

Sined for and on behalf of  
**Elekta Instrument AB**

Name: Maurits Wolleswinkel  
Position: Managing Director  
Date:

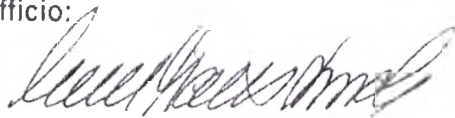
**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**Система радиотерапевтическая нейрохирургическая LEKSELL Gamma Knife с**  
**принадлежностями**

I, the undersigned, Anne-Marie Bonde, Notary Public of  
the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that  
MAURITS WOLLESWINKEL,

Elekta Instrument AB  
has issued and signed the foregoing document.

Stockholm 08.05.2017

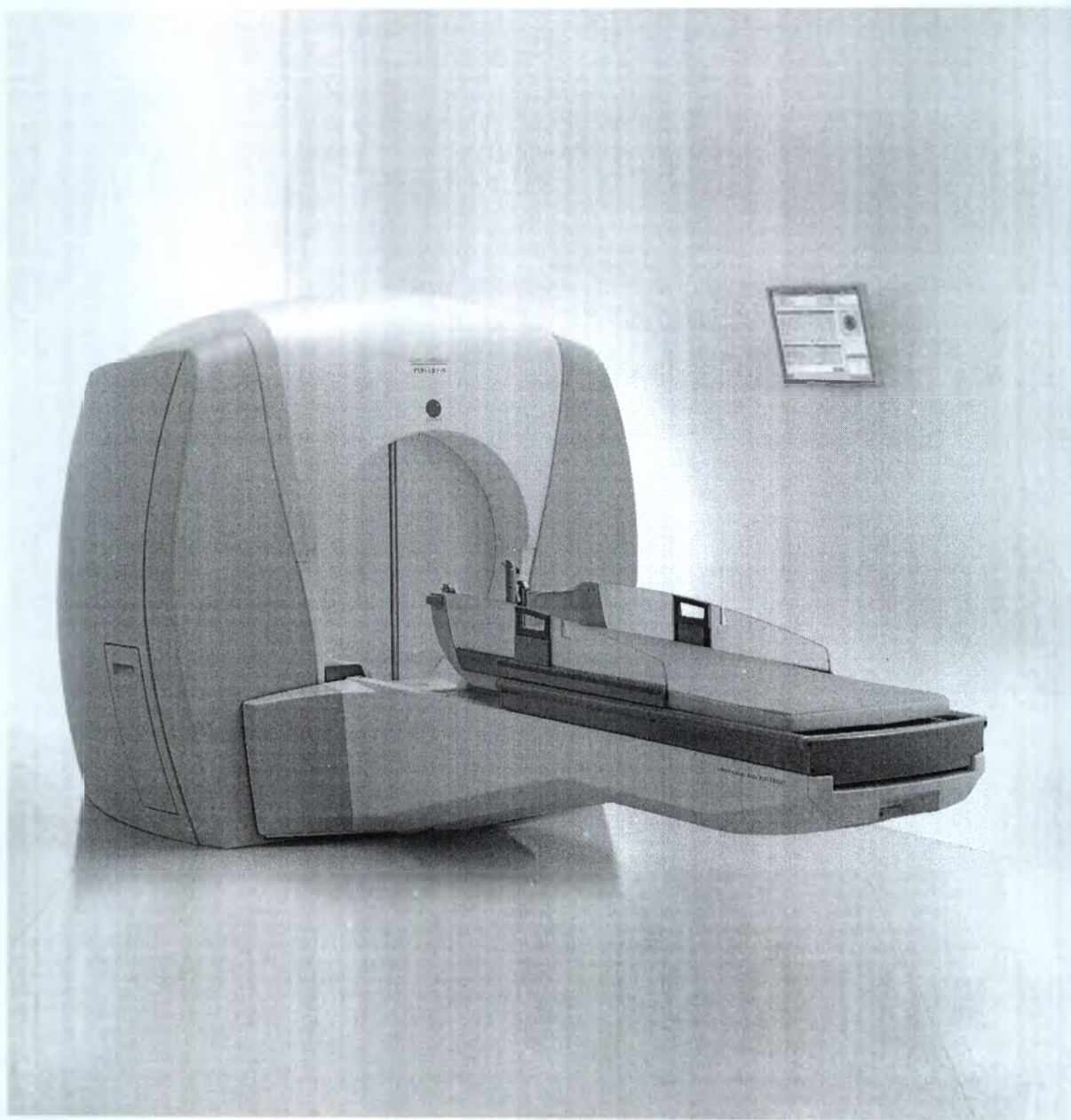
Ex officio:



# Leksell Gamma Knife<sup>®</sup> Perfexion<sup>™</sup>

## Инструкции по эксплуатации

---



---

Номер изделия 1513936 Rev. 01 (2014-08)

Язык: русский (Language: Russian)



ELEKTA



## Уведомление об авторских правах

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены. Ни одна часть этого документа не может быть воспроизведена в любом виде без письменного разрешения владельца авторского права.

Право на использование информации, содержащейся в данном документе, строго сохраняется за компанией Elekta и ее лицензиатами. Другое использование в любой форме и с любыми средствами запрещено.

## Заявление о товарных знаках и торговых названиях

Товарные знаки Elekta®, знаки обслуживания, логотипы и торговые названия, используемые в данном документе, являются зарегистрированными и незарегистрированными товарными знаками и торговыми названиями компании Elekta AB (publ), одного из ее филиалов или третьих сторон, давших лицензию на эти товарные марки и торговые названия компании Elekta AB (publ) или одного из ее филиалов. Запрещается воспроизводить, демонстрировать или каким-либо другим способом использовать товарные марки и торговые названия без предварительного письменного разрешения компании Elekta.

## Признание других товарных знаков

Настоящим признается, что все зарегистрированные товарные знаки и торговые названия, упоминаемые в данном руководстве, являются собственностью соответствующих компаний.

## Упомянутые документы

Не все документы, упоминаемые в данном документе, входят в комплект поставки оборудования. Компания Elekta оставляет за собой право определять, какие документы поставляются с тем или иным изделием.

## Примечание к переводу

Данный документ представляет собой перевод руководства 1505691 Rev. 01.

## Контактная информация

СЛУЖБА ПОМОЩИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ —  
ДЛЯ ВСЕХ ПРОДУКТОВ

ТЕЛ.: +44 (0)1293 654 400; ФАКС: +44 (0)1293 654 401; электронная почта: support@elekta.com

## Уполномоченный представитель.

ООО «МН Медикал»  
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 стр. 1, помещение 1011  
+7 (495) 617-61-86  
info@mnmedical.ru





# Оглавление

|          |                                                    |    |
|----------|----------------------------------------------------|----|
| <b>1</b> | <b>Введение</b>                                    |    |
| 1.1      | Об этом руководстве                                | 9  |
| 1.1.1    | Целевая аудитория                                  | 9  |
| 1.1.2    | Ограничение ответственности                        | 9  |
| 1.1.3    | Предупреждения, предостережения и примечания       | 10 |
| 1.1.4    | Ориентирующие обозначения                          | 10 |
| 1.1.5    | Соотнесенная документация                          | 11 |
| 1.2      | Информация о Leksell Gamma Knife® Perfexion™       | 12 |
| 1.2.1    | Область применения                                 | 12 |
| 1.2.2    | Соответствие                                       | 12 |
| 1.2.3    | Совместимость                                      | 12 |
| 1.2.4    | Окончательная утилизация                           | 13 |
| 1.3      | Безопасность                                       | 13 |
| 1.3.1    | Предупреждающие ярлыки                             | 15 |
| 1.3.2    | Техническое обслуживание и неисправности           | 16 |
| 1.3.3    | Радиационная безопасность                          | 16 |
| 1.4      | Использование оборудования                         | 17 |
| 1.4.1    | Обучение                                           | 17 |
| 1.4.2    | Эксплуатация Leksell Gamma Knife® Perfexion™       | 18 |
| 1.4.3    | Аварийные устройства                               | 18 |
| 1.5      | Условные обозначения, термины и аббревиатуры       | 19 |
| 1.5.1    | Форматы текста                                     | 19 |
| 1.5.2    | Прочие условные обозначения                        | 19 |
| 1.5.3    | Определения пользователя                           | 19 |
| 1.5.4    | Термины                                            | 20 |
| 1.5.5    | Аббревиатуры                                       | 22 |
| <b>2</b> | <b>Описание изделия</b>                            |    |
| 2.1      | Leksell Gamma Knife® Perfexion™                    | 23 |
| 2.2      | Leksell Stereotactic System®                       | 24 |
| 2.2.1    | Leksell® Coordinate Frame G                        | 24 |
| 2.2.2    | Leksell® Coordinate System                         | 25 |
| 2.3      | Leksell GammaPlan®                                 | 26 |
| <b>3</b> | <b>Основные компоненты</b>                         |    |
| 3.1      | Помещение управления                               | 27 |
| 3.1.1    | Панель управления                                  | 29 |
| 3.1.1.1  | Силовой выключатель                                | 29 |
| 3.1.1.2  | Элементы управления внутренней связью с пациентом  | 30 |
| 3.1.1.3  | Элементы управления лечением и индикаторы          | 31 |
| 3.1.1.4  | Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы | 32 |
| 3.1.2    | Монитор наблюдения за пациентом                    | 33 |
| 3.1.3    | Монитор просмотра лечения                          | 33 |
| 3.1.4    | Офисный модуль                                     | 33 |
| 3.2      | Помещение для лечения                              | 34 |
| 3.2.1    | Leksell Gamma Knife® Perfexion™                    | 35 |
| 3.2.1.1  | Радиационный блок и радиационная крышка            | 36 |
| 3.2.1.2  | Кушетка пациента                                   | 38 |
| 3.2.1.3  | Внутренняя связь с пациентом                       | 39 |

|         |                                             |    |
|---------|---------------------------------------------|----|
| 3.2.2   | Медицинский модуль                          | 40 |
| 3.2.2.1 | Блоки SDU и ECU                             | 41 |
| 3.2.2.2 | ИБП медчасти                                | 41 |
| 3.2.3   | Монитор помещения для лечения и видеокамера | 42 |
| 3.2.4   | Лампа предупреждения об излучении           | 42 |
| 3.2.5   | Оборудование для обеспечения безопасности   | 43 |
| 3.3     | Инструменты и аксессуары                    | 43 |
| 3.3.1   | Адаптер рамы                                | 44 |
| 3.3.2   | Инструмент для проверки клиренса            | 47 |
| 3.3.3   | Инструмент ГК                               | 49 |
| 3.3.4   | Колпак рамы                                 | 51 |
| 4       | Графический пользовательский интерфейс      |    |
| 4.1     | Обзор                                       | 53 |
| 4.1.1   | Авторизованные пользователи                 | 53 |
| 4.1.2   | Организация интерфейса пользователя         | 53 |
| 4.1.2.1 | Вкладки и страницы                          | 54 |
| 4.1.2.2 | Командные кнопки и меню                     | 54 |
| 4.1.2.3 | Списки со столбцами                         | 54 |
| 4.1.2.4 | Отмененные объекты                          | 55 |
| 4.1.2.5 | Навигация                                   | 55 |
| 4.2     | Окно приложения                             | 56 |
| 4.3     | Область данных пациента                     | 57 |
| 4.4     | Вкладка «Главное»                           | 58 |
| 4.5     | Вкладка «Статус»                            | 59 |
| 4.5.1   | Состояние коллиматора                       | 59 |
| 4.5.2   | Контрольный список системы                  | 60 |
| 4.5.3   | Информация о системе                        | 61 |
| 4.5.4   | Система защиты компьютера                   | 62 |
| 4.6     | Область указателя                           | 63 |
| 5       | Пуск и выключение системы                   |    |
| 5.1     | Включение и вход в систему                  | 65 |
| 5.2     | Процедура инициализации                     | 66 |
| 5.3     | Выход из системы и выключение               | 67 |
| 5.4     | Выполнение тестов системы                   | 68 |
| 6       | Основные функции                            |    |
| 6.1     | Обзор                                       | 69 |
| 6.2     | Выход из системы                            | 69 |
| 6.3     | Администрирование                           | 70 |
| 6.3.1   | Пользовательское администрирование          | 70 |
| 6.3.1.1 | Добавить пользователя                       | 71 |
| 6.3.1.2 | Удалить пользователя                        | 71 |
| 6.3.1.3 | Изменение пароля                            | 72 |
| 6.3.1.4 | Задать параметры                            | 72 |
| 6.3.1.5 | Просмотр списка пользователей               | 72 |
| 6.3.2   | Экспорт файлов протокола                    | 73 |

|         |                                                            |     |
|---------|------------------------------------------------------------|-----|
| 6.3.3   | Администрирование базы данных                              | 74  |
| 6.3.3.1 | Страница администрирования базы данных                     | 74  |
| 6.3.3.2 | Просмотр информации о плане лечения                        | 75  |
| 6.3.3.3 | Изменение критериев поиска                                 | 76  |
| 6.3.4   | О системе                                                  | 77  |
| 6.4     | Тест                                                       | 78  |
| 6.4.1   | Физический                                                 | 78  |
| 6.4.1.1 | Страница выбора физического теста                          | 78  |
| 6.4.1.2 | Создание серии физического теста                           | 79  |
| 6.4.1.3 | Проведение серии физического теста                         | 81  |
| 6.4.2   | Клиренс                                                    | 81  |
| 6.4.3   | Предустановленные                                          | 83  |
| 6.5     | Гарантия качества (ГК)                                     | 84  |
| 6.5.1   | Отчет по проверке ГК                                       | 85  |
| 6.5.2   | Проверка точности фокуса                                   | 86  |
| 6.5.3   | Проверка сигнала экстренной тревоги                        | 88  |
| 6.6     | Неавтоматизированные проверки ГК                           | 89  |
| 6.6.1   | Проверка экстренной остановки                              | 89  |
| 6.6.2   | Проверка датчиков                                          | 90  |
| 6.6.2.1 | Системы блокирования боковой защиты                        | 90  |
| 6.6.2.2 | Система блокирования двери в помещение для лечения         | 90  |
| 6.6.2.3 | Клавиша PAUSE (Пауза)                                      | 90  |
| 6.6.2.4 | Система ручного управления кушеткой                        | 91  |
| 6.6.3   | Проверка ГК инструмента клиренса                           | 91  |
| 6.7     | Лечение                                                    | 93  |
| 6.7.1   | Страница выбора пациента                                   | 93  |
| 6.7.2   | Страница проверки параметров лечения                       | 94  |
| 6.7.3   | Вкладка «Клиренс»                                          | 95  |
| 6.7.3.1 | Страница выбора серии                                      | 95  |
| 6.7.3.2 | Страница проверки клиренса                                 | 97  |
| 6.7.4   | Вкладка «Лечение»                                          | 98  |
| 6.7.4.1 | Страница выбора серии                                      | 98  |
| 6.7.4.2 | Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя  | 101 |
| 6.7.4.3 | Страница статуса серии                                     | 102 |
| 7       | Сеанс лечения                                              |     |
| 7.1     | Обзор                                                      | 105 |
| 7.2     | Предварительная подготовка                                 | 105 |
| 7.3     | Стандартные процедуры                                      | 107 |
| 7.3.1   | Открытие и закрытие боковых защитных панелей               | 107 |
| 7.3.2   | Блокировка и снятие блокировки устройства позиционирования | 108 |
| 7.3.3   | Позиционирование пациента                                  | 109 |
| 7.3.4   | Изменение положения пациента                               | 110 |
| 7.4     | Итоговый отчет о проведении лечения                        | 112 |
| 7.5     | Запуск нового плана лечения                                | 113 |
| 7.5.1   | Загрузка плана лечения                                     | 114 |
| 7.5.2   | Проверка данных лечения                                    | 115 |
| 7.6     | Выполнение проверок клиренса                               | 117 |
| 7.6.1   | Выбор серии клиренса                                       | 117 |
| 7.6.2   | Установка инструмента клиренса                             | 119 |
| 7.6.3   | Позиционирование и проверка данных о пациенте              | 120 |
| 7.6.4   | Прерывание серии клиренса                                  | 120 |
| 7.6.5   | Выполнение серии клиренса                                  | 121 |

|          |                                                                        |     |
|----------|------------------------------------------------------------------------|-----|
| 7.6.6    | Завершение проверок клиренса . . . . .                                 | 124 |
| 7.6.7    | Позиционирование пациента под новым гамма-углом . . . . .              | 125 |
| 7.7      | Проведение сеансов лечения . . . . .                                   | 126 |
| 7.7.1    | Выбор серии лечения . . . . .                                          | 126 |
| 7.7.2    | Позиционирование пациента . . . . .                                    | 128 |
| 7.7.3    | Проверка системы и данных о пациенте . . . . .                         | 129 |
| 7.7.4    | Выполнение серии лечения . . . . .                                     | 130 |
| 7.7.5    | Завершение сеанса лечения . . . . .                                    | 132 |
| 7.7.6    | Завершение прерванного плана лечения . . . . .                         | 132 |
| 7.7.7    | Позиционирование пациента под новым гамма-углом . . . . .              | 133 |
| 7.8      | Просмотр отчетов . . . . .                                             | 134 |
| 7.9      | Освобождение пациента . . . . .                                        | 136 |
| 7.10     | Процедура приостановки лечения . . . . .                               | 137 |
| 7.11     | Возобновление прерванного сеанса лечения . . . . .                     | 138 |
| 7.12     | Переустановка сигналов тревоги во время сеанса лечения . . . . .       | 138 |
| 7.13     | Состояние лечения . . . . .                                            | 138 |
| <b>8</b> | <b>Сигналы тревоги и экстренные процедуры</b>                          |     |
| 8.1      | Сигналы тревоги . . . . .                                              | 139 |
| 8.1.1    | Сброс сигнала тревоги . . . . .                                        | 139 |
| 8.1.2    | Экстренная тревога . . . . .                                           | 139 |
| 8.1.3    | Сигнал, оповещающий о неполадках в системе . . . . .                   | 139 |
| 8.2      | Экстренные процедуры . . . . .                                         | 140 |
| 8.2.1    | Безопасное состояние и излучение . . . . .                             | 140 |
| 8.2.2    | Процедуры . . . . .                                                    | 140 |
| 8.2.3    | Процедура экстренной остановки . . . . .                               | 141 |
| 8.2.4    | Процедура аварийного выхода . . . . .                                  | 141 |
| 8.3      | Экстренная остановка . . . . .                                         | 142 |
| 8.3.1    | Активация процедуры экстренной остановки . . . . .                     | 142 |
| 8.3.2    | Сброс клавиши экстренной остановки . . . . .                           | 142 |
| 8.4      | Выдвижение кушетки вручную . . . . .                                   | 143 |
| 8.5      | Экстренное освобождение . . . . .                                      | 144 |
| 8.6      | Закрытие экранирующих створок в неавтоматизированном режиме . . . . .  | 145 |
| 8.7      | Закрытие радиационных секторов в неавтоматизированном режиме . . . . . | 146 |
| <b>9</b> | <b>Уход и техническое обслуживание</b>                                 |     |
| 9.1      | Обзор . . . . .                                                        | 149 |
| 9.2      | Утилизация . . . . .                                                   | 149 |
| 9.2.1    | Общие требования к утилизации . . . . .                                | 149 |
| 9.2.2    | Аккумуляторы . . . . .                                                 | 149 |
| 9.3      | Список проверок ГК . . . . .                                           | 150 |
| 9.4      | Чистка . . . . .                                                       | 151 |
| 9.5      | Оборудование для обеспечения безопасности . . . . .                    | 152 |
| 9.6      | Боковые защитные панели . . . . .                                      | 152 |
| 9.7      | Адаптер рамы . . . . .                                                 | 152 |
| 9.8      | Проверка в случае землетрясения . . . . .                              | 152 |
| 9.9      | Рукоятки высвобождения кушетки . . . . .                               | 153 |



|          |                                                              |     |
|----------|--------------------------------------------------------------|-----|
| 9.10     | ИБП медчасти                                                 | 154 |
| 9.10.1   | Стандартные проверки ИБП медчасти                            | 154 |
| 9.10.2   | Выключение ИБП медчасти                                      | 155 |
| 9.11     | ИБП офиса                                                    | 156 |
| 9.11.1   | Стандартные проверки ИБП офиса: тип 1 и 2                    | 156 |
| 9.11.1.1 | Выключение ИБП офиса                                         | 157 |
| 9.11.2   | Стандартные проверки ИБП офиса: тип 3 «Liebert»              | 158 |
| 9.11.2.1 | Проверка аккумулятора вручную                                | 159 |
| 9.11.2.2 | Включение и выключение ИБП офиса                             | 159 |
| 10       | Технические данные                                           |     |
| 10.1     | Соответствие                                                 | 161 |
| 10.1.1   | Утвержденные стандарты                                       | 161 |
| 10.1.2   | Классификация МЭК                                            | 162 |
| 10.2     | Физические данные                                            | 162 |
| 10.3     | Радиофизические данные                                       | 162 |
| 10.4     | Срок службы изделия                                          | 162 |
| 10.5     | Переход между состояниями «Пучок отключен» и «Пучок включен» | 163 |
| 10.6     | Таймеры лечения                                              | 163 |
| 10.7     | Диапазон перемещения PPS                                     | 163 |
| 10.8     | Электрические параметры                                      | 164 |
| 10.9     | Условия окружающей среды                                     | 164 |
| 10.10    | Видеосистема                                                 | 164 |
| 10.11    | Таблички                                                     | 165 |
| 10.12    | Уровни радиации                                              | 166 |
| 10.12.1  | Пучок отключен, вертикальное направление                     | 166 |
| 10.12.2  | Пучок включен, вертикальное направление                      | 167 |
| 10.12.3  | Пучок отключен, горизонтальное направление                   | 168 |
| 10.12.4  | Пучок включен, горизонтальное направление                    | 169 |
| 10.13    | Подробные сведения о дозах радиации                          | 170 |
| 10.13.1  | Доза организма                                               | 170 |
| 10.13.2  | Доза затвора                                                 | 170 |
| 10.14    | Габаритные чертежи                                           | 171 |
| 10.15    | Декларация электромагнитного излучения                       | 173 |
| 10.16    | Декларация защиты от электромагнитных полей                  | 174 |
| 10.17    | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи              | 176 |
|          | Список предупреждений и предостережений                      | 177 |
|          | Требования к хранению и транспортировке                      | 183 |
|          | Сведения о гарантии                                          | 183 |
|          | Состав медицинского изделия                                  | 184 |

— Пустая страница —

# 1 Введение

## 1.1 Об этом руководстве

Настоящий документ представляет собой руководство Инструкции по эксплуатации системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™; для удобства использования хранить его следует рядом с оборудованием.

Руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации пользователями описанного оборудования, а также для его технического обслуживания. Пользователями считаются организации, владеющие оборудованием, а также лица, осуществляющие его фактическую эксплуатацию.

Перед началом работы с оборудованием пользователю следует досконально изучить данное руководство. Обратите особое внимание на всю информацию и процедуры по технике безопасности, описанные в Разделе 1.3.

В данном руководстве приводится описание стандартной конфигурации программного обеспечения и аппаратной части, что имеет значение в отношении числа функций и комплектующих. Отдельно взятый вид оборудования может быть укомплектован не всеми функциями, опциями или принадлежностями, и не все из них могут быть лицензированы. Могут существовать функции, опции и комплектующие, не включенные в стандартную конфигурацию и описанные в отдельных руководствах пользователя.

### Примеры

В данном руководстве для примера могут использоваться имена пациентов, врачей и названия лечебных учреждений. Данные имена — вымышленные; любое их совпадение с подлинными именами людей и/или наименованиями организации (организаций) является случайным.

### 1.1.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для подготовленных пользователей Leksell Gamma Knife® Perfexion™, для обслуживающего персонала компании Elekta®, а также персонала, выполняющего техническую поддержку оборудования.

### 1.1.2 Ограничение ответственности

Компания Elekta не несет ответственности за использование данного документа, если его содержание или формат подверглись несанкционированным изменениям.

Для соблюдения точности информации в данном документе приняты все надлежащие меры. Однако компания Elekta не несет ответственности за возможные ошибки, неточности или пропуски.

Компания Elekta оставляет за собой право на внесение изменений в данное изделие без предварительного уведомления, направленных на повышение его надежности, совершенствование функций или конструкции.

Настоящее руководство подготовлено без гарантии любого рода — предполагаемой или выраженной явно, — включая предполагаемые гарантии товарного состояния и пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь ими.

### 1.1.3 Предупреждения, предостережения и примечания

Ниже приведены примеры использования предупреждений, предостережений и примечаний, имеющихся в данном руководстве. Текст в примерах поясняет область их применения.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ х.х

Предупреждения представляют собой указания, несоблюдение которых может создать угрозу здоровью, привести к смертельной или тяжелой травме или неправильному клиническому лечению.



#### ОСТОРОЖНО х.х

Предостережения являются указаниями, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в руководстве, или другого оборудования или предметов, а также нанести ущерб окружающей среде.

#### Примечание:

Примечания предлагают советы и обращают внимание на особые аспекты. Примечание не является инструкцией.

### 1.1.4 Ориентирующие обозначения

Ориентирующие обозначения, нанесенные слева, справа, спереди и сзади блока Leksell Gamma Knife® Perfexion™, представлены с точки зрения пациента, лежащего на кушетке в положении на спине, за исключением особо оговоренных случаев. См. Рис. 1.1.

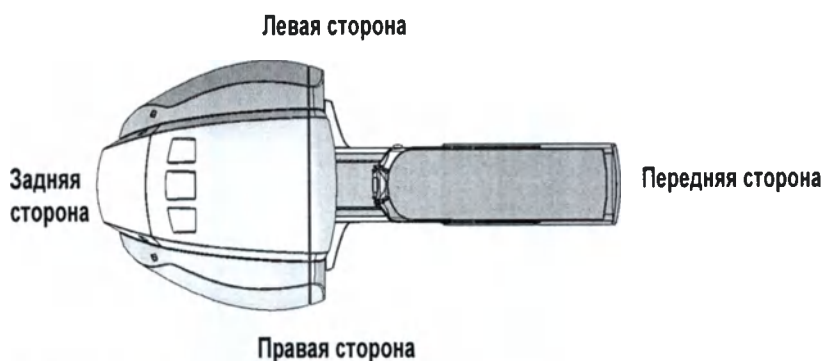


Рис. 1.1 Ориентирующие обозначения

## 1.1.5 Соотнесенная документация

В перечисленных ниже руководствах компании Elekta® приводятся описания изделий, связанных с изделиями Leksell Gamma Knife® Perfexion™, на которые в настоящем руководстве могут быть сделаны ссылки.

Таблица 1.1 Соотнесенная документация

| Название публикации                                      |
|----------------------------------------------------------|
| Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Экстренные процедуры    |
| Leksell GammaPlan®, Электронное справочное руководство   |
| Leksell Stereotactic System®, Инструкции по эксплуатации |



## 1.2 Информация о Leksell Gamma Knife® Perfexion™

### 1.2.1 Область применения

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ — это устройство для дистанционной лучевой терапии, предназначенное для стереотаксического облучения структур головного мозга в диапазоне от крайне малых объектов размером в несколько миллиметров до объектов величиной в несколько сантиметров, например метастатических опухолей, артериовенозных мальформаций, менингиом, вестибулярных шванном, послеоперационных аденом гипофиза и рецидивирующих глиобластом, а также для лечения невралгии тройничного нерва и эссенциального тремора, устойчивого к лекарственной терапии.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1



Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

### 1.2.2 Соответствие

Устройство Leksell Gamma Knife® Perfexion™ разработано в соответствии с требованиями директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС. Данный продукт имеет маркировку CE.

Информация о соответствии приведена в Разделе 10.1 на странице 161.

### 1.2.3 Совместимость

Оборудование, описанное в данном руководстве, может использоваться только в сочетании с другим оборудованием или компонентами, утвержденными компанией Elekta в качестве совместимых изделий. Проконсультируйтесь по вопросам совместимости в компании Elekta до начала эксплуатации любого оборудования или компонента, поставленного не компанией Elekta.

Результатом применения принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от утвержденных компанией Elekta, может стать повышенное излучение или снижение защищенности оборудования.

Изменения и (или) дополнения могут вноситься в оборудование только персоналом, официально уполномоченным компанией Elekta. Такие изменения должны вноситься с соблюдением наилучших инженерных технологий и всех применимых законов и регуляторных актов, имеющих силу закона в рамках юрисдикции.

## 1.2.4

### Окончательная утилизация

Термин «*окончательная утилизация*» означает утилизацию оборудования или любой его части таким образом, что оборудование или его часть больше не будут использоваться по назначению.

Категорически запрещается утилизация продукции компании Elekta® вместе с бытовыми отходами.

Утилизация обязательно проводится с учетом безопасности окружающей среды и в соответствии со всеми региональными и международными правилами и законодательными актами. Материалы, опасные для здоровья человека, удаляются отдельно и утилизируются с помощью соответствующих лицензированных средств. Оставшиеся материалы перерабатываются с применением соответствующих средств и с разрешения местных регуляторных актов.

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон «Об охране окружающей природной среды». Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103\*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

## 1.3

### Безопасность

Изделия компании Elekta® разработаны в соответствии со строгими стандартами безопасности. Для обеспечения безопасности персонала, который будет эксплуатировать данное оборудование, в процессе его производства приняты все разумные меры предосторожности.

Все медицинское электрическое оборудование требует правильной установки, эксплуатации и технического обслуживания, особенно в том, что касается требований безопасности.

Крайне важно, чтобы пользователи ознакомились с настоящим руководством, поняли и строго соблюдали все изложенные в нем предостережения, предупреждения, примечания, замечания и обозначения по безопасности, а также содержащиеся в любой другой документации на изделие и нанесенные на оборудование.

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует система Leksell Gamma Knife® Perfexion™, приведен в Разделе 10.1.1 на странице 161.

Установка и пуск в эксплуатацию данного изделия осуществляется силами персонала компании Elekta® или другими квалифицированными специалистами по техническому обслуживанию, одобренными в письменной форме компанией Elekta.

Полная или частичная модификация системы без предварительного письменного разрешения компании Elekta не допускается.

### 1.3.1 Предупреждающие ярлыки

На оборудовании имеются следующие ярлыки:

|                                               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предупреждающий ярлык                         |    | Рекомендует пользователю обратиться к документации изделия.                                                                                                                     |
| Предупреждающий ярлык                         |    | В сочетании с предупреждающим текстом указывает на особое предупреждение.<br>При отсутствии предупреждающего текста рекомендует пользователю обратиться к документации изделия. |
| Ярлык предупреждения об излучении             |    | Указывает на радиационную опасность.                                                                                                                                            |
| Инструкция по утилизации                      |   | Категорически запрещает утилизацию изделия или компонента совместно с бытовыми отходами.                                                                                        |
| Ярлык предупреждения о механической опасности |  | Указывает на опасность получения человеком травм: царапин, защемлений, переломов и т. д.                                                                                        |

Информацию о других ярлыках на оборудовании см. в Разделе 10.11 на странице 165.

### 1.3.2 Техническое обслуживание и неисправности

Не начинайте эксплуатацию Leksell Gamma Knife® Perfexion™ ни в каких целях, пока не убедитесь в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены удовлетворительно. Информацию об уходе и техническом обслуживании см. в Главе 9.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4

Если становится известно о дефектах или некорректной наладке оборудования либо в этом возникают подозрения, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно налаженных компонентов или систем может подвергнуть пользователей и/или пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному клиническому лечению.

### 1.3.3 Радиационная безопасность

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ следует эксплуатировать только в помещениях, отвечающих требованиям действующих законов или законодательных актов, имеющих силу законов, учитывая требования к радиационной безопасности для данного типа оборудования. Эксплуатация с использованием всех функций должна включать в себя применение всех средств, устройств, систем, процедур и принадлежностей для защиты от радиации.

К эксплуатации данного оборудования допускается только официально уполномоченный персонал; специальное разрешение выдается местным руководством.

Параметры радиационной безопасности в помещении для лечения приведены в Разделе 10.12 на странице 166.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5

Персоналу, входящему в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не заблокированных в исходном положении, следует максимально сокращать время пребывания в таких помещениях. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

## 1.4 Использование оборудования

Оборудование Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предназначено для монтажа, эксплуатации и обслуживания только в соответствии с процедурами безопасности, приведенными в настоящем руководстве, и только по своему прямому назначению. Ни одно из утверждений, приведенных в руководстве, не уменьшает профессиональной ответственности за правильную оценку ситуации и использование наиболее эффективных методов работы.

В целях разъяснения в данном документе приведены ссылки на конкретные клинические процедуры и диагнозы. Данные ссылки не должны истолковываться как рекомендации компании Elekta в отношении клинического применения рассматриваемого оборудования. Использование данного оборудования в любой процедуре лечения должно всегда назначаться только дипломированным врачом.

На монтаж, эксплуатацию и обслуживание данного оборудования распространяется действие закона, в рамках которого оно применяется. Установка, эксплуатация и обслуживание оборудования должны выполняться пользователями с исключением нарушений действующего законодательства или директив, имеющих силу закона.

Использование оборудования в целях, отличных от явно указанных производителем, а также неправильная эксплуатация, приведшая к несоответствию нормам, ущербу или травмам, могут освободить производителя или его представителя от ответственности в полном или частичном объеме.

### 1.4.1 Обучение

Пользователи Leksell Gamma Knife® Perfexion™ должны пройти соответствующее обучение безопасной и эффективной эксплуатации до начала работы с оборудованием.

Требования к обучению могут варьироваться в зависимости от страны. Убедитесь в том, что пройденное обучение соответствует местному законодательству или регуляторным актам, имеющим силу законов. Информацию по обучению можно получить в компании Elekta или в региональном представительстве компании Elekta®.



## 1.4.2

### Эксплуатация Leksell Gamma Knife® Perfexion™

К работе с Leksell Gamma Knife® Perfexion™ допускается только квалифицированный и компетентный персонал, проинструктированный о действиях в аварийных ситуациях (см. Главу 8).

Подготовьте контрольный список, которому необходимо следовать во время каждой процедуры. Данный перечень шагов повышения безопасности в определенной степени зависит от местных условий. Некоторые из шагов, подлежащих включению в список, перечислены ниже.

- 1 Перед принятием плана лечения убедитесь, исходя из собственного опыта, в оправданности времени проведения лечения и координат каждого сеанса облучения.
- 2 Убедитесь в правильности ИН пациента, указанного в плане лечения, и его фактическом соответствии пациенту.
- 3 Проверьте правильность и надежность подключения всех медицинских устройств (например капельниц или мониторов), необходимых пациенту во время лечения, и убедитесь в том, что они не будут препятствовать перемещению кушетки и не будут повреждены при нем.
- 4 Перед началом процедуры лечения ответственное лицо последним покидает помещение для лечения. Данный сотрудник должен убедиться в отсутствии на кушетке любых предметов, например подушек, инструментов, а также в том, что в помещении для лечения не осталось никого, кроме пациента.
- 5 Во время сеанса лечения оператор, управляющий устройством, должен наблюдать за пациентом с помощью монитора наблюдения за пациентом.
- 6 Несмотря на простоту управления и надежность функционирования устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™, могут возникать аварийные ситуации. Поэтому настоятельно рекомендуется подготовить все процедуры, применяемые в аварийных ситуациях, и регулярно проводить обучение персонала.
- 7 Контрольный список действий оператора в аварийных ситуациях следует хранить на видном месте вблизи пульта оператора.

## 1.4.3

### Аварийные устройства

Пользователи должны знать точное местонахождение различных аварийных устройств, включая перечисленные ниже.

- Клавиша **экстренной остановки** на панели управления оператора в помещении управления.
- Любая клавиша **экстренной остановки** в помещении для лечения.
- Рукоятка высвобождения кушетки для перемещения кушетки пациента по оси Z с маркировкой **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. Z**.
- Рукоятка высвобождения кушетки для перемещения кушетки пациента по оси X с маркировкой **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. X**.
- Рукоятка высвобождения тормоза и храповое приспособление для закрытия передних экранирующих створок радиационного блока вручную (см. Раздел 8.6 на странице 145).
- Рукоятки секторов с обратной стороны радиационного блока для закрытия радиационных секторов вручную (см. Раздел 8.7 на странице 146).

## 1.5 Условные обозначения, термины и аббревиатуры

### 1.5.1 Форматы текста

В данном документе используются следующие форматы текста.

| Формат текста             | Применение                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Полужирный шрифт</b>   | Ярлыки окон, меню, клавиш и других элементов графического интерфейса пользователя<br>Условные обозначения клавиш клавиатуры<br>Наименования компонентов изделия при первом ознакомлении<br>Таблички и выгравированные надписи на изделии |
| <i>Машинописный шрифт</i> | Текстовые системные сообщения<br>Текст, вводимый пользователем<br>Имена файлов и пути к ним                                                                                                                                              |
| <i>Курсив</i>             | Примечания<br>Важное понятие или термин, упоминаемые впервые                                                                                                                                                                             |

### 1.5.2 Прочие условные обозначения

В данном документе могут использоваться следующие условные обозначения.

| Обозначение                            | Применение                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Пункт &gt; меню</b>                 | Описывает последовательность выбора пунктов меню и подменю, например <b>Файл &gt; Открыть</b> , или <b>Просмотр &gt; Панели инструментов &gt; Стандартное</b> |
| <b>&lt;Клавиша&gt;</b>                 | Обозначает клавишу клавиатуры, например <b>&lt;Возврат&gt;</b> или <b>&lt;Ctrl&gt;</b>                                                                        |
| <b>&lt;Клавиша&gt;+&lt;Клавиша&gt;</b> | Обозначает одновременно нажимаемые клавиши, например <b>&lt;Shift&gt;+&lt;Tab&gt;</b>                                                                         |
| <b>&lt;Клавиша&gt;,&lt;Клавиша&gt;</b> | Обозначает последовательно нажимаемые клавиши, например <b>&lt;Home&gt;,&lt;Enter&gt;</b>                                                                     |
| <b>Имя\Имя\Имя</b>                     | Обозначает путь к заданному местоположению файла                                                                                                              |

### 1.5.3 Определения пользователя

В данном руководстве могут встретиться следующие определения пользователя.

| Термин                      | Определение                                                                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Уполномоченное лицо         | Лицо, специально уполномоченное учреждением по контролю эксплуатации оборудования.                      |
| Квалифицированный сотрудник | Лицо, получившее официальное разрешение на эксплуатацию используемого в данном учреждении оборудования. |
| Пользователь                | Организация-владелец оборудования и лицо, занимающееся фактической его эксплуатацией.                   |

## 1.5.4 Термины

Следующие термины имеют специфическое толкование во всем руководстве.

| Термин                                                                                  | Определение                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптер рамы                                                                            | Промежуточный компонент, расположенный между координатной рамой и системой позиционирования пациента.                                                                         |
| Гамма-угол                                                                              | Угол поворота координатной рамы вокруг оси X.                                                                                                                                 |
| ИБП медчасти                                                                            | Блок ИБП в медицинском модуле, обеспечивающий резервное электропитание медицинской части системы.                                                                             |
| ИБП офиса                                                                               | Блок ИБП в офисном модуле обеспечивает резервное электропитание офисной части системы.                                                                                        |
| Импульс                                                                                 | Облучение в запланированных координатах устройства Leksell® при соответствующих настройках коллиматора, времени проведения лечения и гамма-угле.                              |
| Исходное положение                                                                      | См. разделы <i>Исходное положение PPS (системы позиционирования пациента — Patient Positioning System)</i> и <i>Исходное положение сектора</i> .                              |
| Исходное положение PPS (системы позиционирования пациента — Patient Positioning System) | Позиция наиболее удаленного и низкого расположения системы позиционирования пациента (PPS — Patient Positioning System), в котором пациент ложится на кушетку и встает с нее. |
| Исходное положение сектора                                                              | Позиция, в которой секторы находятся в самом заднем и фиксированном положении, где источники радиации экранированы.                                                           |
| Коллиматор                                                                              | Устройство, предназначенное для формирования наружных границ пучка.                                                                                                           |
| Колпачок коллиматора                                                                    | Цилиндрический колпачок внутри полости лечения, предназначенный для защиты коллиматоров и остановки перемещения кушетки в случае контакта во время лечения.                   |
| Координатная рама                                                                       | Leksell® Coordinate Frame G                                                                                                                                                   |
| Кушетка                                                                                 | См. <i>Кушетка пациента</i>                                                                                                                                                   |
| Кушетка пациента                                                                        | Кушетка, на которой размещается пациент во время лечения. Кушетка является частью системы позиционирования пациента.                                                          |
| Лечение                                                                                 | Подведение одной или более серий (с физической точки зрения).                                                                                                                 |
| Медицинский модуль                                                                      | Модуль для электронных или электрических устройств в помещении для лечения, в котором размещены устройства управления, ИБП медчасти и вход электропитания.                    |
| Мишень                                                                                  | Четко определенная ограниченная в пространстве структура, подвергаемая лечению.                                                                                               |
| Нерабочее положение сектора                                                             | Участок между коллиматорами размером от 4 до 8 мм, где источники радиации экранированы.                                                                                       |

| Термин                            | Определение                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Офисный модуль                    | Модуль в помещении управления, где расположены офисный компьютер, ИБП офиса и сетевой коммутатор.                                                                                             |
| Панель управления                 | Фактическая панель пульта оператора, на которой расположены различные индикаторы и клавиши.                                                                                                   |
| Положение для лечения             | Положение системы позиционирования пациента в радиационном блоке, где проводится лечение.                                                                                                     |
| Положение мишени                  | Предварительно выбранная точка в пределах мишени.                                                                                                                                             |
| Проверка клиренса                 | Процедура, выполняемая перед фактическим началом сеанса лечения, чтобы убедиться в исключении контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.                                            |
| Пульт оператора                   | Пульт управления с панелью управления в помещении управления.                                                                                                                                 |
| Пучок                             | Резко очерченный пучок гамма-лучей, излучаемый источниками $^{60}\text{Co}$ и формируемый коллиматором.                                                                                       |
| Пучок включен                     | Состояние, при котором экранирующие створки полностью закрыты и система позиционирования пациента достигла позиции мишени лечения, а источники радиации совмещены с требуемыми коллиматорами. |
| Пучок отключен                    | Состояние, при котором экранирующие створки полностью закрыты; все источники радиации позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора.                                           |
| Сектор                            | Устройство для перемещения источников радиации в целях совмещения с коллиматорами, чем достигается условие включения и отключения пучка.                                                      |
| Серия                             | Последовательность импульсов под одним гамма-углом из точки ввода пациента в радиационный блок до возврата кушетки в исходное положение.                                                      |
| Система позиционирования пациента | Электромеханическая система позиционирования кушетки с пациентом, находящимся в заданном положении.                                                                                           |
| Точка радиологического фокуса     | Общая точка пересечения радиационных пучков.                                                                                                                                                  |

## 1.5.5 Аббревиатуры

В данном документе могут встретиться следующие общие аббревиатуры.

| Аббревиатура | Определение                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AI           | Ангиографическое изображение (Angiographic Image)                                                                           |
| CE           | Conformité Européenne                                                                                                       |
| ECU          | Блок управления Elekta® (Elekta® Control Unit)                                                                              |
| ESD          | Устройство, чувствительное к статическому электричеству (Electrostatic Sensitive Device)                                    |
| FDA          | Food and Drug Administration of the United States (Управление по контролю продуктов питания и лекарственных препаратов США) |
| GUI          | Графический интерфейс пользователя (Graphical User Interface)                                                               |
| I/O          | Вход/Выход (Input/Output)                                                                                                   |
| LED          | Светодиод (Light Emitting Diode)                                                                                            |
| LGP          | Leksell GammaPlan®                                                                                                          |
| LSS          | Leksell Stereotactic System®                                                                                                |
| MCU          | Основной блок элементов управления (Main Control Unit)                                                                      |
| MPT          | Магнитный резонанс (Magnetic Resonance)                                                                                     |
| MRI          | Магнитно-резонансная томография (Magnetic Resonance Imaging)                                                                |
| PC           | Персональный компьютер (Personal Computer)                                                                                  |
| PDF          | Формат pdf (Portable Document Format)                                                                                       |
| PPS          | Система позиционирования пациента (Patient Positioning System)                                                              |
| RF           | Радиочастота (Radio Frequency)                                                                                              |
| RU           | Радиационный блок (Radiation Unit)                                                                                          |
| SDU          | Блок привода сектора (Sector Drive Unit)                                                                                    |
| TPS          | Система планирования лечения (Treatment Planning System)                                                                    |
| USB          | Универсальная последовательная шина информационного обмена (Universal Serial Bus)                                           |
| ГК           | Гарантия качества (ГК)                                                                                                      |
| ИБП          | Источник бесперебойного питания (Uninterruptible Power Supply)                                                              |
| ИН           | Идентификационный номер (Identity)                                                                                          |
| КТ           | Компьютерная томография                                                                                                     |
| Н/Д          | Не используется                                                                                                             |
| ПЕТ          | Позитронно-эмиссионная томография                                                                                           |

## 2 Описание изделия

### 2.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ представляет собой систему для лучевой хирургии, применяемую для стереотаксического облучения внутренних структур черепа. Хирургическое вмешательство проводится путем подведения назначенной дозы с помощью одной или нескольких доз ионизирующей радиации в одно и то же место мишени.

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ обеспечивает на основании предоперационных рентгенологических обследований высокоточное наружное облучение внутренних структур черепа с использованием коллимированных пучков ионизирующего излучения.

При облучении все компоненты блока неподвижны, поэтому, неотъемлемыми его характеристиками являются безопасность, стабильность и точность.

Основными функциональными частями системы являются радиационный блок с системой позиционирования пациента и пульт оператора с офисным компьютером. Блоки физически разделены на размещаемые в **помещении управления** и в **помещении для лечения**, см. Рис. 2.1. Более подробное описание представлено в Главе 3.

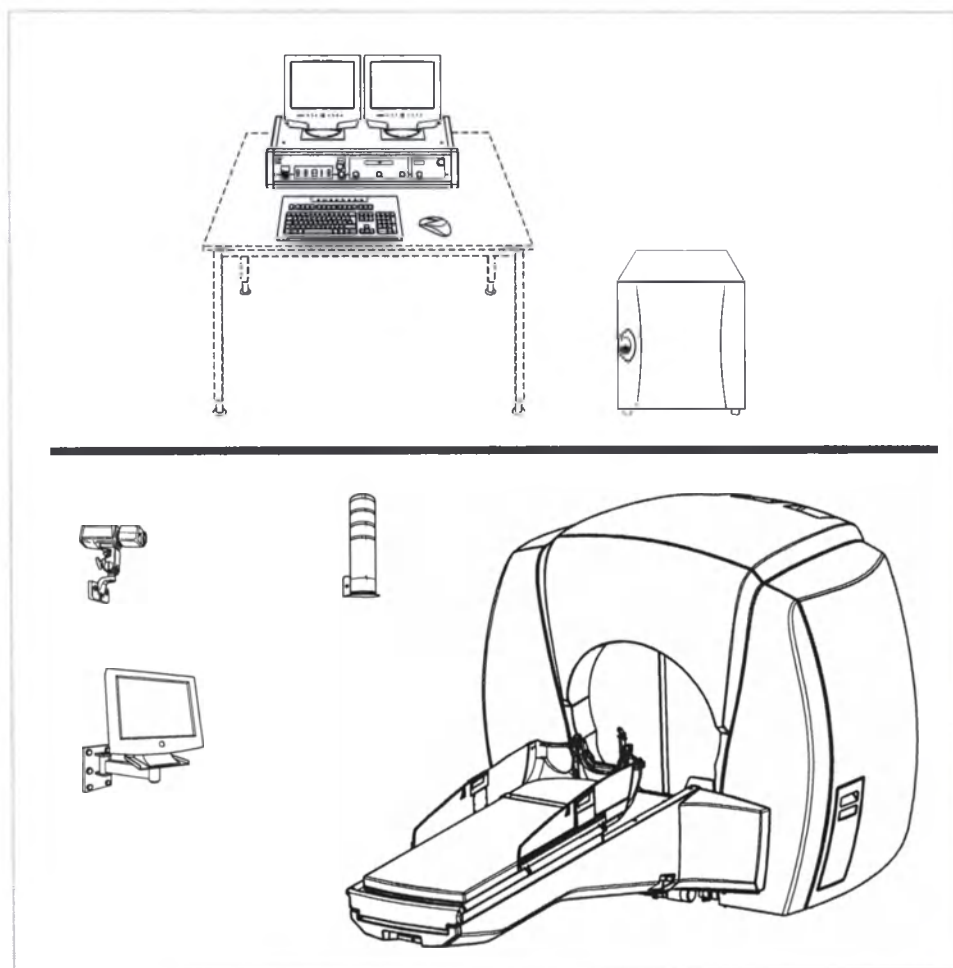


Рис. 2.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™; помещение управления (верхний рисунок) и помещение для лечения (нижний рисунок).



## 2.2 Leksell Stereotactic System®

Подробные графические изображения головы пациента формируют основу для планирования лечения; их получение осуществляется с помощью одной или более сканирующих методик: КТ, МРТ, ПЕТ и (или) ангиограмм (рентгеновских снимков).

Частью процесса получения изображения является необходимость обеспечения точных референсных точек, по которым определяется форма и положение мишеней с учетом особенностей черепа пациента. Кроме того, во время последующего сеанса лучевой хирургии для обеспечения точности импульсов голова пациента должна быть полностью обездвижена.

Для решения этих задач используются компоненты Leksell Stereotactic System®, поэтому они являются неотъемлемой частью концепции Leksell Gamma Knife® Perfexion™. В их число входят:

- Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G с принадлежностями, обеспечивающая пространственные связи и иммобилизацию головы пациента
- Индикаторы для МРТ, КТ или рентгеновского излучения, устанавливающие опорные метки во время получения изображений.

### 2.2.1 Leksell® Coordinate Frame G

Leksell® Coordinate Frame G имеет прямоугольную форму и оснащен выгравированными масштабными линейками. Она крепится вокруг головы пациента с помощью винтов и фиксирующих стоек, которые за счет своей негибкости предотвращают интраоперационные смещения рамы.

Дополнительную информацию по использованию координатной рамы и других стереотаксических инструментов см. в *Инструкции по эксплуатации Leksell Stereotactic System®*.

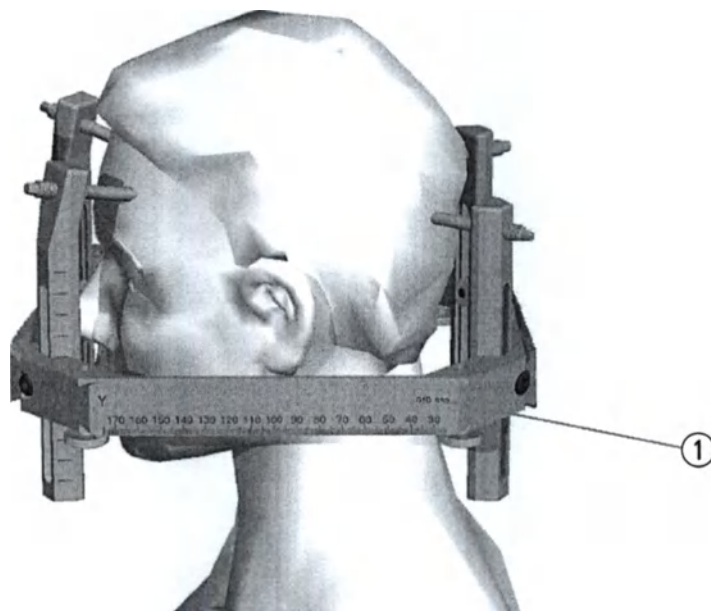


Рис. 2.2 Leksell® Coordinate Frame G, установленная на голове пациента

**Примечание:**

Рамы с приведенными ниже серийными номерами (нанесены на ①) не подходят к адаптеру рамы и не предназначены для использования с Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

- GnD nnn (все номера, начинающиеся с GnD)
- GfD с 01 до 156

## 2.2.2 Leksell® Coordinate System

Координатная система Leksell® Coordinate System является основой для Leksell Stereotactic System®. Шкалы координат нанесены на Leksell® Coordinate Frame G.

Начало координат Leksell® Coordinate System (где X, Y и Z численно соответствуют нулю) расположено за пределами рамы в точке, являющейся верхней, боковой и задней по отношению к координатной раме справа от пациента. См. Рис. 2.3, на котором показаны левая (L), правая (R), задняя (P) и передняя (A) стороны координатной рамы и пациента.

Шкалы координат градуированы в миллиметрах и соответствуют направлениям осей X, Y и Z, используемым для КТ и МРТ. Настройки координат X, Y и Z получены из протокола лечения пациента после локализации мишени.

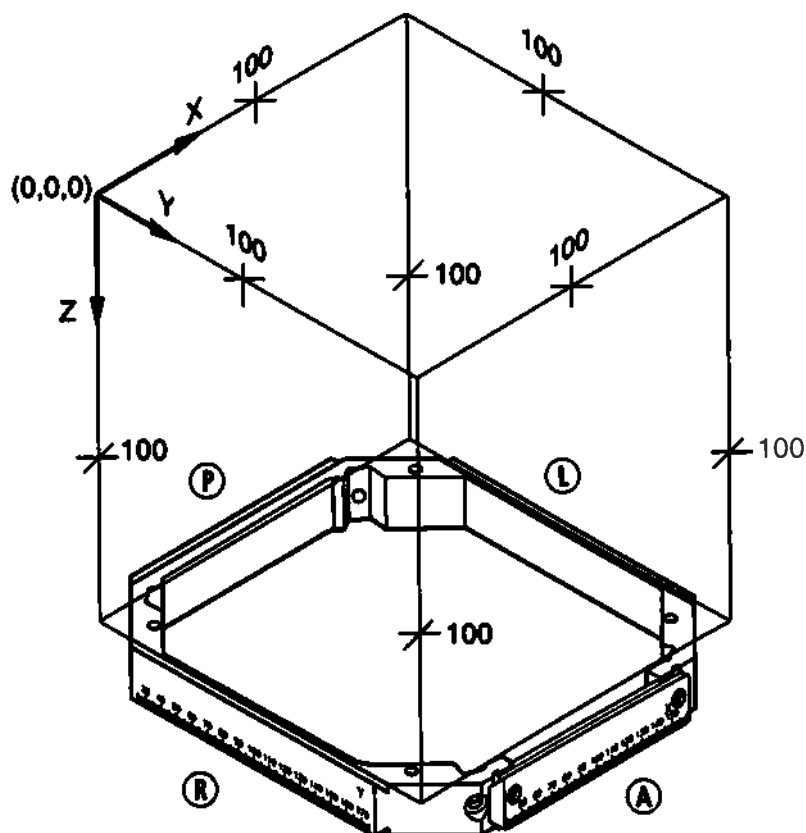


Рис. 2.3 Leksell® Coordinate System

## 2.3 Leksell GammaPlan®

Выполнение процедур лучевой хирургии с помощью Leksell Gamma Knife® Perfexion™ требует сложного планирования лечения, достигаемого посредством Leksell GammaPlan® (LGP).

LGP представляет собой интегрированную компьютерную систему для планирования и выполнения процедур стереотаксической лучевой хирургии. Система импортирует цифровые изображения черепа пациента, полученные в результате КТ-, МРТ- или ПЕТ-сканирования и аналоговой ангиографии. Затем изображения точно совмещаются с графиком и представляются в двух- и трехмерном виде для обеспечения нейрохирургов диагностической информацией.

После совмещения изображений с графиком LGP используется как сложный инструмент планирования лечения посредством методов лучевой хирургии с помощью системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Встроенные в LGP алгоритмы обеспечивают точные расчеты, помогающие на фазе планирования лечения. Таким образом рассчитывается конфигурация коллиматоров и изодоза, необходимая для выполнения процедур лучевой хирургии.

Однако следует иметь в виду, что задачей LGP является исключительно выполнение расчетов и предоставление различных параметров плана лечения. LGP не осуществляет непосредственного управления системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ в процессе выполнения процедур лучевой хирургии.

LGP передает план лечения в базу данных планов лечения, общую для LGP и системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. В базе данных может храниться любое количество планов лечения для импорта и выполнения системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Передача планов лечения и состояния лечения между базой данных и системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ происходит автоматически по локальной сети информационного обмена.

## 3

# Основные компоненты

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ состоит из нескольких компонентов, физически распределенных между помещением управления и помещением для лечения (см. Рис. 2.1 на странице 23):

- В **помещении управления** находится пульт оператора и офисный модуль. Управление сеансом лечения и его мониторинг осуществляется оператором из помещения управления.
- В **помещении для лечения** находится установка Leksell Gamma Knife® Perfexion™, в исходной комплектации состоящая из радиационного блока, системы позиционирования пациента и комплекта крышек. В помещении для лечения также размещена видеокамера, динамики и микрофон для пациента, а также монитор помещения для лечения.

Офисная и медицинская часть системы электрически изолированы друг от друга.

- **Офисная часть** представлена оборудованием помещения управления, а также следующим оборудованием помещения для лечения: камерой, динамиками и микрофоном для пациента, а также монитором помещения для лечения. Питание аппаратуры офисной части и управление ею осуществляется из офисного модуля, расположенного в помещении управления.
- **Медицинская часть** состоит из установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™, расположенной в помещении для лечения; она электрически изолирована от офисной части. Питание аппаратуры медицинской части и управление ею осуществляется из медицинского модуля, расположенного под задней панелью радиационного блока.

## 3.1

# Помещение управления

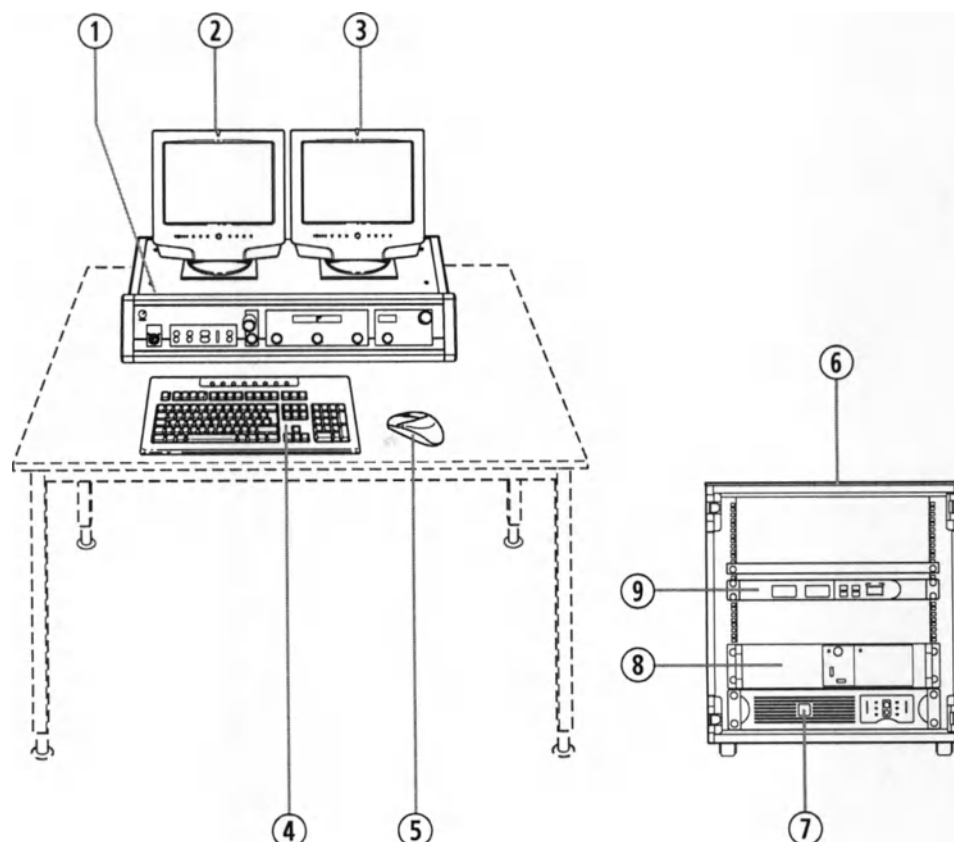
В помещении управления размещены основные компоненты офисной части системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Основными компонентами помещения управления являются:

- **пульт оператора** с мониторами, клавиатурой и манипулятором типа «мышь»;
- **офисный модуль** с офисным компьютером, блоком ИБП офиса и сетевым коммутатором информационного обмена.

Управление сеансом лечения осуществляется с пульта оператора. Система внутренней связи с пациентом обеспечивает непосредственную аудио- и видеосвязь между пациентом и оператором.

Допускается установка офисного модуля на расстоянии до 5 м от пульта оператора, возможно, в другом помещении, в зависимости от планировки помещения.

Пульт оператора и офисный модуль обеспечивают взаимодействие между оператором и установкой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ в помещении для лечения:



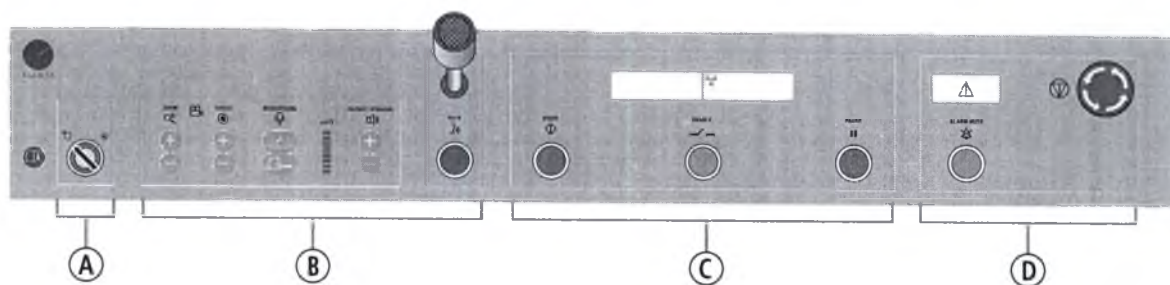
- |   |                                      |   |                         |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------|
| ① | Пульт оператора с панелью управления | ⑥ | Офисный модуль          |
| ② | Монитор наблюдения за пациентом      | ⑦ | Блок ИБП офиса          |
| ③ | Монитор просмотра лечения            | ⑧ | Офисный компьютер (MCU) |
| ④ | Клавиатура                           | ⑨ | Сетевой коммутатор      |
| ⑤ | Манипулятор типа «мышь»              |   |                         |

Рис. 3.1 Пульт оператора и офисный модуль

- **Панель управления** используется для управления процедурой лечения; встроенная система внутренней связи обеспечивает связь с пациентом.
- **Монитор наблюдения за пациентом** позволяет оператору постоянно наблюдать за пациентом во время лечения.
- **Монитор просмотра лечения** обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения, включая визуальное отображение состояний тревоги.
- **Офисный компьютер (MCU)** в офисном модуле подключен к пульту оператора. На компьютере запускается системное программное обеспечение для загрузки, проверки и выполнения плана лечения. Клавиатура и мышь обеспечивают пользовательский интерфейс между оператором и системным программным обеспечением.
- Блок **ИБП офиса** обеспечивает питание офисной части системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ при сбое сетевого питания.

### 3.1.1 Панель управления

На панели управления пульта оператора расположены клавиши и индикаторы с соответствующими обозначениями. Панель управления визуально разделена на четыре части:

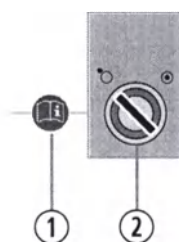


- Ⓐ Силовой выключатель с ключом
- Ⓑ Элементы управления внутренней связью с пациентом
- Ⓒ Элементы управления лечением и индикаторы
- Ⓓ Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы

Рис. 3.2 Секции панели управления

#### 3.1.1.1 Силовой выключатель

Питание офисной части системы включается ⓐ и выключается ⓑ с помощью силового выключателя на выключателе ②.



- ① Символ, обозначающий необходимость обращения к сопутствующей документации
- ② Силовой выключатель с ключом (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Силовой выключатель с ключом не выполняет непосредственное включение или выключение электропитания. Вместо этого сигнал направляется на компьютер MCU в офисном модуле, который определяет включение или отключение питания системы. Таким образом, компьютер MCU должен быть включен, чтобы силовой выключатель сработал правильно.

Подробную информацию о включении/выключении и входе/выходе из системы см. в Главе 5. В штатных условиях силовой выключатель просто поворачивается на включение или выключение при входе и выходе из системы.

- После входа в систему, но до начала лечения силовой выключатель может находиться в положении «ВЫКЛ». При этом питание системы или сеанс пользователя не прерываются, однако для начала лечения ключ питания следует повернуть в положение «ВКЛ».



- При случайном повороте силового выключателя в положение «ВЫКЛ.» во время лечения система выполняет процедуру приостановки лечения. Возобновление работы невозможно до повторного поворота ключа в положение «ВКЛ.» Используйте силовой выключатель для выключения системы только при отображении диалогового окна входа в систему.

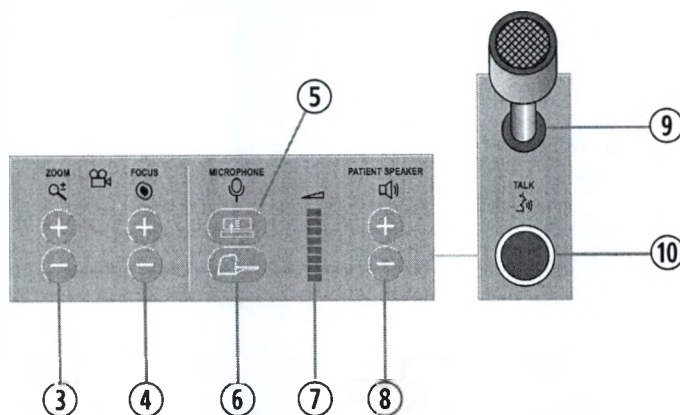
**Примечание:** Силовой выключатель не включает и не выключает питание медицинской части системы.

### 3.1.1.2

### Элементы управления внутренней связью с пациентом

Система внутренней связи с пациентом обеспечивает двустороннюю связь между пациентом в помещении для лечения и оператором в помещении управления.

Система внутренней связи состоит из микрофона ⑨ и серой клавиши **TALK** (Разговор) ⑩, а также монитора наблюдения за пациентом. Для разговора с пациентом нажмите и удерживайте клавишу **TALK** (Разговор) и говорите в микрофон.



- ③ Увеличение масштаба изображения видеокамеры (**ZOOM +/-**)
- ④ Фокусировка видеокамеры (**FOCUS +/-**)
- ⑤ Уровень чувствительности микрофона оператора
- ⑥ Уровень чувствительности микрофона пациента
- ⑦ Индикатор уровня
- ⑧ Громкость динамика пациента (**PATIENT SPEAKER +/-**)
- ⑨ Микрофон оператора
- ⑩ Кнопка **TALK** (Разговор)

Видеокамера помещения для лечения управляется клавишами **ZOOM (+/-)** ③ и клавишами **FOCUS (+/-)** ④.

Уровни громкости настраиваются с помощью клавиш уровня чувствительности микрофона ⑤ и ⑥, а также клавиш **PATIENT SPEAKER (+/-)** ⑧:

- Настройка громкости динамика пациента осуществляется нажатием клавиш **+/-** ⑧. Уровень громкости отображается индикатором уровня ⑦.
- Для регулирования громкости динамика в помещении управления используются регуляторы громкости на мониторе наблюдения за пациентом.
- Для регулирования уровня чувствительности микрофона оператора нажмите клавишу ⑤, одновременно удерживая нажатыми клавиши **+/-** ⑧. Уровень чувствительности отображается индикатором уровня ⑦.

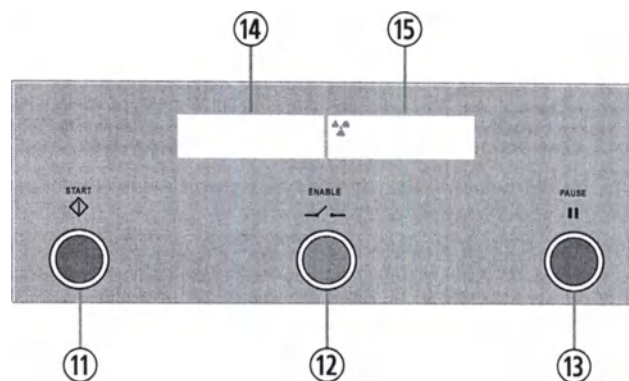
- Для регулирования уровня чувствительности микрофона пациента нажмите клавишу ⑥, одновременно удерживая нажатыми клавиши +/- ⑧. Уровень чувствительности отображается индикатором уровня ⑦.

Информация о внутренней связи пациента в помещении для лечения приведена в Разделе 3.2.1.3 на странице 39.

### 3.1.1.3

## Элементы управления лечением и индикаторы

Элементы управления лечением и индикаторы:



|   | Клавиша/индикатор                                  | Цвет      |
|---|----------------------------------------------------|-----------|
| ⑪ | <b>START</b> (Пуск)                                | Зеленый   |
| ⑫ | <b>ENABLE</b> (Активировать)                       | Оранжевый |
| ⑬ | <b>PAUSE</b> (Пауза)                               | Синий     |
| ⑭ | <b>Пучок отключен</b>                              | Зеленый   |
| ⑮ | <b>Радиация</b> (радиация в помещении для лечения) | Желтый    |

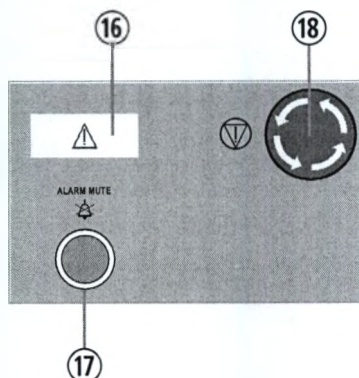
- Клавиша **START** (Пуск) ⑪ (зеленая) используется для инициализации серии лечения. Она подсвечивается при установке всех физических систем блокирования; при этом кушетка пациента находится в исходном положении.
- Клавиша **ENABLE** (Активировать) ⑫ (оранжевая) используется для начала фактической процедуры лечения. Процедура начинается одновременным нажатием клавиш **ENABLE** (Активировать) и **START** (Пуск).
- Клавиша **PAUSE** (Пауза) ⑬ (синяя) используется для включения процедуры приостановки лечения. С ее нажатием сеанс лечения прерывается и кушетка пациента возвращается в исходное положение. Подробную информацию см. в Разделе 7.10 на странице 137.
- Индикатор **Пучок отключен** ⑭ (зеленый) светится, когда закрыты экранирующие створки и радиационные секторы зафиксированы в исходном положении (радиационные пучки отключены). В полости лечения отсутствует прямая радиация.
- Индикатор **радиации** ⑮ (желтый) светится непрерывно или мигает, если состояние **Пучок отключен** еще не достигнуто (радиационные пучки активированы). Непрерывное свечение этого индикатора свидетельствует о достижении состояния **Пучок включен**. Индикатор мигает в процессе перехода от состояния **Пучок включен** в состояние **Пучок отключен**, т.е. в процессе позиционирования, когда открываются или закрываются экранирующие створки, и при перемещении радиационных секторов.

Подробную информацию о кушетке пациента, экранирующих створках и радиационных секторах см. в Разделе 3.2.1 на странице 35.

### 3.1.1.4

## Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы

Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы:



|    | Клавиша/индикатор                     | Цвет      |
|----|---------------------------------------|-----------|
| 16 | Экстренная тревога                    | Красный   |
| 17 | ALARM MUTE (Отключить сигнал тревоги) | Оранжевый |
| 18 | Экстренная остановка                  | Красный   |

- Индикатор **Экстренная тревога** (красный) 16 мигает, когда система мониторинга обнаруживает ошибку, требующую немедленного действия оператора.
- Сигнал экстренной тревоги сопровождается предупреждающим звуковым сигналом. Звуковой сигнал может быть отключен на две минуты нажатием клавиши **ALARM MUTE** (Отключить сигнал тревоги) 17 (оранжевая).
- Клавиша **экстренной остановки** 18 используется в экстренной ситуации. При нажатии данной клавиши перемещение кушетки и створки немедленно останавливается, а секторы возвращаются в исходное положение. Система остается в этом состоянии, пока кнопка экстренной остановки не будет высвобождена поворотом против часовой стрелки, как показано стрелками. При этом инициируется процедура аварийного выхода, описанная в Главе 8.

Вторую клавишу **экстренной остановки** с идентичными функциями можно разместить в помещении для лечения (обеспечивается по месту монтажа установки и не входит в комплект поставки Leksell Gamma Knife® Perfexion™). Остальные клавиши экстренной остановки можно разместить в соответствии с конкретными рабочими условиями и/или юридическими требованиями.

Подробную информацию о кушетке пациента, экранирующих створках и радиационных секторах см. в Разделе 3.2.1 на странице 35.

### 3.1.2 Монитор наблюдения за пациентом

Монитор наблюдения за пациентом обеспечивает непрерывный визуальный мониторинг пациента, кушетки пациента и экранирующих створок с помощью видеокамеры в помещении для лечения.

Элементы управления на мониторе позволяют проводить настройку цвета, яркости и контрастности изображения, а также уровня громкости динамика в помещении управления. Элементы управления масштабированием и фокусированием видеокамеры встроены в панель управления. При необходимости к системе можно подключить видеозаписывающее устройство.

Монитор включается с помощью силового выключателя на панели управления.

### 3.1.3 Монитор просмотра лечения

Монитор просмотра лечения обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения, включая визуальное отображение состояний тревоги. На мониторе отображается системное программное обеспечение, запущенное на офисном компьютере.

Монитор включается с помощью силового выключателя на панели управления.

### 3.1.4 Офисный модуль

Офисный модуль обычно располагается в непосредственной близости от пульта оператора и подключается к пульту оператора.

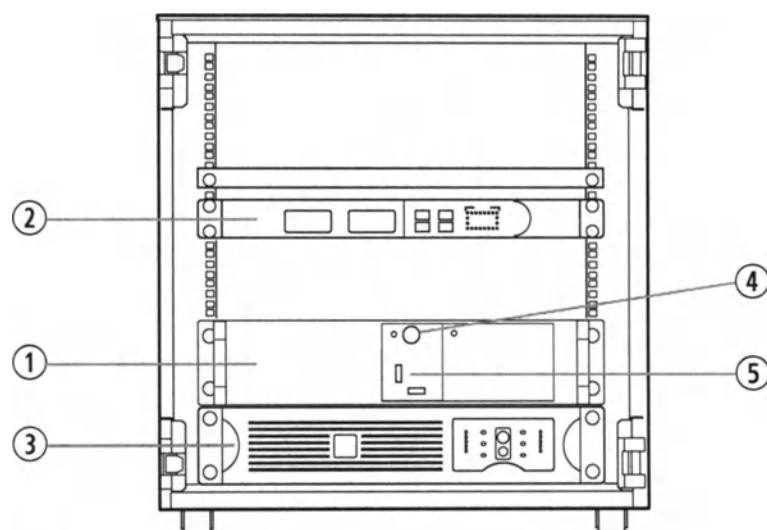


Рис. 3.3 Офисный модуль

На **офисном компьютере** (MCU) ① запускается системное программное обеспечение для загрузки, проверки и выполнения плана лечения. Компьютер можно включить с помощью выключателя питания ④. Компьютер оснащен двумя портами USB ⑤.

**Примечание:**

Положение переключателей, коннекторов и т.д. может немного отличаться в зависимости от модели офисного компьютера.

В офисном модуле размещено оборудование сетевого коммутатора ② локальной сети информационного обмена.



Блок **ИБП офиса** ③ обеспечивает электропитание офисного компьютера, сетевого коммутатора и пульта оператора в случае сбоя сетевого питания. Электропитание видеокамеры, динамиков и микрофона пациента, а также монитора помещения для лечения (все перечисленное расположено в помещении для лечения) осуществляется также от ИБП офиса.

В случае сбоя сетевого питания ИБП подает питание как минимум в течение 20 минут. Если продолжительность сбоя электропитания составляет более одной минуты, автоматически запускается процедура приостановки лечения.

---

**Примечание:** Из-за различий планировки помещений офисный модуль может располагаться на расстоянии до 5 м от пульта оператора.

---

## 3.2 Помещение для лечения

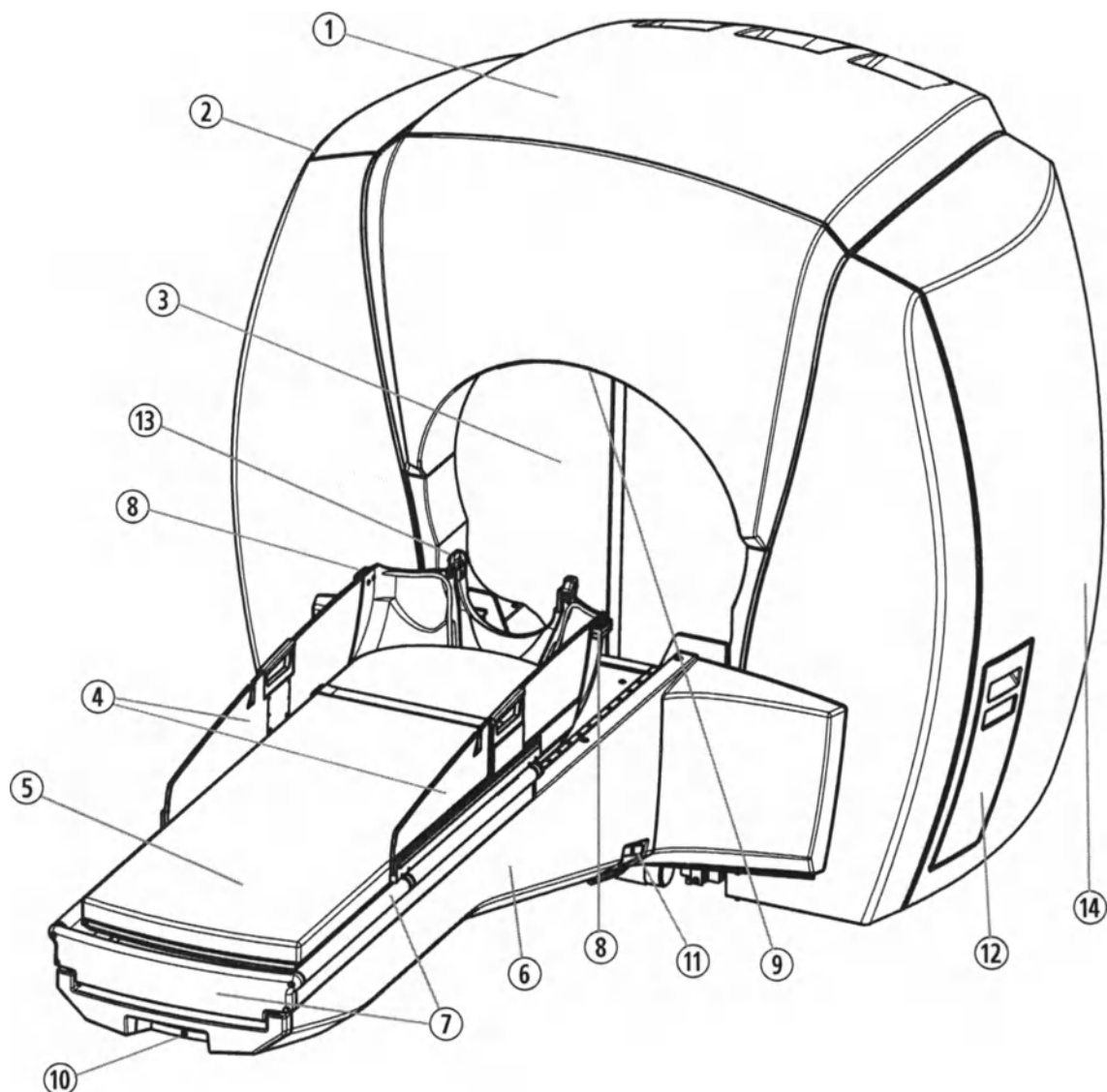
В помещении для лечения располагается медицинская часть системы вместе с некоторыми второстепенными компонентами, такими как система внутренней связи с пациентом и защитное оборудование. Основными частями помещения для лечения являются:

- Установка Leksell Gamma Knife® Perfexion™, которая в основной комплектации состоит из радиационного блока, системы позиционирования пациента и комплекта крышек.
- **Медицинский модуль**, в котором размещен блок привода секторов (Sector Drive Unit — SDU), блок управления Elekta® (Elekta® Control Unit — ECU) и блок ИБП медчасти, расположен под задней крышкой радиационного блока.
- **Монитор помещения для лечения** (настенный) обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения.
- Как минимум одна видеокамера (настенная) позволяет оператору непрерывно наблюдать за пациентом во время лечения.
- **Лампа предупреждения об излучении**, отображающая состояние радиации в помещении для лечения.
- Защитное оборудование: листовка с инструкциями по экстренным процедурам и храповое приспособление экранирующей створки.

### 3.2.1

## Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Основные узлы блока Leksell Gamma Knife® Perfexion™:



- |                                                              |                                                             |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| ① Радиационный блок (под крышкой)                            | ⑧ Система ручного управления (с каждой стороны)             |
| ② Крышка радиационного блока                                 | ⑨ Внутренняя связь со стороны пациента (микрофон и динамик) |
| ③ Экранирующие створки радиации                              | ⑫ Рукоятка высвобождения кушетки, перемещение по оси Z      |
| ④ Боковые защитные панели (с каждой стороны)                 | ⑪ Рукоятка высвобождения кушетки, перемещение по оси X      |
| ⑤ Матрас                                                     | ⑬ Люк створочного механизма                                 |
| ⑥ Система позиционирования пациента                          | ⑩ Устройство позиционирования пациента                      |
| ⑦ Кушетка пациента (часть системы позиционирования пациента) | ⑭ Медицинский модуль (под крышкой задней части)             |

Рис. 3.4 Основные компоненты блока Leksell Gamma Knife® Perfexion™



### 3.2.1.1 Радиационный блок и радиационная крышка

В **радиационном блоке** внутри радиационного корпуса находятся экранированные кобальтовые источники и секторный механизм с необходимыми устройствами.

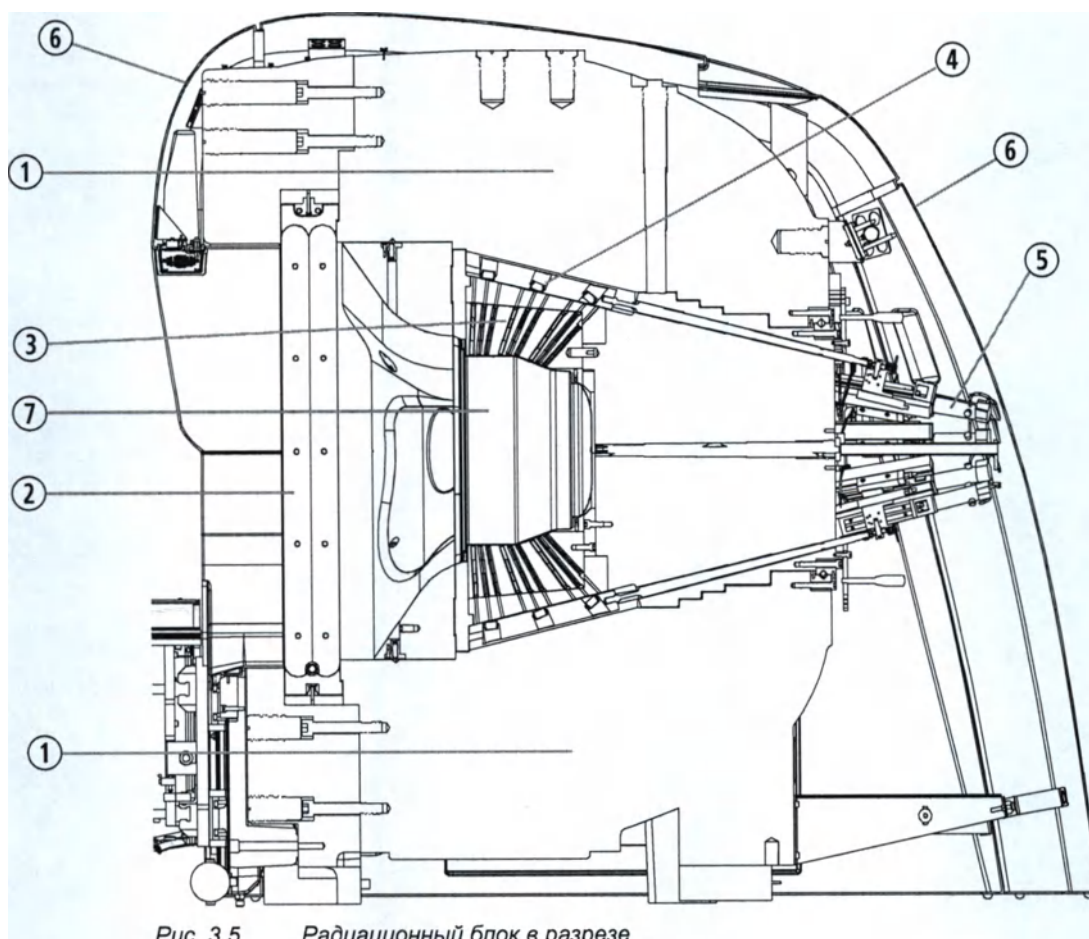


Рис. 3.5 Радиационный блок в разрезе

Основные компоненты радиационного блока:

- Радиационный корпус ①
- Экранирующие створки ②
- Корпус коллиматора с коллиматорами ③ 4, 8 и 16 мм
- Секторы с источниками радиации ④
- Секторный механизм ⑤ с двигателями
- Крышка радиационного блока ⑥
- Колпачок коллиматора ⑦

Радиационный корпус ① изготовлен из чугуна, предназначен для размещения кобальтовых источников ④ и обеспечения радиационной защиты. Источники закреплены в 8 независимо перемещаемых **секторах**, установленных на корпусе коллиматора. Секторы перемещаются сервоуправляемыми двигателями секторного механизма ⑤.

