций по обновлению, модификации и ремонту, периодически выпускаемых компанией Varian.

Использование устройства не по его прямому назначению.



Несоблюдение требований по проведению периодического технического осмотра и инструкций по обслуживанию, а также отсутствие соответствующих записей.



Эксплуатация или проведение обслуживания неквалифицированными лицами.



Несоблюдение инструкций и правил техники безопасности операторами, обслуживающим персоналом и другими лицами.

Несоблюдение требований местных законов и нормативных актов.



Обнаружение неполадок во время эксплуатации или обслуживания системы, о которых не была немедленно проинформирована компания Varian.

Несоблюдение правовых норм и постановлений правительства.



Перед началом работы с генератором рентгеновского излучения операторы не ознакомились с Руководством оператора рентгеновской системы либо игнорируют содержащиеся в нем инструкции.



Соблюдайте осторожность при работе с оборудованием.

Соблюдайте осторожность при работе с системой и оборудованием.



Соблюдайте безопасные условия эксплуатации и хранения системы и оборудования.

Следуйте инструкциям, приведенным в руководствах по эксплуатации и обслуживанию системы.



Небрежное обращение или использование системы может привести к некорректной работе устройства, повреждению оборудования, причинению ущерба окружающей среде, пожару, поражению электрическим током, телесным повреждениям или смерти.



Правильное подключение системы активирует основную функцию безопасности. Правильное подключение позволяет предотвратить включение излучения в следующих ситуациях:

если какое-либо из значений в плане терапии находится за пределами допустимого диапазона;

если после загрузки параметров поля в устройство какое-либо из запланированных значений и соответствующее фактическое значение находятся за пределами допустимого диапазона.



Правильное функционирование системы зависит от наличия связи с другим радиотерапевтическим оборудованием, например, с системой планирования, симулятором радиотерапии и с устройством облучения. После внесения любых изменений в радиотерапевтическое оборудование, к которому подключена система необходимо провести проверку и подтвердить нормальное функционирование системы.



Соблюдение мер предосторожности при работе с пучком излучения.

Система способна за очень короткое время выдать смертельную дозу радиации. Следуйте следующим инструкциям по предотвращению травмирования или смерти пациента:

Всегда используйте приспособления для экранирования рентгеновского излучения при работе с рентгеновскими пучками.



При работе с устройством или вблизи от него следует всегда иметь при себе дозиметрическое устройство, сертифицированное соответствующим надзорным органом.



Регулярно проверяйте показания этого устройства в соответствии с политикой вашего учреждения.

Остаточная радиация присутствует в процедурной даже после отключения излучения. При нахождении в процедурной следует всегда иметь при себе индивидуальный дозиметр.



Дозиметр поставляется по согласованию с заказчиком.

При появлении на экране сообщения о том, что питание системы осуществляется от аккумулятора следует немедленно отключить излучение.



Установите в помещении и рядом с ним знаки, предупреждающие всех лиц о радиационной опасности.

Меры предосторожности, относящиеся к пациентам, при работе с медицинскими устройствами.



Разместите на видном месте предупреждения об угрозе для лиц с кардиостимуляторами.

Перед тем как проводить лечение пациента с кардиостимуляторами или дефибриллятором, свяжитесь с производителем устройства и уточните возможные проблемы, которые могут возникнуть при облучении с помощью линейного ускорителя.

По возможности, сообщите производителю номер модели и серийный номер.



Перед тем как проводить лечение кардиостимулятором или дефибриллятором, свяжитесь с лечащим врачом-кардиологом пациента и уточните необходимость применения каких-либо других мер предосторожности. (Например, ежедневный опрос кардиостимулятора/дефибриллятора).

В некоторых случаях, например, устройство нужно однократно опросить после облучения или опрашивать его ежедневно в течение всего курса облучения.



Если лицо с установленным кардиостимулятором или дефибриллятором находится в процедурной или в смежных помещениях, следует обеспечить постоянное слежение за работой стимулятора.



Если есть подозрения, что электромагнитные помехи оказывают влияние на работу кардиостимулятора, следует немедленно прекратить проведение терапии.

Предотвращение поражения электрическим током и повреждения оборудования:

Отключайте электропитание надлежащим образом при проведении технического обслуживания, ремонта или инспекции системы.



Повторное включение питания осуществляется только при условии, что обслуживающий персонал завершил все работы, покинул зону перемещения элементов системы, восстановил нормальное рабочее состояние системы и лично доложил о том, что система свободна и готова к включению.



Поврежденные кабели должны немедленно заменяться.

Во избежание поражения электрическим током и угрозы жизни все крышки и панели должны всегда находиться в закрытом состоянии.

При обнаружении задымления или запаха горения следует немедленно предпринять меры в соответствии с принятым в лечебном учреждении порядком действий в случае аварийной ситуации.



Предотвращение травмирования в связи с падением принадлежностей и деталей.

Удостоверьтесь, что обслуживающий персонал проверяет плотность фиксации всех гаек, болтов и других крепежных элементов как минимум 1 раз в 6 месяцев.

При каждом использовании принадлежностей следует проверять надежность их крепления.



Не производите монтаж и демонтаж тяжелых элементов, таких как свинцовый лоток блоков, если пациент находится на кушетке. Исключение допускается в случае, если монтаж принадлежности возможен только после определения параметров поля облучения источником светового поля.



Проявляйте осторожность при установке кассеты с пленкой над пациентом.

Предотвращение поражения лазерным пучком.

Во избежание возможного повреждения сетчатки никогда не смотрите прямо на лазерный луч или его отражение от полированной поверхности. Предупредите пациентов об этой мере предосторожности.

Меры предосторожности в ходе облучения.



Во время работы системы держитесь подальше от зоны риска.

Работы по обслуживанию и ремонту разрешается проводить только, когда система находится в неподвижном состоянии и заблокирована.

Проверьте правильность и целостность данных калибровки и в таблице устройства.

Неверные данные могут привести к перемещению кронштейнов визуализации за пределы допустимого положения.



Предотвращение перегрева.

В целях обеспечения безопасности эксплуатации следите, чтобы сила тока отклоняющего магнита не превышала 90 ампер в течение более 30 минут.



Следите, чтобы через отклоняющий магнит подавалось достаточное количество воды (не менее 0,2 галлонов в минуту (0,75 л/мин) и не более 0,9 галлонов в минуту (3,4 л/мин).

Не переопределяйте сбой охлаждения, если отклоняющий магнит в данный момент находится в режиме подготовки.



Предотвращение падения пациента.

Падение пациента с кушетки, повлекшее причинение серьезных травм или смерти, может произойти в следующих случаях:



Неправильное расположение или фиксирование пациента на кушетке.

Перемещение кушетки при зафиксированной голове пациента.

Внезапное начало перемещения или остановка кушетки пациента.



Столкновение с гантри или формирователем изображений.