**Экранирующие створки** ② перемещаются горизонтально влево и вправо для открывания радиационного блока и для перемещения кушетки системой позиционирования пациента в положение для лечения внутри радиационной полости. Плавность работы обеспечивается соединением створок при помощи шестерен. Доступ к механизму открывается через люк на крышке слева от пациента, что позволяет вручную закрывать экранирующие створки в маловероятном случае неисправности; см. также Раздел 8.6 на странице 145.

Позиционирование источников внутри радиационного блока в процессе лечения производится секторным механизмом, чем достигаются условия состояния **Пучок включен** или **Пучок отключен**. **Исходное положение сектора** представляет собой позицию, в которой секторы максимально отведены кзади и заблокированы. Положение **сектор выключен** представляет собой участок между коллиматорами размерами от 4 до 8 мм, где источники экранированы.

Состояние **Пучок включен** возможно только при условии совмещения источников ④ с коллиматорами ③, см. Рис. 3.5. Состояние **Пучок отключен** возможно только при условии, что секторы вместе с источниками позиционированы и зафиксированы в исходном положении. Дополнительная информация о переходе между двумя состояниями приведена в Разделе 10.5 на странице 163.

Возможно блокирование сектора; при этом ни один коллиматор не совмещен с источниками радиации данного сектора. Блокировка сектора производится автоматически секторным механизмом в соответствии с планом лечения. Состояние коллиматора и возможное блокирование сектора отображается в окне приложения Leksell Gamma Knife® Perfexion™, см. Раздел 4.5.1 на странице 59.

Отверстия коллиматора перекрываются внутри полости лечения **колпачком коллиматора** ⑦. Колпачок коллиматора предназначен для предохранения коллиматоров от грязи и нежелательных веществ, а также для остановки перемещения кушетки при контакте в процессе лечения.

Радиационный блок закрыт пластмассовой крышкой ⑥, состоящей из нескольких отдельных секций, подвешенных в точках крепления по периметру блока и находящихся над полом.

Секторы с источниками устанавливаются в исходное положение при выполнении загрузки как составной части процедуры монтажа установки. Техническое обслуживание источников не требуется, за исключением регулярной замены (через 5-7 лет); доступ к источникам невозможен без специального оборудования.

### 3.2.1.2 Кушетка пациента

Кушетка пациента является частью системы позиционирования пациента; она состоит из стальной рамы, в которой размещается электромеханический привод кушетки. Кушетка пациента перемещается по направляющим, установленным на раме.

В штатных условиях перемещение регулируется электромеханическим приводом. В экстренной ситуации кушетку можно выдвинуть из радиационного блока вручную. Кушетка выдвигается к изножью вручную усилием одного человека, см. также Главу 8.

На кушетке размещен регулируемый матрас. Матрас снабжен ремнем для закрепления рук пациента. Оператор имеет возможность вертикального перемещения пациента при прикреплении координатной рамы (и пациента) к **устройству позиционирования** у изголовья кушетки путем регулировки положения матраса. Это достигается при помощи **системы ручного управления** (по одному блоку с каждой стороны). Система ручного управления используется также при процедурах проверки клиренса.

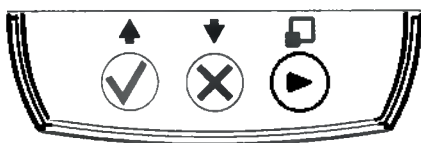


Рис. 3.6 Система ручного управления кушеткой

Клавиши системы ручного управления кушеткой:



**Принять** или **Вверх**. Перемещение матраса вверх, принятие позиции или выбор в процессе проверки клиренса.



**Отклонить** или **Вниз**. Перемещение матраса вниз, отклонение позиции или выбор в процессе проверки клиренса.



**Продолжить** или **Переключить GUI**. Перемещает кушетку в положение во время проверки клиренса или переключает графический интерфейс пользователя (GUI) приложения между нормальным и увеличенным масштабами просмотра.

Все кнопки системы ручного управления требуют активации переключателя устройства безопасности, то есть пользователю необходимо одновременно нажимать соответствующую кнопку на нижней стороне модуля ручного управления.

Прозрачные **боковые защитные панели** установлены с каждой стороны кушетки пациента. Надлежащее положение этих панелей подтверждается датчиками и отображается в области **Контрольный список системы** на мониторе просмотра лечения. Система не начнет лечение, если боковые панели установлены неправильно. В верхнем крае каждой из панелей есть паз **A**, через который можно провести трубки капельницы или провода монитора.

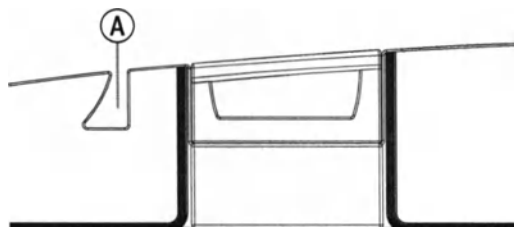


Рис. 3.7 Паз боковой защитной панели

Под системой позиционирования пациента с каждой стороны кушетки рядом с радиационным блоком расположены датчики защиты от отдаления ног ⑥. При попадании любых объектов между системой позиционирования пациента и полом при перемещении кушетки датчики срабатывают, генерируя системную ошибку, и любые перемещения кушетки приостанавливаются.

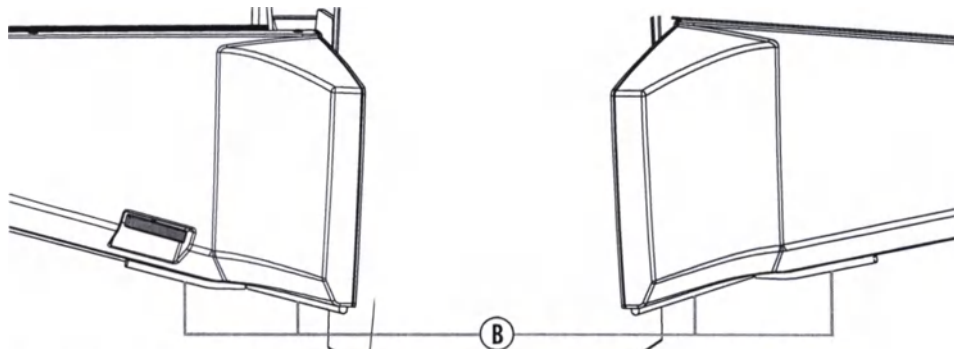


Рис. 3.8 Датчики защиты от отдаления ног

### 3.2.1.3

#### Внутренняя связь с пациентом

Система внутренней связи с пациентом включает в себя микрофон ① и два динамика, ② встроенных в крышку, расположенную выше и спереди экранирующих створок; микрофон и динамики направлены вниз на кушетку пациента. Имеется возможность подключения к акустической системе внешнего устройства, например, CD-плеера, через разъем **MUSIC IN** с обратной стороны пульта оператора.

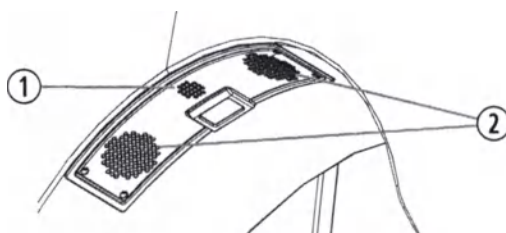


Рис. 3.9 Микрофон и динамики пациента в крышке радиационного блока

Монитор и динамики включаются силовым выключателем на панели управления.

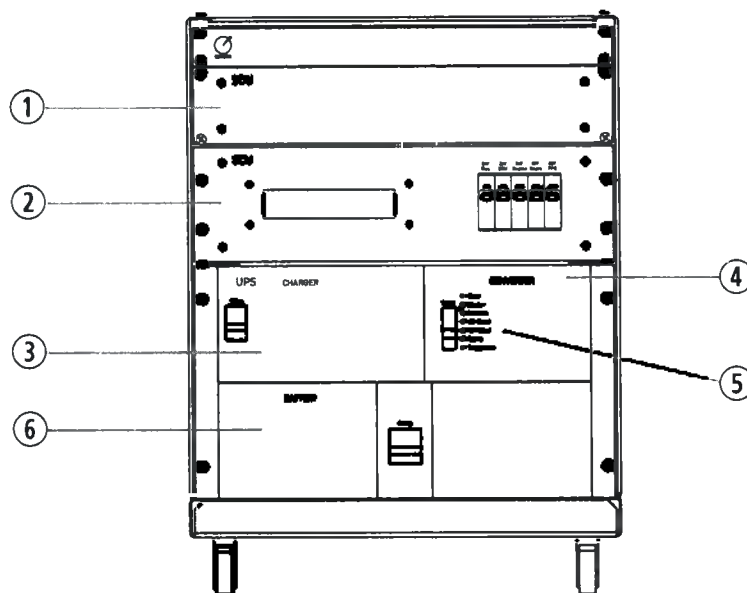
### 3.2.2 Медицинский модуль

Медицинский модуль размещен в задней части радиационного блока под крышкой. Доступ к нему открывается после открытия и подъема задней секции крышки.



Рис. 3.10 Демонтаж задней крышки

Модуль состоит из механического шасси и стойки, в которой размещены шесть модулей:



- ① Блок привода секторов (SDU)
- ② Блок управления (ECU) Elekta®
- ③ ИБП медчасти, зарядное устройство (преобразователь AC/DC)
- ④ ИБП медчасти, преобразователь (преобразователь DC/DC)
- ⑤ ИБП медчасти, индикаторы
- ⑥ ИБП медчасти, отсек аккумуляторов

Рис. 3.11 Медицинский модуль



Модуль оснащен входными и выходными разъемами и прерывателями контура. Дополнительные сведения см. в Разделе 9.2.2 на странице 149 и Разделе 9.10 на странице 154.

Для упрощения доступа к кабелям и разъемам предусмотрена возможность выдвигания модуля.

### 3.2.2.1 Блоки SDU и ECU

В блоке привода секторов (**SDU**) имеются электронные устройства для управления перемещением радиационных секторов.

В блоке управления Elekta® (**ECU**) имеется система управления, взаимодействующая с системным программным обеспечением и исполняющая процедуру лечения, заданную с панели управления.

На дисплей ECU выводится следующая информация:

- В двух первых строках отображается состояние встроенных процессоров (**PPC1** и **PPC2**) и версия их программного обеспечения. Мигающий текст свидетельствует о работающих процессорах. Текстовое сообщение **SDU** указывает на установленную связь с модулем SDU.

**PPC1 0.81.1 SDU**  
**PPC2 0.83.1**

- В двух последних строках отображается информация об обрабатываемой серии: номер серии (**Run No**), ИИ импульса (**Shot ID**), координаты Leksell® импульса (**X, Y, Z**) и время, оставшееся для импульса (**Rem T**). Пример:

**Run No:1 Shot ID:A1**  
**X: 100.2 Y: 98.4 Z: 102.5 Rem T: 32.78**

При отказе компьютера MCU блок ECU прекратит текущий импульс дозы, на дисплей будет выведена информация об оставшемся времени данного импульса.

**Примечание:** Дисплей ECU невозможно выключить силовым выключателем с панели управления. Выключение дисплея производится только отключением выходного напряжения ИБП медчасти.

### 3.2.2.2 ИБП медчасти

Блок ИБП медчасти обеспечивает электропитание медицинской части системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ в случае сбоя сетевого питания.

В случае сбоя сетевого питания ИБП подает питание как минимум в течение 20 минут. Если продолжительность сбоя электропитания составляет более одной минуты, автоматически запускается процедура приостановки лечения.

В состав модуля зарядного устройства ③ входит прерыватель контура, его выходным напряжением +48 В заряжаются встроенные аккумуляторы.

Модуль преобразователя оснащен ④ входным плавким предохранителем, выходное напряжение модуля +24 В.

Блок индикации ⑤ состоит из семи светодиодов зеленого цвета, сигнализирующих следующее:

- Mains** (Сетевое напряжение) — означает нормальный уровень сетевого напряжения.
- Charger** (Зарядное устройство) — означает нормальный уровень выходного напряжения зарядного устройства.

- **Converter** (Преобразователь) — означает исправность обоих модулей DC/DC преобразователя.
- **48V Output** (Выходное напряжение 48 В) — означает нормальный уровень выходного напряжения 24 В.
- **24V Output** (Выходное напряжение 24 В) — означает нормальный уровень выходного напряжения 24 В.
- **Battery** (Аккумулятор) — означает нормальный уровень напряжения аккумулятора и исправность прерывателя контура.
- **Temperatur** (Температура) — означает нормальную температуру ИБП медчасти.

В аккумуляторном отсеке ⑥ находятся аккумуляторы ИБП и прерыватель контура. При отказе, вызванном нештатным высоким током аккумулятора, прерыватель контура отсоединит аккумулятор.

### 3.2.3

## Монитор помещения для лечения и видеокамера

Монитор помещения для лечения (настенного монтажа) обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения. Элементы управления на мониторе позволяют проводить настройку цвета, яркости и контрастности изображения.

Видеокамера настенного монтажа обеспечивает непрерывный визуальный мониторинг пациента, кушетки и экраняющих створок. Управление видеокамерой осуществляется с панели управления кнопками масштабирования и фокусирования, см. Раздел 3.1.1.2 на странице 30.

Монитор и видеокамера включаются силовым выключателем на панели управления.

### 3.2.4

## Лампа предупреждения об излучении

Лампа предупреждения об излучении настенного монтажа, отображающая статус радиации и положение секторов в помещении для лечения.

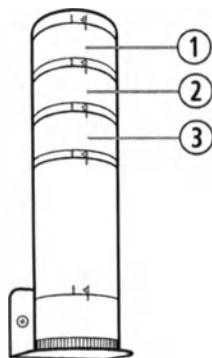


Рис. 3.12 Лампа предупреждения об излучении

Три разноцветных индикатора используются для следующих целей:

- Красный ①: радиация, то есть при невозможности перейти к состоянию «Пучок отключен» (радиационный пучок активирован). Дополнительную информацию см. в разделе **Индикатор радиации** на странице 31.
- Белый ②: все секторы зафиксированы в исходном положении.
- Зеленый ③: пучок отключен (соответствует индикатору **Пучок отключен** на панели управления)

### 3.2.5

## Оборудование для обеспечения безопасности

### Плакат об экстренных процедурах

Краткое справочное руководство по экстренным процедурам, рассмотренное в Главе 8, имеется как в помещении для лечения, так и в помещении управления.

### Храповое приспособление экранирующей створки

Храповое приспособление **экранирующей створки** предназначено для закрывания вручную экранирующих створок, если створки не закрываются автоматически после лечения. Храповое приспособление находится в люке створочного механизма створок с левой стороны (относительно пациента) радиационного блока.

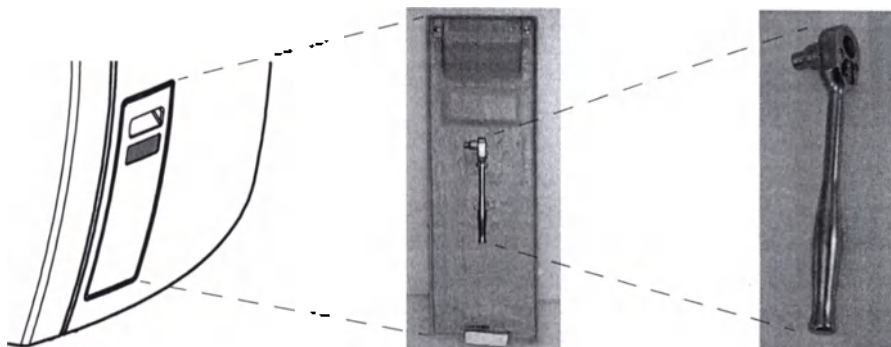


Рис. 3.13 Люк створочного механизма и храповое приспособление

Сведения о храповом приспособлении приводятся в Разделе 8.6 на странице 145.

## 3.3

## Инструменты и аксессуары

Перечисленные ниже инструменты и дополнительные принадлежности входят в состав системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Каждая позиция хранится в соответствующем месте в соответствии с предпочтениями лечебного учреждения.

- **Адаптер рамы** предназначен для крепления координатной рамы к кушетке пациента.
- **Инструмент для проверки клиренса** предназначен для проведения проверок клиренса.
- **Инструмент ГК** предназначен для проведения проверок ГК.
- **Колпак рамы** используется при планировании лечения.

#### Примечание:

*В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные инструменты и принадлежности. Их описание приведено в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

### Сведения для лечебных учреждений, в которых установлено несколько систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Некоторые изделия предназначены для использования только с конкретной системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™; они помечаются идентификационным номером соответствующей установки. Перечень таких изделий приводится ниже.

- Адаптер рамы
- Инструмент для проверки клиренса
- Инструмент ГК
- Инструкции по эксплуатации

## 3.3.1

## Адаптер рамы

Адаптер рамы крепится к координатной раме, расположенной на голове пациента. Затем адаптер рамы вместе с пациентом позиционируется на устройстве позиционирования на кушетке пациента.

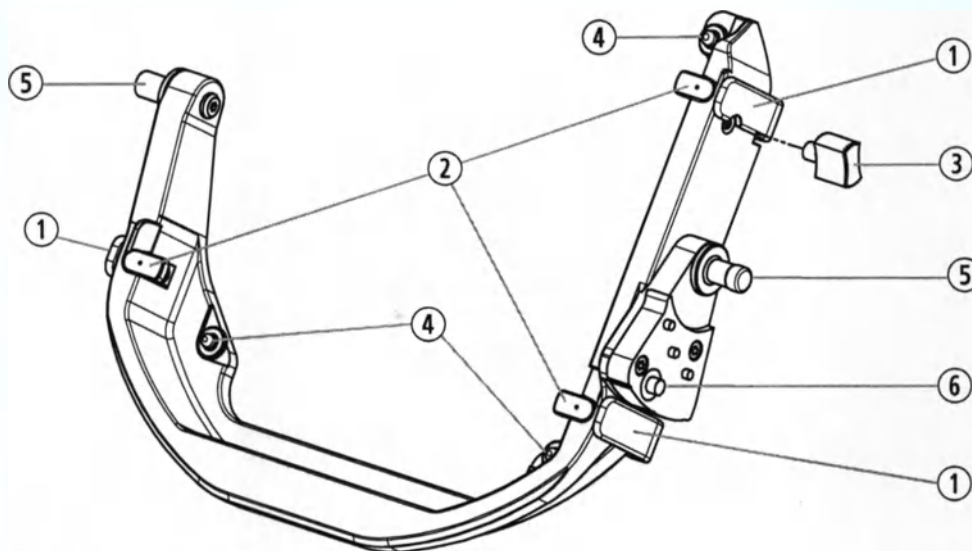
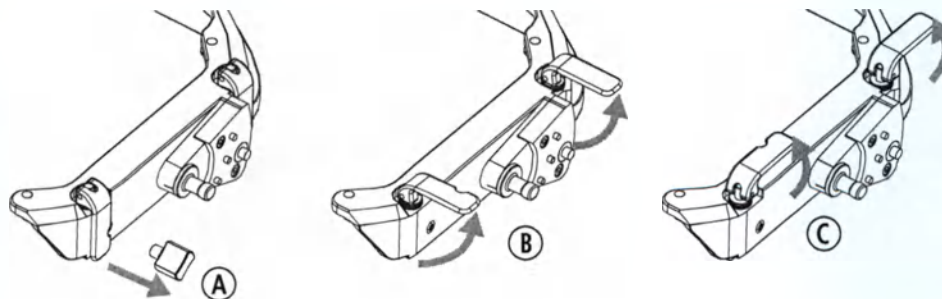


Рис. 3.14 Адаптер рамы

Адаптер рамы крепится к координатной раме с помощью 3 фиксирующих рычагов ①. Каждым рычагом регулируется фиксирующая пластина ②, используемая для крепления координатной рамы к адаптеру рамы. На одном из рычагов имеется фиксирующий винт ③, стопорящий рычаг в фиксированном положении. Кроме того, 3 установочных штифта ④ вставляются в соответствующие отверстия координатной рамы. Затем адаптер рамы совмещается с устройством позиционирования с помощью двух штифтов подключения ⑤ и направляется под требуемым гамма-углом с помощью гамма-штыря ⑥.

Процедура крепления адаптера рамы к координатной раме:

- 1 Пациент должен находиться в вертикальном положении.
- 2 Освободите 3 рычага адаптера рамы:
  - А Отверните и извлеките фиксирующий винт.
  - В Освободите 3 рычага, потянув их вверх.
  - С Разверните 3 рычага так, чтобы совместить фиксирующие пластины с боковыми штырями.





- 3 Опустите адаптер рамы за пациента и совместите его с верхней плоскостью координатной рамы. Убедитесь в том, что установочные штифты ④ адаптера рамы вставлены в соответствующие отверстия координатной рамы:

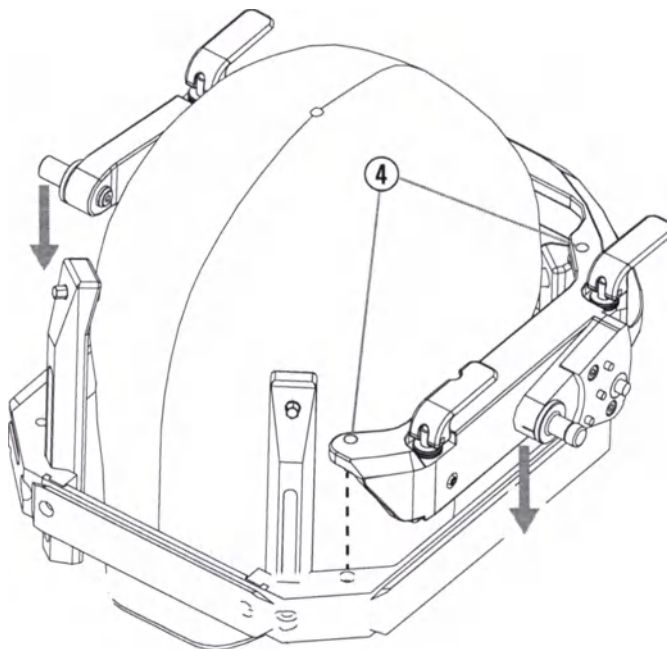
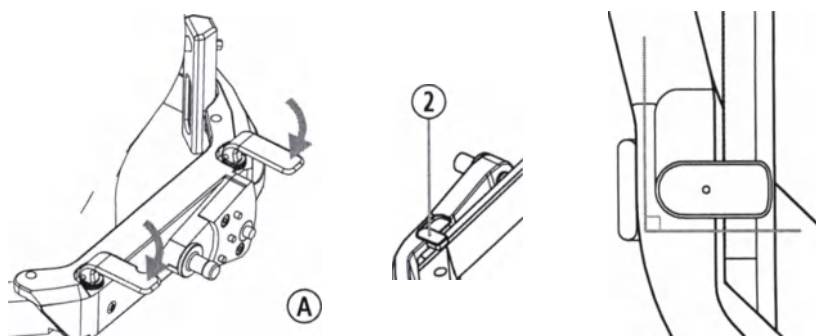


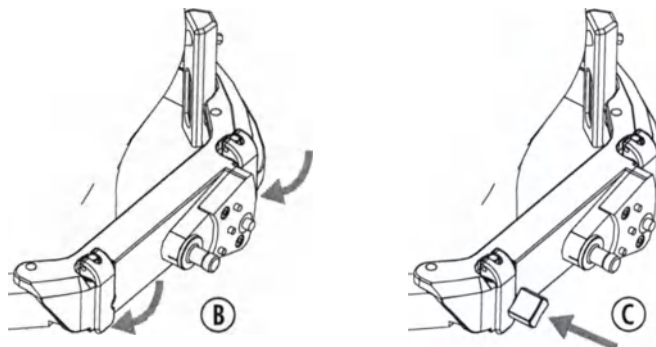
Рис. 3.15 Процедура крепления адаптера рамы к координатной раме

- 4 Прикрепив адаптер рамы к координатной раме, зафиксируйте 3 рычага:
- ① Разверните 3 рычага таким образом, чтобы повернуть фиксирующие пластины
  - ② снизу адаптера рамы и закрепить координатную раму. Разверните фиксирующие пластины под прямым углом к адаптеру рамы.





- В Зафиксируйте 3 рычага, повернув их вниз. Не прикладывайте силу, если при повороте рычагов чувствуете сильное сопротивление. После фиксации рычагов убедитесь, что они находятся заподлицо с адаптером рамы и не образуют угол.
- С Вставьте и затяните фиксирующий винт.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1



Убедитесь, что фиксирующие пластины находятся в правильном положении и под нужным углом к адаптеру рамы. В противном случае адаптер может быть неправильно прикреплен к координатной раме, что может привести к образованию небольшого люфта. В этом случае лечение может осуществляться в неправильном положении и привести к травмированию пациента.

- 5 Убедитесь в том, что адаптер рамы прикреплен к координатной раме, осторожно пытаясь приподнять адаптер рамы с помощью штифтов подключения.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2



Все компоненты адаптера рамы должны быть исправны и в рабочем состоянии. При отсутствии или повреждении любого фиксирующего рычага, фиксирующей пластины, установочного штифта или фиксирующего винта надлежащее крепление адаптера рамы к координатной раме невозможно. Это может привести к неправильному лечению или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

Процедура отсоединения адаптера рамы от координатной рамы производится в порядке, обратном приведенному выше.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3



Соблюдайте осторожность при работе с адаптером рамы. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК, как описано в Разделе 6.5.2 на странице 88.

### 3.3.2

## Инструмент для проверки клиренса

В план лечения могут быть включены *положения для проверки клиренса*. Это положения, в которых существует опасность столкновения головы пациента или фиксирующих стоек и фиксирующих винтов координатной рамы с колпачком коллиматора во время лечения. Во избежание этого необходимо выполнить процедуру проверки клиренса для всех позиций такого рода. Любую серию лечения невозможно начать до завершения всех проверок клиренса.

Процедура проверки клиренса выполняется **инструментом для проверки клиренса** в помещении для лечения. Инструмент существует в двух модификациях:

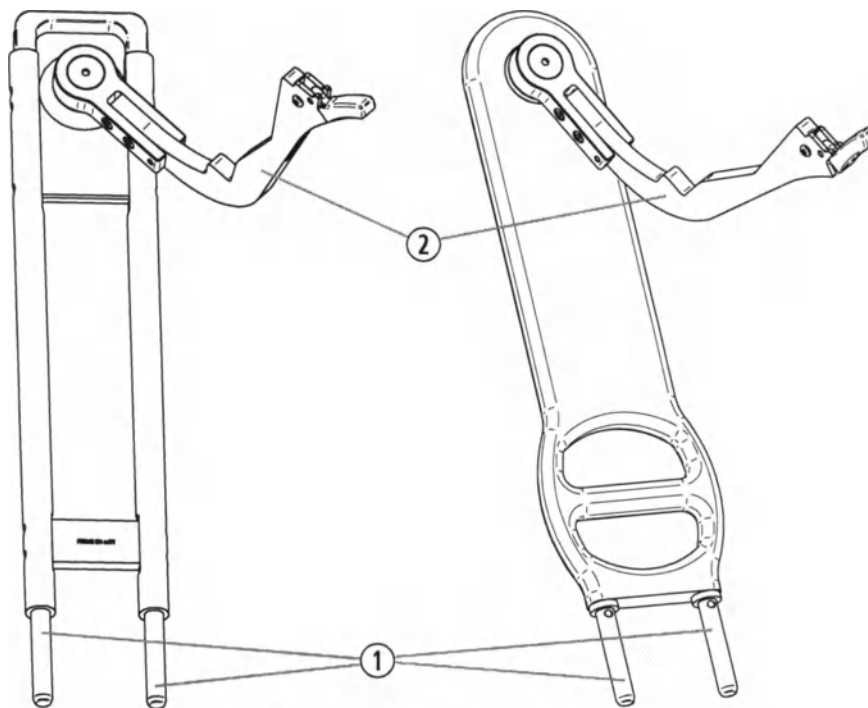


Рис. 3.16 Инструмент для проверки клиренса (две модификации)

Инструмент устанавливается на головной конец кушетки пациента, для этого два штыря ① вставляются в соответствующие отверстия крышки немного ниже и за пределами экранирующих створок. Форма консоли ② инструмента точно соответствует внутренним очертаниям колпачка коллиматора и части защиты от радиации внутри радиационного блока. Поворотом консоли имитируется полный поворот всего объема полости радиационного блока.

Инструмент также упоминается под сокращенным наименованием, **инструмент клиренса**

Инструментом клиренса пользуются, когда пациент позиционирован в устройстве позиционирования. Вручную вращая консоль вокруг головы пациента, можно проверить наличие клиренса между головой пациента и всеми узлами координатной рамы:



Развернутые инструкции по установке и применению инструмента клиренса приводятся в Разделе 7.6 на странице 117.

Неиспользуемый инструмент клиренса хранится в соответствующем месте согласно компоновке рабочей площадки.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4

Соблюдайте осторожность при работе с инструментом клиренса и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки клиренса или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

При подозрении на повреждение инструмента клиренса вследствие падения или другого воздействия необходимо выполнить проверку точности инструмента клиренса до начала лечения с проверкой клиренса. Проведите испытание ГК в соответствии с Разделом 6.6.3 на странице 93.

### 3.3.3

## Инструмент ГК

Несколько проверок ГК можно выполнить с помощью системного программного обеспечения. Для приведенных ниже проверок ГК следует воспользоваться **инструментом ГК** в помещении для лечения:

- Проверка ГК точности радиационного фокуса (см. Раздел 6.5.2 на странице 86)
- Проверка ГК инструмента клиренса (см. Раздел 6.6.3 на странице 91)

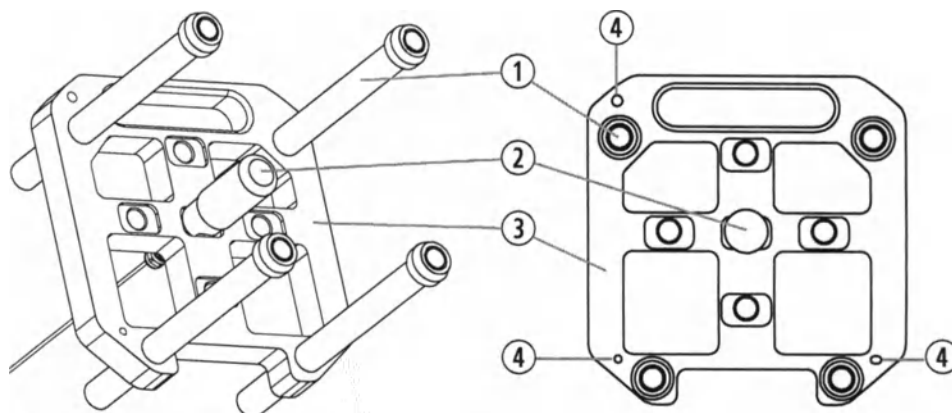


Рис. 3.17 Инструмент ГК

Инструмент ГК оснащен четырьмя цилиндрическими стойками ① и центральной стойкой ②. В центральной стойке расположен диод, чувствительный к радиации. Форма и толщина опорной пластины ③ инструмента ГК совпадает с координатной рамой. Имеются аналогичные отверстия ④ для установочных штифтов, как на координатной раме. Такая конструкция позволяет устанавливать инструмент ГК в адаптер рамы.

Для применения инструмента ГК необходимо прикрепить адаптер рамы к инструменту ГК. Эта операция производится так же, как для координатной рамы, см. Раздел 3.3.1 на странице 44. Для простого и точного крепления адаптера рамы к инструменту ГК поставьте инструмент ГК на его стойки на кушетке или другой ровной поверхности. Затем прикрепите адаптер рамы, подняв его, то есть в направлении, противоположном по сравнению с Рис. 3.15 на странице 45.

Адаптер рамы вместе с инструментом ГК позиционируется на устройстве позиционирования на кушетке пациента.

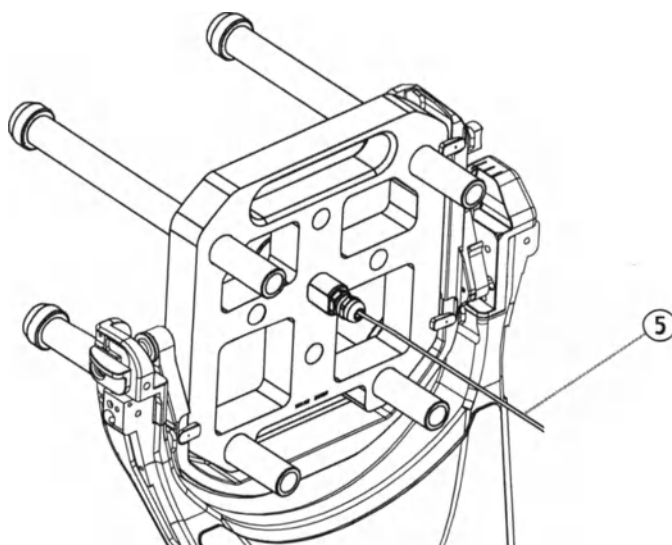
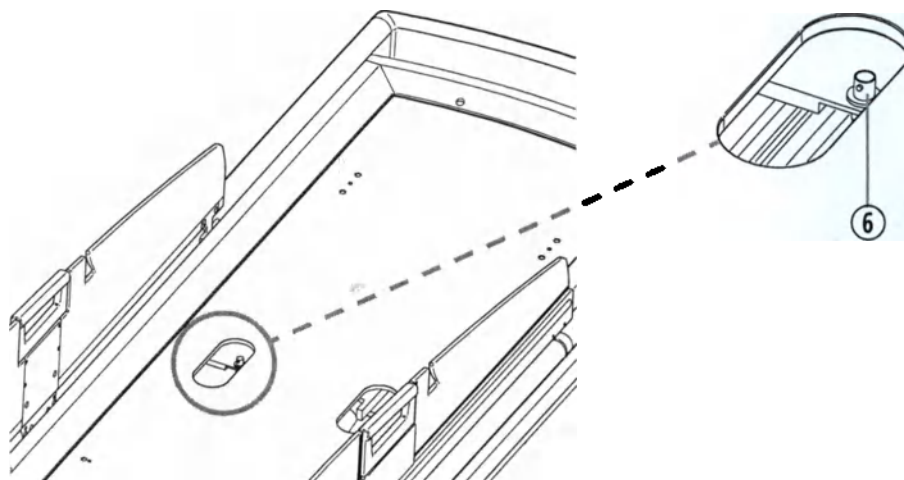


Рис. 3.18 Инструмент ГК, позиционированный на устройстве позиционирования

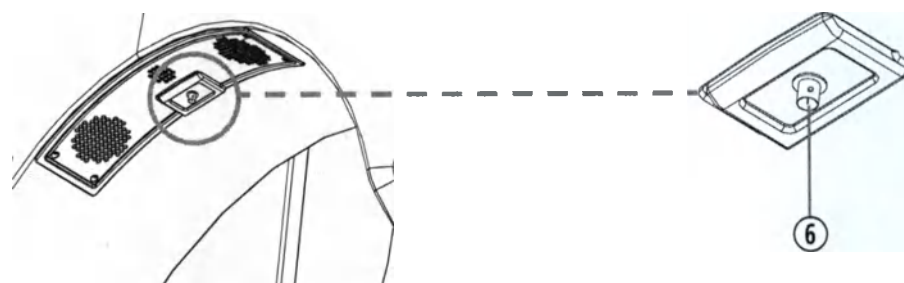


Если необходимо проверить точность фокуса, то кабель ⑤ с задней части инструмента ГК необходимо подключить к специальному коннектору ⑥. В зависимости от версии Leksell Gamma Knife® Perfexion™, коннектор помещается в одну из двух точек:

- Под матрас кушетки, в левое отверстие подложки матраса. После подключения кабеля матрас можно вернуть на место.



- Между колонками в крышку над экранирующими створками. В этом случае важно распределить массу кабеля за опорной пластиной инструмента ГК на матрасе или рядом с ним.



### ОСТОРОЖНО 3.1



Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

Примечание:

*Если присутствуют оба коннектора, то воспользуйтесь тем, который находится под матрасом.*

Дополнительная информация о применении инструмента ГК приводится в Разделе 6.5 на странице 84.



Неиспользуемый инструмент ГК хранится в соответствующем месте согласно компоновке рабочей площадки.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5



Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки ГК.

При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия проверьте точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

## 3.3.4

### Колпак рамы

Колпак рамы используется в процессе подготовки пациента к лечению вместе с Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Он предназначен для использования в качестве оперативного измерительного инструмента для обеспечения плавности рабочего процесса при лечении. Геометрическая форма колпака рамы известна и остается неизменной, она используется Leksell GammaPlan® при вычислении клиренса.

До планирования дозы в Leksell GammaPlan® производится проверка возможности крепления колпака рамы к координатной раме на голове пациента. Колпак рамы оснащен установочными штифтами, совпадающими с соответствующим отверстиями в верхней части координатной рамы.

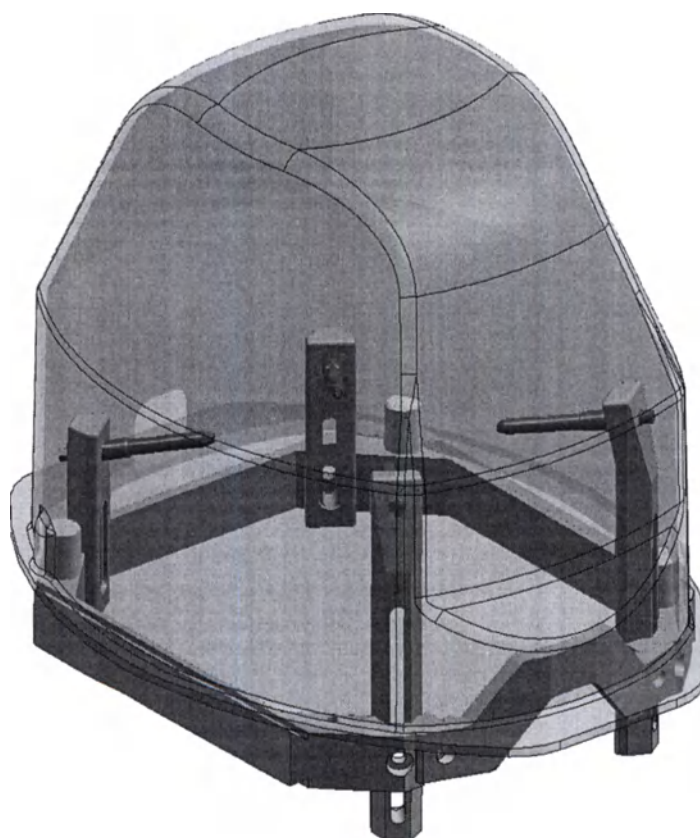


Рис. 3.19 Колпак рамы на координатной раме

Процедура применения колпака рамы в процессе подготовки пациента:

- 1 Проверьте подгонку колпака рамы, осторожно надев его на голову пациента с полным перекрытием всех фиксирующих винтов и стоек. Убедитесь в полной посадке установочных штифтов в соответствующие отверстия координатной рамы.
- 2 Причиной того, что имитатор колпака рамы не устанавливается, могут быть выступающие винты, стойки или череп пациента. На разработку плана лечения это не повлияет, однако потребуются ввести конфигурацию стоек и точные результаты измерений в Leksell GammaPlan®.
- 3 Введите результат испытания колпака рамы в протокол измерения черепа и рамы, а затем в соответствующее диалоговое окно Leksell GammaPlan®. Подробнее см. в Leksell GammaPlan®, Электронное справочное руководство.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6



Не вводите положительный результат испытания колпака рамы в Leksell GammaPlan® без проведения испытания колпака рамы должным образом. Колпак рамы должен быть полностью и надежно прикреплен к координатной раме; колпак рамы нельзя устанавливать с усилием или вдавливать в координатную раму. Это может привести к невозможности определения необходимости клиренса и, как следствие, к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7



Соблюдайте осторожность при работе с колпаком рамы. Любое повреждение, например, отсутствие установочного штифта, может дать неверный фиктивный результат испытания колпака рамы. Это может вызвать контакт с колпаком коллиматора во время лечения.

## 4 Графический пользовательский интерфейс

### 4.1 Обзор

Системное программное обеспечение Leksell Gamma Knife® Perfexion™ работает на офисном компьютере, ход работы отображается на мониторе просмотра лечения в помещении управления. На монитор помещения для лечения выводится копия информации, отображаемой на мониторе просмотра лечения.

Эта глава посвящена организации и функционированию графического интерфейса пользователя (GUI) системного программного обеспечения. В этой главе не рассматривается вопрос применения системного программного обеспечения в конкретной прикладной задаче, например, лечении пациента.

Предусмотрено два режима (версии) системного программного обеспечения, один из них *клинический режим* для сеансов лечения, другой - *режим обслуживания* для сервисных операций. Режим обслуживания доступен только сервисному персоналу компании Elekta® и не рассматривается в настоящем руководстве. Текущий рабочий режим работающего приложения ясно обозначен панелью заголовка в окне приложения.

**Примечание:** В зависимости от конфигурации системы могут существовать различия в построении графического интерфейса пользователя. Эти различия описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.

#### 4.1.1 Авторизированные пользователи

Только авторизованным пользователям разрешено применять системное программное обеспечение. В начале работы появляется окно регистрации в системе для доступа авторизованных пользователей.

Авторизованные пользователи подразделяются на три категории:

- Сертифицированные пользователи: дипломированные врачи, имеющие полный доступ ко всем возможностям клинического режима, включая начало лечения.
- Несертифицированные пользователи: прочий медицинский персонал с ограниченным доступом к возможностям клинического режима. Кроме того, пользователям этой категории не разрешается начинать лечение.
- Пользователи услуг: сервисный персонал компании Elekta® с полным доступом ко всем возможностям режима обслуживания.

После входа в систему правами доступа пользователя определяется рабочий режим действующего приложения и возможности, предоставленные пользователю.

#### 4.1.2 Организация интерфейса пользователя

После входа в систему графический интерфейс пользователя приложения разворачивается на все поле монитора (1280 × 1024 пиксела). Пользователь не может изменить размер или минимизировать окно приложения или получить доступ к операционной системе Windows®. Однако пользователи услуг могут получить доступ к операционной системе Windows®, выйдя из системы.

Используется единственное окно приложения, во время сеанса открывается очень мало самостоятельных диалоговых окон или окон сообщений. При такой организации интерфейса полностью отсутствует маскировка информации и пользователю не требуется каким-либо образом манипулировать окнами.

Графический интерфейс пользователя совпадает со стандартным интерфейсом Windows® 2000/XP, но не идентичен с ним. Подразумевается, что пользователь знаком со стандартным интерфейсом Windows®, управляемым манипулятором типа «мышь» и клавиатурой. Ниже приводится описание нескольких общих деталей и объектов интерфейса.

### 4.1.2.1 Вкладки и страницы

В графическом интерфейсе пользователя используются *вкладки* для представления различных страниц информации в одном поле окна приложения. Вкладки поля располагаются в верхней части. Вкладка активируется щелчком по ее названию, и происходит отображение соответствующей страницы. У активной вкладки белый фон.



Рис. 4.1 Вкладки

Содержимое вкладки называется *страницей*. Вкладка может отображать последовательно различные страницы в зависимости от смены состояния системы и выборов, произведенных на странице.

### 4.1.2.2 Командные кнопки и меню

В графическом интерфейсе пользователя отсутствует панель меню для выбора функций. Доступ ко всем функциям открывается с помощью командных кнопок. С некоторыми командными кнопками связаны раскрывающиеся меню, такие кнопки обозначены треугольником, направленным вниз.

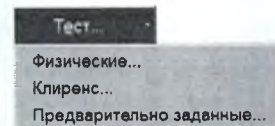


Рис. 4.2 Командная кнопка с раскрывающимся меню

### 4.1.2.3 Списки со столбцами

Для представления планов лечения, импульсов в сериях лечения и прочих параметров в графическом интерфейсе пользователя используются списки данных, распределенных по столбцам. Эти списки снабжены строкой заголовка (серого цвета), куда вносятся названия столбцов.

|                       | Мишень | Импульс | X     | Y     | Z     | Гамма | Коллиматор | Планируемое время | Оставшееся время |
|-----------------------|--------|---------|-------|-------|-------|-------|------------|-------------------|------------------|
| <input type="radio"/> | 3 - 1  | A3      | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 16"        | 0.15              | 0.15             |
| <input type="radio"/> | 3 - 2  | A4      | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 8"         | 0.15              | 0.15             |
| <input type="radio"/> | 3 - 3  | A5      | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 4          | 0.15              | 0.15             |

Рис. 4.3 Списки со столбцами

Список всегда сортируется в соответствии с данными одного из столбцов. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. На названии столбца появляется индикатор сортировки в виде треугольника с вершиной, направленной вверх или вниз, что означает сортировку по возрастанию или по убыванию. Щелчком по названию столбца производится переключение порядка сортировки – по возрастанию или по убыванию.

В некоторых списках можно изменять размер столбцов перемещением вертикальной линии между названиями столбцов. Если столбец слишком узкий для отображения всего содержащегося в нем текста, текст подрезается с помощью многоточия, однако полный текст можно прочитать, поместив указатель поверх усеченного текста. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки:



Рис. 4.4 Всплывающая подсказка, отображающая усеченный текст



#### 4.1.2.4 Отмененные объекты

Командные кнопки, вкладки и другие объекты интерфейса могут оказаться недоступными для выбора и активации в любой момент времени. Отмененный объект по-прежнему отображается, однако связанный с ним текст или символ окрашиваются серым цветом.



Рис. 4.5 Примеры отмененных объектов

#### 4.1.2.5 Навигация

В графическом интерфейсе пользователя предусмотрена возможность навигации, то есть перемещения входного фокуса или активации различных объектов интерфейса с помощью манипулятора «мышь» и клавиатуры. Объект с водным фокусом обычно выделяется каким-либо образом, например, пунктирным контуром.

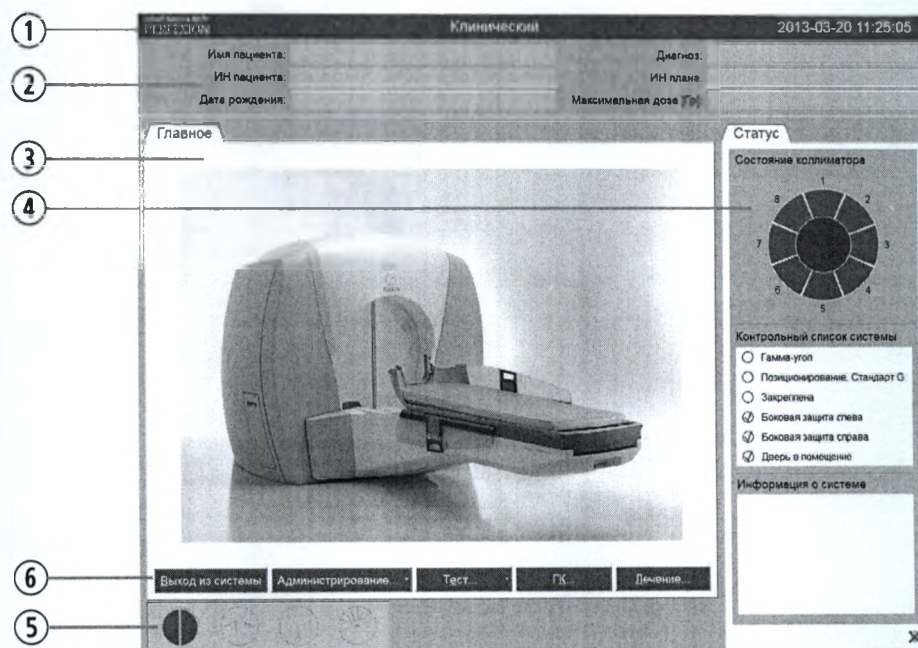
Обеспечиваются следующие функции клавиатуры:

- Для перемещения входного фокуса по полям, кнопкам и другим объектам пользуйтесь клавишей **<Tab>**. Нажатием на эту клавишу производится перемещение между объектами в заданном порядке. Для перемещения по объектам в обратном порядке используется сочетание клавиш **<Shift>+<Tab>**.
- Перемещение по списку объектов производится клавишами со стрелками (вверх и вниз).
- Клавишей **<Space>** активируется текущий выбранный объект. Значение активации различается между объектами различных типов. Активацией командной кнопки выполняется действие, определяемое кнопкой. Это действие аналогично щелчку мышью.
- Нажатие клавиши **Esc** позволяет прекратить выполнение некоторых операций, например, закрывания открытого раскрывающегося меню.



## 4.2 Окно приложения

Окно приложения появляется после успешного входа в систему. Обратите внимание на отсутствие рамок окна или органов управления окна, окно занимает всю площадь экрана монитора.



- |   |                         |   |                        |
|---|-------------------------|---|------------------------|
| ① | Панель названия         | ④ | Область правой вкладки |
| ② | Область данных пациента | ⑤ | Область указателя      |
| ③ | Область левой вкладки   | ⑥ | Командные кнопки       |

Рис. 4.6 Окно приложения после входа в систему

На Рис. 4.6 показано исходное состояние окна приложения после входа в систему и исполнения системной инициализации, но до выбора пользователем любой функции приложения. Ниже приводится краткое описание различных компонентов окна. Более подробная информация приводится в оставшихся разделах данной главы.

На панели названия ① окна приложения расположены следующие компоненты (слева направо):

- Название изделия Leksell Gamma Knife® Perfexion™.
- Текущий рабочий режим, **клинический** или **режим обслуживания**, заданный пользователем определенной категории, зарегистрировавшимся в системе.
- Текущая дата и время. Формат даты и времени задается пользователем.

Под панелью названия расположена область данных пациента ②, в которой отображается статическая информация о пациенте, проходящем лечение в настоящий момент.

Ниже поля информации о пациенте расположены два поля вкладок, занимающие большую часть окна приложения.

- В области левой вкладки ③ пользователь выполняет наиболее доступные функции и производит различные выборы. В этом поле расположены следующие различные вкладки: **Главное**, **ГК**, **Клиренс** и **Лечение**.
- Область правой вкладки ④ используется для отображения важного статуса системы. На иллюстрации этой главы показана вкладка **Статус**.

В левом нижнем углу окна приложения находится область указателя, ⑤, где расположены пиктограммы, отображающие физическое состояние устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

В нижней части области левой вкладки расположены несколько командных клавиш ⑥ для осуществления основных функций системного программного обеспечения. Их описание приводится в Главе 6.

## 4.3 Область данных пациента

В области данных пациента отображаются сведения о пациенте, проходящем лечение в данный момент. Область данных пациента остается пустой, если план лечения еще не загружен. При получении и загрузке плана лечения заполняются следующие текстовые окна:

- **Имя пациента:** Фамилия, имя и отчество пациента.
- **ИН пациента:** Идентификационный номер пациента (ИН).
- **Дата рождения:** Дата рождения пациента.
- **Диагноз:** Краткое описание диагноза пациента.
- **ИН плана:** Идентификационный номер (ИН) плана лечения из базы данных планов лечения.
- **Максимальная доза:** Предписанная максимальная доза радиации, выраженная в Gy (Гр).

Редактирование текстовых информационных окон пациента невозможно. Функциональной клавишей <F2> можно воспользоваться для переключения информации пациента (скрыть или показать). Если информация пациента скрыта, текстовые окна окрашиваются в серый цвет, текст не отображается.

Если текст не помещается в соответствующем текстовом окне, такой текст сокращается, — пользователь может знакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки (см. Рис. 4.4 на странице 54).

При скрытой информации пациента невозможно выбрать серию лечения и начать лечение. Отображается системное сообщение.

## 4.4 Вкладка «Главное»

На вкладке **Главное** изначально отображается начальная страница с изображением установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и командные кнопки основных функций системного программного обеспечения.

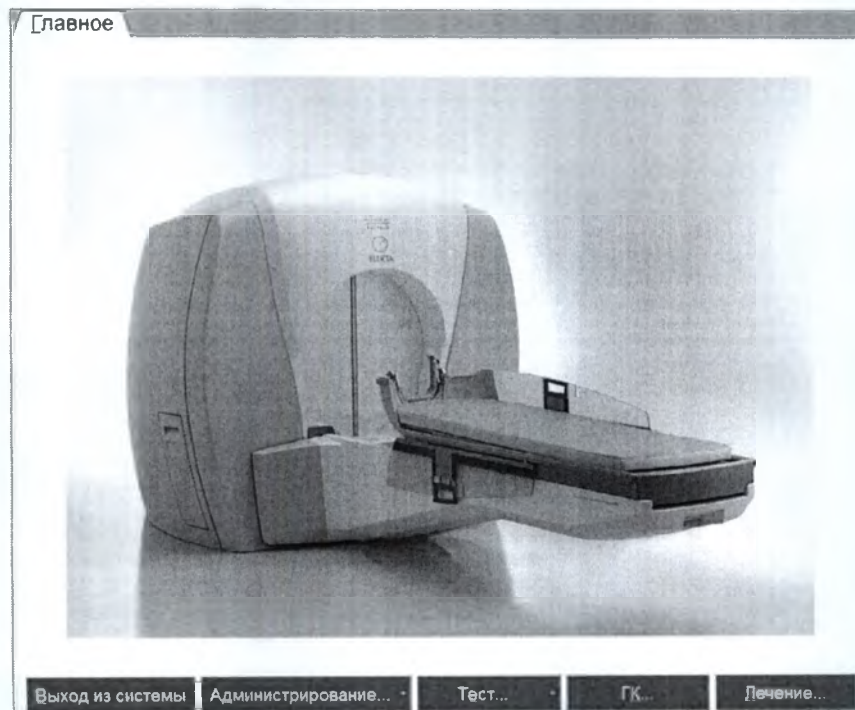


Рис. 4.7 Начальная страница вкладки «Главное»

Командные кнопки и связанные с ними основные функции рассматриваются далее в Главе 6.

После выбора функции на начальной странице изменяется содержание области вкладки. Это выполняется двумя способами:

- Вкладка **Главное** изменяется, отображая выбранную функцию, и командные кнопки исчезают.
- К области вкладки добавляется и становится активной отдельная вкладка выбранной функции. При этом вкладка **Главное** деактивируется.

После исполнения и завершения выбранной функции вновь появляется начальная страница вкладки **Главное**.



## 4.5 Вкладка «Статус»

Вкладка **Статус** доступна постоянно, в ней содержится важная информация состояния системы. Во вкладку включены три различных поля:

**Состояние коллиматора, Контрольный список системы и Информация о системе.** В нижней части вкладки отображается состояние системы защиты компьютера.

### 4.5.1 Состояние коллиматора

В поле **Состояние коллиматора** отображается состояние коллиматоров, применяемых во время импульса в серии лечения. Установка оснащена 8 секторами коллиматоров, их условное изображение соответствует реальному расположению внутри радиационного блока, если смотреть на установку Leksell Gamma Knife® Perfexion™ спереди. Секторы пронумерованы от 1 до 8 по часовой стрелке.

Во время лечения на каждом изображении сектора виден размер используемых коллиматоров, а также состояния блокирования сектора. В заблокированном секторе ни один коллиматор не совмещен с источниками радиации данного сектора. Для отображаемых секторов используются следующие индикаторы:

- 4 мм коллиматоры: светло-желтый сектор с номером 4 внутри
- 8 мм коллиматоры: светло-зеленый сектор с номером 8 внутри
- 16 мм коллиматоры: светло-красный сектор с номером 16 внутри
- заблокированный сектор: темно-синий сектор без номера внутри

**Примечание:**

*Темно-синий сектор также используется для обозначения фиксации соответствующего сектора в исходном положении.*



Рис. 4.8 Индикаторы коллиматора

## 4.5.2 Контрольный список системы

В области **Контрольный список системы** отображается состояние систем блокирования. До начала лечения необходимо проверить и указать все физические системы блокирования помещения для лечения. Правильно заданная блокировка отображается зеленой меткой в кружке следом за системой блокирования.

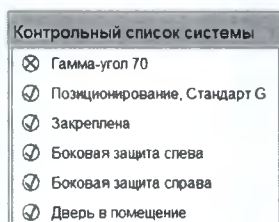


Рис. 4.9 Состояние системы блокирования в контрольном списке системы

Ниже перечисляются системы блокирования:

- **Гамма- угол N:** обозначает гамма-угол (**значение**), под которым позиционирован адаптер рамы. Значение **N** не отображается до тех пор, пока адаптер рамы не будет позиционирован под определенным гамма-углом. Если адаптер рамы позиционирован под гамма-углом, отличающимся от гамма-угла, заданного в выбранной серии, за системой блокирования появляется изображение красного креста в кружке (см. Рис. 4.9) и на экран выводится системное сообщение.
- **Позиционирование, Стандарт G:** указывает на то, что адаптер рамы прикреплен к устройству позиционирования с левой стороны пациента, а также указывается тип адаптера.
- **Закреплена:** указывает на то, что устройство позиционирования зафиксировано по месту.
- **Боковая защита слева:** указывает на то, что левая боковая защитная панель закрыта (ручка заперта).
- **Боковая защита справа:** указывает на то, что правая боковая защитная панель закрыта (ручка заперта).
- **Дверь в помещение:** указывает на то, что дверь помещения для лечения закрыта.



### 4.5.3 Информация о системе

Область **Информация о системе** предназначена для отображения сообщений системы, некоторые из которых требуют действия пользователя.

Предусмотрено три типа сообщений системы: ошибка, предупреждение и информация, с различными приоритетами. Если сообщение не отображается, то область системной информации окрашена в синий цвет и подписана **Информация о системе**. Область изменяет цвет и заголовок в зависимости от типа сообщения.

- **Ошибка:** поле красного цвета (наивысший приоритет)  
Оповещение пользователя о серьезной проблеме (например, системной ошибке), требующей вмешательства пользователя и приема пользователем до возобновления любой операции. Эти сообщения всегда сопровождаются клавишей **Принять**. Остальная часть графического интерфейса пользователя блокируется и отменяется (серый цвет), пока пользователь не нажмет на кнопку.

*Примечание:* Несколько функций постоянно остаются доступными даже при появлении сообщения об ошибке. Это экспорт log-файлов (см. Раздел 6.3.2 на странице 73), окончание лечения (см. Раздел 6.7.4.1 на странице 98) и открытие отчета (см. Раздел 7.8 на странице 134).



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

- **Предупреждение:** поле желтого цвета (средний приоритет)  
Оповещает пользователя об условии, требующем реагирования перед продолжением работы. В случае появления этих сообщений может потребоваться принятие или выбор пользователя; для этого используется одна или несколько клавиш. Остальная часть графического интерфейса пользователя блокируется и отменяется (серый цвет), пока пользователь не нажмет на кнопку.
- **Информация:** поле желтого цвета (низший приоритет)  
Оповещает пользователя о состоянии системы или ходе операций. Эти сообщения не требуются принимать или производить выбор, поэтому кнопки отсутствуют.

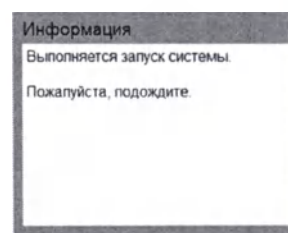
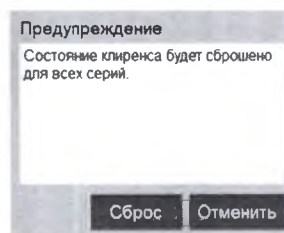
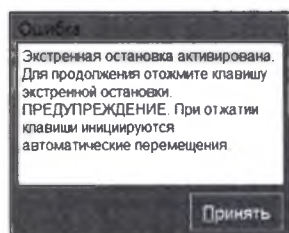


Рис. 4.10 Примеры сообщений об ошибках, предупреждающих и информационных сообщений

Как упоминалось выше, системным сообщениям присвоены различные приоритеты. В области системной информации может одновременно отображаться только одно сообщение с наивысшим приоритетом. Это означает, что некоторые сформированные сообщения с низшим приоритетом могут не отображаться из-за наличия сообщения с высшим приоритетом. Однако все сообщения, сформированные системой, сохраняются в журнале учета системы (см. Раздел 7.8 на странице 134).

Сообщения стираются по мере ознакомления или при изменении состояния системы.

## 4.5.4 Система защиты компьютера

Системное программное обеспечение включает систему защиты компьютера. Система защиты компьютера прекращает выполнение программ, запрещенных для выполнения на внутреннем и внешнем приводах. Состояние системы защиты компьютера отображается в нижней части вкладки **Статус**.

### Пиктограммы, обозначающие состояние

В графическом интерфейсе пользователя используется одна из двух пиктограмм состояния, показывающих действие/бездействие системы защиты компьютера.



Система защиты компьютера работает.



Система защиты компьютера не работает.

Если система защиты компьютера не работает, перезагрузите компьютер MCU.

### Заблокированные программы

Если система защиты компьютера блокирует программу, рядом с пиктограммой состояния появляется кнопка с пиктограммой. Системе не наносится вреда. Событие регистрируется в файлах протокола.



Система защиты компьютера заблокировала файл.

При нажатии кнопки в области системной информации появляется информационное сообщение. Сообщения бывают трех типов, в зависимости от типа заблокированной программы:

- **Диспетчер задач Windows**
  - Никаких действий не требуется
- **Файл, хранящийся на внешнем устройстве**
  - Никаких действий не требуется
- **Файл, хранящийся на внутреннем устройстве MCU**
  - **Действие:** обратитесь к техническому специалисту компании Elekta<sup>®</sup>.

#### Примечание:

Во время терапии эта кнопка неактивна. В этом случае отображается всплывающая подсказка: «Система защиты компьютера заблокировала файл. Дополнительные сведения в настоящее время отсутствуют».

## 4.6

## Область указателя

В области указателя отображаются четыре пиктограммы физического состояния установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

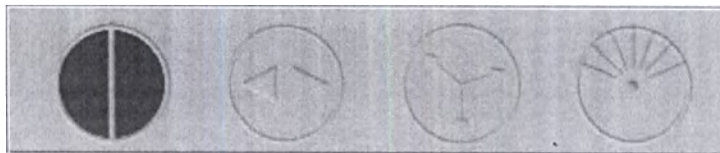


Рис. 4.11 Область указателя

Ниже приводится описание индикаторов (слева направо):

- Створки: индикация состояния экранирующих створок радиационного блока: закрыты, открыты или в движении.
- Кушетка: индикация положения или перемещения кушетки пациента в радиационный блок или из радиационного блока.
- Позиционирование: индикация позиционирования кушетки пациента для следующего импульса.
- Лечение: индикация лечения пациента (пучок включен).

Обычно в процессе сеанса лечения состояние индикаторов изменяется слева направо и в обратном порядке, отображая физическое перемещение пациента в радиационный блок и из радиационного блока.

Различные состояния индикаторов:

Таблица 4.1 Состояния и внешний вид индикаторов

| Индикатор | Значок                  | Пояснение                                                               |
|-----------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Створки   | светится постоянно:<br> | Створки полностью закрыты. Лечение еще не началось или уже завершилось. |
|           | мигает:<br>             | Створки открыты.                                                        |
|           | мигает:<br>             | Створки закрываются.                                                    |
|           | светится постоянно:<br> | Створки полностью открыты.                                              |

Таблица 4.1 Состояния и внешний вид индикаторов

| Индикатор        | Значок                                                                                                     | Пояснение                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кушетка          | светится постоянно:<br>   | Кушетка не движется и позиционирована в исходном положении или в положении для лечения.          |
|                  | мигает:<br>               | Кушетка перемещается к радиационному блоку.                                                      |
|                  | мигает:<br>               | Кушетка выдвигается из радиационного блока.                                                      |
|                  | светится постоянно:<br>  | Кушетка в состоянии приостановки либо за пределами радиационного блока, либо в процессе лечения. |
| Позиционирование | светится постоянно:<br> | Система не позиционирует пациента.                                                               |
|                  | мигает:<br>             | Система позиционирует пациента.                                                                  |
| Лечение          | светится постоянно:<br> | Пациент не получает лечения.                                                                     |
|                  | светится постоянно:<br> | Пациент получает лечение (пучок включен)                                                         |

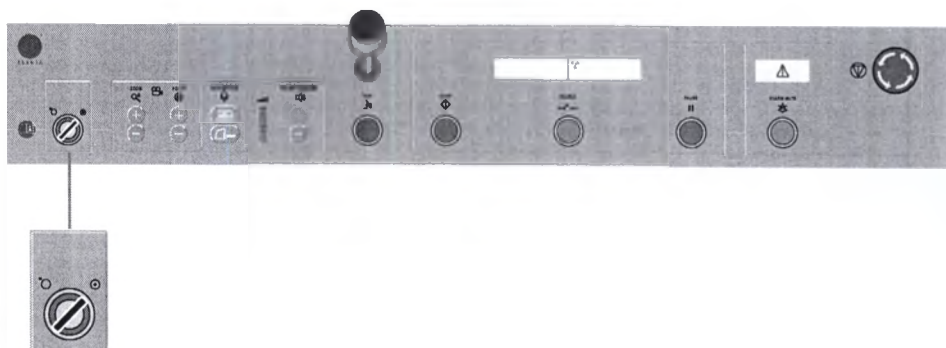


## 5 Пуск и выключение системы

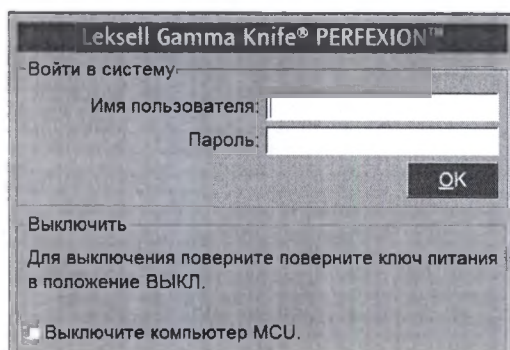
### 5.1 Включение и вход в систему

Компьютер MCU в офисном модуле должен работать до включения остальной части системы.

- 1 Убедитесь в том, что компьютер MCU в офисном модуле включен. Если светодиодный индикатор компьютера не светится, включите компьютер переключателем электропитания (см. Рис. 3.3 на странице 33).
- 2 Вставьте ключ в силовой выключатель на панели управления и поверните его в положение «Включено» (⊙).



Компьютер MCU обеспечивает подачу электропитания на остальные блоки системы. Запускается системное программное обеспечение, и на экране монитора просмотра лечения появляется окно входа в систему.



- 3 Введите имя пользователя и пароль в текстовые окна на экране входа в систему. В целях безопасности символы пароля заменяются на звездочки.
- 4 Щелкните кнопку **OK**.

Если вход в систему прошел неудачно, появляется окно с разъяснением. Щелкните по кнопке **OK** сообщения и повторите процедуру входа в систему. Доступ к системному программному обеспечению разрешен только авторизованным пользователям. Более подробная информация содержится в Разделе 4.1.1 на странице 53.

После успешного входа в систему появляется окно приложения, см. Раздел 4.2 на странице 56. Все командные кнопки отменяются до исполнения процедуры инициализации.

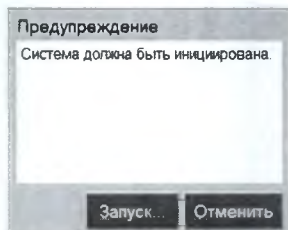
После входа в систему рабочий режим действующего приложения и возможности определяются правами доступа зарегистрировавшегося пользователя.



## 5.2 Процедура инициализации

После успешного входа в систему необходимо выполнить процедуру инициализации, проверяя механическую и электронную часть системы до того, как станут доступными все функции системного программного обеспечения. Процедура инициализации выполняется также после приема экстренной тревоги.

В области системной информации отображается сообщение:



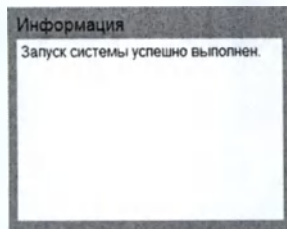
Щелчком на кнопке **Отменить** отменяется процедура инициализации. После чего окажутся доступными всего несколько функций системного программного обеспечения. Блок остается в нерабочем состоянии Leksell Gamma Knife® Perfexion™ до тех пор, пока не будет выполнена процедура инициализации. При выборе функции, требующей завершённой инициализации, вновь появляется сообщение, аналогичное приведенному выше.

Для инициализации системы:

- 1 Щелкните на кнопке **Запуск**. Предупреждающее сообщение информирует о том, что в ходе процедуры инициализации возможны значительные перемещения кушетки пациента.
- 2 Войдите в помещение для лечения. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком.
- 3 Щелкните на кнопке **Принять**, если ситуация безопасна для перемещения кушетки.

Происходит инициализация системы. Сначала кушетка смещается в три крайних положения, затем возвращается в исходное положение, что отображается мигающим желтым индикатором кушетки в нижней левой части окна приложения. Экранирующие створки также слегка открываются, затем полностью закрываются.

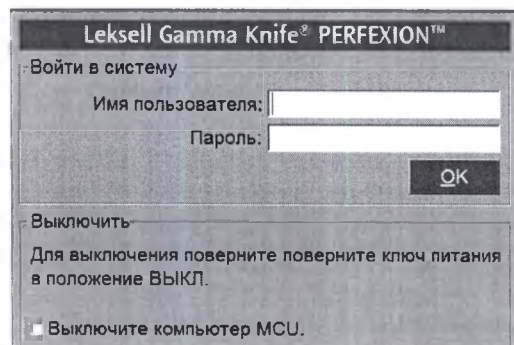
- 4 По завершении последовательности инициализации отображается информационное сообщение.



Все командные кнопки вкладки **Главное** разрешены. Система готова к эксплуатации.

## 5.3 Выход из системы и выключение

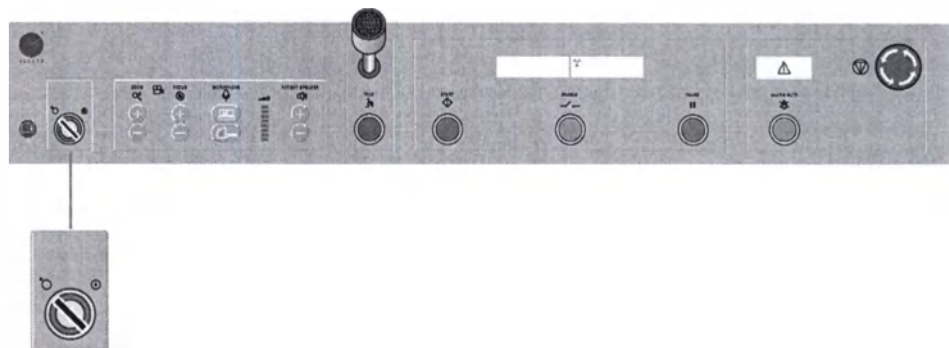
- 1 Выйдите из системы, щелкнув по **Выход из системы** в окне приложения. Дождитесь появления окна выхода из системы.



- Если силовой выключатель не находится в положении «Включено» (⊙) в момент нажатия клавиши **Выход из системы**, то на экране появляется предупреждающее сообщение. До осуществления процедуры выхода из системы необходимо вставить ключ и установить его в положение ВКЛ.
- Если в момент нажатия клавиши **Выход из системы** безопасное состояние системы находится под угрозой, на экране отображается предупреждающее сообщение. Система признается безопасной, если все экранирующие створки закрыты, а все секторы заблокированы в исходном положении.

При выключении системы принято по умолчанию оставлять компьютер MCU включенным в ждущем режиме, чтобы ускорить процесс повторного включения системы. Имеется вариант выключения компьютера MCU.

- 2 Для полного выключения системы вместе с компьютером MCU в офисном модуле сделайте отметку в окне в нижней части окна входа в систему.
- 3 Поверните силовой выключатель на панели управления в положение «Выключено» (○).



- 4 Извлеките ключ и храните его в соответствии с местными рекомендациями.
  - При случайном выключении силового выключателя во время лечения система переходит в состояние приостановки, переводя кушетку пациента в исходное положение и закрывая экранирующие створки. Возобновление работы невозможно, пока ключ переключателя не будет вновь повернут в положение «Включено» (⊙). Используйте силовой выключатель для выключения системы только при отображении диалогового окна входа в систему.

**Примечание:** Силовой выключатель не включает и не выключает питание медицинской части системы.

## 5.4 Выполнение тестов системы

---

В системе Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предусмотрено несколько самопроверок. Поэтому отсутствует необходимость ежедневных проверок ГК или тестовых серий. При желании можно выбрать проверки ГК или тесты серии после включения системы.

Список всех проверок ГК содержится в Разделе 9.3 на странице 150. Некоторые проверки ГК поддерживаются системным программным обеспечением, их описание приведено в Разделе 6.5 на странице 84. Прочие проверки ГК производятся вручную, они описаны в Разделе 6.6 на странице 89.

Описание тестовых серий приводится в Разделе 6.4 на странице 78.

## 6 Основные функции

### 6.1 Обзор

Настоящий раздел описывает основные функции системного программного обеспечения Leksell Gamma Knife® Perfexion™, доступ к которым осуществляется через начальную страницу вкладки **Главное**. Основные функции управляются соответствующими командными клавишами, расположенными внизу начальной страницы.



Рис. 6.1 Командные клавиши для управления основными функциями

Данная начальная страница обеспечивает доступ к следующим командным клавишам:

- **Выход из системы:** Информацию по выходу из системы см. ниже в Разделе 6.2.
- **Администрирование:** Информацию по настройке функций управления, включая настройки пользователя и администрирование базы данных см. в Разделе 6.3 на странице 70.
- **Тест:** Информацию по выполнению тестовых серий см. в Разделе 6.4 на странице 78.
- **ГК:** Информацию по использованию функций гарантии качества см. в Разделе 6.5 на странице 84.
- **Лечение:** Информацию по загрузке и реализации плана лечения см. в Разделе 6.7 на странице 93.

**Примечание:**

У системы могут быть дополнительные функции и свойства в зависимости от ее конфигурации. Они описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.

### 6.2 Выход из системы

Клавиша **Выход из системы** обеспечивает выход пользователя из системы. Нажатие данной клавиши закрывает окно приложения – на дисплее отображается экран входа в систему, см. Раздел 5.3 на странице 67. На период инициализации системы клавиша деактивируется, доступ к клавише обеспечивается только через начальную страницу вкладки **Главное**.

- Если силовой выключатель не находится в положении «Включено» (⊙) в момент нажатия клавиши **Выход из системы**, то на экране появляется предупреждающее сообщение. До осуществления процедуры выхода из системы необходимо вставить ключ и установить его в положение «Включено».
- Если в момент нажатия клавиши **Выход из системы** безопасное состояние системы находится под угрозой, на экране отображается предупреждающее сообщение. Система признается безопасной, если все экранирующие створки закрыты, а все секторы заблокированы в исходном положении.



## 6.3 Администрирование

Нажатие клавиши **Администрирование** открывает меню, обеспечивающее доступ к следующим функциям:

- **Пользовательское администрирование** (см. ниже в Разделе 6.3.1)
- **Экспорт файлов протокола** (см. в Разделе 6.3.2 на странице 73)
- **Администрирование базы данных** (см. в Разделе 6.3.3 на странице 74)
- **О системе** (см. в Разделе 6.3.4 на странице 77)

### 6.3.1 Пользовательское администрирование

Данная функция включает набор действий для ввода пользователя, настройки параметров пользователя и управления пользовательскими паролями. Некоторые действия могут быть выполнены только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.

При выборе функции **Пользовательское администрирование** в меню **Администрирование** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

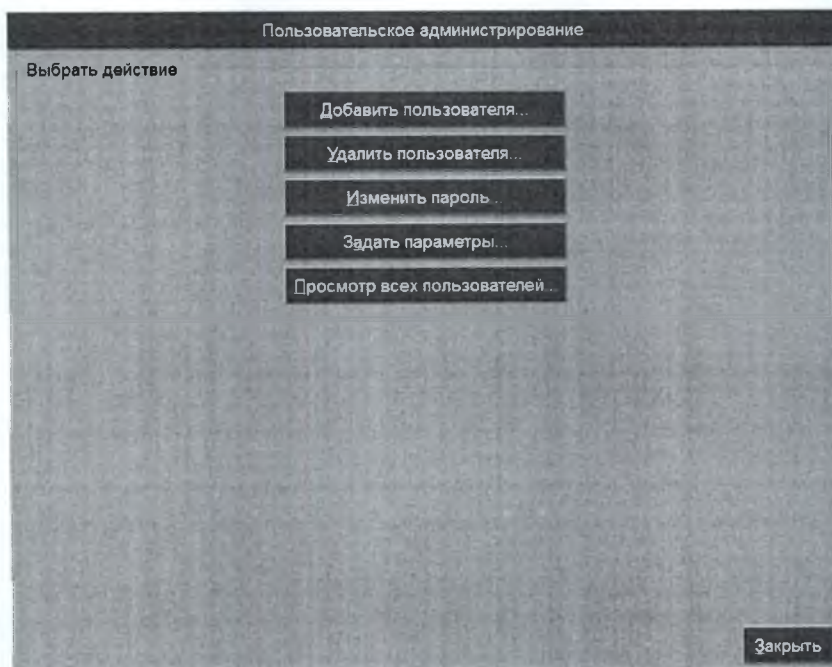


Рис. 6.2 Страница пользовательского администрирования

Для выбора необходимого действия нажмите соответствующую клавишу. Текущая страница меняется на интерфейс управления выбранным действием. Описание действий приведено далее.

Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Закрыть**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.



### 6.3.1.1 Добавить пользователя

**Примечание:** Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.

Для ввода нового авторизованного пользователя в текущую систему Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

- 1 нажмите клавишу **Добавить пользователя**.
- 2 Введите имя нового пользователя в поле **Имя пользователя**.
- 3 Выберите тип пользователя в поле **Тип пользователя: Не сертифицированный пользователь** или **Сертифицированный пользователь**. Подробную информацию см. в Разделе 4.1.1 на странице 53.

**Примечание:** Опция добавления нового пользователя услуг доступна только пользователям услуг.

- 4 Введите пароль нового пользователя в поле **Пароль**. В целях безопасности символы пароля заменяются на звездочки.
- 5 Повторите ввод пароля в поле **Подтвердить пароль**.
- 6 Нажмите **Добавить**, чтобы добавить нового пользователя или **Заккрыть**, чтобы прекратить действие.

Если ввод нового пользователя невозможен, на дисплее появится поясняющее сообщение. Имена пользователя в системе не должны совпадать, а введенный в первый и во второй раз пароль должен быть одинаковым.

По завершении процедуры добавления пользователя на экране отображается список всех пользователей. См. Раздел 6.3.1.5 на странице 72.

### 6.3.1.2 Удалить пользователя

**Примечание:** Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.

Для удаления существующего пользователя из текущей системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

- 1 Нажмите клавишу **Удалить пользователя**.
- 2 Выберите пользователя, которого надо удалить, в поле **Имя пользователя**.
- 3 Нажмите клавишу **Удалить**, чтобы удалить пользователя, или **Заккрыть**, чтобы прекратить действие.

**Примечание:** Система не поддерживает удаление пользователя, который на момент инициации процедуры удаления работает в системе.  
Опция удаления пользователя услуг доступна только пользователям услуг.

По завершении процедуры удаления пользователя на экране отображается список всех пользователей. См. Раздел 6.3.1.5 на странице 72.

### 6.3.1.3 Изменение пароля

Чтобы изменить пароль пользователя, работающего с системой:

- 1 Нажмите клавишу **Изменить пароль**.  
В поле **Имя пользователя** отображается имя текущего пользователя, работающего с системой. Доступ к именам других пользователей запрещен.
- 2 Введите новый пароль в поле **Новый пароль**. В целях безопасности символы пароля заменяются на звездочки.
- 3 Повторите ввод пароля в поле **Подтвердить новый пароль**.
- 4 Нажмите клавишу **ОК**, чтобы изменить пароль, или **Заккрыть**, чтобы прекратить действие.

Если изменение пароля невозможно, на дисплее появится поясняющее сообщение. Введенный в первый и во второй раз пароль должен быть одинаковым.

### 6.3.1.4 Задать параметры

Для указания параметров текущего пользователя, работающего с системой:

- 1 Нажмите клавишу **Задать параметры**.
  - В поле **Имя пользователя** отображается имя текущего пользователя, работающего с системой. Доступ к именам других пользователей запрещен.
  - Поле **Формат даты** используется для выбора формата всех дат, отображаемых или регистрируемых системой.
  - Поле **Формат времени** используется для выбора формата времени, отображаемого или регистрируемого системой.
  - Поле **Предпочтительный язык** используется для выбора языка пользовательского интерфейса: **Английский** или **Местный**. Данное поле активно только при наличии перевода пользовательского интерфейса. При нажатии клавиши **Задать** текст графического интерфейса пользователя в приложении автоматически переводится на другой язык.
  - Окно метки определяет обязательность постоянного отображения вторичного таймера лечения и отсутствие необходимости активации опции вручную с помощью функциональной клавиши **<F3>**. Более подробная информация содержится на странице 103.
- 2 Нажмите клавишу **Задать**, чтобы подтвердить изменения настроек пользователя, или **Заккрыть**, чтобы прекратить действие.

### 6.3.1.5 Просмотр списка пользователей

**Примечание:** Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.

Для отображения списка всех существующих пользователей текущей системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

- 1 Нажмите клавишу **Просмотр списка пользователей**.  
Пункты списка пользователей по умолчанию сортируются по именам пользователей в восходящей последовательности. Для сортировки списка другим способом щелкните по названию столбца. Более подробная информация содержится в Разделе 4.1.2.3 на странице 54.
- 2 Нажмите клавишу **Заккрыть**, чтобы вернуться к списку действий.

## 6.3.2

## Экспорт файлов протокола

Данная функция позволяет пользователям экспортировать файлы протокола на карту памяти USB. Такие файлы протокола не отображают состояние лечения, автоматически регистрируемое в базе данных плана лечения по завершении лечения. Вместо этого файлы протокола содержат подробную информацию, которая в первую очередь необходима при обслуживании, ремонте и обеспечении поддержки потребителя. Пользователь не обязан экспортировать файлы протокола в ходе обычной деятельности.

При выборе функции **Экспорт файлов протокола** в меню **Администрирование** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

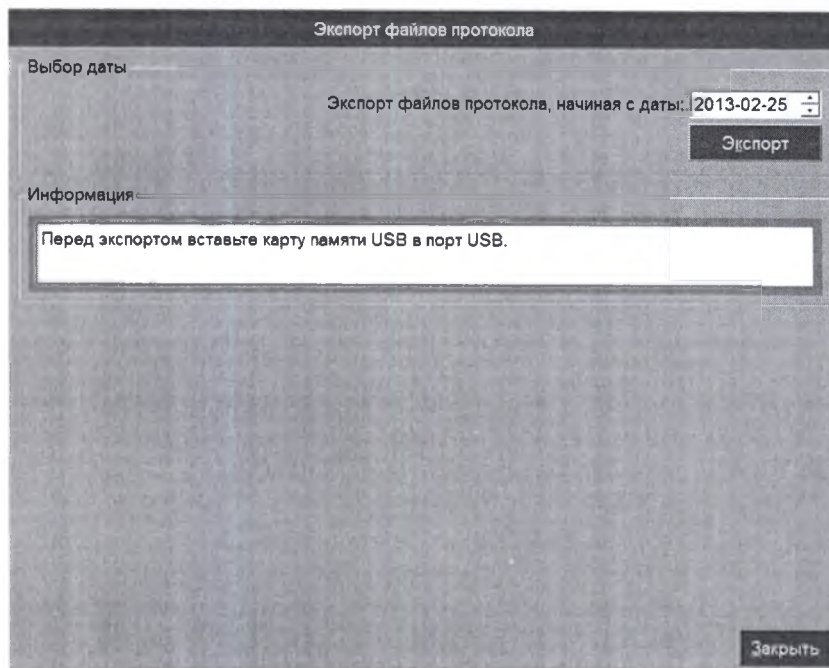


Рис. 6.3 Страница экспорта файлов протокола

Чтобы экспортировать файлы протокола из текущей системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

- 1 Выберите дату создания, начиная с которой все файлы протокола будут подлежать экспорту:
  - (а) выберите компонент даты (год, месяц или число), который необходимо изменить; используйте мышь или стрелки **<Влево>** и **<Вправо>**.
  - (б) измените компонент даты с помощью стрелок «вверх» и «вниз», расположенных с правой стороны поля ввода, или клавиш клавиатуры **<Вверх>** и **<Вниз>**.
- 2 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU (см. Рис. 3.3 на странице 33).
- 3 Нажмите **Экспорт**, чтобы экспортировать файлы протокола на карту памяти USB, или **Закрыть**, чтобы закрыть страницу.  
Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.
- 4 Дождитесь завершения процедуры экспорта. Затем отсоедините карту памяти USB.  
Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Закрыть**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.



## 6.3.3 Администрирование базы данных

Данная функция обеспечивает доступ пользователя к планам лечения в базе данных планов лечения, в том числе к следующим типам планов, которые не подлежат реализации:

- Отмененные планы лечения.
- Завершенные планы лечения.
- Открытые планы лечения, которые не были своевременно завершены.
- Планы лечения, которые не были своевременно начаты.

Такие планы лечения невозможно начать или завершить. Информация о таких планах лечения доступна только для чтения в соответствии с нижеуказанными сведениями.

### 6.3.3.1 Страница администрирования базы данных

При выборе функции **Администрирование базы данных** в меню **Администрирование** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

Администрирование базы данных

Критерии поиска

Состояние лечения: Все | Дата планирования: с 2010-02-24 по 2013-03-26 | Поиск

|                                  | Фамилия    | Имя    | ИН       | Диагноз           | Оператор         | ИН плана   | Дата и время планирования |
|----------------------------------|------------|--------|----------|-------------------|------------------|------------|---------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Sokolowsky | Evelyn | 22111310 | Acoustic Neuroma, | Dr Kim I Chang   | 1N11EVELYN | 2013-01-01 10:59:43       |
| <input type="radio"/>            | Jenkins    | Ralph  | 47092310 | Acoustic Neuroma, | Dr R Gilbert     | 1N33RALPH  | 2013-03-01 10:59:43       |
| <input type="radio"/>            | Sherman    | Henry  | 18011312 | Acoustic Neunoma, | Dr Kim I Chang   | 1Y11HENRY  | 2013-01-01 10:59:43       |
| <input type="radio"/>            | Dubois     | Yvette | 68112311 | Acoustic Neuroma, | Dr Michael Tylor | 1Y33YVETTE | 2013-03-01 10:59:43       |

Просмотр | Закрыть

Рис. 6.4 Страница администрирования базы данных

Первоначально на странице будет отображен список планов лечения, который удовлетворяет критериям поиска, указанным в области **Критерии поиска**. Более подробная информация содержится в Разделе 6.3.3.3 на странице 76.

Информация о каждом плане лечения, включенном в список, идентична сведениям, отображаемым на странице **Выбор пациента** при реализации плана лечения, см. Раздел 6.7.1 на странице 93. Кроме того, отображаемая информация содержит данные об ИН плана лечения и времени планирования.

По умолчанию пункты списка сортируются по времени планирования. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в Разделе 4.1.2.3 на странице 54.

Статус планов лечения отображается слева от пунктов списка соответствующими иконками:

- ☐ План лечения не начат.
- ☒ План лечения открыт. План лечения был начат, но не был завершен.
- ☒ План лечения завершен.
- ☒ План лечения отменен.

Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Заккрыть**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

### 6.3.3.2

### Просмотр информации о плане лечения

Просмотр информации о плане лечения обеспечивается двойным щелчком мыши по наименованию плана в списке либо путем выбора соответствующего наименования и нажатия клавиши **Просмотр**.

План лечения содержит данные о пациенте и лечении, а в рамках вкладки **Главное** отображается страница **Проверить параметры лечения**, см. Раздел 6.7.2 на странице 94.

- Нажмите **Принять**, чтобы принять данные о лечении и загрузить план лечения.
- Нажмите **Отклонить**, чтобы вернуться к списку планов лечения.

По мере загрузки плана лечения система заполняет область данных пациента, происходит активация вкладок **Клиренс** или **Лечение**. При этом вкладка **Главное** деактивируется.

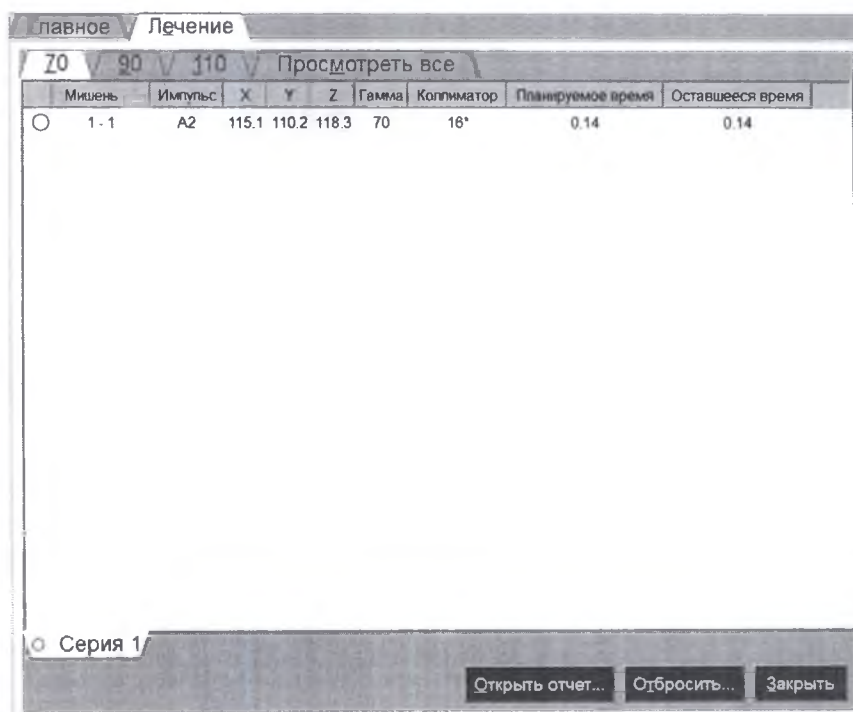


Рис. 6.5 Просмотр информации о плане лечения



Система обеспечивает доступ к настройкам и статусу плана лечения аналогично ситуации во время проведения сеанса лечения. См. Раздел 6.7.3 на странице 95 и Раздел 6.7.4 на странице 98. Единственное различие заключается в наборе доступных командных клавиш:

- Клавиша **Открыть отчет** открывает отчет оператора о лечении, см. Раздел 7.8 на странице 134. Система разрешает печать отчета и редактирование комментариев к отчету.
- Клавиша **Отбросить** изменяет статус плана лечения и причисляет его к отброшенным. Данная клавиша неактивна для ранее завершенных и отмененных планов лечения. Для отмены плана лечения пользователю необходимо подтвердить отмену в ответ на предупреждающее сообщение в области системной информации.
- Клавиша **Закрыть** возвращает пользователя к списку планов лечения и не вносит никаких изменений в их состояние.

### 6.3.3.3

#### Изменение критериев поиска

Чтобы изменить список планов лечения, используйте область **Критерии поиска**.

- 1 В поле **Состояние лечения** выберите статус отображаемых планов лечения:
  - **Все**: все планы лечения.
  - **Выполнено**: только завершенные планы лечения.
  - **Открыто или не начато**: открытые или незадействованные планы лечения.
  - **Отброшено**: только отброшенные планы лечения.
- 2 В поле **Дата планирования** выберите диапазон дат планирования для отображения списка планов лечения:
  - (a) выберите компонент даты (год, месяц или число), который необходимо изменить; используйте мышь или стрелки **<Влево>** и **<Вправо>**.
  - (b) измените компонент даты с помощью стрелок «вверх» и «вниз», расположенных с правой стороны поля ввода, или клавиш со стрелками **<Вверх>** и **<Вниз>**.
- 3 Нажмите кнопку **Поиск** для отображения списка планов лечения, удовлетворяющих критериям поиска. Данная клавиша неактивна, если пользователь не вносит изменений в критерии поиска.

Если ни один из планов лечения не удовлетворяет критериям поиска, то в области системной информации отображается информационное сообщение.

## 6.3.4 О системе

Данная функция обеспечивает доступ к информации о системе.

При выборе пункта **О системе** в меню **Администрирование** на вкладке **Главное** отображается следующая информация:

- название системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™;
- производитель системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™;
- полная версия управляющего программного обеспечения системы;
- версия системного программного обеспечения MCU;
- ИН системы;
- имя производителя бесплатного ПО.

Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Заккрыть**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

## 6.4 Тест

Клавиша **Тест** открывает меню выбора тестовой серии конкретного типа:

- **Физический** (см. Раздел 6.4.1 ниже)
- **Клиренс** (см. Раздел 6.4.2 на странице 81)
- **Предустановленные** (см. Раздел 6.4.3 на странице 83)

Тестовые серии выполняются в отсутствие пациента и используются для проверки различных аспектов серий лечения, проверки системы после ремонта, для демонстрации видов лечения, измерения физических характеристик и т.д.

### 6.4.1 Физический

Данная функция позволяет пользователю создавать и проводить тестовые серии в целях измерения физических характеристик. Во время проведения таких тестов в устройстве вместо пациента позиционируют подходящие инструменты.

#### 6.4.1.1 Страница выбора физического теста

При выборе пункта **Физический** в меню **Тест** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

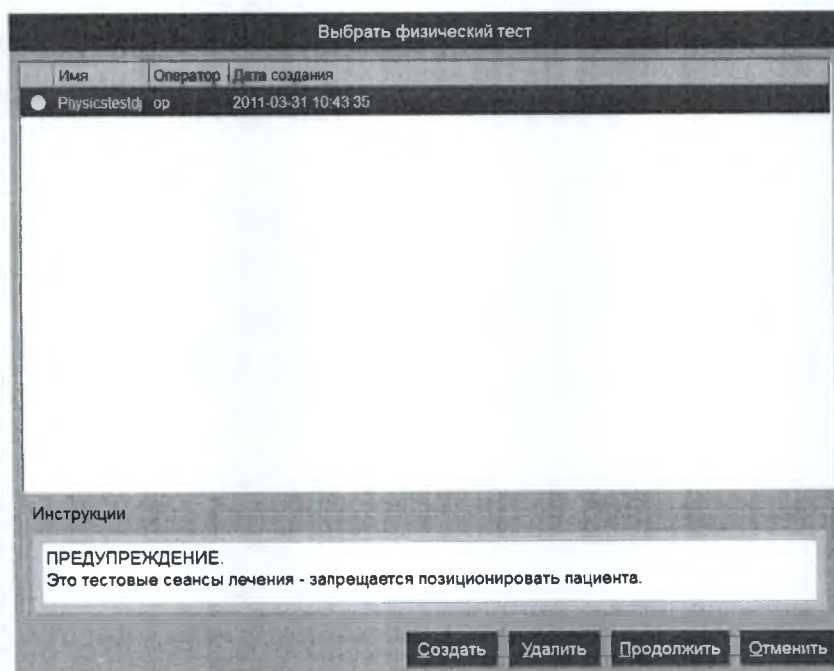


Рис. 6.6 Страница выбора физического теста

На данной странице отображается список видов лечения, созданных для лечения с физическим тестом. Информация по каждому виду лечения в списке содержит следующие данные: состояние лечения, наименование тестового лечения, имя оператора, создавшего данный вид лечения, и дату создания.

По умолчанию пункты списка сортируются по дате создания. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в Разделе 4.1.2.3 на странице 54

Система разрешает повторный запуск тестового физического лечения по завершении соответствующего теста.



Пользователю доступны следующие варианты:

- Чтобы создать новый физический тест, нажмите клавишу **Создать**. Для получения более подробной информации см. Раздел 6.4.1.2.
- Чтобы удалить физический тест, выберите тест в списке и нажмите клавишу **Удалить**. Удаленный тест не подлежит восстановлению.
- Выполнение физического теста обеспечивается двойным щелчком мыши по наименованию теста в списке либо путем выбора соответствующего наименования и нажатия клавиши **Продолжить**. Для получения более подробной информации см. Раздел 6.4.1.3.
- Для отмены выбора физического теста нажмите клавишу **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

### 6.4.1.2

### Создание серии физического теста

При нажатии клавиши **Создать** в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

Рис. 6.7 Страница создания серии физического теста

Данная страница используется для создания новой серии физического теста с одним или несколькими импульсами.

Верхняя часть страницы используется для настройки параметров серии.

- Введите наименование тестовой серии в поле **Имя**. Если тестовая серия с таким наименованием уже существует, новые данные заменят уже существующие в отсутствие предупреждающего сообщения.
- Выберите гамма-угол для тестовой серии в поле **Гамма-угол**.
- Выберите тип адаптера рамы в поле **Адаптер рамы**.

Нижняя часть страницы используется для определения свойств импульса в рамках тестовой серии:

- Поле **Импульсы** содержит список номеров импульсов. Для просмотра и изменения свойств импульса выберите соответствующий импульс в списке либо выберите последний импульс, чтобы добавить новый импульс.
  - Система также обеспечивает одновременный выбор нескольких импульсов и допускает одномоментное изменение свойств всех выбранных импульсов. Данные действия выполняются аналогично Leksell GammaPlan®; подробнее см. в Leksell GammaPlan®, Электронное справочное руководство.
- В полях **X, Y и Z** введите Leksell® координаты импульса.
- Введите продолжительность импульса в минутах в поле **Продолжительность**.
- Изображение коллиматора справа отображает параметры коллиматора, установленные для текущего импульса, при использовании индикаторов, идентичных индикаторам в области **Состояние коллиматора** (см. Раздел 4.5.1 на странице 59). Для изменения настройки коллиматора выполните следующие действия:
  - Нажмите на любую из клавиш установки размера коллиматора, расположенных выше изображения, чтобы указать единый размер для всех секторов. Клавиша **B** используется для блокировки сектора.
  - Для изменения отдельного сектора поместите указатель над сектором и используйте колесо прокрутки мыши для увеличения или уменьшения размера коллиматора.
  - В качестве альтернативы выберите одну из клавиш установки размера коллиматора над изображением правой клавиши мыши. Указатель мыши меняется на изображение графического пера с индикатором размера коллиматора. Для получения изображения коллиматора с выбранным размером используйте графическое перо и правую клавишу мыши. Отключите инструмент «графическое перо», щелкнув левой кнопкой мыши по изображению коллиматора.
  - Если настройки коллиматора включают различные размеры коллиматора, пользователь может вращать коллиматор с помощью дугообразных стрелок.
- Нажмите клавишу **Задать**, чтобы добавить новый импульс или подтвердить изменения параметров существующего импульса. Доступ к данной клавише блокируется, если пользователь указал не все свойства импульса либо не произвел никаких изменений существующего импульса.
- Нажмите клавишу **Удалить**, чтобы удалить текущий импульс из тестовой серии.
- Нажмите клавишу **Отменить действие** для отмены последнего изменения, произведенного с помощью клавиш **Задать** или **Удалить**. Если пользователь добавил новый импульс, нажатие клавиши отмены последнего действия удалит такой импульс.

По завершении процедуры настройки тестовой серии нажмите **Создать** для создания плана лечения, содержащего данную тестовую серию. Для удаления созданной тестовой серии нажмите клавишу **Отменить**.



## 6.4.1.3

**Проведение серии физического теста**

При нажатии клавиши **Продолжить** система проводит физический тест по аналогии с процедурой лечения пациента. Более полное описание содержится в Главе 7.

Обратите внимание на следующие важные аспекты:

- Физический тест проводится при использовании специальных инструментов, позиционированных под правильным гамма-углом. Запрещается проведение тестов при позиционировании в устройстве пациента, при проведении теста невозможна проверка ИН пациента.
- Тестовая серия включает соответствующую серию клиренса, что необходимо для проверки клиренса всех импульсов при позиционировании специальных инструментов. Выполнение серии клиренса необходимо только при первом выполнении серии физического теста. Следовательно, серию физического теста можно выполнить без проверок клиренса.
- В области данных пациента отображается наименование тестовой серии, имя оператора и дата создания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1**

**Запрещается использовать физические тесты для лечения пациентов. Интерфейс для настройки параметров физических тестов не может заменить процедуру планирования лечения в Leksell GammaPlan®.**

## 6.4.2

**Клиренс**

Данная функция позволяет пользователю создавать и проводить тестовые серии исключительно в целях проверки клиренса. Данная функция может использоваться при планировании лечения в Leksell GammaPlan®, когда назначение одного или нескольких импульсов может привести к столкновению с колпачком коллиматора во время лечения.

Так как запрет позиции клиренса во время процедуры проверки клиренса блокирует запуск плана лечения, пользователю потребуется разработать новый план лечения. Во избежание подобных ситуаций в период разработки плана лечения, включающего импульсы, подлежащие проверке, пользователь может создать серию для теста клиренса. Проведение серии для теста клиренса при позиционировании пациента в устройстве до завершения плана лечения позволяет пересмотреть план при запрете позиций клиренса.

При выборе функции **Клиренс** в меню **Тест** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

Рис. 6.8 Страница «Создать серию для теста клиренса»

Система не поддерживает создание списков серий для теста клиренса. Пользователь может создать только одну серию для теста клиренса в конкретный момент времени, при этом такая серия не может быть сохранена в целях дальнейшего использования.

Данная страница используется для создания серии для теста клиренса с одним или несколькими импульсами (позициями клиренса). Управление опциями страницы аналогично управлению процедурой создания серии физического теста (см. Раздел 6.4.1.2 на странице 79), за некоторыми исключениями:

- Сериям для теста клиренса всегда присваивается наименование **Клиренс**, которое не подлежит изменению пользователем.
- Система не поддерживает настройку продолжительности серии или настройку коллиматора.

Для удаления созданной серии для теста клиренса нажмите клавишу **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

По завершении ввода всех параметров тестовой серии нажмите **Продолжить**, чтобы осуществить запуск тестовой серии. Система активирует вкладку **Клиренс** и отображает данные серии для теста клиренса. С этого момента пользователь может запустить серию для теста клиренса аналогично процедуре запуска серии клиренса в ходе проведения стандартных проверок клиренса. Более полное описание содержится в Разделе 7.6 на странице 117. Обратите внимание на следующие важные аспекты:

- Тесты проводятся при позиционировании в устройстве соответствующего пациента, но при проведении теста невозможна проверка ИН пациента.
- В области данных пациента отображается наименование тестовой серии, имя оператора и дата создания.

## 6.4.3

## Предустановленные

Данная функция позволяет пользователю реализовывать предустановленные тестовые лечения.

При выборе пункта **Предустановленные** в меню **Тест** на вкладке **Главное** отображается список предустановленных планов тестового лечения, которые могут быть выполнены. Предустановленные планы тестового лечения перечисляются аналогично планам лечения пациентов; подробнее см. в Разделе 6.7.1 на странице 93. Единственное различие состоит в том, что система разрешает повторный запуск тестового лечения по завершении соответствующего плана.

Пользователю доступны следующие варианты тестового лечения:

- **Clearance tool test**: специализированное тестовое лечение, используемое при проведении неавтоматизированной проверки ГК инструмента клиренса. Более подробная информация содержится в Разделе 6.6.3 на странице 91.
- **1ShotLong**: единичная серия с единичным импульсом, характеризующаяся большой продолжительностью импульса.
- **2Shots1Run**: единичная серия с двумя импульсами под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора и позиций мишени.
- **3targets**: Единичная серия, включающая в себя 3 объема мишени, каждый из которых включает в себя несколько импульсов.
- **50ShotsLong**: единичная серия с 50 импульсами с продолжительным временем экспозиции под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора и позиций мишени.
- **50ShotsLong**: план лечения аналогичен **50ShotsLong**, но характеризуется в значительной степени меньшим по продолжительности импульсом.
- **Composite**: единая серия с 50 импульсами и различными настройками коллиматоров, в том числе настройками коллиматора с смешанными размерами коллиматора.
- **ExtremePos**: единичная серия с 8 импульсами с продолжительным временем экспозиции под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора. Каждый импульс применяется в отношении мишени, занимающей предельные позиции, в отсутствие риска столкновения с колпачком коллиматора.
- **MultiRunClearanceSaferoute**: множественные тесты под разными гамма-углами, включая серии клиренса и тестирование мишени в безопасных позициях.
- **Normal**: множественные тесты под разными гамма-углами при использовании различных размеров коллиматора. Данные тестовые серии не включают серии клиренса или тестирование мишени в безопасных положениях.

Процедура проведения тестового лечения аналогична процедуре реализации плана лечения пациента. Различие состоит в том, что тестовое лечение проводится в отсутствие пациента в устройстве, при этом адаптер рамы должен быть позиционирован под соответствующим гамма-углом. Более подробное описание содержится в Главе 7, а соответствующие инструкции по проведению лечения приведены в Разделе 7.5.1 на странице 114.

Для отмены выбора тестового лечения нажмите клавишу **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2**

**Применение заранее определенных физических тестов для лечения пациентов запрещено. Использование заранее определенных тестовых лечений не заменяет планирования лечения в Leksell GammaPlan®.**



## 6.5 Гарантия качества (ГК)

Данная функция позволяет пользователю проводить различные типы процедур проверки ГК.

Список всех проверок ГК содержится в Разделе 9.3 на странице 150. Некоторые проверки ГК поддерживаются системным программным обеспечением, их описание приведено ниже. Прочие проверки ГК производятся вручную, они описаны в Разделе 6.6 на странице 89.

Нажатие клавиши **ГК** включает и активирует вкладку **ГК**. На дисплее отображается следующая страница:

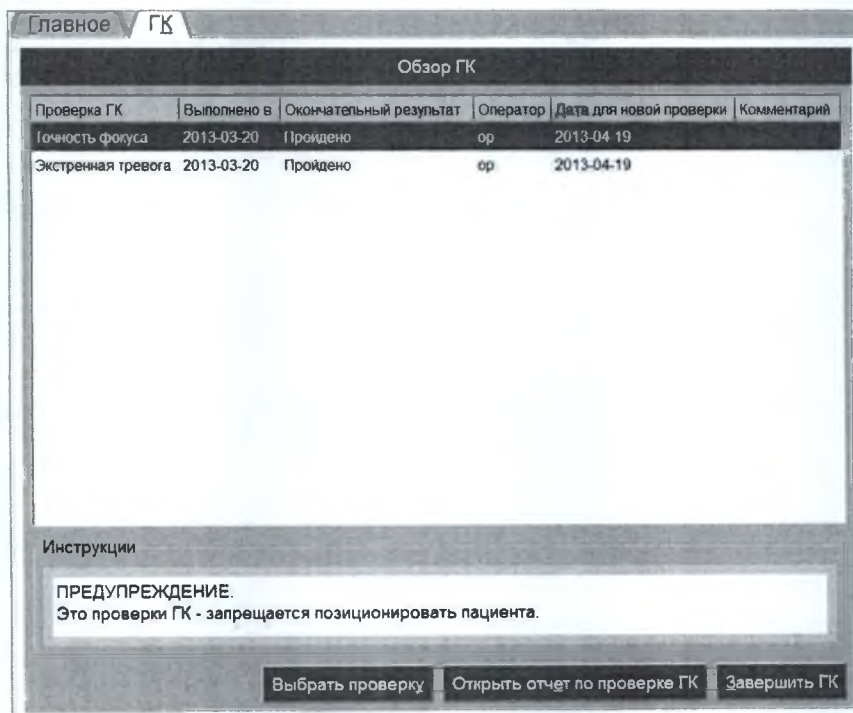


Рис. 6.9      Страница обзора ГК

Страница **Обзор ГК** содержит список всех проверок ГК, доступных для запуска пользователем. Страница включает нижеследующую информацию по каждой проверке ГК: наименование проверки ГК, дату последнего запуска, результат проверки (**Пройдено** или **Сбой**), имя пользователя оператора, проводящего проверку, дату следующего запуска и в некоторых случаях комментариев. К комментариям относят нижеследующие обозначения:

- **Ожидание:** проверка ГК подлежит запуску в течение дня. В противном случае ей будет присвоен статус просроченной (см. ниже).
- **Просрочено:** проверка ГК не была произведена в установленные сроки. Система блокирует доступ к планам лечения пациентов до проведения проверки ГК и получения положительного результата **Пройдено**.

**Примечание:**

Размер столбцов списка фиксирован и не подлежит изменению. Если текст не помещается на строке столбца, такой текст сокращается – пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки (см. Рис. 4.4 на странице 54).



Пользователю доступны следующие варианты:

- Запуск процедуры проверки ГК обеспечивается двойным щелчком мыши по наименованию проверки в списке либо путем выбора соответствующего наименования и нажатия кнопки **Выбор процедуры проверки**.
- Просмотр отчета по всем процедурам проверки ГК обеспечивается нажатием клавиши **Открыть отчет по проверке ГК**. Более подробные сведения см. в Разделе 6.5.1.
- Завершение сеанса проверки ГК и возврат к вкладке **Главное** обеспечивается нажатием клавиши **Завершить ГК**.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

Сбой проверки ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки ГК запрещено.

## 6.5.1

### Отчет по проверке ГК

При щелчке на кнопке **Открыть отчет по проверке ГК** открывается окно предварительного просмотра с отчетами по всем проверкам ГК. Эта информация совпадает с информацией на странице **Обзор ГК**.

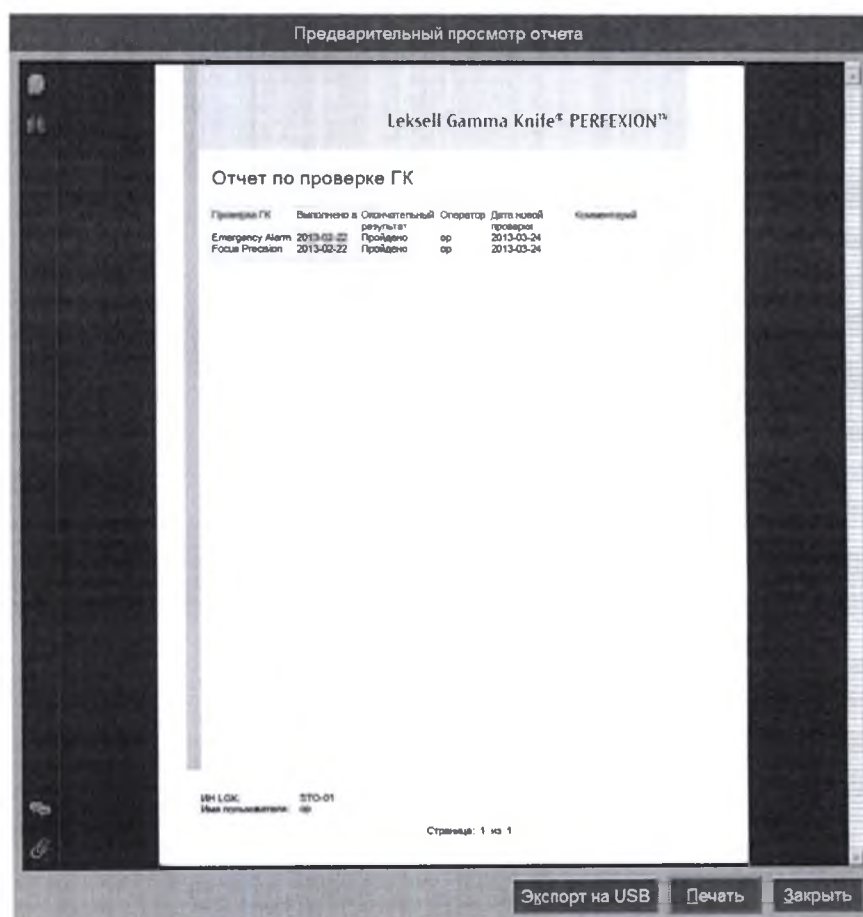


Рис. 6.10 Окно предварительного просмотра отчета по проверке ГК

В предпросмотрном окне пользователь может распечатать отчет с помощью клавиши **Печать**. Закрытие окна осуществляется нажатием клавиши **Заккрыть**.

Есть также возможность экспортировать отчеты ГК в виде файла формата PDF на карту памяти USB. Для экспорта отчета по проверке ГК сделайте следующее:

- 1 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU (см. Рис. 3.3 на странице 33).
- 2 Щелкните на **Экспорт на USB**, чтобы экспортировать файл отчета по проверке ГК на карту памяти USB.

Файл в формате PDF помещается в папку ГК, а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день и текущее время в формате часы/минуты/секунды, а также тип отчета, например:

**QA\20090526 -- 164238 -- QA report.pdf**

- Если отчет отправлен удачно, то выводится сообщение с именем файла.
- Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

- 3 Отсоедините карту памяти USB.

## 6.5.2

### Проверка точности фокуса

Проверка точности фокуса заключается в идентификации текущего положения точки радиологического фокуса и его сопоставлении с положением, зарегистрированным системой в период прохождения приемных испытаний при установке устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Любое отклонение позиции фокуса не должно выходить за рамки установленных пределов.

Данная проверка ГК должна проводиться ежемесячно либо в случае предполагаемого повреждения адаптера рамы или инструмента ГК.

При выборе проверки точности фокуса на дисплее отображается следующая страница:

Рис. 6.11 Страница проверки точности фокуса в рамках ГК

На данной странице регистрируются процесс и результат проверки точности фокуса, которая проводится с помощью инструмента ГК в помещении для лечения.

Проверка точности фокуса может быть прервана путем нажатия клавиши **Отбросить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице **Обзор ГК**.

Для проведения проверки точности фокуса:

- 1 Войдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст инструкций на мониторе помещения для лечения в поле **Инструкции**.
- 2 Достаньте инструмент ГК и адаптер рамы из соответствующих мест хранения. Присоедините адаптер рамы к инструменту ГК аналогично подключению к координатной раме, см. Раздел 3.3.1 на странице 44.
- 3 Позиционируйте адаптер рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования. Процедура аналогична процедуре позиционирования пациента, см. Раздел 7.3.3 на странице 109:
  - (a) Освободите устройство позиционирования (см. Раздел 7.3.2 на странице 108).
  - (b) Удостоверьтесь, что стойки инструмента ГК направлены к радиационному блоку. Разместите адаптер рамы таким образом, чтобы штифты подключения были совмещены с узлами подключения на устройстве позиционирования.
  - (c) Отрегулируйте положение адаптера рамы, чтобы обеспечить его размещение под надлежащим гамма-углом (90°).
  - (d) Заблокируйте устройство позиционирования (см. Раздел 7.3.2 на странице 108).
- 4 Подключите кабель, соединяющий заднюю часть инструмента проверки ГК и коннектор, который проходит под матрасами или в составе системы внутренней связи с пациентом. Более подробная информация содержится на странице 50.



#### ОСТОРОЖНО 6.1

Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

- 5 Изучите область данных **Контрольный список системы** на мониторе помещения для лечения. Удостоверьтесь в правильной фиксации гамма-угла системой блокирования угла, а также прочих систем блокирования, за исключением системы блокирования двери в помещение для лечения.
- 6 Выйдите из помещения для лечения и закройте дверь.

Вплоть до этого момента пользователь может нажать клавишу **Отбросить**, что обеспечит возврат к странице **Обзор ГК**. Если запуск серии проверки точности фокуса уже осуществлен, процесс проверки может быть прекращен только нажатием клавиши **PAUSE** (Пауза) либо клавиши **экстренной остановки** на панели управления.
- 7 Нажмите и отпустите клавишу **START** (Пуск) на панели управления (зеленого цвета).

Система автоматически инициирует серию проверки точности фокуса. Экранирующие створки открываются, кушетка перемещается в заданное стартовое положение. Все действия регистрируются индикаторами кушетки и дверей в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя. На панели управления начинает мигать желтый индикатор **Радиация**.

По достижении стартовых параметров проверки точности фокуса система издает соответствующий сигнал. Кушетка с инструментом ГК перемещается вдоль трех осей координат – при этом система измеряет и регистрирует уровень сигнала диода.



- 8 По завершении измерений кушетка возвращается в исходное положение и экранирующие створки закрываются.

Результат проверки точности фокуса отображается в поле **Положение в пределах допуска, Расчетное расхождение и Результат**. Если расчетное расхождение точки фокуса в сравнении со значениями, сохраненными в системе, соответствует допустимым пределам, проверке присваивается статус **Пройдено**, в противном случае проверка приобретает статус **Сбой**.

- 9 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить дату и результат проверки точности фокуса. Нажмите **Отбросить**, чтобы удалить результат этой проверки.
- Отмена статуса **Сбой** возможна только в отсутствие превышения сроков проведения проверки ГК.

### 6.5.3

### Проверка сигнала экстренной тревоги

Проверка сигнала экстренной тревоги заключается в контрольном испытании звуковых и визуальных сигналов экстренной тревоги в помещении управления.

Данная проверка ГК должна проводиться ежемесячно.

После выбора проверки сигнала экстренной тревоги открывается страница, отображающая ход и результат проверки сигнала экстренной тревоги.

Проверка сигнала экстренной тревоги может быть прервана путем нажатия клавиши **Отбросить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице **Обзор ГК**.

Для проведения проверки сигнала экстренной тревоги:

- 1 Нажмите клавишу **Активировать**.

Нажатие данной клавиши активирует сигнал экстренной тревоги в помещении управления, что сопровождается срабатыванием предупреждающего звукового сигнала и светового сигнала **Экстренная тревога** на панели управления. На экран выводятся два вопроса для подтверждения функционирования сигнала тревоги.

- 2 Ответьте на вопросы, нажимая соответствующую клавишу **Да** или **Нет**.

После ответа пользователя на вышеуказанные вопросы система отключает сигналы экстренной тревоги, а на дисплее отображается результат проверки (**Пройдено** или **Сбой**).

- 3 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить дату и результат проверки сигнала экстренной тревоги. Нажмите **Отбросить**, чтобы отбросить результат этой проверки.

- Отмена статуса **Сбой** возможна только в отсутствие превышения сроков проведения проверки ГК.



## 6.6 Неавтоматизированные проверки ГК

Некоторые процедуры проверки ГК пользователь должен выполнять регулярно.

Список всех проверок ГК содержится в Разделе 9.3 на странице 150. Некоторые проверки ГК поддерживаются системным программным обеспечением, их описание приведено в Разделе 6.5 на странице 84. Прочие проверки ГК производятся вручную, они описаны ниже.

Ниже приведен список процедур проверок ГК, которые пользователь должен выполнять в неавтоматизированном режиме:

- Проверка экстренной остановки
- Проверка датчиков
- Проверка ГК инструмента клиренса

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4



Сбой проверки ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки ГК запрещено.

Примечание:

*В зависимости от конфигурации системы может потребоваться вручную выполнить дополнительные проверки ГК. Они описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

### 6.6.1 Проверка экстренной остановки

Данная проверка ГК обеспечивает контроль работоспособности клавиши **экстренной остановки** и процедуры аварийного выхода.

Данная проверка ГК должна проводиться ежемесячно.

Для проведения проверки ГК:



- 1 Выберите и осуществите запуск одного из доступных тестовых лечений, включающего серию лечения. См. Раздел 6.4 на странице 78.
- 2 После того как серия лечения будет запущена, нажмите клавишу **экстренной остановки** на панели управления. Удостоверьтесь в выполнении системой всех действий, описанных в Разделе 8.2.3 на странице 141.
- 3 Сбросьте клавишу **экстренной остановки**, повернув ее против часовой стрелки в направлении, указываемом стрелками на клавише. Убедитесь в соблюдении процедуры аварийного выхода согласно описанию в Разделе 8.2.4 на странице 141.
- 4 Примите все сообщения об ошибках, отображаемые в области системной информации.
- 5 Осуществите запуск системы, как описано в Разделе 5.2 на странице 66.

## 6.6.2 Проверка датчиков

Функционирование большинства датчиков системы проверяется автоматически в период, предваряющий лечение, и непосредственно во время лечения пациента. Рабочее состояние некоторых датчиков, систем блокирования и клавиш требует проверки в неавтоматизированном режиме, а именно:

- Двух систем блокирования боковой защиты, регистрируемых в области **Контрольный список системы**.
- Системы блокирования двери в помещение для лечения, регистрируемого в области **Контрольный список системы**.
- Клавиша **PAUSE** (Пауза) на панели управления.
- Переключателя устройства безопасности, регулирующего работу клавиш, контролирующих элементы системы ручного управления кушетки.

Данные проверки ГК должны проводиться дважды в год.

### 6.6.2.1 Системы блокирования боковой защиты

Для проверки систем блокирования боковой защиты:

- 1 Войдите в помещение для лечения.
- 2 Выполните нижеследующие действия с каждой из боковых защитных панелей:
  - (a) поднимите рукоятку до упора. Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** отсутствует информация об активации системы блокирования соответствующей панели боковой защиты.
  - (b) опустите рукоятку вниз до упора, чтобы обеспечить ее надлежащую фиксацию. Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** регистрируется факт активации соответствующей системы блокирования боковой защиты.

Данная проверка может быть выполнена одновременно с физической проверкой боковых защитных панелей, описаной в Разделе 9.6 на странице 152.

### 6.6.2.2 Система блокирования двери в помещение для лечения

Для проверки системы блокирования двери помещения для лечения:

- 1 Откройте дверь в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** отсутствует информация об активации системы блокирования **Дверь в помещение**.
- 2 Закройте дверь в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** регистрируется факт активации системы блокирования.

### 6.6.2.3 Клавиша PAUSE (Пауза)

Для проверки работоспособности клавиши **PAUSE** (Пауза):

- 1 Выберите и осуществите запуск одного из доступных тестовых лечений, включающего серию лечения. См. Раздел 6.4 на странице 78.
- 2 После того как серия лечения будет запущена, нажмите клавишу **PAUSE** (Пауза) на панели управления. Удостоверьтесь в выполнении системой процедуры приостановки лечения. Для получения более подробной информации см. Раздел 7.10 на странице 137.

#### 6.6.2.4 Система ручного управления кушеткой

Для проверки работоспособности переключателя устройства безопасности, регулирующего работу клавиш, контролирующих систему ручного управления кушетки:

- 1 Войдите в помещение для лечения.
- 2 Удостоверьтесь в том, что устройство позиционирования разблокировано (см. Раздел 7.3.2 на странице 108).
- 3 Выполните нижеследующие действия для каждого из двух элементов системы ручного управления кушетки:
  - (a)  **нажмите и удерживайте клавишу Вверх. При этом клавиша на нижней** стороне системы ручного управления должна быть неактивна. Это обеспечивает блокировку перемещений матраса.
  - (b) нажмите и удерживайте клавишу **Вверх** одновременно с клавишей на нижней стороне системы ручного управления. Это обеспечивает перемещение матраса вверх.
  - (c)  Нажмите и удерживайте клавишу **Вниз. При этом клавиша на нижней** стороне системы ручного управления должна быть неактивна. Это обеспечивает блокировку перемещений матраса.
  - (d) Нажмите и удерживайте клавишу **Вниз** одновременно с клавишей на нижней стороне системы ручного управления. Это обеспечивает перемещение матраса вниз.

#### 6.6.3 Проверка ГК инструмента клиренса

Данная проверка ГК предназначена для контроля точности инструмента клиренса.

Такая проверка ГК должна проводиться дважды в год либо в случае предполагаемого повреждения инструмента клиренса.

Для проведения проверки ГК:

- 1 Выберите и осуществите запуск тестового лечения **Clearance tool test**.  
См. Раздел 6.4 на странице 78.

Данное тестовое лечение создано в целях проверки точности инструмента клиренса. Тестовое лечение включает серию клиренса, которая проводится при использовании инструмента клиренса и инструмента ГК.

Данное тестовое лечение включает 16 позиций клиренса, подлежащих проверке при использовании стандартной процедуры проверки клиренса. При активации пользователем тестового лечения в рамках серии клиренса регистрируются позиции клиренса.
- 2 Выполните серию клиренса, как описано в Разделе 7.6 на странице 117.
  - (a) Установите инструмент клиренса.
  - (b) Подключите адаптер рамы к инструменту ГК и позиционируйте его.
  - (c) Выполните серию тестов клиренса. Для каждой позиции клиренса удостоверьтесь, что консоль инструмента клиренса не соприкасается со стойками инструмента ГК. Воспользуйтесь клавишами **Принять** и **Отклонить** системы ручного управления.

Ниже приведены надлежащие результаты тестирования 16 позиций. Получение иных результатов свидетельствует о сбое проверки инструмента клиренса.

| Позиции (ИН импульса)                  | Результат |
|----------------------------------------|-----------|
| CL1, CL2, CL3, CL4, CL5, CL6, CL7, CL8 | Принято   |
| CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO6, CO7, CO8 | Отклонено |



## 6.7 Лечение

Функция лечения включает в себя выбор, загрузку и реализацию плана лечения для конкретного пациента. Доступ к данной функции обеспечивается нажатием клавиши **Лечение** на вкладке **Главное**.

Процедура проведения комплексного сеанса лечения описана в Главе 7. Приведенные ниже подразделы содержат детальное описание принципов работы основных страниц графического интерфейса пользователя, задействованных в процессе проведения сеанса лечения.

### 6.7.1 Страница выбора пациента

При активации клавиши **Лечение** на дисплее в рамках вкладки **Главное** появляется страница **Выбрать пациента**:

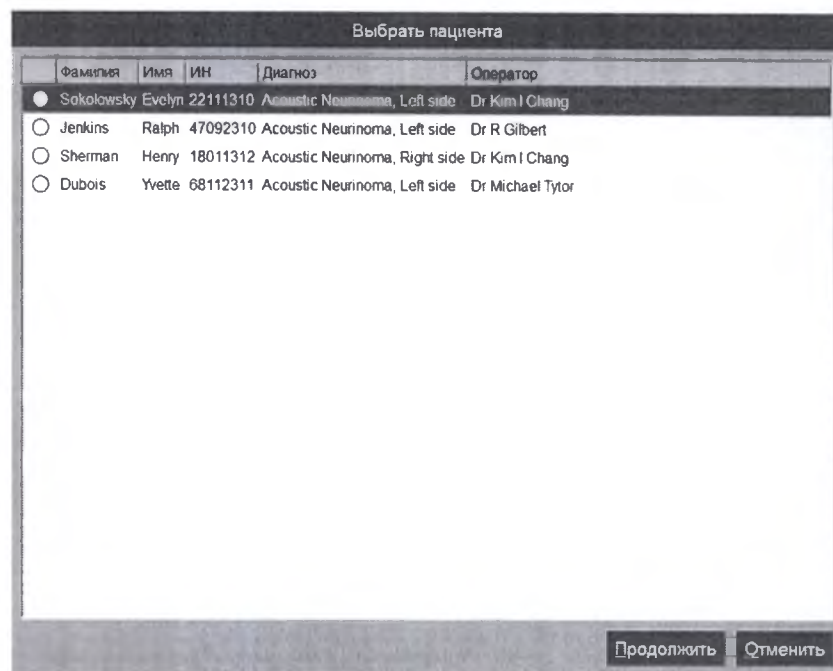


Рис. 6.12 Страница выбора пациента

Данная страница отображает список планов лечения, включенных в базу данных планов лечения текущей системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. По умолчанию система не отображает планы лечения по прошествии 48 часов со времени планирования в Leksell GammaPlan®. Просмотр данных планов лечения может быть осуществлен только с помощью функции администрирования базы данных, см. Раздел 6.3.3 на странице 74.

Информация по каждому плану лечения в списке содержит следующие данные: состояние лечения, фамилию и имя пациента, ИН пациента, краткое описание диагноза и имя оператора, ответственного за реализацию плана лечения.

По умолчанию пункты списка сортируются по дате. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в Разделе 4.1.2.3 на странице 54

Статус планов лечения отображается слева от пунктов списка соответствующими иконками:

- ☐ План лечения не начат.
- ☒ План лечения открыт. План лечения был начат, но не был завершен.

Реализованные планы лечения не доступны для выбора пользователем.

Выбор и загрузка плана лечения обеспечивается двойным щелчком мыши по наименованию плана в списке либо пуем выбора соответствующего наименования и нажатия клавиши **Продолжить**.

Для отмены выбора нажмите клавишу **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

## 6.7.2

### Страница проверки параметров лечения

Нажатие клавиши **Продолжить** обеспечивает отображение данных о пациенте и лечении, относящихся к данному конкретному плану лечения; в рамках вкладки **Главное** открывается следующая страница:

Рис. 6.13 Страница проверки параметров лечения

На странице отображаются основные данные о пациенте и лечении, и такие данные подлежат проверке. Кроме того, необходимо ввести текущую дату, чтобы обеспечить правильность системного времени, когда система настраивает время облучения в соответствии с возможным распадом источника с момента планирования лечения.

Кнопка **Принять** не включается до тех пор, пока введенная дата не будет соответствовать системному времени. Если введена правильная дата, но кнопка все еще отключена, то, возможно, неправильно выставлено время внутренних часов MCU. В этом случае обратитесь в службу поддержки компании Elekta®, чтобы настроить системные часы.

- Нажмите **Принять**, чтобы принять данные о лечении и загрузить план лечения.
- Нажмите **Отклонить**, чтобы отменить лечение и вернуться к странице **Выбрать пациента**.

Если текст не помещается в соответствующем текстовом окне, такой текст сокращается, - пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки (см. Рис. 4.4 на странице 54).

По мере загрузки плана лечения система заполняет область данных пациента, происходит активация вкладок **Клиренс** или **Лечение**. При этом вкладка **Главное** деактивируется.







## 6.7.3 Вкладка «Клиренс»

План лечения может включать позиции клиренса, что обуславливает необходимость проведения серий клиренса о запуска лечения. Для выбора и управления серий клиренса используется вкладка **Клиренс**. При включении вкладки **Клиренс** функции вкладки **Главное** становятся неактивными.

Активация вкладки **Клиренс** возможна только при загрузке плана лечения, включающего позиции клиренса. Система разрешает загрузку серий лечения во вкладке **Лечение**, но запуск такой серии лечения невозможен до успешного завершения всех серий клиренса.

### 6.7.3.1 Страница выбора серии

Стартовая страница выбора серии на вкладке обеспечивает выбор серии клиренса в рамках плана лечения. На этой странице выводятся в виде вкладок различные гамма-углы. Для каждого плана лечения, включающего позиции клиренса, предусмотрена одна серия клиренса.

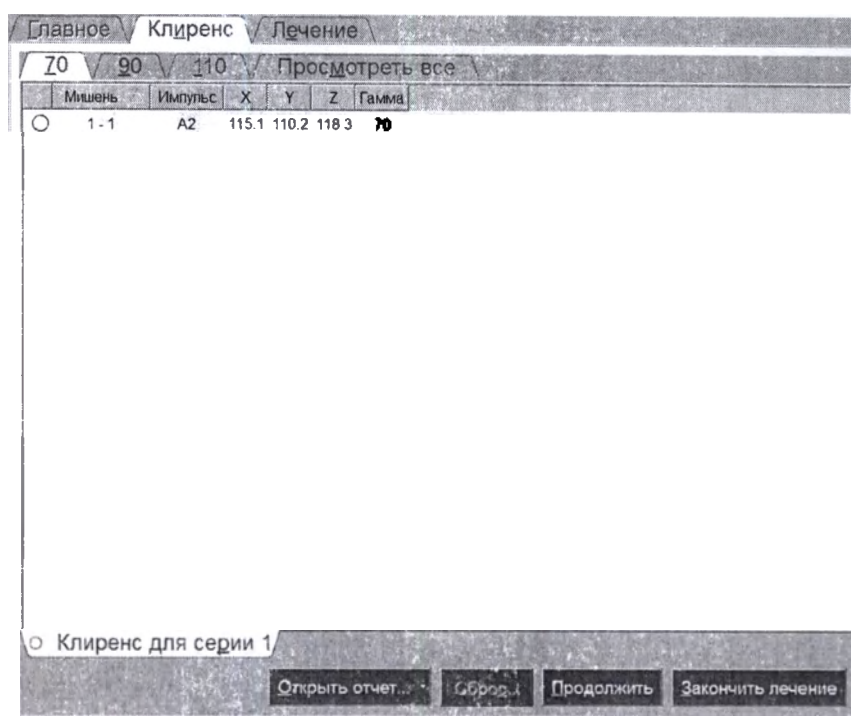


Рис. 6.14 Страница выбора серии в рамках вкладки «Клиренс»

Если план лечения рассчитан на использование нескольких гамма-углов либо нескольких серий, то пользователь может воспользоваться вкладкой **Просмотреть все**. Данная вкладка содержит список всех импульсов под всеми установленными гамма-углами и всех серий лечения, но блокирует выбор конкретной серии.

Система отображает список импульсов лечения (с позициями клиренса) для каждой серии. Список включает столбцы **Мишень**, **Импульс**, **X**, **Y**, **Z** и **Гамма** (см. Рис. 6.14).

Пункты списка по умолчанию сортируются по столбцу **Мишень**. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в Разделе 4.1.2.3 на странице 54.

Статус импульсов отображается слева от пунктов списка соответствующими иконками:

-  Импульс не реализован (прекращен).
-  Допустимость позиции подтверждена процедурой проверки клиренса.
-  Допустимость позиции не подтверждена процедурой проверки клиренса.

Название серии в самом низу страницы отражает то, к какой серии лечения относятся позиции клиренса. Значки состояния серии совпадают с теми, что находятся выше. Статус импульсов серии определяет общий статус серии:

-  Клиренс для серии 1/ Серия не завершена. (Не все позиции импульсов в рамках серии были подтверждены или отклонены).
-  Клиренс для серии 2/ Серия завершена успешно. (Все позиции серии подтверждены).
-  Клиренс для серии 2/ Серия отклонена. (Одна или несколько позиций серии отклонены).

Пользователь имеет доступ к следующим командным клавишам:

- Кнопка **Продолжить** позволяет выбрать текущую серию. По завершении серии данные о серии все еще отображаются на дисплее, но кнопка **Продолжить** блокируется.
- Кнопка **Сброс** обнуляет состояние клиренса **всех** серий. В области системной информации отображается предупреждающее сообщение с просьбой подтвердить сброс состояния всех серий.
  - Нажмите **Сброс**, чтобы сбросить состояние клиренса.
  - Нажмите **Отмена**, чтобы отменить сброс состояния.

**Примечание:**

*Функция сброса статуса не имеет обратного действия — пользователь будет вынужден повторно провести все ранее выполненные серии клиренса.*

- Кнопка **Открыть отчет** используется для просмотра отчетов по сеансу лечения. Она описана в Разделе 7.8 на странице 134.
- Кнопка **Закончить лечение** используется для завершения текущего сеанса лечения. Она описана в Разделе 6.7.4.1 на странице 98.

## 6.7.3.2

## Страница проверки клиренса

Во время проведения серии клиренса на дисплее в рамках вкладки **Клиренс** отображается страница **Проверка клиренса**:

**Проверка клиренса для серии 2**

Позиция клиренса 1(1):

| Импульс | X     | Y     | Z     | Гамма-угол |
|---------|-------|-------|-------|------------|
| A1      | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 90         |

Результаты проверки клиренса

✓ A1

Информация

**Позиция принята.**

Предполагаемое действие

► **Нажм. и удерж., чтобы подтвердить и продолж.**

Прочие доступные действия

✗ **Отменить приемку.**

✗ **Нажимайте 3 с для отмены проверки клиренса.**

Отменить

Рис. 6.15 Страница проверки клиренса

Данная страница отображает состояние импульса в процессе проверки клиренса, контролируемой с помощью системы ручного управления кушеткой пациента в помещении для лечения. Система использует укрупненный шрифт в некоторых текстовых полях для облегчения считывания информации с монитора помещения для лечения.

До запуска серии с помощью системы ручного управления, серия может быть отменена нажатием клавиши **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице выбора серии. Если серия уже запущена, она может быть прекращена только с помощью системы ручного управления.

Страница включает следующие поля:

- **Позиция клиренса N(T):** номер **N** текущей позиции клиренса и общее количество таких позиций **T** в серии.
- **Импульс:** идентификация импульса (позиции клиренса).
- **X, Y, Z:** координаты X, Y и Z импульса лечения, соответствующего позиции клиренса.
- **Гамма-угол:** гамма-угол серии (один угол для всех импульсов в рамках серии).
- **Результаты проверки клиренса:** горизонтальный список иконок с идентификаторами импульсов, отображающий статус позиций клиренса:

- ✓ Позиция принята.
- ✗ Позиция отклонена.

Список результатов заполняется по мере проверки импульсов. При заполнении списка и завершении проверки следующего импульса система осуществляет очистку списка. Статус всех импульсов отображается на странице выбора серии по завершении серии клиренса.

- **Информация:** информация о текущем статусе или выполняемом действии.
- **Предполагаемое действие:** действие, подлежащее совершению пользователем в стандартной ситуации.
- **Прочие доступные действия:** прочие действия, доступные пользователю на текущий момент. Список включает прекращение текущей серии клиренса.

Поля, содержащие информацию о действиях пользователя, могут включать иконки системы ручного управления (см. Рис. 6.15).

## 6.7.4 Вкладка «Лечение»

Для выбора и управления серией лечения используется вкладка **Лечение**. При включении вкладки **Лечение** функции вкладки **Главное** становятся неактивными.

Активация вкладки **Лечение** возможна только при полной загрузке плана лечения, не включающего позиции клиренса, либо по выполнении всех серий клиренса на вкладке **Клиренс**.

### 6.7.4.1 Страница выбора серии

Стартовая страница выбора серии лечения на вкладке обеспечивает выбор серии лечения в рамках плана лечения. На странице выводятся в виде вкладок различные гамма-углы, каждый из которых включает в себя одну серию.

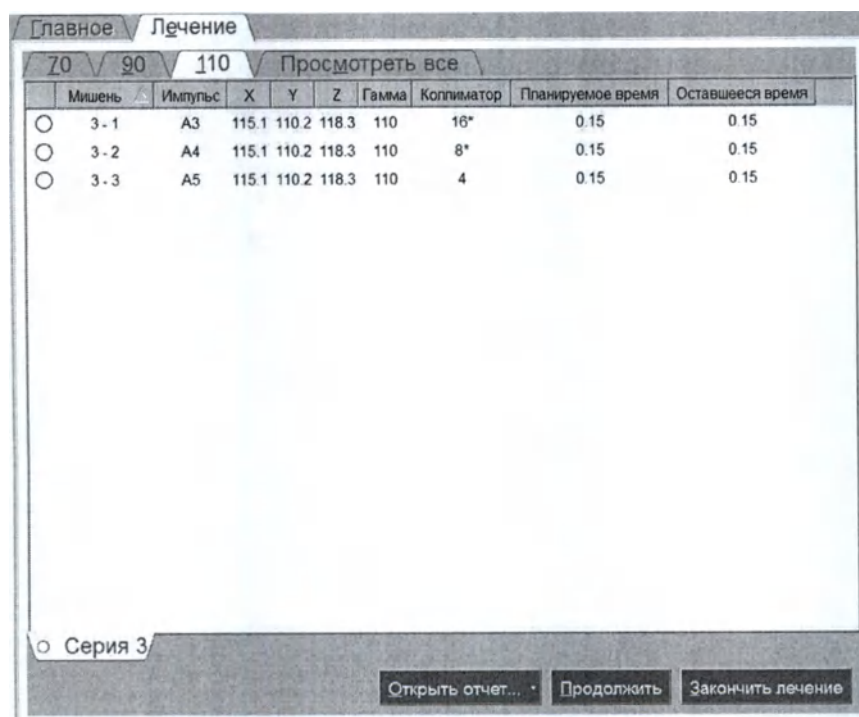


Рис. 6.16 Страница выбора серии лечения в рамках вкладки «Лечение»



Если план лечения рассчитан на использование нескольких гамма-углов либо нескольких серий, то пользователь может воспользоваться вкладкой

**Просмотреть все.** Данная вкладка содержит список всех импульсов под всеми установленными гамма-углами и всех серий лечения, но блокирует выбор конкретной серии.

Для каждой серии система отображает список импульсов, задействованных в данной серии. Список содержит информацию, идентичную данным в системе планирования лечения (см. Рис. 6.16).

Пункты списка по умолчанию сортируются по столбцу **Мишень**. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в Разделе 4.1.2.3 на странице 54

В столбце **Коллиматор** символ звездочки означает сочетание размеров коллиматора в импульсе либо блокировку по меньшей мере одного сектора. Отображаемый размер коллиматора соответствует наибольшему размеру, используемому в серии. Чтобы просмотреть изображение настройки коллиматора для текущего импульса, щелкните правой кнопкой мыши по соответствующей строке. На дисплее отображается всплывающее изображение, содержащее индикаторы коллиматора, аналогичные индикаторам в области **Состояние коллиматора** в рамках вкладки **Статус** (см. Раздел 4.5.1 на странице 59). Чтобы закрыть окно с изображением, нажмите левой кнопкой мыши за пределами окна либо нажмите клавишу **<Выход>**.

Пример изображения настройки коллиматора:



Рис. 6.17 Всплывающее изображение настройки коллиматора для конкретного импульса лечения

Статус импульсов отображается слева от пунктов списка соответствующими иконками:

- ☐ Импульс не начат.
- ☒ Импульс открыт. Импульс начат, но не завершен. Столбец, отображающий оставшееся время, показывает оставшуюся продолжительность импульса.
- ☒ Импульс завершен.
- ☒ Во время импульса обнаружено столкновение с колпачком коллиматора.

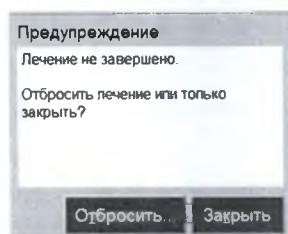
Значки состояния названия серии в самом низу страницы совпадают с приведенными выше. Статус импульсов серии определяет общий статус серии:

|                                                                                   |                |                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Серия 3</b> | Серия не начата. (В рамках серии не начат ни один импульс.)                                                                  |
|  | <b>Серия 3</b> | Серия открыта. Серия начата, но не завершена. (Один или более импульсов начаты или завершены, но не все импульсы завершены.) |
|  | <b>Серия 3</b> | Серия завершена. (Все импульсы в серии завершены.)                                                                           |
|  | <b>Серия 3</b> | Во время серии обнаружено столкновение с колпачком коллиматора.                                                              |

Пользователь имеет доступ к следующим командным клавишам:

- Кнопка **Продолжить** позволяет выбрать текущую серию. По завершении серии данные о серии все еще отображаются на дисплее, но кнопка «Продолжить» блокируется. Можно выбрать только открытую или неначатую серию.
- Кнопка **Открыть отчет** используется для просмотра отчетов по сеансу лечения. Она описана в Разделе 7.8 на странице 134.
- Кнопка **Закончить лечение** используется для завершения текущего сеанса лечения. По завершении всех серий лечения в рамках плана лечения система обновляет базу данных планов лечения, используя данные текущего сеанса. Экран графического интерфейса пользователя возвращает пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям приложения. Данный план лечения не подлежит повторному запуску.

Если в рамках плана лечения остались незавершенные серии лечения, на дисплее отображается следующее сообщение:



- Нажмите **Заккрыть**, чтобы закрыть текущий сеанс лечения и обеспечить возможность его завершения в будущем. Система обновит базу данных планов лечения, используя информацию незавершенного сеанса лечения. На экране появляется начальная страница вкладки **Главное**, регулирующая доступ к основным функциям приложения. В списке планов лечения незавершенный сеанс будет отмечен как нереализованный, что откроет доступ к его повторному запуску. Более подробная информация содержится в Разделе 6.7.1 на странице 93.
- Нажмите **Отбросить**, чтобы отбросить текущий сеанс. Это обусловит невозможность завершения лечения в будущем. Система отображает дополнительное сообщение, требующее подтверждения вышеуказанных действий пользователя. Отмененные сеансы лечения отсутствуют в списке планов лечения. Просмотр отмененных планов лечения может быть осуществлен только с помощью функции администрирования базы данных, см. Раздел 6.3.3 на странице 74.

## 6.7.4.2

**Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя**

Во время позиционирования пациента доступен увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя. Этот просмотр распространяется на весь экран и приспособлен для считывания информации с монитора помещения для лечения.

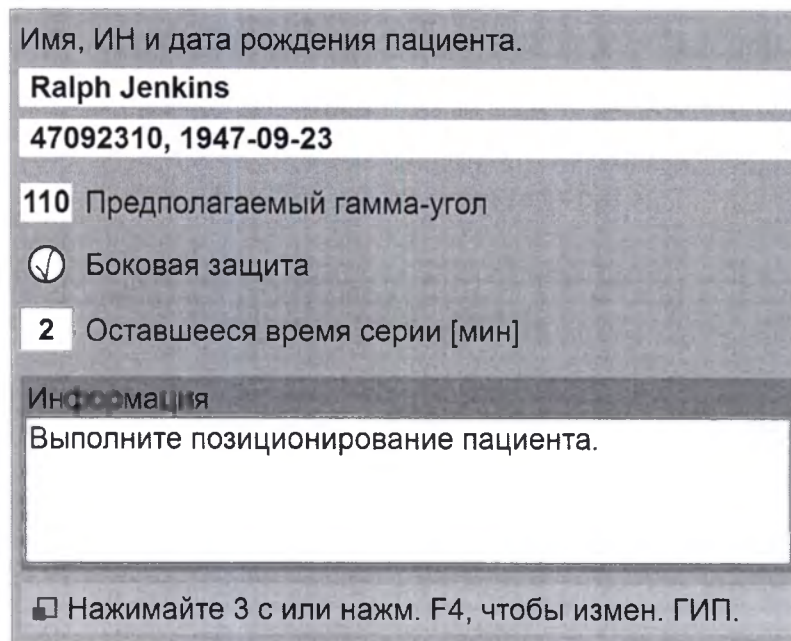


Рис. 6.18 Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя во время позиционирования

При увеличенном просмотре графического интерфейса пользователя выводится только самая важная информация:

- Имя, идентификационный номер и дата рождения пациента.
- Системы блокирования для позиционирования пациента и боковые защитные панели.
- Время до завершения серии.
- Системные сообщения. Чтобы получить возможность признавать ошибки или предупреждения, графический интерфейс пользователя необходимо переключить на нормальный просмотр.

Переключить графический интерфейс пользователя на нормальный просмотр, при котором указывается вся информация, можно двумя способами:

- нажав на клавиатуре в помещении управления **<F4>**,
- нажав и удерживая в течении 3 секунд в помещении для лечения кнопку **Переключить GUI** на системе ручного управления.



Это позволяет переключить графический интерфейс пользователя между двумя просмотрами.

**Примечание:**

Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя доступен только при позиционировании пациента. После начала серии лечения вывести увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя невозможно.



## 6.7.4.3

## Страница статуса серии

Во вкладке **Лечение** в течение всей серии выводится страница ее статуса. В ходе позиционирования пациента вместо этой вкладки можно вывести увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя, переключив графический интерфейс пользователя между нормальным просмотром, включающим в себя страницу статуса серии, и увеличенным. Более подробная информация содержится в Разделе 6.7.4.2 на странице 101.

| Состояние импульса         |         |                       |       |       |             |
|----------------------------|---------|-----------------------|-------|-------|-------------|
|                            |         | Координаты Leksell    |       |       |             |
|                            | Мишень  | X                     | Y     | Z     | Коллиматоры |
| Текущие                    | Исходн. | -                     | -     | -     | В           |
| Запланировано              | 3 - 1   | 115.1                 | 110.2 | 118.3 | 16°         |
| Далее                      | 3 - 2   | 115.1                 | 110.2 | 118.3 | 8°          |
| Продолжительность импульса |         |                       |       |       |             |
|                            | 0.15    | 0.00                  | 0.15  | [мин] |             |
| Осталось                   |         | Истекло Запланировано |       |       |             |

| Статус серии                          |   |                       |         |
|---------------------------------------|---|-----------------------|---------|
| Число импульсов:                      | 3 | Идентификатор серии:  | 3       |
| Оставшееся число импульсов:           | 3 | Гамма-угол [град.]:   | 110     |
| Время серии (оставшейся части серии): |   |                       |         |
|                                       | 2 | 0                     | 2 [мин] |
| Осталось                              |   | Истекло Запланировано |         |

**Отменить**

Рис. 6.19 Страница статуса серии на вкладке «Лечение»

Данная страница отображает состояние импульса и серии во время лечения. До запуска серии посредством панели управления серия может быть отменена нажатием клавиши **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице выбора серии.

Если пользователь уже запустил серию лечения, такая серия не может быть прервана при использовании графического интерфейса пользователя. До завершения текущей серии лечения ввод данных с клавиатуры и мыши устройства заблокирован за исключением клавиши **<F3>**. Серия может быть прекращена только нажатием клавиши **PAUSE** (Пауза) или клавиши **экстренной остановки** на панели управления.

В области данных **Статус серии** отображается статус серии в целом:

- **Идентификатор серии:** номер серии.
- **Гамма- угол:** гамма-угол серии (один угол для всех импульсов в рамках серии).
- **Число импульсов:** общее количество импульсов в серии.
- **Оставшееся число импульсов:** оставшееся количество импульсов. Данный показатель уменьшается по мере использования импульсов.
- **Время серии:** индикатор общей продолжительности серии показывает время в минутах без десятичных знаков. Продолжительность серии включает время экспозиции всех импульсов, время размещения пациента и время перемещения пациента в исходное положение и обратно. Выводятся следующие значения:
  - **Осталось:** время до завершения серии.
  - **Истекло:** время, прошедшее с начала серии.
  - **Запланированное:** общее запланированное время серии.



В области **Состояние импульса** отображается статус отдельных импульсов, включенных в серию. Информация представлена в виде списков трех видов импульсов или позиций: **Текущий**, **Запланировано** и **Далее**. По мере запуска или завершения импульсы продвигаются вперед по спискам.

- **Текущий:** информация о текущей позиции или импульсе. Эта информация становится идентичной информации в списке **Запланировано** по завершении размещения пациента для подачи запланированного импульса.
- **Запланировано:** информация о запланированном импульсе. Эта информация является идентичной информации в списке **Текущий** во время подачи импульса.
- **Далее:** информация о следующем импульсе или позиции. По истечении времени экспозиции текущего импульса информация смещается в поле **Запланировано**.
- **Мишень:** идентификатор мишени. Этому параметру присваивается значение **Исходн.** для исходной позиции и для конечной позиции (после подачи последнего импульса).
- **Координаты Leksell®:** координаты X, Y и Z импульса или позиции.
- **Коллиматоры:** настройка коллиматора для конкретного импульса. В случае блокировки в данном секторе отображается символ **B**, в иных случаях – в поле регистрируется значение аналогично показателям, применяемым для списка импульсов на странице выбора серии (см. Раздел 6.7.4.1 на странице 98).
- **Продолжительность импульса:** на дисплее отображается индикатор процесса, демонстрирующий продолжительность импульса в минутах при использовании двух десятичных знаков. Выводятся следующие значения:
  - **Оставшееся:** время до завершения импульса.
  - **Истекло:** время с начала импульса.
  - **Запланированное:** общее запланированное время импульса.

Истекшее время экспозиции импульса является первичным таймером лечения системы. Независимо от первичного таймера лечения система поддерживает вторичный таймер истекшего времени. Для отображения (отмены отображения) вторичного индикатора нажмите **<F3>**. Вторичный индикатор расположен справа от счетчика общего предполагаемого времени экспозиции:

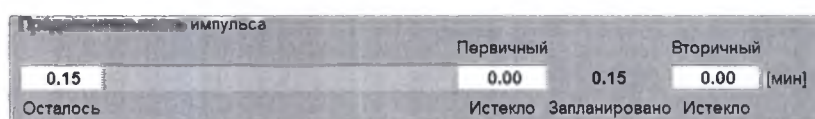


Рис. 6.20 Отображение вторичного таймера лечения

**Примечание:**

Система поддерживает постоянное отображение вторичного таймера лечения в зависимости от настроек пользователя (более подробная информация содержится в Разделе 6.3.1.4 на странице 72). В этом случае клавиша **<F3>** заблокирована.

По завершении серии на экране отображается страница выбора серии лечения с обновленными иконками статуса серии и импульсов.

— Пустая страница —

## 7 Сеанс лечения

### 7.1 Обзор

Устройство Leksell Gamma Knife® Perfexion™ контролируется и управляется из помещения управления в пределах экранируемой зоны вне помещения для лечения. Системы электронного и программного управления, являющиеся частью системы управления, обеспечивают проведение лечения, определенного в протоколе лечения, путем реализации серии алгоритмов управления.

Выполнение алгоритма управления лечением постоянно контролируется, а в ответ на возникновение отдельных состояний система генерирует сигналы тревоги.

Текущий сеанс лечения может быть приостановлен в любой период времени нажатием клавиши **PAUSE** (Пауза) ① на панели управления. Кроме того, сеанс может быть прекращен с помощью клавиши **экстренной остановки** ②, которая после нажатия и ее последующего освобождения пользователем инициирует процедуру аварийного выхода.

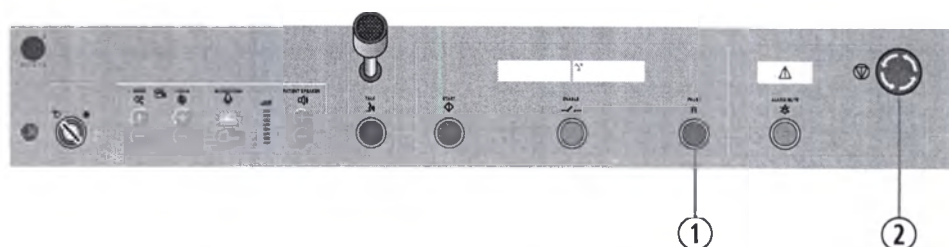


Рис. 7.1 Клавиша PAUSE (Пауза) и клавиша экстренной остановки

Процедура приостановки лечения описана в Разделе 7.10 на странице 137, а процедура аварийного выхода — в Главе 8. Описание системных ошибок и сигналов экстренной тревоги содержится в Главе 8.

Все элементы управления и индикаторы, указанные в следующих подразделах, присутствуют на панели управления и мониторе просмотра лечения, в отсутствие иных утверждений.

**Примечание:** В зависимости от конфигурации системы для сеанса лечения могут существовать другие рабочие потоки. Эти рабочие потоки описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.

### 7.2 Предварительная подготовка

До проведения первого на текущий рабочий день сеанса лечения пользователю необходимо включить питание и запустить систему Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Данные процедуры описаны в Главе 5.

До запуска сеанса лечения необходимо выполнить определенные действия, непосредственно не связанные с работой системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Такие действия включают:

- просмотр ранее полученных магнитно-резонансных и компьютерных томограмм (при наличии таковых);
- подготовку координатной рамы и ее размещение на голове пациента;
- измерение размеров головы пациента для расчета пространственных ограничений;

- присоединение колпака рамы к координатной раме и голове пациента (см. Раздел 3.3.4 на странице 51);
- при несоответствии размеров колпака рамы – измерение фиксирующих стоек и винтов;
- выполнение процедур компьютерного и магнитно-резонансного сканирования;
- импорт изображений в Leksell GammaPlan<sup>®</sup> (LGP);
- расчет дозы в LGP;
- экспорт плана лечения из системы LGP

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1



Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2



При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные пути, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.3



При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

В целом, вышеуказанные процедуры не являются частью системы Leksell Gamma Knife<sup>®</sup> Perfexion<sup>™</sup> и не описываются в данном руководстве. Вышеупомянутые процедуры приведены только в качестве примера, а автор не подтверждает полноту ранее указанного алгоритма. Проведите все процедуры, обязательные к исполнению в рамках вашего учреждения, и воспользуйтесь соответствующими *Инструкциями по эксплуатации* для каждого устройства.



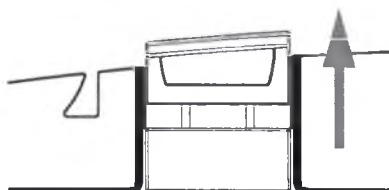
## 7.3 Стандартные процедуры

Во время проведения сеанса лечения пользователю на разных этапах сеанса необходимо выполнять определенный набор процедур. Во избежание неоднократного описания указанных процедур в рамках данного раздела такие процедуры описаны ниже и упоминаются в соответствующих пунктах в качестве ссылок.

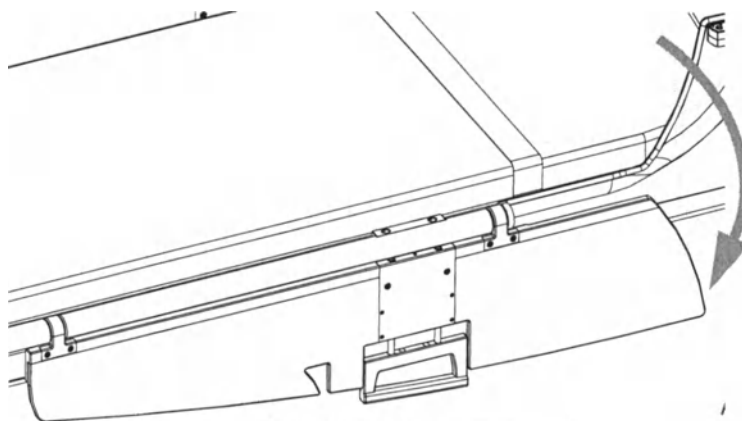
### 7.3.1 Открытие и закрытие боковых защитных панелей

Чтобы открыть и опустить боковые защитные панели:

- 1 Поднимите рукоятку боковой защитной панели:



- 2 Полностью опустите боковую защитную панель:

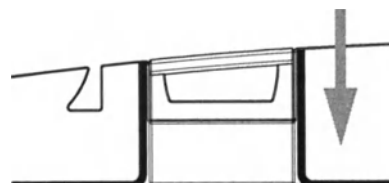


#### ОСТОРОЖНО 7.1

Придерживайте боковые защитные панели до тех пор, пока они не будут полностью опущены.

Чтобы поднять и закрыть боковые защитные панели:

- 1 Поднимите боковую защитную панель в крайнее верхнее положение (действие, противоположное описанному выше, шаг 2).
- 2 Задвиньте рукоятку вниз. Удостоверьтесь, что рукоятка полностью зафиксирована. В области **Контрольный список системы** регистрируется факт активации системы блокирования.



## 7.3.2

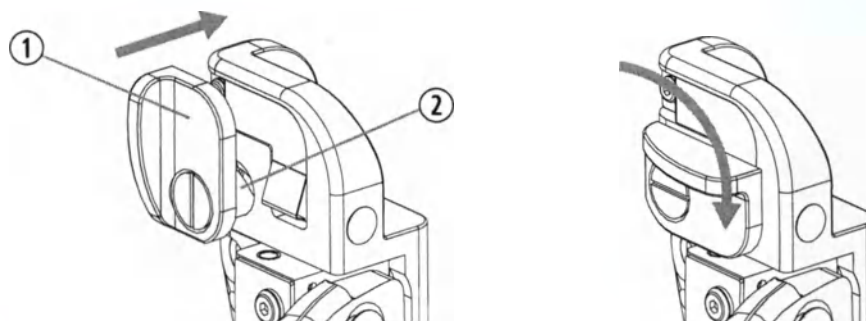
**Блокировка и снятие блокировки устройства позиционирования**

До присоединения или отсоединения адаптера рамы от устройства позиционирования на кушетке необходимо разблокировать такое устройство. После подключения адаптера рамы устройство позиционирования должно быть заблокировано.

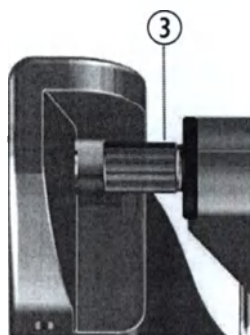
Для блокировки или снятия блокировки устройства позиционирования используется запирающий рычаг, расположенный на правой стороне устройства позиционирования.

Чтобы заблокировать устройство позиционирования после подключения адаптера рамы:

- 1 Надавите на запирающий рычаг незаблокированного устройства позиционирования ①, чтобы полностью задвинуть рычаг. Затем поверните рычаг вниз до запираения устройства.



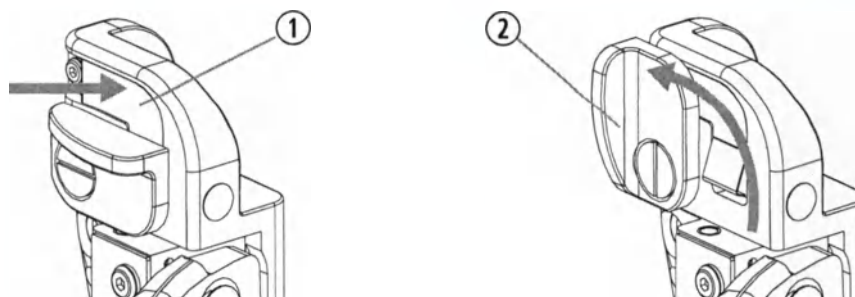
- 2 При нажатии на рычаг сквозной штифт ② соединяется со штифтом подключения ③ адаптера рамы на другой стороне устройства. Это фиксирует адаптер рамы в одном положении.



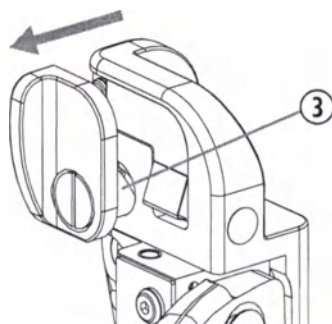
Блокировка рычага также ведет к блокировке функций системы ручного управления кушетки. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.

Чтобы разблокировать устройство позиционирования:

- 1 Нажмите на запорную пластину ① и поверните запирающий рычаг ② в крайнее верхнее положение.



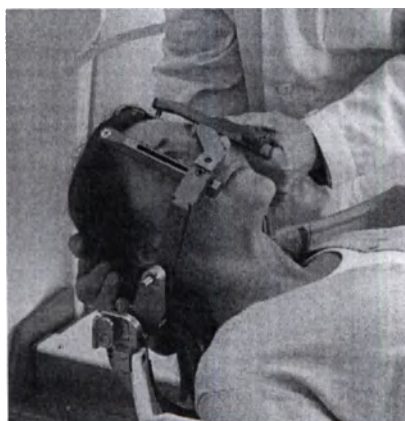
- 2 Освобождение рычага обеспечивается соответствующей пружиной. Сквозной штифт ③, соединяющийся со штифтом подключения адаптера рамы, также высвобождается и позволяет отсоединить адаптер рамы (в случае если он был подключен).



### 7.3.3 Позиционирование пациента

Чтобы правильно позиционировать пациента до начала сеанса лечения:

- 1 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки (см. Раздел 7.3.1 на странице 107).
- 2 Посадите пациента на матрас кушетки.
- 3 Подключите адаптер рамы к координатной раме на голове пациента. Заблокируйте соединение адаптера с координатной рамой с помощью фиксирующих рычагов. Более подробная информация содержится в Разделе 3.3.1 на странице 44.
- 4 При необходимости освободите устройство позиционирования (см. Раздел 7.3.2 на странице 108).
- 5 Переведите пациента в лежачее положение на матрасе кушетки. Аккуратно размещайте пациента в горизонтальном положении: когда пациент опустит голову, адаптер рамы должен быть размещен прямо над устройством позиционирования в изголовье кушетки. Поддерживайте голову пациента.



- 6 При необходимости аккуратно подвиньте голову пациента, чтобы обеспечить совмещение штифтов подключения адаптера рамы и узлов крепления на устройстве позиционирования.



- 7 Двигайте голову пациента очень осторожно, чтобы разместить адаптер рамы под нужным гамма-углом. Слегка подвиньте пациента влево.

Направляющие ① на адаптере рамы и устройстве позиционирования используются для размещения адаптера рамы под нужным гамма-углом. Красные направляющие линии на устройстве позиционирования, различимые на уровне экранирующих створок, соответствуют гамма-углу 70, 90 и 110 градусов.



- 8 Используйте клавиши **Вверх** и **Вниз** системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально комфортного положения.
- 9 Заблокируйте устройство позиционирования (см. Раздел 7.3.2 на странице 108). Это приведет к одновременной блокировке функций системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.
- 10 Закройте боковые защитные панели кушетки (см. Раздел 7.3.1 на странице 107).

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.4



Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

### 7.3.4

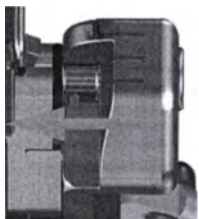
#### Изменение положения пациента

Во время проведения сеанса лечения пользователю может потребоваться изменить гамма-угол для другой серии снимков. При этом необходимо изменить положение пациента, которое использовалось для получения снимков под одним гамма-углом, на положение, удобное для лечения под другим гамма-углом. При смене позиционирования пациент может продолжать лежать на кушетке.

- 1 Проверьте значение гамма-угла на мониторе помещения для лечения.
- 2 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки (см. Раздел 7.3.1 на странице 107).
- 3 Освободите устройство позиционирования (см. Раздел 7.3.2 на странице 108).



- 4 Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону запирающего рычага, чтобы освободить адаптер из узла крепления на левой стороне.



- 5 Осторожно передвиньте голову пациента, чтобы обеспечить подключение адаптера рамы под новым гамма-углом (с левого бока пациента).
- 6 Используйте клавиши **Вверх** и **Вниз** системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально комфортного положения.
- 7 Заблокируйте устройство позиционирования (см. Раздел 7.3.2 на странице 108). Это приведет к одновременной блокировке функций системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.
- 8 Закройте боковые защитные панели кушетки (см. Раздел 7.3.1 на странице 107).

## 7.4 Итоговый отчет о проведении лечения

Последовательность событий сеанса лечения при использовании Leksell Gamma Knife® Perfexion™ следующая:

- 1 Загрузка плана лечения
- 2 Проверка данных лечения
- 3 При необходимости, выполнение проверок клиренса
- 4 Для каждого из гамма-углов плана лечения:
  - (a) Выбор гамма-угла и серии
  - (b) Позиционирование пациента
  - (c) Проверка настроек для пациента
  - (d) Выполнение серии лечения
- 5 Просмотр отчетов
- 6 Завершение лечения пациента

Подробное описание указанных действий можно найти в последующих разделах этой главы.

## 7.5 Запуск нового плана лечения

До загрузки (импорта) данных о лечении в систему Leksell Gamma Knife® Perfexion™ пользователь должен разработать и экспортировать план лечения из Leksell GammaPlan® (LGP) в базу данных планов лечения. База данных планов лечения соответствует стандартам LGP и системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™, а любой план лечения, включенный в базу данных, может быть экспортирован и реализован устройством Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Передача данных выбранного плана лечения между базой данных и системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ осуществляется автоматически и обеспечивается локальной сетью.

Нижеследующие инструкции приводятся, исходя из предположения, что система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ уже подключена к источнику электропитания, вход в систему осуществлен сертифицированным пользователем, система выполнила алгоритм инициализации, а на экране приложения открыта начальная страница вкладки **Главное**. По завершении сеанса лечения система возвращается в исходное состояние.