Чтобы уменьшить риск падения пациента с кушетки, необходимо соблюдать следующие инструкции:



Старайтесь максимально равномерно распределить вес тела пациента по поверхности кушетки; проверяйте надежность иммобилизации пациента перед тем, как выйти из процедурной.

Предпринимайте повышенные меры предосторожности в отношении пациентов, чувствующих слабость или головокружение.



Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.

Используйте подходящие приспособления для иммобилизации пациента. Напоминайте пациенту о необходимости сохранять неподвижность во время настройки параметров и облучения.

Не размещайте тяжелые объекты на краю верха кушетки.

Не вставайте и не садитесь на край верхней поверхности кушетки.



Предотвращение столкновений.

Наблюдайте за пациентом во время любого перемещения аппарата. Движения пациента могут привести к столкновению. Если столкновение представляется неизбежным, немедленно отпустите клавиши разрешения перемещения, чтобы остановить перемещение и избежать повреждения.



Любые перемещения гантри, кушетки и других осей аппарата несут за собой риск столкновения, которое может стать причиной травмирования и повреждения оборудования. Следите, чтобы оборудование других производителей при проведении облучения или при дистанционном перемещении не касалось каких-либо частей системы.



Общие меры предосторожности при перемещении оборудования.

Проведите процедуру без подведения пучка излучения в процедурной, чтобы оценить потенциальный риск столкновения (перед облучением).

Держитесь подальше от перемещающихся кронштейнов формирователя изображений в выдвинутом положении, гантри и кушетки.



Отодвигайте все неиспользуемые кронштейны формирователя изображений подальше от кушетки.

Меры предосторожности при перемещении или использовании кушетки.



Избегайте резких перемещений и остановок при регулировке положения кушетки.



Проявляйте повышенную осторожность при использовании режима свободного перемещения, когда пациент находится на кушетке.

Если при перемещении кушетки в режиме свободного перемещения возникает вероятность столкновения, следует немедленно остановить ручное перемещение верха кушетки.



Ни в коем случае не пытайтесь двигать пациента на кушетке во время ее перемещения.

Используйте подходящие устройства иммобилизации.

Напомните пациенту о необходимости оставаться на кушетке в течение всей процедуры, пока не будет дано разрешение ее покинуть.



Не приближайтесь к кушетке во время перемещения ее поперечных и продольных кареток, а также следите, чтобы люди или объекты не попали в движущиеся части механизма.

Защита электронных компонентов от радиации.

Всегда храните выносной пульт управления на держателе, расположенном в конце кушетки, когда он не используется.

Ни в коем случае не подвергайте воздействию радиации участки за пределами отмеченной области на кассете.



Меры предосторожности при использовании программного обеспечения.

Не устанавливайте на компьютер постороннего программного обеспечения или обновлений к операционной системе, не получив предварительно рекомендаций от компании Varian Medical Systems.



Перед запуском файлов мультимедиа и файлов данных на компьютере, используемом для работы с приложениями Varian Medical Systems, следует проверять их на отсутствие вирусов.



Сеть, объединяющая устройства для лучевой терапии, должна быть надежно защищена, а облучение должно проводиться только уполномоченными лицами, прошедшими соответствующее обучение.

Всегда следует помнить, что качество выходных данных напрямую зависит от качества входных данных. Любые неполадки в работе блоков входных данных, проблемы качества или идентификации этих данных должны тщательно исследоваться, перед тем как данные будут использованы.



Регулярно создавайте резервные копии системы, включая дозиметрические данные.

Меры предосторожности при эксплуатации системы Calypso.

Модификация этого оборудования не допускается. Не изменяйте систему Calypso или любой из ее компонентов или вспомогательных устройств.

Весь персонал больницы с имплантированными медицинскими устройствами, у которых есть источник энергии, например кардиостимуляторами, дефибрилляторами, нейростимуляторами или насосами для вливания препарата, должны находиться по крайней мере за один метр (1 м) от матрицы при использовании системы для локализации и отслеживания пациента.



Во время лучевой терапии убедитесь, что пульт находится на поверхности на уровне пола, и используйте тормоза для его стабилизации. Активируйте по крайней мере один тормоз.

Пульт системы Calypso может быть закреплен на наклонной поверхности до 5 градусов. Не закрепляйте пульт на наклонной поверхности более 5 градусов. Задействуйте все три тормоза при закреплении на наклонной поверхности.



Расположите станцию отслеживания Calypso System так, чтобы к оборудованию мог получить доступ только уполномоченный персонал.

Убедитесь, что система подключена к электрической розетке, обеспечивающей напряжение и силу тока в указанном рабочем диапазоне. Использование несовместимого источника питания может привести к поражению электрическим током и угрозе пожара.

Никогда не используйте 2-штырьковую вилку для подключения питания к системе Calypso. Использование 2-штырьковой вилки разъединяет заземление, создавая потенциальную опасность поражения электрическим током. Всегда соединяйте шнур питания системы Calypso непосредственно с надлежащей розеткой с защитным заземлением.



Если на систему Calypso пролита жидкость, просачивание жидкости во внутренние компоненты создает потенциальную опасность поражения электрическим током. Если на систему пролита жидкость, завершите работу системы, отсоедините питание и очистите пострадавшие компоненты, используя надлежащие средства для чистки.

Включайте контроллер динамического интерфейса синхронизации (DGI) только с помощью источника питания, предоставленного системой Calypso. Невыполнение использования источника питания системы Calypso может привести к ухудшению или повреждению системы, поражению электрическим током или чрезмерной утечке тока.

15. Охрана окружающей среды.

15.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

«Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Чтобы сохранить соответствие заявленному периоду безвредного использования, работа на оборудовании должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, приведенными в руководстве по эксплуатации, а также с неукоснительным соблюдением графиков периодического технического обслуживания.

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для изделия. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей в целях обеспечения безвредной для окружающей среды эксплуатации изделия в течение заявляемого периода безопасности должна проводиться в соответствии с правилами проведения технического обслуживания.

15.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Утилизация медицинского изделия «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных

положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Varian.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

При выводе оборудования из эксплуатации, необходимо обратиться в представительство Varian для возврата с последующей утилизацией или сданы на захоронение как радиоактивные отходы. Вопросы обращения с радиоактивными отходами, в случае их предполагаемого образования в процессе утилизации, прорабатываются перед началом работ по выводу из эксплуатации. Необходимо рассматривать, какие категории отходов могут возникнуть, безопасное обращение с ними, минимизацию перекрестного загрязнения, оптимизацию обращения с отходами. При сдаче на захоронение выполняются требования ОСПОРБ-99/2010 в части обращения с радиоактивными отходами.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Varian.

Утилизация батарей

	На батарею или ее упаковку нанесен символ отдельного сбора отходов, рекомендуемый направлять на переработку или утилизировать батареи в соответствии с региональным или национальным законодательством. Буквы под символом отдельного сбора отходов указывают, содержатся ли в батарее определенные химические элементы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). В целях минимизации потенциального негативного воздействия на окружающую среду и здоровье человека важно, чтобы все маркированные батареи, извлекаемые из изделия, подвергались надлежащей переработке или утилизации. Порядок безопасного извлечения батареи из устройства см. в руководстве по обслуживанию или инструкции по эксплуатации.
---	--

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с законодательными постановлениями, действующими на территории Российской Федерации.

За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей необходимо обращаться в местный сервисный центр или региональный офис Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с нормативами, действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация отходов

	Данный символ указывает на то, что использованное электрическое и электронное оборудование не должно выбрасываться как несортированные городские отходы и должно собираться отдельно. Для получения информации относительно вывода из эксплуатации этого оборудования, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным представителем производителя.
---	---



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Чистка и дезинфекция

Периодичность очистки и дезинфекции зависит от клинических условий, а также от количества прошедших терапию пациентов. В связи с этим необходимо учитывать местные требования и инструкции для помещений, устройств и элементов управления, с которыми контактируют пациенты или медицинские работники.

После работы на установке произведите чистку самой установки, принадлежностей и помещения. Если из-за наличия крови и т.д. требуется дезинфекция, проведите дезинфекцию, руководствуясь процедурами, описанными в соответствующем подразделе руководства по эксплуатации.

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

При чистке или дезинфекции системы будьте осторожны, чтобы не повредить систему. Если в системе появились изменения после дезинфекции, прекратите использование системы и обратитесь к представителю сервиса фирмы Varian относительно ремонта.

Используйте только указанные дезинфицирующие средства для стерилизации указанным образом и с указанной частотой. Несоблюдение этого может привести к обесцвечиванию или растрескиванию обработанной поверхности или к повреждению резиновых или пластмассовых компонентов.

Не чистите блок органическими растворителями (такими как растворитель для краски) или абразивными очистителями, поскольку они могут вызвать обесцвечивание или повреждение.

Чистка

Удалите пятна мягкой тряпкой, смоченной в легком моющем средстве.

- Разбавьте легкое моющее средство до концентрации, указанной изготовителем.
- Смочите мягкую тряпку разбавленным моющим средством, а затем тщательно выжмите ее, чтобы моющее средство не капало с тряпки.
- Вытрите пятна, а затем протрите еще раз уже сухой мягкой тряпкой.

Чистка помещения

Удалите пыль из помещения пылесосом. Мой пол, пользуйтесь выжатой тряпкой или такой шваброй, чтобы с нее не капала вода.

Дезинфекция

Если на систему или дополнительные устройства попала кровь, и требуется дезинфекция, руководствуйтесь описанными ниже процедурами.

До начала работы прочтите инструкции по пользованию дезинфицирующим средством, которое будете применять, и полностью уясните его характеристики и требуемые меры предосторожности.

Продезинфицируйте установку, принадлежности и устройства в соответствии с инструкциями ответственного за санитарный контроль в вашей клинике.

Тщательно протрите устройства и элементы управления системы мягкой, безворсовой, слегка увлажненной салфеткой и выдержите время, необходимое для воздействия очищающих/дезинфицирующих средств.

Для дезинфекции используйте спиртовые дезинфицирующие средства.

Запрещено использовать средства, содержащие ацетон, кислоты или другие агрессивные вещества.

Если камеры требуют чистки, их должен чистить персонал Сервисной службы Varian CSS.

Чистка камер влияет на калибровку и потенциально может повредить камеры.

Невыполнение инструкций по чистке может привести к повреждению системы и поставить под угрозу безопасность пользователя и пациента.

Процедуры дезинфекции:

Вытрите поверхность установки тщательно отжатой тряпкой, смоченной в дезинфицирующем средстве. Будьте осторожны, чтобы не допустить попадания дезинфицирующего средства внутрь аппарата.

17. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Наборы маркеров Veason Care поставляются в стерильной упаковке. Метод стерилизации – радиационный, минимальная доза 25 кГр.

Остальные компоненты системы не требуют стерилизации и поставляются нестерильными.

18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

«Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» соответствует следующим национальным и международным нормативным документам/стандартам:

Стандарт	Наименования
IEC/EN 60601-1	Медицинские изделия электрические – Часть 1: Общие требования к основам безопасности и рабочим характеристикам 2е издание
IEC 60601-1-1	Медицинские изделия электрические – Часть 1-1: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем
IEC 60601-1-2	Медицинские изделия электрические – Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и тестирование
IEC 60601-1-3	Медицинские изделия электрические – Часть 1: Общие требования к безопасности – 3. Вспомогательный стандарт: Общие требования к защите от излучения диагностических рентген-аппаратов
IEC 60601-1-4	Общие требования к программируемым электрическим медицинским системам

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

IEC 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт: Удобство эксплуатации
IEC 60601-2-1	Медицинские изделия электрические – Часть 2-1: Специальные требования к безопасности электронных ускорителей в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ (за исключением статьи 29)
IEC 60601-2-32	Медицинские изделия электрические – Часть 2: Специальные требования к безопасности дополнительного оборудования к рентген-аппаратам
IEC 60601-2-44	Медицинские изделия электрические – Часть 2-44: Специальные требования к безопасности рентген-аппаратов для компьютерной томографии
IEC 60977: 1989, IEC 60976: 2007	Медицинские изделия электрические Медицинские электронные ускорители – Функциональные рабочие характеристики
EN 62366: 2008, IEC 62366: 2007	Проектирование медицинских устройств с учетом удобства эксплуатации
IEC 60825-1: 2007	Безопасность лазерной продукции – Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство пользователя
IEC 61217: 2008	Координаты и шкалы
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских устройств (Symbols for use in the labeling of medical devices)
EN 1041:2008	Информация предоставляется производителем медицинских устройств (Information supplied by the manufacturer of medical devices)

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

21 CFR 1020.30-32	Руководство FDA – Радиоактивная продукция с ионизирующим излучением
21 CFR часть 1020.30-33	Руководство FDA – Радиоактивная продукция с ионизирующим излучением и КТ
21 CFR часть 1040	Руководство FDA по лазерной продукции

19. Требования к установке медицинского изделия.