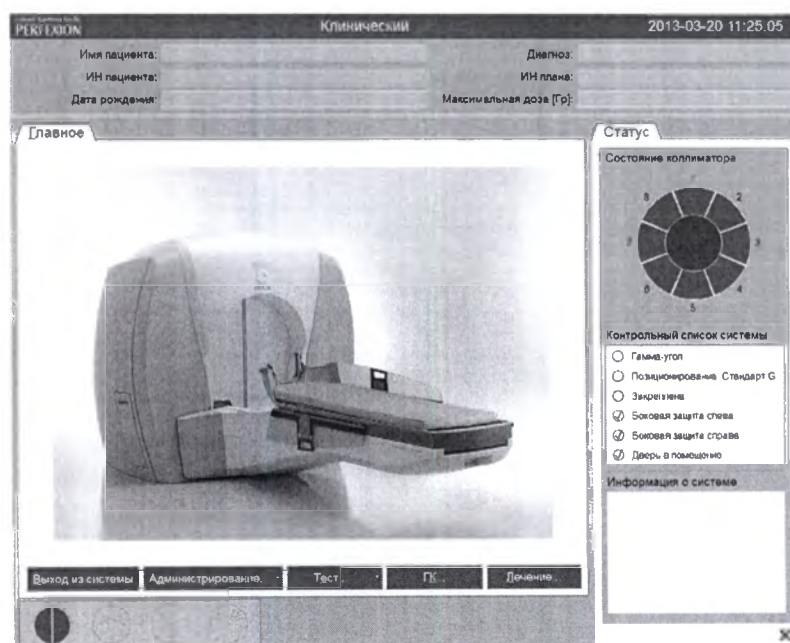
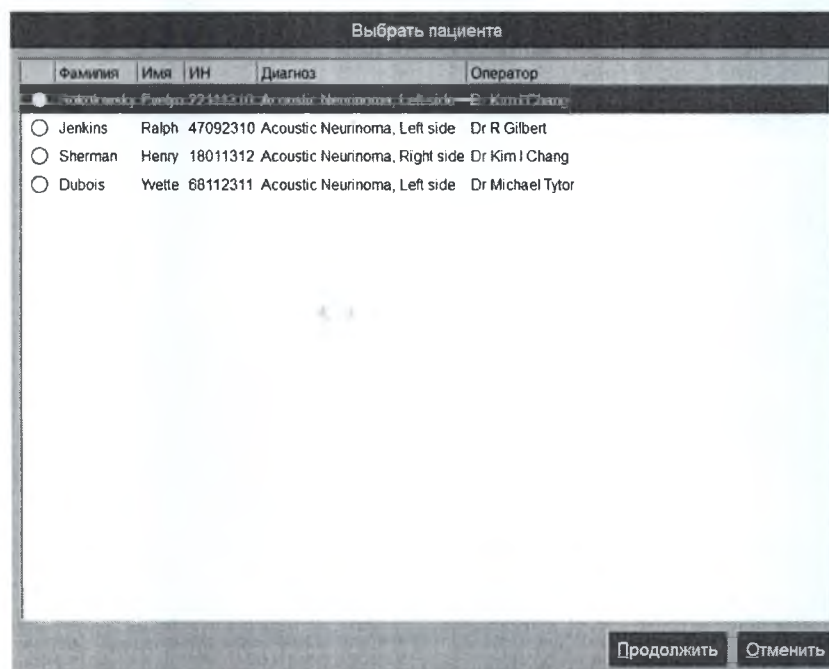


Рис. 7.2 Система готова к эксплуатации

## 7.5.1 Загрузка плана лечения

- 1 Нажмите клавишу **Лечение** в рамках вкладки **Главное**, чтобы загрузить план лечения из базы данных планов лечения.

На дисплее отображается страница **Выбрать пациента**:



Пиктограммы, расположенные слева от списка, указывают на то, что план лечения открыт. Открытый план лечения — это план, который был начат, но не был завершен. Открытый план лечения можно продолжить без выполнения специальных процедур.

По умолчанию система не отображает планы лечения по прошествии 48 часов со времени планирования в Leksell GammaPlan®. Просмотр данных планов лечения может быть осуществлен только с помощью функции администрирования базы данных, см. Раздел 6.3.3 на странице 74.

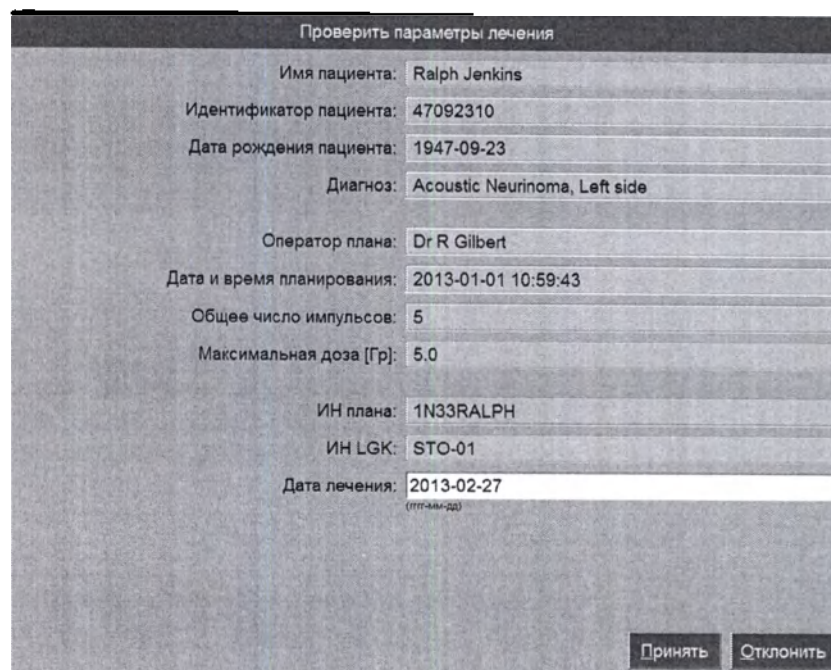
Более подробная информация о странице **Выбрать пациента** содержится в Разделе 6.7.1 на странице 93.

- 2 Выберите нужный план лечения, подлежащий запуску, и нажмите клавишу **Продолжить** либо дважды щелкните по наименованию плана в списке.



## 7.5.2 Проверка данных лечения

На дисплее отображается страница **Проверить параметры лечения**:



- 1 Удостоверьтесь в правильности отображаемого имени и ИН пациента, а также в соответствии данных конкретному пациенту, подвергающемуся лечению.
- 2 Убедитесь в том, что данные лечения на экране соответствуют протоколу лечения, экспортированному из системы Leksell GammaPlan®



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.5

Перед началом лечения пользователь несет ответственность за импорт и проверку корректности плана лечения.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.6

Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.7**

При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные пути, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.8**

При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

- 3 Введите текущую дату в формате год-месяц-день. Дефисы не вводятся.
- 4 Нажмите **Принять**, чтобы подтвердить правильность данных о лечении и загрузить план лечения. Нажмите **Отклонить**, чтобы отменить лечение и вернуться к странице **Выбрать пациента**, которая обеспечивает доступ к другим планам лечения.

**Примечание:**

Если введена правильная дата, но кнопка **Принять** все еще отключена, то, возможно, неправильно выставлено время внутренних часов MCU. Чтобы настроить системные часы, свяжитесь со службой поддержки компании Elekta®.

- 5 По мере загрузки плана лечения система заполняет область данных пациента в верхней части окна. Происходит активация другой вкладки:
  - Если план лечения включает позиции клиренса, система добавляет и активирует вкладку **Клиренс**. Дальнейшие инструкции см. в Разделе 7.6 на странице 117.
  - Если план лечения не включает позиции клиренса, система добавляет и активирует вкладку **Лечение**. Дальнейшие инструкции см. в Разделе 7.7 на странице 126.

## 7.6 Выполнение проверок клиренса

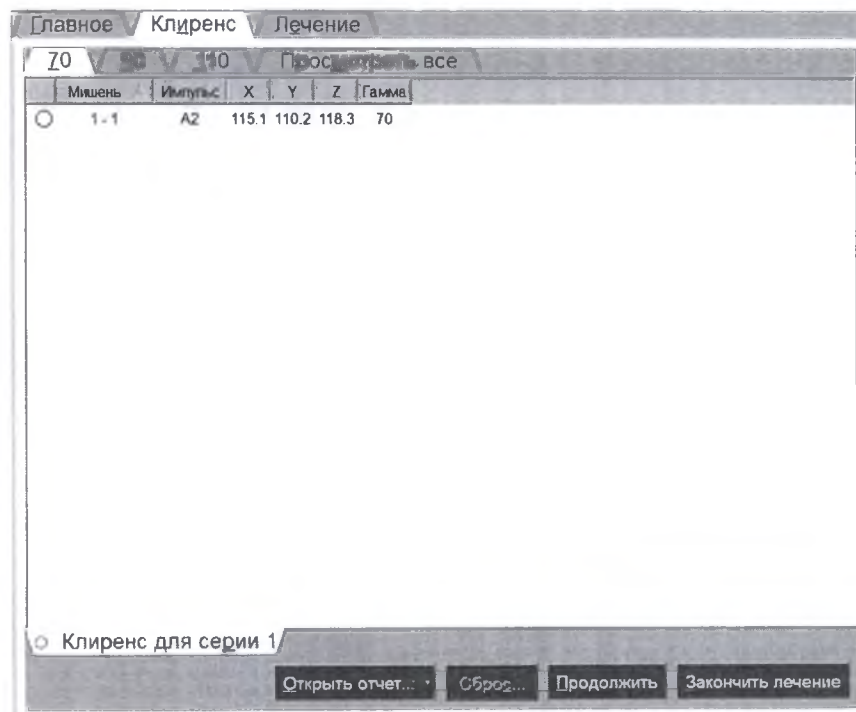
План лечения может включать позиции клиренса, что обязывает пользователя в первую очередь провести серию клиренса. Система запрещает запуск плана лечения до завершения всех серий клиренса.

Сеанс проверки клиренса инициируется из помещения управления. Фактическая процедура проверки клиренса выполняется при использовании инструмента клиренса в помещении для лечения. Система ручного управления кушеткой пациента применяется для перемещения кушетки в нужное положение в целях подтверждения или отклонения позиций клиренса. В ходе проверки клиренса должны быть подтверждены все позиции клиренса; в противном случае запуск плана лечения будет заблокирован.

На экране графического интерфейса пользователя весь сеанс проверки клиренса проводится в рамках вкладки **Клиренс**. Данная вкладка используется для выбора гамма-угла и серии, а также для контроля за проведением проверки клиренса.

### 7.6.1 Выбор серии клиренса

На вкладках страницы выбора серии выводятся гамма-углы, с которыми связана серия клиренса. Каждый из гамма-углов содержит по одной серии клиренса.



- 1 Выберите вкладку, соответствующую гамма-углу, используемому в сериях клиренса, которые вы хотите выполнить. По умолчанию система активирует вкладку первого гамма-угла и его серию. Список отображает последовательность импульсов в серии и статус проверки клиренса.
- 2 Нажмите кнопку **Продолжить**.

Более подробная информация о странице выбора серии содержится в Разделе 6.7.3.1 на странице 95.

- 3 На дисплее отображается страница **Проверка клиренса**:

**Проверка клиренса для серии 2**

Позиция клиренса 1(1):

| Импульс   | X            | Y            | Z            | Гамма-угол |
|-----------|--------------|--------------|--------------|------------|
| <b>A1</b> | <b>115.1</b> | <b>110.2</b> | <b>118.3</b> | <b>90</b>  |

Результаты проверки клиренса

Информация

**Инструмент клиренса не установлен.**

Предполагаемое действие

**Установите инструмент клиренса.**

Прочие доступные действия

Отменить

Страница содержит данные о первом оставшемся импульсе (позиции клиренса) в рамках серии. Страница также включает данные о статусе и выполняемых действиях. Система использует укрупненный шрифт в некоторых текстовых полях для облегчения считывания информации с монитора помещения для лечения. Более подробная информация о странице **Проверка клиренса** содержится в Разделе 6.7.3.2 на странице 97.

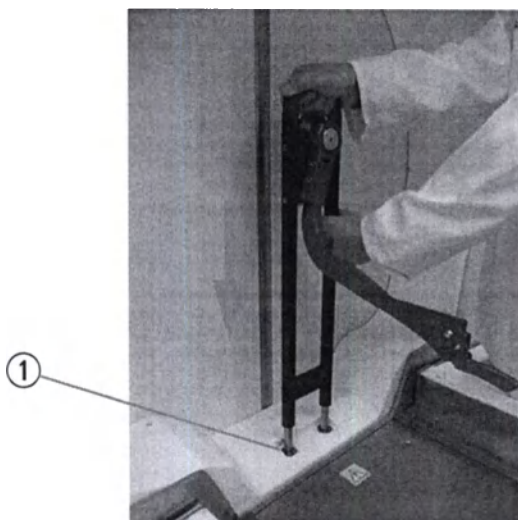
Нажатие кнопки **Отменить** возвращает пользователя к странице выбора серии и обеспечивает переход к другой серии.



## 7.6.2

## Установка инструмента клиренса

- 4 Войдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст инструкций на мониторе помещения для лечения.
- 5 Установите инструмент клиренса у изголовья кушетки пациента, вставив штыри в соответствующие отверстия ① крышки чуть ниже экранирующих створок. Придерживайте и опустите инструмент клиренса с помощью рукоятки. При необходимости поддержите или подтолкните инструмент другой рукой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.9**

Перед установкой инструмента клиренса убедитесь, что контактирующие поверхности рядом с краями двух штырей свободны (см. Раздел 9.4 на странице 153). Любое загрязнение между инструментом и точкой крепления может повлиять на точность проверки клиренса и привести к столкновению с колпачком коллиматора в процессе лечения.

- 6 Удостоверьтесь, что инструмент вставлен в отверстия до упора. После этого в поле **Информация** появится подтверждающее сообщение.

## 7.6.3 Позиционирование и проверка данных о пациенте

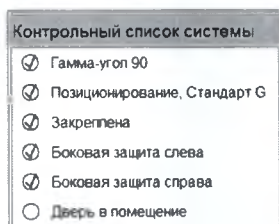
- 7 Проверьте правильность значения гамма-угла для конкретной серии на экране монитора помещения для лечения.
- 8 Позиционируйте пациента в соответствии с Разделом 7.3.3 на странице 109.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.10

При позиционировании пациента во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- 9 Изучите область данных **Контрольный список системы** на мониторе помещения для лечения. Удостоверьтесь в правильной фиксации гамма-угла системой блокирования угла, а также прочих физических систем блокирования, за исключением систем блокирования двери в помещение для лечения:



До запуска первой серии клиренса необходимо проверить правильность ИН пациента.



- 10 Убедитесь, что статическая информация о пациенте соответствует конкретному пациенту.
- 11 С помощью системы ручного управления нажмите клавишу **Принять**, чтобы подтвердить ИН пациента.

## 7.6.4 Прерывание серии клиренса

На данном этапе пользователь может нажать клавишу **Отменить**, что обеспечит возврат пользователя к странице выбора серии тестов и доступ к другим сериям. Если серия клиренса уже запущена, она может быть прервана в нижеследующем порядке:



- Нажмите и удерживайте кнопку **Отклонить** на системе ручного управления в течение 3 секунд. После этого подтвердите или отмените прекращение.



- Чтобы подтвердить прекращение, нажмите кнопку **Принять**. По возвращении кушетки в исходное положение на дисплее отображается страница выбора серии.
- Чтобы отменить прекращение и вернуться к предыдущему действию в рамках серии, нажмите кнопку **Отклонить**.

Если пользователь подтвердил прекращение, все ранее подтвержденные или отклоненные позиции клиренса сохранят свой статус.

## 7.6.5 Выполнение серии клиренса

Теперь пользователь может приступить к серии клиренса.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.11

При любом перемещении кушетки во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.



12 Нажмите и удерживайте клавишу **Продолжить** системы ручного управления. Кушетка начнет перемещаться в позицию клиренса. По достижении необходимой позиции раздастся звуковой сигнал.

13 Отожмите клавишу **Продолжить**.

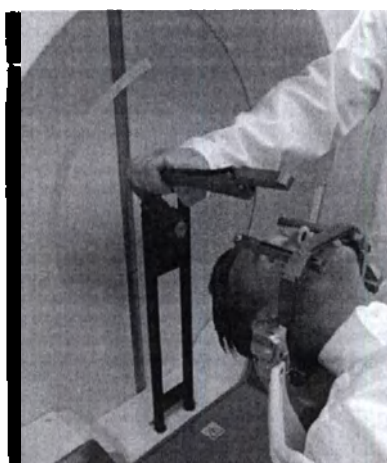
Если пользователь отожмет клавишу **Продолжить** до перемещения кушетки в нужную позицию, перемещение будет приостановлено. Чтобы возобновить перемещение, нажмите и удерживайте клавишу **Продолжить** повторно. Также можно прекратить серию.

Далее позиция клиренса подлежит проверке с помощью инструмента клиренса.

14 Одной рукой аккуратно вращайте консоль инструмента вокруг головы пациента и координатной рамы. Удостоверьтесь, что между консолью, головой и координатной рамой при полном обороте консоли образуется **достаточный зазор**. Если консоль соприкасается при повороте с головой, координатной рамой или кушеткой, то от позиции клиренса необходимо отказаться. Обратите внимание, что отмена позиции приводит к запрету запуска плана лечения.

Отметьте использование гибкого наконечника консоли:

- Во время верхней половины оборота гибкий наконечник необходимо держать развернутым.
- Во время нижней части оборота (когда консоль проходит под шеей пациента) может потребоваться сложить гибкий наконечник консоли вручную, чтобы консоль не задела за кушетку. Любой контакт с кушеткой в то время, когда гибкий наконечник находится в развернутом положении, **не** становится причиной отклонения позиции клиренса.



15 С помощью системы ручного управления нажмите клавишу **Принять** или **Отклонить**.

- 16 Если позиция принята, в поле результатов проверки клиренса отображается идентификатор импульса вместе с мигающей пиктограммой, свидетельствующей о подтверждении позиции.

#### Результаты проверки клиренса



- Чтобы подтвердить результат, нажмите и удерживайте клавишу **Продолжить**. Система начинает перемещать кушетку к следующей позиции клиренса в рамках серии, и процедура повторяется, начиная с шага 12. Если все позиции серии проверены, перейдите к шагу 18.



- Чтобы отменить приемку, нажмите клавишу **Отклонить**. Это обеспечит возможность повторной проверки позиции.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.12

Принятие позиции клиренса без выполнения процедуры верификации либо сбоя верификации могут привести к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

- 17 Если позиция отклонена, в поле результатов проверки клиренса отображается идентификатор импульса вместе мигающей пиктограммой, свидетельствующей об отклонении позиции:

#### Результаты проверки клиренса



- Чтобы подтвердить отклонение, нажмите клавишу **Принять**. Если серия клиренса не завершена, процедура повторяется с шага 12. Если все позиции серии проверены, перейдите к шагу 18. Обратите внимание, что отмена позиции приводит к запрету запуска плана лечения.



- Чтобы отменить результат, нажмите клавишу **Отклонить**. Это обеспечит возможность повторной проверки позиции.



- 18 По завершении проверки всех позиций клиренса в рамках серии система готова переместить кушетку в исходное положение. Нажмите и удерживайте клавишу **Продолжить**.

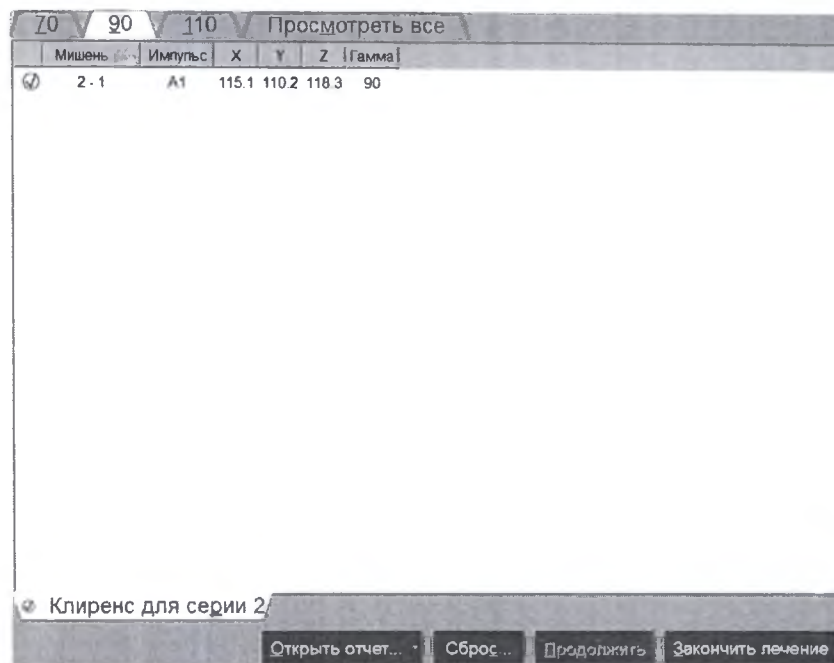


#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.13

При любом перемещении кушетки во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.



- 19 По возвращении кушетки в исходное положение на дисплее снова отображается страница выбора серии. Статус проверки клиренса отображается в списке импульсов, а также в заголовке вкладки, соответствующей выполненной серии.



- 20 Если вы хотите сбросить состояние клиренса **всех** серий, нажмите клавишу **Сброс**. На экране отображается предупреждающее сообщение, предлагающее пользователю подтвердить или отменить сброс статуса всех серий.

**Примечание:** Функция сброса статуса не имеет обратного действия – пользователь будет вынужден повторно провести все ранее выполненные серии клиренса.

## 7.6.6 Завершение проверок клиренса

Проверки клиренса могут потребовать проведения нескольких серий клиренса под различными гамма-углами. Чтобы завершить проверки клиренса, необходимо выполнить все серии:

- 21 Выполните все серии клиренса для оставшихся гамма-углов. На странице выбора серии удостоверьтесь, что, используя верхний ряд вкладок, вы не пропустили гамма-углы, для которых запланированы серии. Если таковые имеются, выберите новый гамма-угол и позиционируйте пациента согласно Разделу 7.6.7, затем повторите процедуру с Раздела 7.6.5 на странице 121.
- 22 По завершении всех серий клиренса аккуратно снимите инструмент клиренса с изголовья кушетки пациента. Удерживайте и поднимайте инструмент клиренса с помощью рукоятки, поддерживая его другой рукой. Соблюдайте осторожность, чтобы при демонтаже инструмента клиренса не повредить голову пациента.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.14

При демонтаже инструмента клиренса убедитесь, что все компоненты инструмента находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- 23 Поместите инструмент клиренса в соответствующее место хранения.
- 24 Если все позиции клиренса были приняты, вы можете приступить к выполнению серий лечения. Выберите вкладку **Лечение** и следуйте инструкциям, приведенным в Разделе 7.7 на странице 126.

## 7.6.7      **Позиционирование пациента под новым гамма-углом**

При смене гамма-угла в ходе серии проверок клиренса, пользователю необходимо изменить положение пациента, которое использовалось для получения снимков под одним гамма-углом, на положение, удобное для лечения под новым гамма-углом. При смене позиционирования пациент может продолжать лежать на кушетке.

- 1 На странице выбора серии тестов в рамках вкладки **Клиренс** выберите вкладку нового гамма-угла, для которого вы намерены выполнить серию лечения.
- 2 Нажмите клавишу **Продолжить**.
- 3 Войдите в помещение для лечения и измените позиционирование пациента согласно Разделу 7.3.4 на странице 110.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.15**

При позиционировании пациента во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- 4 Повторите процедуру проверки клиренса с Раздела 7.6.5 на странице 121.

## 7.7 Проведение сеансов лечения

Сеансы лечения контролируются из помещения управления. Начатая процедура лечения, запущенная выбранным запуском, продолжается автоматически.

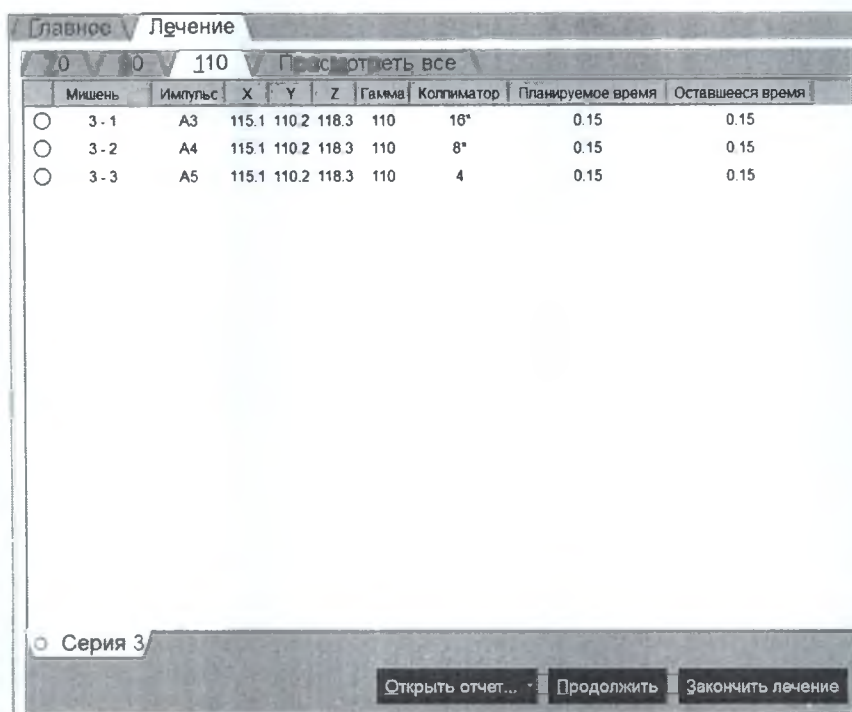
На экране графического интерфейса пользователя весь сеанс лечения проводится в рамках вкладки **Лечение**. Данная вкладка используется для выбора гамма-угла и серии лечения, а также для контроля за проведением сеанса лечения.

Запуск сеанса лечения может быть заблокирован по следующим причинам:

- Если план лечения включает серии тестов клиренса, сеанс лечения не будет начат до завершения проверки таких серий клиренса. См. Раздел 7.6 на странице 117. В области системной информации отображается следующее сообщение:  
**Для запуска лечения завершите все серии клиренса.**
- Если одна из позиций клиренса в ходе серий клиренса была отклонена, пользователь не сможет начать лечение. В области системной информации отображается следующее сообщение:  
**Сбой проверки клиренса: позиции отклонены.**  
**Доступ к запуску данного сеанса лечения заблокирован.**

### 7.7.1 Выбор серии лечения

Вкладки на странице выбора серии демонстрируют гамма-углы плана лечения. Каждый из гамма-углов содержит по одной серии лечения.



| Мишень | Импульс | X     | Y     | Z     | Гамма | Коллиматор | Планируемое время | Оставшееся время |
|--------|---------|-------|-------|-------|-------|------------|-------------------|------------------|
| 3-1    | A3      | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 16"        | 0.15              | 0.15             |
| 3-2    | A4      | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 8"         | 0.15              | 0.15             |
| 3-3    | A5      | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 4          | 0.15              | 0.15             |

Серия 3

Открыть отчет... Продолжить Закончить лечение



- 1 Выберите вкладку, соответствующую гамма-углу, используемому в серии, которую вы хотите выполнить. По умолчанию система активирует вкладку первого гамма-угла и его серию. На дисплее отображается список импульсов для выбранной серии лечения.
  - Если серии клиренса уже проведены, а пациент все еще позиционирован под определенным гамма-углом, выберите тот же гамма-угол для первой серии лечения, чтобы избежать необходимости в смене положения пациента.
- 2 Нажмите клавишу **Продолжить**. Если клавиша не активна, это свидетельствует о наличии в плане лечения серий клиренса, которые не были завершены. См. Раздел 7.6 на странице 117.

Более подробная информация о странице выбора серии содержится в Разделе 6.7.4.1 на странице 98.
- 3 Графический интерфейс пользователя переключается на увеличенный просмотр, при котором выводится только важная информация. Этот просмотр приспособлен для позиционирования пациента в помещении для лечения.

Имя, ИН и дата рождения пациента.

**Ralph Jenkins**

**47092310, 1947-09-23**

**110** Предполагаемый гамма-угол

☒ Боковая защита

**2** Оставшееся время серии [мин]

Информация

Выполните позиционирование пациента.

☐ Нажимайте 3 с или нажм. F4, чтобы измен. ГИП.



Графический интерфейс пользователя можно переключить обратно на нормальный просмотр, при котором демонстрируется вся информация, нажав на клавиатуре **<F4>** или нажав и удерживая в течение 3 секунд кнопку системы ручного управления **Переключить GUI**. Откроется страница статуса серии:

| Состояние импульса         |         |                    |       |               |             |
|----------------------------|---------|--------------------|-------|---------------|-------------|
|                            |         | Координаты Leksell |       |               |             |
|                            | Мишень  | X                  | Y     | Z             | Коллиматоры |
| Текущие                    | Исходн. | -                  | -     | -             | В           |
| Запланировано              | 3 - 1   | 115.1              | 110.2 | 118.3         | 16°         |
| Далее                      | 3 - 2   | 115.1              | 110.2 | 118.3         | 8°          |
| Продолжительность импульса |         |                    |       |               |             |
| 0.15                       |         | 0.00               |       | 0.15          | [мин]       |
| Осталось                   |         | Истекло            |       | Запланировано |             |

| Статус серии                         |   |                       |     |
|--------------------------------------|---|-----------------------|-----|
| Число импульсов:                     | 3 | Идентификатор серии:  | 3   |
| Оставшееся число импульсов:          | 3 | Гамма-угол [град.]:   | 110 |
| Время серии (оставшейся части серии) |   |                       |     |
| 2                                    |   | 0 2 [мин]             |     |
| Осталось                             |   | Истекло Запланировано |     |

**Отменить**

Нажатие клавиши **Отменить** возвращает пользователя к странице выбора серии и обеспечивает переход к другой серии.

Более подробную информацию о странице статуса серии см. в Разделе 6.7.4.3 на странице 102.

## 7.7.2 Позиционирование пациента

Сообщение о необходимости позиционирования пациента.

- 4 Войдите в помещение для лечения.
- 5 Проверьте правильность информации о пациенте и значение гамма-угла для конкретной серии на экране монитора помещения для лечения.
- 6 Позиционируйте пациента в соответствии с Разделом 7.3.3 на странице 109. В этом нет необходимости, если выполнены серии клиренса и пациент уже позиционирован с правильным гамма-углом.

### 7.7.3

## Проверка системы и данных о пациенте

- 7 Осмотрите пациента и систему Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Удостоверьтесь в отсутствии посторонних предметов на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.16



Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может обусловить неисправность оборудования и/или привести к экстренному освобождению пациента и/или его травмированию.



- 8 Проверьте область системы блокирования на мониторе помещения для лечения. Убедитесь, что для позиционированного пациента и боковой защиты настроена система блокирования.
- 9 Удостоверьтесь в правильности отображаемого имени и ИД пациента, а также в соответствии данных конкретному пациенту. Для подтверждения данных пользователю необходимо нажать клавишу **Принять** системы ручного управления.
- 10 Покиньте помещение для лечения. Удостоверьтесь, что в помещении для лечения находится только пациент.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.17



Находиться в помещении для лечения при открытых экранирующих створках и радиационных секторах, не закрепленных в исходном положении, должен только пациент, за исключением аварийных ситуаций.

- 11 Закройте дверь в помещение для лечения.
- 12 В помещении управления обменяйтесь информацией с пациентом, чтобы удостовериться, что система внутренней связи с пациентом функционирует нормально. При необходимости, отрегулируйте громкость и порог чувствительности микрофона. Более подробная информация содержится в Разделе 3.1.1.2 на странице 30.
- 13 В случае необходимости отрегулируйте масштаб отображения и фокус камеры, чтобы обеспечить должное наблюдение за пациентом посредством монитора наблюдения за пациентом. Отрегулируйте цвета, яркость и контрастность монитора, если это необходимо.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.18



Перед началом лечения следует убедиться, что пациента хорошо слышно и видно из помещения управления. Во время сеанса лечения пациент должен находиться под непрерывным наблюдением. В противном случае существует риск упущения важной информации от пациента или о пациенте.

## 7.7.4 Выполнение серии лечения

Теперь пользователь может приступить к проведению сеанса лечения.

- 14 Нажмите и отпустите кнопку **START** (Пуск) на панели управления (зеленого цвета).

Графический интерфейс пользователя переключается обратно на нормальный просмотр, при котором выводится страница статуса серии. Вывести увеличенный просмотр теперь невозможно.

Система начинает перемещение кушетки из исходного положения в положение для лечения за пределами радиационного блока, а именно в положение в соответствии со значениями координат X и Y для первого импульса в серии, но без перемещения по оси Z. Затем открываются экранирующие створки. Все действия регистрируются индикаторами кушетки и дверей в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя. На панели управления начнет мигать желтый индикатор **Радиация**.

Во время перемещения кушетки клавиша **START** (Пуск) деактивируется. По достижении кушеткой нужного положения и в момент открытия экранирующих створок до упора система включает доступ к клавишам **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать) (зеленого и оранжевого цвета).

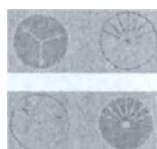
- 15 Одновременно нажмите и удерживайте клавиши **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать). Наблюдайте за перемещением пациента в радиационный блок на мониторе наблюдения за пациентом.
- Кнопка **START** (Пуск) должна быть отжата до нажатия кнопок **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать).
  - Необходимо удерживать кнопки **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать) в течение 60 секунд после их активации. В противном случае система инициирует процедуру приостановки лечения.
  - При возникновении непредвиденных ситуаций в процессе перемещения кушетки пользователь может остановить ушетку, отпустив клавиши **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать).

Кушетка вдвигается в радиационный блок в положение, максимально близкое к полости лечения. По достижении необходимой позиции раздастся звуковой сигнал.

- 16 При подаче сигнала отпустите кнопки **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать).

Система выполняет последние перемещения для достижения необходимого положения для лечения. Осуществляется запуск сеанса лечения, все импульсы в серии лечения выполняются в соответствии с планом лечения. Панель управления и графический интерфейс пользователя служат для отображения процесса сеанса лечения:

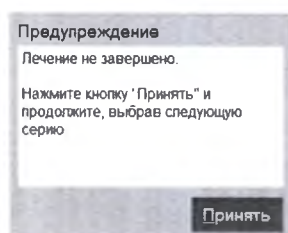
- При выполнении импульса в поле **Состояние коллиматора** отображается текущая настройка коллиматора.
- На странице статуса серии происходит увеличение таймера лечения. В поле **Статус серии** отображается ход серии лечения, а в поле **Состояние импульса** отображается процесс выполнения каждого импульса в рамках серии. Информация в списке текущих, запланированных и следующих импульсов в поле **Состояние импульса** постоянно обновляется, регистрируя количество выполненных импульсов в рамках серии.
- Область указателя в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя отображает статус системы позиционирования и ориентацию пучков излучения в ходе серии лечения.
- При выполнении снимка на панели управления загорается желтый индикатор **Радиация**. В промежутках между снимками индикатор **Радиация** начинает мигать.



Для выполнения каждого отдельного снимка система перемещает кушетку в следующее положение для лечения – при этом секторы переходят в нерабочее положение. Осуществляется перегруппировка секторов, необходимая для настройки надлежащих размеров коллиматора.

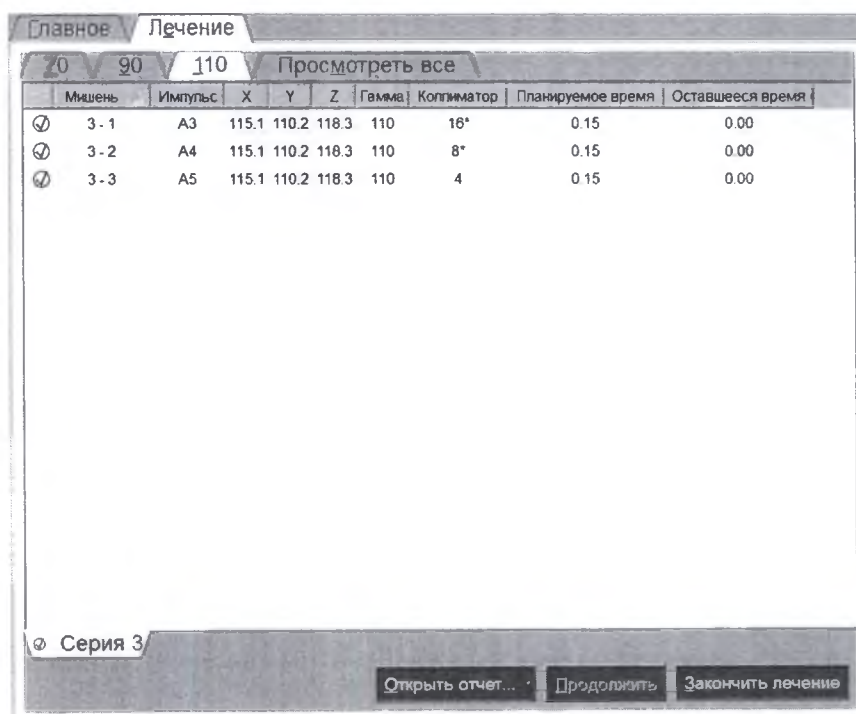


- 17 Наблюдайте за пациентом во время сеанса лечения с помощью монитора наблюдения за пациентом и следите за процессом лечения через монитор просмотра лечения.
- 18 За 20 секунд (0,33 минуты) до окончания времени проведения лечения система генерирует тройной предупредительный сигнал.
- 19 По завершении серии лечения кушетка пациента выдвигается из радиационного блока и приостанавливается в таком положении. Экранирующие створки закрываются, а кушетка перемещается в исходное положение.
- 20 Система закрывает страницу статуса серии в рамках вкладки **Лечение** и отображает страницу выбора серии лечения. Если план лечения включает незавершенные серии лечения, страница выбора серии деактивируется, система генерирует предупредительный сигнал, а на дисплее отображается следующее сообщение:



Нажмите клавишу **Принять**, чтобы отключить предупредительный сигнал и активировать страницу выбора серии.

- 21 Система обеспечивает обновление статуса импульсов в рамках серии лечения и самой серии лечения. Если серия лечения завершена, она не подлежит повторному запуску, что обеспечивается блокировкой клавиши **Продолжить** при выборе такой серии пользователем:



## 7.7.5 Завершение сеанса лечения

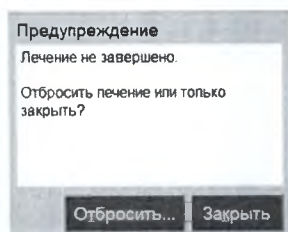
План лечения может включать серии, выполняемые под несколькими гамма-углами. Чтобы завершить сеанс лечения, необходимо выполнить все серии лечения:

- 22 Выполните все оставшиеся серии лечения для остальных гамма-углов. На странице выбора серии удостоверьтесь, используя верхний ряд вкладок, что вы не пропустили гамма-углы, для которых запланированы серии. Если таковые имеются, выберите новый гамма-угол и позиционируйте пациента согласно Разделу 7.7.7 на странице 133, затем повторите процедуру лечения с Раздела 7.7.3 на странице 129.
- 23 По завершении всех серий лечения в рамках плана лечения на экране отображается сообщение о завершении сеанса лечения. Ознакомьтесь с отчетом о результатах лечения, как описано в Разделе 7.8 на странице 134.
  - Просмотр и распечатка отчетов доступны и по завершении сеанса лечения при использовании функции администрирования базы данных, см. Раздел 6.3.3 на странице 74.
- 24 Завершите сеанс лечения, нажав кнопку **Закончить лечение**. Система обновит базу данных планов лечения, используя информацию текущего сеанса лечения. На экране появляется начальная страница вкладки **Главное**, регулирующая доступ к основным функциям приложения.
- 25 Освободите пациента, см. Раздел 7.9 на странице 136.

Сеанс лечения завершен.

## 7.7.6 Завершение прерванного плана лечения

Если сеанс лечения должен быть прерван до его завершения, пользователь может воспользоваться кнопкой **Закончить лечение** на странице выбора серии лечения. В этом случае на экране отображается следующее сообщение:



- Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть текущий сеанс лечения и обеспечить возможность его завершения в будущем. Система обновит базу данных планов лечения, используя информацию незавершенного сеанса лечения. На экране появляется начальная страница вкладки **Главное**, регулирующая доступ к основным функциям приложения. В списке планов лечения незавершенный сеанс будет отмечен как нереализованный, что откроет доступ к его повторному запуску. Более подробная информация содержится в Разделе 7.5.1 на странице 114.
- Нажмите **Отбросить**, чтобы отбросить текущий сеанс. Это обусловит невозможность завершения лечения в будущем. Система отображает дополнительное сообщение, требующее подтверждения вышеуказанных действий пользователя. Отмененные сеансы лечения отсутствуют в списке планов лечения. Просмотр отмененных планов лечения может быть осуществлен только с помощью функции администрирования базы данных, см. Раздел 6.3.3 на странице 74.

### 7.7.7

## Позиционирование пациента под новым гамма-углом

При смене гамма-угла в ходе сеанса лечения пользователю необходимо изменить положение пациента, которое использовалось для получения снимков под одним гамма-углом, на положение, удобное для лечения под новым гамма-углом. При смене позиционирования пациент может продолжать лежать на кушетке.

- 1 На странице выбора серии лечения в рамках вкладки **Лечение** выберите вкладку нового гамма-угла, для которого вы намерены выполнить серию лечения.
- 2 Нажмите клавишу **Продолжить**.
- 3 Войдите в помещение для лечения и измените позиционирование пациента согласно Разделу 7.3.4 на странице 110.
- 4 Повторите процедуру лечения с Раздела 7.7.3 на странице 129.

## 7.8 Просмотр отчетов

По завершении всех серий в рамках плана лечения пользователю необходимо ознакомиться с отчетами о результатах сеанса лечения и распечатать такие отчеты через вкладку **Лечение**. Данная процедура выполняется до окончательного завершения сеанса лечения. Просмотр и распечатка отчетов доступны и по завершении сеанса лечения при использовании функции администрирования базы данных, см. Раздел 6.3.3 на странице 74.

1 На странице выбора серии лечения в рамках вкладки **Лечение** нажмите клавишу **Открыть отчет** и выберите один из отчетов из раскрывающегося меню:

- **Отчет оператора:** данный отчет содержит данные о результатах лечения. Он включает краткий обзор, в том числе информацию о плане лечения, состоянии лечения и общую информацию о каждой серии лечения. Обзор сопровождается подробными данными о каждой серии и импульсе.
- **Отчет о системных сообщениях:** данный отчет содержит информацию о плане лечения и всех системных сообщениях, сгенерированных системой в ходе сеанса лечения.

Система отображает окно предпросмотра выбранного отчета.

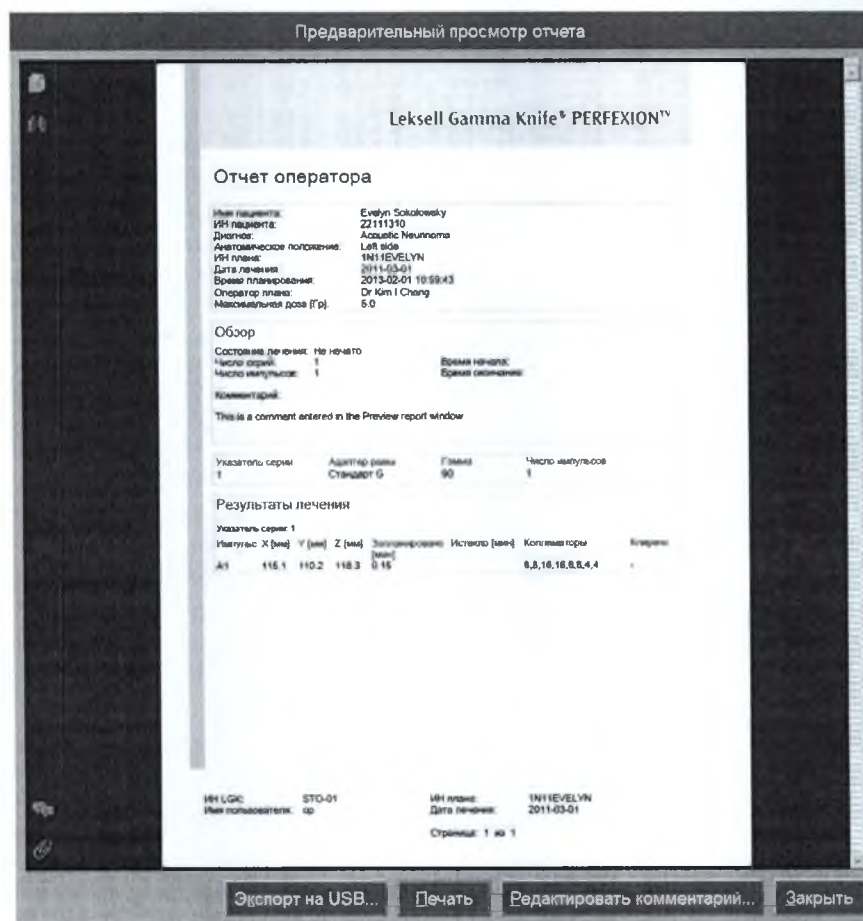


Рис. 7.3 Окно предпросмотра отчета оператора

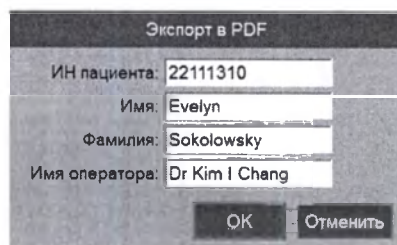


- 2 В окне предварительного просмотра доступны следующие варианты выбора:
- В данном окне пользователь может распечатать отчет с помощью клавиши **Печать** или закрыть окно нажатием клавиши **Заккрыть**.
  - Чтобы открыть диалоговое окно для редактирования или сохранения комментария в отчете оператора, нажмите клавишу **Редактировать комментарий**. При сохранении комментария такой комментарий включается в отчет, а в текст отчета, отображаемый в окне предпросмотра, вносятся необходимые изменения.
  - Экспортируйте отчет в формате PDF на карту памяти USB. Это делает возможным импорт отчета оператора в программное обеспечение MOSAIQ®.

Для экспорта отчета сделайте следующее:

- (a) Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU (см. Рис. 3.3 на странице 33).
- (b) Щелкните на **Экспорт на USB**, чтобы экспортировать файл отчета на карту памяти USB.

Для отчета оператора открывается окно, в котором можно изменить часть информации, которая входит в имя файла:



Файл отчета оператора в формате PDF помещается в папку с именем **MOSAIQ**, а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день, ИН пациента, его имя, имя оператора, имя фонотиписта, тип отчета и номер последовательности, например:  
**MOSAIQ\20090526 -- 19200803-7777 -- Anderson, John -- Dr Jensen -- Dr Jensen -- LGK op report -- 1.pdf**

Для отчета о системных сообщениях файл в формате PDF экспортируется без вмешательства. Файл в формате PDF помещается в папку **SystemMessageReports**, а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день и текущее время в формате часы/минуты/секунды, а также тип отчета, например:  
**SystemMessageReports\20090526 -- 164238 -- Anderson, John -- System message report.pdf**

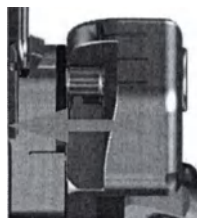
Если отчет отправлен успешно, то выводится сообщение с именем файла. Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

- (c) Отсоедините карту памяти USB.

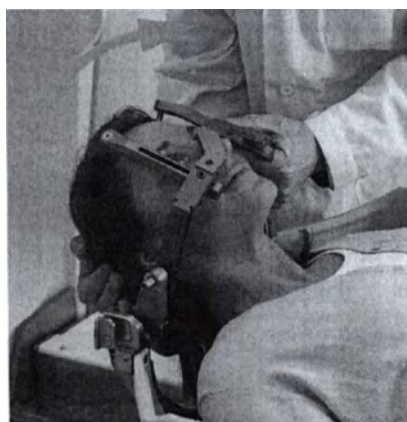
## 7.9 Освобождение пациента

По завершении сеанса лечения:

- 1 Войдите в помещение для лечения.
- 2 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки (см. Раздел 7.3.1 на странице 107).
- 3 Освободите устройство позиционирования (см. Раздел 7.3.2 на странице 108).
- 4 Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону запирающего рычага, чтобы освободить адаптер из узла крепления на левой стороне.



- 5 Поддерживая голову пациента, помогите пациенту принять сидячее положение на кушетке.



- 6 При необходимости используйте клавиши **Вверх** и **Вниз** системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса и помочь пациенту принять нужное положение.
- 7 Отсоедините адаптер рамы от координатной рамы (см. Раздел 3.3.1 на странице 44).
- 8 Помогите пациенту слезть с кушетки.

Сеанс лечения завершен.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.19



Соблюдайте осторожность при работе с адаптером рамы. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК, как описано в Разделе 6.5.2 на странице 88.

## 7.10 Процедура приостановки лечения

Процедура приостановки лечения может быть запущена пользователем в любой момент в ходе процедуры лечения.

Система управления также автоматически приостанавливает лечение в следующих случаях:

- силовой выключатель переведен в положение выключения (  );
- дверь в помещение для лечения открыта;
- продолжительность сбоя электропитания составляет более одной минуты.

При активации процедуры приостановки лечения система выполняет нижеследующие действия:

- Прерывает текущий сеанс лечения и регистрирует данные об оставшемся времени проведения лечения для данной серии.
- Возвращает секторы в исходное положение.
- Перемещает кушетку в исходное положение.
- Закрывает экранирующие створки.

Для приостановки сеанса лечения выполните следующие действия:

- 1 Нажмите клавишу **PAUSE** (Пауза) на панели управления.
- 2 При завершении процедуры приостановки на странице статуса серии отображается статус серии на момент прерывания и оставшееся время проведения лечения для данной серии.

**Примечание:** Если оставшееся время проведения лечения составило 0,01 минуту или менее, система регистрирует завершение серии лечения – такая серия не подлежит повторному запуску.

- 3 При необходимости вы можете войти в помещение для лечения и проверить состояние пациента или оборудования. Если вы намерены продолжить сеанс лечения, покиньте помещение для лечения и закройте дверь помещения. Удостоверьтесь, что в помещении для лечения находится только пациент.
- 4 Выберите нужное действие: продолжите или прервите текущую серию лечения.
  - Чтобы повторно запустить ранее прерванную серию лечения, нажмите клавишу **START** (Пуск) на панели управления. Прерванная серия будет возобновлена с учетом оставшегося времени. Следуйте инструкциям с шага 14 на странице 130.
  - Чтобы отменить серию лечения, нажмите клавишу **Отменить** в рамках вкладки **Лечение**. Система закрывает страницу статуса серии в рамках вкладки **Лечение** и отображает страницу выбора серии лечения. Система обеспечивает обновление статуса импульсов в рамках серии лечения и самой серии лечения. Серии присваивается статус незавершенной, а, значит, серия может быть выбрана повторно для окончательного завершения. Следуйте инструкциям в Разделе 7.7.5 на странице 132.

## 7.11 Возобновление прерванного сеанса лечения

Ранее отмененному или прерванному в ручном или автоматизированном режиме состоянии тревоги (ввиду активации сигнала тревоги) сеансу лечения присваивается статус «открытого» в базе данных планов лечения. Доступ к таким планам лечения обеспечивается на странице **Выбрать пациента** наряду с планами лечения, которые еще не были открыты. Загрузка таких планов осуществляется аналогично загрузке обычных планов. См. Раздел 7.5.1 на странице 114.

При повторном запуске открытого плана лечения система выполняет только незавершенные серии и импульсы и учитывает оставшееся время экспозиции.

## 7.12 Переустановка сигналов тревоги во время сеанса лечения

Если система генерирует сигнал тревоги в ходе серии лечения, то в области системной информации отображается сообщение об ошибке и осуществляется процедура аварийного выхода. Более подробная информация о сигналах тревоги и их сбросе содержится в Разделе 8.1 на странице 139.

## 7.13 Состояние лечения

Данные о статусе плана лечения автоматически передаются в базу данных плана лечения в нижеследующих случаях:

- При приостановке или остановке сеанса лечения.
- В конце серии лечения.
- В конце сеанса лечения.
- При отключении системы.

Информация на дисплее ECU может быть использована для проверки состояния лечения, см. Раздел 3.2.2.1 на странице 41.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.20

При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.



## 8 Сигналы тревоги и экстренные процедуры

### 8.1 Сигналы тревоги

Система управления контролирует работу Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и в определенных условиях активирует предупреждающие сигналы. При срабатывании сигнала тревоги встроенные системы блокирования препятствуют запуску или продолжению сеанса лечения до устранения причины срабатывания сигнала.

Существует два типа предупреждающих сигналов: сигналы, оповещающие о неполадках в системе, и сигналы экстренной тревоги. В случае активации сигнала о неполадках системы система управления автоматически инициирует процедуру аварийного выхода. Если выполнение процедуры аварийного выхода невозможно, система генерирует сигнал экстренной тревоги. Процедура аварийного выхода описана в Разделе 8.2.4 на странице 141.

Причина или основание сигнала тревоги отображается на панели управления или в области системной информации. До подтверждения пользователем сообщения об ошибке система блокирует функции графического интерфейса пользователя (GUI) и функции системного программного обеспечения.

#### 8.1.1 Сброс сигнала тревоги

По завершении процедуры аварийного выхода и устранении причины срабатывания сигнализации блокировка может быть снята путем нажатия клавиши **Принять** в области системной информации. В этом случае система запускает процедуру инициализации, описанную в Разделе 5.2 на странице 66. По выполнении данной процедуры инициализации пользователь получает доступ к вкладке **Главное** графического интерфейса пользователя.

#### 8.1.2 Экстренная тревога

Сигнал экстренной тревоги свидетельствует о наличии ситуации, создающей потенциальную угрозу избыточного облучения пациента или персонала либо причинения иного вреда, и требует незамедлительной реакции оператора.

В экстренных ситуациях на панели управления загорается красный индикатор **Экстренная тревога** и срабатывает звуковой сигнал тревоги. Информация о причине или основании сигнала тревоги отображается в виде сообщения об ошибке в области системной информации.

Временное отключение звукового сигнала тревоги обеспечивается нажатием клавиши **ALARM MUTE** (Отключить сигнал тревоги) на панели управления.

#### 8.1.3 Сигнал, оповещающий о неполадках в системе

Сигнал о неполадках в системе свидетельствует об обнаружении неисправности в работе системы. Информация о причине или основании сигнала тревоги отображается в виде сообщения об ошибке в области системной информации.

## 8.2 Экстренные процедуры

Процедуры, описанные в данном разделе, используются при необходимости прерывания сеанса лечения ввиду возникновения аварийной ситуации, обуславливающей риск причинения вреда пациенту или оператору.

Выполнение экстренных процедур может потребоваться в случае регистрации системной ошибки или столкновения с колпачком коллиматора, о чем будут свидетельствовать сообщения об ошибках в области системной информации монитора лечения. Системные ошибки сопровождаются автоматическим запуском процедуры аварийного выхода. Столкновения с колпачком коллиматора ведут к автоматической инициации процедуры экстренной остановки. Данные процедуры описаны ниже.

### 8.2.1 Безопасное состояние и излучение

Цель экстренных процедур – обеспечение безопасного состояния пациента и системы. Безопасное состояние достигается в случае, если:

- Пациент эвакуирован из радиационного блока.
- Экранирующие створки закрыты, а радиационные секторы заблокированы в исходном положении (положение **Пучок отключен**).

Если секторы находятся в исходном положении, уровень излучаемой радиации в помещении для лечения значительно снижается даже при открытых экранирующих створках. При входе в помещение для лечения удостоверьтесь, что секторы находятся в исходном положении с помощью белой лампочки на настенной лампе предупреждения об излучении (см. Раздел 3.2.4 на странице 42). Если лампа **не** горит, экстренные процедуры должны быть выполнены в наикратчайший срок.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.1



Персоналу, входящему в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не заблокированных в исходном положении, следует максимально сокращать время пребывания в таких помещениях. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

### 8.2.2 Процедуры

В целях обеспечения безопасного состояния в аварийных ситуациях пользователю может потребоваться выполнить нижеследующие процедуры или действия.

- Если аварийная ситуация требует немедленной блокировки кушетки и двери, пользователь должен активировать функцию *экстренной остановки* путем нажатия клавиши **экстренной остановки** на панели управления. Запуск процедуры аварийного выхода осуществляется при сбросе клавиши. См. Раздел 8.3 на странице 142.
- Если аварийная ситуация требует эвакуации пациента из радиационного блока, пользователю необходимо активировать функцию *приостановки сеанса лечения* путем нажатия клавиши **PAUSE** (Пауза) на панели управления. Это самый удобный способ эвакуации пациента из радиационного блока. Более подробная информация содержится в Разделе 7.10 на странице 137. Если процедура приостановки лечения не запускается, система переходит к запуску процедуры аварийного выхода.
- Если кушетка не может быть перемещена в исходное положение надлежащим образом, пользователю необходимо произвести выдвижение кушетки в помещении для лечения *вручную*. См. Раздел 8.4 на странице 143.

- Если перемещение кушетки в неавтоматизированном режиме невозможно, пользователю необходимо провести процедуру *экстренного освобождения* пациента. См. Раздел 8.5 на странице 144.
- Если экранирующие створки не закрываются в автоматическом режиме, пользователь должен закрыть их самостоятельно. См. Раздел 8.6 на странице 145.
- Если секторы не возвращаются в исходное положение в автоматическом режиме, пользователь должен закрыть их самостоятельно. См. Раздел 8.7 на странице 146.

Если в процессе сеанса лечения голова пациента или координатная рама соприкасаются с колпачком коллиматора, система автоматически запускает процедуру экстренной остановки. После этого требуется провести выдвижение кушетки вручную, см. Раздел 8.4 на странице 143.

### 8.2.3

## Процедура экстренной остановки

Запуск процедуры экстренной остановки обеспечивается нажатием клавиши **экстренной остановки** либо обусловлен столкновением с колпачком коллиматора. При этом система осуществляет нижеследующие действия:

- Незамедлительно останавливает и блокирует движение кушетки и экранирующих створок.
- Возвращает секторы в исходное положение.
- В области системной информации монитора лечения отображается сообщение об ошибке.

### 8.2.4

## Процедура аварийного выхода

Запуск процедуры аварийного выхода обеспечивается сбросом клавиши **экстренной остановки** либо обусловлен срабатыванием сигнала, оповещающего о неполадках в системе. При этом система осуществляет нижеследующие действия:

- Возвращает кушетку в крайнее положение на оси Z.
- Закрывает экранирующие створки.

Данные действия аналогичны действиям системы при запуске процедуры приостановки сеанса лечения, описанной в Разделе 7.10 на странице 137. Отличие состоит в том, что процедура аварийного выхода контролируется аппаратным обеспечением, выполняется в более краткий срок и приносит больше неудобств пациенту.

## 8.3 Экстренная остановка

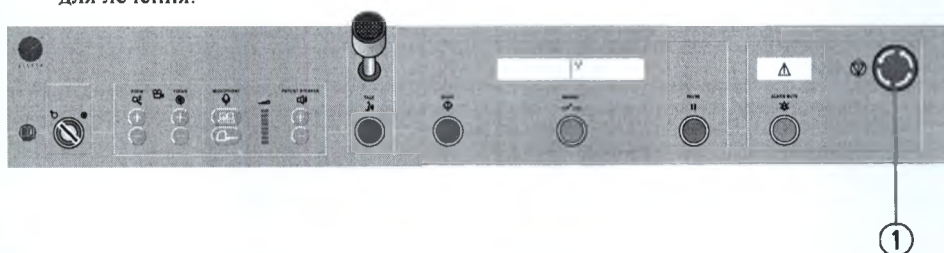


Клавиша **экстренной остановки** размещена в правом верхнем углу панели управления. Согласно местным нормативам может потребоваться установка дополнительных клавиш экстренной остановки в помещении для лечения или в другой точке помещения управления.

### 8.3.1 Активация процедуры экстренной остановки

В случае возникновения неотложных состояний, создающих угрозу здоровью пациента или оператора и требующих немедленной блокировки кушетки и экранирующих створок, необходимо воспользоваться клавишей **экстренной остановки**.

- 1 Нажмите клавишу ① экстренной остановки на панели управления либо дополнительную клавишу экстренной остановки, установленную в помещении для лечения.



- 2 Это приведет к запуску процедуры экстренной остановки (см. Раздел 8.2.3 на странице 141).

### 8.3.2 Сброс клавиши экстренной остановки

Сброс клавиши экстренной остановки приведет к запуску процедуры аварийного выхода (см. Раздел 8.2.4 на странице 141). Так как вышеуказанный алгоритм предусматривает перемещение кушетки и экранирующих створок, удостоверьтесь в безопасности ожидаемых перемещений до освобождения клавиши экстренной остановки.

- 1 Сбросьте клавишу **экстренной остановки**, повернув ее против часовой стрелки в направлении, указываемом стрелками на клавише.
- 2 Это приведет к запуску процедуры аварийного выхода (см. Раздел 8.2.4 на странице 141).

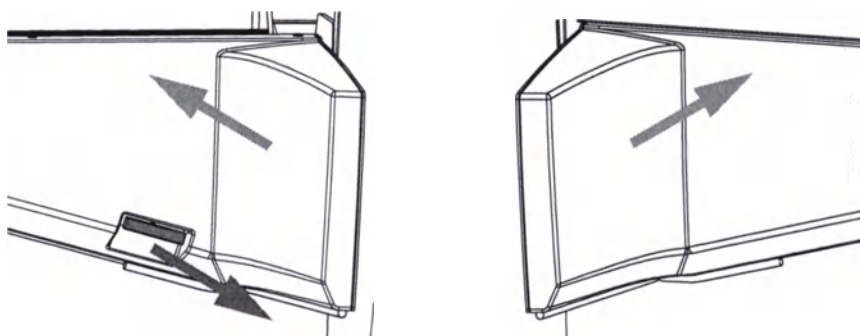


## 8.4

## Выдвижение кушетки вручную

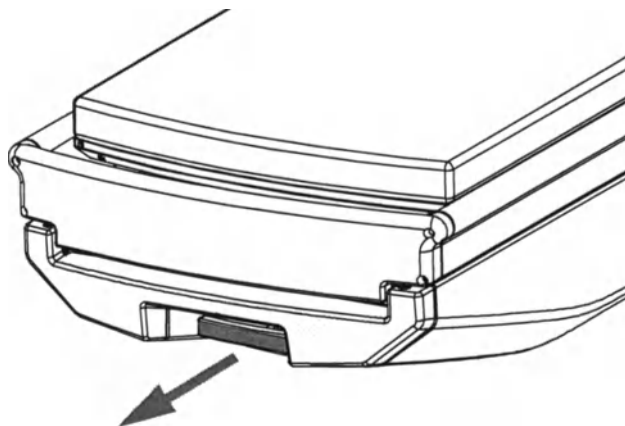
Если кушетка застряла и не может быть возвращена в исходное положение для лечения либо в случае столкновения с колпачком коллиматора, пользователь обязан в кратчайшие сроки произвести эвакуацию пациента из радиационного блока, выдвинув кушетку вручную:

- 1 Войдите в помещение для лечения.
- 2 В случае столкновения с колпачком коллиматора:
  - (a) Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. X**.
  - (b) Слегка потяните кушетку или подтолкните ее вдоль оси X по направлению к центру, чтобы устранить столкновение с колпачком коллиматора. **Переместите** кушетку с помощью рукоятки высвобождения либо **подтолкните** ее с силой к **нижней** части кушетки в направлении, указанном стрелками зеленого цвета:

**ОСТОРОЖНО 8.1**

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

- 3 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения по оси Z, маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. Z**.



- 4 Полностью выдвиньте кушетку.
- 5 Разблокируйте адаптер рамы и помогите пациенту принять сидячее положение.
- 6 Помогите пациенту покинуть кушетку и проводите его из помещения для лечения.
- 7 Задвиньте рукоятки высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).

- 8 Подтвердите сообщение об ошибке в помещении управления. Подождите, пока система осуществит сброс и выполнит процедуру инициализации, описанную в Разделе 5.2 на странице 66. В случае повторного возникновения системной ошибки подтвердите факт возникновения ошибки и осуществите полную перезагрузку системы.
- 9 Если экранирующие створки не закрылись в ходе выполнения процедуры инициализации, закройте экранирующие створки вручную согласно описанию в Разделе 8.6 на странице 145.
- 10 Удостоверьтесь, что радиационные секторы вернулись в исходное положение. В этом случае на настенной лампе предупреждения об излучении загорается белая лампочка-индикатор. Если лампочка не горит, закройте секторы вручную, как описано в Разделе 8.7 на странице 146.

Если выдвижение кушетки вручную невозможно, следуйте инструкциям следующего раздела.

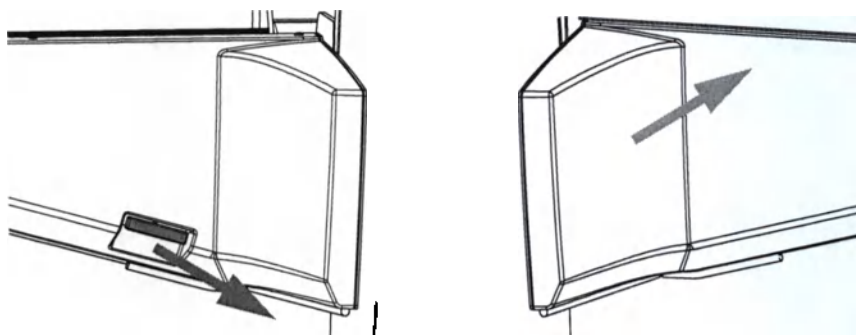
## 8.5 Экстренное освобождение

Если кушетка не выдвигается вручную, необходимо освободить пациента из положения для лечения без извлечения кушетки:

- 1 Подойдите вплотную к правой экранирующей створке.
- 2 Разблокируйте адаптер рамы и освободите пациента из позиции для лечения.

Если пациент размещен слишком близко к правому краю кушетки, это может обусловить невозможность освобождения адаптера рамы, так как в этом случае движения рычага устройства позиционирования будут ограничены. При возникновении такой ситуации выполните нижеследующие действия и повторите попытку:

- (a) Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. X**.
- (b) Потяните или подтолкните кушетку влево, чтобы освободить адаптер рамы. **Переместите** кушетку с помощью рукоятки высвобождения либо **подтолкните** ее с силой к **нижней** части правой стороны кушетки в направлении, указанном стрелками зеленого цвета:



### ОСТОРОЖНО 8.2

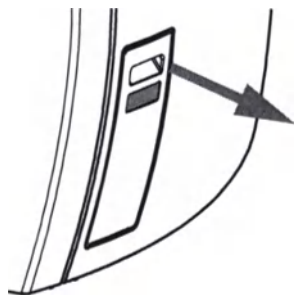
При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

- 3 Помогите пациенту выбраться из радиационного блока.
- 4 Высвободите пациента и покиньте помещение для проведения лечения вместе с пациентом.
- 5 Удостоверьтесь, что радиационные секторы вернулись в исходное положение. В этом случае на настенной лампе предупреждения об излучении загорается белая лампочка-индикатор. Если лампочка не горит, закройте секторы вручную, как описано в Разделе 8.7 на странице 146.

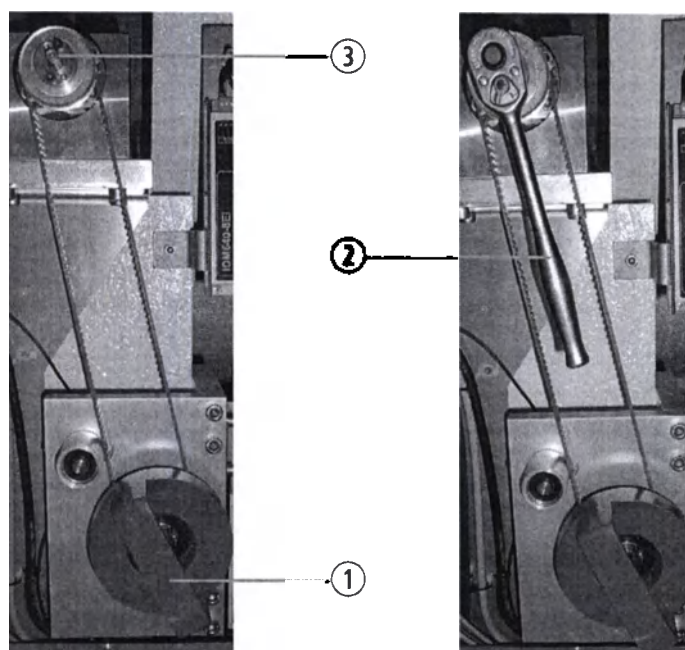
## 8.6 Заккрытие экранирующих створок в неавтоматизированном режиме

Чтобы закрыть экранирующие створки вручную, выполните нижеследующие действия:

- 1 Удостоверьтесь, что в проеме экранирующих створок отсутствуют предметы, которые могли бы помешать надлежащему запиранию створок.
- 2 Откройте небольшой люк на левой стороне крышки радиационного блока, чтобы получить доступ к створочному механизму.



- 3 Потяните рукоятку высвобождения ① на себя.



- 4 Снимите храповое приспособление ②, размещенное на внутренней стороне люка створочного механизма, и оденьте его на вал рычага ③ запирающего механизма.
- 5 Поверните храповое приспособление по часовой стрелке до полного запираения экранирующих створок.
- 6 Верните храповое приспособление на место внутри люка створочного механизма.
- 7 Задвиньте рукоятку ① внутрь до упора. Удостоверьтесь, что рукоятка защелкнулась. В отсутствие щелчка задвигайте рукоятку, слегка покачивая ее.

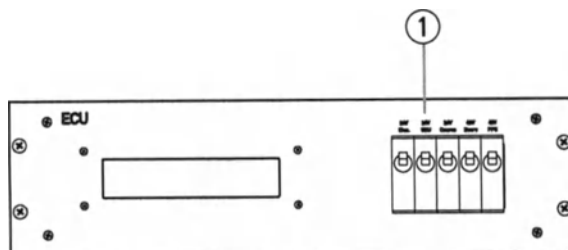
## 8.7 Заккрытие радиационных секторов в неавтоматизированном режиме

Если радиационные секторы не вернулись в исходное положение, их необходимо закрыть вручную. Положение секторов регистрируется белой лампочкой-индикатором на настенной лампе предупреждения об излучении. Если белая лампочка не горит, выполните нижеследующие действия для закрытия секторов вручную:

- 1 Снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.

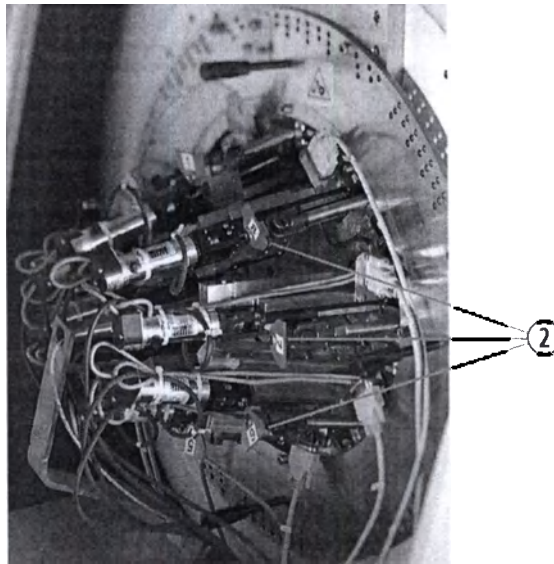


- 2 В блоке ECU медицинского модуля отключите питание блока привода секторов при помощи переключателя ①, маркированного **24V SDU**.





В задней части радиационного блока вы найдете механизмы привода секторов. Каждый сектор снабжен красной рукояткой ②, которая используется для выдвижения сектора до предельного положения (исходного положения сектора).



- 3 Проверьте положение каждой красной рукоятки. Выдвиньте все секторы, которые не вернулись в исходное положение, вперед до предела, с силой потянув за красные рукоятки. Когда все секторы придут в исходное положение, на настенной лампе предупреждения об излучении загорится белая лампочка-индикатор.

---

**Примечание:** Для выдвижения рукояток секторов потребуется определенное усилие.

---

- 4 В блоке ECU медицинского модуля повторно включите питание блока привода секторов при помощи переключателя, маркированного **24V SDU**.

— Пустая страница —

## 9 Уход и техническое обслуживание

### 9.1 Обзор

Информация, приведенная в настоящем разделе, служит стандартным руководством для клинических пользователей по уходу и техническому обслуживанию устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™, обеспечивающим оптимальную работу устройства.

Работы по техническому обслуживанию устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™ могут быть разделены на три категории:

- Стандартный уход и техническое обслуживание: проверки и стандартные процедуры очистки, подлежащие выполнению медицинским персоналом на регулярной основе.
- Плановое (или профилактическое) техническое обслуживание: регулярные плановые проверки, подлежащие выполнению обслуживающим персоналом или уполномоченным представителем компании Elekta® согласно соответствующему договору об оказании услуг.
- Внеплановое техническое обслуживание: ремонт и тестирование оборудования в случае обнаружения неисправности или сбоя, подлежащие выполнению обслуживающим персоналом или уполномоченным представителем компании Elekta® согласно соответствующему договору об оказании услуг.

В этой главе описаны только стандартный уход и техническое обслуживание.

Запрещается обслуживание устройства клиническими пользователями устройства за исключением случаев, когда пользователь руководствуется информацией, содержащейся в настоящем разделе или в ином документе и признанной специальной инструкцией пользователя.

Если один из описываемых тестов не дает надлежащих результатов, обратитесь к представителю отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®.

**Примечание:** В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные процедуры по уходу и техническому обслуживанию. Они описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.

## 9.2 Утилизация

### 9.2.1 Общие требования к утилизации

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и ее компоненты могут быть утилизированы только по получении согласия представителя компании Elekta® и при соблюдении действующих региональных или государственных норм. См. также Раздел 1.2.4 на странице 13.

### 9.2.2 Аккумуляторы

Устройство включает два блока ИБП, работающих от аккумуляторов; ИБП медчасти и ИБП офиса.

- ИБП медчасти работает от перезаряжаемых сухих свинцовых аккумуляторов, не требующих особого ухода.
- ИБП офиса работает от перезаряжаемых сухих свинцовых аккумуляторов, не требующих особого ухода.

Мышь устройства использует щелочные аккумуляторы типа AAA/LR03-1,5 В, подлежащие замене каждые шесть месяцев.

Использованные аккумуляторы утилизируются в соответствии с действующими региональными или государственными нормами.

## 9.3 Список проверок ГК

Нижеприведенная таблица обобщает данные по различным проверкам ГК и видам текущего ремонта, подлежащим выполнению в целях поддержания системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ в надлежащем рабочем состоянии. Список может быть расширен/изменен в соответствии с местными требованиями.

Некоторые проверки ГК поддерживаются системным программным обеспечением. Инструкции для выполнения таких проверок содержатся в Разделе 6.5 на странице 84. Прочие проверки ГК подлежат выполнению вручную. Инструкции для их проведения включены в Раздел 6.6 на странице 89.

| Проведение проверки ГК/работ по техническому обслуживанию              | Заданный срок исполнения | Рекомендуемый срок исполнения | Ссылка на раздел              |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Чистка                                                                 | 1/месяц                  | Н/Д                           | Раздел 9.4 на странице 151    |
| Оборудование для обеспечения безопасности                              | 1/месяц                  | Н/Д                           | Раздел 9.5 на странице 152    |
| Адаптер рамы                                                           | 1/месяц                  | Н/Д                           | Раздел 9.7 на странице 152    |
| ИБП медчасти                                                           | 1/месяц                  | Н/Д                           | Раздел 9.10 на странице 154   |
| ИБП офиса                                                              | 1/месяц                  | Н/Д                           | Раздел 9.11 на странице 156   |
| Проверка точности фокуса в рамках ГК                                   | 1/месяц <sup>1</sup>     | 2/месяц                       | Раздел 6.5.2 на странице 86   |
| Проверка сигнала экстренной тревоги в рамках ГК                        | 1/месяц                  | 2/месяц                       | Раздел 6.5.3 на странице 88   |
| Проверка экстренной остановки в рамках ГК                              | 1/месяц                  | 2/месяц                       | Раздел 6.6.1 на странице 89   |
| Проверка ГК датчика: боковые защитные панели                           | 1/месяц                  | 2/месяц                       | Раздел 6.6.2.1 на странице 90 |
| Боковые защитные панели                                                | 1/месяц                  | 2/месяц                       | Раздел 9.6 на странице 152    |
| Проверка ГК датчика: дверь в помещение для лечения                     | 2/год                    | 1/месяц                       | Раздел 6.6.2.2 на странице 90 |
| Проверка ГК датчика: клавиша <b>PAUSE</b> (Пауза) на панели управления | 2/год                    | 1/месяц                       | Раздел 6.6.2.3 на странице 90 |
| Проверка ГК датчика: системы ручного управления кушеткой               | 2/год                    | 1/месяц                       | Раздел 6.6.2.4 на странице 91 |
| Проверка ГК инструмента клиренса                                       | 2/год <sup>2</sup>       | 1/месяц                       | Раздел 6.6.3 на странице 91   |
| Рукоятки высвобождения кушетки                                         | 2/год                    | Н/П                           | Раздел 9.9 на странице 153    |
| Проверка в случае землетрясения                                        | Н/П                      | Н/П                           | Раздел 9.8 на странице 152    |

1 А также в случае предполагаемого повреждения адаптера рамы или инструмента ГК.

2 А также в случае предполагаемого повреждения инструмента клиренса.



## 9.4 Чистка

**Периодичность:** ежемесячно

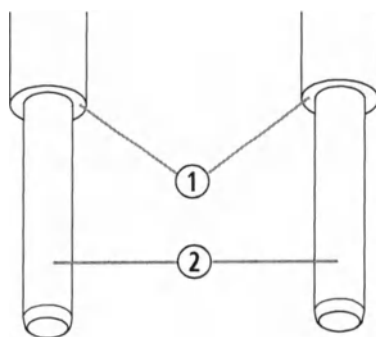
Перед чисткой любой части системы отключите электрическое питание системы.

- 1 Если системное программное обеспечение находится в режиме эксплуатации, осуществите выход из системы. На экране входа в систему выберите опцию полного отключения системы, включая компьютер MCU.
- 2 Поверните силовой выключатель на панели управления в положение «Выключено» (⊖).
- 3 Выполните процедуру очистки:
  - Очищайте наружную поверхность панели управления не реже одного раза в месяц мягкой влажной безворсовой тканью.
  - Очищайте линзы ТВ-камеры не реже одного раза в месяц в соответствии с рекомендациями производителя.
  - Очищайте экран монитора не реже одного раза в месяц в соответствии с рекомендациями производителя. Желательно использовать специальную ткань для очистки дисплеев.
  - Очищайте мышь и клавиатуру подходящим моющим средством, применяемым для периферических компьютерных устройств.
  - Очищайте все детали устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™, в особенности их наружные поверхности, с помощью влажной ткани, смоченной в мягком моющем средстве.
  - Очистка адаптера рамы осуществляется следующим образом:
    - значительное загрязнение адаптера рамы кровью или частицами тканей организма удаляется мягкой тканью сразу после обнаружения загрязнения;
    - если адаптер рамы нуждается в дальнейшей очистке, используйте чистую мягкую безворсовую ткань.

**Примечание:**

*Не окунайте детали адаптера рамы в моющие средства.*

- Инструмент клиренса очищается чистой, мягкой безворсовой тканью.
  - Особенно важно обратить внимание на очистку контактирующих поверхностей ① у края штырей инструмента клиренса в местах соприкосновения с соответствующими пазами крышки.
  - Полная очистка тонких концов ② штырей инструмента, вставляющихся в пазы на крышке, **не рекомендуется**. Концы должны быть покрыты смазочным веществом.



## 9.5 Оборудование для обеспечения безопасности

**Периодичность:** ежемесячно

- Удостоверьтесь в наличии храпового приспособления для экранирующих створок (используемого для закрытия экранирующих створок вручную), а также в отсутствии повреждений и доступности такого приспособления. См. Раздел 3.2.5 на странице 43.
- Удостоверьтесь, что плакат с инструкциями по проведению экстренных процедур не поврежден и размещен в помещении управления и помещении для лечения в надлежащем месте, обеспечивающем его беспрепятственное прочтение. При необходимости закажите новый плакат у местного представителя отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®.

## 9.6 Боковые защитные панели

**Периодичность:** ежемесячно

Осмотрите боковые защитные панели на наличие повреждений и проверьте их работоспособность путем перемещения вниз и вверх. См. Раздел 7.3.1 на странице 107.

Данная проверка может быть выполнена одновременно с проверкой ГК датчика систем блокирования боковых защитных панелей, описанной в Разделе 6.6.2.1 на странице 90.

## 9.7 Адаптер рамы

**Периодичность:** ежемесячно

Адаптер рамы в отсутствие повреждений должен легко совмещаться с координатной рамой и устройством позиционирования.

- 1 Осмотрите адаптер рамы, удостоверьтесь в отсутствии повреждений.
- 2 Убедитесь, что адаптер рамы легко и надлежащим образом совмещается с координатной рамой. См. Раздел 3.3.1 на странице 44.
- 3 Удостоверьтесь, что адаптер рамы легко и надлежащим образом совмещается с устройством позиционирования. См. Раздел 7.3.3 на странице 109.

Если адаптер рамы поврежден или эксплуатируется ненадлежащим образом, пользователю необходимо проверить его в компании Elekta до того, как он будет задействован в лечении пациента. Пользователь также может провести проверку точности фокуса в рамках ГК согласно Разделу 6.5.2 на странице 86.

## 9.8 Проверка в случае землетрясения

Если медицинское учреждение попало в зону землетрясения, система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ подлежит проверке компанией Elekta до момента ее использования при лечении пациентов.

## 9.9

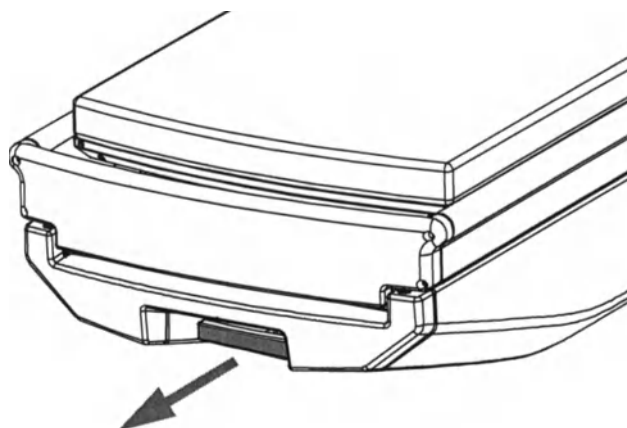
### Рукоятки высвобождения кушетки

**Периодичность:** каждые 6 месяцев

Проведите проверку работоспособности и удостоверьтесь, что после проведения теста рукоятки задвинуты надлежащим образом.

#### Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки по оси Z

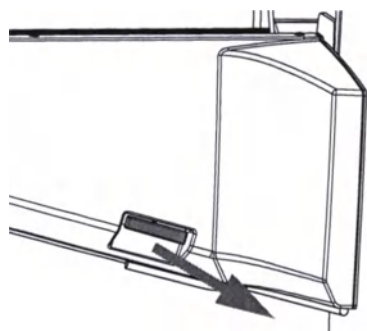
- 1 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения по оси Z, маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. Z**.



- 2 Толкните кушетку вперед, а затем потяните ее назад, чтобы удостовериться в возможности ее перемещения вручную.
- 3 Задвиньте рукоятку высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).
- 4 Толкните кушетку, чтобы убедиться, что она заблокирована.

#### Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки по оси X

- 1 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. X**.



- 2 Тяните или толкайте кушетку влево и вправо, чтобы удостовериться в возможности ее перемещения вручную.



#### ОСТОРОЖНО 9.1

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

- 3 Задвиньте рукоятку высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).
- 4 Потяните или толкните кушетку, чтобы убедиться, что она заблокирована.

## 9.10 ИБП медчасти

### 9.10.1 Стандартные проверки ИБП медчасти

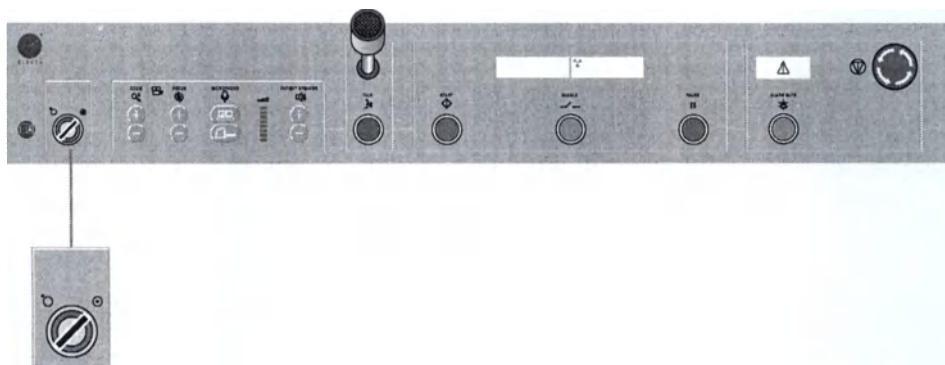
**Периодичность:** ежемесячно.