В помещении для проведения лучевой терапии расположены следующие подсистемы и устройства:

- Генератор пучка, включая ВЧ модулятор
- Диафрагма коллиматора и многолепестковый коллиматор (МЛК)
- Стол для пациента PerfectPitch с 6-ю степенями движения и элементами управления боковой панели
- Устройства позиционирования и визуализации кВ и МВ изображения, включая защиту от прикосновений и ПЗС датчик кВ источника
- Система, используемая для получения изображения, синхронизированного с дыханием и для доставки излучения к опухоли
- Штатив и гантри
- Система Calypso
- Управляющая программа
- LaserGuard II
- Внутрикномнатные мониторы для отображения системы и информации о пациенте
- Встроенная цифровая камера видеонаблюдения помещения и пациента

- Камеры видеонаблюдения обзора пациента и движения «панорама/наклон/зум»
- Считыватель штрих-кода VVS
- Система комплексной верификации конического коллиматора и блокировки (ICVI)

В зоне консоли управления расположены следующие подсистемы и устройства:

- Рабочая станция анализа изображений и мониторы, стандартная клавиатура и мышь
- Консоль управления
- Дисплеи и элементы управления камер видеонаблюдения «панорама, наклон, зум»
- Подсистема управления формирования изображений и реконструктор КЛКТ
- Интерфейс управления движением, включая интерфейс вспомогательного устройства (ADI)

Кабельные соединения компонентов

Список кабелей, находящихся вне экранированной камеры, и всеми компонентами и оборудованием, находящимися внутри камеры:

№ п/п	Номер провода	Описание	Расположение
1	W1	Кабель от шкафа управления до распределительного щита Заказчика	C10-C11
2	W3	Кабель от модулятора до распределительного щита Заказчика	C10-C11
3	W4	Кабель от дополнительного источника питания до распределительного щита Заказчика	C10-C11
4	W5	КИТ, Импульс цепи формирования импульсов PFN	D1-D2
5	W6	КИТ, Импульс цепи формирования импульсов PFN	D1-D2
6	W7	КИТ, Импульс цепи формирования импульсов PFN	D1-D2
7	W8	КИТ, Импульс цепи формирования импульсов PFN	D1-D2
8	W9	Кабель от распределительного щита Заказчика до модулятора	C10-C11
9	W10	Кабель от панели до стойки	C1-C2
10	W11	Кабель от DKB до распределительного щита Заказчика	F10-F11
11	W13A	Видео кабель от распределительного щита Заказчика до панели.	C10-C11
12	W13B	Видео кабель от распределительного щита Заказчика до панели.	C10-C11
13	W13C	Видео кабель от распределительного щита Заказчика до панели.	C10-C11

Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

14	W16	Кабель первичной мощности до стойки	E6
15	W17	Кабель от распределительного щита Заказчика до панели.	C10-C11
16	W19	Кабель от модулятора до распределительного щита Заказчика	D10-D11
17	W20	Кабель от распределительного щита Заказчика до Модулятора.	C1-C2
18	W38	Ethernet кабель от распределительного щита Заказчика до рентгеновского оборудования.	G10-G11
19	W41	Ethernet кабель от распределительного щита Заказчика до панели Sw.	G10-G11
20	W45	Кабель от стойки до рентгеновского оборудования	G4
21	W47	Кабель от Модулятора до Генератора	F6
22	W48	Кабель от модуля KV / Система видеомодуляции (VMS) 200	G11
23	W49	Кабель между устройством вывода (DU) / рентгеновским оборудованием с высокоскоростным каналом передачи данных (HSDL).	E11
24	W50	Кабель RS485 между устройством вывода (DU) / рентгеновским оборудованием .	E11
25	W51	Волоконно-оптический кабель	D11
26	W56	Кабель от шкафа управления заземлением до стойки	F6
27	W73	Кабель заземления от модулятора до стойки	G6

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

20. Сведения о техническом обслуживании

Техническое обслуживание

Целью периодического технического осмотра (PMI) является чистка, смазка и контроль за производительностью системы, направленное на снижение простоев в клинике и поддержание безопасной работы системы.

PMI должна производиться только обслуживающим персоналом компании Varian, прошедшим специальное обучение.

Неподготовленный персонал не должен пытаться провести какие-либо процедуры или испытания, описанные в данном документе. Целевая аудитория настоящего руководства включает любого сотрудника, который прошел соответствующий учебный курс в Образовательном подразделении компании Varian.

Запрещается проводить какие-либо настройки или ремонтные работы, которые влияют на калибровку дозиметрических приборов или позиционное выравнивание любой системы. Любые изменения и корректировки, которые могут оказать влияние на такую калибровку или выравнивание, должны быть доведены до сведения лиц, назначенных на работу на площадке и отвечающих за безопасность пациентов и оборудования. В большинстве случаев, или на большинстве объектов, ответственность за это устройство несет дозиметрист.

Компания VARIAN не несет ответственности за ошибки, допущенные другими лицами, использующими эти инструкции и руководства пользователя.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

Источники повышенной опасности

При выполнении работ по обслуживанию системы обслуживающий персонал подвергается воздействию неблагоприятных факторов, таких как высокое напряжение, ионизирующее излучение, и подъем/перемещение тяжелых предметов. Защитные дверцы и крышка блокировки можно временно проигнорировать, высокие напряжения измерить, потенциально горячие поверхности, с которыми есть риск соприкоснуться, источники ультрафиолетового излучения и тяжелые компоненты снять. Потенциальные опасности могут быть сведены к минимуму путем соблюдения всех отмеченных предупреждений о соблюдении техники безопасности и мер предосторожности

Воздействие радиации может привести к серьезным травмам или смерти. Никогда не включайте луч, если кто-то находится в камере, за исключением случаев проведения технического обслуживания или ремонтных работ, которые не могут быть завершены из зоны управления. Во время таких работ, киловольтный выход рентгеновского излучения должен быть установлен как можно ниже, а лица, находящиеся в камере, должны носить защитные фартуки.

См. информацию об индивидуальных средствах защиты от радиоактивного излучения на сайте Информационного центра по охране здоровья и безопасности или в программном документе по обеспечению безопасности (CSS-010), расположенному по адресу VMSNET > Бизнес-единицы > Онкологические системы > Службы поддержки клиентов > Инструкция по эксплуатации CSS Desktop.

Неправильная эксплуатация или неисправности высокоэнергетической системы могут подвергнуть оператора, специалиста по техническому обслуживанию, системы и (или) пациента к одной или нескольким из следующих опасностей: механическое столкновение, поражение электрическим током и радиационное облучение.

Любой из этих факторов может привести к серьезным травмам или смерти.

При техническом обслуживании областей, где могут существовать биологические опасности, чистка кушетки или смазка подвижных боковых поручней кушетки и рельсов вращающегося стола, следует надевать защитные перчатки, очки и любые другие соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Неправильное техническое обслуживание, как и наличие источников опасности или возможных аварий, приводящих к травмам или смерти, также могут привести к снижению производительности устройства и (или) повреждению системы и другого имущества. Все лица, ответственные за обслуживание и ремонт системы, должны внимательно прочитать, понять и запомнить материал, изложенный в данном руководстве, и разделы, посвященные вопросам безопасности, в руководстве пользователя.

Все внешние крепежные винты на устройстве должны быть на своем месте и затянуты должным образом для предотвращения возможных травм от падающих предметов.