**Тип аккумулятора:** сухой свинцовый.

**Предполагаемый срок эксплуатации аккумулятора:** 9 лет.

Тест проводится в конце рабочего дня во избежание накладок ввиду запланированных сеансов лечения либо в любое удобное время.

- 1 Вставьте ключ в силовой выключатель с ключом и поверните его в положение (⊙).



- 2 Войдите в помещение для лечения и снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.
- 3 Выполните тестовую серию, см. Раздел 6.4 на странице 78.
- 4 В медицинском модуле отключите питание блока ИБП с помощью клавиши главного переключателя ①.

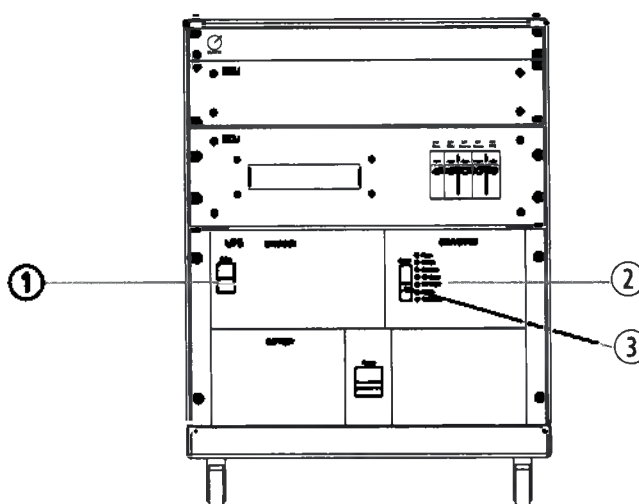


Рис. 9.1 Медицинский ИБП в медицинском блоке

Это приведет к отключению зарядных устройств – система перейдет на питание от аккумуляторов, что будет зарегистрировано световыми датчиками выходной секции ②.



- 5 Время отключения питания – 20 минут. В этот промежуток времени система измеряет выходное напряжение. Если оно падает ниже установленного уровня, система генерирует сообщение об ошибке:
- В случае возникновения ошибок обратитесь к местному представителю отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®, чтобы заменить аккумуляторы устройства.
  - Отсутствие ошибок говорит об удовлетворительной работе аккумуляторов.
- 6 По истечении 20 минут включите питание системы ①.

Если аккумуляторы ИБП использовались для обеспечения работы системы в период аварийного отключения питания, то до следующего сеанса работы устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™ при восстановлении системы электроснабжения они подлежат подзарядке как минимум в течение одного часа.

## 9.10.2

### Выключение ИБП медчасти

Если необходимо полностью выключить ИБП медчасти, выполните следующие действия:

- 1 Переведите размыкатель цепи электропитания ① в положение выключения, см. Рис. 9.1 на странице 154.
- 2 Переведите размыкатель выходной цепи ③ в положение выключения.

Чтобы снова включить ИБП медчасти, переведите размыкатели цепи ① и ③ в положение включения.

## 9.11 ИБП офиса

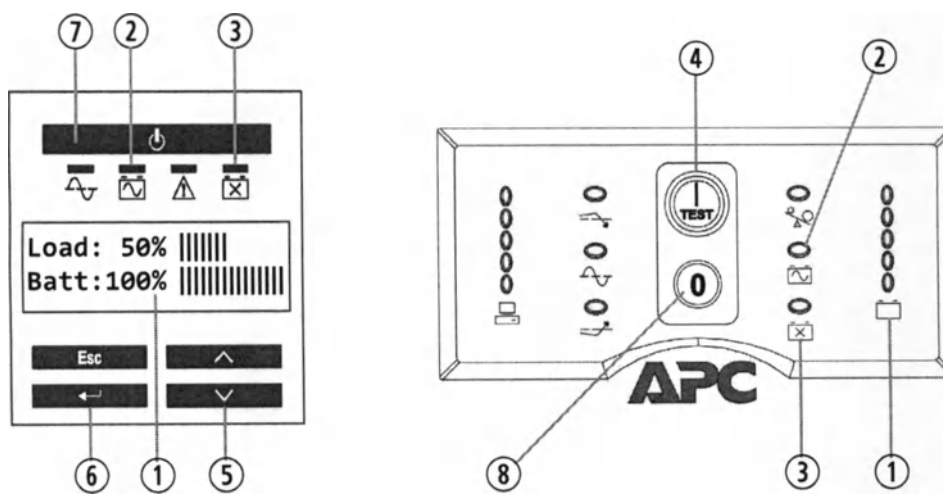
Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. Панель управления ИБП офиса доступна в трех различных модификациях. Определите имеющуюся у вас версию путем сравнения изображений в разделах ниже.

### 9.11.1 Стандартные проверки ИБП офиса: тип 1 и 2

**Периодичность:** ежемесячно.

Выполните самопроверку ИБП офиса вручную, как описано ниже.

Панель управления ИБП офиса доступна в двух различных модификациях.



- |                                     |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| ① Индикатор заряда аккумулятора     | ⑤ Кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ           |
| ② Индикатор питания от аккумулятора | ⑥ Кнопка ввода                |
| ③ Индикатор замены аккумулятора     | ⑦ Кнопка включения/выключения |
| ④ Кнопка самопроверки/включения     | ⑧ Кнопка выключения           |

Рис. 9.2 Панель управления ИБП офиса

ИБП офиса выполняет самопроверку автоматически при включении, а затем каждые 14 дней. В ходе самопроверки ИП на короткое время обеспечивает питание подключенного оборудования от аккумулятора, о чем свидетельствует индикатор питания от аккумулятора ②.

Если ИБП не прошел самопроверку, загорается индикатор замены аккумулятора ③. Обеспечьте подзарядку аккумулятора в течение 24 часов, а затем проведите самопроверку вручную. Если и после этого проблема не устранена, аккумулятор необходимо заменить.

Для выполнения самопроверки вручную:

- Нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку самопроверки ④, расположенную на панели управления.
- На другой панели управления сделайте следующее:
  - (1) Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ ⑤ до тех пор, пока не появится сообщение **Main menu: Test & Diags** (Главное меню: тестирование и диагностика). Затем нажмите кнопку ввода ⑥.
  - (2) Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ до тех пор, пока не появится сообщение **UPS Self Test** (Самопроверка ИБП):  
Затем нажмите кнопку ввода.
  - (3) Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ до тех пор, пока не появится сообщение **UPS Self Test: Yes** (Самопроверка ИБП: Да)  
Затем нажмите кнопку ввода.

#### 9.11.1.1

#### Выключение ИБП офиса

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите и отпустите кнопку отключения питания ⑦ или ⑧, см. Рис. 9.2 на странице 156.

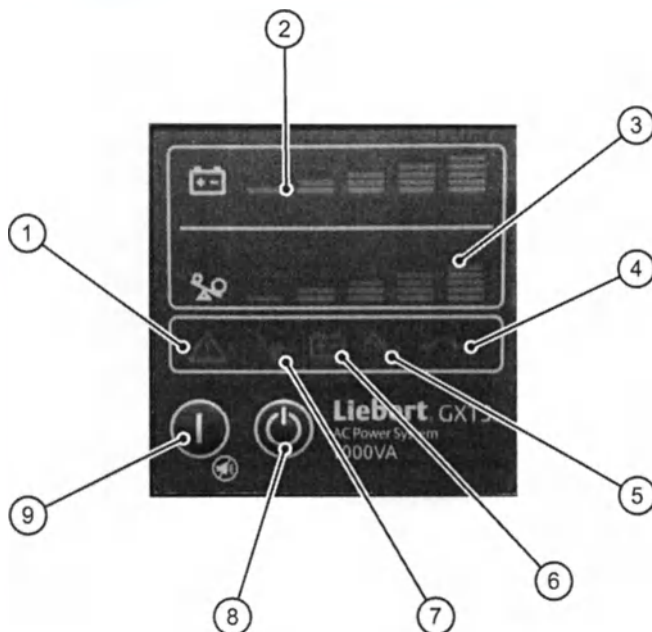
На версии ИБП офиса, которая показана в левой части рисунка, появится сообщение. Чтобы выключить ИБП, следуйте инструкциям на дисплее.

Чтобы снова включить ИБП офиса, нажмите кнопку включения ⑦ или ④.

## 9.11.2 Стандартные проверки ИБП офиса: тип 3 «Liebert»

**Периодичность:** ежемесячно.

На ИБП офиса каждые 14 дней выполняется автоматическая проверка аккумулятора. При непрохождении проверки аккумулятора ИБП будет подавать звуковой сигнал в течение 2 секунд каждую минуту.



- |                                  |                                                                                 |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| ① Индикатор неисправности        | ⑥ Индикатор аккумулятора                                                        |
| ② Индикаторы заряда аккумулятора | ⑦ Индикатор входного напряжения переменного тока                                |
| ③ Индикаторы уровня заряда       | ⑧ Кнопка перехода в режим ожидания / байпаса вручную                            |
| ④ Индикатор байпаса              | ⑨ Кнопка включения / отключения сигнала тревоги / проверки аккумулятора вручную |
| ⑤ Индикатор преобразователя      |                                                                                 |

Рис. 9.3 Панель управления ИБП офиса типа «Liebert»

При нажатии и удержании кнопки перехода в режим ожидания (8) в течение 2 секунд установка перейдет в режим байпаса. Затем будет выполнено отключение резервного питания от аккумулятора; в случае сбоя электропитания MCU будет немедленно отключен без выполнения процедуры контролируемого останова. Во избежание такой ситуации убедитесь в том, что индикатор байпаса (4) выключен перед началом лечения. Также во время байпаса вручную каждые 2 минуты будет подаваться звуковой сигнал.

В случае возникновения внутренней ошибки ИБП режим байпаса будет активирован автоматически. Это будет означать, что ИБП неисправен и его необходимо заменить.

При активации байпаса и отсутствии индикации внутренней ошибки (1) можно задать верный режим работы путем нажатия кнопки включения (9) с удержанием в течение приблизительно 1 секунды. Индикатор байпаса (4) выключится, и загорится зеленый индикатор преобразователя (5).

**Примечание:**

В случае если ИБП постоянно подает звуковые сигналы, это значит, что установка неисправна.



### 9.11.2.1 Проверка аккумулятора вручную

- Вы можете выполнить проверку аккумулятора вручную, когда индикатор входного напряжения переменного тока (7) горит и сигналы тревоги не подаются.

- 1 Нажмите кнопку включения (9) и удерживайте ее нажатой в течение одной секунды.

| Если                                                                                                                           | То                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После проведения проверки горят 2 или менее индикатора уровня заряда аккумулятора (2), это значит, что аккумулятор неисправен. | Подключите ИБП офиса к источнику сетевого питания приблизительно на 24 часа. Затем повторите проверку. |

- Если после проведения второй проверки горят 2 или менее индикатора уровня заряда аккумулятора (2), необходимо заменить аккумулятор.

### 9.11.2.2 Включение и выключение ИБП офиса

#### Включение ИБП офиса

- 1 Нажмите кнопку включения (9) и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.  
Когда индикатор преобразователя (5) загорится, вы можете включить оборудование, подключенное к выходному напряжению ИБП.
- 2 Если ИБП не запускается, убедитесь в том, что прерыватель контура входного напряжения вжат. Прерыватель контура расположен на задней стороне ИБП.

**Примечание:** Между нажатием кнопок и активацией ИБП имеется задержка.

#### Выключение ИБП офиса

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку перехода в режим ожидания (8) и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд.  
Индикатор байпаса (4) включится.
- 2 Нажмите кнопку перехода в режим ожидания (8) и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд, выполните это действие 2 раза с интервалом не более 4 секунд.  
Функция заряда аккумулятора и вентилятор будут включены до тех пор, пока выходное напряжение не перестанет подаваться и входное сетевое напряжение не будет отключено (время задержки составляет 30 секунд).

— Пустая страница —

# 10 Технические данные

В этой главе описаны технические данные Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

**Примечание:** В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные технические спецификации. Они описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.

## 10.1 Соответствие

Устройство Leksell Gamma Knife® Perfexion™ разработано в соответствии с требованиями директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС. Данный продукт имеет маркировку CE.

### 10.1.1 Утвержденные стандарты

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ соответствует следующим стандартам безопасности:

- EN/IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования, часть 1: Общие требования по безопасности.
- EN/IEC 60601-1-2 сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость.
- IEC 60601-2-11, включая дополнение 1 для медицинского электрического оборудования, часть 2: Особые требования по безопасности гамма-лучевого терапевтического оборудования.
- UL 60601-1 для медицинского электрического оборудования: Общие требования по безопасности.
- CAN.CSA-C22.2 No 601.1-M90 для медицинского электрического оборудования, Часть 1: Общие требования по безопасности.
- EMC  
Между оборудованием и другими устройствами могут возникать потенциальные электромагнитные или другие помехи, даже если устройства соответствуют всем официальным требованиям. Во избежание подобных проблем приборы, способные к созданию помех, должны быть удалены из помещения для лечения либо размещены как можно дальше друг от друга. Пользователь должен принимать повышенные меры предосторожности, если у пациента установлен кардиостимулятор или аналогичное устройство.
- Требования комплексирования  
Все взаимосвязанное оборудование должно быть подсоединено к системе в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1-1. Все оборудование, расположенное в пределах зоны пациента, должно соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Все другое взаимосвязанное оборудование должно соответствовать применимым требованиям стандартов техники безопасности, например IEC/EN 61010-1 и IEC/EN 60950.

10.1.2      Классификация МЭК

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 устройство Leksell Gamma Knife® Perfexion™ классифицировано как установлено в следующей таблице.

|                                                                                                                     |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип защиты от поражения электрическим током                                                                         | Оборудование класса I                                                                                                          |
| Степень защиты от поражения электрическим током                                                                     | Применяемые детали типа B                   |
| Методы дезинфекции, рекомендованные изготовителем                                                                   | Дезинфицируемое оборудование (или элементы). См. «Сопроводительная документация» для описания методов.                         |
| Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота. | Оборудование НЕ пригодно для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота. |

10.2      Физические данные

|                                                |          |
|------------------------------------------------|----------|
| Общая длина с крышкой                          | 4,46 м   |
| Общая ширина с крышкой                         | 2,12 м   |
| Общая высота с крышкой                         | 1,91 м   |
| Общая масса (ориентировочно)                   | 20000 кг |
| Максимальная грузоподъемность кушетки пациента | 210 кг   |

См. также габаритный чертеж на странице 171.

10.3      Радиофизические данные

|                                                            |                                               |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Общая активность кобальта-60 при загрузке (ориентировочно) | < 6600 Кюри<br>(< 2,44 x 10 <sup>14</sup> Бк) |
| Количество источников радиации                             | 192                                           |
| Мощность дозы радиации в фокусной точке при загрузке       | > 3 Гр мин <sup>-1</sup>                      |
| Точность системы                                           | < 0,5 мм                                      |

10.4      Срок службы изделия

Предполагаемый срок службы системы составляет 10 лет при условии надлежащего ухода за ней и выполнения техического обслуживания.



## 10.5 Переход между состояниями «Пучок отключен» и «Пучок включен»

Состояние **Пучок отключен** достигается при полностью закрытых экранирующих створках, при этом все источники радиации позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора.

Состояние **Пучок включен** достигается при полностью открытых экранирующих створках, системой позиционирования пациента достигнута позиция мишени лечения, источники радиации совмещены с требуемыми коллиматорами.

Переход из состояния **Пучок отключен** в состояние **Пучок включен** начинается, когда оператор нажимает клавишу **START** (Пуск) на панели управления. Переход из состояния **Пучок включен** в состояние **Пучок отключен** начинается по завершении серии лечения или при инициировании процедуры приостановки лечения (см. Раздел 7.10 на странице 137).

Максимальная продолжительность обоих переходов равна 75 секундам. Во время перехода источники радиации находятся в экранированном положении.

## 10.6 Таймеры лечения

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| Точность таймера лечения | < 0.2% |
|--------------------------|--------|

В состав системы входят два независимых таймера лечения. Оба таймера (первичный и вторичный) запускаются по достижении состояния **Пучок включен**. Наблюдение и сравнение показаний таймеров производится непрерывно в состоянии **Пучок включен**.

По истечении установки первичного таймера радиационные секторы перемещаются в нерабочее положение. После этого пациента перемещают в положение следующего импульса.

При расхождении показаний первичного и вторичного таймера более чем на 0,1 мин или 10 % (по первому достигнутому параметру) лечение прекращается, радиационные секторы перемещаются в исходное положение и пациент выводится из полости лечения. Затем системой производится сравнение показаний первичного, вторичного и третьего резервного таймера. Истекшее время проведения лечения задается на основании наибольшего из показаний трех таймеров.

## 10.7 Диапазон перемещения PPS

Диапазон перемещения системы позиционирования пациента по каждой из осей в координатах Leksell®:

|                               |               |
|-------------------------------|---------------|
| Диапазон перемещения по оси X | 20 – 180 мм   |
| Диапазон перемещения по оси Y | 10 – 190 мм   |
| Диапазон перемещения по оси Z | -820 – 167 мм |

Диапазон движения полости лечения внутри радиационного блока на практике по-разному ограничен в направлениях X и Y при больших значениях Z в связи с формой защитных щитков. Точный диапазон передвижений применяется и автоматически управляется Leksell GammaPlan®, а также системой управления Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

10.8            Электрические параметры

|                                           |                                                                                   |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Потребляемая мощность (ориентировочно)    |                                                                                   | 1.6 кВА                                                                                                                                    |
| Сетевое электропитание, офисная часть     | ИБП офиса в офисном модуле                                                        | 700 ВА                                                                                                                                     |
|                                           | Вход (в соответствии с напряжением и частотой электропитания, принятыми в стране) | 100–120 В (переменное), 50/60 Гц, T10 А/250 В (плавкий предохранитель)<br>или<br>220–240 В (переменное), 50/60 Гц, прерыватель контура 5 А |
|                                           | Пульт оператора (питается от ИБП офиса)                                           | 100–240 В (переменное), 50/60 Гц, 2 × Т6.3 АН/250 В                                                                                        |
| Сетевое электропитание, медицинская часть | ИБП медчасти в медицинском модуле                                                 | максимум 900 ВА                                                                                                                            |
|                                           | Вход                                                                              | 100–240 В (переменное), 50/60Гц, прерыватель контура 12 А                                                                                  |
|                                           | Выход                                                                             | 24 В (пост. тока) и 48 В (пост. тока)                                                                                                      |

10.9            Условия окружающей среды

|                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| Окружающая температура         | от +10 °С до +40 °С  |
| Относительная влажность        | 30–75%               |
| Диапазон атмосферного давления | от 700 до -1 060 кПа |

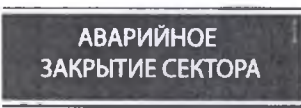
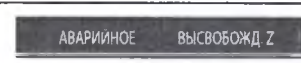
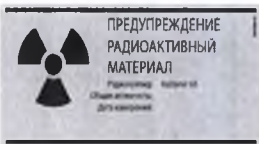
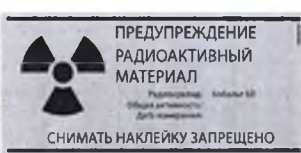
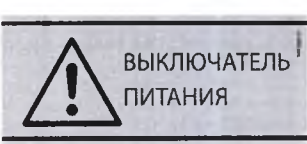
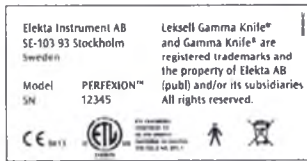
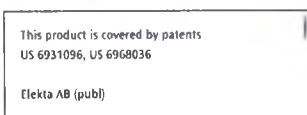
10.10          Видеосистема

|           |                                                     |
|-----------|-----------------------------------------------------|
| PAL, NTSC | Два ЖКД на пульте оператора.                        |
|           | Один настенный ЖКД в помещении для лечения.         |
|           | Одна настенная видеокамера в помещении для лечения. |

## 10.11

## Таблички

В этом разделе представлена маркировка, не приведенная ранее в настоящем руководстве. См. также Раздел 1.3.1 на странице 15.

| Табличка                                                                            | Расположение                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Индикатор экстренной тревоги на панели управления.                |
|    | Кнопка экстренной остановки на панели управления.                 |
|    | Задняя крышка радиационного блока.                                |
|    | Люк дверцы с левой стороны крышки радиационного блока.            |
|   | Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси X. |
|  | Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси Z. |
|  | Боковые крышки радиационного блока, за люком дверцы.              |
|  | Радиационный блок, под крышкой.                                   |
|  | Задняя крышка радиационного блока.                                |
|  | Задняя крышка радиационного блока.                                |
|  | Задняя крышка радиационного блока.                                |

## 10.12 Уровни радиации

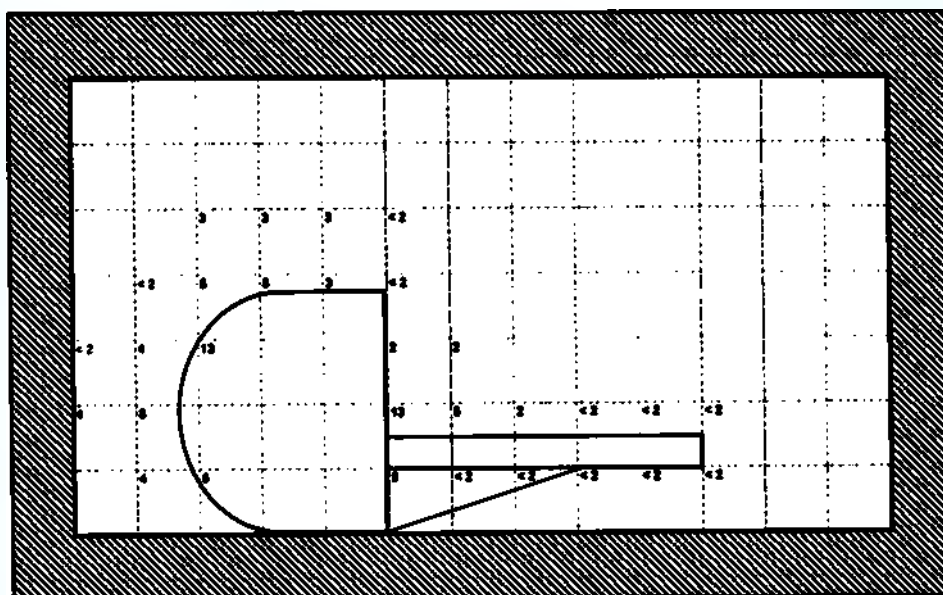
На приведенных ниже графиках показано распределение мощности дозы радиации вокруг Leksell Gamma Knife® Perfexion™ устройства в типовом помещении для лечения. Два графика построены в состоянии **Пучок отключен** два других графика построены в состоянии **Пучок включен** с использованием 16-мм коллиматоров.

### 10.12.1 Пучок отключен, вертикальное направление

Вертикальное сечение устройства в состоянии **Пучок отключен**. Шаг координатной сетки 0,5 м.

Дозы радиации самой высокой мощности сосредоточены именно в этой плоскости (относительно стен, потолочного перекрытия и пола).

Мощность дозы измеряется в  $\mu\text{Зв/ч}$  (микрозиверт в час). Мощность дозы на участках, где не указано конкретное значение, не превышает 2  $\mu\text{Зв/ч}$ . Мощность дозы красного цвета на графике экстраполирована.





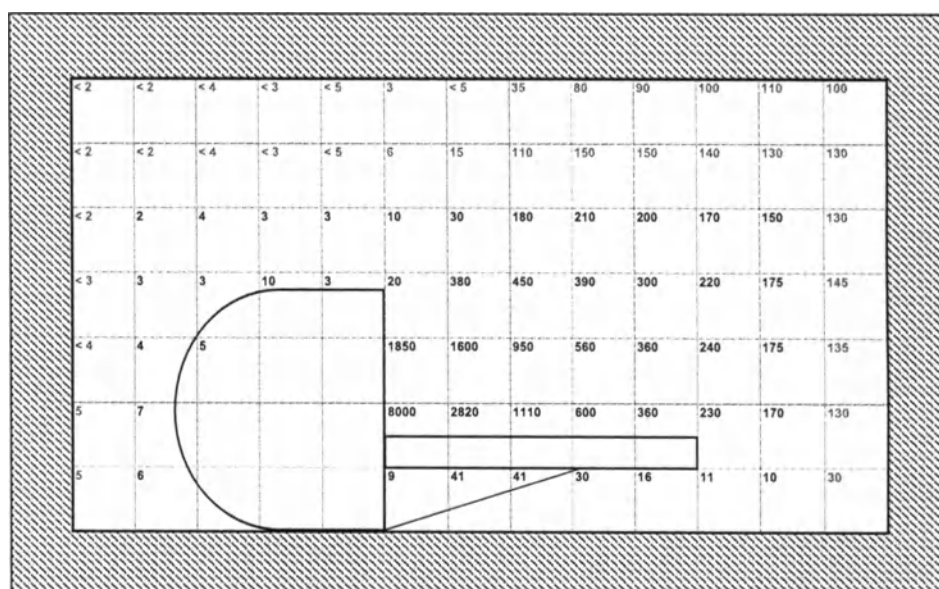
## 10.12.2

**Пучок включен, вертикальное направление**

Состояние **Пучок включен** с 16 мм коллиматором и открытыми экранирующими створками, вертикальное сечение установки. Шаг координатной сетки 0,5 м.

Дозы радиации самой высокой мощности сосредоточены именно в этой плоскости (относительно стен, потолочного перекрытия и пола).

Мощность дозы измеряется в  $\mu\text{Зв/ч}$ . Мощность дозы красного цвета на графике экстраполирована.



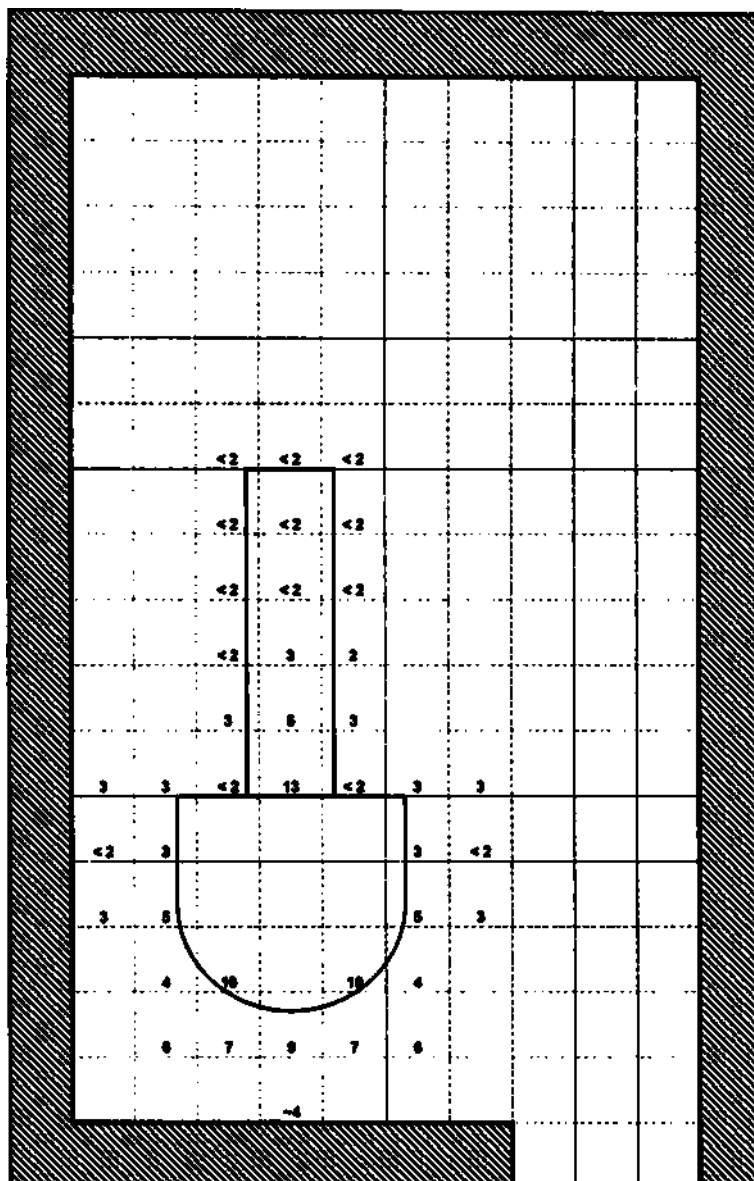
## 10.12.3

**Пучок отключен, горизонтальное направление**

Состояние **Пучок отключен**, на высоте 1 м от пола. Шаг координатной сетки 0,5 м.

Дозы радиации самой высокой мощности сосредоточены именно в этой плоскости (относительно стен).

Мощность дозы измеряется в  $\mu\text{Зв/ч}$  (микрозиверт в час). Мощность дозы на участках, где не указано конкретное значение, не превышает  $2 \mu\text{Зв/ч}$ .



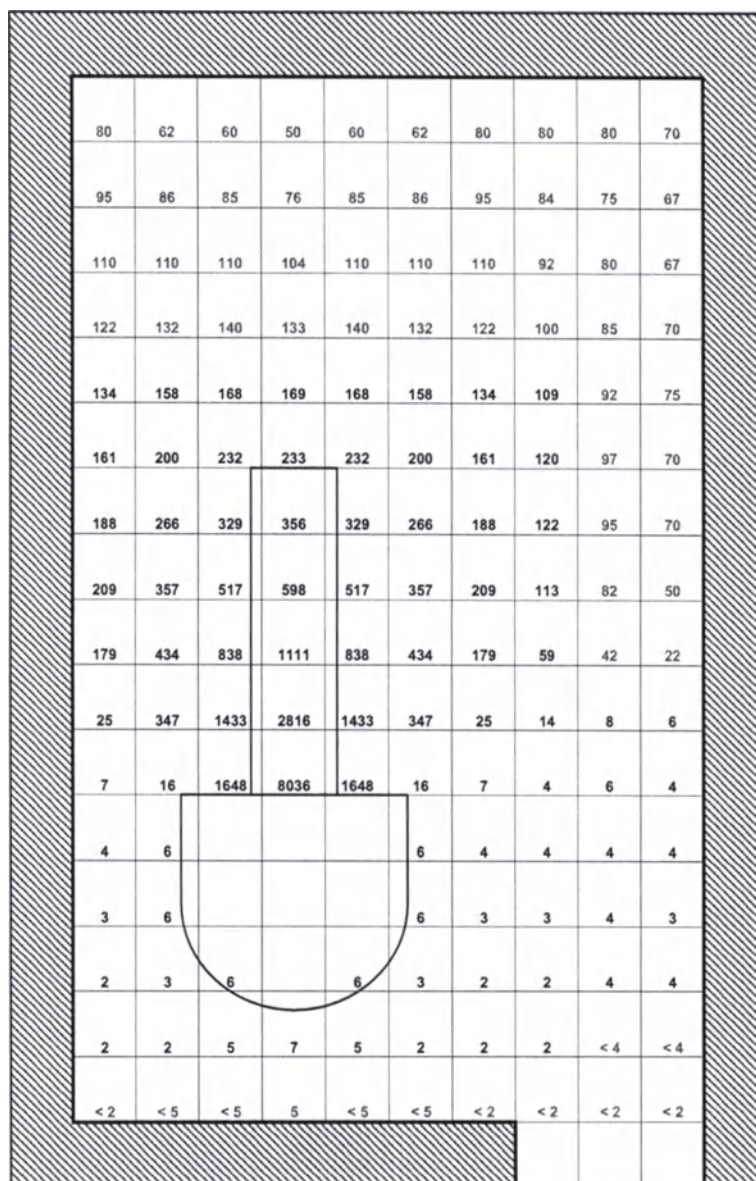
## 10.12.4

**Пучок включен, горизонтальное направление**

Состояние **Пучок включен** с 16 мм коллиматором и открытыми экранирующими створками, на высоте 1 м от пола. Шаг координатной сетки 0,5 м.

Дозы радиации самой высокой мощности сосредоточены именно в этой плоскости (относительно стен).

Мощность дозы измеряется в  $\mu\text{Зв/ч}$ . Мощность дозы красного цвета на графике экстраполирована.



## 10.13 Подробные сведения о дозах радиации

### 10.13.1 Доза организма

Рис. 10.1 указывает измеренные значения дозы как функцию расстояния от точки фокуса. Доза выражается в процентах о дозы, поданной в точку фокуса. На графике представлены усредненные измеренные значения дозы в сечениях антропоморфного фантома на различных расстояниях от точки фокуса. Через точки измеренных значений проведены линии исключительно для наглядности.

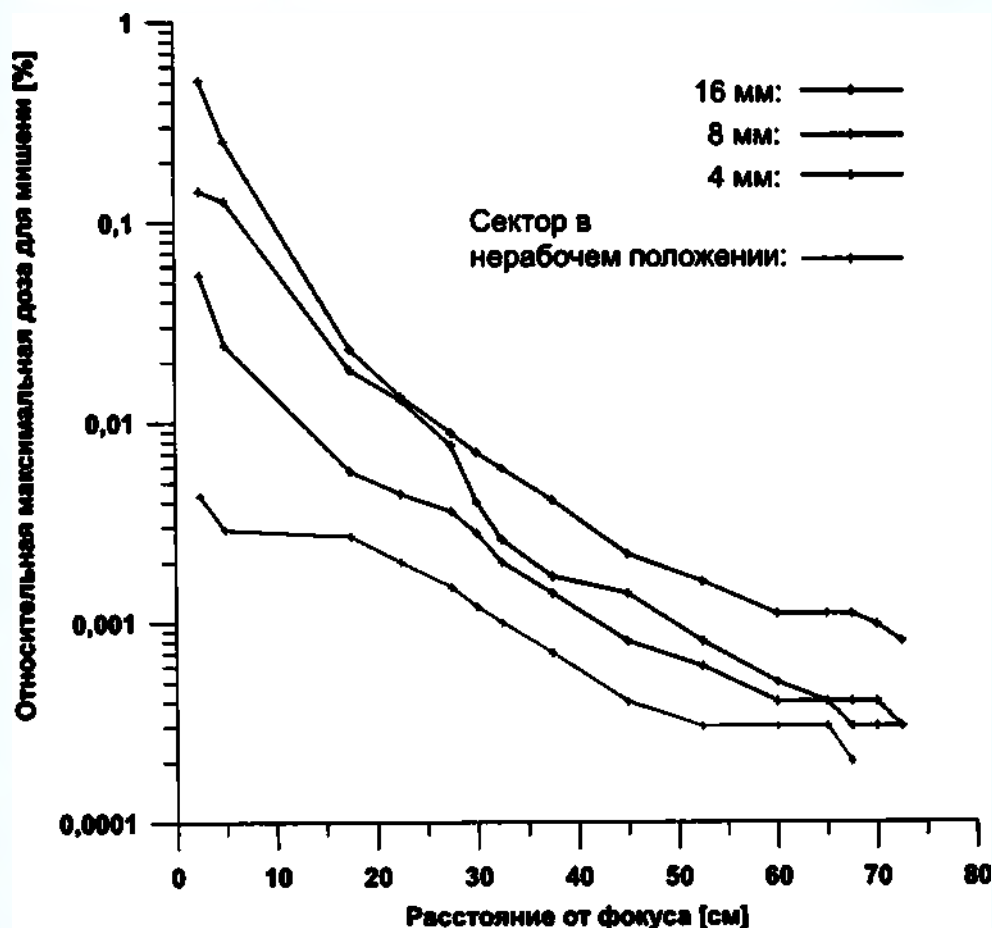


Рис. 10.1 Измеренные значения дозы от точки фокуса

### 10.13.2 Доза затвора

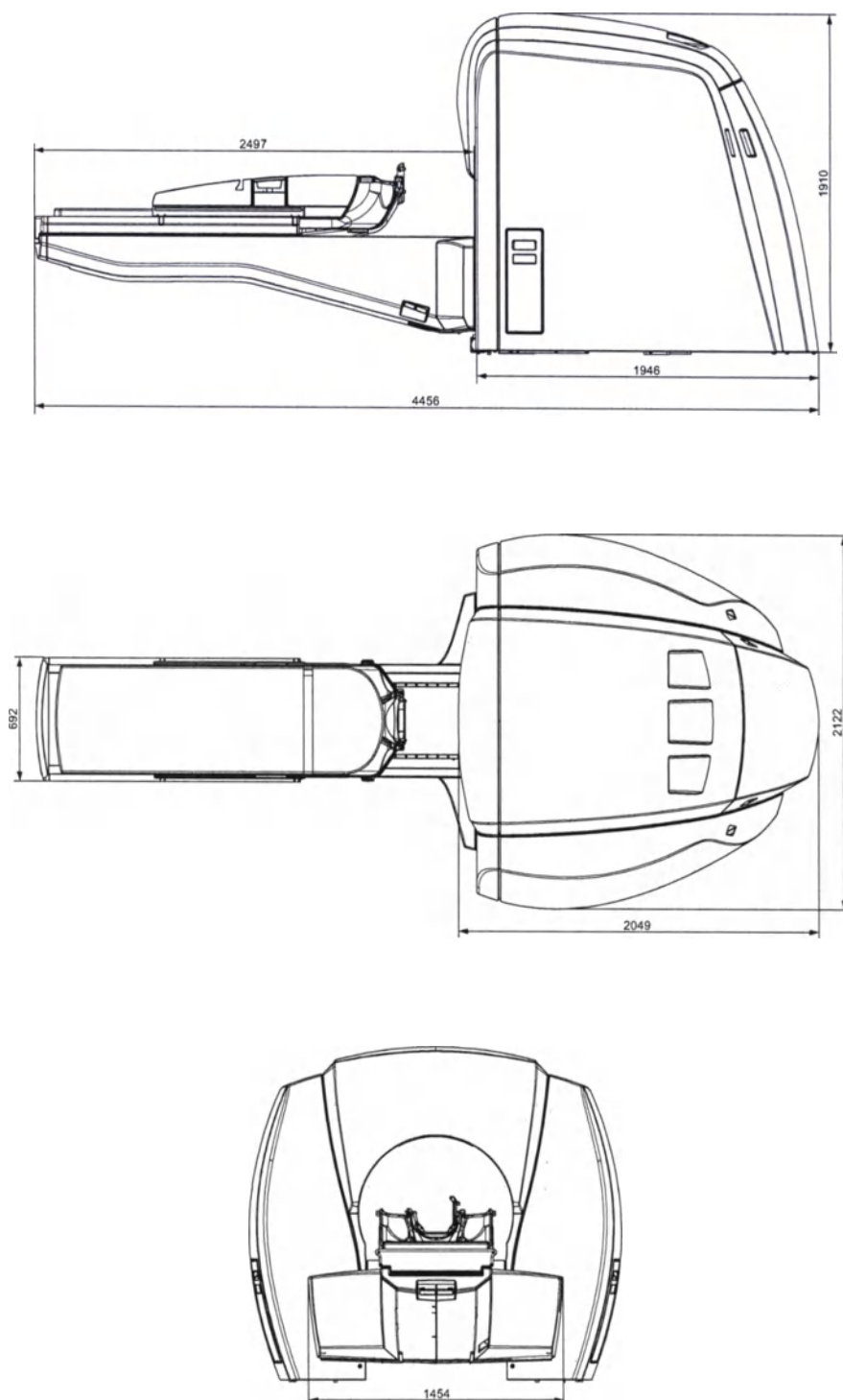
Когда радиационные секторы отходят от положения совмещения с коллиматором, некоторая доза неизбежно попадает в мишень во время перемещения. Эта доза известна под наименованием *дозы затвора*.

Система управления Leksell Gamma Knife® Perfexion™ компенсирует дозу заслонок в планируемом положении импульса, чтобы полученная доза была правильной.

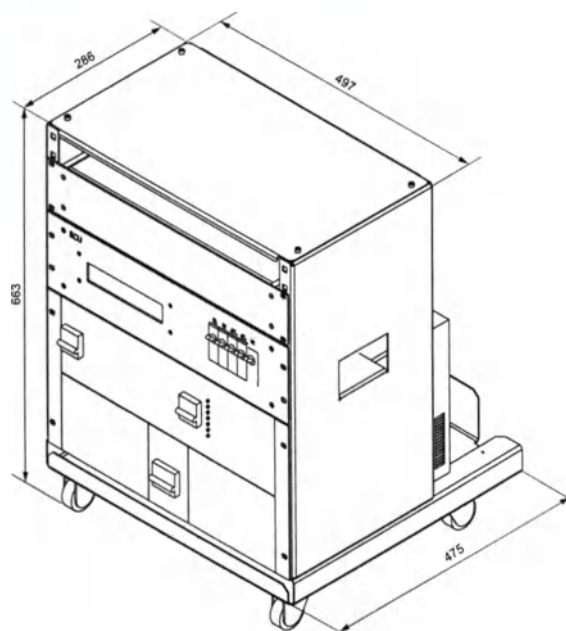


## 10.14 Габаритные чертежи

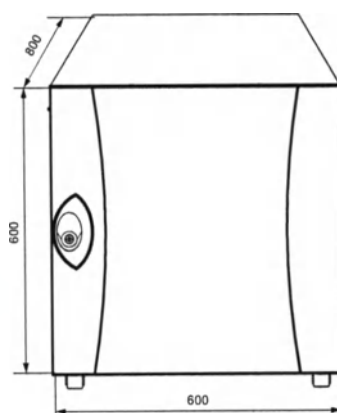
Установка Leksell Gamma Knife® Perfexion™



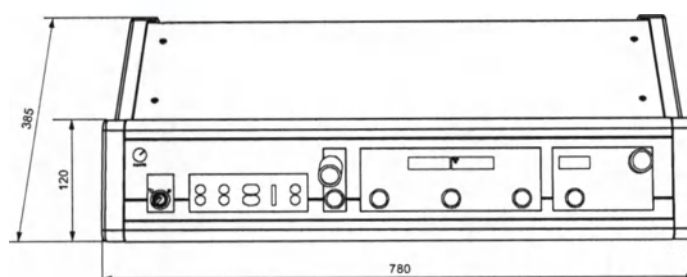
### Медицинский модуль



### Офисный модуль



### Пульт оператора



## 10.15 Декларация электромагнитного излучения

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приводятся ниже. Владелец или пользователь системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ должен убедиться в соответствии реальных параметров среды рекомендуемым параметрам.

| Тест излучения                                                 | Соответствие  | Руководящие указания по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излучения радиочастотного диапазона CISPR 11                   | Группа 1      | Leksell Gamma Knife® Perfexion™ использует энергию радиочастотного излучения только для внутренних целей. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень мал, излучения в этом диапазоне практически не создают помех находящемуся поблизости электронному оборудованию. |
| Излучения радиочастотного диапазона CISPR 11                   | Класс А       | Leksell Gamma Knife® Perfexion™ может использоваться во всех учреждениях, кроме бытовых условий, электропитание осуществляется непосредственно от бытовой низковольтной электрической сети зданий, используемой для бытовых целей.                                       |
| Гармонические излучения EN/IEC 61000-3-2                       | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Колебания напряжения/флуктуационные излучения EN/IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 10.16 Декларация защиты от электромагнитных полей

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приводятся ниже. Владелец или пользователь системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ должен убедиться в соответствии реальных параметров среды рекомендуемым параметрам.

| Тест защищенности                                                                                        | Тестовый уровень IEC 60601                                                                                                                                                                                          | Соответствие                                                                                                                                                                                                        | Руководящие указания по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Статическое электричество (ESD)<br>EN/IEC 61000-4-2                                                      | Контактное напряжение $\pm 6$ кВ<br>Напряжение в воздушном зазоре $\pm 8$ кВ                                                                                                                                        | Контактное напряжение $\pm 6$ кВ<br>Напряжение в воздушном зазоре $\pm 8$ кВ                                                                                                                                        | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, минимальная относительная влажность должна равняться 30 %.                                                                                                                                                                            |
| Быстрый переходный процесс/выброс напряжения<br>EN/IEC 61000-4-4                                         | $\pm 2$ кВ для сетей электропитания<br>$\pm 1$ кВ для входных и выходных цепей                                                                                                                                      | $\pm 2$ кВ для сетей электропитания<br>$\pm 1$ кВ для входных и выходных цепей                                                                                                                                      | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Помехи<br>EN/IEC 61000-4-5                                                                               | $\pm 1$ кВ для дифференциального включения<br>$\pm 2$ кВ для синфазного включения                                                                                                                                   | $\pm 1$ кВ для дифференциального включения<br>$\pm 2$ кВ для синфазного включения                                                                                                                                   | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения входных цепей<br>EN/IEC 61000-4-11 | $< 5 \% U_T$ (посадка $> 95 \%$ в $U_T$ ) на 0,5 периода<br>40 % $U_T$ снижение до 60 % $U_T$ на 5 периодов<br>70 % $U_T$ снижение до 30 % $U_T$ на 25 периодов<br>$< 5 \% U_T$ (посадка $> 95 \%$ в $U_T$ ) на 5 с | $< 5 \% U_T$ (посадка $> 95 \%$ в $U_T$ ) на 0,5 периода<br>40 % $U_T$ снижение до 60 % $U_T$ на 5 периодов<br>70 % $U_T$ снижение до 30 % $U_T$ на 25 периодов<br>$< 5 \% U_T$ (посадка $> 95 \%$ в $U_T$ ) на 5 с | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователю Leksell Gamma Knife® Perfexion™ необходимо продолжать работу в случае прерывания электропитания, рекомендуется запитывать аппаратуру Leksell Gamma Knife® Perfexion™ от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
| Магнитное поле сети электропитания частотой (50/60 Гц)<br>EN/IEC 61000-4-8                               | 30 А/м                                                                                                                                                                                                              | 30 А/м                                                                                                                                                                                                              | Уровень напряженности магнитных полей с частотой электропитания должен соответствовать типовым параметрам коммерческого или медицинского стандарта.                                                                                                                                                                                                       |



| Тест защищенности                                                                                                                                                                                                                                                                   | Тестовый уровень IEC 60601                                             | Соответствие              | Руководящие указания по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Наводимые излучения радиочастотного диапазона EN/IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые помехи радиочастотного диапазона IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                              | <p>10 В сквот 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>10 В</p> <p>10 В/м</p> | <p>Не допускается пользоваться портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием возле любого компонента установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™, включая кабели, на расстоянии, меньшем рекомендованного значения, вычисленного по формуле исходя из частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{10} \right] \sqrt{P} \quad (\text{От } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц})$ $d = \left[ \frac{3,5}{10} \right] \sqrt{P} \quad (\text{от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц})$ $d = \left[ \frac{7,0}{10} \right] \sqrt{P} \quad (\text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц})$ <p>где <math>P</math> представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по документации изготовителя и <math>d</math> представляет собой рекомендованное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>1</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>2</sup>.</p> <p>Вблизи оборудования, отмеченного показанным ниже символом, возможно возникновение помех:</p> <p></p> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется повышенный частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания не применимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p> |                                                                        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

- 1 Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими, как базовые станции (мобильной связи) радиотелефонов и наземные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и FM, телевизионное вещание невозможно теоретически определить с достаточной точностью. Для определения электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо организовать наблюдение за электромагнитной обстановкой рабочей площадки. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная на месте эксплуатации установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™, превышает заданную выше степень соответствия в радиочастотном диапазоне, необходимо принять меры для обеспечения нормальной эксплуатации установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™. При нештатной работе аппаратуры могут потребоваться дополнительные меры, такие, как изменение пространственной ориентации или перемещение в другое место Leksell Gamma Knife® Perfexion™.
- 2 Выше частотного диапазона 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть ниже 3 В/м.

## 10.17 Портативное и мобильное оборудование радиосвязи

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с регулируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь Leksell Gamma Knife® Perfexion™ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (трансммиттеры) и системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связанного оборудования.

| Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Leksell Gamma Knife® Perfexion™                                                               |                                                                                |                                                                                |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)                                                                                                                                  | Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)                           |                                                                                |                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                 | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = \left\lceil \frac{3,5}{10} \right\rceil \sqrt{P}$ | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = \left\lceil \frac{3,5}{10} \right\rceil \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = \left\lceil \frac{7,0}{10} \right\rceil \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                            | 0,035                                                                          | 0,035                                                                          | 0,070                                                                           |
| 0,1                                                                                                                                                                             | 0,11                                                                           | 0,11                                                                           | 0,22                                                                            |
| 1                                                                                                                                                                               | 0,35                                                                           | 0,35                                                                           | 0,70                                                                            |
| 10                                                                                                                                                                              | 1,1                                                                            | 1,1                                                                            | 2,2                                                                             |
| 100                                                                                                                                                                             | 3,5                                                                            | 3,5                                                                            | 7,0                                                                             |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, рекомендованное для повышенного частотного диапазона.                                                        |                                                                                |                                                                                |                                                                                 |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания не применимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей. |                                                                                |                                                                                |                                                                                 |

Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где  $P$  представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по документации изготовителя.

# Список предупреждений и предостережений

Предупреждения представляют собой указания, несоблюдение которых может создать угрозу здоровью, привести к смертельной или тяжелой травме или неправильному клиническому лечению.

Предостережения являются указаниями, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в руководстве, или другого оборудования или предметов, а также нанести ущерб окружающей среде.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1.** ..... 12  
Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2.** ..... 13  
Внесение изменений, дополнений и выполнение технического обслуживания оборудования лицами, не обладающими надлежащей квалификацией и не прошедшими надлежащего обучения, а также использование неодобренных запасных частей, может привести к серьезному риску травмы или повреждения оборудования, а также аннулированию гарантии на оборудование.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3.** ..... 13  
Никогда не пытайтесь демонтировать, изменять или корректировать какие-либо переключатели, системы блокирования или иные защитные приспособления на данном оборудовании. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к гибели или серьезным травмам людей.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4.** ..... 16  
Если становится известно о дефектах или некорректной наладке оборудования либо в этом возникают подозрения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно налаженных компонентов или систем может подвергнуть пользователей и/или пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному клиническому лечению.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5.** ..... 16  
Персоналу, входящему в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не заблокированных в исходном положении, следует максимально сокращать время пребывания в таких помещениях. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1.** ..... 46  
Убедитесь, что фиксирующие пластины находятся в правильном положении и под нужным углом к адаптеру рамы. В противном случае адаптер может быть неправильно прикреплен к координатной раме, что может привести к образованию небольшого люфта. В этом случае лечение может осуществляться в неправильном положении и привести к травмированию пациента.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 46 |
| <p>Все компоненты адаптера рамы должны быть исправны и в рабочем состоянии. При отсутствии или повреждении любого фиксирующего рычага, фиксирующей пластины, установочного штифта или фиксирующего винта надлежащее крепление адаптера рамы к координатной раме невозможно. Это может привести к неправильному лечению или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.</p>                                                                                                                                                                                                                 |    |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 46 |
| <p>Соблюдайте осторожность при работе с адаптером рамы. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.</p> <p>При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК, как описано в Разделе 6.5.2 на странице 88.</p>                                                |    |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 48 |
| <p>Соблюдайте осторожность при работе с инструментом клиренса и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки клиренса или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.</p> <p>При подозрении на повреждение инструмента клиренса вследствие падения или другого воздействия необходимо выполнить проверку точности инструмента клиренса до начала лечения с проверкой клиренса. Проведите испытание ГК в соответствии с Разделом 6.6.3 на странице 93.</p> |    |
| ОСТОРОЖНО 3.1. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 50 |
| <p>Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 51 |
| <p>Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки ГК.</p> <p>При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия проверьте точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.</p>                                                                                                                                      |    |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 52 |
| <p>Не вводите положительный результат испытания колпака рамы в Leksell GammaPlan® без проведения испытания колпака рамы должным образом. Колпак рамы должен быть полностью и надежно прикреплен к координатной раме; колпак рамы нельзя устанавливать с усилием или вдавливать в координатную раму. Это может привести к невозможности определения необходимости клиренса и, как следствие, к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.</p>                                                                                                                                              |    |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 52 |
| <p>Соблюдайте осторожность при работе с колпаком рамы. Любое повреждение, например, отсутствие установочного штифта, может дать неверный фиктивный результат испытания колпака рамы. Это может вызвать контакт с колпаком коллиматора во время лечения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 61  |
| При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 81  |
| Запрещается использовать физические тесты для лечения пациентов. Интерфейс для настройки параметров физических тестов не может заменить процедуру планирования лечения в Leksell GammaPlan®.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 83  |
| Применение заранее определенных физических тестов для лечения пациентов запрещено. Использование заранее определенных тестовых лечений не заменяет планирования лечения в Leksell GammaPlan®.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 85  |
| Сбой проверки ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки ГК запрещено.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |
| ОСТОРОЖНО 6.1. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 87  |
| Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 89  |
| Сбой проверки ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки ГК запрещено.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 106 |
| Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств. |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 106 |
| При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные пути, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.                                                                                                                                                                                                                                                     |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 106 |
| <p>При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.</p>                                                                                                                                                                                                                         |     |
| ОСТОРОЖНО 7.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 107 |
| <p>Придерживайте боковые защитные панели до тех пор, пока они не будут полностью опущены.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 110 |
| <p>Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 115 |
| <p>Перед началом лечения пользователь несет ответственность за импорт и проверку корректности плана лечения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 115 |
| <p>Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.</p> |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 116 |
| <p>При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные пути, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 116 |
| <p>При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.</p>                                                                                                                                                                                                                         |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.9. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 119 |
| Перед установкой инструмента клиренса убедитесь, что контактирующие поверхности рядом с краями двух штырей свободны (см. Раздел 9.4 на странице 153). Любое загрязнение между инструментом и точкой крепления может повлиять на точность проверки клиренса и привести к столкновению с колпачком коллиматора в процессе лечения.                        |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.10. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 120 |
| При позиционировании пациента во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.                                                                                                                                                      |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.11. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 121 |
| При любом перемещении кушетки во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.                                                                                                                                                      |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.12. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 122 |
| Принятие позиции клиренса без выполнения процедуры верификации либо сбой верификации могут привести к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.                                                                                                                                                                                              |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.13. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 122 |
| При любом перемещении кушетки во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.                                                                                                                                                      |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.14. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 124 |
| При демонтаже инструмента клиренса убедитесь, что все компоненты инструмента находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.                                                                                                                                                                              |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.15. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 125 |
| При позиционировании пациента во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.                                                                                                                                                      |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.16. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 129 |
| Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может обусловить неисправность оборудования и/или привести к экстренному освобождению пациента и/или его травмированию. |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.17. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 129 |
| Находиться в помещении для лечения при открытых экранирующих створках и радиационных секторах, не закрепленных в исходном положении, должен только пациент, за исключением аварийных ситуаций.                                                                                                                                                          |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.18. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 129 |
| Перед началом лечения следует убедиться, что пациента хорошо слышно и видно из помещения управления. Во время сеанса лечения пациент должен находиться под непрерывным наблюдением. В противном случае существует риск упущения важной информации от пациента или о пациенте.                                                                           |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.19. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 136 |
| <p>Соблюдайте осторожность при работе с адаптером рамы. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.</p> <p>При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК, как описано в Разделе 6.5.2 на странице 88.</p> |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.20. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 138 |
| <p>При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.1. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 140 |
| <p>Персоналу, входящему в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не заблокированных в исходном положении, следует максимально сокращать время пребывания в таких помещениях. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
| ОСТОРОЖНО 8.1. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 143 |
| <p>При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| ОСТОРОЖНО 8.2. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 144 |
| <p>При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| ОСТОРОЖНО 9.1. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 153 |
| <p>При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |



**Требования к хранению и транспортировке**

| Пункт                                | Условия                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Температура воздуха                  | От -10 до 50°C                                                   |
| Относительная влажность              | 30—80% (без конденсации)                                         |
| Атмосферное давление                 | 700—1060 гПа                                                     |
| Условия, которых необходимо избегать | (1) Наличие опасных газов.                                       |
|                                      | (2) Возможный контакт с паром.                                   |
|                                      | (3) Возможное попадание капель воды.                             |
|                                      | (4) Большое количество пыли.                                     |
|                                      | (5) Возможный контакт с маслянистыми испарениями.                |
|                                      | (6) Возможный контакт с соленым воздухом.                        |
|                                      | (7) Возможный контакт с взрывоопасными газами.                   |
|                                      | (8) Возможное воздействие сильной вибрации или ударов.           |
|                                      | (9) Наклонный пол.                                               |
|                                      | (10) Возможные перепады напряжения в сети питания.               |
|                                      | (11) Возможное сильное падение напряжения питания под нагрузкой. |
|                                      | (12) Возможное воздействие прямых солнечных лучей.               |
|                                      | (13) Недостаточная вентиляция (после дезинфекции).               |

**Сведения о гарантии**

При соблюдении всех требований указанных в эксплуатационной документации, мы гарантируем качество изделия в течении 36 месяцев.

### **Состав медицинского изделия.**

1. Аппарат радиотерапевтический нейрохирургический LEKSELL Gamma Knife Perfexion™/Icon™.
2. Радиационный блок.
3. Кожух радиационного блока.
4. Блок сервоприводов.
5. Кожух терапевтического стола.
6. Блок контроля и управления сервоприводами, защитной дверью, системой позиционирования пациента.
7. Медицинский источник бесперебойного питания.
8. Система позиционирования пациента с терапевтическим столом.
9. Консоль управления с системой аудио и видеоконтроля.
10. Интерком.
  1. Монитор процедурной комнаты.
  2. Монитор видеоконтроля консоли управления.
  3. Монитор системы контроля и управления консоли управления.
  4. Рабочая станция консоли управления.
  5. Источник бесперебойного питания консоли управления.
  6. Матрас терапевтического стола.
  7. Сервопривод.
  8. Рабочая станция системы планирования лечения Leksell GammaPlan®.
  9. Программа планирования лечения Leksell GammaPlan®.
  10. Система получения изображений методом СВСТ.
  11. Система интрафракционного управления движением IFMM.
  12. Рабочая станция системы дистанционного обслуживания Elekta Intellimax™.
  13. Координатная рамка Leksell® Coordinate Frame™ для Perfexion™ / Icon™
  14. Устройство резервного копирования базы пациентов.
  15. Лазерный цветной принтер.
  16. Шкаф для хранения инструментов.
  17. Инструмент для контроля качества.
  18. Устройство для проверки точности фокусировки.
  19. Рамный шлем.
  20. Устройство для измерения черепа.
  21. Рамка с измерительной шкалой и прямой передней планкой.
  22. Изогнутая передняя планка.
  23. Изолированная фиксирующая стойка, передняя.
  24. Изолированная фиксирующая стойка, задняя короткая.
  25. Изолированная фиксирующая стойка, задняя длинная.
  26. Фиксатор для фиксирующей стойки.
  27. Ушные держатели.
  28. Фиксирующий винт, титановый.
  29. Отвертка специальная.
  30. Стерилизационный бокс для координатной рамки.
  31. Одноразовая вставка.
  32. Адаптер маски.
  33. Подушка для головы.
  34. Термопластиковая маска.
  35. Индикаторный бокс для рентгеновского компьютерного томографа.
  36. Устройство для фиксации координатной рамки к столу рентгеновского компьютерного томографа.
  37. Индикаторный бокс для магнитно-резонансного томографа.

- 38. Устройство для фиксации координатной рамки к столу магнитно-резонансного томографа.
- 39. Индикаторный бокс для ангиографа.
- 40. Устройство для фиксации координатной рамки к столу ангиографа.
- 41. Перегрузочная машина для источников Co-60.
- 42. Адаптер тестовых устройств для системы позиционирования пациента.
- 43. Дозиметрический кассетный фантом для Leksell Gamma Knife.
- 44. Держатель рентгеновских пленок.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Система радиотерапевтическая нейрохирургическая LEKSELL Gamma Knife с принадлежностями»

Подписано по поручению и от имени

**«Электа Инструмент АБ»**

/подпись/

Имя: Мауриц Воллесвинкель

Должность: Руководитель

Дата:

Печать: Стокгольм, нотариус Анне-Мари Бонде

Я, нижеподписавшаяся, Анне-Мари Бонде, нотариус г. Стокгольма, Швеция, настоящим заверяю, что

Мауриц Воллесвинкель

**«Электа Инструмент АБ»**

выдал и подписал выше приложенный документ

г. Стокгольм 08.05.2017 г.

В силу занимаемой должности: /подпись/

Печать: Стокгольм, нотариус Анне-Мари Бонде

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Бориной Натальей Сергеевной*





Российская Федерация  
Город Москва  
Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-46891

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошито, прошито и скреплено печатью 96 листа (ов)  
ВРИО Нотариуса:

*14/12*

Н.А. Мартынова



Sined for and on behalf of  
**Elekta Instrument AB**

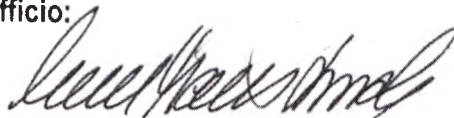
Name: Maurits Wolleswinkel  
Position: Managing Director  
Date:

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**Система радиотерапевтическая нейрохирургическая LEKSELL Gamma Knife с**  
**принадлежностями**

I, the undersigned, Anne-Marie Bonde, Notary Public of  
the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that  
MAURITS WOLLESWINKEL,  
Elekta Instrument AB  
has issued and signed the foregoing document.

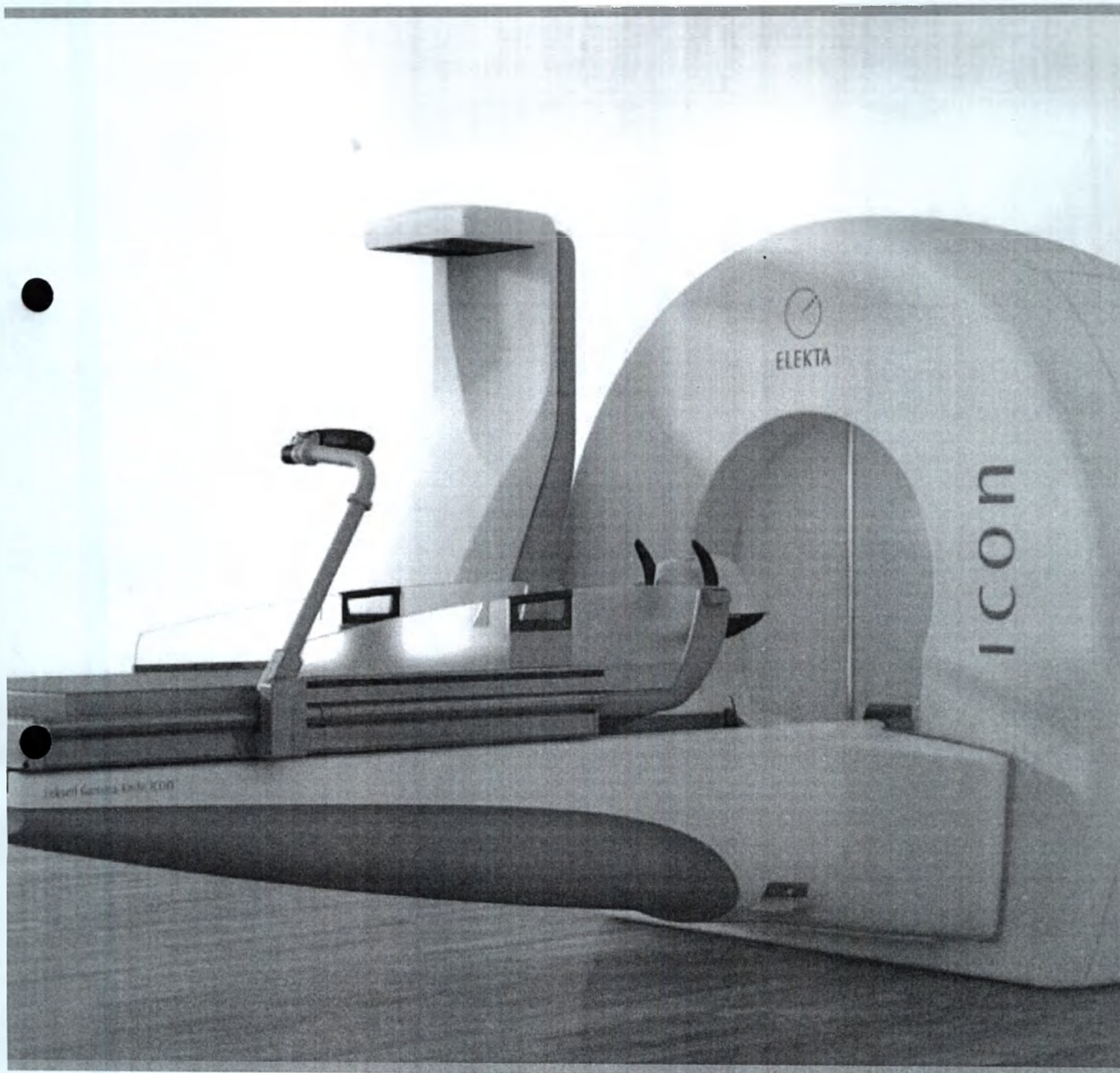
Stockholm 08.05.2017

Ex officio:



# Leksell Gamma Knife® Icon™

## Инструкции по эксплуатации



ID док-та: 1526677 Rev.01

Дата опубликования: 2016-06

Язык: русский



---

### **Заявление об авторских правах**

© Elekta Instrument AB, 2016. Все права защищены.

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки продуктов компании Elekta являются собственностью группы компаний Elekta.

### **Признание других товарных знаков**

Компания Elekta признает используемые в настоящем документе товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей.

### **Упомянутые документы**

Не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве, поставляются компанией Elekta вместе с данным оборудованием. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

### **Примечание к переводу**

Настоящее руководство на русском языке представляет собой перевод руководства 1524103 Rev. 01 с английского языка.

### **Контактная информация**

#### **Уполномоченный представитель**

ООО «МН Медикал»

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 стр. 1, помещение 1011

+7 (495) 617-61-86

info@mnmedical.ru



---

## ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в  
региональное представительство компании Elekta

---

— Пустая страница —

## Содержание

| Глава | Заголовок                                                       | Страница |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----------|
| 1     | Сведения по технике безопасности и нормативная информация ..... | 6        |
| 2     | Введение .....                                                  | 20       |
| 3     | Описание изделия .....                                          | 37       |
| 4     | Начало работы .....                                             | 83       |
| 5     | Использование системы Leksell Gamma Knife® Icon™ .....          | 108      |
| 6     | Техническое обслуживание .....                                  | 236      |
| 7     | Технические данные .....                                        | 279      |
| 8     | Окончательная утилизация оборудования.....                      | 336      |
| 9     | Хранение и транспортировка.....                                 | 336      |
| 10    | Гарантия.....                                                   | 336      |

# 1 Сведения по технике безопасности и нормативная информация

## 1.1 Назначение

Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ — это устройство для дистанционной лучевой терапии, предназначенное для стереотаксического облучения структур головного мозга в диапазоне от крайне малых объектов размером в несколько миллиметров до объектов величиной в несколько сантиметров, например метастатических опухолей, артериовенозных мальформаций, менингиомы, вестибулярных шванном, послеоперационных аденом гипофиза и рецидивирующих глиобластом, а также для лечения невралгии тройничного нерва и эссенциального тремора, устойчивого к лекарственной терапии.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.



## 1.2 Эксплуатация оборудования

Оборудование предназначено для установки и использования только с соблюдением правил техники безопасности, приведенных в данном руководстве, и в целях, для которых оно



было разработано. Сведения, приведенные в данном руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку ситуации и выбор наиболее эффективных методов работы.

Установка, применение и работа с данным оборудованием подчиняются закону в рамках юрисдикции, в которой оборудование используется. Пользователи должны использовать это оборудование и работать с ним только так, чтобы это не противоречило применимым законам или постановлениям, имеющим силу закона.

Использование оборудования в целях, отличных от явно указанных производителем, а также неправильная эксплуатация, приведшая к несоответствию нормам, причинению ущерба или получению травм, могут освободить производителя или его представителя от ответственности в полном или частичном объеме.

---

**Примечание.** *Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и эксплуатацию данного устройства только дипломированным врачам или по их заказу.*

---

### 1.3 Соответствие оборудования международным стандартам

---

Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ соответствует требованиям Директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС. Изделие имеет маркировку CE.

### 1.3.1 Соответствие стандартам

---

Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™  
соответствует следующим стандартам безопасности:

- EN/IEC 60601-1. Изделия медицинские электрические.  
Часть 1: Общие требования по безопасности.
- Сопутствующий стандарт EN/IEC 60601-1-2:  
Электромагнитная совместимость.

---

**Примечание** Между оборудованием и другими устройствами могут возникать потенциальные электромагнитные или другие помехи, даже если устройства соответствуют всем официальным требованиям. Во избежание подобных проблем приборы, способные к созданию помех, должны быть удалены из помещения для лечения либо размещены как можно дальше друг от друга. Пользователь должен принимать повышенные меры предосторожности, если у пациента установлен кардиостимулятор или аналогичное устройство.

---

- IEC 60601-2-11. Изделия медицинские электрические.  
Часть 2: Особые требования по безопасности гамма-лучевого терапевтического оборудования.
- AAMI ES60601-1. Изделия медицинские электрические.  
Общие требования по безопасности.
- C22.2 No 601.1:08. Изделия медицинские электрические.  
Часть 1: Общие требования по безопасности.
- IEC 60601-1-3: Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.
- IEC 60601-2-28: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей.
- IEC 60601-2-68: Частные требования безопасности и эффективности рентгеновского излучения при использовании в системах с коррекцией по изображениям. Радиотерапевтическое оборудование для использования с электронными усилителями, терапевтическими системами на пучках легких ионов и радионуклидными системами для лучевой терапии.

### 1.3.2 Классификация МЭК

Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ классифицируется в соответствии со сведениями, приведенными в таблице ниже.

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1 Тип защиты от поражения электрическим током                                                                                 | Оборудование класса I                                                                                                                   |
| IEC 60601-1 Степень защиты от поражения электрическим током                                                                             | Детали, контактирующие с пациентом, типа B<br>         |
| IEC 60601-1 Методы дезинфекции, рекомендуемый изготовителем                                                                             | Дезинфицируемое оборудование (или элементы)<br>Описание методов см. в сопроводительной документации.                                    |
| IEC 60601-1 Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота | Оборудование НЕ пригодно для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота. |

### 1.4 Рекомендации по обучению

Пользователи оборудования должны пройти соответствующее обучение безопасной и эффективной эксплуатации до начала работы с оборудованием.

Требования к обучению могут варьироваться в зависимости от страны. Убедитесь в том, что пройденное обучение соответствует местному законодательству или регуляторным актам, имеющим силу законов. Информацию по обучению можно получить в компании Elekta или в региональном представительстве компании Elekta®.

## 1.5 Важные указания по технике безопасности

Изделия компании Elekta® разработаны в соответствии со строгими стандартами безопасности. Во время производства были приняты все разумные меры предосторожности для обеспечения безопасности пациентов и лиц, работающих с данным оборудованием.

Все медицинское электрическое оборудование требует правильной установки, эксплуатации и технического обслуживания, особенно в отношении требований техники безопасности.

Крайне важно, чтобы пользователи ознакомились с настоящим руководством, поняли и строго соблюдали все указания по технике безопасности и указания, содержащиеся в тексте предостережений, предупреждений и примечаний и на предостерегающих этикетках, изложенные в настоящем документе и находящиеся на оборудовании.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2



**Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.**

К установке и вводу в эксплуатацию данного изделия допускаются только специалисты компании Elekta® или другие специалисты по обслуживанию, получившие письменное разрешение компании Elekta.

Запрещается любая модификация системы в целом или ее частей без предварительного письменного разрешения от компании Elekta.

### 1.5.1 Условные обозначения предостережений, предупреждений и примечаний

Ниже на примерах показано, как предостережения, предупреждения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет их значение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3**

Предостережения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1**

Предупреждения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

**Примечание** Примечания содержат советы и обращают внимание на особые моменты. Примечание также может являться частью инструкции.

**1.5.2 Предупреждающие символы на оборудовании**

На оборудовании имеются следующие предупреждающие символы:

|                                |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Символ документации по изделию |  | Указывает пользователю, что нужно обратиться к документации по изделию.                                                                                                                               |
| Предупреждающий символ         |  | Указывает на конкретное предупреждение, когда отображается вместе с предупреждающим текстом.<br>При отсутствии предупреждающего текста рекомендует пользователю обратиться к документации по изделию. |

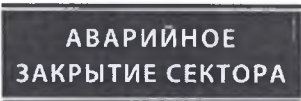
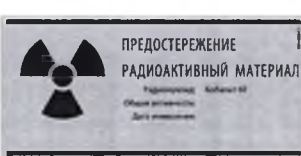
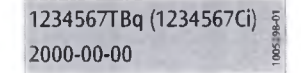


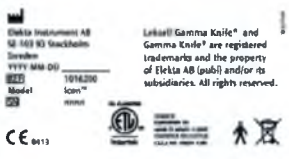
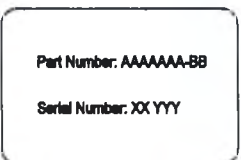
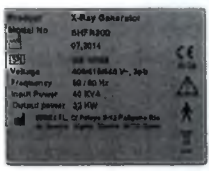
|                                                                             |                                                                                     |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Символ предупреждения об излучении                                          |    | Указывает возможность радиационной опасности.                                                                 |
| Инструкция по утилизации                                                    |    | Указывает, что данный компонент или изделие ни в коем случае нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. |
| Символ, предупреждающий о механической опасности                            |    | Указывает на опасность получения человеком травм: царапин, защемлений, переломов и т. д.                      |
| Символ, предупреждающий об опасности, связанной с электрическим напряжением |  | Указывает на возможное присутствие опасного электрического напряжения.                                        |

### 1.5.3 Этикетки на оборудовании

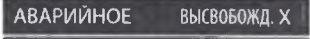
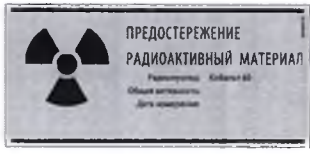
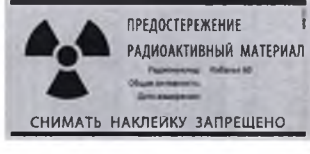
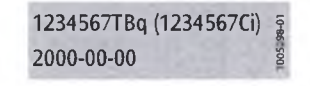
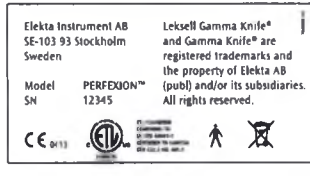
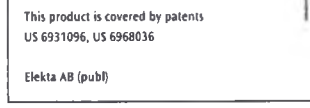
В этом разделе представлена маркировка, не приведенная ранее в настоящем руководстве.

| Табличка                                                                            | Расположение                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Индикатор экстренной тревоги на панели управления  |
|  | Клавиша экстренной остановки на панели управления. |

| Табличка                                                                            | Расположение                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Документация изделия, на панели управления.                       |
|    | Крышка гентри                                                     |
|    | Задняя крышка радиационного блока                                 |
|    | Люк дверцы с левой стороны крышки радиационного блока.            |
|    | Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси X. |
|   | Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси Z. |
|  | Боковые крышки радиационного блока, за люком дверцы.              |
|  | Радиационный блок, под крышкой.                                   |
|  | Этикетка об активности и дате                                     |
|  | Задняя крышка радиационного блока                                 |

| Табличка                                                                            | Расположение                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|    | Задняя крышка радиационного блока |
|    | КЛКТ                              |
|    | Рентгеновская трубка для КЛКТ     |
|    | Рентгеновская трубка для КЛКТ     |
|   | Киловольтный генератор            |
|  | Задняя крышка радиационного блока |

| Табличка                                                                            | Расположение                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Индикатор экстренной тревоги на панели управления  |
|  | Клавиша экстренной остановки на панели управления. |
|  | Документация изделия, на панели управления.        |

| Табличка                                                                            | Расположение                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Задняя крышка радиационного блока                                 |
|    | Люк дверцы с левой стороны крышки радиационного блока.            |
|    | Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси X. |
|    | Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси Z. |
|    | Боковые крышки радиационного блока, за люком дверцы.              |
|  | Радиационный блок, под крышкой.                                   |
|  | Этикетка об активности и дате                                     |
|  | Задняя крышка радиационного блока                                 |
|  | Задняя крышка радиационного блока                                 |
|  | Задняя крышка радиационного блока                                 |



## **1.6 Меры предосторожности**

---

### **1.6.1 Меры предосторожности для обеспечения совместимости оборудования**

---

Оборудование, описанное в этом документе, можно использовать в сочетании с другим оборудованием или компонентами, только если они в явной форме одобрены компанией Elekta и признаны совместимыми. Прежде чем использовать какое-либо оборудование, не поставляемое компанией Elekta, проконсультируйтесь в компании Elekta по вопросу совместимости.

Изменения и (или) дополнения могут вноситься в оборудование только персоналом, уполномоченным компанией Elekta. Такие изменения должны выполняться в соответствии с инженерно-технической практикой и с соблюдением всех действующих законов и нормативных актов, имеющих силу закона в соответствующей подведомственной области.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.4**



Внесение изменений и дополнений или техническое обслуживание оборудования лицами, не имеющими соответствующей квалификации и подготовки, и (или) использование неодобренных запасных частей может привести к тяжелым травмам и (или) повреждению оборудования, а также к отмене гарантии.

### **1.6.2 Меры предосторожности при эксплуатации оборудования**

---

Не используйте оборудование в каких-либо целях, пока не убедитесь в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены надлежащим образом.



## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.5



Если становится известно о дефектах или ошибках в настройке оборудования, либо имеются подозрения о подобном случае, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** оборудование до выполнения его ремонта специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно настроенных компонентов и систем может подвергнуть пользователей и (или) пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному лечению.

### 1.6.3 Радиационная безопасность

Эксплуатация системы Leksell Gamma Knife® разрешается только в помещениях, отвечающих требованиям действующих законов или законодательных актов, имеющих силу законов, с учетом требований к радиационной безопасности для данного типа оборудования. Необходимо использовать все доступные средства, устройства, системы, процедуры и принадлежности для защиты от излучения.

К эксплуатации данного оборудования допускается только официально уполномоченный персонал; специальное разрешение выдается местным руководством.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.6



Специалистам, входящим в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не зафиксированных в исходных положениях, необходимо минимизировать время, в течение которого они подвергаются облучению. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

### 1.6.4 Меры предосторожности при наличии электрокардиостимуляторов, других имплантатов или переносных электронных медицинских устройств

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.7



Запрещается подвергать кардиостимуляторы и другие имплантаты или переносные электронные медицинские устройства воздействию излучения. Несоблюдение этого предостережения может привести к летальному исходу.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.8**



**Проведение лучевой терапии разрешается только при условии непрерывного мониторинга работы кардиостимулятора, других имплантатов или переносных электронных медицинских устройств. Несоблюдение этого предостережения может привести к летальному исходу.**

Кардиостимуляторы, другие имплантаты или переносные электронные медицинские устройства можно повредить очень малыми дозами облучения. Создаваемые во время сеанса излучения магнитные или электрические поля, а также ионизирующее излучение могут вызвать повреждение этих устройств.

Дополнительные сведения о необходимых мерах предосторожности см. в соответствующей документации производителей устройств.

#### **1.6.5**

#### **Окончательная утилизация оборудования**

---

Термин «окончательная утилизация» означает утилизацию оборудования либо любого его компонента таким образом, что данное оборудование либо его компоненты не могут быть в дальнейшем использованы по назначению.

Категорически запрещается утилизация продуктов компании Elekta® вместе с бытовыми отходами.

Утилизация обязательно проводится с учетом безопасности окружающей среды и в соответствии со всеми региональными и международными правилами и законодательными актами. Материалы, опасные для здоровья человека и окружающей среды, необходимо удалять отдельно и утилизировать при участии компетентных лицензированных учреждений.

Оставшиеся материалы можно подвергнуть переработке в случае наличия соответствующих учреждений и с разрешения местных нормативных актов.

Перед утилизацией обязательно обратитесь в компанию Elekta для получения консультации.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.9**

Неправильное обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к смерти, тяжелым травмам или нанесению вреда окружающей среде.

#### **1.6.6**

#### **Срок службы продукта**

---

Leksell Gamma Knife® Icon™ имеет срок службы 10 лет.

## 2 Введение

---

### 2.1 Назначение данного документа

---

Настоящий документ предназначен для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации пользователями описанного оборудования, а также для его технического обслуживания. Пользователями считаются организации, владеющие оборудованием, а также лица, осуществляющие его фактическую эксплуатацию.

Перед началом работы с данным оборудованием пользователь обязан:

- внимательно прочесть настоящий документ и полностью усвоить его содержание;
- хранить этот документ рядом с оборудованием, чтобы он всегда находился под рукой.

В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации программного и аппаратного обеспечения, включая максимальное количество функций и принадлежностей. Пользователем могут быть приобретены не все функции, опции или принадлежности, или не на все из них может быть приобретена лицензия.

### 2.2 Целевая аудитория

---

Настоящий документ предназначен для квалифицированных пользователей, специалистов отдела обслуживания компании Elekta, а также для специалистов, выполняющих уход за изделием и его техническое обслуживание в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.

### 2.3 Структура данного документа

---

Все сведения в данном документе строго упорядочены. Структура документа помогает пользователю быстрее найти нужную информацию. Информация поделена на следующие главы:

- Сведения по технике безопасности и нормативная информация
- Вводные сведения
- Описание изделия
- Начало работы
- Использование Leksell GammaPlan® Leksell SurgiPlan® Инструмент обслуживания Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™
- Обслуживание
- Приложение с техническими характеристиками изделия (если уместно).

## 2.4 Сопроводительная документация

Сопроводительная документация — это прочие документы, относящихся к продукту. Для получения более подробной информации обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

В комплект сопроводительной документации входят следующие документы:

- Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ — Экстренные процедуры;
- Leksell Gamma Knife® Icon™ — Экстренные процедуры;
- Система Leksell GammaPlan® — Электронное справочное руководство;
- Система Leksell Stereotactic System® — Инструкции по эксплуатации.



## 2.5 Определения типов пользователей

---

В системе существуют следующие типы пользователей:

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Клинические пользователи | <p>Клинический пользователь — это квалифицированный специалист, который использует систему Leksell Gamma Knife® и ее принадлежности для лечения пациентов. Клинический пользователь надлежащим образом обучен безопасной работе с системой и ее принадлежностями. В эту группу обычно входят нейрохирурги, онкологи, медсестры и медицинские физики.</p> <p>В данном руководстве клинический пользователь называется просто «пользователь».</p>                 |
| Сервисные пользователи   | <p>Сервисный пользователь — это квалифицированный специалист, прошедший необходимое обучение установке и техническому обслуживанию системы Leksell Gamma Knife® и ее принадлежностей. Сервисный пользователь использует систему и ее принадлежности с целью выполнения необходимых проверок, регулировки и ремонта. Он работает с системой не в терапевтических целях.</p> <p>В данном руководстве сервисный пользователь называется просто «пользователь».</p> |

## 2.6 Условные обозначения направлений

---

Обозначения левой, правой, передней и задней части установки Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™, представлены с точки зрения пациента, лежащего на кушетке в положении на спине, за исключением особо оговоренных случаев. См. рисунок ниже.