При техническом обслуживании EDGE следует соблюдать осторожность из-за наличия механизмов, куда может попасть конечность или часть одежды. Чтобы уменьшить риск получения травмы, на всех подобных механизмах должны быть сделаны соответствующие метки

Необходимые детали, инструменты и оборудование

- Базовый набор инструментов
- Калиброванный цифровой вольтметр (DVM) и осциллограф (можно использовать SmartScope, если он установлен; этот прибор не откалиброван, поэтому полученные

измерения предназначены только для сравнения и не являются окончательной калибровкой)

- Калиброванный динамометрический ключ (дюйм-фунт)
- Трубный ключ
- Латунные фитинги Flare Cap (для закрытия концов водяного шланга)
- Пылесос/вентилятор (сжатый воздух не поступает в TrueBeam)
- Фонарик/переносная лампа
- Стремянка
- Безворсовые полотенца для чистки (88-399837-00) и мягкий очищающий спрей (например, Fantastic или 409)
- Возможность просмотра iSIR (последняя репликация)
- Смазочные материалы со шприцами для густой смазки в соответствии с требованиями: номера деталей и комплектующие, которые необходимо смазывать (triFlow)
- Аппликаторы типа Q-Tip для нанесения смазки на зубчатые колеса; см. Приложение В
- Испытательное оборудование Unfors Platinum Xi (кВп и мА/мАс)
- Изопропиловый спирт
- Емкость для слива воды
- Уплотнители для подавления коронного разряда Varian № 0086853101

- Фантом калибровки Лас-Вегас (MB)
- CatPhan 504 (CBCT)
- Фантом с низкоконтрастной чувствительностью - Leeds TOR [18FG]
- Acronis Disk (комплекс инструментов для управления дисками и разделами)
- Измеритель натяжения ленты (в США, заказ от компании «National Test Equipment»)
- Маркер со стойкими чернилами (острый кончик)

Общая информация о периодическом техническом осмотре (PMI)

PMI представляет собой инструмент для обслуживания и ремонта, предназначенный для проведения тщательного осмотра Системы через определенные промежутки времени. Каждый квартал выполняются различные виды работ. Некоторые работы повторяются один раз в полгода, а другие проводятся ежегодно.

Эти проверки предназначены для поддержания эксплуатационной надежности и выявления каких-либо существующих или потенциальных проблем в Системе. Все заключения или рекомендации на будущее должны быть внесены в отчет об обслуживании в процессе эксплуатации (FSR).

PMI нельзя прерывать для планового технического обслуживания или сопутствующих работ. Однако серьезные проблемы должны быть устранены незамедлительно, в связи с чем, PMI можно провести позже. В этих случаях срок завершения PMI должен быть перенесен.

Форматы использования – PMI

Проверки могут быть выполнены в любом из двух форматов:

PMI: Традиционный формат, который обычно включает четыре ежегодные плановые проверки технического состояния на месте работы.

MCMS [Управляемая система непрерывного технического обслуживания]: Непрерывный формат, при котором во время обычных сервисных вызовов могут выполняться различные виды работ. Тем не менее, необходимо соблюдать принципы, перечисленные ниже.

Сопроводительные документы и этикетки

PMI (или MCMS) использует различные документы, гарантирующие, что осмотр и техническое обслуживание системы TrueBeam проведены правильно. К ним относятся:

- Контрольный перечень PMI (распечатанный из iSIR)
(входит в комплект PMI)
- Метки данных PMI (наклейки) деталь № 100045125)
- Процедура PMI (доступна на iSIR)
- Протокол о заменах (входит в комплект PMI)
(доступна на iSIR)

Комплект PMI поставляется со всеми радиохирургическими системами TrueBeam. Данные на метки и в программу Auto PMI заносятся во время установки Системы. Доступны сменные комплекты (справочный чертеж комплекта 100045125). В комплект входят метки, а также ручки со стойкими чернилами, которыми следует писать на метках данных.

Контрольный список PMI

В разработанном контрольном списке указаны все необходимые работы по PMI и частота проверки для каждой. Вкладыши предназначены для каждой работы, где требуется указать инициалы и дату завершения. В течение первого PMI, плановые месяцы перечисляются как предполагаемые месяцы для завершения каждой периодической

работы (см. пример ниже). Каждый год, составляется новый контрольный список. Этот документ должен распечатываться из SIR.

Таблица 1: Пример плановых месяцев проведения РМІ на рабочем месте

Плановый месяц

1-го квартала Плановый месяц

2-го квартала Плановый месяц

3-го квартала Плановый месяц

4-го квартала

Июль Октябрь Январь Апрель

Рекомендации по определению периодов времени, необходимых для завершения работы:

Контрольный список делится на списки поквартальных работ, упорядоченных для повышения эффективности и разработанных в порядке, чтобы они могли быть завершены в течение трех месяцев. На выполнение каждой работы отводится необходимое количество времени (в минутах).

Ежеквартальные работы могут быть завершены в течение одного или нескольких запланированных визитов РМІ, либо некоторые работы могут быть завершены во время обслуживания. К примерным случаям можно отнести:

- Осмотр стенда карусельного типа указан как работа для Q3. Если сервисный ремонт производится на этой же конструкции в Q1, то данная работа также может быть выполнена во время этого ремонта и записана в контрольном списке в Q3.

- Концы высоковольтного кабеля («подсвечники») необходимо чистить и проверять раз в Q2 и Q4. Если эта работа выполняется в Q1, а трубка позже была заменена в Q2, работа может быть завершена и подписана за Q2.

Квартальные работы не должны повторяться в течение 2 месяцев и не должны проводиться реже, чем раз в четыре месяца.

Полугодовые работы не должны повторяться в течение пяти месяцев и не должны проводиться реже, чем раз в семь месяцев.

Ежегодные работы не должны повторяться в течение десяти месяцев, и не должны проводиться реже, чем раз в тринадцать месяцев.

Места размещения меток PMI

Рекомендуемые места установки меток данных:

- Метки, предназначенные для стойки, должны быть установлены на внутренних панелях соответствующей дверцы стойки (в пределах расстояния обзора точек измерений).
- Метки держателя пистолета должны быть установлены под соответствующими портами доступа к камерам горячего или холодного воздуха.
- Метки переключателя энергии и соленоида ускорителя должны быть установлены на пластиковой крышке распределительной панели стенда.
- Метка напряжения обмотки BMAG должна быть установлена на сварную конструкцию гантри возле BMAG.
- Метки модулятора должны быть установлены в пределах прямой видимости точек измерения.

Метки данных PMI

Примечание: Сначала удалите прозрачную защитную пленку с каждой метки перед записью значений.

Это самоклеящиеся метки, которые прикрепляются к Системе в различных местах. Они используются для записи измеренных значений различных подсистем. Все записи должны быть сделаны стойкими чернилами, четкими и легко читабельными.

Метки используются следующим образом:

1. Во время установки или первого PMI, эти метки устанавливаются на Систему в пределах расстояния просмотра точки измерения. Первый столбец заполняется ручкой с несмываемыми чернилами.

2. Во время последующих PMI новое измерение сравнивается с предыдущими. Если новое измеренное значение находится в пределах допуска, указанного на метке, то проверка завершается, и ввод данных не требуется.

3. Если новое измеренное значение превышает допуски по неизвестным причинам, то должно быть проведено дополнительное исследование. Простые исследования могут быть завершены в течение PMI, но другие могут потребовать проведения последующих мероприятий. Убедитесь, что цифровой вольтметр откалиброван и в него установлены новые батареи.

- Если проблема устранена при проведении PMI и исходное значение восстановлено, то не нужно вводить на метке «недопустимое» значение. Вместо этого, отметьте работу в отчете о техническом обслуживании.

- Если измененное значение определяется в допустимых пределах, то введите новое значение в следующем столбце данных. Это должны быть дополнительные столбцы данных, в которые, как правило, ничего не заносится. Если по какой-то причине используются все столбцы данных, то необходимо занести значение как новую метку. Последняя запись на первоначальной метке должна быть перенесена на новую метку. Для архивных целей, замененную метку следует поместить рядом с первоначальной меткой, если позволяет место.

4. Метки данных также должны обновляться после любых завершенных ремонтных работ или модернизации, которые повлияли на изменение значений. В этих случаях обновлять следует метки с измененными значениями измерений. Все изменения значений на метке должны быть датированы, поэтому отчет о техническом обслуживании может быть рассмотрен позже, если это необходимо.

Программа Auto PMI используется для записи всех параметров консоли. Показания заносятся во время первого PMI, а затем используются для сравнения при последующих PMI, проводимых раз в полугод.

Измерения вращения на выходе по сравнению с оборотом гантри теперь осуществляется в сервисном режиме, а результаты сохраняются и хранятся на диске D:\.

Как и метки, показатели в программе Auto PMI также должны обновляться после любых завершенных ремонтных работ или модернизации, которые повлияли на изменение исходных значений.

Протокол о заменах

На этой метке перечислены все необходимые детали или элементы, которые должны заменяться регулярно, такие как водяные шланги, аккумуляторы и т.д. Столбцы предназначены для указания даты замены этих элементов. Эта метка должна быть установлена на внутренней стороне дверцы стойки с правой стороны. Рекомендуемые расположения для меток PMI: Ссылка [НІМ-НТ].

Руководства по обеспечению качества ЛУЧА

Сотрудники компании Varian должны ознакомиться и строго придерживаться требований Руководства по обеспечению качества луча.

Последующие рекомендации могут быть перечислены в шаблоне, приведенном в приложении F, а также включены в отчет о техническом обслуживании устройства (EFSR).

Проверка и требования к меткам

LNP5.4.4: В инструкциях по эксплуатации рекомендуется периодически проверять или заменять источник бесперебойного питания и модуль батареи. См. разделы 4.5.1, 4.10.1, 4.10.2 и 4.10.4.

LNP5.13.6: В инструкциях по эксплуатации рекомендуется периодически проводить техническое обслуживание вытяжных вентиляторов консольного шкафа и указать интервал между проверками. См. разделы 4.5.1, 4.10.1, 4.10.2 и 4.10.4.

LNP5.13.10: В инструкциях по эксплуатации рекомендуется во время обслуживания проводить визуальный осмотр открытых частей кабелей на наличие признаков повреждения. См. разделы 4.7 и 4.10.4.

LNP9.23: В инструкциях по эксплуатации рекомендуется проводить профилактические процедуры технического обслуживания, чтобы проверить выравнивание установки с LaserGuards, и указать интервал процедур. См. раздел 5 и 7. Инструкции по применению (IFU) предписывает операторам проверять функционирование LaserGuard при проведении ежедневного контроля качества.

Смазочные материалы и комплектующие

Рекомендуемые производителем смазочные материалы и комплектующие		
СМАЗОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ	НОМЕР ДЕТАЛИ	НАНЕСЕНИЕ
Shell Alvania EP-2 14.5 унций (430 мл)	88-299421-00 или G952000100	Привод подъемного устройства кушетки, в том числе конические зубчатые колеса Подшипник подъемного устройства кушетки Подъемный механизм стола для пациента в сборе (шарико-винтовая передача)
LGEM2	H930000470	Центральный подшипник станины кушетки
Смазка Shell Darina RL2	100048851-01	Подшипники гантри (Kaydon) все TrueBeam
Металлическая паста G-N	88-299461-00	Нижняя независимая створка диафрагмы (зубчатые колеса), верхняя независимая створка диафрагмы (червячные колеса)
Tri-Flow СМАЗКА, С ТЕФЛОНОМ,	88-299533-00	Подшипники и направляющие кушетки линейного или продольного перемещения.

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

2 унции (56 мл) (Tri-Flo)		
Super Lube	88-299524-00	Для MLC используется смазочный пистолет P/N 29-899487-00 для точки смазки на каждом из первичных подшипниковых узлов. Шарико-винтовые передачи переключателя энергии (внешний пост), коллиматора, карусели и мишени.
Lamora D68	H930000500	Поворотный механизм станины кушетки
Уайт-спирит	Самозакуп	Используется в качестве чистящего средства для чистки в тяжелых условиях различных подшипников, таких как подшипники кушетки линейного или продольного перемещения, подшипники коллиматора, карусели и гантри.
Shell Diala Ax, (55 галлонов)	88-299437-00	Импульсный трансформатор
Shell Diala Ax, (5 галлонов)	88-299437-01	
Dow Corning №4 полимерное смазочное вещество для деталей высокого напряжения	88-299468-00	Диэлектрическое смазочное вещество, используемое для высоковольтных кабелей на рентгеновской трубке.
Castrol Assuron	100054593-01	Подшипник механизма вращения коллиматора

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Вакуумная смазка	88-299440-00	Используется для системы водоснабжения
Таблица 11: Расходные материалы и комплектующие		
Расходный материал	Номер детали	Комплектующая деталь
Прокладка для подавления коронного разряда	00-868531-01	используется для высоковольтных кабелей на рентгеновской трубке
АПЛИКАТОР, ХЛОПОК	88-999990-00	Смазочные материалы для карусели, коллиматора, мишени и прочие смазки, чистящие средства

Меры безопасности

Последующие рекомендации

Опасные вещества в высокоэнергетических ускорителях TrueBeam: Бериллий

Бериллий присутствует в орбитальном окне камеры и кнопке захвата мишени, расположенной на системе TrueBeam.

Активированные компоненты в системе

При наведении цели держите ее на задней части сборки, чтобы свести к минимуму возможное воздействие радиации.

Пучки излучения высокоэнергетического линейного ускорителя способны искусственно вызывать радиоактивность в веществе. Процесс, когда нерадиоактивные вещества становятся радиоактивными вследствие взаимодействия с высокоэнергетическим излучением, называется активацией. Металлические части, находящиеся в непосредственном контакте с пучком излучения линейного ускорителя напряжением

более 10 МВ (10 МэВ), вероятнее всего могут активироваться. Всегда следуйте этим инструкциям по безопасности при обслуживании сборки-мишени

Пучки излучения высокоэнергетического линейного ускорителя способны искусственно вызывать радиоактивность в веществе. Процесс, когда нерадиоактивные вещества становятся радиоактивными из-за взаимодействия с высокоэнергетическим излучением, называется активацией. Металлические части, которые находятся в – или рядом с – пучком излучения линейного ускорителя напряжением 10 МВ (10 МэВ) или более, вероятнее всего могут активироваться.