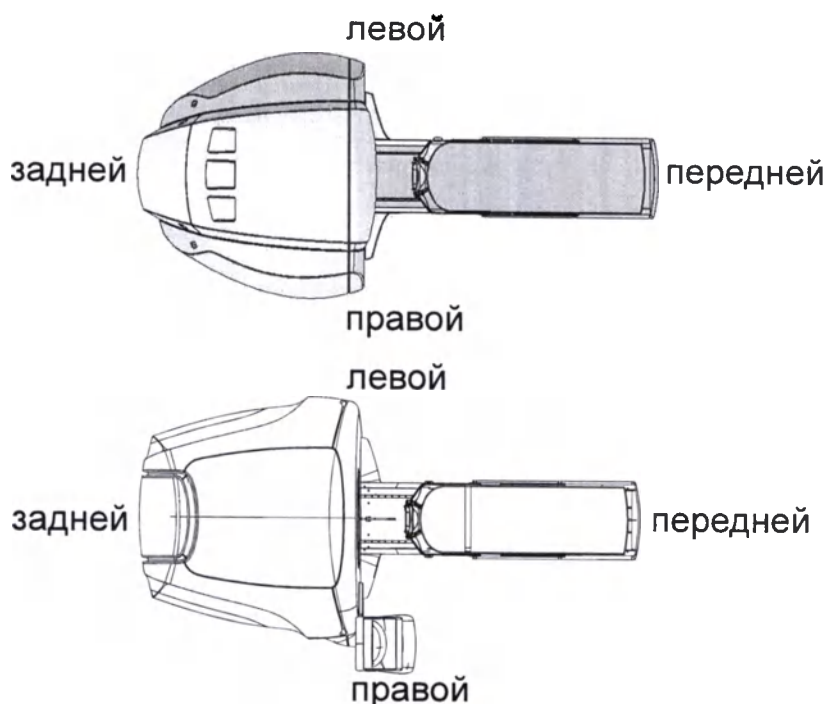


Рис. 2.1 Условные обозначения направлений

## 2.7 Примеры и изображения

Имена пациентов и врачей, а также названия учреждений, упоминаемые в тексте настоящего документа, являются вымышленными. Все совпадения с именами реальных людей и названиями реальных учреждений являются случайными.

Иллюстрации в этом документе представляют оборудование в его действительной конфигурации. В сравнении с предыдущими моделями и версиями оборудования могут появиться некоторые различия. Подобные различия в иллюстрациях являются эстетическими, а не функциональными.

## 2.8 Ограничение ответственности

- Компания Elekta не несет ответственности за использование данного документа, если его содержание или формат подверглись несанкционированным изменениям.
- Для соблюдения точности информации в данном документе приняты все надлежащие меры. Однако компания Elekta не несет ответственности за ошибки, неточности или пропуски, которые могут в нем появиться.

- Компания Elekta оставляет за собой право изменять данный продукт без дополнительного уведомления с целью улучшения его надежности, функционирования или конструкции.
- Настоящее руководство подготовлено без гарантии любого рода — предполагаемой или выраженной явно, — включая предполагаемые гарантии товарного состояния и пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь ими.

## 2.9 Сокращения и аббревиатуры

### 2.9.1 Словарь терминов

Следующие термины имеют следующее специфическое толкование во всем тексте настоящего руководства.

| Термин               | Определение                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пучок                | Резко очерченный пучок гамма-лучей, излучаемый источниками $^{60}\text{Co}$ и формируемый коллиматором.                                                                                                                             |
| Пучок отключен       | Состояние, при котором экранирующие створки полностью закрыты, все источники излучения позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора.                                                                                |
| Пучок включен        | Состояние во время процедуры облучения, при котором экранирующие створки полностью открыты, система позиционирования пациента достигла необходимого целевого положения, а источники излучения совмещены с требуемыми коллиматорами. |
| Проверка клиренса    | Процедура, выполняемая перед фактическим началом сеанса лечения, чтобы убедиться в исключении контакта с колпачком коллиматора в процессе облучения.                                                                                |
| Коллиматор           | Устройство, предназначенное для формирования наружных границ пучка.                                                                                                                                                                 |
| Колпачок коллиматора | Цилиндрический колпачок внутри полости лечения, предназначенный для защиты                                                                                                                                                          |

| Термин             | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | коллиматоров и останова перемещения кушетки в случае контакта во время лечения.                                                                                                                                                                                                               |
| Панель управления  | Фактическая панель пульта оператора, на которой расположены различные индикаторы и клавиши.                                                                                                                                                                                                   |
| Адаптер рамы       | Промежуточный компонент, расположенный между координатной рамой и системой позиционирования пациента.                                                                                                                                                                                         |
| Гамма-угол         | Угол поворота координатной рамы вокруг оси X.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Исходное положение | См. информацию об исходном положении системы позиционирования пациента и исходном положении сектора.                                                                                                                                                                                          |
| Медицинский модуль | Блок с электрическим и электронным оборудованием в процедурном кабинете, в котором находятся управляющие электронные схемы и вход электропитания.                                                                                                                                             |
| ИБП медчасти       | ИБП, находящийся в медицинском блоке и обеспечивающий резервное электропитание для электроники процедурного кабинета.                                                                                                                                                                         |
| MOSAIQ®            | MOSAIQ® — это система компании Elekta, предназначенная для ведения онкологических электронных историй болезни с поддержкой изображений, с полностью интегрированными бизнес-функциями, такими как составление графика, выставление счетов, составление отчетов и анализ в области управления. |
| Офисный модуль     | Модуль в пультовой комнате, где расположены офисные компьютер, ИБП и сетевой коммутатор.                                                                                                                                                                                                      |
| Офисный ИБП        | ИБП, находящийся в офисном блоке и обеспечивающий резервное электропитание для электроники пультовой комнаты.                                                                                                                                                                                 |
| Пульт оператора    | Пульт управления с панелью управления в пультовой комнате.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Кушетка пациента   | Кушетка, на которой размещается пациент во время лечения. Кушетка является частью системы позиционирования пациента.                                                                                                                                                                          |

| Термин                                               | Определение                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система позиционирования пациента (PPS)              | Электромеханическая система для установки кушетки с пациентом в заданное положение.                                                                                           |
| Исходное положение системы позиционирования пациента | Позиция наиболее удаленного и низкого расположения системы позиционирования пациента (PPS — Patient Positioning System), в котором пациент ложится на кушетку и встает с нее. |
| Точка радиологического фокуса                        | Общая точка пересечения радиационных пучков.                                                                                                                                  |
| Серия                                                | Последовательность импульсов под одним гамма-углом из точки ввода пациента в радиационный блок до возврата кушетки в исходное положение.                                      |
| Сектор                                               | Устройство перемещения источников облучения для совмещения с коллиматорами, что является условием включения и отключения пучка.                                               |
| Исходное положение сектора                           | Позиция, в которой секторы находятся в самом заднем и фиксированном положении, в котором источники излучения экранированы.                                                    |
| Нерабочее положение сектора                          | Участок между коллиматорами размером 4 и 8 мм, где источники излучения экранированы.                                                                                          |
| Импульс                                              | Облучение в запланированных координатах устройства Leksell® при соответствующих настройках коллиматора, продолжительности терапии и гамма-угле.                               |
| Мишень                                               | Четко определенная, ограниченная в пространстве структура, подвергаемая облучению.                                                                                            |
| Положение мишени                                     | Предварительно выбранная точка в пределах мишени.                                                                                                                             |



| Термин                | Определение                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лечение               | Подведение одной или более серий (с физической точки зрения).                               |
| Положение для лечения | Положение системы позиционирования пациента в радиационном блоке, где проводится облучение. |

| Термин               | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пучок                | Резко очерченный пучок гамма-лучей, излучаемый источниками $^{60}\text{Co}$ и формируемый коллиматором.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Пучок отключен       | Состояние, при котором экранирующие створки полностью закрыты, все источники излучения позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора, а генерация рентгеновского излучения не выполняется.                                                                                                                                                                                      |
| Пучок включен        | Состояние во время процедуры облучения, при котором экранирующие створки полностью открыты, система позиционирования пациента достигла необходимого целевого положения, а источники излучения совмещены с требуемыми коллиматорами.<br>Во время процедуры КЛКТ это состояние, допускающее перемещение системы с целью испускания импульсов рентгеновского излучения для генерации изображений. |
| Проверка клиренса    | Процедура, выполняемая перед фактическим началом сеанса лечения, чтобы убедиться в исключении контакта с колпачком коллиматора в процессе облучения.                                                                                                                                                                                                                                           |
| Коллиматор           | Устройство, предназначенное для формирования наружных границ пучка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Колпачок коллиматора | Цилиндрический колпачок внутри полости лечения, предназначенный для защиты коллиматоров и останова перемещения кушетки в случае контакта во время лечения.                                                                                                                                                                                                                                     |

| Термин               | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Панель управления    | Фактическая панель пульта оператора, на которой расположены различные индикаторы и клавиши.                                                                                                                                                                                                   |
| Адаптер рамы         | Промежуточный компонент, расположенный между координатной рамой и системой позиционирования пациента.                                                                                                                                                                                         |
| Гамма-угол           | Угол поворота координатной рамы вокруг оси X.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Исходное положение   | См. информацию об исходном положении системы позиционирования пациента и исходном положении сектора.                                                                                                                                                                                          |
| Медицинский модуль   | Блок с электрическим и электронным оборудованием в процедурном кабинете, в котором находятся управляющие электронные схемы и вход электропитания.                                                                                                                                             |
| ИБП медчасти         | ИБП, находящийся в медицинском блоке и обеспечивающий резервное электропитание для электроники процедурного кабинета.                                                                                                                                                                         |
| MOSAIQ®              | MOSAIQ® — это система компании Elekta, предназначенная для ведения онкологических электронных историй болезни с поддержкой изображений, с полностью интегрированными бизнес-функциями, такими как составление графика, выставление счетов, составление отчетов и анализ в области управления. |
| Офисный модуль       | Модуль в пультной комнате, где расположены офисный компьютер, ИБП и сетевой маршрутизатор.                                                                                                                                                                                                    |
| Офисный ИБП          | ИБП, находящийся в офисном блоке и обеспечивающий резервное электропитание для электроники пультной комнаты.                                                                                                                                                                                  |
| Пульт оператора      | Пульт управления с панелью управления в пультной комнате.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Кушетка пациента     | Кушетка, на которой размещается пациент во время лечения. Кушетка является частью системы позиционирования пациента.                                                                                                                                                                          |
| Система позициониров | Электромеханическая система для установки кушетки с пациентом в заданное положение.                                                                                                                                                                                                           |

| Термин                                               | Определение                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Положение пациента (PPS)                             |                                                                                                                                                                               |
| Исходное положение системы позиционирования пациента | Позиция наиболее удаленного и низкого расположения системы позиционирования пациента (PPS — Patient Positioning System), в котором пациент ложится на кушетку и встает с нее. |
| Точка радиологического фокуса                        | Общая точка пересечения радиационных пучков.                                                                                                                                  |
| Серия                                                | Последовательность импульсов под одним гамма-углом из точки ввода пациента в радиационный блок до возврата кушетки в исходное положение.                                      |
| Сектор                                               | Устройство перемещения источников облучения для совмещения с коллиматорами, что является условием включения и отключения пучка.                                               |
| Исходное положение сектора                           | Позиция, в которой секторы находятся в самом заднем и фиксированном положении, в котором источники излучения экранированы.                                                    |
| Нерабочее положение сектора                          | Участок между коллиматорами размером 4 и 8 мм, где источники излучения экранированы.                                                                                          |
| Импульс                                              | Облучение в запланированных координатах устройства Leksell® при соответствующих настройках коллиматора, продолжительности терапии и гамма-угле.                               |
| Мишень                                               | Четко определенная, ограниченная в пространстве структура, подвергаемая облучению.                                                                                            |
| Положение мишени                                     | Предварительно выбранная точка в пределах мишени.                                                                                                                             |

| Термин                | Определение                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лечение               | Подведение одной или более серий (с физической точки зрения).                               |
| Положение для лечения | Положение системы позиционирования пациента в радиационном блоке, где проводится облучение. |

## 2.9.2 Краткие названия продуктов

Ниже приведены краткие названия продуктов, встречающиеся в настоящем документе. В каждом разделе документа могут встречаться другие краткие названия, значение которых будет объяснено по мере необходимости.

Табл. 2.1 Краткие названия продуктов

| Краткое название    | Определение                                   |
|---------------------|-----------------------------------------------|
| Инструмент клиренса | Инструмент для проверки клиренса              |
| Координатная рама   | Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G |
| Perfexion™          | Leksell Gamma Knife® Perfexion™               |

| Краткое название    | Определение                                   |
|---------------------|-----------------------------------------------|
| Инструмент клиренса | Инструмент для проверки клиренса              |
| Координатная рама   | Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G |
| Icon™               | Leksell Gamma Knife® Icon™                    |
| Инструмент ГК       | Инструмент ГК Plus                            |

## 2.9.3 Сокращения и акронимы

В данном документе могут использоваться следующие сокращения и акронимы.

Табл. 2.2 Перечень сокращений и акронимов

| Сокращение | Определение                                                                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AI         | Angiographic Image (Ангиографическое изображение)                                                                                       |
| КЛКТ       | Конусно-лучевая компьютерная томография                                                                                                 |
| CE         | Conformité Européenne (Европейское соответствие)                                                                                        |
| КТ         | Компьютерная томография                                                                                                                 |
| CTDI       | Коэффициент дозы при компьютерной томографии                                                                                            |
| ECU        | Electronic Control Unit (Блок электронных элементов управления)                                                                         |
| ESD        | Electrostatic Sensitive Device (Устройство, чувствительное к электростатическому разряду)                                               |
| FDA        | Food and Drug Administration of the United States (Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) |
| ГИП        | Графический интерфейс пользователя                                                                                                      |
| IFMM       | Intra-Fraction Motion Management (Интрафракционное управление перемещением)                                                             |
| I/O        | Input/Output (Ввод/вывод)                                                                                                               |
| ID         | Идентификатор                                                                                                                           |
| ИК         | Инфракрасный                                                                                                                            |
| СИД        | Светоизлучающий диод                                                                                                                    |
| LGP        | Система Leksell GammaPlan®                                                                                                              |
| LSS        | Система Leksell Stereotactic System®                                                                                                    |
| MCU        | Main Control Unit (Основной блок элементов управления)                                                                                  |
| MP         | Магнитный резонанс                                                                                                                      |
| MPT        | Магнитно-резонансная томография                                                                                                         |
| Н/П        | Неприменимо                                                                                                                             |
| ПК         | Персональный компьютер                                                                                                                  |



| Сокращение | Определение                                                    |
|------------|----------------------------------------------------------------|
| ПЭТ        | Позитронно-эмиссионная томография                              |
| PPS        | Patient Positioning System (Система позиционирования пациента) |
| ГК         | Гарантия качества                                              |
| РЧ         | Радиочастота                                                   |
| RU         | Radiation Unit (Облучающий модуль)                             |
| SDU        | Sector Drive Unit (Модуль привода секторов)                    |
| TPS        | Treatment Planning System (Система планирования лечения)       |
| ИБП        | Источник бесперебойного питания                                |
| USB        | Universal Serial Bus (Универсальная последовательная шина)     |

| Сокращение | Определение                                                                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AI         | Angiographic Image (Ангиографическое изображение)                                                                                       |
| КЛКТ       | Конусно-лучевая компьютерная томография                                                                                                 |
| CE         | Conformité Européene (Европейское соответствие)                                                                                         |
| КТ         | Компьютерная томография                                                                                                                 |
| CTDI       | Computerized Tomography Dose Index (Доза для компьютерной томографии)                                                                   |
| ECU        | Electronic Control Unit (Блок электронных элементов управления)                                                                         |
| ESD        | Electrostatic Sensitive Device (Устройство, чувствительное к электростатическому разряду)                                               |
| FDA        | Food and Drug Administration of the United States (Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) |
| ГИП        | Графический интерфейс пользователя                                                                                                      |

| Сокращение | Определение                                                                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| IFMM       | Intra-Fraction Motion Management (Интрафракционное управление перемещением) |
| I/O        | Input/Output (Ввод/вывод)                                                   |
| ID         | Идентификатор                                                               |
| ИК         | Инфракрасный                                                                |
| СИД        | Светоизлучающий диод                                                        |
| LGP        | Система Leksell GammaPlan®                                                  |
| LSS        | Система Leksell Stereotactic System®                                        |
| MCU        | Main Control Unit (Основной блок элементов управления)                      |
| МР         | Магнитный резонанс                                                          |
| MPT        | Магнитно-резонансная томография                                             |
| Н/П        | Неприменимо                                                                 |
| ПК         | Персональный компьютер                                                      |
| PCU        | Patient Control Unit                                                        |
| ПЭТ        | Позитронно-эмиссионная томография                                           |
| PPS        | Patient Positioning System (Система позиционирования пациента)              |
| ГК         | Гарантия качества                                                           |
| RCT        | Reposition Check Tool (Инструмент проверки повторного позиционирования)     |
| РЧ         | Радиочастота                                                                |
| RU         | Radiation Unit (Облучающий модуль)                                          |
| SDU        | Sector Drive Unit (Блок привода секторов)                                   |
| TPS        | Treatment Planning System (Система планирования лечения)                    |
| ИБП        | Источник бесперебойного питания                                             |
| USB        | Universal Serial Bus (Универсальная последовательная шина)                  |

| Сокращение | Определение                                                                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AI         | Angiographic Image (Ангиографическое изображение)                                                                                       |
| CE         | Conformité Européenne (Европейское соответствие)                                                                                        |
| КТ         | Компьютерная томография                                                                                                                 |
| ECU        | Electronic Control Unit (Блок электронных элементов управления)                                                                         |
| ESD        | Electrostatic Sensitive Device (Устройство, чувствительное к электростатическому разряду)                                               |
| FDA        | Food and Drug Administration of the United States (Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) |
| ГИП        | Графический интерфейс пользователя)                                                                                                     |
| I/O        | Input/Output (Ввод/вывод)                                                                                                               |
| ID         | Идентификатор                                                                                                                           |
| СИД        | Светоизлучающий диод                                                                                                                    |
| LGP        | Система Leksell GammaPlan®                                                                                                              |
| LSS        | Система Leksell Stereotactic System®                                                                                                    |
| MCU        | Main Control Unit (Основной блок элементов управления)                                                                                  |
| МР         | Магнитный резонанс                                                                                                                      |
| МРТ        | Магнитно-резонансная томография                                                                                                         |
| Н/П        | Неприменимо                                                                                                                             |
| ПК         | Персональный компьютер                                                                                                                  |
| ПЭТ        | Позитронно-эмиссионная томография                                                                                                       |
| PPS        | Patient Positioning System (Система позиционирования пациента)                                                                          |
| ГК         | Гарантия качества                                                                                                                       |
| РЧ         | Радиочастота                                                                                                                            |
| RU         | Radiation Unit (Облучающий модуль)                                                                                                      |
| SDU        | Sector Drive Unit (Блок привода секторов)                                                                                               |

| Сокращение | Определение                                                |
|------------|------------------------------------------------------------|
| TPS        | Treatment Planning System (Система планирования лечения)   |
| ИБП        | Источник бесперебойного питания                            |
| USB        | Universal Serial Bus (Универсальная последовательная шина) |

| Сокращение | Определение                                                                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AI         | Angiographic Image (Ангиографическое изображение)                                                                                       |
| CE         | Conformité Européenne (Европейское соответствие)                                                                                        |
| КТ         | Компьютерная томография                                                                                                                 |
| ECU        | Electronic Control Unit (Блок электронных элементов управления)                                                                         |
| ESD        | Electrostatic Sensitive Device (Устройство, чувствительное к электростатическому разряду)                                               |
| FDA        | Food and Drug Administration of the United States (Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) |
| ГИП        | (Графический интерфейс пользователя)                                                                                                    |
| I/O        | Input/Output (Ввод/вывод)                                                                                                               |
| ID         | Идентификатор                                                                                                                           |
| СИД        | Светоизлучающий диод                                                                                                                    |
| LGP        | Система Leksell GammaPlan®                                                                                                              |
| LSS        | Система Leksell Stereotactic System®                                                                                                    |
| MCU        | Main Control Unit (Основной блок элементов управления)                                                                                  |
| MP         | Магнитный резонанс                                                                                                                      |
| MPT        | Магнитно-резонансная томография                                                                                                         |
| Н/П        | Неприменимо                                                                                                                             |
| ПК         | Персональный компьютер                                                                                                                  |

| Сокращение | Определение                                                             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| PCU        | Patient Control Unit                                                    |
| ПЭТ        | Позитронно-эмиссионная томография                                       |
| PPS        | Patient Positioning System (Система позиционирования пациента)          |
| ГК         | Гарантия качества                                                       |
| RCT        | Reposition Check Tool (Инструмент проверки повторного позиционирования) |
| РЧ         | Радиочастота                                                            |
| RU         | Radiation Unit (Облучающий модуль)                                      |
| SDU        | Sector Drive Unit (Блок привода секторов)                               |
| TPS        | Treatment Planning System (Система планирования лечения)                |
| ИБП        | Источник бесперебойного питания                                         |
| USB        | Universal Serial Bus (Универсальная последовательная шина)              |



## 3 Описание изделия

### 3.1 Общие сведения об установке Leksell Gamma Knife®

Система Leksell Gamma Knife® представляет собой систему лучевой хирургии, предназначенную для стереотаксического облучения внутренних структур черепа. Хирургическое вмешательство проводится путем подведения предписанной дозы с помощью одного или нескольких импульсов ионизирующего излучения к точно заданной области — мишени.

Система Leksell Gamma Knife® позволяет проводить высокоточное дистанционное облучение внутренних структур черепа с использованием коллимированных пучков ионизирующего излучения на основании данных предоперационных рентгеновских исследований.

При облучении с использованием кобальтового источника все компоненты блока остаются неподвижными, поэтому неотъемлемыми его характеристиками являются безопасность, стабильность и точность.

Система состоит из нескольких компонентов, физически распределенных между помещением управления и помещением для лечения:

- В помещении управления находится пульт оператора и офисный модуль. Управление сеансом лечения и его мониторинг осуществляется оператором из помещения управления.
- В помещении управления находится пульт оператора, рабочая станция Leksell GammaPlan® и офисный модуль. Управление сеансом лечения и его мониторинг осуществляется оператором из помещения управления.

- В помещении для лечения находится установка Leksell Gamma Knife®, в исходной комплектации состоящая из радиационного блока, системы позиционирования пациента и комплекта крышек. В помещении для лечения также размещена видеокамера, динамики и микрофон для пациента, а также монитор помещения для лечения.
- В помещении для лечения находится установка Leksell Gamma Knife®, в исходной комплектации состоящая из радиационного блока, системы позиционирования пациента, гентри для системы КЛКТ, системы IFMM (интрафракционного управления перемещением) и комплекта крышек. В помещении для лечения также размещена видеокамера, динамики и микрофон для пациента, а также монитор помещения для лечения.

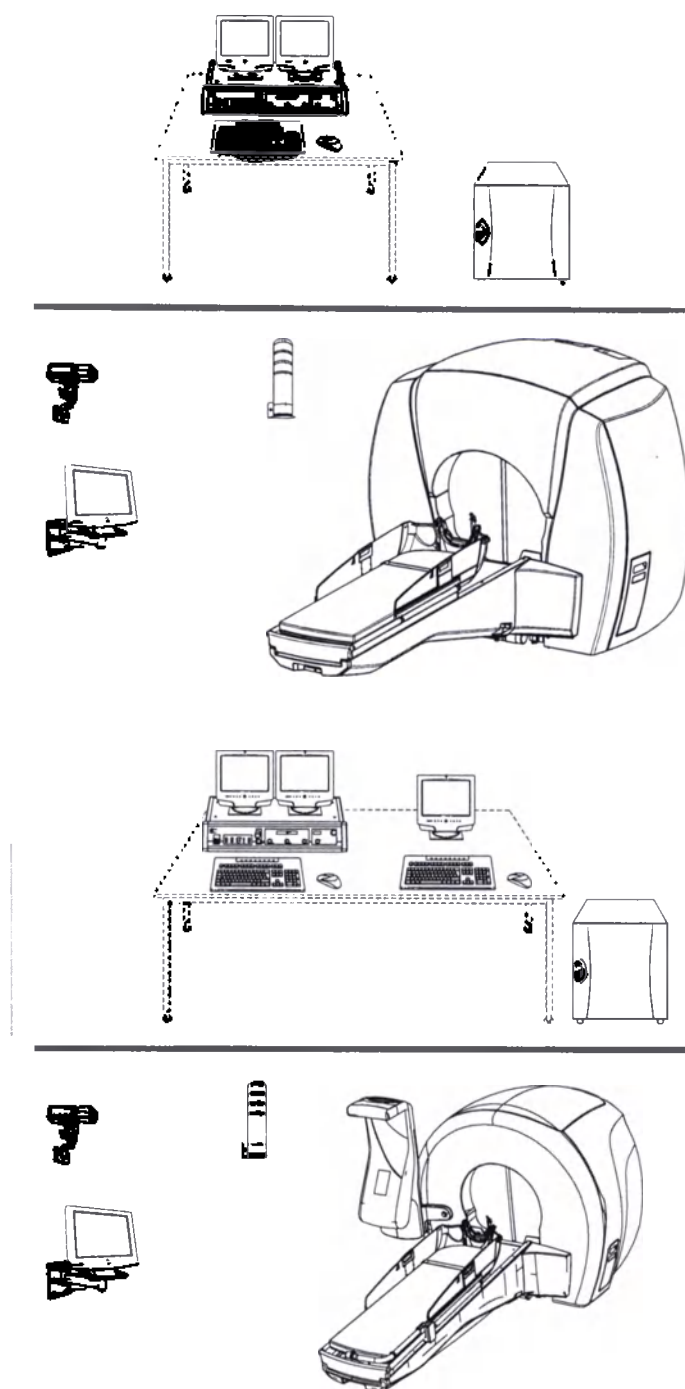


Рис. 3.1 Система Leksell Gamma Knife®: помещение управления (вверху) и помещение для лечения (внизу).

Офисная и медицинская часть системы электрически изолированы друг от друга.

- Офисная часть представлена оборудованием помещения управления, а также следующим оборудованием помещения для лечения: видеокамерой, динамиками и микрофоном для пациента, а также монитором помещения для лечения. Питание аппаратуры офисной части и управление ею осуществляется из офисного модуля, расположенного в помещении управления.
- Медицинская часть состоит из установки Leksell Gamma Knife® Icon™, расположенной в помещении для лечения; она электрически изолирована от офисной части. Питание аппаратуры медицинской части и управление ею осуществляется из медицинского модуля, расположенного под задней панелью радиационного блока.

### 3.2

### Описание установки Leksell Gamma Knife® Icon™

Основные узлы блока Leksell Gamma Knife® Icon™:

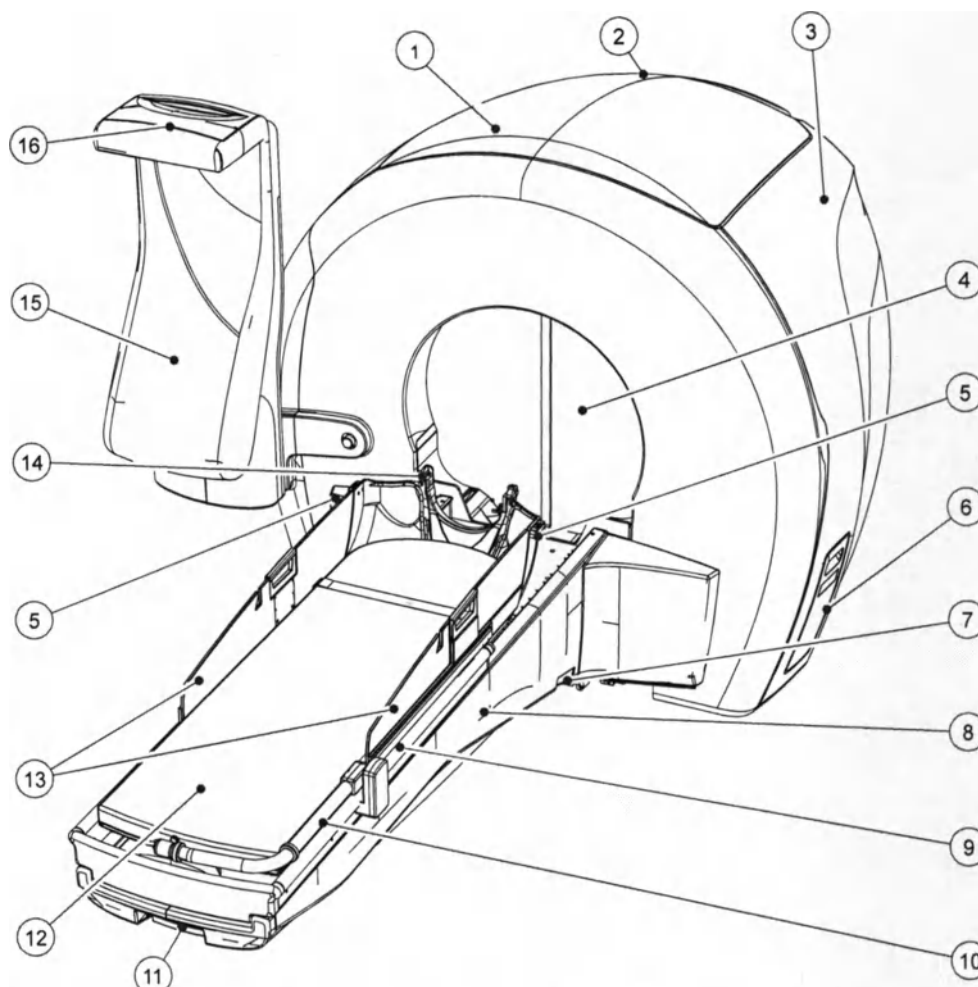


Рис. 3.2 Основные компоненты блока Leksell Gamma Knife® Icon™

|                                                                                                     |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| (1) Радиационный блок (под крышкой)                                                                 | (9) Кушетка для пациента (часть системы позиционирования пациента) |
| (2) Медицинский модуль (под крышкой, в задней части)                                                | (1 0) Кронштейн ИК-камеры                                          |
| (3) Крышка радиационного блока                                                                      | (1 1) Рукоятка высвобождения кушетки, перемещение по оси Z         |
| (4) Экранирующие створки                                                                            | (1 2) Матрас                                                       |
| (5) Элементы системы ручного управления и система внутренней связи с пациентом (микрофон и динамик) | (1 3) Боковые защитные панели (по одной с каждой стороны)          |
| (6) Люк створочного механизма                                                                       | (1 4) Устройство позиционирования пациента                         |
| (7) Рукоятка высвобождения кушетки, перемещение по оси X                                            | (1 5) Гентри с рентгеновской трубкой                               |
| (8) Система позиционирования пациента                                                               | (1 6) Детектор изображений                                         |

### 3.2.1 Описание радиационного блока

В радиационном блоке внутри радиационного корпуса находятся экранированные кобальтовые источники и секторный механизм с необходимыми устройствами.



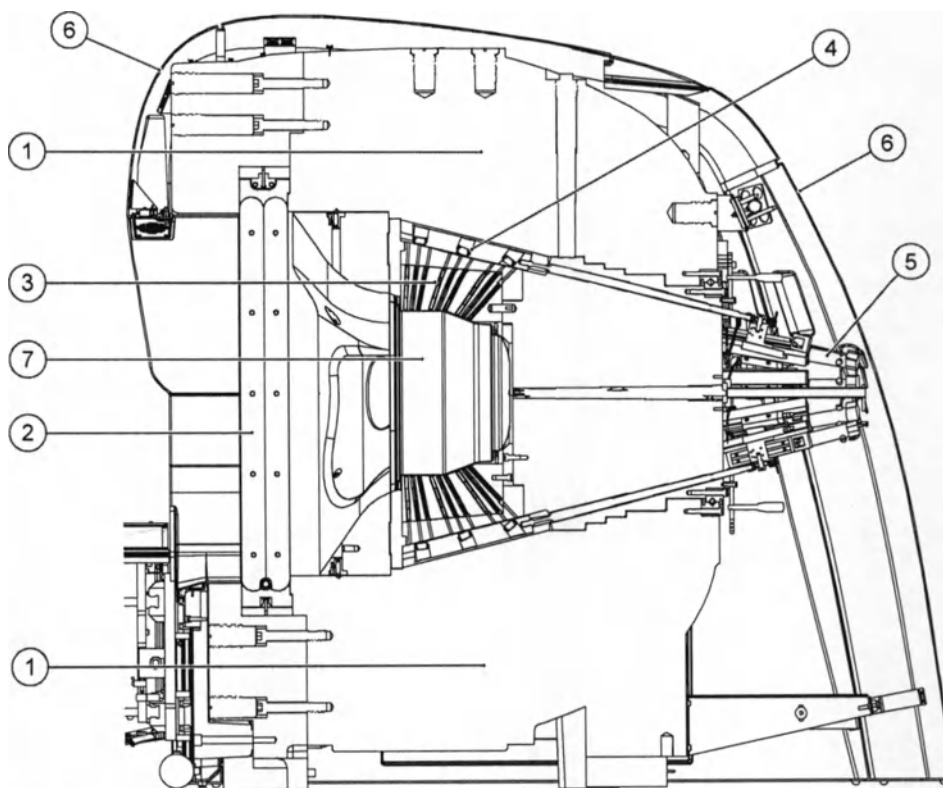


Рис. 3.3 Радиационный блок в разрезе

Основные компоненты радиационного блока:

- Радиационный корпус (1)
- Экранирующие створки (2)
- Корпус коллиматора с коллиматорами (3) размерами 4, 8 и 16 мм
- Секторы с источниками излучения (4)
- Секторный механизм (5) с двигателями
- Крышка радиационного блока (6)
- Колпачок коллиматора (7)

Радиационный корпус (1) изготовлен из чугуна, предназначен для размещения кобальтовых источников (4) и обеспечения радиационной защиты. Источники закреплены в 8 независимо перемещаемых секторах, установленных на корпусе коллиматора. Секторы перемещаются сервоуправляемыми двигателями секторного механизма (5).

Экранирующие створки (2) перемещаются горизонтально влево и вправо для открывания радиационного блока и для перемещения кушетки системой позиционирования пациента в положение для лечения внутри радиационной полости.

Плавность работы обеспечивается соединением створок при помощи шестерен. Доступ к механизму открывается через люк на крышке слева от пациента, что позволяет вручную закрывать экранирующие створки в маловероятном случае неисправности.

Позиционирование источников внутри радиационного блока в процессе лечения производится секторным механизмом, чем достигаются условия состояния «Пучок включен» или «Пучок отключен». Исходное положение сектора представляет собой позицию, в которой секторы максимально отведены назад и заблокированы. Положение, в котором сектор выключен, представляет собой участок между коллиматорами размерами от 4 до 8 мм, где источники экранированы.

Состояние «Пучок включен» возможно только при условии совмещения источников (4) с коллиматорами (3). Состояние «Пучок отключен» возможно только при условии, что секторы вместе с источниками позиционированы и зафиксированы в исходном положении.

Возможно блокирование сектора; при этом ни один коллиматор не совмещен с источниками излучения данного сектора. Блокировка сектора производится автоматически секторным механизмом в соответствии с планом лечения. Состояние коллиматора и возможное блокирование сектора отображается в окне приложения.

Отверстия коллиматора перекрываются внутри полости лечения колпачком коллиматора (7). Колпачок коллиматора предназначен для предохранения коллиматоров от грязи и нежелательных веществ, а также для остановки перемещения кушетки при контакте в процессе лечения.

Радиационный блок закрыт пластмассовой крышкой (6), состоящей из нескольких отдельных секций, подвешенных в точках крепления по периметру блока и находящихся над полом.

Секторы с источниками устанавливаются в исходное положение при выполнении загрузки как составной части процедуры монтажа установки. Техническое обслуживание источников не требуется, за исключением регулярной замены (через 5-7 лет); доступ к источникам невозможен без специального оборудования.

### 3.2.2 Описание кушетки пациента

Кушетка пациента является частью системы позиционирования пациента; она состоит из стальной рамы, в которой размещается электромеханический привод кушетки. Кушетка пациента перемещается по направляющим, установленным на раме.

В штатных условиях перемещение регулируется электромеханическим приводом. В экстренной ситуации кушетку можно выдвинуть из радиационного блока вручную. Кушетка выдвигается к изножью вручную усилием одного человека.

На кушетке имеется матрас регулируемой высоты. На матрасе имеется ремень, который можно использовать для фиксации рук пациента. Пациента можно перемещать в вертикальном положении после его закрепления в устройстве позиционирования, находящемся в изголовье кушетки. Для регулировки положения матраса используется система ручного управления (один блок с каждой стороны). Система ручного управления используется также при процедурах проверки на столкновения.

Прозрачные боковые защитные панели установлены с каждой стороны кушетки пациента. Надлежащее положение этих панелей подтверждается датчиками и отображается в области контрольного списка системы на мониторе просмотра лечения. Начало лечения в системе запрещено, если боковые панели установлены неправильно. Каждая панель имеет паз (1) по верхнему краю (см. Рис. 3.4 ) через который могут быть проведены трубки капельницы или провода монитора.

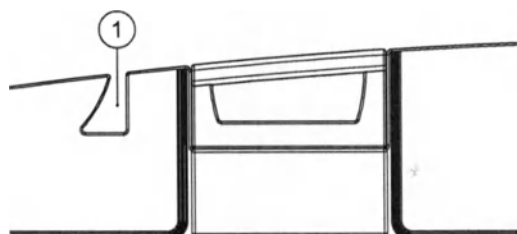


Рис. 3.4 Паз боковой защитной панели

Под системой позиционирования пациента с каждой стороны кушетки рядом с радиационным блоком расположены датчики защиты от отдавливания ног (1) (см. Рис. 3.5 ). При попадании любых объектов между системой позиционирования пациента и полом при перемещении кушетки датчики срабатывают, генерируя системную ошибку, и любые перемещения кушетки приостанавливаются.

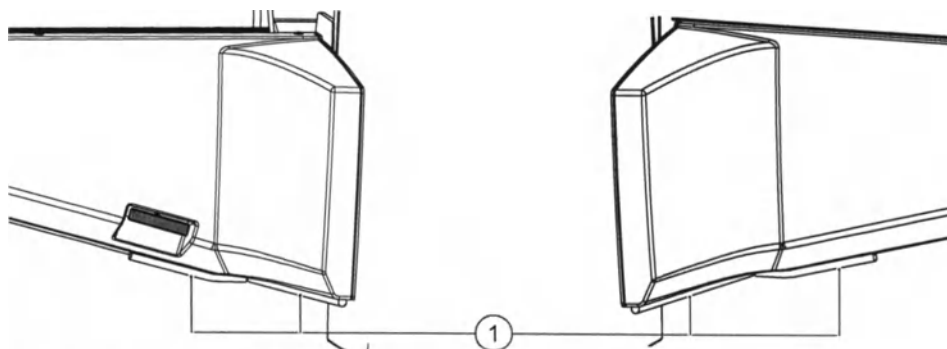


Рис. 3.5 Датчики защиты от отداвливания ног

**См. также:**

**Выдвигание кушетки на стр. 216**

**Кнопки системы ручного управления на стр. 56**

### 3.2.3

#### Описание гентри

Гентри содержит компоненты, используемые при сканировании КЛКТ. Вы используете КЛКТ для двух типов сканирования:

- Автономное сканирование: Это сканирование используется для получения стереотаксического контрольного изображения, используемого при лечении и при планировании лечения.
- КЛКТ для лечения: При использовании координатной рамы КЛКТ для лечения может применяться для проверки положения пациента во время лечения. При использовании маски КЛКТ для лечения используется для регулировки лечебной процедуры плана, относящегося к текущему положению пациента.

Основные узлы блока гентри:

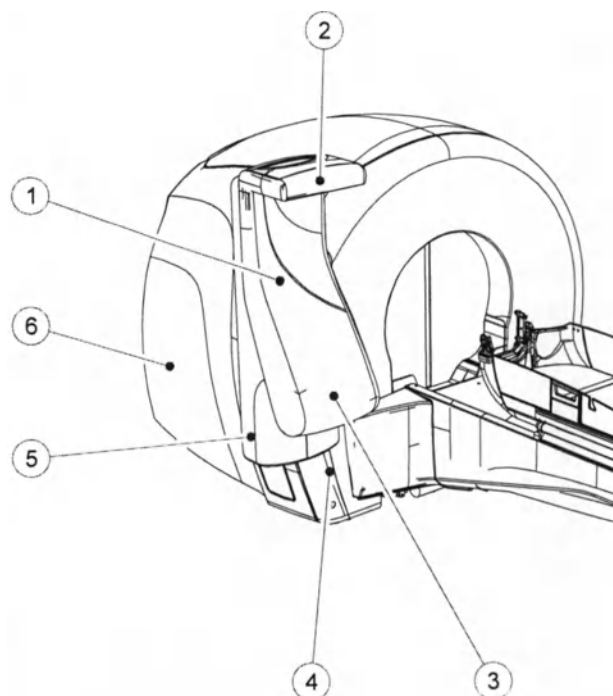


Рис. 3.6 Обзор ГК

- |                                        |                                |
|----------------------------------------|--------------------------------|
| (1) С-образный штатив                  | (4) Привод (под крышкой)       |
| (2) Детектор изображений               | (5) Дуга наклона               |
| (3) Рентгеновская трубка (под крышкой) | (6) Генератор кВ (под крышкой) |

Вращающийся модуль, называемый С-образным штативом, имеет подсоединенные к нему рентгеновскую трубку и детектор изображений. С-образный штатив перемещает головку рентгеновской трубки и детектор изображений по круговой траектории вокруг пациента.

С-образный штатив подсоединен к дуге наклона. Другой конец дуги наклона подсоединен к радиационному блоку. Дуга наклона позволяет переместить С-образный штатив из положения установки в положение для сканирования.

Полный комплект гентри включает С-образный штатив и дугу наклона, полностью оснащенную датчиками, кабелями, мотором и трансмиссией. Сюда же входят киловольтный генератор, электроника, рентгеновская трубка, детектор изображений и привод, поднимающий и опускающий дугу наклона.



## 3.2.4

## Описание системы IFMM

Система интрафракционного управления движением (IFMM) используется для мониторинга передвижений пациента во время укладки и лечения. IFMM нельзя использовать при иммобилизации пациента с помощью координатной рамы.

Систему IFMM можно запускать в двух различных режимах мониторинга: активном и пассивном. Активный режим используется по умолчанию.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1



При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2



Метка пациента используется для мониторинга перемещений носа пациента. Она не используется для мониторинга перемещения мишени.

Система IFMM включает в себя ИК-камеру (3), штатив ИК-камеры (4), инструмент работы с ИК-метками (2) и маркер пациента (1); см. Рис. 3.7.

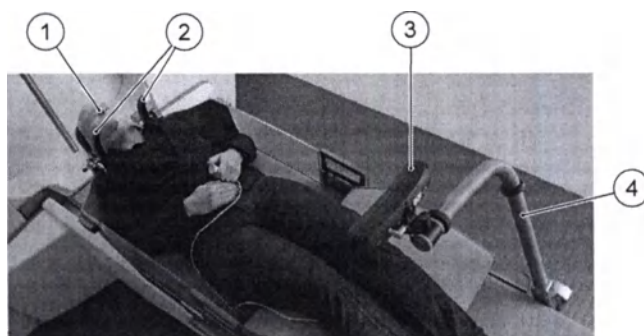


Рис. 3.7 Система IFMM

(1) Маркер пациента

(3) ИК-камера

(2) Инструмент работы с ИК-метками

(4) Штатив ИК-камеры

На инструменте работы с ИК-метками имеется четыре ИК-метки, которые используются для вычисления относительного положения маркера пациента.

Когда система IFMM включена, специальный график в пользовательском интерфейсе отображает перемещения. Одна ось графика изображает передвижения пациента (мм), а другая — время (с).

Синхронизация означает автоматическое прекращение подачи излучения системой. Синхронизация (8) происходит во время процедуры лечения в активном режиме IFMM (3) при подаче сигнала тревоги IFMM; см. **Рис. 3.8**.

Сигнал тревоги IFMM подается в следующих случаях:

- смещение пациента превышает уровень тревоги IFMM;
- маркер пациента или инструмент работы с ИК-метками не попадает в поле обзора ИК-камеры в течение более 2 секунд.

Если сигнал тревоги IFMM отключается, подача излучения автоматически возобновляется через 3 секунды (9).

Процедура лечения автоматически приостанавливается, в случае если синхронизация:

- длится более 30 секунд;
- происходит более 5 раз в рамках одного импульса.

Если после приостановки процедуры лечения она возобновляется, продолжают применяться указанные выше условия.

При выполнении процедуры лечения в активном режиме IFMM важно учитывать дозу затвора. В системе автоматически синхронизируется подача излучения, поэтому излучение может блокироваться и возобновляться большее, чем обычно, количество раз в рамках одного импульса.

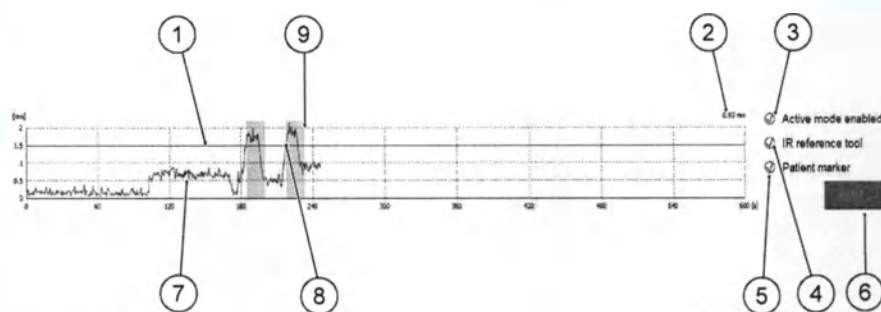


Рис. 3.8 График IFMM

- |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1) Уровень тревоги IFMM. Уровень тревоги IFMM можно изменить в настройках IFMM.</p> <p>(2) Текущее значение перемещения.</p> <p>(3) Индикатор активного режима.</p>                                                        | <p>(6) Кнопка настроек IFMM. При нажатии этой кнопки появится диалоговое окно настроек IFMM. Настройки IFMM можно изменять только во время приостановки процедуры лечения.</p> <p>(7) Уровень перемещения.</p> <p>(8) Синхронизация происходит в том случае, когда пациент перемещается из заданного положения (с превышением уровня тревоги IFMM) или контрольные маркеры не попадают в поле обзора камеры в течение более 2 секунд. На графике это отражается в виде желтого поля.</p> |
| <p>(4) Индикатор инструмента работы с ИК-метками. Показывает, что инструмент работы с ИК-метками попадает в поле обзора ИК-камеры.</p> <p>(5) Индикатор маркера пациента. Показывает, что ИК-камера видит маркер пациента.</p> | <p>(9) После возвращения пациента в заданное положение подача излучения возобновляется через 3 секунды.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Если активный режим выключен (т. е. процедура выполняется в пассивном режиме), область IFMM в ГИП становится темно-серой. В пассивном режиме сигналы тревоги IFMM не срабатывают и синхронизация не происходит. В пассивном режиме IFMM необходимо внимательно наблюдать за областью IFMM, чтобы отслеживать положение пациента.

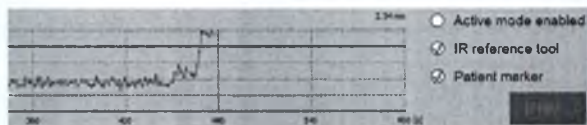


Рис. 3.9 Пассивный режим IFMM

### 3.2.5 Описание медицинского модуля

---

Медицинский модуль размещен в задней части радиационного блока под крышкой. Доступ к нему открывается после открытия и подъема задней секции крышки.



Рис. 3.10 Демонтаж задней крышки

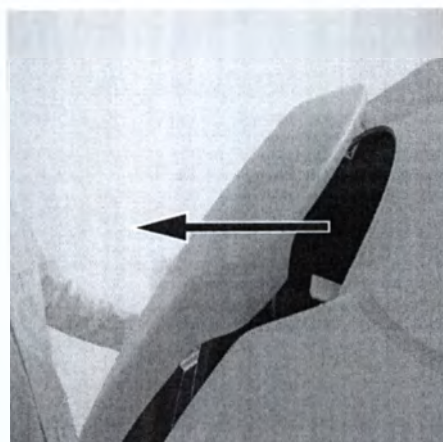


Рис. 3.11 Демонтаж задней крышки

Модуль состоит из механического шасси и стойки, в которой размещены шесть модулей:

Модуль состоит из механического шасси и стойки, в которой размещены пять модулей:

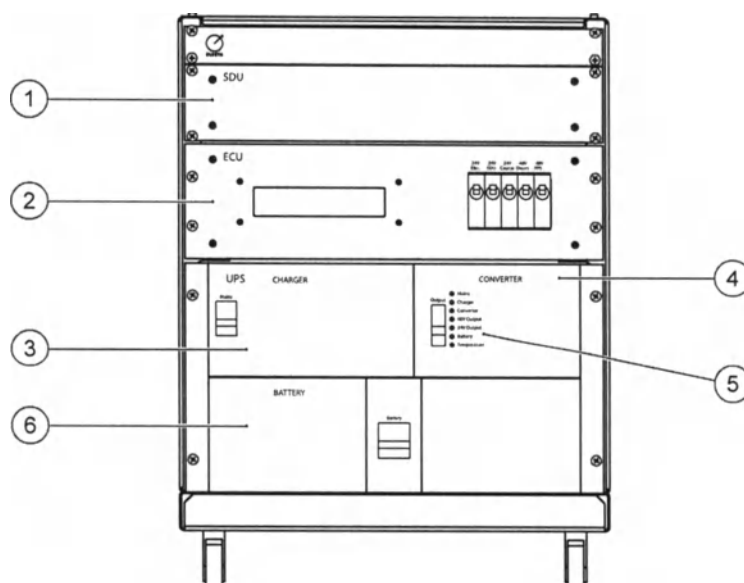


Рис. 3.12 Медицинский модуль

- |                                                               |                                                           |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| (1) Блок привода секторов (SDU)                               | (4) ИБП медчасти, преобразователь (преобразователь DC/DC) |
| (2) Электронный блок управления (ECU)                         | (5) ИБП медчасти, индикаторы                              |
| (3) ИБП медчасти, зарядное устройство (преобразователь AC/DC) | (6) ИБП медчасти, батарейный отсек                        |



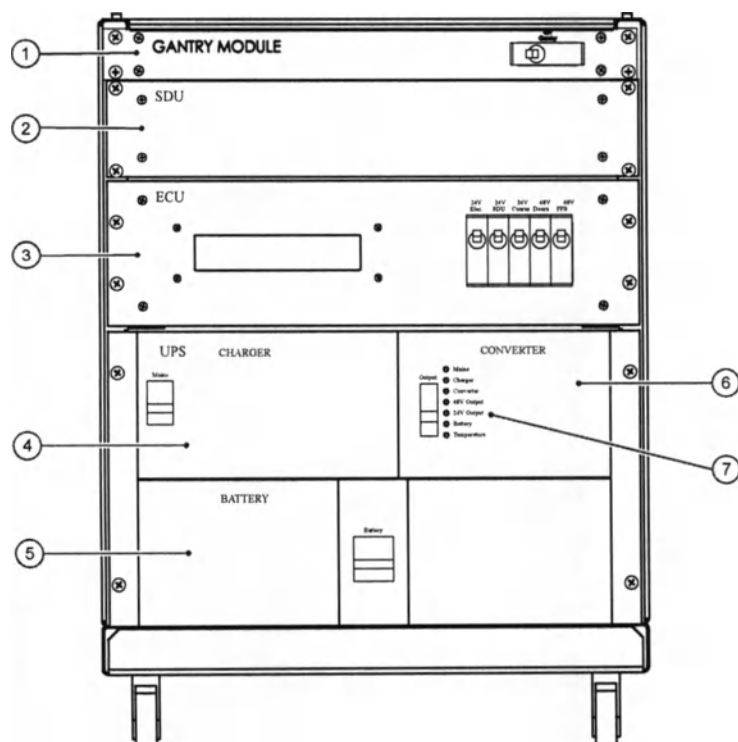


Рис. 3.13 Медицинский модуль

- |                                                                                           |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| (1) Модуль гентри                                                                         | (5) ИБП медчасти, батарейный отсек                        |
| (2) Блок привода секторов (SDU)                                                           | (6) ИБП медчасти, преобразователь (преобразователь DC/DC) |
| (3) Электронный блок управления (ECU)                                                     | (7) ИБП медчасти, индикаторы                              |
| (4) ИБП медчасти, зарядное устройство (преобразователь переменного тока в постоянный ток) |                                                           |

Модуль оснащен входными и выходными разъемами и прерывателями контура.

Для упрощения доступа к кабелям и разъемам предусмотрена возможность выдвигания модуля.

**См. также:**

**Описание аккумуляторов на стр. 82**

**Стандартные проверки ИБП медчасти на стр. 272**

## Выключение ИБП медчасти на стр. 224

### 3.2.5.1 Описание блоков SDU и ECU

В блоке привода секторов (SDU) имеются электронные устройства для управления перемещением радиационных секторов.

В электронном блоке управления (ECU) имеется система управления, взаимодействующая с системным программным обеспечением и исполняющая процедуру лечения, заданную с панели управления.

На дисплей ECU выводится следующая информация:

- В двух первых строках отображается состояние встроенных процессоров (PPC1 и PPC2) и версия их программного обеспечения. Мигающий текст свидетельствует о работающих процессорах. Текстовое сообщение SDU указывает на установленную связь с модулем SDU.

**PPC1 0.81.1 SDU**

**PPC2 0.83.1**

- В двух последних строках отображается информация об обрабатываемой серии: номер серии (**Run No**) и идентификатор импульса (**Shot ID**), координаты Leksell® для импульса (**X, Y, Z**) и оставшееся время импульса (**Rem T**). Пример:

**Run No:1 Shot Id:A1**

**X: 100.2 Y: 98.4 Z: 102.5 Rem T: 32.78**

При отказе компьютера MCU блок ECU прекратит подведение текущего импульса и на дисплей будет выведена информация об оставшейся продолжительности данного импульса.

**Примечание.** Дисплей ECU невозможно выключить силовым выключателем с панели управления. Выключение дисплея производится только отключением выходного напряжения ИБП медчасти.

**См. также:**

**Выключение ИБП медчасти на стр. 224**

### 3.2.5.2 Описание ИБП медчасти

ИБП медчасти обеспечивает питание медицинской части системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ (не киловольтного генератора) в случае сбоя сетевого электропитания. Если во время лечения питание отсутствует дольше одной минуты, автоматически запускается процедура приостановки лечения.

В состав модуля зарядного устройства входит размыкатель цепи; его выходным напряжением +48 В заряжаются встроенные аккумуляторы.

Модуль преобразователя оснащен входным плавким предохранителем, выходное напряжение модуля +24 В.

Блок индикации состоит из семи светодиодов зеленого цвета, сигнализирующих следующее:

- Mains (Сетевое напряжение) — означает нормальный уровень входного сетевого напряжения.
- Charger (Зарядное устройство) — означает нормальный уровень выходного напряжения зарядного устройства.
- Converter (Преобразователь) — означает исправность обоих модулей DC/DC-преобразователя.
- 48V Output (Выходное напряжение 48 В) — означает нормальный уровень выходного напряжения 48 В.
- 24V Output (Выходное напряжение 24 В) — означает нормальный уровень выходного напряжения 24 В.
- Battery (Аккумулятор) — означает нормальный уровень напряжения аккумулятора и исправность прерывателя контура.
- Temperature (Температура) — означает нормальную температуру медицинского ИБП.

В аккумуляторном отсеке находятся аккумуляторы ИБП и прерыватель контура. При отказе, вызванном необычно высоким током аккумулятора, размыкатель цепи отсоединит аккумулятор.

### 3.2.6 Описание системы внутренней связи с пациентом

Система внутренней связи с пациентом включает в себя микрофон (1) и два динамика (2), встроенных в крышку,

расположенную перед экранирующими створками и над ними; микрофон и динамики направлены вниз на кушетку пациента.

В состав системы внутренней связи входит микрофон (1) в правой панели ручного управления и два динамика, встроенных в крышку (2) рядом с устройством позиционирования пациента. Один динамик также расположен под матрасом.

Возможно подключение к звуковой системе внешнего устройства, например проигрывателя компакт-дисков. Чтобы подключить устройство, используйте разъем MUSIC IN, расположенный позади пульта управления оператора.

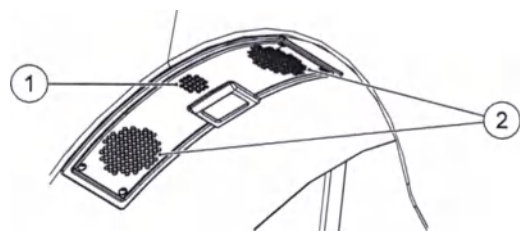


Рис. 3.14 Микрофон и динамики пациента в крышке радиационного блока

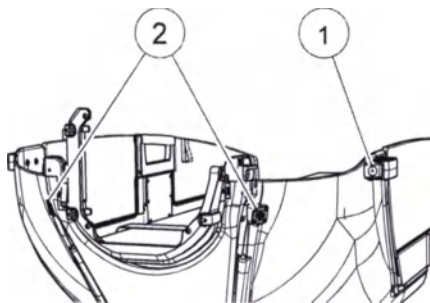


Рис. 3.15 Микрофон пациента и динамики в системе позиционирования пациента

Монитор и динамики включаются силовым выключателем на панели управления.

### 3.2.6.1

#### Описание сигнала пациента.

Сигнал пациента подключается к передней части системы позиционирования пациента (возле ног пациента). Если пациент закрепляется с помощью маски, вы даете ему сигнал пациента (1).



Рис. 3.16 Пациент закреплен и держит сигнал пациента

Если пациент нажимает на кнопку, раздается предупреждающий сигнал. Если кнопка будет нажата во время лечения, в окне приложения также появится предупреждающее сообщение.

**См. также:**

**Описание элементов управления системы внутренней связи с пациентом на стр. 59**

### 3.2.7

#### Кнопки системы ручного управления

---

С помощью системы ручного управления можно отрегулировать положение матраса. Также эти кнопки можно использовать в ходе процедур проверки на столкновения и укладки перед лечением или процедурой КЛКТ.

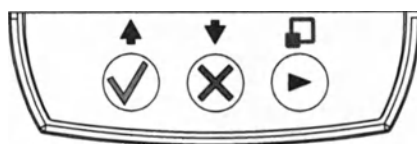


Рис. 3.17 Система ручного управления кушеткой

Клавиши системы ручного управления кушеткой:





**Принять или Вверх.** Перемещение матраса вверх, принятие позиции или выбор в процессе проверки на столкновения.



**Отклонить или Вниз.** Перемещение матраса вниз, отклонение позиции или выбор в процессе проверки на столкновения.



**Продолжить или Переключить ГИП.** Перемещение кушетки в положение в ходе проверок на столкновения и перемещение кушетки и гентри в положение для сканирования КЛКТ. Эта кнопка также позволяет переключать вид ГИП системного приложения между нормальным и увеличенным.

Все кнопки системы ручного управления требуют активации переключателя устройства безопасности, то есть пользователю необходимо одновременно нажать одну соответствующую кнопку на нижней стороне модуля ручного управления.

### 3.3 Совместимость с MOSAIQ®

Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Leksell Gamma Knife® Icon™ и Leksell GammaPlan® можно подключить к системе MOSAIQ®. Это подключение позволяет установке Gamma Knife и Leksell GammaPlan® обмениваться информацией о лечении с системой MOSAIQ®. Обмен выполняется как до, так и после лечения. Обмену подлежат лечебные планы, записи и протоколы лечения.

**Примечание.** В ходе сеанса лечения план лечения всегда загружается из базы данных лечебных планов.

MOSAIQ® — это специальная онкологическая информационная система, которая оптимизирует все процедуры в рамках терапевтической и радиационной онкологии: от первой постановки диагноза и определения стадии заболевания — до планирования, лечения и длительного последующего наблюдения.

## 3.4 Описание пульта управления оператора

### 3.4.1 Описание панели управления

Панель управления, расположенная на пульте оператора, используется для управления процедурой лечения; встроенная система внутренней связи обеспечивает связь с пациентом.

На панели управления расположены клавиши и индикаторы с соответствующими обозначениями. Панель управления визуально разделена на четыре части:

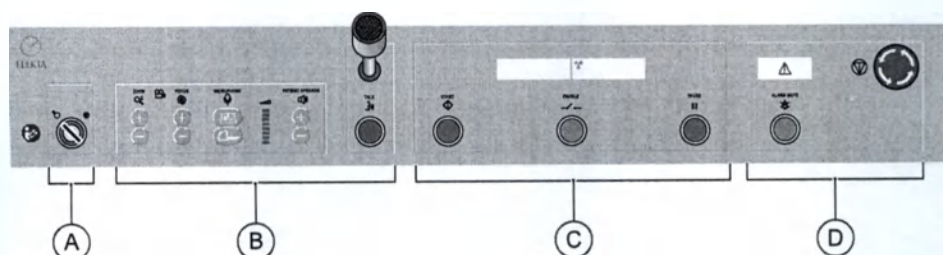


Рис. 3.18 Секции панели управления

- (A) Силовой выключатель
- (B) Элементы управления внутренней связью с пациентом
- (C) Элементы управления лечением и индикаторы
- (D) Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы

#### 3.4.1.1 Описание силового выключателя

Питание офисной части системы включается и выключается с помощью силового выключателя (2).

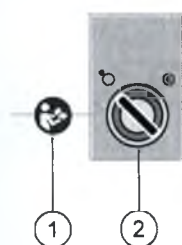


Рис. 3.19 Силовой выключатель

- (1) Символ, указывающий на необходимость обратиться к сопроводительной документации
- (2) Силовой выключатель (вкл./выкл.)

Силовой выключатель с ключом не выполняет непосредственное включение или выключение электропитания. Вместо этого сигнал направляется на компьютер MCU в офисном модуле, который определяет включение или отключение питания системы. Таким образом, компьютер MCU должен быть включен, чтобы силовой выключатель сработал правильно.

В штатных условиях силовой выключатель просто поворачивается на включение или выключение при входе и выходе из системы.

- После входа в систему, но до начала лечения силовой выключатель может находиться в положении «ВЫКЛ.». При этом питание системы или сеанс пользователя не прерываются, однако для начала лечения ключ питания следует повернуть в положение «ВКЛ.».
- При случайном повороте силового выключателя в положение «ВЫКЛ.» во время лечения система выполняет процедуру приостановки лечения. Возобновление работы невозможно до повторного поворота ключа в положение «ВКЛ.». Используйте силовой выключатель для выключения системы только при отображении диалогового окна входа в систему.

**Примечание.** Силовой выключатель не включает и не выключает питание медицинской части системы.

См. также:

Включение системы на стр. 83

Вход в систему на стр. 83

Выход из системы на стр. 85

Выключение системы на стр. 86

#### 3.4.1.2 Описание элементов управления системы внутренней связи с пациентом

Система внутренней связи с пациентом обеспечивает двустороннюю связь между пациентом в помещении для лечения и оператором в помещении управления.

Система внутренней связи состоит из микрофона и серой клавиши TALK (Разговор), а также монитора наблюдения за пациентом.

Видеокамера помещения для лечения управляется клавишами ZOOM (+/-) (Масштаб +/-) и клавишами FOCUS (+/-) (Фокус +/-).

Уровни громкости настраиваются с помощью клавиш уровня чувствительности микрофона, а также клавиш PATIENT SPEAKER (+/-). Уровень громкости отображается индикатором уровня.

**См. также:**

**Использование системы внутренней связи с пациентом на стр. 200**

**Описание системы внутренней связи с пациентом на стр. 54**

### 3.4.1.3

#### Описание элементов управления лечением и индикаторов

Элементы управления лечением и индикаторы:

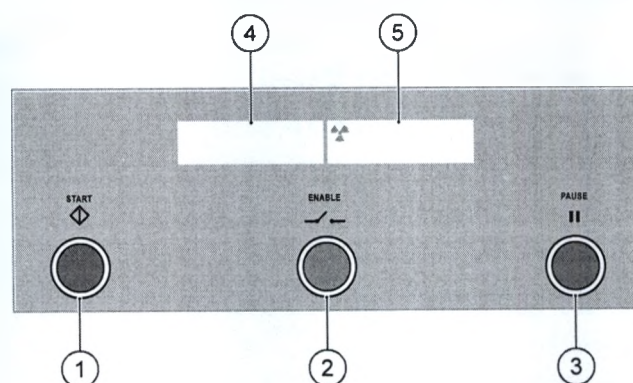


Рис. 3.20 Элементы управления лечением и индикаторы

| Клавиша/индикатор                              | Цвет      |
|------------------------------------------------|-----------|
| (1) START                                      | Зеленый   |
| (2) ENABLE                                     | Оранжевый |
| (3) PAUSE                                      | Синий     |
| (4) Пучок отключен                             | Зеленый   |
| (5) Радиация (радиация в процедурном кабинете) | Желтый    |



- Кнопка START (Пуск) (1) (зеленая) используется для запуска серии лечения. Она подсвечивается при установке всех физических систем блокирования; при этом кушетка пациента находится в исходном положении.
- Кнопка START (Пуск) (1) (зеленая) используется для запуска серии лечения или процедуры КЛКТ. Она подсвечивается при установке всех физических систем блокирования; при этом кушетка пациента находится в исходном положении или в положении для сканирования.
- Кнопка ENABLE (Активировать) (2) (оранжевая) используется для запуска фактической процедуры лечения. Процедура запускается одновременным нажатием кнопок ENABLE (Активировать) и START (Пуск).
- Кнопка ENABLE (Активировать) (2) (оранжевая) используется для запуска фактической процедуры лечения. Процедура запускается одновременным нажатием кнопок ENABLE (Активировать) и START (Пуск). Для проведения КЛКТ кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) должны быть нажаты во время всей процедуры сканирования.
- Кнопка PAUSE (Пауза) (3) (синяя) используется для включения последовательности приостановки лечения. С ее нажатием сеанс лечения прерывается, и кушетка пациента возвращается в исходное положение.
- Индикатор «Пучок отключен» (4) светится зеленым цветом, когда закрыты экранирующие створки и радиационные секторы зафиксированы в исходном положении (излучение выключено). В полости лечения отсутствует прямая радиация.
- Индикатор «Пучок отключен» (4) светится зеленым цветом, когда закрыты экранирующие створки и радиационные секторы зафиксированы в исходном положении (радиационные пучки отключены), и рентгеновское излучение не генерируется. В полости лечения отсутствует прямая радиация.



- Индикатор радиации (5) светится желтым цветом непрерывно или мигает, если состояние «Пучок отключен» еще не достигнуто (излучение включено). Непрерывное свечение этого индикатора свидетельствует о достижении состояния «Пучок включен». Индикатор мигает в процессе перехода от состояния «Пучок включен» в состояние «Пучок отключен», т. е. в процессе позиционирования, когда открываются или закрываются экранирующие створки, и при перемещении радиационных секторов.
- Индикатор радиации (5) светится желтым цветом непрерывно или мигает, если состояние «Пучок отключен» еще не достигнуто (излучение включено). Индикатор горит непрерывно, если достигнуто состояние «Пучок включен» или если перемещения системы включены для генерации импульсов рентгеновского излучения для получения изображений. Индикатор мигает в процессе перехода от состояния «Пучок включен» в состояние «Пучок отключен», т. е. в процессе позиционирования, когда открываются или закрываются экранирующие створки, и при перемещении радиационных секторов.

#### 3.4.1.4

#### Описание элементов управления тревогой и индикаторов

Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы:

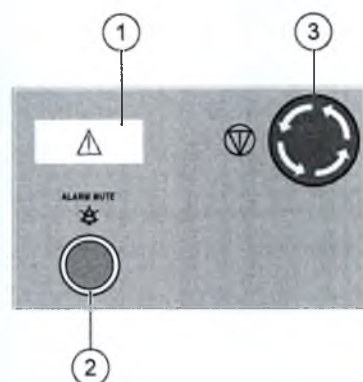


Рис. 3.21 Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы

| Клавиша/индикатор        | Цвет      |
|--------------------------|-----------|
| (1) Экстренная тревога   | Красный   |
| (2) ALARM MUTE           | Оранжевый |
| (3) Экстренная остановка | Красный   |

- Индикатор экстренной тревоги (1) мигает красным цветом, когда система мониторинга обнаруживает ошибку, требующую немедленного вмешательства оператора.
- Сигнал экстренной тревоги сопровождается предупреждающим звуковым сигналом. Звуковой сигнал может быть отключен на две минуты нажатием кнопки ALARM MUTE (Отключить сигнал тревоги) (2) (оранжевая).
- Клавиша экстренной остановки (3) используется в экстренной ситуации. При нажатии данной клавиши перемещение кушетки и створки немедленно останавливается, а секторы возвращаются в исходное положение. Система остается в этом состоянии, пока кнопка экстренной остановки не будет высвобождена поворотом против часовой стрелки, как показано стрелками. Это приведет к запуску процедуры аварийного выхода.

Вторую клавишу экстренной остановки с идентичными функциями можно разместить в помещении для лечения (обеспечивается по месту монтажа установки и не входит в комплект поставки изделия). Остальные клавиши экстренной остановки можно разместить в соответствии с конкретными рабочими условиями и/или юридическими требованиями.

### 3.4.2 Описание монитора наблюдения за пациентом

Монитор наблюдения за пациентом обеспечивает непрерывный визуальный мониторинг пациента, кушетки пациента и экранирующих створок с помощью видеокамеры в помещении для лечения.

Элементы управления на мониторе позволяют проводить настройку цвета, яркости и контрастности изображения, а также уровня громкости динамика в помещении управления. Элементы управления масштабированием и фокусированием видеокамеры встроены в панель управления. При необходимости к системе можно подключить видеозаписывающее устройство.

Монитор включается с помощью силового выключателя на панели управления.

### 3.4.3 Описание монитора просмотра лечения

Монитор просмотра лечения обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения, включая визуальное отображение состояний тревоги. На мониторе отображается системное программное обеспечение, запущенное на офисном компьютере.

Монитор включается с помощью силового выключателя на панели управления.

### 3.5 Описание офисного модуля

Офисный модуль обычно располагается в непосредственной близости от пульта оператора и подключается к пульту оператора.

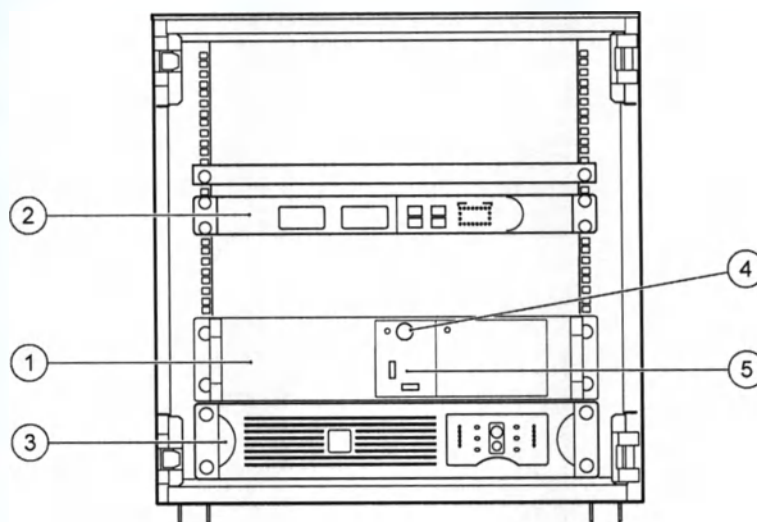


Рис. 3.22 Офисный модуль

- |     |                         |     |                     |
|-----|-------------------------|-----|---------------------|
| (1) | Офисный компьютер (MCU) | (4) | Выключатель питания |
| (2) | Сетевой маршрутизатор   | (5) | Порты USB           |
| (3) | ИБП офиса               |     |                     |

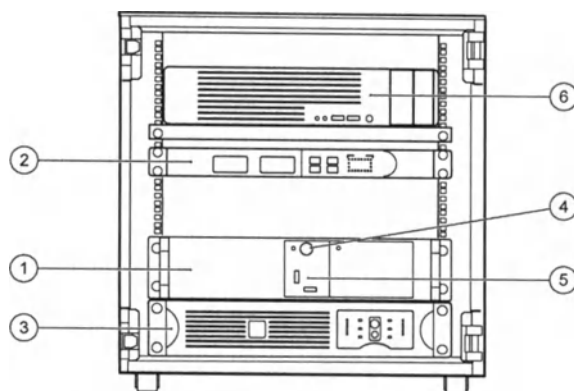


Рис. 3.23 Офисный модуль

|     |                         |     |                     |
|-----|-------------------------|-----|---------------------|
| (1) | Офисный компьютер (MCU) | (4) | Выключатель питания |
| (2) | Сетевой маршрутизатор   | (5) | USB-порты           |
| (3) | ИБП офиса               | (6) | Рабочая станция LGP |

На офисном компьютере (MCU) (1) запускается системное программное обеспечение для загрузки, проверки и выполнения плана лечения. Компьютер можно включить с помощью выключателя питания (4). Компьютер оснащен двумя портами USB (5).

**Примечание.** Положение переключателей, коннекторов и т. д. может немного отличаться в зависимости от модели офисного компьютера.

В офисном модуле размещено оборудование сетевого маршрутизатора (2) локальной сети.

Блок ИБП офиса (3) обеспечивает электропитание офисного компьютера, сетевого маршрутизатора и пульта оператора в случае сбоя сетевого питания. Электропитание видеокамеры, динамиков и микрофона пациента, а также монитора помещения для лечения (все перечисленные устройства расположены в помещении для лечения) осуществляется также от ИБП офиса.

При прекращении подачи питания от сети ИБП обеспечивает питание оборудования в течение не менее 20 минут. Если продолжительность сбоя электропитания составляет более одной минуты, автоматически запускается процедура приостановки лечения.

Офисный модуль также содержит рабочую станцию Leksell GammaPlan®, используемую во время лечения.

**Примечание.** Из-за различий планировки помещений офисный модуль может располагаться на расстоянии до 5 м от пульта оператора.

### 3.5.1 Офисный ИБП

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. Панель управления офисного ИБП доступна в трех различных модификациях. Сравните изображения в разделах ниже, чтобы определить, какая версия имеется в вашем учреждении.

#### 3.5.1.1 Описание ИБП офиса: тип 1 и 2

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисной станции. Панель управления ИБП офиса доступна в двух различных модификациях.

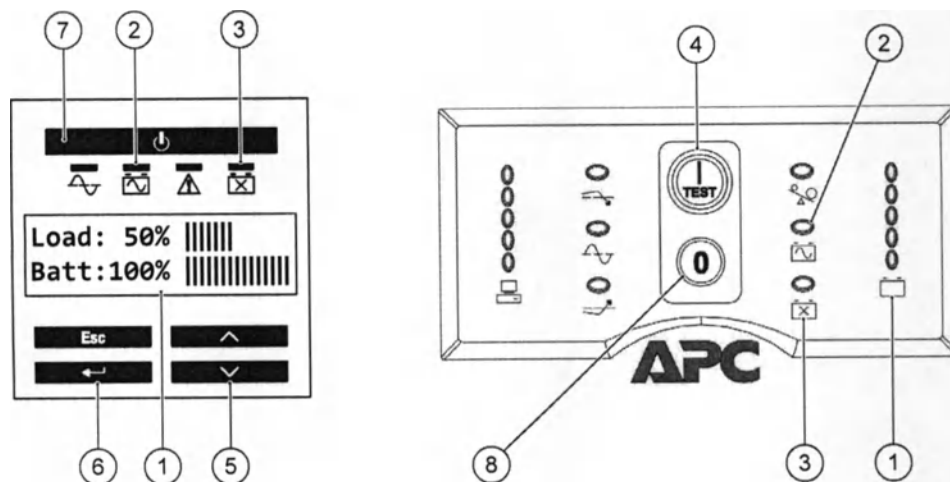


Рис. 3.24 Панель управления ИБП офиса

- |                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| (1) Индикатор заряда аккумулятора     | (5) Кнопки вверх/вниз           |
| (2) Индикатор питания от аккумулятора | (6) Кнопка ввода                |
| (3) Индикатор замены аккумулятора     | (7) Кнопка включения/выключения |
| (4) Кнопка самопроверки/включения     | (8) Кнопка выключения           |



ИБП офиса выполняет самопроверку автоматически при включении, а затем каждые 14 дней. В ходе самопроверки ИБП на короткое время обеспечивает питание подключенного оборудования от аккумулятора, о чем свидетельствует индикатор питания от аккумулятора (2).

Если ИБП не прошел самопроверку, загорается индикатор замены аккумулятора (3).

**См. также:**

**Стандартные проверки ИБП офиса: тип 1 и 2 на стр. 274**

### 3.5.1.2 Описание ИБП офиса: тип 3 «Liebert»

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. На ИБП офиса каждые 14 дней выполняется автоматическая проверка аккумулятора.

При непрохождении проверки аккумулятора ИБП будет подавать звуковой сигнал в течение 2 секунд каждую минуту.

При нажатии и удержании кнопки перехода в режим ожидания (8) в течение 2 секунд установка перейдет в режим байпаса. Затем будет выполнено отключение резервного питания от аккумулятора; в случае сбоя электропитания MCU будет немедленно отключен без выполнения процедуры контролируемого останова. Во избежание такой ситуации убедитесь в том, что индикатор байпаса (4) выключен перед началом лечения. Также во время байпаса вручную каждые 2 минуты будет подаваться звуковой сигнал.

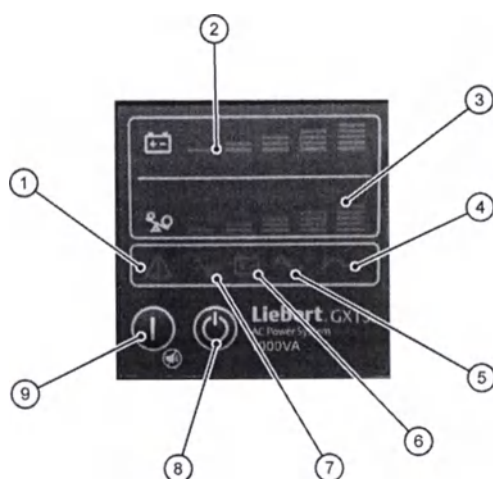


Рис. 3.25 Дисплей ИБП офиса

- |                                           |                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| (1) Индикатор неисправности               | (6) Индикатор аккумулятора                                            |
| (2) Индикаторы уровня заряда аккумулятора | (7) Индикатор входного напряжения переменного тока                    |
| (3) Индикаторы уровня нагрузки            | (8) Кнопка перехода в режим ожидания/байпаса вручную                  |
| (4) Индикатор байпаса                     | (9) Кнопка включения/отключения сигнала тревоги/проверки аккумулятора |
| (5) Индикатор преобразователя             |                                                                       |

В случае возникновения внутренней ошибки ИБП режим байпаса будет активирован автоматически. Это будет означать, что ИБП неисправен и его необходимо заменить.

При активации байпаса и отсутствии индикации внутренней ошибки (1) можно задать верный режим работы путем нажатия кнопки включения (9) с удержанием в течение приблизительно 1 секунды. Индикатор байпаса (4) выключится, и загорится зеленый индикатор преобразователя (5).

**Примечание.** В случае если ИБП постоянно подает звуковые сигналы, это значит, что установка неисправна.

См. также:

Стандартные проверки ИБП офиса: тип 3 «Liebert» на стр. 275

## 3.6 Описание устройств иммобилизации

### 3.6.1 Описание координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G

На координатной раме Leksell® Coordinate Frame G имеются механические крепления для ее присоединения к устройству позиционирования. Она имеет прямоугольную форму, и на нее нанесены шкалы. Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G имеет прямоугольную форму, и на нее нанесены шкалы. Рама крепится к голове с помощью винтов и жестких угловых стоек, что препятствует ее интраоперационному смещению.

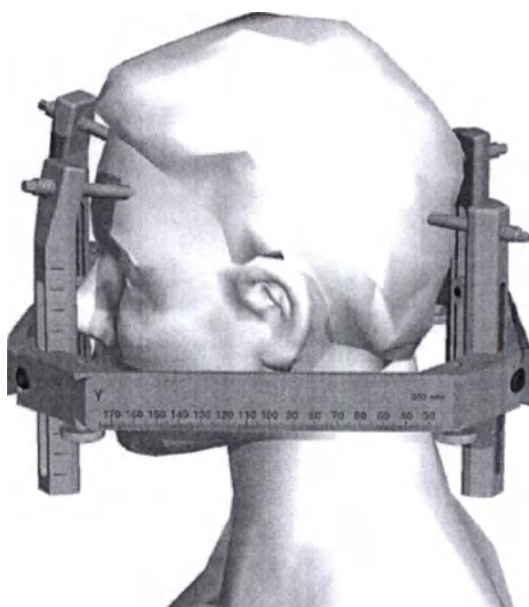


Рис. 3.26 Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G

Координатная рама Leksell® Coordinate Frame является компонентом системы Leksell Stereotactic System®. Для получения подробных сведений см. инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®.

### 3.6.2 Общие сведения о системе координат Leksell® Coordinate System

Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G является основной частью системы Leksell Stereotactic System®.

Для обеспечения возможности точного позиционирования на координатной раме выгравирована прямолинейная шкала координат. Начало системы координат Leksell® Coordinate System (точка, числовые значения координат X, Y и Z которой равны нулю) расположено за пределами координатной рамы в точке, которая, в свою очередь, находится сверху, сбоку и сзади по отношению к координатной раме справа от пациента. См. Рис. 3.27 на стр. 70, на котором также показаны левая (L), правая (R), задняя (P) и передняя (A) стороны координатной рамы.

Начало системы координат Leksell® Coordinate System (точка, числовые значения координат X, Y и Z которой равны нулю) расположено за пределами системы фиксации (координатной рамы или системы фиксации при помощи маски) в точке, которая, в свою очередь, находится сверху, сбоку и сзади по

отношению к координатной раме справа от пациента. См. Рис. 3.27 на стр. 70, на котором также показаны левая (L), правая (R), задняя (P) и передняя (A) стороны координатной рамы.

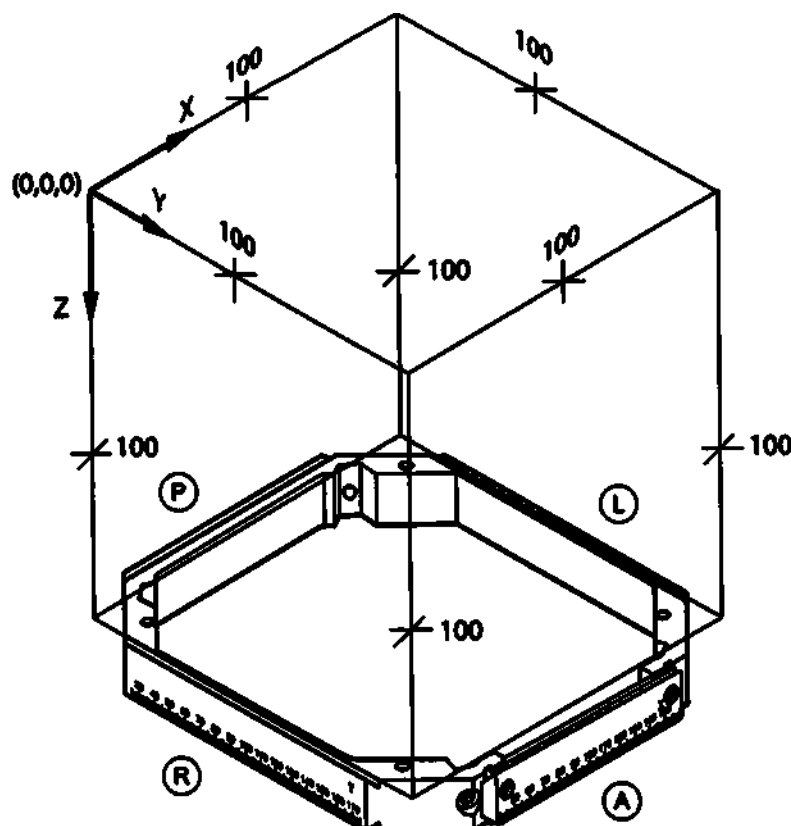


Рис. 3.27 Система координат Leksell® Coordinate System и координатная рама Leksell® Coordinate Frame G

Шкала координат градуирована в миллиметрах и соответствует направлениям осей X, Y и Z, используемым в КТ, МРТ и рентгенологическом сканировании.

Шкала координат на координатной раме имеет миллиметровую градуировку, а направления осей X, Y и Z соответствуют таковым, используемым при компьютерной и магнитно-резонансной томографии.

Калибровка при КЛКТ подразумевает использование системы координат Leksell® Coordinate System в качестве стереотаксического эталона.

Настройки координат X, Y и Z получены из протокола лечения пациента после локализации мишени.

### 3.6.3 Описание системы фиксации при помощи маски

Комплект фиксации при помощи маски включает термопластиковую маску, подушку для головы, а также адаптер маски, который обеспечивает возможность механического присоединения к устройству позиционирования оборудования для лечения. Чтобы обеспечивать фиксацию, форма маски и подушки для головы должна быть приведена в точное соответствие с формой головы пациента. После этого форма должна затвердеть. Для удобства пациента используется опора под колена.