В то время как большая часть активации быстро затухает, начинают образовываться долгоживущие радиоактивные элементы. Для получения дополнительной информации см. Индукцию радиоактивного излучения в Руководстве по безопасности TrueBeam.

Проводя обслуживание элементов, расположенных в головке ускорителя, всегда следуйте нижеследующим инструкциям по технике безопасности.

Требования к измерительной аппаратуре, используемой при техническом обслуживании сервисными инженерами

Обнаружение активации: активированный компонент представляет собой изначально нерадиоактивный компонент, который стал радиоактивным из-за воздействия высокоэнергетического излучения. Так как высокоэнергетические ускорители работают и проходят проверку специалистами компании Varian Medical Systems перед отправкой клиентам, активированные компоненты будут присутствовать как в новых ускорителях, так и в ускорителях, находящихся в эксплуатации в течение нескольких лет.

Как показывает опыт, компонент считается активированным, если он считывается более 2 (двух) раз на фоне во время проведения контактного измерения с использованием

счетчика Гейгера-Мюллера (ГМ) с тонким окном. Уровень радиационного фона будет меняться от одного места к другому, но для справки, «типичный» уровень радиационного фона составляет 30-40 импульсов в минуту (срм). Обратите внимание, что, несмотря на то, что это правило является полезным и принимается во многих подразделениях, регулирующие органы во всем мире могут свободно требовать применения альтернативных методов.

Вы должны иметь счетчик Гейгера-Мюллера с тонким окном, если:

- Необходимо определить, активирован ли конкретный компонент, извлеченный из высокоэнергетического ускорителя, или
- Необходимо проверить наличие загрязнения радиоактивными веществами
- Вы собираетесь переместить или отправить потенциально активированный компонент за пределы площадки

Счетчик Гейгера-Мюллера с тонким окном необязателен, если:

- Нужно только подтвердить, что никто не работает в области излучения, где мощность дозы выше допустимой, И

Для этой цели используется соответствующий прибор ионизационной камеры (или энергосберегающий датчик Гейгера-Мюллера).



Примеры внешнего вида счетчиков Гейгера-Мюллера (измерительные приборы для определения уровня ионизирующего излучения)

Измерение уровня дозы: Для безопасной работы рядом с потенциально активированной деталью, находящейся в пределах или вблизи с пучкового высокоэнергетического ускорителя, вы должны уметь проверять мощность дозы соответствующим инструментом, таким как дозиметр ионизационной камеры или энергосберегающий датчик Гейгера-Мюллера.



Примеры приборов ионизационной камеры (приборы для измерения мощности дозы)

Требования к персоналу/обучению/сертификации

Общие требования: нормы радиационного контроля и условия получения лицензии на обращение с источниками радиации варьируются в зависимости от страны или государства, в котором находится ускоритель. Для получения более подробной

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

информации Varian рекомендует медицинскому персоналу связаться с их сотрудником по радиационной безопасности. Как правило, необходимо, чтобы персонал, работающий с активированными деталями ускорителя:

- Назначался на такую работу специалистом по проблемам радиационной безопасности в соответствии как с требованиями организации, так и со всеми местными правилами и нормами.
- Прошел обучение в соответствии с требованиями и (или) правилами получения лицензии на обращение с источниками радиации.
- Имел в своем распоряжении и использовал соответствующие средства индивидуальной дозиметрии.
- При проведении измерений радиации и (или) иным образом участвуя в перевозке или перемещении активированной детали ускорителя за пределы площадки, имел действующий сертификат о прохождении обучения для перевозки опасных веществ, включающих радиоактивные материалы (в большинстве стран, обучение должно быть пройдено в течение последних двух лет).

Хранение и безопасность активированного компонента ускорителя

Если существует возможность того, что активированные компоненты будут извлечены и не сразу повторно установлены в ускоритель, то в этом случае важно предпринять некоторые предварительные меры по обеспечению безопасности:

- Вместе с персоналом по радиационной безопасности площадки убедиться в отсутствии лицензии на обращение с источниками радиации или другой проблемы с запланированным хранением.

- Убедиться, что вы готовы пометить извлекаемую(ые) деталь(детали) как радиоактивную(ые).
- Убедиться в наличии безопасного и надлежащим образом промаркированное место хранения, находящееся в зоне ограниченного доступа, вход на которую разрешен только для персонала, который был проинформирован о наличии радиоактивных материалов, а сама зона выделена предупредительной надписью «ОСТОРОЖНО: РАДИОАКТИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ» (или в соответствии с местными действующими правилами и лицензированием).
- Убедиться в отсутствии необходимости перемещать извлеченную(ые) деталь(детали) с площадки, ЛИБО в четком соблюдении рекомендаций раздела «Доставка или выход за пределы площадки активированных компонентов ускорителя». Во многих подразделениях, любое перемещение радиоактивного элемента, подразумевающее перевозку по дороге общего пользования, автоматически регламентируется правилами перевозки опасных материалов.

Работы, проводимые вблизи с активированными компонентами ускорителя

- Varian рекомендует, чтобы операции, связанные с потенциально активированными компонентами, выполнялись таким образом, чтобы возможная доза, воздействующая на работников, поддерживалась на самом низком уровне, насколько это разумно достижимо (ALARA). Для достижения этой цели Varian предлагает следующее:
- После прекращения излучения высокоэнергетического пучка, максимизировать время затухания компонентов путем задержки работы, проводимой близко к деталям ускорителя, которые находятся в пределах или вблизи от источника синхротронного излучения. Например, рассмотреть задержку работы на 12-48 часов после прекращения действия луча.

- Спланировать работу на будущее так, чтобы, операции, проводимые близко к потенциально активированным деталям, выполнялись настолько быстро, насколько это возможно.

- Там, где это возможно, максимально увеличить расстояние от источников излучения. Использовать инструменты с длинной ручкой или распределить активированные компоненты по участкам, наиболее удаленным от зоны основной активации (например, держать сборку-мишень на максимальном удалении от «кнопок» карбида вольфрама).

- Там, где это возможно, использовать экранирование. При работе вблизи головки ускорителя, мощность дозы можно снизить, если установить как можно больше металлических предметов между активированной деталью и человеком, например, оставив створки диафрагмы коллиматора закрытыми, не снимая окружающие ее детали, прежде чем это необходимо, быстро разместив извлеченную мишень внутри экранированного контейнера, и т.д.

- Установить несколько мощностей максимальной потенциальной дозы и не приступать к разборке - увеличив время простоя - если какой-либо из выбранных предельных значений превышен. Например, при измерении с помощью ионизационной камеры или энергосберегающего датчика Гейгера-Мюллера, Varian рекомендует пределы не более:

о 20 мкЗв/ч (2 мР/ч) на расстоянии 30 см (1 фут) от поверхности ускорителя, ближе всего расположенного к компоненту.

о 50 мкЗв/ч (5 мР/ч) на поверхности активированного компонента.

- Использовать ионизационную камеру или энергосберегающий датчик Гейгера-Мюллера для измерения и сравнения мощности дозы установленных лимитов регулярно

по мере продвижения работы и в качестве деталей, выполняющих роль защитного экрана для других деталей, которые извлечены из ускорителя.

- Убедиться, что рабочие носят присвоенные их дозиметры радиации при работе на ускорителе.
- В том случае, если поверхность активированной детали сильно окисляется или покрывается коррозией, таким образом, что это может быть удалено чистящим порошком, не извлекать деталь из ускорителя, а обратиться к сотруднику по радиационной безопасности компании Varian, работающему на площадке.
- После завершения работы вблизи или с потенциально активированными деталями ускорителя, тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. Избегать употребления пищи или напитков и не курить до тех пор, пока руки не вымыты.

Перевозка или перемещение активированных компонентов ускорителя за пределы площадки

Общие требования:

- Перевозка радиоактивных материалов, даже в небольших количествах и в недисперсной форме, подлежит детальному регулированию со стороны международных и местных нормативных актов, которые строго соблюдаются и наказываются крупными штрафами за несоблюдение.
- Как было отмечено в разделе А.2, для подготовки и (или) транспортировки активированной детали ускорителя необходимо, чтобы человек, выполняющий эту работу, предварительно прошел соответствующую подготовку по транспортировке опасных материалов и имел действующий сертификат, требуемый для транспортировки радиоактивных материалов.

- Многие регулирующие юрисдикции по всему миру требуют, организации, владеющие высокоэнергетическими ускорителями, получали лицензии на использование радиоактивных материалов на продукты активации в некоторых деталях, расположенных внутри ускорителя. По этой причине сотрудники по радиационной безопасности, работающие на площадке, всегда должны быть предупреждены, когда запланировано перемещение, передача или перевозка активированной детали ускорителя за пределы площадки.
- После удаления из ускорителя активированную деталь нельзя перемещать (поставлять, передавать) в другое место, если только это местоположение не имеет лицензии на использование радиоактивных материалов, разрешающее размещать активированную деталь. Сторона, осуществляющая перевозку, несет ответственность за проверку того, что предполагаемый получатель имеет соответствующую лицензию, в которой указан адрес, куда активированная деталь будет доставлена.

21. Гарантийные обязательства.

На медицинское изделие «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями» предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода МИ в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода - изготовителя.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Varian или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой Varian.

Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Дополнение No1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01- Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

23. Рекламация.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Varian на территории Российской Федерации:

ООО "Вариан Медикал Системз (РУС)"

Россия, 109147, Москва,

ул. Таганская, 17/23,

тел./факс: +7 495 604 44 24 /23

Штат Калифорния

Государственный секретарь

Данное свидетельство недействительно для использования в любом месте в Соединенных Штатах Америки, их территориях или владениях.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

2. подписан *Стивеном Джозефом Нгуеном [Steven Joseph Nguyen]*

3. выступающим в качестве *нотариуса штата Калифорния*

4. скреплен печатью/штампом *Стивена Джозефа Нгуена [Steven Joseph Nguyen], нотариуса штата Калифорния*

УТВЕРЖДЕНО

5. в Сакраменто, штат Калифорния

6. Дата: 21 марта 2018 г.

7. Государственным секретарем штата Калифорния

8. за № 10132

9. Печать/штамп

10. Подпись *[подпись]*

[Печать: Большая печать штата Калифорния]

Данный апостиль лишь подтверждает подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, печать или штамп, поставленный на официальном документе.

Данный апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

Чтобы проверить этот апостиль, перейдите по адресу: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Данное свидетельство не является апостилем в соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 года в случае предоставления в стране, которая не является стороной Конвенции. В таких случаях свидетельство должно быть представлено в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Форма NP-40 SAC (изм. 07/2017)

**КАЛИФОРНИЙСКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА,
ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОД § 8202

X См. прилагаемый документ (нотариус должен зачеркнуть строки 1-6 ниже)

См. заявление ниже (строки 1-6 заполняются только подписантом(-ами), а не нотариусом)

X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____

Подпись подписанта № 1

Подпись подписанта № 2 (при наличии)

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено данное свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Санта Клара

/Штамп/:

(Стивен Джозеф Нгуен

[Steven Joseph Nguyen]

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта Клара

Полномочия № 2197649

Мои полномочия истекают 18 мая 2021 г.)

Подписано и приведено к присяге (или
подтверждено) в моем присутствии 20
марта 2018 г.

(1) Сарой Маделл [Sara Muddell]

(и 2) _____

Имя (имена) подписанта(-ов)

доказала мне, на основании
удовлетворительных доказательств, что она
является лицом, которое предстало передо
мной.

Место для печати и/или штампа нотариуса

Подпись [подпись]

Подпись нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО

*Заполнение этой информации может препятствовать изменению документа или
мошеннической повторной привязке этой формы к непредназначенному документу.*

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Подписант(ы), кроме указанных выше: _____

Эмблема: (ВАРИАН [VARIAN])

Varian Medical Systems
[Вариан Медикал Системс]
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
(Хансен Вэй 3100, Пало-Альто, Калифорния 94304)
650.493.4000
800.544.4636

varian.com

Настоящим заявляю, насколько мне известно, что этот документ является настоящей, точной и неизменной копией документа, опубликованного Varian Medical Systems [Вариан Медикал Системс]:

Приложение №1 к Инструкции по эксплуатации TrueBeam Док. P1003753 версия 01 - Система радиохирургическая Edge, на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx с принадлежностями.

Наименование продукции: Линейный ускоритель.

Название модели: TrueBeam STx, Edge

Дата: 03/18

/Круглая печать:

«Вариан Медикал Системс, Инк.» [Varian Medical Systems, Inc.], 3100 Hansen Way Palo Alto, California, 94304, USA. (Хансен Вэй 3100 Пало-Альто, штат Калифорния 94304 США).
Корпоративный отдел нормативно-правового регулирования]

подпись 20.03.2018/

Сара Мадделл [Sara Muddell], менеджер нормативно-правового отдела
Вариан Медикал Системс [Varian Medical Systems]
911 Hansen Way [911 Хансен Вэй], MS C-260
Пало-Альто, штат Калифорния 94304
Тел.: 650 424 6631, моб.: 650 440 0793, факс: 650 646 9200

Настоящим свидетельствуется, что этот документ является настоящим приложением инструкции по использованию EDGE.

20 марта 2018 г. 09:52:26 PDT

Документ подписан в электронном виде Екатериной Ковалевой

Я утверждаю этот документ

20.03.2018 9:52:20 PDT

AF884B48DC3D48D4AEDC2515A46E289E

Настоящим свидетельствуется, что этот документ является настоящим приложением инструкции по использованию EDGE.

20 марта 2018 г. 09:50:10 PDT

Документ подписан в электронном виде Владимиром Костроминым

Я утверждаю этот документ

20.03.2018 9:50:03 PDT

E4B6EA983EC641B I8990AE465164512B

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 320 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