Пациента можно высвободить из системы фиксации и зафиксировать в прежнем положении. Благодаря этому комплект фиксации при помощи маски может использоваться для фракционированного лечения на всем его протяжении.

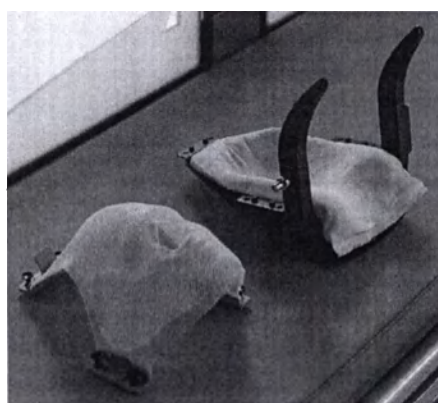


Рис. 3.28 Комплект фиксации при помощи маски

Leksell Gamma Knife® Icon™ может поставляться с двумя типами подушек для головы: *Moldcare* и *Klarity*. В данном руководстве описываются два рабочих процесса.

- 1 Прогрев термопластичной маски с помощью горячей воды и ее использование совместно с подушкой для головы *Moldcare*.
- 2 Прогрев термопластичной маски и подушки для головы *Klarity* с помощью духового шкафа.

Компания Elekta рекомендует использовать конвекционный духовой шкаф с размерами, достаточными для одновременного нагрева подушки для головы и термопластичной маски.

Термопластиковая маска индивидуальна для каждого пациента и используется для иммобилизации и позиционирования пациента



во время лечения. Формовка маски по лицу пациента выполняется после ее нагрева при температуре 65–73 °С.

В случае иммобилизации пациента с помощью маски для получения стереотаксического референсного изображения используется КЛКТ, а для мониторинга передвижений пациента — система IFMM.

### 3.7 Описание защитного оборудования

---

#### 3.7.1 Описание плаката с инструкциями по проведению экстренных процедур

---

Краткое справочное руководство по экстренным процедурам имеется как в помещении для лечения, так и в помещении управления.

**См. также:**

**Использование экстренных процедур на стр. 212**

#### 3.7.2 Описание храпового приспособления экранирующих створок

---

Храповое приспособление экранирующей створки предназначено для закрывания вручную экранирующих створок, если створки не закрываются автоматически после лечения. Храповое приспособление находится в люке створочного механизма створок с левой стороны (относительно пациента) радиационного блока.

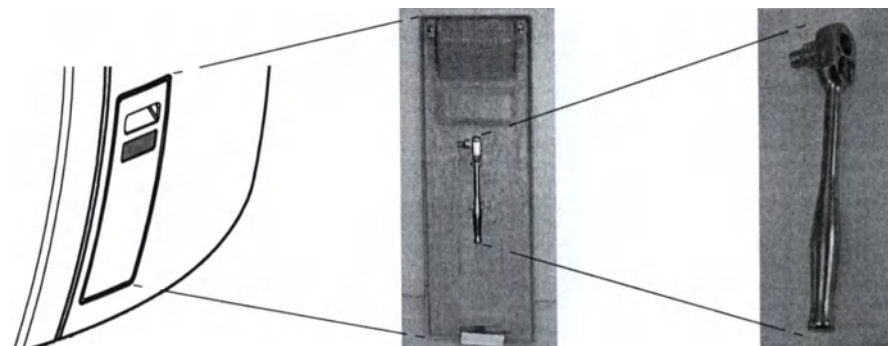


Рис. 3.29 Люк створочного механизма и храповое приспособление

**См. также:**

**Заккрытие экранирующих створок вручную на стр. 220**

### 3.7.3 Описание лампы предупреждения об излучении

Настенная лампа предупреждения об излучении отражает статус излучения и секторов в помещении для лечения.

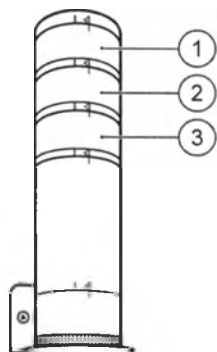


Рис. 3.30 Лампа предупреждения об излучении

Три разноцветных индикатора указывают на следующие состояния.

- Красный (1): подача излучения, то есть любое состояние, при котором не достигнуто состояние «Пучок отключен» (излучение включено).
- Красный (1): подача излучения, то есть любое состояние, при котором не достигнуто состояние «Пучок отключен» (излучение включено), или генерация рентгеновского излучения.
- Белый (2): все секторы зафиксированы в исходном положении.
- Зеленый (3): излучение не подается (соответствует индикатору «Пучок отключен» на панели управления).

См. также:

Описание элементов управления лечением и индикаторов на стр. 60

### 3.8 Описание инструментов и дополнительных принадлежностей

Перечисленные ниже инструменты и дополнительные принадлежности входят в комплектацию системы Gamma Knife. Каждая позиция хранится в соответствующем месте в соответствии с предпочтениями лечебного учреждения.

- Адаптер рамы, предназначенный для присоединения координатной рамы к кушетке пациента
- Инструмент клиренса, предназначенный для выполнения проверки на столкновения
- Инструмент ГК, предназначенный для проверки по протоколу ГК
- Расширенный инструмент ГК, предназначенный для проверки качества
- Опорная пластина фантома
- Фантом Catphan
- Подголовник для МРТ, предназначенный для магнитно-резонансных томографов с устройством фиксации с помощью маски
- Имитатор коллиматорного шлема, предназначенный для использования при планировании лечения.

### 3.8.1 Описание адаптера рамы

Адаптер рамы крепится к координатной раме, расположенной на голове пациента. Затем адаптер рамы вместе с пациентом позиционируется на устройстве позиционирования на кушетке пациента.

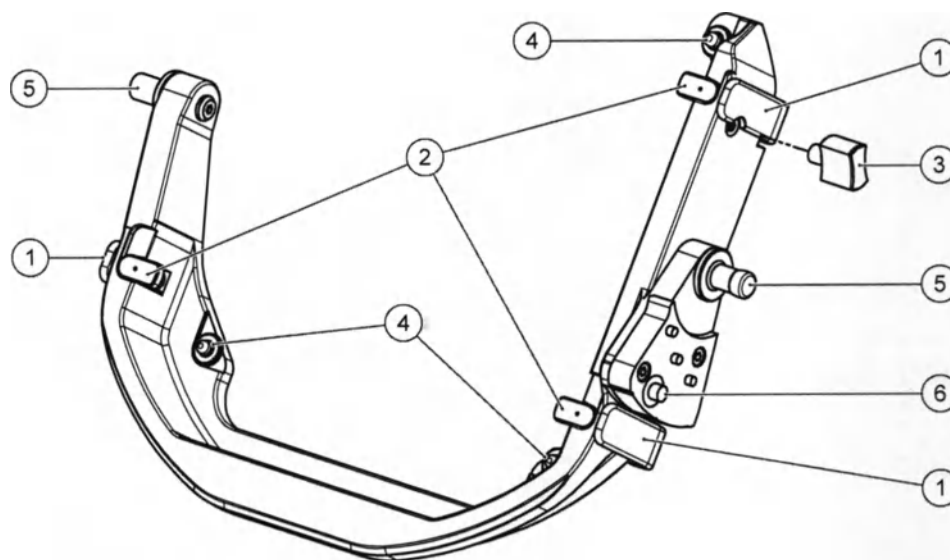


Рис. 3.31 Адаптер рамы

- |                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| (1) Фиксирующие рычаги   | (4) Установочные штифты |
| (2) Фиксирующие пластины | (5) Штифты подключения  |
| (3) Фиксирующий винт     | (6) Штырь гамма-угла    |

Адаптер рамы крепится к координатной раме с помощью трех фиксирующих рычагов (1). Каждым рычагом регулируется фиксирующая пластина (2), используемая для крепления координатной рамы к адаптеру рамы. На одном из рычагов имеется фиксирующий винт (3), позволяющий остановить рычаг в фиксированном положении. Кроме того, три установочных штифта (4) вставляются в соответствующие отверстия координатной рамы. Затем адаптер рамы совмещается с устройством позиционирования с помощью двух штифтов подключения (5) и направляется под требуемым гамма-углом с помощью штыря гамма-угла (6).

### 3.8.2 Описание инструмента проверки клиренса

В план лечения могут быть включены положения, в которых требуется проверка на столкновения. Это положения, в которых существует опасность столкновения головы пациента или фиксирующих стоек и фиксирующих винтов координатной рамы с колпачком коллиматора во время лечения. Во избежание этого необходимо выполнить процедуру проверки на столкновения для всех позиций такого рода. Любую серию лечения невозможно начать до завершения всех проверок на столкновения.

Процедура проверки на столкновения выполняется с использованием инструмента для проверки клиренса в помещении для лечения. Инструмент существует в двух модификациях:

Процедура проверки клиренса выполняется инструментом для проверки клиренса в помещении для лечения.

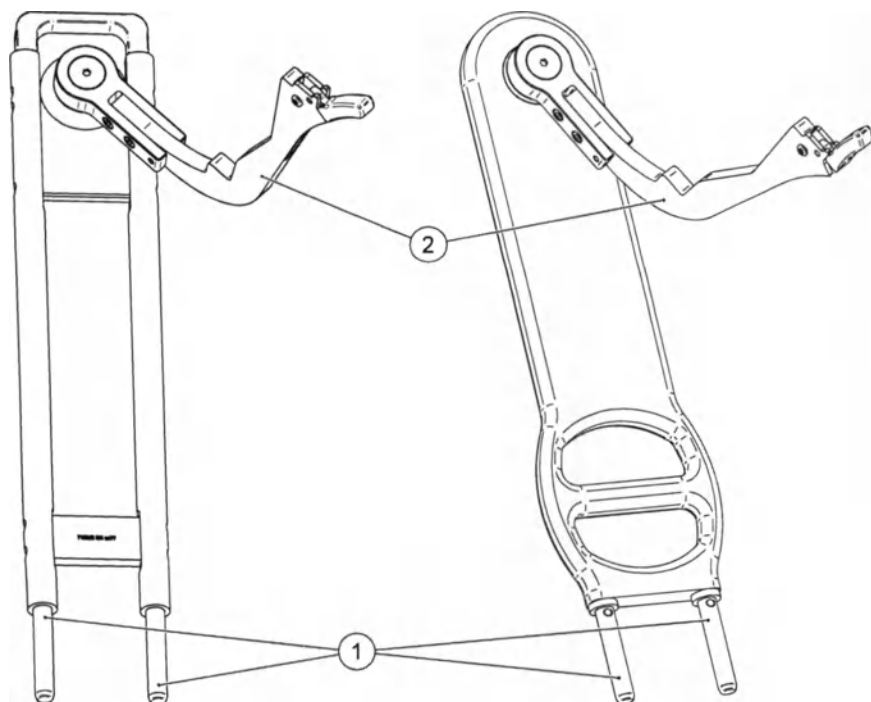


Рис. 3.32 Инструмент для проверки клиренса (две модификации)

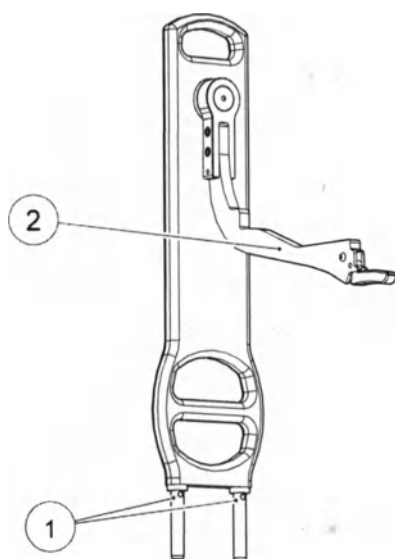


Рис. 3.33 Инструмент для проверки клиренса

Инструмент устанавливается на головной конец кушетки пациента, для этого два штыря (1) вставляются в соответствующие отверстия крышки немного ниже и за пределами экранирующих створок. Форма консоли (2) инструмента точно соответствует внутренним очертаниям колпачка коллиматора и части защиты от излучения внутри



радиационного блока. Поворотом консоли имитируется полный поворот всего объема полости радиационного блока.

Инструмент также упоминается под сокращенным наименованием «инструмент клиренса».

Инструментом клиренса пользуются, когда пациент позиционирован в устройстве позиционирования. Вручную вращая консоль вокруг головы пациента, можно проверить наличие клиренса между головой пациента и всеми узлами координатной рамы:

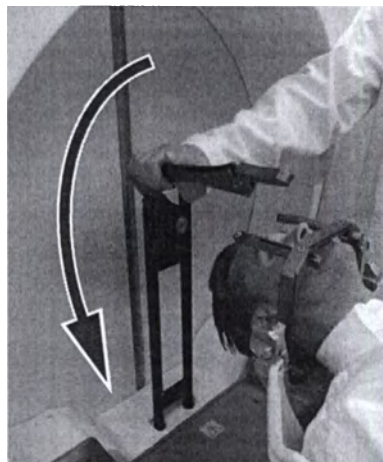


Рис. 3.34 Использование инструмента клиренса



Рис. 3.35 Использование инструмента клиренса

Неиспользуемый инструмент клиренса хранится в соответствующем месте согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.

**См. также:**

**Выполнение проверок клиренса на стр. 171**

### 3.8.3 Описание инструмента ГК Plus

В системном приложении можно выполнить ряд проверок в рамках ГК. Инструмент ГК необходимо использовать в помещении для лечения для выполнения следующих проверок в рамках ГК:

- Проверка точности фокуса в рамках ГК;
- проверка инструмента для проверки клиренса в рамках ГК;
- проверка точности наведения КЛКТ в рамках ГК.

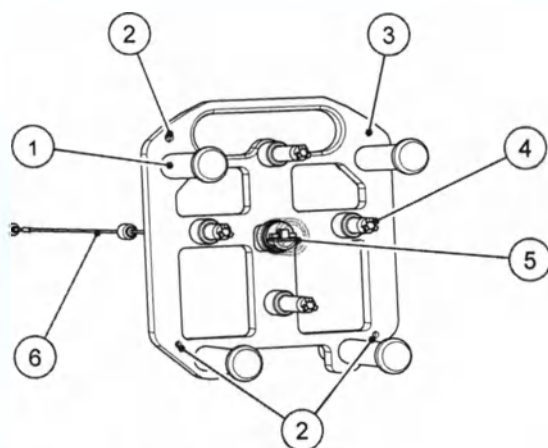


Рис. 3.36 Инструмент ГК Plus

- |                                        |                        |
|----------------------------------------|------------------------|
| (1) Стойки                             | (4) Стальные шары      |
| (2) Отверстия для установочных штифтов | (5) Центральная стойка |
| (3) Опорная пластина                   | (6) Кабель             |

Инструмент ГК Plus имеет четыре цилиндрических стойки (1) и одну центральную (5), см. **Рис. 3.36**. В центральной стойке расположен диод, чувствительный к радиоактивному излучению. Также имеется четыре стержня со стальными шарами (4) для проверки КЛКТ по протоколу ГК. Форма и толщина опорной пластины (3) инструмента ГК совпадает с таковыми координатной рамы. В ней также имеются такие же отверстия (2) для установочных штифтов, как и на координатной раме. Благодаря такой конструкции инструмент ГК Plus можно подсоединять к адаптеру рамы.

Для использования инструмента ГК Plus необходимо прикрепить адаптер рамы к инструменту ГК Plus. Адаптер рамы вместе с

инструментом GK Plus крепится на устройстве позиционирования на кушетке для пациента.

Кабель (6) на задней стороне инструмента GK Plus подсоединяется к специальному разъему (1); см. **Рис. 3.37**.

- Разъем располагается под матрасом кушетки, в левом отверстии подложки матраса. После подсоединения кабеля матрас можно вернуть на место.

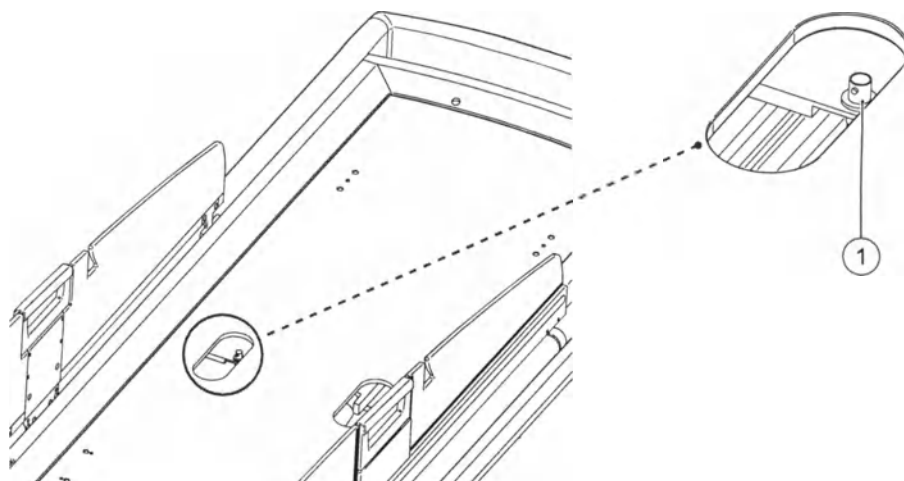


Рис. 3.37 Разъем для кабеля под матрасами

Когда инструмент GK Plus не используется, храните его в специально отведенном месте. См. рекомендации относительно места установки оборудования.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3



Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного проведения процедуры или повреждения оборудования.

#### 3.8.4

#### Описание имитатора коллиматорного шлема

Имитатор коллиматорного шлема используется в процессе подготовки пациента к лечению вместе с координатной рамой.

До планирования дозы в Leksell GammaPlan® производится проверка возможности крепления колпака рамы к координатной раме на голове пациента. Колпак рамы оснащен установочными штифтами, совпадающими с соответствующим отверстиями в верхней части координатной рамы.

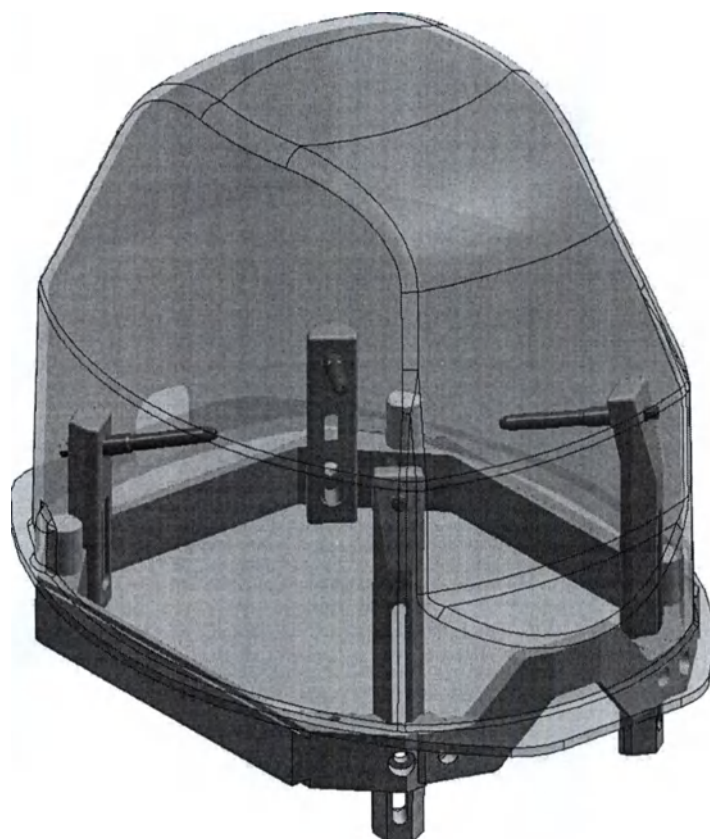


Рис. 3.38 Колпак рамы на координатной раме

**См. также:**

**Использование имитатора коллиматорного шлема на стр. 111**

### 3.8.5 Описание подголовника для МРТ

---

Подголовник для МРТ (2) можно использовать в МР-сканере для пациентов, закрепленных с помощью маски. Он имеет такую же форму, как подголовник маски, и подходит для крепления маски. Для МР-сканеров Philips имеется интерфейс Philips MR (1).



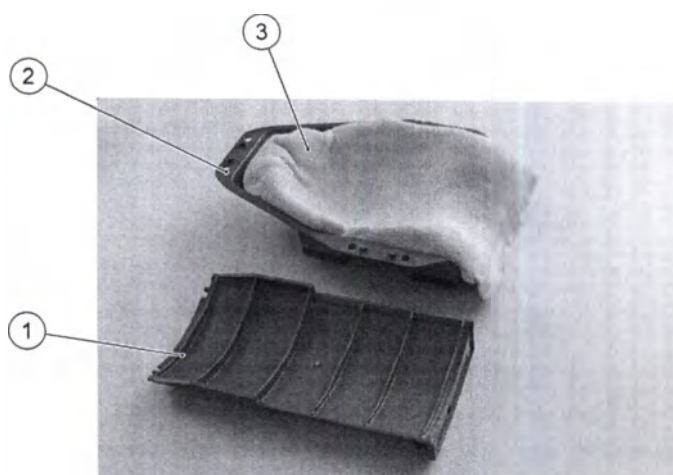


Рис. 3.39 Подголовник для МРТ

- |                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| (1) Интерфейс Philips MR | (3) Подушка для головы |
| (2) Подголовник для МРТ  |                        |

Подголовник для МРТ помогает зафиксировать пациента во время МР-сканирования. Это позволяет улучшить качество изображений. Подголовник для МРТ закрепляется в спирали головки МР-сканера.

### 3.9 Описание монитора и видеокамеры в помещении для лечения

Монитор помещения для лечения (настенного монтажа) обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения. Элементы управления на мониторе позволяют проводить настройку цвета, яркости и контрастности изображения.

Видеокамера настенного монтажа обеспечивает непрерывный визуальный мониторинг пациента, кушетки и экранирующих створок. Управление видеокамерой осуществляется с панели управления посредством кнопок масштабирования и фокусировки.

Монитор и видеокамера включаются силовым выключателем на панели управления.

**См. также:**

**Описание элементов управления системы внутренней связи с пациентом на стр. 59**



### 3.10 Описание аккумуляторов

---

Устройство включает два блока ИБП, работающих от аккумуляторов; ИБП медчасти и ИБП офиса.

- ИБП медчасти работает от перезаряжаемых сухих свинцовых аккумуляторов, не требующих особого ухода.
- ИБП офиса работает от перезаряжаемых сухих свинцовых аккумуляторов, не требующих особого ухода.

Мышь устройства работает на щелочных батареях типа AAA/LR03-1,5 В, подлежащих замене каждые шесть месяцев.

Использованные аккумуляторы утилизируются в соответствии с действующими региональными или государственными нормами.

## 4 Начало работы

### 4.1 Предварительные задачи

#### 4.1.1 Включение системы

- 1 Убедитесь в том, что компьютер MCU в офисном модуле включен. Если светодиодный индикатор компьютера не светится, включите компьютер переключателем электропитания.
- 2 Вставьте ключ в силовой выключатель на панели управления и поверните его в положение «Включено».

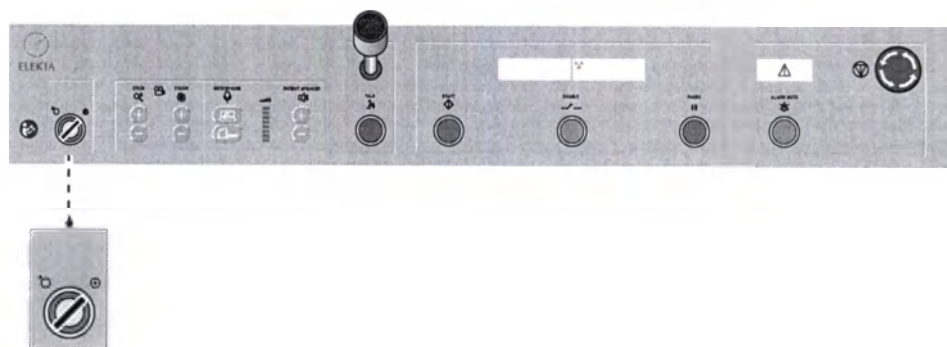


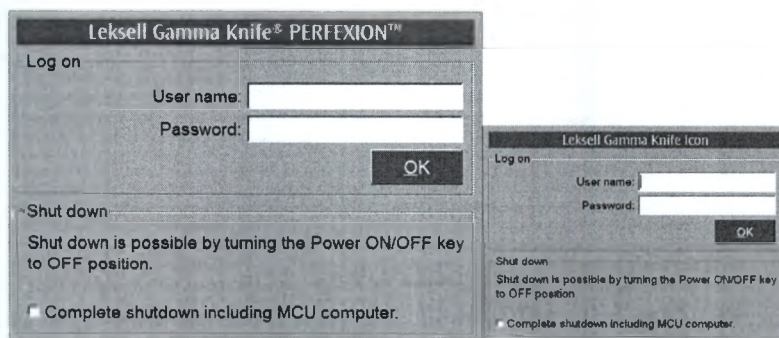
Рис. 4.1 Силовой выключатель на панели управления

Остальные устройства в системе включены. Запускается системное программное обеспечение, и на экране монитора просмотра лечения появляется окно входа в систему.

#### 4.1.2 Вход в систему

Доступ к системному программному обеспечению разрешен только авторизованным пользователям. После входа в систему рабочий режим действующего приложения и возможности определяются правами доступа зарегистрировавшегося пользователя.

При запуске системного программного обеспечения на экране монитора просмотра лечения появляется окно входа в систему.



- 1 Введите имя пользователя и пароль в текстовые окна на экране входа в систему.  
В целях безопасности символы пароля заменяются звездочками.
- 2 Нажмите кнопку **OK**.
- 3 Если попытка входа в систему не удалась, нажмите кнопку **OK** в сообщении на экране и повторите попытку входа.

Окно приложения появляется после успешного входа в систему.

**См. также:**

**Типы пользователей в системе на стр. 87**

**Описание окна приложения на стр. 90**

#### 4.1.3 Инициализация системы

Процедура инициализации проверяет механическую и электронную часть системы и должна быть выполнена до того, как станут доступными все функции системного программного обеспечения. Процедура инициализации выполняется и в других случаях: например, после подтверждения сигнала экстренной тревоги.

В области системной информации отображается сообщение:  
**Система должна быть инициирована.**

- 1 Нажмите кнопку **Запуск**.

Предупреждающее сообщение информирует о том, что в ходе процедуры инициализации возможны значительные перемещения кушетки пациента.

При нажатии кнопки **Отменить** процедура инициализации прекращается. После этого доступны только несколько функций системного программного обеспечения.

- 2 Войдите в помещение для лечения. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком.
- 3 Щелкните на кнопке **Принять**, если ситуация безопасна для перемещения кушетки.

Происходит инициализация системы. Сначала кушетка смещается в три крайних положения, затем возвращается в исходное положение, что отображается мигающим желтым индикатором кушетки в нижней левой части окна приложения. Экранирующие створки также слегка открываются, затем полностью закрываются.

По завершении процедуры инициализации отображается информационное сообщение.

#### 4.1.4 Выход из системы

Выход из системы можно выполнить с начальной страницы вкладки **Главное** в окне приложения. Выход из системы нельзя выполнить во время инициализации системы.

- 1 В окне приложения щелкните **Выход из системы**.
  - a Если в момент нажатия клавиши **Выход из системы** силовой выключатель не находится в положении «Включено», то на экране появляется предупреждающее сообщение. Вставьте ключ, переведите его в положение «Включено» и попытайтесь выйти из системы еще раз.
  - b Если в момент нажатия клавиши **Выход из системы** безопасное состояние системы находится под угрозой, на экране отображается предупреждающее сообщение. Убедитесь, что экранирующие створки закрыты, а секторы заблокированы в исходном положении, и попытайтесь выйти из системы еще раз.
- 2 Дождитесь появления окна входа в систему:



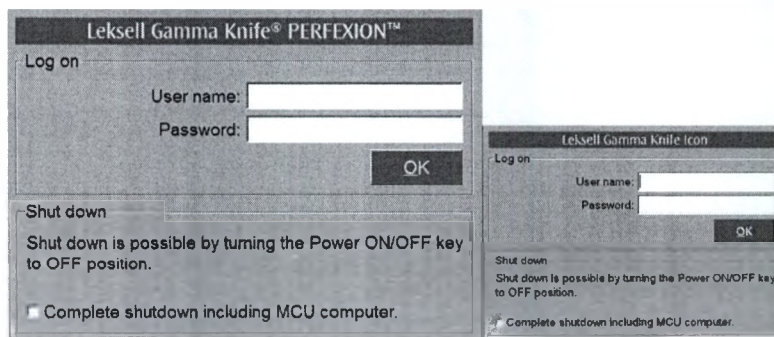


Рис. 4.2 Экран входа в систему

#### 4.1.5 Выключение системы

При выключении системы принято по умолчанию оставлять компьютер MCU включенным в ждущем режиме, что ускорить процесс повторного включения системы. Имеется вариант выключения компьютера MCU.

Выключение системы можно выполнить в то время, когда отображается экран входа в систему.

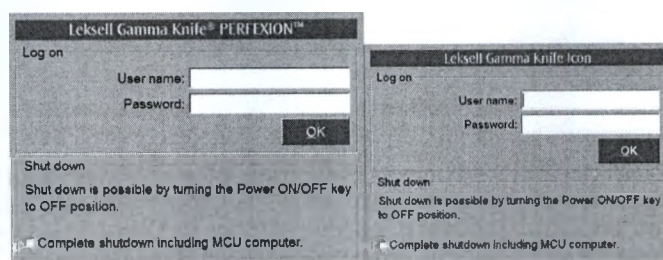


Рис. 4.3 Экран входа в систему

**Примечание.** При случайном выключении силового выключателя во время лечения система переходит в состояние приостановки, переводя кушетку пациента в исходное положение и закрывая экранирующие створки. Возобновление работы невозможно, пока ключ переключателя не будет вновь повернут в положение включения. Используйте силовой выключатель для выключения системы только при отображении диалогового окна входа в систему.

- 1 Для полного выключения системы вместе с компьютером MCU в офисном модуле сделайте отметку в окне в нижней части окна входа в систему.
- 2 Поверните силовой выключатель на панели управления в положение выключения.



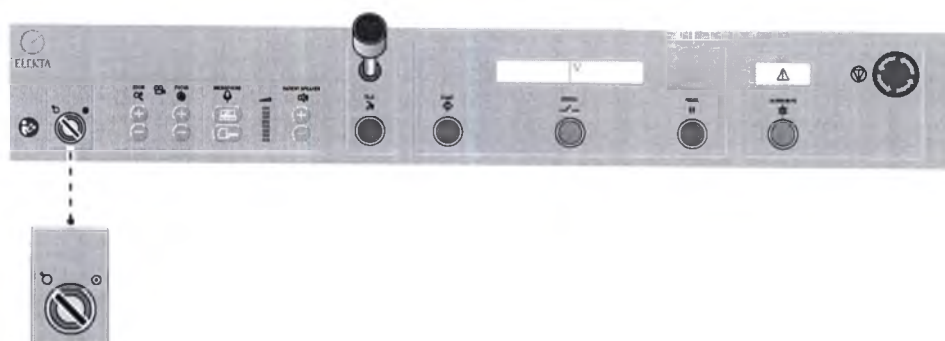


Рис. 4.4 Силовой выключатель на панели управления

**Примечание** Силовой выключатель не включает и не выключает питание медицинской части системы.

- 3 Извлеките ключ и храните его в соответствии с местными рекомендациями.

#### 4.1.6 Типы пользователей в системе

К использованию системного программного обеспечения допускаются только авторизированные пользователи. В начале работы появляется окно регистрации в системе для доступа авторизованных пользователей.

В системном программном обеспечении существует три типа авторизованных пользователей:

- Сертифицированные пользователи: клинические пользователи, имеющие полный доступ ко всем возможностям клинического режима, включая начало лечения.
- Несертифицированные пользователи: прочий медицинский персонал с ограниченным доступом к возможностям клинического режима. Кроме того, пользователям этой категории не разрешается начинать лечение.
- Несертифицированные пользователи: прочий медицинский персонал с ограниченным доступом к возможностям клинического режима. Например, им не позволяется начинать лечение или процедуру КЛКТ.
- Специалист сервисной службы: Сервисный персонал компании Elekta® с полным доступом ко всем возможностям режима обслуживания.

После входа в систему правами доступа пользователя определяется рабочий режим действующего приложения и возможности, предоставленные пользователю.

**См. также:**

**Определения типов пользователей на стр. 22**

## 4.2 Общие сведения об интерфейсе

---

### 4.2.1 Общие сведения о графическом интерфейсе пользователя

---

Программное обеспечение системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ работает на офисном компьютере; ход работы отображается на мониторе просмотра лечения в помещении управления. На монитор помещения для лечения выводится копия информации, отображаемой на мониторе просмотра лечения.

Эта глава посвящена организации и функционированию графического интерфейса пользователя (ГИП) системного программного обеспечения. В этой главе не рассматривается вопрос применения системного программного обеспечения в конкретной прикладной задаче, например, лечении пациента.

Предусмотрено два режима (версии) системного программного обеспечения; один из них — клинический режим для сеансов лечения, другой — режим обслуживания для сервисных операций. Режим обслуживания доступен только специалистам сервисной службы компании Elekta® и не рассматривается в настоящем руководстве. Текущий рабочий режим работающего приложения ясно обозначен панелью заголовка в окне приложения.

---

**Примечание** В зависимости от конфигурации системы могут существовать различия в построении графического интерфейса пользователя. Эти различия описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.

---

После входа в систему графический интерфейс пользователя приложения разворачивается на все поле монитора (1280 x 1024 пиксела). Пользователь не может изменить размер или минимизировать окно приложения или получить доступ к

операционной системе Windows®. Однако пользователи услуг получить доступ к операционной системе Windows®, выйдя из системы.

Используется единственное окно приложения, во время сеанса открывается очень мало самостоятельных диалоговых окон или окон сообщений. При такой организации интерфейса полностью отсутствует маскировка информации и пользователю не требуется каким-либо образом манипулировать окнами.

Графический интерфейс пользователя напоминает стандартный интерфейс ОС Windows® 2000/XP, но не идентичен ему.

Подразумевается, что пользователь знаком со стандартным интерфейсом ОС Windows®, управляемым при помощи мыши и клавиатуры.

#### 4.2.1.1

##### Списки со столбцами

Для представления планов лечения, изоцентров в сериях лечения и прочих параметров в графическом интерфейсе пользователя используются списки данных, распределенных по столбцам. Эти списки снабжены строкой заголовка серого цвета, в которой содержатся названия столбцов.

| Target  | Shot | X     | Y     | Z     | Gamma | Collimator | Planned time | Remaining time |
|---------|------|-------|-------|-------|-------|------------|--------------|----------------|
| ○ 3 - 1 | A3   | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 18"        | 0.15         | 0.15           |
| ○ 3 - 2 | A4   | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 8"         | 0.15         | 0.15           |
| ○ 3 - 3 | A5   | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 110   | 4          | 0.15         | 0.15           |

Рис. 4.5 Списки со столбцами

Список всегда сортируется по данным одного из столбцов. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните на названии столбца. На названии столбца появляется индикатор сортировки в виде треугольника с вершиной, направленной вверх или вниз, что означает сортировку по возрастанию или по убыванию.

Щелчком на названии столбца производится переключение порядка сортировки — по возрастанию или по убыванию.

В некоторых списках можно изменять размер столбцов путем перемещения вертикальной линии между названиями столбцов. Если столбец слишком узкий для отображения всего содержащегося в нем текста, текст обрезается с помощью многоточия, однако полный текст можно прочитать, поместив указатель мыши поверх усеченного текста. Полный текст появляется в виде всплывающей подсказки.

Metastasis S...

Metastasis Single

Рис. 4.6 Всплывающая подсказка, содержащая недостающий текст

#### 4.2.1.2

#### Навигация

---

В графическом интерфейсе пользователя предусмотрена возможность навигации, то есть перемещения фокуса ввода или активации различных объектов интерфейса с помощью мыши и клавиатуры. Объект с фокусом ввода обычно выделяется каким-либо образом, например пунктирным контуром.

Существуют следующие функции клавиатуры.

- Для перемещения фокуса ввода по полям, кнопкам и другим объектам используйте клавишу <Tab>. Нажатием на эту клавишу производится перемещение между объектами в заданном порядке. Для перемещения по объектам в обратном порядке используется сочетание клавиш <Shift>+<Tab>.
- Перемещение по списку объектов производится клавишами со стрелками (вверх и вниз).
- Клавиша <пробела> служит для активации выбранного в настоящий момент объекта. Значение активации различается между объектами различных типов. Активацией командной кнопки выполняется действие, определяемое кнопкой. Это действие аналогично щелчку мышью.
- Нажатие клавиши <Esc> позволяет прекратить выполнение некоторых операций, например, закрытия открытого раскрывающегося меню.
- С каждой кнопкой и вкладкой связана своя клавиша доступа, обозначаемая подчеркнутым символом. При отсутствии индикации клавиш доступа ее можно отобразить нажатием клавиши <Alt>. Для активации кнопки или вкладки нажмите клавишу <Alt> вместе с клавишей доступа.

#### 4.2.2

#### Описание окна приложения

---

Окно приложения появляется после успешного входа в систему. Обратите внимание на отсутствие рамок окна или элементов управления окна; окно занимает всю площадь экрана монитора.



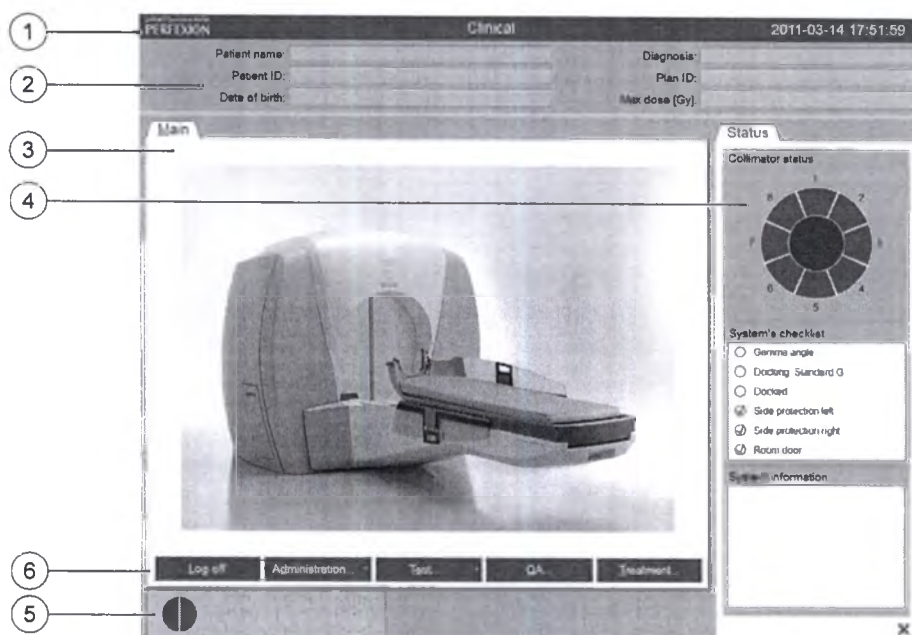


Рис. 4.7 Окно приложения после входа в систему

- |                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| (1) Панель заголовка         | (4) Область правой вкладки |
| (2) Область данных пациентов | (5) Область указателя      |
| (3) Область левой вкладки    | (6) Кнопки управления      |

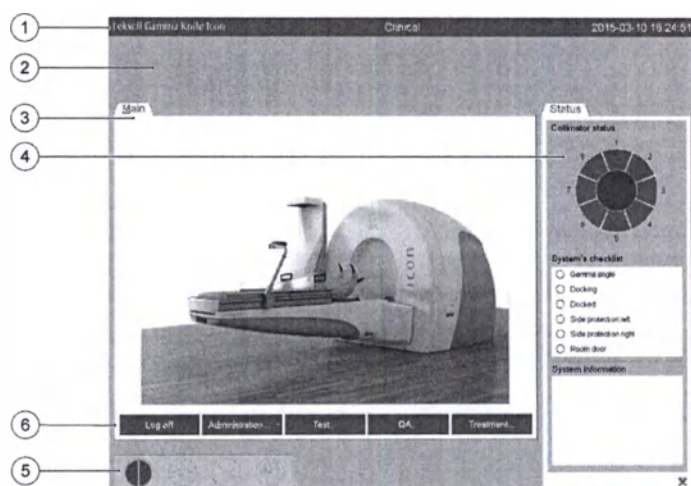


Рис. 4.8 Окно приложения после входа в систему

- |                                                          |                            |
|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| (1) Панель заголовка                                     | (4) Область правой вкладки |
| (2) Область данных пациентов<br>(видна во время лечения) | (5) Область указателя      |
| (3) Область левой вкладки                                | (6) Кнопки управления      |



На рисунке показано исходное состояние окна приложения после входа в систему и выполнения инициализации системы, но до выбора пользователем любой функции приложения. Ниже приводится краткое описание различных компонентов окна.

На панели названия (1) окна приложения расположены следующие компоненты (слева направо):

- Название изделия.
- Текущий рабочий режим, **клинический** или режим **обслуживания**, заданный пользователем определенной категории, выполнившим вход в систему.
- Текущая дата и время. Формат даты и времени задается пользователем.

Под панелью названия расположена область данных пациента (2), в которой в ходе лечения отображается статическая информация о пациенте, проходящем лечение в настоящий момент.

Ниже поля информации о пациенте расположены два поля вкладок, занимающие большую часть окна приложения.

- В области левой вкладки (3) пользователь выполняет большинство доступных функций и выбирает среди различных вариантов. В этом поле расположены следующие различные вкладки: **Главное**, **ГК**, **Клиренс** и **Процедура**.
- Область правой вкладки (4) используется для отображения важного статуса системы. На рисунке в этой области активна вкладка **Статус**.

В левом нижнем углу окна приложения находится область указателя (5), где расположены пиктограммы, отображающие физическое состояние установки Gamma Knife.

В нижней части области левой вкладки расположены несколько командных клавиш (6) для осуществления основных функций системного программного обеспечения.

**См. также:**

**Описание области данных пациента на стр. 93**

**Описание вкладки «Главное» на стр. 93**

**Описание вкладки «Статус» на стр. 95**

**Описание области индикаторов. на стр. 100**

#### 4.2.2.1 Описание области данных пациента

В области данных пациента отображаются сведения о пациенте, проходящем лечение в данный момент. Область данных пациента остается пустой, если план лечения еще не загружен. При получении и загрузке плана лечения заполняются следующие текстовые окна:

- **Имя пациента:** Фамилия, имя и отчество пациента.
- **ИН пациента:** Идентификационный номер пациента (ИН).
- **Дата рождения:** Дата рождения пациента.
- **Диагноз:** Краткое описание диагноза пациента.
- **ИН плана:** Идентификационный номер (ИН) плана лечения из базы данных планов лечения.
- **Максимальная доза:** Предписанная максимальная доза излучения, выраженная в Гр.

Редактирование текстовых информационных окон пациента невозможно. Функциональной клавишей <F2> можно воспользоваться для переключения режима отображения информации о пациенте (скрыть или показать). Если информация пациента скрыта, текстовые окна окрашиваются в серый цвет, текст не отображается.

Если текст не помещается в соответствующем текстовом окне, такой текст сокращается, — пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется в виде всплывающей подсказки.

При скрытой информации пациента невозможно выбрать серию лечения и начать лечение. Отображается системное сообщение.

#### 4.2.2.2 Описание вкладки «Главное»

На вкладке **Главное** изначально отображается начальная страница с изображением установки Gamma Knife и командные кнопки основных функций системного программного обеспечения.

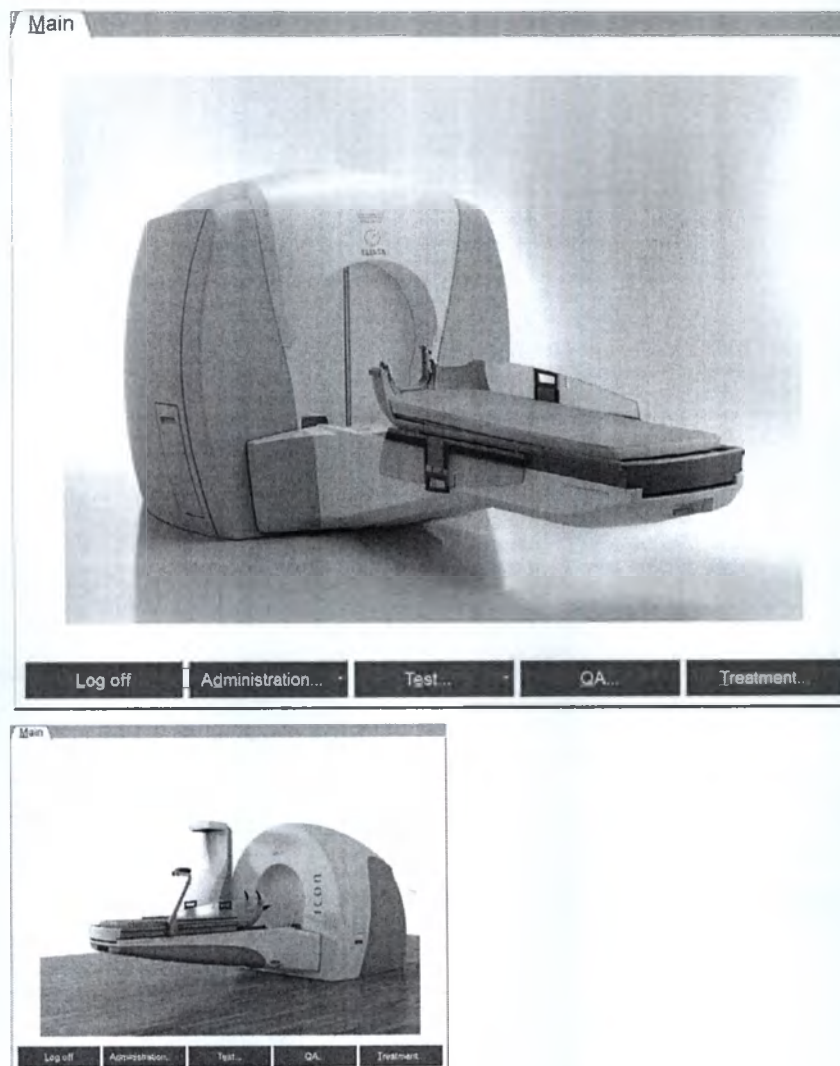


Рис. 4.9 Начальная страница вкладки «Главное»

Данная начальная страница обеспечивает доступ к следующим командным клавишам:

- **Выход из системы:** выход из системы.
- **Администрирование:** доступ к функциям администрирования, включая предпочтения пользователя.
- **Тест:** выполнение тестовых серий.
- **ГК:** выполнение процедур гарантии качества.
- **Лечение:** загрузка и выполнение плана лечения или автономной процедуры КЛКТ.

После выбора функции на начальной странице изменяется содержание области вкладки. Это выполняется двумя способами:

- Вкладка **Главное** изменяется, отображая выбранную функцию, и командные кнопки исчезают.
- К области вкладки добавляется и становится активной отдельная вкладка выбранной функции. При этом вкладка **Главное** деактивируется.

После выполнения и завершения выбранной функции вновь появляется начальная страница вкладки **Главное**.

#### 4.2.2.3 Описание вкладки «Статус»

##### Описание состояния коллиматора

В поле **Состояние коллиматора** отображается состояние коллиматоров, применяемых во время подведения импульса в серии лечения. Установка оснащена 8 секторами коллиматоров; их условное изображение соответствует реальному расположению внутри радиационного блока, если смотреть на установку Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ спереди. Секторы пронумерованы от 1 до 8 по часовой стрелке.

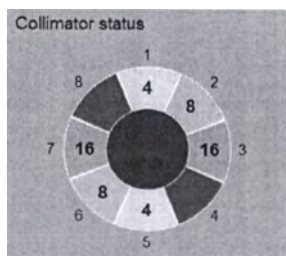


Рис. 4.10 Индикаторы коллиматора

Во время лечения на каждом изображении сектора виден размер используемых коллиматоров, а также состояния блокирования сектора. В заблокированном секторе ни один коллиматор не совмещен с источниками излучения данного сектора. Для изображаемых секторов используются следующие индикаторы:

- 4-миллиметровые коллиматоры: светло-желтый сектор с цифрой 4 внутри;
- 8-миллиметровые коллиматоры: светло-зеленый сектор с цифрой 8 внутри;
- 16-миллиметровые коллиматоры: светло-красный сектор с цифрой 16 внутри;
- заблокированный сектор: темно-синий сектор без цифры внутри



**Примечание** Темно синий сектор также используется для обозначения фиксации соответствующего сектора в исходном положении.

#### Описание контрольного списка системы

В области **Контрольный список системы** отображается состояние систем блокирования. Прежде чем вы сможете начать лечение, вы должны убедиться, что все аппаратные блокировки в помещении для лечения заданы. Правильно заданная блокировка отображается зеленой меткой в кружке следом за системой блокирования.

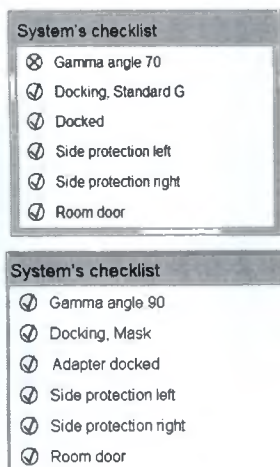


Рис. 4.11 Состояние системы блокирования в контрольном списке системы

Ниже перечисляются системы блокирования:



- **Гамма угол N:** Обозначает гамма-угол **N**, под которым позиционирован адаптер рамы. Значение **N** не отображается до тех пор, пока адаптер рамы не будет позиционирован под определенным гамма-углом. Если адаптер рамы позиционирован под гамма-углом, отличающимся от гамма-угла, заданного в выбранной серии, за системой блокирования появляется изображение красного креста в кружке и на экран выводится системное сообщение.
- **Гамма угол N:** Обозначает гамма-угол **N**, под которым позиционирована система фиксации. Значение **N** не отображается до тех пор, пока адаптер рамы не будет позиционирован под определенным гамма-углом. Если адаптер позиционирован под гамма-углом, отличающимся от гамма-угла, заданного в выбранной серии, за системой блокирования появляется изображение красного креста в кружке, и на экран выводится системное сообщение.
- **Позиционирование, Стандарт G:** Указывает на то, что адаптер рамы прикреплен к устройству позиционирования с левой стороны пациента, а также указывается тип адаптера.
- **Позиционирование, маска:** Указывает на то, что адаптер системы фиксации прикреплен к устройству позиционирования с левой стороны пациента, а также указывается тип адаптера (в данном примере используется маска).
- **Закреплено:** Указывает на то, что устройство позиционирования зафиксировано в нужном положении.
- **Адаптер закреплен:** Указывает на то, что устройство позиционирования зафиксировано в нужном положении.
- **Боковая защита слева:** Указывает на то, что левая боковая защитная панель закрыта (ручка зафиксирована).
- **Боковая защита справа:** Указывает на то, что правая боковая защитная панель закрыта (ручка зафиксирована).
- **Дверь в помещение:** Указывает на то, что дверь помещения для лечения закрыта.

#### Описание информации о системе

Область **Информация о системе** предназначена для отображения сообщений системы, некоторые из которых требуют действия пользователя.

Существует три типа системных сообщений: сообщение ошибки, предупреждающее сообщение и информационное сообщение. Все они имеют различный приоритет. Если сообщение не отображается, то область системной информации окрашена в синий цвет и подписана **Информация о системе**. Область изменяет цвет и заголовок в зависимости от типа сообщения.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1



При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

- **Ошибка:** область красного цвета (наивысший приоритет)  
Оповещение пользователя о серьезной проблеме (например, системной ошибке), требующей вмешательства пользователя и приема пользователем до возобновления любой операции. Эти сообщения всегда сопровождаются клавишей **Принять**. Остальная часть графического интерфейса пользователя блокируется и становится недоступной (серого цвета), пока пользователь не нажмет кнопку.

**Примечание** Несколько функций постоянно остаются доступными даже при появлении сообщения об ошибке. Это экспорт файлов протокола, окончание лечения и открытие отчета.

- **Предупреждение:** область желтого цвета (средний приоритет)  
Оповещает пользователя об условии, требующем реагирования перед продолжением работы. В случае появления этих сообщений может потребоваться принятие или выбор пользователя; для этого используется одна или несколько клавиш. Остальная часть графического интерфейса пользователя блокируется и становится недоступной (серого цвета), пока пользователь не нажмет кнопку.
- **Информация:** область зеленого цвета (низший приоритет)  
Оповещает пользователя о состоянии системы или ходе операций. Эти сообщения не требуется принимать или производить выбор, поэтому кнопки отсутствуют.



Рис. 4.12 Примеры сообщений об ошибках, предупреждающих и информационных сообщений

Как упоминалось выше, системным сообщениям присвоены различные приоритеты. В области системной информации может одновременно отображаться только одно сообщение с наивысшим приоритетом. Это означает, что некоторые сформированные сообщения с низшим приоритетом могут не отображаться из-за наличия сообщения с высшим приоритетом. Однако все сообщения, сформированные системой, сохраняются в журнале учета системы.

Сообщения стираются по мере ознакомления или при изменении состояния системы.

**См. также:**

**Экспорт файлов протокола на стр. 206**

**Страница выбора серии лечения на стр. 162**

**Просмотр отчетов о лечении на стр. 189**

#### Описание компьютерной системы защиты

Системное программное обеспечение включает систему защиты компьютера. Система защиты компьютера прекращает выполнение программ, запрещенных для выполнения на внутреннем и внешнем приводах. Состояние системы защиты компьютера отображается в нижней части вкладки **Статус**.

В графическом интерфейсе пользователя используется одна из двух пиктограмм состояния, показывающих действие/бездействие системы защиты компьютера.



Система защиты компьютера работает.



Система защиты компьютера не работает.

Если система защиты компьютера блокирует программу, рядом с пиктограммой состояния появляется кнопка с пиктограммой. Системе не наносится вреда. Событие регистрируется в файлах протокола.



Система защиты компьютера заблокировала файл.

**См. также:**

**Устранение неполадок системы защиты компьютера на стр. 234**

**Заблокированные программы в системе защиты компьютера на стр. 234**

#### 4.2.2.4

##### Описание области индикаторов.

В области индикаторов отображаются четыре пиктограммы физического состояния устройства Gamma Knife®.



Рис. 4.13 Область указателя

Ниже приводится описание индикаторов (слева направо).

- Створки: индикация состояния экранирующих створок радиационного блока (закрыты, открыты или в движении).
- Кушетка: индикация положения или перемещения кушетки пациента в радиационный блок или из радиационного блока.
- Позиционирование: индикация позиционирования кушетки пациента для следующего импульса.
- Лечение: индикация лечения пациента (включения излучения).

Различные состояния индикаторов:



Табл. 4.1 Состояния и внешний вид индикаторов

| Индикатор | Пиктограмма                                                                                                   | Объяснение                                                                              |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Двери     | Горит непрерывно<br><br>о:   | Створки полностью закрыты. Лечение еще не началось или уже завершилось.                 |
|           | Мигает:<br>                  | Створки открыты.                                                                        |
|           | Мигает:<br>                  | Створки закрываются.                                                                    |
|           | Горит непрерывно<br><br>о: | Створки полностью открыты.                                                              |
| Кушетка   | Горит непрерывно<br><br>о: | Кушетка не движется и позиционирована в исходном положении или в положении для лечения. |
|           | Мигает:<br>                | Кушетка перемещается к радиационному блоку.                                             |
|           | Мигает:<br>                | Кушетка выдвигается из радиационного блока.                                             |



| Индикатор        | Пиктограмма                                                                                                | Объяснение                                                                                         |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Горит непрерывно<br>о:    | Перемещение кушетки приостановлено либо за пределами радиационного блока, либо в процессе лечения. |
| Позиционирование | Горит непрерывно<br>о:    | Система не позиционирует пациента.                                                                 |
|                  | Мигает:<br>               | Система позиционирует пациента.                                                                    |
| Лечение          | Горит непрерывно<br>о:  | Пациент не получает лечения.                                                                       |
|                  | Горит непрерывно<br>о:  | Пациент получает лечение (излучение включено)                                                      |

### 4.3 Пояснения к рабочей процедуре

Для лечения пациента необходимо использовать одну из двух систем фиксации:

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Координатная рама Leksell® модели G | <ul style="list-style-type: none"> <li>Планирование лечения по данным МРТ со стереотаксическим референсным изображением, полученным с использованием блока индикатора и внешней системы МРТ или КТ</li> <li>Планирование лечения по данным МРТ со стереотаксическим референсным изображением, полученным с использованием встроенной системы КЛКТ</li> </ul> |
| Система фиксации при помощи маски   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Планирование лечения на основе стереотаксического референсного изображения, полученного с использованием системы КЛКТ</li> </ul>                                                                                                                                                                                      |

Система IFMM используется только во время лечения с использованием маски.

Для пользователей системы MOSAIQ® план лечения экспортируется в систему MOSAIQ® и добавляется в календарь лечения.

#### 4.3.1 Лечебная процедура для Leksell® Coordinate Frame G со стереотаксическим референсным изображением, полученным методом МРТ или КТ

- 1 *Дополнительно:* Нестереотаксическая визуализация МРТ/КТ.
- 2 *Дополнительно:* Предварительное планирование; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®.*
- 3 Укладка пациента и подсоединение координатной рамы. См. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®.*
- 4 Стереотаксическая визуализация МРТ/КТ с локализатором. Эти процедуры не приведены в данном руководстве.

- 5 Планирование лечения; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*:
  - создание обследования для пациента;
  - определение метода фиксации;
  - импорт изображений и определение стереотаксических референсных точек;
  - определение формы черепа по магнитно-резонансным или компьютерным томограммам или по результатам измерений, выполненных вручную;
  - планирование лечения или корректировка предварительного плана;
  - проверка, утверждение, печать и экспорт плана лечения.
- 6 Подготовка лечения на Leksell Gamma Knife® Icon™:
  - загрузка плана лечения;
  - закрепление пациента и проверка его ИН.
- 7 Выполнение лечения.

---

**Примечание.** Система IFMM не используется при выполнении лечения с применением координатной рамы.

---

- 8 Отпустите пациента и снимите координатную раму.

#### 4.3.2 Лечебная процедура для Leksell® Coordinate Frame G со стереотаксическим референсным изображением, полученным методом КЛКТ

---

- 1 Нестереотаксическая визуализация МРТ/КТ.
- 2 *Дополнительно:* Предварительное планирование; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.
- 3 Укладка пациента и подсоединение координатной рамы. См. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.
- 4 В приложении Leksell GammaPlan®:
  - создание обследования для пациента;
  - определение типа фиксации;
  - импорт нестереотаксических изображений.

- 5 Стереотаксическая визуализация посредством КЛКТ:
  - запрос автономной процедуры КЛКТ в приложении Leksell GammaPlan® с целью получить стереотаксическое контрольное изображение для планирования и проведения лечения;
  - подготовка к КЛКТ в системе Leksell Gamma Knife® Icon™:
    - проверка и принятие данных пациента;
    - переход в помещение для лечения.
  - Закрепление пациента и проверка его ИН.
  - Выполнение сканирования.
  - Устранение фиксации пациента.
- 6 Планирование лечения; см. *Интерактивное руководство пользователя системы Leksell GammaPlan®*:
  - определение формы черепа по магнитно-резонансным или компьютерным томограммам или по результатам измерений, выполненных вручную;
  - задание изображения КЛКТ в качестве стереотаксического референсного изображения;
  - планирование лечения или корректировка предварительного плана;
  - проверка, утверждение, печать и экспорт плана лечения.
- 7 Подготовка лечения в системе Leksell Gamma Knife® Icon™:
  - загрузка плана лечения;
  - закрепление пациента и проверка его ИН.
  - *Дополнительно:* КЛКТ для лечения и оценки лечебного эффекта без выполнения корректировки. Это можно использовать в качестве проверки ГК.
- 8 Выполните лечение.

**Примечание.** Система IFMM не используется при выполнении лечения с применением координатной рамы.

- 9 Отпустите пациента и снимите координатную раму.

#### 4.3.3 Лечебная процедура с использованием фиксации при помощи маски и стереотаксического референсного изображения, полученного методом КЛКТ

---

- 1 Нестереотаксическая визуализация МРТ/КТ.
- 2 В приложении Leksell GammaPlan®:
  - создание обследования для пациента;
  - определение типа фиксации;
  - импорт нестереотаксических изображений.
  - *Дополнительно: Предварительное планирование; см. электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®.*
- 3 Создание параметров маски и нанесение ИН пациента и даты на соответствующее предназначенное для данного пациента оборудование. Перед снятием фиксации пациента необходимо записать высоту матраса и прочие данные в области настроек. Это поможет воспроизвести настройки.
- 4 Стереотаксическая визуализация посредством КЛКТ:
  - запрос автономной процедуры КЛКТ в приложении Leksell GammaPlan® с целью получить стереотаксическое контрольное изображение для планирования и проведения лечения;
  - подготовка к КЛКТ в системе Leksell Gamma Knife® Icon™:
    - проверка и принятие данных пациента;
    - переход в помещение для лечения.
  - закрепление пациента и проверка его ИН;
  - выполнение сканирования;
  - снятие фиксации пациента и помещение оборудования для закрепления пациента на хранение.



- 5** Планирование лечения; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*:
  - определение формы черепа по магнитно-резонансным или компьютерным томограммам;
  - задание изображения КЛКТ в качестве стереотаксического референсного изображения;
  - планирование лечения или корректировка предварительного плана;
  - проверка, утверждение, печать и экспорт плана лечения.
- 6** Подготовка лечения на Leksell Gamma Knife® Icon™:
  - загрузка плана лечения;
  - закрепление пациента и проверка его ИН. Для воспроизведения настроек стереотаксического изображения обратитесь к протоколу;
  - активация функции IFMM;
  - выполнение КЛКТ для лечения;
  - оценка лечебного эффекта, также называемая **адаптивным подведением дозы в реальном времени**:
    - выполнение совмещения;
    - виртуальная коррекция кушетки в режиме 6D;
    - проверка измененных параметров излучения.
- 7** Выполните лечение, подведя первую фракцию. Для следующих фракций нет необходимости выполнять шаги 1–5 еще раз.
- 8** Отпустите пациента и поместите оборудование для закрепления пациента на хранение.

## 5 Использование системы Leksell Gamma Knife® Icon™

---

### 5.1 Подготовка пациентов к лечению

---

До проведения первого на текущий рабочий день сеанса лечения пользователю необходимо включить питание и запустить систему.

До запуска сеанса лечения необходимо выполнить определенные действия, непосредственно не связанные с работой системы. Эти процедуры приведены только в качестве примера, а автор не подтверждает полноту ранее указанного алгоритма:

- При возможности подготовьте пациента в системе MOSAIQ®
- Подготовьте необходимые средства иммобилизации, координатную раму или устройство фиксации с помощью маски
- При возможности выполните новое КТ или МРТ-сканирование
- Импортируйте стереотаксические или нестереотаксические изображения в Leksell GammaPlan® (LGP)
- Выполните планирование дозы в LGP
- Экспортируйте план лечения из LGP.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1



Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2



При наличии послеоперационной аденомы гипофиза Врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные тракты, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3



При устойчивом к терапии эссенциальном треморе Врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

База данных планов лечения соответствует стандартам LGP и системы Gamma Knife, а любой план лечения, включенный в базу данных, может быть экспортирован и реализован системой. Передача данных выбранного плана лечения между базой данных и системой осуществляется автоматически и обеспечивается локальной сетью.

В целом, вышеуказанные процедуры не являются частью системы Gamma Knife и не описываются в данном руководстве. Проведите все процедуры, обязательные к исполнению в рамках вашего медицинского учреждения, и воспользуйтесь соответствующими *Инструкциями по эксплуатации* для каждого устройства.

**См. также:**

**Включение системы на стр. 83**

**Вход в систему на стр. 83**

**Инициализация системы на стр. 84**

#### 5.1.1 Подготовка Coordinate Frame G

---

- 1 Подготовьте координатную раму и подсоедините ее к голове пациента. См. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.
- 2 Измеряйте голову пациента для расчета пространственных ограничений или используйте КТ или МРТ изображения, чтобы определить форму черепа.

- 3 Присоедините колпак рамы к координатной раме и голове пациента. При несоответствии размеров колпака рамы выполните измерение фиксирующих стоек и винтов.

## 5.1.1.1

## Использование имитатора коллиматорного шлема

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.4**

Соблюдайте осторожность при работе с имитатором коллиматорного шлема. Любое повреждение, например, отсутствие установочного штифта, может дать неверный фиктивный результат испытания колпака рамы. Это может вызвать контакт с колпачком коллиматора во время лечения.

- 1 Проверьте подгонку колпака рамы, осторожно надев его на голову пациента с полным перекрытием всех фиксирующих винтов и стоек. Убедитесь в полной посадке установочных штифтов в соответствующие отверстия координатной рамы.
- 2 Причиной того, что имитатор колпака рамы не устанавливается, могут быть выступающие винты, стойки или череп пациента. На разработку плана лечения это не повлияет, однако потребуется ввести конфигурацию стоек и точные результаты измерений в систему Leksell GammaPlan®.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.5**

Не вводите положительный результат теста колпака рамы в систему Leksell GammaPlan® без проведения теста колпака рамы должным образом. Колпак рамы должен быть полностью и надежно прикреплен к координатной раме; колпак рамы нельзя устанавливать с усилием или вдавливать в координатную раму. Это может привести к невозможности определения необходимости наличия клиренса и, как следствие, к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

- 3 Введите результат теста колпака рамы в протокол измерения черепа и рамы, а затем — в соответствующее диалоговое окно системы Leksell GammaPlan®. Подробнее см. в *электронном справочном руководстве по работе с системой Leksell GammaPlan®*.



## 5.1.2 Подготовка фиксирующей маски с помощью духового шкафа

### Необходимые условия:

Если на лице пациента слишком много волос, их необходимо сбрить для обеспечения надлежащей фиксации при помощи маски.

Распустите волосы пациента и постарайтесь максимально пригладить их.

Если у пациента есть украшения на лице или в ушах, снимите их.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.6



Обращайтесь со всем оборудованием Elekta с осторожностью. Любое повреждение, даже незначительное, может снизить безопасность проводимой медицинской процедуры, а также точность ее выполнения. Осматривайте оборудование перед его использованием в клинических целях. При подозрении на повреждение какого-либо компонента незамедлительно обращайтесь в компанию Elekta. Не используйте поврежденное оборудование ни для каких целей до получения разрешения от компании Elekta.

**Примечание.** Разрешается использование только термопластичных масок и подушек для головы, поставляемых компанией Elekta. При выполнении этой процедуры нагрева подушки с помощью духового шкафа необходимо использовать подушку для головы Klarity.

Приведенные ниже температуры и время зависят от используемого духового шкафа. Перед началом формовки подушки для головы убедитесь, что подушка мягкая. Компания Elekta рекомендует нагревать подушку для головы в духовом шкафу в течение 12–25 минут, а термопластичную маску — в течение 10–15 минут.

- 1 Включите духовой шкаф и установите температуру 73 °C.
- 2 Закрепите адаптер маски в устройстве позиционирования. Адаптер маски можно подсоединить только под гамма-углом, равным 90 градусам. Зафиксируйте устройство позиционирования.

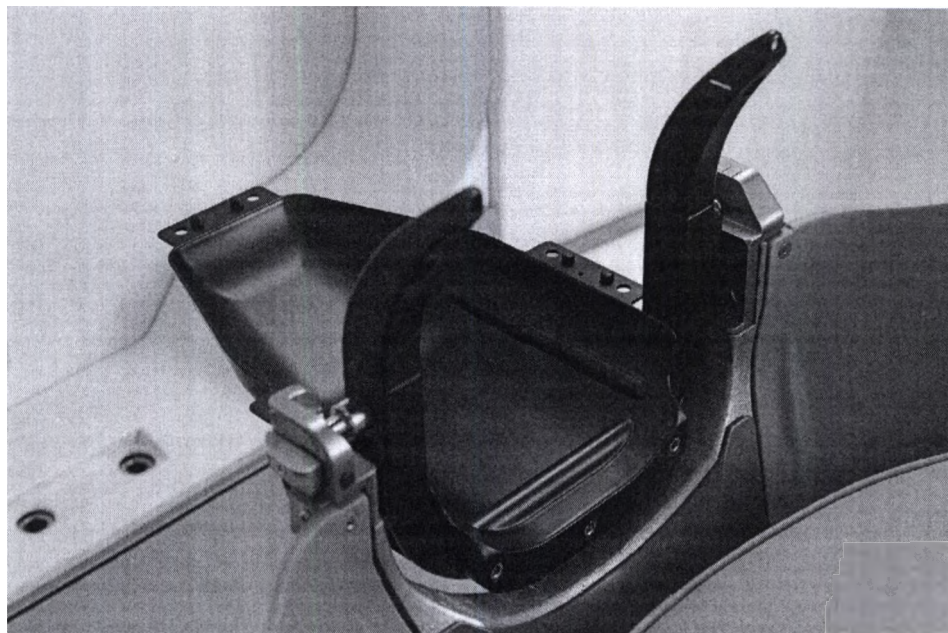


Рис. 5.1 Закрепленный адаптер рамы

- 3 Извлеките подушку для головы и термопластичную маску из упаковки.
- 4 Когда температура в духовом шкафу достигнет необходимого значения (73 °C), положите подушку для головы на решетку в духовом шкафу.

Можно поместить термопластичную маску в духовой шкаф одновременно с подушкой, но рекомендуемое время нагрева для маски составляет 10–15 минут. Убедитесь, что армированная сторона маски направлена вверх, а крепления направлены вниз.



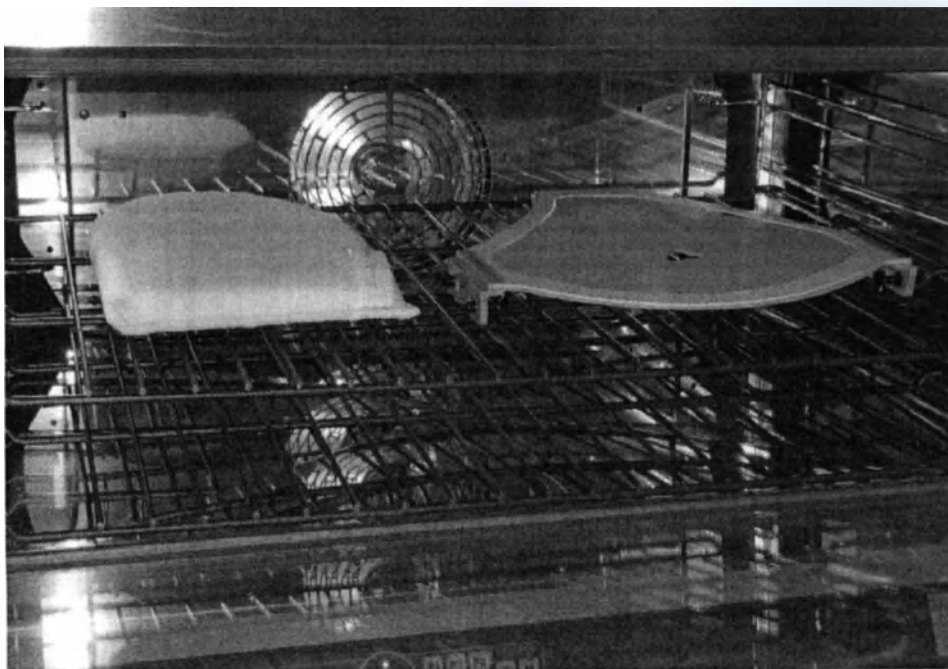


Рис. 5.2 Подушка для головы в духовом шкафу

- 5 Убедитесь, что кронштейн ИК-камеры опущен. Опустите боковые защитные панели кушетки.
- 6 Посадите пациента на матрас кушетки.
- 7 Через 12–25 минут нагрева подушки для головы извлеките ее из духового шкафа. Будьте осторожны при извлечении подушки из духового шкафа, поскольку существует вероятность ожога пальцев.
- 8 Положите подушку для головы на подголовник.
- 9 Отрегулируйте подушку для головы так, чтобы она повторяла форму головы. Убедитесь, что в области затылка пациента толщина подушки минимальна, а ширина достаточна. Это необходимо для облегчения доступа к мишени во время процедуры, а также для того, чтобы пациент находился в поле обзора во время проведения КЛКТ.

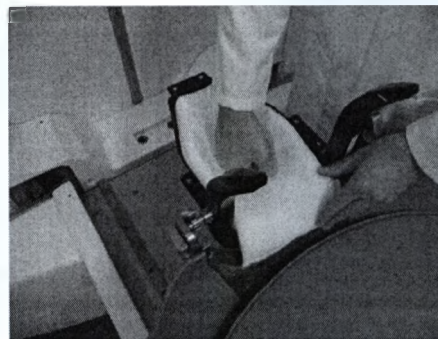


Рис. 5.3 Регулировка подушки для головы



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.7

Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

- 10 Уложите пациента на матрас кушетки и подголовник. При размещении пациента помните о мишени и поле видимости при проведении КЛКТ. Пределы поля видимости по осям Z и Y показаны белыми метками (1) на адаптере маски, см. Рис. 5.4 .

Если у пациента длинные волосы, откиньте их ему за плечи.

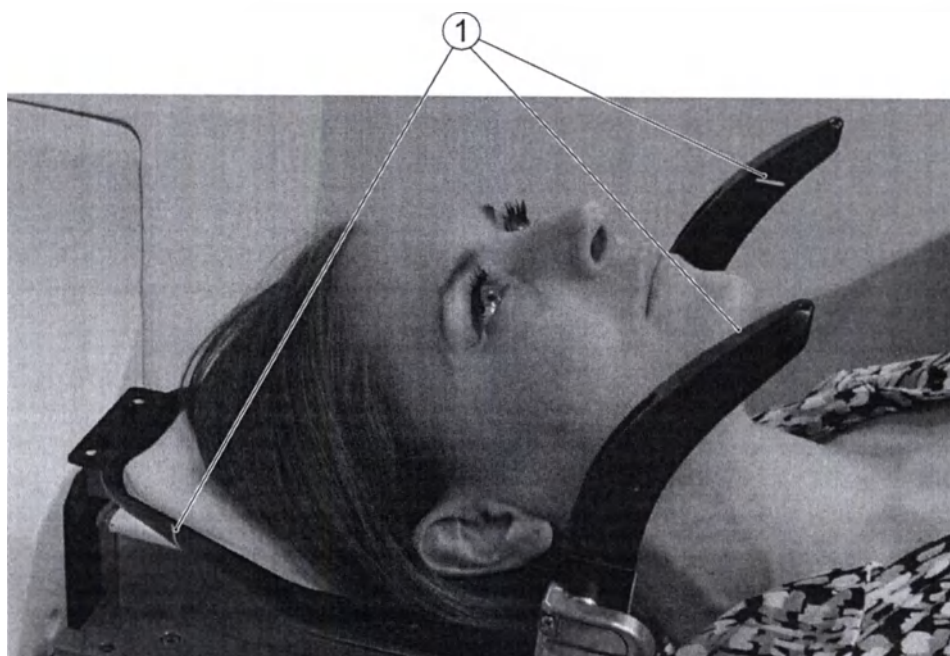


Рис. 5.4 Индикация поля видимости для КЛКТ



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.8

Подушка для головы не должна выступать за пределы подголовника. В противном случае может произойти блокировка креплений маски или столкновение с излучателем.

- 11 Отрегулируйте подушку для головы так, чтобы пациент имел хорошую опору для головы и шеи. Убедитесь, что пациент расположен с максимальным комфортом, чтобы предотвратить движения пациента во время лечения. Попросите пациента не двигаться, пока подушка застывает.
- 12 Поставьте опору для колена на матрас кушетки и отрегулируйте ее для удобства пациента. Убедитесь, что плечи пациента не упираются в защитную крышку.

- 13** При необходимости разблокируйте устройство позиционирования и используйте кнопки ручного управления «Вверх и «Вниз», чтобы отрегулировать высоту матраса (1), см. Рис. 5.5 . Убедитесь, что подушка для головы по-прежнему хорошо поддерживает шею пациента. Снова зафиксируйте устройство позиционирования.

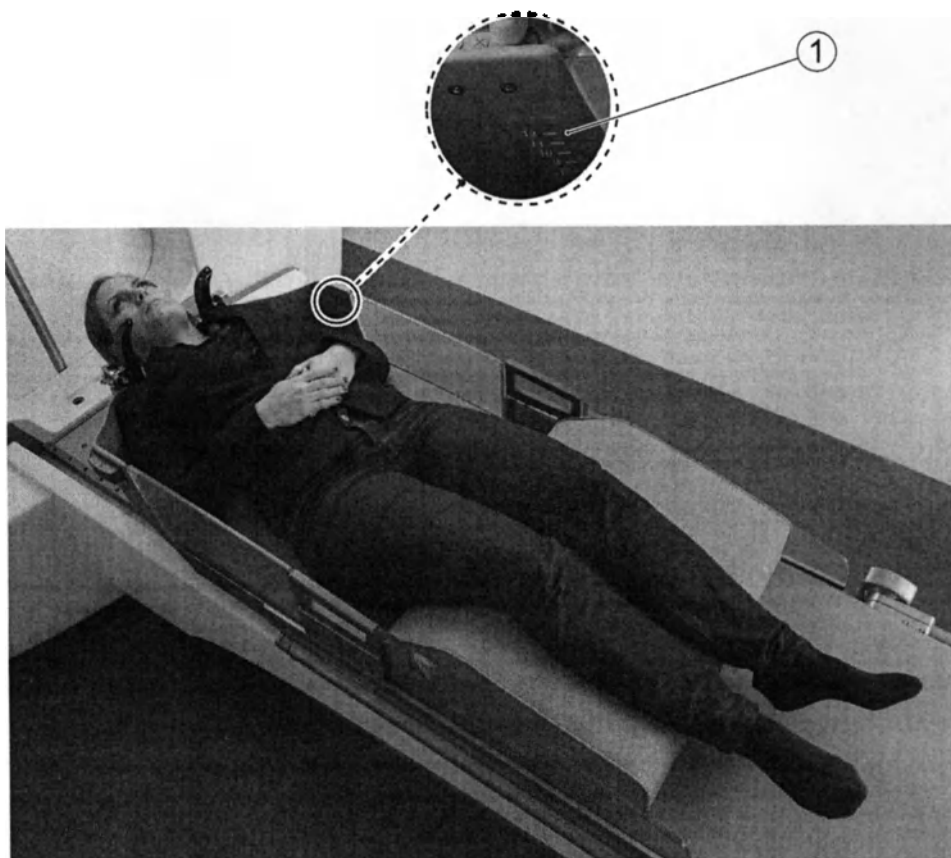
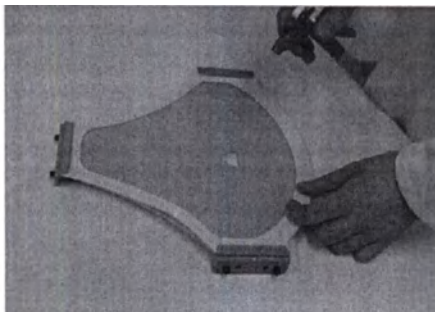


Рис. 5.5 Удобство пациента и высота матраса

- 14** Закройте боковые защитные панели кушетки.
- 15** Убедитесь, что пациент расположен с максимальным удобством, чтобы исключить его движения во время лечения.
- 16** Запишите относящиеся к пациенту установки следующим образом:
- Положение волос и рук пациента. Убедитесь в том, что волосы не свисают.
  - Высота матраса (1), см. Рис. 5.5 .



- 17** Извлеките маску из духового шкафа и распылите на нее воду, чтобы охладить маску перед наложением на лицо пациента. Будьте осторожны при извлечении маски из духового шкафа, поскольку существует вероятность ожога пальцев. Немедленно (в пределах 10 секунд) поместите маску на голову пациент, см. **Рис. 5.6** . Не растягивайте маску перед наложением ее на пациента.



*Рис. 5.6 Наложение маски на пациента*

- 18** Подсоедините маску к подголовнику и заблокируйте штифты. Убедитесь, что все штифты должным образом заблокированы. Если они не заблокированы должным образом, это может вызвать излишние перемещения пациента и, вследствие этого, увеличить время процедуры КЛКТ.
- 19** Сформируйте маску по форме головы пациента. Маска должна лежать гладко, без складок.
- 20** Попросите пациента расслабить челюсть и оберните маску вокруг подбородка; см. **Рис. 5.7** .

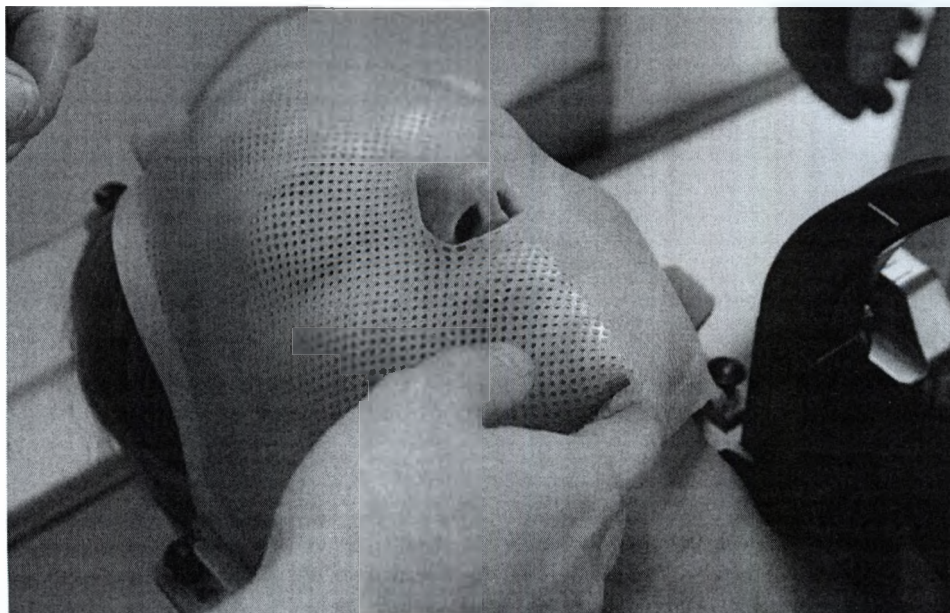


Рис. 5.7 Обертывание маски

- 21** Когда ваши пальцы будут находиться возле переносицы пациента, слегка надавите на маску. Убедитесь, что оставили свободное пространство возле ноздрей.

Также убедитесь, что маска достаточно оторыта, чтобы предотвратить контакт между ней и носом пациента, куда вы позже прикрепите маркер пациента.



Рис. 5.8 Регулировка маски

- 22** По прошествии не менее 12 минут убедитесь, что маска и подушка достаточно затвердели. Маска и подушка должны быть остывшими.

## 23 Отпустите пациента или перейдите к выполнению процедуры КЛКТ.

Если вы отпускаете пациента, надежно прикрепите к подушке для головы, маске и контейнеру пациента метку с указанием ИИ пациента и текущей даты. Убедитесь в том, что указан правильный ИИ пациента.

### 5.1.3 Подготовка фиксирующей маски с помощью горячей воды

#### Необходимые условия:

Если на лице пациента слишком много волос, их необходимо сбрить для обеспечения надлежащей фиксации при помощи маски.

Распустите волосы пациента и постарайтесь максимально пригладить их.

Если у пациента есть украшения на лице или в ушах, снимите их.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.9



Обращайтесь со всем оборудованием Elekta с осторожностью. Любое повреждение, даже незначительное, может снизить безопасность проводимой медицинской процедуры, а также точность ее выполнения. Осматривайте оборудование перед его использованием в клинических целях. При подозрении на повреждение какого-либо компонента незамедлительно обращайтесь в компанию Elekta. Не используйте поврежденное оборудование ни для каких целей до получения разрешения от компании Elekta.

**Примечание** Разрешается использование только термопластичных масок и подушек для головы, поставляемых компанией Elekta. При выполнении этой процедуры нагрева подушки с помощью горячей воды необходимо использовать подушку для головы Moldcare.

- 1 Закрепите адаптер маски в устройстве позиционирования. Адаптер маски можно подсоединить только под гамма-углом, равным 90 градусам. Зафиксируйте устройство позиционирования.



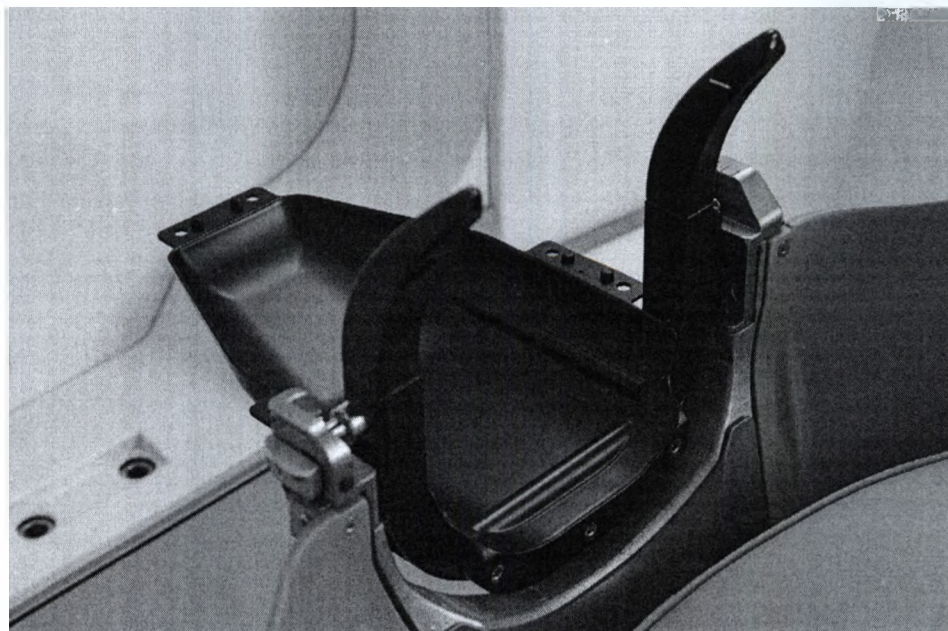


Рис. 5.9 Закрепленный адаптер рамы

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.10



Необходимо поддерживать температуру воды на уровне 65–70 °С. Слишком высокая температура маски может быть причиной травмы пациента или оператора.

- 2 Убедитесь, что нажимные штифты на термопластичной маске разблокированы. Держите крепления маски, как показано на рисунке Рис. 5.10 , армированной стороной вниз, и опустите маску в воду. Вода должна иметь температуру 65–70 °С. Маска должна находиться в воде не менее 4, но не более 30 минут.

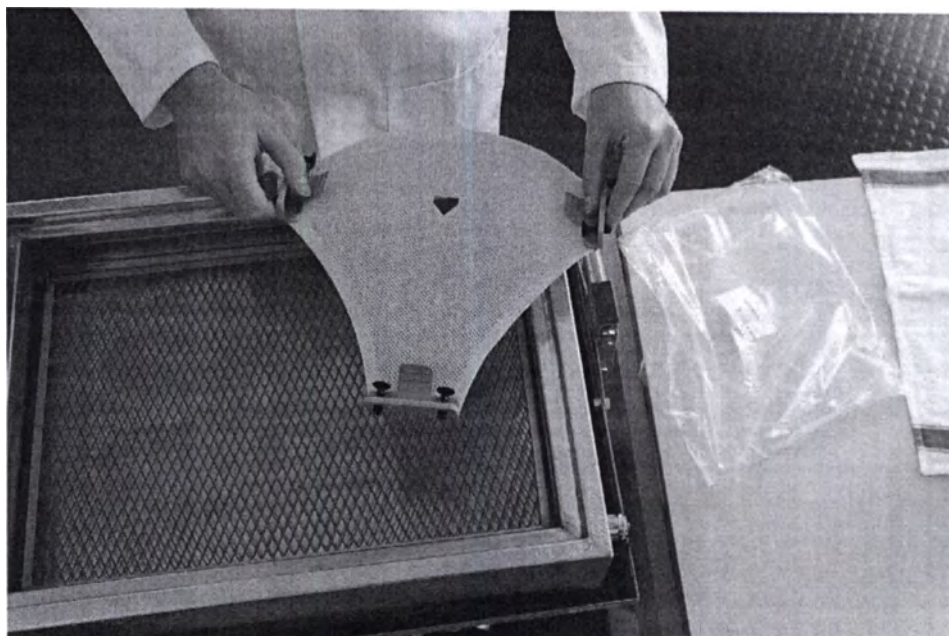


Рис. 5.10 Опускание маски в воду

- 3** Убедитесь, что кронштейн ИК-камеры опущен. Опустите боковые защитные панели кушетки.
- 4** Посадите пациента на матрас кушетки.
- 5** Откройте сделанную из фольги упаковку и выньте подушку для головы.
- 6** Побрызгайте по подушку для головы водой, чтобы она затвердела быстрее. Побрызгайте примерно 20 раз по всей поверхности подушки, а затем быстро вотрите воду.



Рис. 5.11 Обрызгивание подушки для головы водой

- 7** Положите подушку для головы на подголовник.
- 8** Отрегулируйте подушку для головы так, чтобы она повторяла форму головы. Убедитесь, что возле затылка пациента толщина подушки минимальна. Это необходимо для облегчения доступа к мишени во время лечения, а также для того, чтобы пациент находился в поле видимости во время сканирования КЛКТ.



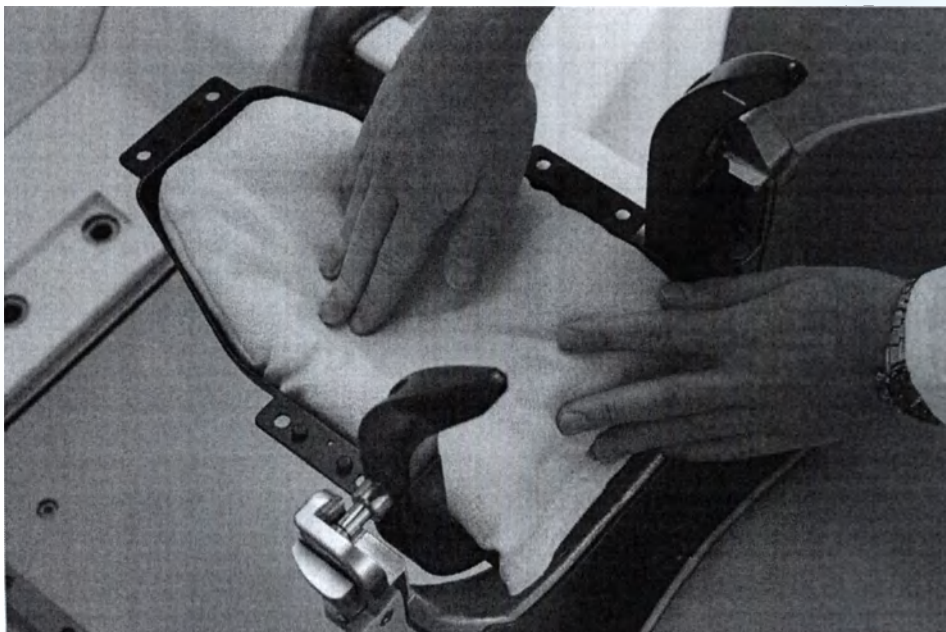


Рис. 5.12 Регулировка подушки для головы

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.11



Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или спуске с нее.

- 9 Уложите пациента на матрас кушетки и подголовник. При размещении пациента помните о мишени и поле видимости при проведении КЛКТ. Пределы поля видимости по осям Z и Y показаны белыми метками (1) на адаптере маски, см.

Рис. 5.13 .

Если у пациента длинные волосы, откиньте их ему за плечи.

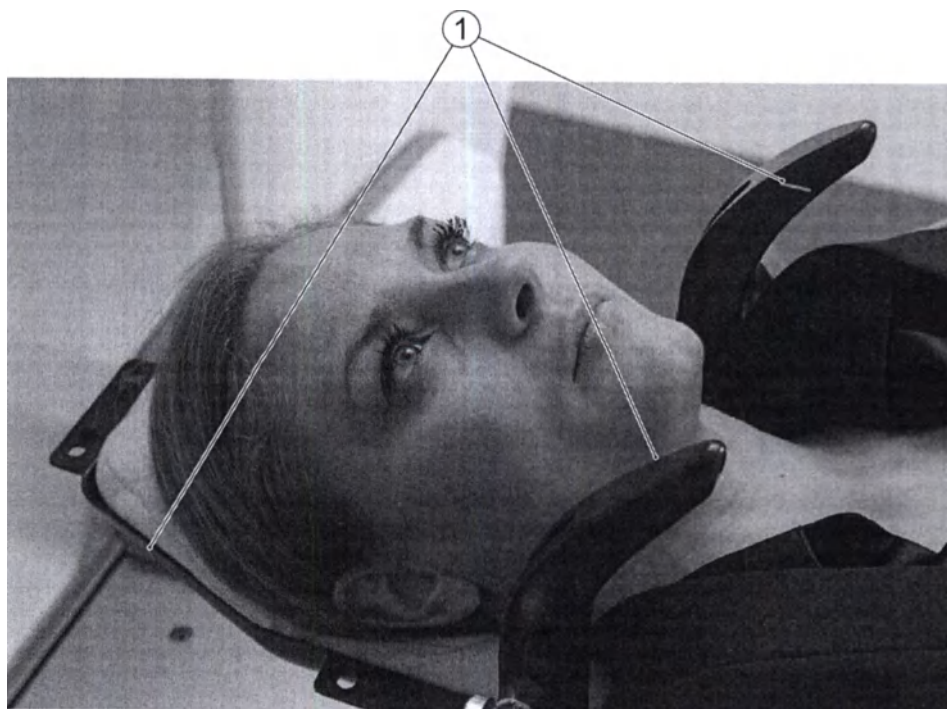


Рис. 5.13 Индикация поля видимости для КЛКТ

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.12



Подушка для головы не должна выступать за пределы подголовника. В противном случае может произойти блокировка креплений маски или столкновение с излучателем.

- 10 Отрегулируйте подушку для головы так, чтобы пациент имел хорошую опору для головы и шеи. Убедитесь, что пациент расположен с максимальным комфортом, чтобы предотвратить движения пациента во время лечения. Попросите пациента не двигаться, пока подушка застывает.
- 11 Поставьте опору для колена на матрас кушетки и отрегулируйте ее для удобства пациента. Убедитесь, что плечи пациента не упираются в защитную крышку.
- 12 При необходимости разблокируйте устройство позиционирования и используйте кнопки ручного управления «Вверх и «Вниз», чтобы отрегулировать высоту матраса (1), см. Рис. 5.14 . Убедитесь, что подушка для головы по-прежнему хорошо поддерживает шею пациента. Снова зафиксируйте устройство позиционирования.

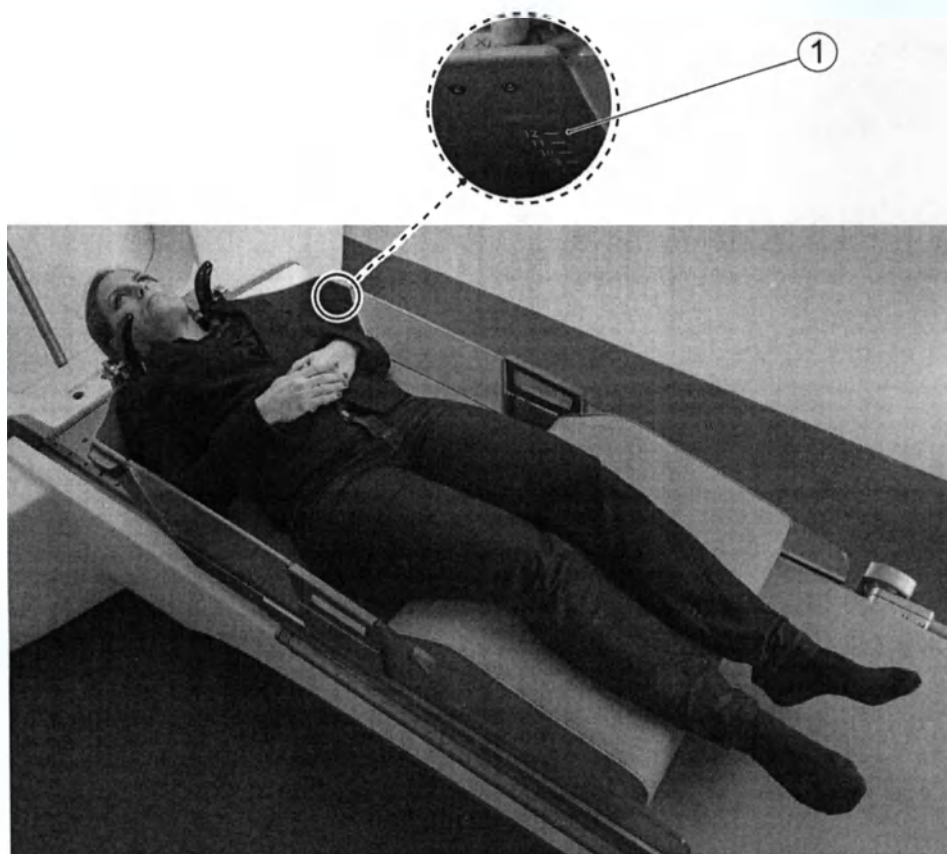


Рис. 5.14 Удобство пациента и высота матраса

- 13 Закройте боковые защитные панели кушетки.
- 14 Убедитесь, что пациент расположен с максимальным удобством, чтобы исключить его движения во время лечения.
- 15 Запишите относящиеся к пациенту установки следующим образом:
  - Положение волос и рук пациента. Убедитесь в том, что волосы не свисают.
  - Высота матраса (1), см. Рис. 5.14 .
- 16 По прошествии примерно 8 минут убедитесь, что подушка для головы достаточно затвердела. Не начинайте формировать маску до того, как подушка для головы затвердела.

---

**Примечание.** Подушка полностью затвердевает за 15 минут.

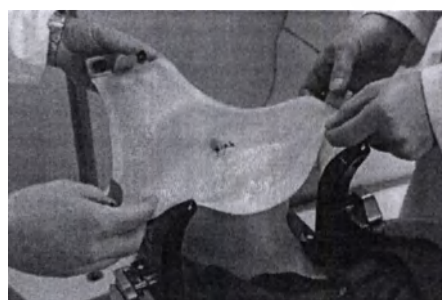
---



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.13**

Будьте осторожны при извлечении маски из воды и ее наложении на лицо пациента. Высокая температура воды может вызвать ожог пальцев. Во избежание нанесения травмы пациенту удалите всю воду.

- 17** Выньте маску из воды и протрите ее. Немедленно (в пределах 10 секунд) поместите маску на голову пациент, см. **Рис. 5.15** . Не растягивайте маску перед наложением ее на пациента.



*Рис. 5.15 Изъятие маски из воды и ее наложение на пациента*

- 18** Подсоедините маску к подголовнику и заблокируйте штифты. Убедитесь, что все штифты должным образом заблокированы. Если они не заблокированы должным образом, это может вызвать излишние перемещения пациента и, вследствие этого, увеличить время процедуры КЛКТ.
- 19** Сформируйте маску по форме головы пациента. Маска должна лежать гладко, без складок.
- 20** Попросите пациента расслабить челюсть и оберните маску вокруг подбородка; см. **Рис. 5.16** .

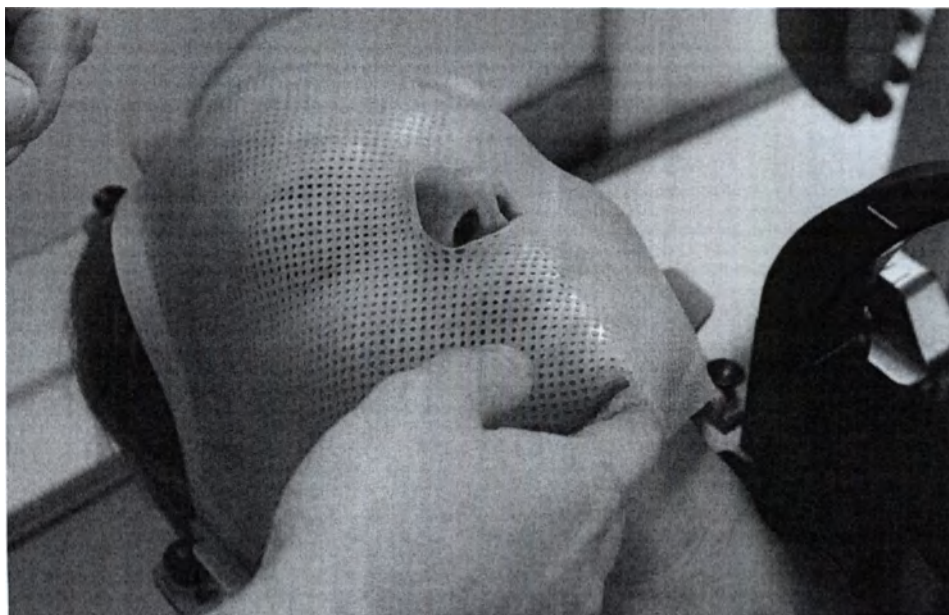


Рис. 5.16 Обертывание маски

- 21** Когда ваши пальцы будут находиться возле переносицы пациента, слегка надавите на маску. Убедитесь, что оставили свободное пространство возле ноздрей.

Также убедитесь, что маска достаточно оторыта, чтобы предотвратить контакт между ней и носом пациента, куда вы позже прикрепите маркер пациента.

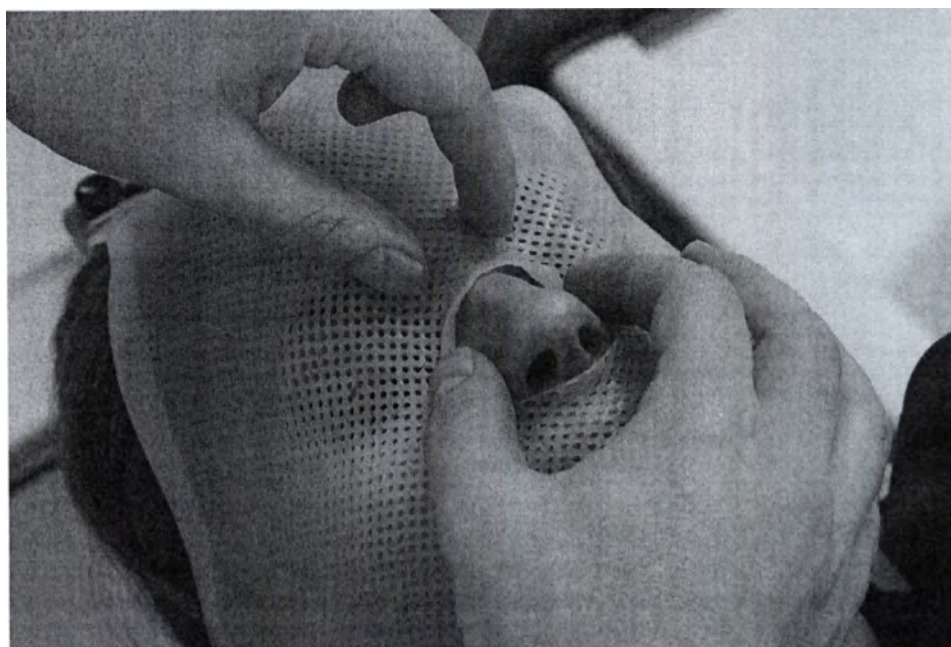


Рис. 5.17 Регулировка маски

- 22** По прошествии 10 минут убедитесь, что маска достаточно затвердела. Маска должна быть холодной.



## **23 Отпустите пациента или перейдите к выполнению процедуры КЛКТ.**

Если вы отпускаете пациента, надежно прикрепите к подушке для головы, маске и контейнеру пациента метку с указанием ИН пациента и текущей даты. Убедитесь в том, что указан правильный ИН пациента.

**См. также:**

**Открытие боковых защитных панелей на стр. 197**

**Закрытие боковых защитных панелей на стр. 197**

**Кнопки системы ручного управления на стр. 56**

**Высвобождение пациента, позиционированного при помощи маски на стр. 195**

## **5.2 Позиционирование пациента**

### **5.2.1 Позиционирование пациента посредством координатной рамы**

Чтобы правильно позиционировать пациента до начала сеанса лечения:

- 1** Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки.
- 2** Если кронштейн ИК-камеры находится в верхнем положении, опустите его к нижней части кушетки.
- 3** Посадите пациента на матрас кушетки.
- 4** Подключите адаптер рамы к координатной раме на голове пациента. Заблокируйте соединение адаптера с координатной рамой с помощью фиксирующих рычагов.
- 5** При необходимости разблокируйте устройство позиционирования.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.14**



**Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.**

- 6** Переведите пациента в лежащее положение на матрасе кушетки. Аккуратно размещайте пациента в горизонтальном положении: когда пациент опустит голову, адаптер рамы должен быть размещен прямо над устройством позиционирования в изголовье кушетки. Поддерживайте голову пациента.

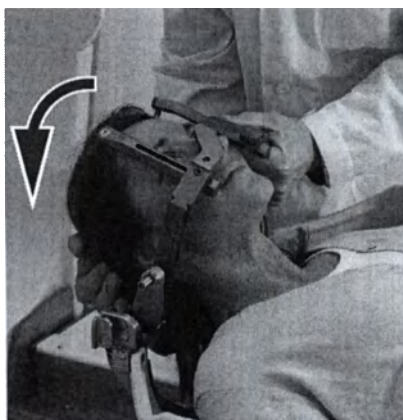


Рис. 5.18 Помещение головы пациента в устройство позиционирования

- 7** При необходимости аккуратно подвиньте голову пациента, чтобы обеспечить совмещение штифтов подключения адаптера рамы и узлов крепления на устройстве позиционирования.



Рис. 5.19 Выравнивание адаптера рамы относительно узлов крепления

- 8** Двигайте голову пациента очень осторожно, чтобы разместить адаптер рамы под нужным гамма-углом. Слегка подвиньте пациента влево.

Направляющие (1) на адаптере рамы и устройстве позиционирования используются для размещения адаптера рамы под нужным гамма-углом. Красные направляющие линии на устройстве позиционирования, различимые на

уровне экранирующих створок, соответствуют гамма-углу 70, 90 и 110 градусов.

9 Используйте клавиши «Вверх» и «Вниз» системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально комфортного положения.

10 Зафиксируйте устройство позиционирования.

**Примечание.** Это приведет к одновременной блокировке функций системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.15



Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей, во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости, для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

11 Закройте боковые защитные панели кушетки.

См. также:

Открытие боковых защитных панелей на стр. 197

Крепление адаптера рамы к координатной раме на стр. 129

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 199

Фиксация устройства позиционирования на стр. 198

Заккрытие боковых защитных панелей на стр. 197

#### 5.2.1.1 Крепление адаптера рамы к координатной раме

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.16



Все компоненты адаптера рамы должны быть исправны и в рабочем состоянии. При отсутствии или повреждении любого фиксирующего рычага, фиксирующей пластины, установочного штифта или фиксирующего винта надлежащее крепление адаптера рамы к координатной раме невозможно. Это может привести к неправильному лечению или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.17



Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.18



При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

Для крепления адаптера рамы к координатной раме выполните следующие действия.

- 1 Пациент должен находиться в вертикальном положении.
- 2 Освободите 3 рычага адаптера рамы:
  - а Отверните и извлеките фиксирующий винт.

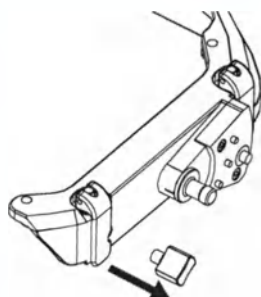


Рис. 5.20 Снятие фиксирующего винта

- б Освободите 3 рычага, потянув их вверх.

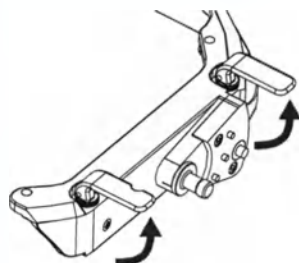


Рис. 5.21 Снятие рычагов

- в Разверните три рычага так, чтобы совместить фиксирующие пластины с боковыми штырями.



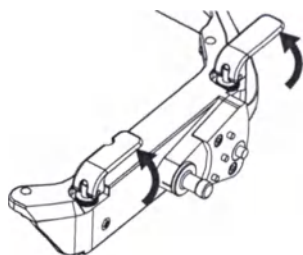


Рис. 5.22 Поворот рычагов

- 3 Опустите адаптер рамы за пациента и совместите его с верхней плоскостью координатной рамы. Убедитесь в том, что установочные штифты (1) адаптера рамы вставлены в соответствующие отверстия координатной рамы:

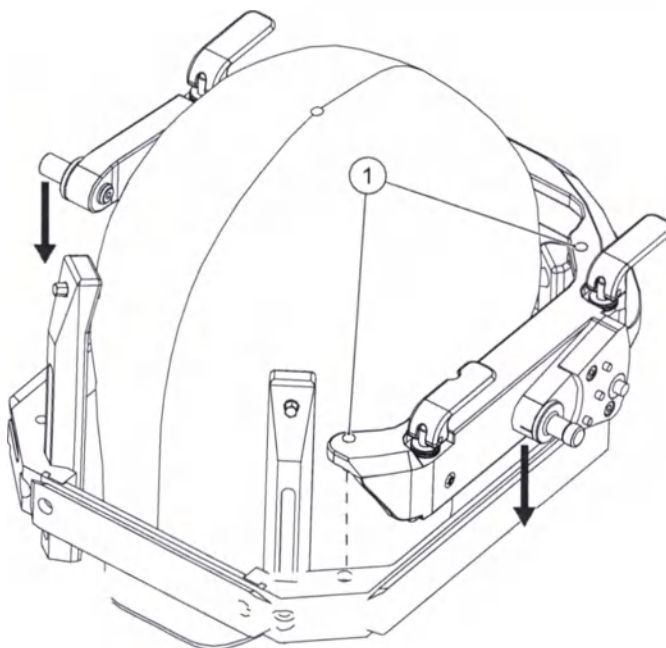


Рис. 5.23 Процедура крепления адаптера рамы к координатной раме

- 4 Прикрепив адаптер рамы к координатной раме, зафиксируйте 3 рычага:

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.19



Убедитесь, что фиксирующие пластины находятся в правильном положении и под нужным углом к адаптеру рамы. В противном случае адаптер может быть неправильно прикреплен к координатной раме, что может привести к образованию небольшого люфта. В этом случае лечение может осуществляться в неправильном положении и привести к травмированию пациента.



- a** Разверните три рычага таким образом, чтобы повернуть фиксирующие пластины (1) снизу адаптера рамы и закрепить координатную раму. Разверните фиксирующие пластины под прямым углом к адаптеру рамы.

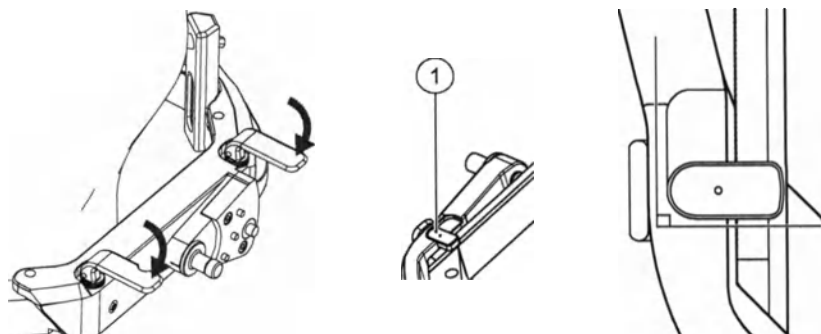


Рис. 5.24 Фиксация координатной рамы

- b** Поверните три рычага вниз, чтобы зафиксировать их. Не прикладывайте силу, если при повороте рычагов чувствуете сильное сопротивление. После фиксации рычагов убедитесь, что они находятся заподлицо с адаптером рамы и не образуют угол.

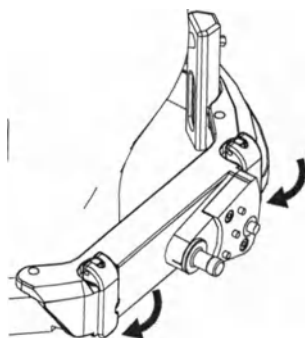


Рис. 5.25 Блокировка рычагов

- c** Вставьте и затяните фиксирующий винт.

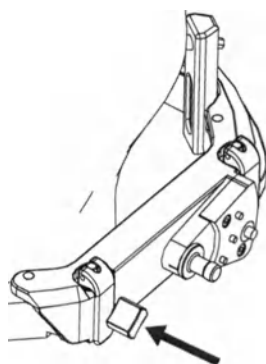


Рис. 5.26 Установка фиксирующего винта

- 5 Убедитесь в том, что адаптер рамы прикреплен к координатной раме, осторожно пытайтесь приподнять адаптер рамы с помощью штифтов подключения.

См. также:

Выполнение проверки точности фокусировки по протоколу ГК на стр. 239

Отсоединение адаптера рамы от координатной рамы на стр. 133

#### 5.2.1.2 Отсоединение адаптера рамы от координатной рамы

Эта процедура представляет собой последовательность действий, обратную той, которая была описана в инструкции по подсоединению.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.20



Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.21



При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокусировки по протоколу ГК.

Для отсоединения адаптера рамы от координатной рамы выполните следующие действия.

- 1 Пациент должен находиться в вертикальном положении.
- 2 Освободите 3 рычага адаптера рамы:
  - a Отверните и извлеките фиксирующий винт.
  - b Освободите 3 рычага, потянув их вверх.
  - c Разверните три рычага так, чтобы совместить фиксирующие пластины с боковыми штырями.
- 3 Бережно поднимите адаптер рамы, чтобы снять его с координатной рамы.

- 4 Поверните и заблокируйте 3 рычага адаптера рамы.
- 5 Вставьте и затяните фиксирующий винт.

**См. также:**

**Крепление адаптера рамы к координатной раме на стр. 129**

**Выполнение проверки точности фокусировки по протоколу ГК на стр. 239**

## 5.2.2 Позиционирование пациента с использованием системы фиксации при помощи маски

- 1 Убедитесь, что на подушке для головы и на маске указан верный идентификатор пациента.
- 2 Отрегулируйте высоту матраса кушетки. Сверьтесь со значениями, которые вы записали в разделе параметров укладки.
- 3 Закрепите адаптер маски с подушкой для головы в устройстве позиционирования. Адаптер маски можно подсоединить только под гамма-углом, равным 90 градусам. Зафиксируйте устройство позиционирования.



*Рис. 5.27 Закрепление адаптера маски и подушки для головы*

- 4 Опустите боковые защитные панели кушетки. Если кронштейн ИК-камеры находится в верхнем положении, опустите его к нижней части кушетки.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.22



**Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сползти с нее.**

- 5 Посадите пациента на матрас кушетки.
- 6 Уложите пациента на матрас кушетки и подголовник.
- 7 Поместите подколеник на матрас кушетки.

- 8 Найдите комфортное для пациента положение подколеника и уложите пациента в удобное положение. Попробуйте воссоздать положение пациента, указанное в разделе параметров укладки, в отношении положения различных частей тела, высоты матраса, одежды. При необходимости выполните дополнительные действия, чтобы воспроизвести положение пациента с максимальным удобством для него.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.23



Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей, во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости, для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

- 9 Закройте боковые защитные панели кушетки.
- 10 Убедитесь, что идентификатор пациента, указанный в графическом интерфейсе пользователя, принадлежит текущему пациенту, и подтвердите это с помощью системы ручного управления. Для этого необходимо, чтобы были загружены параметры лечения и выбрана КЛКТ.
- 11 Дайте пациенту тревожную кнопку.



Рис. 5.28 Передача пациенту тревожной кнопки

- 12 Попросите пациента нажать на тревожную кнопку, чтобы убедиться в том, что сигнал тревоги пациента работает.
- 13 Поместите маску на голову пациента. Если маска не подходит, необходимо создать новую маску специально для этого пациента.
- 14 Подсоедините маску к подголовнику и заблокируйте штифты. Убедитесь, что все шесть штифтов должным образом зафиксированы.

**См. также:**

**Открытие боковых защитных панелей на стр. 197**



**Заккрытие боковых защитных панелей на стр. 197**

**Подготовка фиксирующей маски с помощью горячей воды на стр. 119**

**Описание сигнала пациента. на стр. 55**

### **5.3 С помощью Leksell GammaPlan®**

---

Более подробные сведения о Leksell GammaPlan® см. в *Leksell GammaPlan®, Электронное справочное руководство*.

### **5.4 Выполнение автономного сканирования КЛКТ**

---

**Необходимые условия:**

Пациент закреплен.

Автономное сканирование КЛКТ выполняется отдельно от лечения. Пациент закрепляется только во время сканирования.

Автономное сканирование включает:

- запрос системы Leksell GammaPlan®;
- подготовку КЛКТ;
- закрепление и проверку пациента;
- процедуру КЛКТ.

После сканирования пациента отпускают, а созданную специально для него маску сохраняют для последующего использования.

Это сканирование используется для получения стереотаксического контрольного изображения, используемого при лечении и при планировании лечения.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.24**



Если у пациента длинные волосы, не допускайте их запутывания в компонентах гентри. Запутывание волос может стать причиной травмы пациента и повреждения оборудования.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.25**

При наличии подозрений на то, что какой-либо компонент устройства КЛКТ пришел в столкновение с каким-либо предметом, выполните проверку в рамках протокола ГК КЛКТ. Столкновение может повлиять на точность оборудования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.26**

Необходимо выбрать такие предустановленные параметры рентгеновского излучения, которые позволяют минимизировать дозу облучения пациента и в то же время получить изображение достаточно высокого качества.

Чтобы выполнить автономное сканирование КЛКТ, сделайте следующее:

- 1 В меню **Пациент** системы Leksell GammaPlan® выберите пункты **Запрос КЛКТ > Автономный**.

В строке меню появится пиктограмма **Ожидание выполнения запроса КЛКТ**. Если сканирование КЛКТ выполняется оператором Leksell Gamma Knife® Icon™, то пиктограмма сменится на обычную пиктограмму исследования изображений.



Рис. 5.29 Пиктограмма ожидания выполнения запроса КЛКТ

- 2 В системном приложении Leksell Gamma Knife® Icon™ откройте запрос КЛКТ, сделанный в системе Leksell GammaPlan®:
  - а Нажмите кнопку **Процедура** на вкладке **Главное**.  
Откроется страница **Выбрать пациента**.
  - б Выберите соответствующее КЛКТ-изображение и нажмите кнопку **Продолжить** или дважды щелкните на строке.
  - с На странице **Проверьте данные пациента** убедитесь, что данные пациента верны, и нажмите кнопку **Принять**. При нажатии кнопки **Отклонить** произойдет возврат на страницу **Выбрать пациента**.
- 3 В помещении для лечения нажмите кнопку «Принять» в системе ручного управления, чтобы проверить ИН пациента.
- 4 По окончании укладки пациента нажмите кнопку «Принять».

- 5 Нажмите и удерживайте кнопку «Продолжить» в системе ручного управления, чтобы переместить кушетку в положение для сканирования.
- 6 Нажмите и удерживайте клавишу «Продолжить», чтобы переместить дугу наклона в положение для сканирования. Отслеживайте движение, чтобы убедиться, что дуга наклона перемещается свободно.
- 7 Нажмите и удерживайте клавишу «Продолжить», чтобы переместить С-образный штатив в положение для сканирования. Отслеживайте движение, чтобы убедиться, что С-образный штатив перемещается свободно.

Если появляется сообщение о перегреве рентгеновской трубки, то трубке нужно дать остыть, прежде чем можно будет продолжить работу. Время, необходимое для охлаждения, указано в тексте сообщения.

- 8 Покиньте помещения для лечения.
- 9 На странице **Средство просмотра изображений** выберите пункт **Настройки КЛКТ**. При выборе предустановки учтите дозу облучения, возраст пациента и размер его головы. При наведении указателя мыши на выбранную предустановку можно увидеть ее параметры.

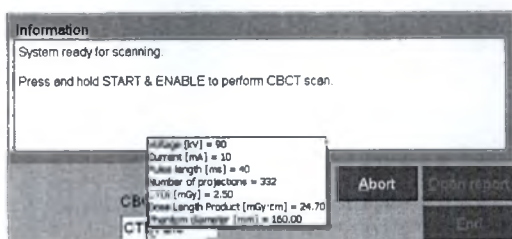


Рис. 5.30 Параметры предустановок

- 10 На панели управления нажмите и удерживайте одновременно клавиши START (Пуск) и ENABLE (Включить), чтобы начать сканирование. Не отпускайте эти кнопки, пока сканирование не будет завершено. Если вы отпустите кнопки, сканирование придется начать заново, и пациент получит большую дозу облучения, чем требуется. Во время сканирования КЛКТ следите за состоянием пациента.
- 11 По завершении сканирования КЛКТ появится информационное сообщение.  
Отпустите кнопки.
- 12 Оцените качество изображений и нажмите кнопку **Принять** или **Отклонить**.

В случае считывания координат Leksell с изображений более подробные сведения см. в разделе, посвященном компенсации веса пациента.

При принятии изображений выполняется их автоматическая отправка в систему Leksell GammaPlan®

При нажатии кнопки **Отклонить** необходимо повторить сканирование.

- 13 Нажмите кнопку **Принять**, а затем — кнопку **Вручную** или **Автоматически**, чтобы переместить оборудование КЛКТ в установочное положение, а кушетку — в исходное положение.

Появится сообщение, указывающее, что процедура КЛКТ выполнена.

- 14 Изучите и распечатайте отчеты.

- 15 Нажмите кнопку **Завершить**, чтобы остановить процедуру КЛКТ.

Сведения о планировании лечения см. в *электронном справочном руководстве по системе Leksell GammaPlan®*.

#### 5.4.1 Предустановки КЛКТ

Под предустановкой понимается группа параметров, которые используются для управления получением и реконструкцией кВ-изображений в системе КЛКТ.

Компания Elekta предоставляет набор стандартных предустановок, активируемых во время установки системы КЛКТ. Система имеет две предустановки для клинического использования:

- CTDI 2,5
- CTDI 6,3

Табл. 5.1 Данные, различные в двух предустановках

|                     | CTDI 2,5 | CTDI 6,3 |
|---------------------|----------|----------|
| CTDI дозы           | 2,5 мГр  | 6,3 мГр  |
| Разряд/<br>проекция | 0,4 мА·с | 1,0 мА·с |
| Ток трубки          | 0,1 мА   | 0,25 мА  |

Табл. 5.2 Данные, общие в двух предустановках

|                |                          |                                    |               |
|----------------|--------------------------|------------------------------------|---------------|
| Энергия        | 90 кВ пик                | Длительность импульса              | 40 мс         |
| Число проекций | 332                      | Размер пиксела детектора           | 0,368 мм      |
| Объем          | 448 x 448 x 448 вокселей | Размер воксела                     | 0,5 мм        |
| Размер пятна   | 0,6 мм                   | Фильтр аподизации, частота отсечки | Хэмминг, 0,63 |

Предустановки оптимизированы таким образом, чтобы обеспечить наилучшую точность алгоритма совмещения. Точность двух алгоритмов сравнима. Основное отличие между предустановками состоит в дозе облучения и уровне шума на реконструированных изображениях. Предустановка с высокой дозой улучшает соотношение контраст/шум для изображения. Это может пригодиться для визуального осмотра результата совмещения при задании референсного стереотаксического изображения.

Сканирование КЛКТ не предназначено для сканирования, но только для задания стереотаксического референсного изображения, используемого для планирования лечения.

## 5.5 Лечение пациента

### 5.5.1 Системы фиксации

Для поддержания точности импульсов во время радиохирургии важно, чтобы голова пациента была полностью обездвижена.

Для предотвращения перемещений головы пациента нужно использовать одну из следующих систем фиксации:

- Leksell® Coordinate Frame G
- Extend™ Frame с принадлежностями.
- Комплект фиксации при помощи маски



### 5.5.2 Обзор сеанса лечения

Управление системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Leksell Gamma Knife® Icon™ и мониторинг ее работы выполняется из помещения управления, расположенного в экранированной зоне за пределами помещения для лечения. Системы электронного и программного управления, являющиеся частью системы управления, обеспечивают проведение лечения, определенного в протоколе лечения, путем реализации серии алгоритмов управления.

Выполнение алгоритма управления лечением постоянно контролируется, а в ответ на возникновение отдельных состояний система генерирует сигналы тревоги.

Текущий сеанс лечения может быть приостановлен в любой момент нажатием кнопки PAUSE (Пауза) (1) на панели управления. Кроме того, сеанс может быть прекращен с помощью клавиши экстренной остановки (2), которая после нажатия и последующего отпускания запускает процедуру аварийного выхода.



Рис. 5.31 PAUSE (Пауза) и клавиша экстренной остановки

- (1) PAUSE (Пауза)
- (2) Клавиша экстренной остановки

### 5.5.3 Выбор пациента

Планы лечения доступны для выполнения только в течение определенного времени с момента создания в системе Leksell GammaPlan®:

|                                                      |          |
|------------------------------------------------------|----------|
| Процедуры лечения с использованием координатной рамы | 48 часов |
| Процедуры лечения с использованием маски             | 48 дней  |



- 1 Нажмите клавишу **Лечение** в рамках вкладки **Главное**, чтобы загрузить план лечения из базы данных планов лечения.

Откроется страница **Выбрать пациента**.

Если система настроена на работу с системой MOSAIQ, отобразятся дополнительные кнопки для выбора плана лечения из системы MOSAIQ или из базы данных.

---

**Примечание.** Данные процедуры лечения всегда загружаются из базы данных планов лечения, несмотря на то что выбран параметр **MOSAIQ**.

---

- 2 Выберите нужную процедуру лечения и нажмите кнопку **Продолжить**, либо дважды щелкните на строке.

Откроется страница **Проверьте данные пациента**.

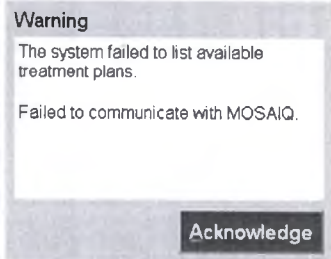
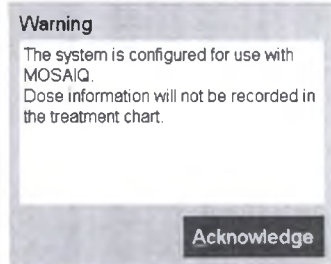


#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.27**

**Перед началом процедуры пользователь обязан убедиться в том, что импортирован надлежащий план лечения.**

- 3 На странице **Проверьте данные пациента** убедитесь, что указаны верные данные пациента, и введите текущую дату.
- 4 Нажмите **Принять**, чтобы подтвердить правильность данных о лечении и загрузить план лечения.

Для пользователей системы MOSAIQ:

| Если                                                                                                                                                                                                                                                       | То                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Если план лечения был выбран из системы MOSAIQ и с системой MOSAIQ не удалось установить связь, появится следующее сообщение:</p>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Нажмите кнопку <b>Принять</b>, а затем нажмите кнопку <b>Принять</b> еще раз на странице <b>Проверка данных процедуры</b>.</li> <li>– Если связь по-прежнему не удастся установить, вернитесь на страницу <b>Выбрать пациента</b> и выберите план лечения в базе данных планов лечения. Снова выполните шаги с 1 по 4.</li> </ul> |
| <p>Если план лечения был выбран из базы данных, то на экране появится сообщение со сведениями о том, что информация о сеансе лечения не внесена в карту процедуры:</p>  | <p>Для продолжения нажмите кнопку <b>Принять</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

При нажатии кнопки **Отклонить** произойдет возврат на страницу выбора пациента.

- 5 Включите режим лечения на рабочей станции Leksell GammaPlan®.

#### 5.5.4 Выбор серии лечения

Если план лечения содержит позиции, в которых требуется проверка на столкновения, до начала процедуры необходимо

выполнить эту проверку и принять все позиции требуемым образом.

Вкладки на странице выбора серии демонстрируют гамма-углы плана лечения. Каждый из гамма-углов содержит по одной серии лечения.

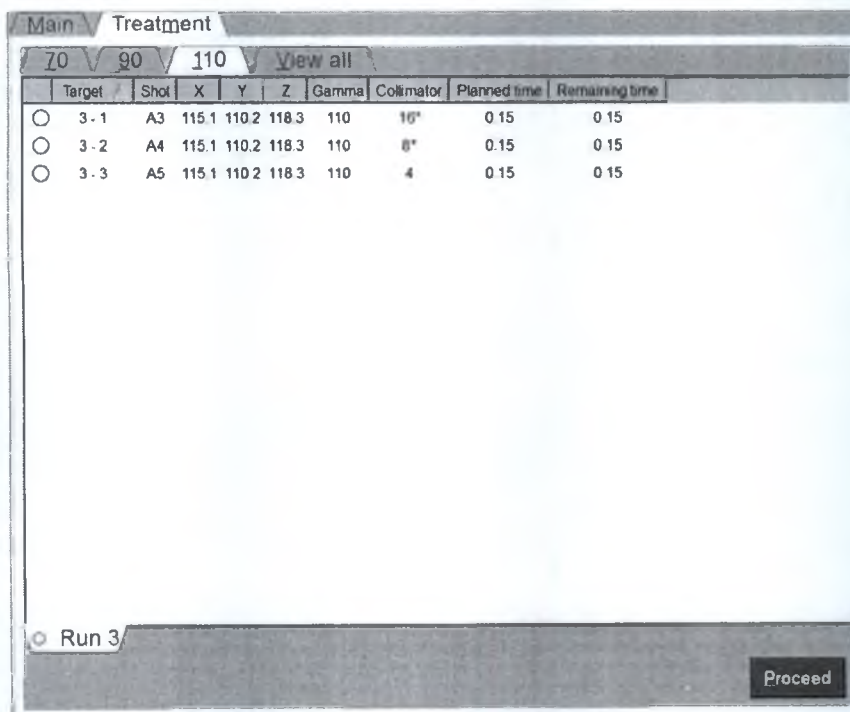


Рис. 5.32 Страница выбора серии

- 1 Выберите вкладку, соответствующую гамма-углу, используемому в серии, которую вы хотите выполнить. По умолчанию система активирует вкладку первого гамма-угла и его серию. Если серии проверок на столкновения уже проведены, а пациент все еще позиционирован под определенным гамма-углом, выберите тот же гамма-угол для первой серии лечения, чтобы избежать необходимости смены положения пациента.

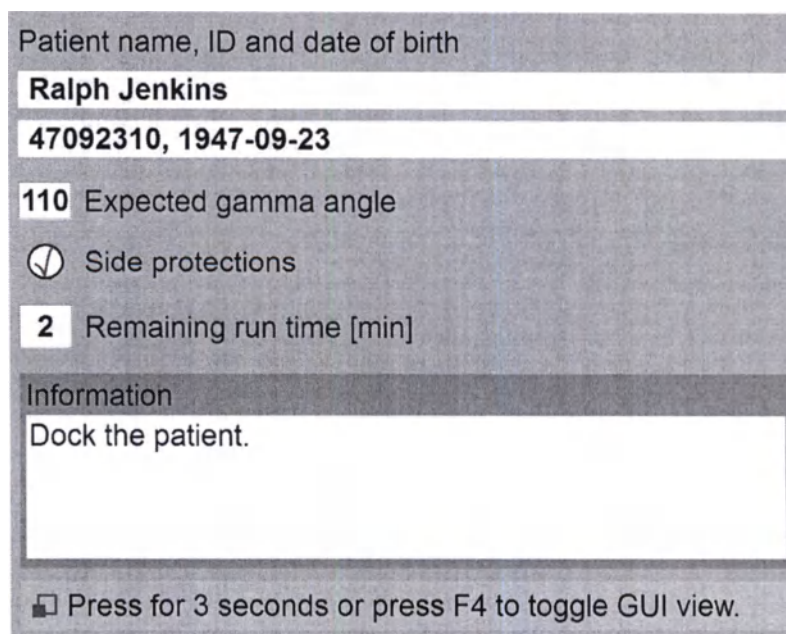
На дисплее отображается список импульсов для выбранной серии лечения.

- 2 Нажмите клавишу **Продолжить**.

Если клавиша не активна, это свидетельствует о наличии в плане лечения серий проверок на столкновения, которые не были завершены.

Графический интерфейс пользователя переключается на увеличенный просмотр, при котором выводится только

важная информация. Этот просмотр приспособлен для позиционирования пациента в помещении для лечения.



The screenshot displays a software interface for patient positioning. It includes a header for patient details, a list of treatment parameters, and an information section.

Patient name, ID and date of birth

**Ralph Jenkins**

**47092310, 1947-09-23**

**110** Expected gamma angle

☒ Side protections

**2** Remaining run time [min]

Information

Dock the patient.

☐ Press for 3 seconds or press F4 to toggle GUI view.

Рис. 5.33 Увеличенный вид



- 3 Графический интерфейс пользователя можно переключить обратно на нормальный просмотр, при котором демонстрируется вся информация, нажав на клавиатуре <F4> или нажав и удерживая в течение 3 секунд кнопку системы ручного управления «Переключить GUI».

Откроется страница статуса серии и импульса.

The screenshot shows a window titled "Run & shot status" with a sub-header "Leksell coordinates". It contains a table with columns: Target, X, Y, Z, and Collimators. Below the table are sections for "Shot time" and "Run time (for remaining part of run)", each with "Remaining", "Elapsed", and "Planned" fields. A "Cancel" button is at the bottom right.

|         | Target | X     | Y     | Z     | Collimators |
|---------|--------|-------|-------|-------|-------------|
| Current | Home   | .     | .     | .     | B           |
| Planned | 1 - 1  | 96.0  | 101.1 | 102.3 | 16°         |
| Next    | 1 - 2  | 102.7 | 104.0 | 98.9  | 16°         |

Shot time

|           |         |         |       |
|-----------|---------|---------|-------|
| 0.06      | 0.00    | 0.06    | [min] |
| Remaining | Elapsed | Planned |       |

Run time (for remaining part of run)

|           |         |         |       |
|-----------|---------|---------|-------|
| 3         | 0       | 3       | [min] |
| Remaining | Elapsed | Planned |       |

Run: 1 (1)  
Shot: 1 (3)

Cancel

Рис. 5.34 Страница статуса серии и импульса

Нажатие клавиши **Отменить** возвращает пользователя к странице выбора серии и обеспечивает переход к другой серии.

См. также:

Выполнение проверок клиренса на стр. 171

Страница выбора серии лечения на стр. 162

Устранение неполадок серии лечения на стр. 231

Страница статуса серии и импульса на стр. 168



## 5.5.5 Проверка укладки пациента

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.28



Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может привести к неисправности оборудования, экстренному освобождению пациента или его травмированию.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.29



Перед началом процедуры убедитесь, что на полу в пределах области предупреждающих меток отсутствуют какие-либо компоненты.

- 1 Выполните визуальную проверку пациента и системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Удостоверьтесь в отсутствии посторонних предметов на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком. Также убедитесь, что на полу в пределах области предупреждающих меток отсутствуют какие-либо предметы.
- 2 Проверьте область системы блокирования на мониторе помещения для лечения. Убедитесь, что для позиционированного пациента и боковой защиты настроена система блокирования.
- 3 Удостоверьтесь в правильности отображаемого имени и ИН пациента, а также в их соответствии данному пациенту. Для подтверждения данных пользователю необходимо нажать кнопку принятия системы ручного управления.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.30



За исключением аварийных ситуаций, никто кроме пациента не должен находиться в помещении для лечения, если экранирующие створки открыты, а радиационные секторы не находятся в исходном положении.

- 4 Покиньте помещение для лечения. Удостоверьтесь, что в помещении для лечения находится только пациент.
- 5 Закройте дверь в помещении для лечения.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.31



Перед началом лечения следует убедиться, что пациента хорошо слышно и видно из помещения управления. Во время сеанса лечения пациент должен находиться под непрерывным наблюдением. В противном случае существует риск упущения важной информации от пациента или о пациенте.

- 6 В помещении управления обменяйтесь информацией с пациентом, чтобы удостовериться, что система внутренней связи с пациентом функционирует нормально. При необходимости, отрегулируйте громкость и порог чувствительности микрофона.
- 7 В случае необходимости отрегулируйте масштаб отображения и фокус камеры, чтобы обеспечить должное наблюдение за пациентом посредством монитора наблюдения за пациентом. Отрегулируйте цвета, яркость и контрастность монитора, если это необходимо.

См. также:

Использование системы внутренней связи с пациентом на стр. 200

#### 5.5.6

#### Активация системы IFMM (интрафракционное управление движением)

##### Необходимые условия:

Пациент должен находиться на кушетке в положении для лечения. Эта процедура применима только для лечения с использованием комплекта фиксации с помощью маски. IFMM нельзя использовать при одиночной КЛКТ.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.32



Метка пациента используется для мониторинга перемещений носа пациента. Она не используется для мониторинга перемещения мишени.

- 1 Поместите маркер (1) на нос пациента, см. Рис. 5.35 .

- Чтобы обеспечить надежное закрепление, убедитесь, что маркер пациента и его узел крепления на пациенте чисты.
- Постарайтесь не прикасаться к отражающей поверхности маркера пациента. Загрязнение может снизить отражающий эффект.
- Убедитесь, что термопластиковая маска достаточно открыта вокруг маркера пациента и вокруг носа пациента. Это необходимо для того, чтобы предотвратить контакт между маской и маркером, а также между маской и носом.
- Убедитесь, что ничто не загромождаст поле зрения между маркером пациента и ИК-камерой.

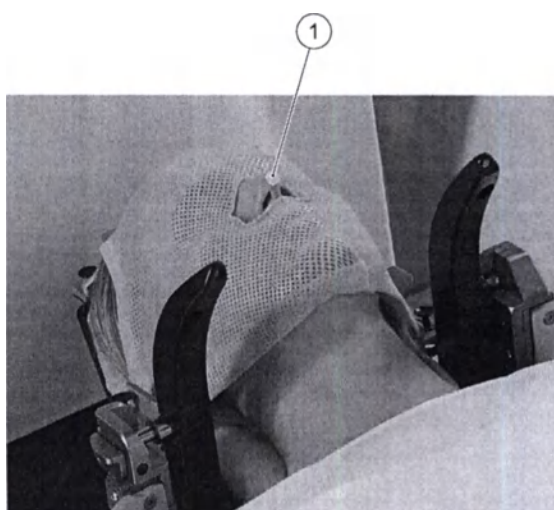


Рис. 5.35 Маркер пациента на пациенте

- 2 Поднимите кронштейн ИК-камеры и отпустите защелку (1) ИК-камеры, см. Рис. 5.36 . Поверните кронштейн ИК-камеры к пациенту и заблокируйте защелку.

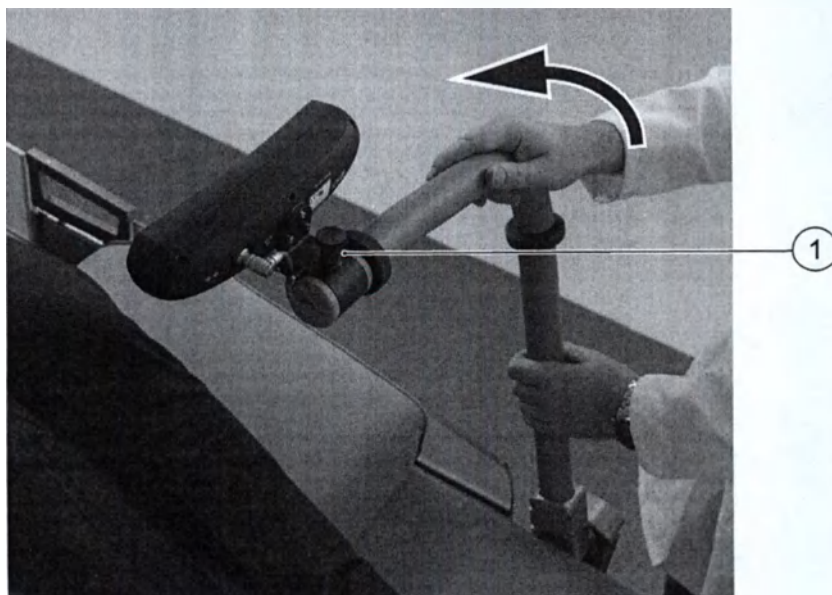


Рис. 5.36 Подъем кронштейна ИК-камеры

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.33



При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

- 3 В графическом интерфейсе пользователя убедитесь, что системы блокирования настроены.
- 4 Если метка для инструмента работы с ИК-метками (3) или маркера пациента (4) не появляется (см. Рис. 5.37 ), выполните следующие действия.
  - Убедитесь, что в поле зрения между ИК-маркерами и ИК-камерой отсутствует блокировка. Для получения хорошего качества IFMM маркеры должны полностью попадать в поле обзора камеры.
  - Убедитесь, что ИК-камера и кронштейн находятся в нужном положении.
  - Проверьте чистоту маркеров.
  - Убедитесь, что никакие объекты не отбрасывают отражений на ИК-камеру.



- 5 В системе ручного управления нажмите кнопку «Продолжить».

Графики отслеживания системы IFMM отобразятся в графическом интерфейсе пользователя.

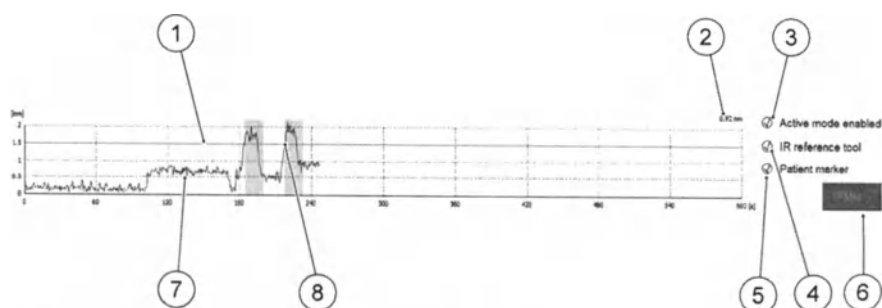


Рис. 5.37 График отслеживания IFMM

- |                                                |                                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------|
| (1 Уровень тревоги IFMM )                      | (5 Индикатор маркера ) пациента |
| (2 Текущее значение ) перемещения              | (6 Кнопка настроек IFMM )       |
| (3 Индикатор активного ) режима                | (7 Уровень перемещения )        |
| (4 Индикатор инструмента ) работы с ИК-метками | (8 Индикатор синхронизации )    |

При выполнении процедуры лечения в активном режиме IFMM важно учитывать дозу затвора. В системе автоматически синхронизируется подача излучения, поэтому излучение может блокироваться и возобновляться большее, чем обычно, количество раз в рамках одного импульса.

- 6 При необходимости измените пределы тревоги IFMM в области настроек IFMM.

#### 5.5.6.1

#### Настройки IFMM

Чтобы изменить настройки IFMM, выполните следующее:

- 1 Нажмите кнопку IFMM.

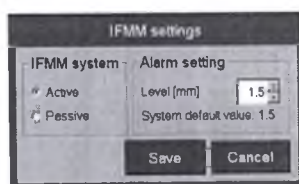


Рис. 5.38 Диалоговое окно настроек IFMM



В активном режиме в системе отключается подача излучения (происходит синхронизация) при активации сигнала тревоги IFMM. Сигнал тревоги IFMM подается в том случае, когда смещение пациента превышает уровень тревоги IFMM или инструмент работы с ИК-метками или маркер пациента не попадает в поле обзора ИК-камеры в течение более 2 секунд. Если синхронизация длится более 30 секунд или выполняется более 5 раз в рамках одного импульса, процедура лечения приостанавливается. Если после приостановки процедуры лечения она возобновляется, продолжают применяться указанные выше условия. Активный режим используется по умолчанию.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.34



При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

- 2 Выберите режим: **Активн.** или **Пассивн.**
- 3 Установите уровень тревоги в мм. Значение по умолчанию составляет 1,5 мм, но его можно изменить в пределах от 0,5 до 3 мм.
- 4 Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить настройки, или кнопку **Отмена**, чтобы отменить их.

#### 5.5.7

#### КЛКТ для лечения

**Необходимые условия:**

Пациент закреплен.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.35



При фиксации при помощи маски необходимо должным образом закрепить пациента и зафиксировать все шесть нажимных штифтов маски на время процедуры. В случае если движения пациента возможны, существует риск неправильного проведения процедуры или прерывания процедуры.

При фиксации пациента при помощи маски эти процедуры являются обязательными. При использовании координатной рамы эти процедуры не являются обязательными.

Сканирование КЛКТ для лечения выполняется уже после того, как пациент закреплен для лечения. Т.е. между сканированием и лечением пациента не отпускают.

КЛКТ для лечения можно выполнить до лечения или во время приостановки лечения.

При использовании координатной рамы КЛКТ для лечения может применяться для проверки положения пациента во время лечения. При использовании маски КЛКТ для лечения используется для регулировки лечебной процедуры плана, относящегося к текущему положению пациента.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.36**



Если у пациента длинные волосы, не допускайте их запутывания в компонентах гентри. Запутывание волос может стать причиной травмы пациента и повреждения оборудования.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.37**



При наличии подозрений на то, что какой-либо компонент устройства КЛКТ пришел в столкновение с каким-либо предметом, выполните проверку в рамках протокола ГК КЛКТ. Столкновение может повлиять на точность оборудования.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.38**



Необходимо выбрать такие предустановленные параметры рентгеновского излучения, которые позволяют минимизировать дозу облучения пациента и в то же время получить изображение достаточно высокого качества.

Чтобы выполнить сканирование КЛКТ, сделайте следующее:

- 1 Включите режим лечения на рабочей станции Leksell GammaPlan®.
- 2 В приложении Leksell Gamma Knife® нажмите кнопку **КЛКТ**, после чего следуйте указаниям на мониторе помещения для лечения.

- 3 В помещении для лечения нажмите и удерживайте кнопку «Продолжить» в системе ручного управления, чтобы переместить кушетку в положение для сканирования.
- 4 Нажмите и удерживайте клавишу «Продолжить», чтобы переместить дугу наклона в положение для сканирования. Отслеживайте движение, чтобы убедиться, что дуга наклона перемещается свободно.
- 5 Нажмите и удерживайте клавишу «Продолжить», чтобы переместить С-образный штатив в положение для сканирования. Отслеживайте движение, чтобы убедиться, что С-образный штатив перемещается свободно.

Если появляется сообщение о перегреве рентгеновской трубки, то трубке нужно дать остыть, прежде чем можно будет продолжить работу. Время, необходимое для охлаждения, указано в тексте сообщения.

- 6 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.
- 7 На странице **Средство просмотра изображений** выберите пункт **Настройки КЛКТ**. При выборе предустановки учтите дозу облучения, возраст пациента и размер его головы. При наведении указателя мыши на выбранную предустановку можно увидеть ее параметры.

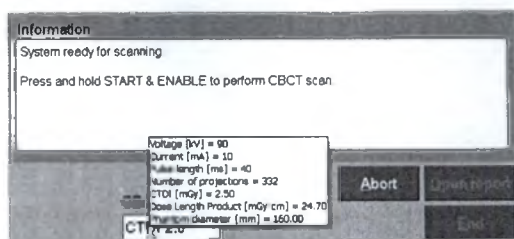


Рис. 5.39 Параметры предустановок

- 8 Одновременно нажмите и удерживайте кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) на панели управления, чтобы начать сканирование. Не отпускайте эти кнопки, пока сканирование не будет завершено. Если вы отпустите кнопки, сканирование придется начать заново, и пациент получит большую дозу облучения, чем требуется. Во время сканирования КЛКТ следите за состоянием пациента.
- 9 По завершении сканирования КЛКТ появится информационное сообщение.  
Отпустите кнопки.
- 10 Оцените качество изображений и нажмите кнопку **Принять** или **Отклонить**.

В случае считывания координат Leksell с изображений более подробные сведения см. в разделе, посвященном компенсации веса пациента.

При принятии изображений выполняется их автоматическая отправка в систему Leksell GammaPlan®.

При нажатии кнопки **Отклонить** необходимо повторить сканирование.

- 11 Нажмите кнопку **Принять**, а затем — кнопку **Вручную** или **Автоматически**, чтобы переместить оборудование КЛКТ в установочное положение, а кушетку — в исходное положение.

По завершении процедуры КЛКТ необходимо выполнить оценку лечебного эффекта в системе Leksell GammaPlan®.

#### 5.5.8

#### Оценка лечебного эффекта при работе с системой Leksell Gamma Knife® Icon™

В режиме лечения системы Leksell GammaPlan® имеются функции, необходимые для оценки лечебного эффекта процедуры, проведенной на основании плана, в соответствии с текущим положением пациента на КЛКТ-изображениях. Оценка лечебного эффекта выполняется как часть процедуры лечения с использованием системы Leksell Gamma Knife® Icon™ и поэтому должна проводиться на рабочей станции, расположенной рядом с пультом управления оператора системы Leksell Gamma Knife® Icon™.

В системе Leksell GammaPlan® выполните следующие действия.

- 1 В меню **Инструменты** выберите пункт **Режим лечения**.  
По получении КЛКТ-изображений из системы Leksell Gamma Knife® в системе Leksell GammaPlan® запускается пошаговая процедура.
- 2 Совместите КЛКТ-изображения с референсными изображениями в плане и проверьте результаты совмещения.  
В системе автоматически выполняется повторный расчет значения дозы в соответствии с текущим положением пациента.



- 3** Проверьте значение подведенной дозы в соответствии с текущим положением пациента в сравнении с запланированным значением дозы.

После утверждения результатов проверки лечение можно продолжить.

Подробные сведения см. в *электронном справочном руководстве по работе с системой Leksell GammaPlan®*.

#### 5.5.8.1

##### **Оценка лечебного эффекта при использовании фиксации при помощи маски**

---

Чтобы определить текущее положение пациента относительно положения пациента, использовавшегося при планировании, новые полученные изображения КЛКТ совмещаются с подходящим референсным исследованием изображений, использовавшимся для планирования.

Относительное изменение положения пациента представляется геометрически в виде поворота и перемещения центральной точки Leksell® (100, 100, 100). Это помогает получить ценную информацию относительно качества и надежности устройства фиксации.

Для допускающего повторное размещение устройства фиксации при помощи маски выполнение плана всегда автоматически корректируется в соответствии с текущим положением пациента на основании изображений КЛКТ с учетом как перемещения, так и поворота. Корректировка выполняется таким образом, что при выполнении плана запланированное положение каждого отдельного импульса в анатомии пациента в соответствии с текущим положением пациента сохраняется.

**Дозу облучения** можно проверить и сравнить с **Запланированной дозой** как в видах изображений, так и посредством статистических характеристик дозового распределения. Доза облучения учитывает позицию пациента как для текущей фракции, так и для уже подведенных фракций, если таковые имеются. В дозе облучения будущие фракции считаются идентичными запланированной дозе. Запланированная доза всегда отображается как запланированная изначально.

Для допускающего повторное размещение устройства фиксации при помощи маски доза облучения должна быть проверена и утверждена перед продолжением лечения.



Более подробные сведения см. в *Leksell GammaPlan®*, интерактивное справочное руководство.

#### 5.5.8.2 Оценка лечебного эффекта при использовании Leksell® Coordinate Frame G

Чтобы определить текущее положение пациента относительно положения пациента, использовавшегося при планировании, новые полученные изображения КЛКТ совмещаются с подходящим референсным исследованием изображений, использовавшимся для планирования.

Относительное изменение положения пациента представляется геометрически в виде поворота и перемещения центральной точки Leksell® (100, 100, 100). Для Leksell® Coordinate Frame G это может обеспечить ценную информацию о качестве устройства фиксации.

Для Leksell® Coordinate Frame G текущее положение пациента на основе изображений КЛКТ не влияет на выполнение плана. Просмотр и утверждение дозы облучения в соответствии с текущим положением пациента на основании изображений КЛКТ является необязательным, но его можно выполнить в целях обеспечения гарантии качества.

**Дозу облучения** можно проверить и сравнить с **Запланированной дозой** как в видах изображений, так и посредством статистических характеристик дозового распределения. Доза облучения учитывает положение пациента. Запланированная доза всегда отображается как запланированная изначально.

Более подробные сведения см. в *Leksell GammaPlan®*, интерактивное справочное руководство.

#### 5.5.9 Выполнение серий лечения

##### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.39



При фиксации при помощи маски необходимо должным образом закрепить пациента и зафиксировать все шесть нажимных штифтов маски на время процедуры. В случае если движения пациента возможны, существует риск неправильного проведения процедуры или прерывания процедуры.

- 1 Убедитесь, что все блокировки в контрольном списке системы заданы.

- 2 Нажмите и отпустите клавишу START (Пуск) на панели управления (зеленого цвета).

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.40



Необходимо осуществлять полноценный мониторинг состояния пациента во время процедуры. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

- 3 Одновременно нажмите и удерживайте кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать). Наблюдайте за перемещением пациента в радиационный блок на мониторе наблюдения за пациентом.
- 4 При появлении сообщения отпустите кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать).

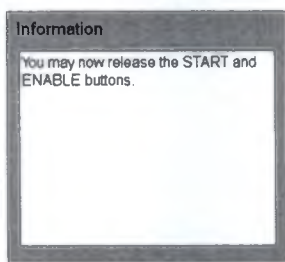


Рис. 5.40 Рекомендация отпустить кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать)

В это время кушетка перемещается в положение для лечения и лечение начинается.

- 5 Наблюдайте за пациентом во время сеанса лечения с помощью монитора наблюдения за пациентом и следите за процессом лечения через монитор просмотра лечения.

По завершении серии страница статуса серии закрывается и на вкладке **Процедура** отображается страница выбора серии.

- 6 Отпустите пациента.
- 7 При закреплении пациента с помощью маски поместите маску и подушку для головы в контейнер пациента. Храните контейнер при нормальной комнатной температуре.



Рис. 5.41 Контейнер пациента

- 8 Распечатайте соответствующий отчет.
- 9 Закройте отчет и нажмите кнопку **Завершить**, чтобы завершить лечение.

### 5.5.10 Описание серии лечения

При нажатии и последующем отпускании кнопки START (Пуск) на панели управления кушетка переместится из исходного положения в положение выдвижения, т. е. в положение по осям X и Y для первого импульса серии, но без перемещения по оси Z. Затем открываются экранирующие створки. Все действия регистрируются индикаторами кушетки и дверей в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя. На панели управления начинает мигать желтый индикатор излучения.

Во время перемещения кушетки клавиша START (Пуск) деактивируется. По достижении кушеткой нужного положения и в момент открытия экранирующих створок до упора система включает доступ к клавишам START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (зеленого и оранжевого цвета).

- Кнопка START (Пуск) должна быть отжата до нажатия кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать).
- Необходимо удерживать кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) в течение 60 секунд после их активации. В противном случае система иницирует процедуру приостановки лечения.
- При возникновении непредвиденных ситуаций в процессе перемещения кушетки пользователь может остановить кушетку, отпустив клавиши START (Пуск) и ENABLE (Активировать).

При нажатии и удерживании кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать) кушетка переместится внутрь радиационного

блока, заняв положение вблизи радиационной полости. По достижении необходимой позиции раздастся звуковой сигнал. При отпускании кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать) будет выполнено окончательное позиционирование в положение для лечения. Осуществляется запуск сеанса лечения; все импульсы в серии лечения подводятся в соответствии с планом лечения. Панель управления и графический интерфейс пользователя служат для отображения процесса сеанса лечения:

- При выполнении импульса в поле **Состояние коллиматора** отображается текущая настройка коллиматора.
- На странице статуса серии и импульса выполняется отсчет таймера лечения. В области **Время серии** отображается ход серии лечения, а в области **Продолжительность импульса** отображается процесс выполнения каждого импульса в рамках серии. Информация в списке текущих, запланированных и следующих импульсов в области **Состояние серии и импульса** постоянно обновляется, регистрируя количество выполненных импульсов в рамках серии.
- Область указателя в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя отображает статус системы позиционирования и ориентацию пучков излучения в ходе серии лечения.
- При выполнении снимка на панели управления загорается желтый индикатор излучения. В промежутках между снимками индикатор излучения мигает.

Для выполнения каждого отдельного снимка система перемещает кушетку в следующее положение для лечения – при этом секторы переходят в нерабочее положение. Осуществляется перегруппировка секторов, необходимая для настройки надлежащих размеров коллиматора.

За 20 секунд (0,33 минуты) до окончания времени проведения лечения система генерирует тройной предупредительный сигнал.

По завершении серии лечения кушетка пациента выдвигается из радиационного блока и приостанавливается в таком положении. Экранирующие створки закрываются, а кушетка перемещается в исходное положение.

См. также:

Описание области индикаторов. на стр. 100

## 5.5.11 Описание различных страниц ГИП

### 5.5.11.1 Страница выбора пациента

При активации клавиши **Лечение** на дисплее в рамках вкладки **Главное** появляется страница **Выбрать пациента**:



Рис. 5.42 Страница выбора пациента

- (1) Область **Местоположение данных пациента**
- (2) Кнопка **Продолжить**
- (3) Кнопка **Отмена**

Для пользователей системы MOSAIQ в области **Местоположение данных пациента** (1) указано, выбран ли план из системы MOSAIQ или из базы данных планов лечения. Если система не настроена для работы с системой MOSAIQ, эта область отображаться не будет.

Планы лечения доступны для выполнения только в течение определенного времени с момента создания в системе Leksell GammaPlan®:

Процедуры лечения с 48 часов  
использованием  
координатной рамы

Процедуры лечения с 48 дней  
использованием  
маски



Информация по каждому плану лечения в списке содержит следующие данные:

- Состояние лечения
- Фракция
- Фамилия
- Имя
- ИН
- Диагноз
- Оператор
- Активность

Если план лечения выбран из базы данных, по умолчанию список сортируется по дате утверждения планов лечения. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца.

Статус планов лечения отображается слева посредством следующих пиктограмм.

- ☐ Лечение не начато.
- ☒ Лечение открыто. Лечение было начато, но не было завершено.

Полностью завершённые процедуры лечения недоступны для выбора пользователем в списке процедур.

Для выбора и загрузки процедуры лечения дважды щелкните кнопкой мыши на процедуре в списке или выберите процедуру в списке и нажмите кнопку **Продолжить** (2).

Для отмены выбора процедуры лечения нажмите клавишу **Отмена** (3). Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

**См. также:**

**Списки со столбцами на стр. 89**

#### 5.5.11.2 Страница выбора серии лечения

---

Стартовая страница выбора серии лечения на вкладке обеспечивает выбор серии лечения в рамках плана лечения. На

странице выводятся в виде вкладок различные гамма-углы, каждый из которых включает в себя одну серию.

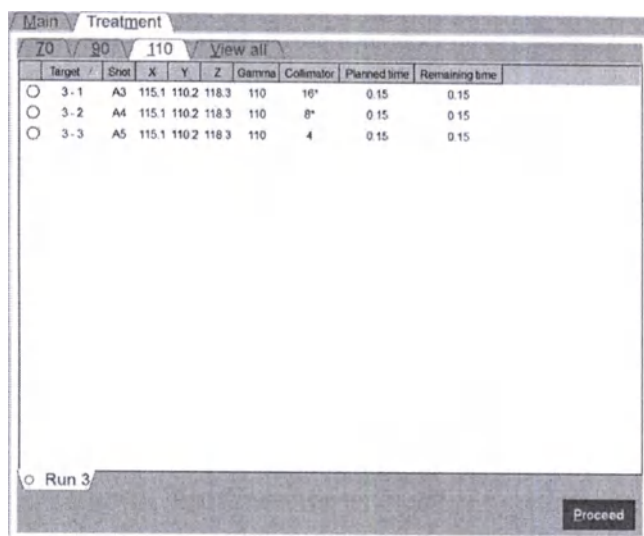


Рис. 5.43 Страница выбора серии лечения на вкладке лечения

Если план лечения рассчитан на использование нескольких гамма-углов либо нескольких серий, то пользователь может воспользоваться вкладкой **Просмотреть все**. Данная вкладка содержит список всех импульсов под всеми установленными гамма-углами и всех серий лечения, но блокирует выбор конкретной серии.

Для каждой серии система отображает список импульсов, задействованных в данной серии. Список содержит информацию, идентичную данным в системе планирования лечения.

Пункты списка по умолчанию сортируются по столбцу **Мишень**. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните на заголовке столбца.

В столбце **Коллиматор** символ звездочки означает сочетание размеров коллиматора в импульсе либо блокировку по меньшей мере одного сектора. Отображаемый размер коллиматора соответствует наибольшему размеру, используемому в серии. Чтобы просмотреть изображение настройки коллиматора для текущего импульса, щелкните правой кнопкой мыши на соответствующей строке. На дисплее отображается всплывающее изображение, содержащее индикаторы коллиматора, аналогичные индикаторам в области **Состояние коллиматора** в рамках вкладки **Статус**. Чтобы закрыть окно с изображением,

нажмите левой кнопкой мыши за пределами окна либо нажмите клавишу <Esc>.

Пример изображения настройки коллиматора:

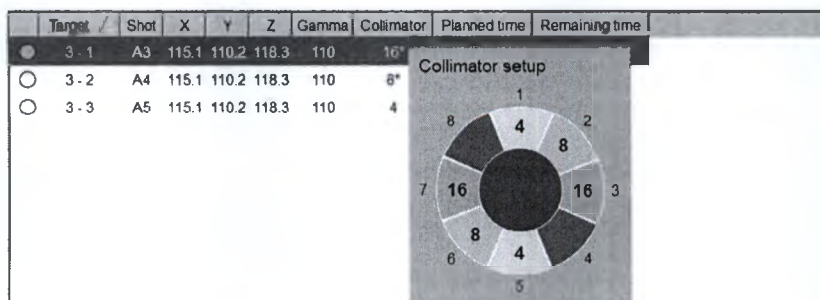


Рис. 5.44 Всплывающее изображение настройки коллиматора для конкретного импульса лечения

Статус импульсов отображается слева посредством следующих пиктограмм:

- ☐ Импульс не начат.
- ☒ Импульс открыт. Импульс начат, но не завершен.  
Столбец, отображающий оставшееся время, показывает оставшуюся продолжительность импульса.
- ☒ Импульс завершен.
- ☒ Во время импульса обнаружено столкновение с колпачком коллиматора.

Значки состояния названия серии в самом низу страницы совпадают с приведенными выше. Статус импульсов серии определяет общий статус серии:



Серия не начата. (В рамках серии не начат ни один импульс.)



Серия открыта. Серия начата, но не завершена. (Один или более импульсов начаты или завершены, но не все импульсы завершены.)



Серия завершена. (Все импульсы в серии завершены.)



Во время серии обнаружено столкновение с колпачком коллиматора.

Пользователь имеет доступ к следующим командным клавишам:

- Кнопка **Продолжить** позволяет выбрать текущую серию. По завершении серии данные серии все еще отображаются на дисплее, но кнопка продолжения становится неактивной. Можно выбрать только открытую или не начатую серию.
- Кнопка **Открыть отчет** используется для просмотра отчетов по сеансу лечения.
- Кнопка **Закончить лечение** используется для завершения текущего сеанса лечения.

См. также:

Списки со столбцами на стр. 89

Описание состояния коллиматора на стр. 95

Просмотр отчетов о лечении на стр. 189

### 5.5.11.3 Страница проверки параметров лечения

После нажатия клавиши **Продолжить** выполняется чтение данных пациента и лечения из плана лечения и на вкладке **Главное** открывается следующая страница:

Рис. 5.45 Страница проверки параметров лечения

На странице отображаются основные данные о пациенте и лечении, и такие данные подлежат проверке. Кроме того, необходимо ввести текущую дату, чтобы обеспечить правильность системного времени, когда система настраивает

время облучения в соответствии с возможным распадом источника с момента планирования лечения.

Кнопка **Принять** недоступна до тех пор, пока введенная дата не будет соответствовать системному времени. Если введена правильная дата, но кнопка все еще отключена, то, возможно, неправильно выставлено время внутренних часов MCU. В этом случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Elekta®, чтобы настроить системные часы.

- Нажмите кнопку **Принять**, чтобы принять данные лечения и загрузить план лечения.
- Нажмите кнопку **Отклонить**, чтобы отменить лечение и вернуться к странице **Выбор пациента**.

Если текст не помещается в соответствующем текстовом окне, такой текст сокращается, — пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется в виде всплывающей подсказки.

После загрузки плана лечения область данных пациента заполняется и активируются вкладки **Клиренс** или **Процедура**. После этого вкладка **Главное** становится недоступной.

#### 5.5.11.4 Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя

---

Во время позиционирования пациента и подготовки к сканированию доступен увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя. Область такого просмотра распространяется на весь экран; эта функция предназначена для считывания информации с монитора помещения для лечения.



The screenshot shows a graphical user interface with the following elements:

- Patient name, ID and date of birth:**
  - Patient name: **Ralph Jenkins**
  - Patient ID and date of birth: **47092310, 1947-09-23**
- 110 Expected gamma angle**
- Side protections** (indicated by a checkmark icon)
- 2 Remaining run time [min]**
- Information** section with the text: **Dock the patient.**
- At the bottom, a note: **Press for 3 seconds or press F4 to toggle GUI view.**

Рис. 5.46 Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя во время позиционирования

При увеличенном просмотре графического интерфейса пользователя выводится только самая важная информация:

- Имя, идентификационный номер и дата рождения пациента.
- Системы блокирования для позиционирования пациента и боковые защитные панели.
- время до завершения серии.
- Системные сообщения. Чтобы получить возможность признавать ошибки или предупреждения, графический интерфейс пользователя необходимо переключить на нормальный просмотр.

Переключить графический интерфейс пользователя на нормальный просмотр, при котором указывается вся информация, можно двумя способами:

- в помещении управления, посредством нажатия клавиши <F4> на клавиатуре;
- в помещении для лечения, посредством нажатия и удержания кнопки переключения ГИП системы ручного управления в течение 3 секунд.

Это позволяет переключить графический интерфейс пользователя между двумя просмотрами.

**Примечание.** Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя доступен только во время позиционирования пациента и подготовки к сканированию. После начала серии лечения вывести увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя невозможно.

#### 5.5.11.5 Страница статуса серии и импульса

На вкладке **Процедура** в течение всей серии выводится страница статуса серии и импульса. В ходе позиционирования пациента вместо этой вкладки можно вывести увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя, переключив графический интерфейс пользователя между стандартным режимом просмотра, включающим в себя страницу статуса серии и импульса, и увеличенным.

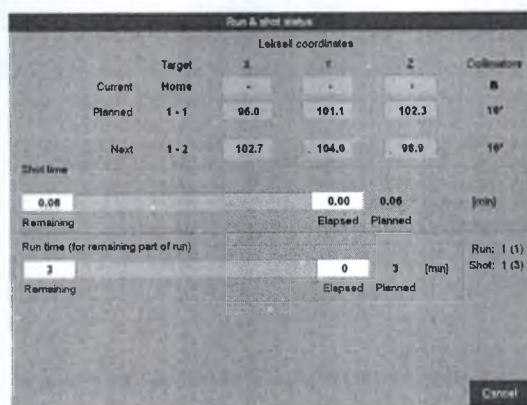


Рис. 5.47 Страница статуса серии и импульса на вкладке процедуры

Данная страница отображает состояние импульса и серии во время лечения. До запуска серии посредством панели управления серия может быть отменена нажатием клавиши **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице выбора серии.

Если пользователь уже запустил серию лечения, такая серия не может быть прервана при использовании графического интерфейса пользователя. До завершения текущей серии лечения ввод данных с клавиатуры и мыши устройства заблокирован, за исключением клавиши <F3>. Серия может быть прекращена только нажатием клавиши PAUSE (Пауза) или клавиши экстренной остановки на панели управления.

В области **Статус серии и импульса** отображается статус отдельных импульсов, включенных в серию. Информация

представлена в виде списков трех видов импульсов или позиций: **Текущий**, **Запланированный** и **Следующий**. По мере запуска или завершения импульсы продвигаются вперед по спискам.

- **Текущий:** информация о текущей позиции или импульсе. Эта информация становится идентичной информации в списке **Запланировано** по завершении размещения пациента для подачи запланированного импульса.
- **Запланированный:** информация о запланированном импульсе. Эта информация является идентичной информации в списке **Текущий** во время подачи импульса.
- **Следующий:** информация о следующем импульсе или позиции. По истечении времени экспозиции текущего импульса информация смещается в поле **Запланированный**.
- **Мишень:** идентификатор мишени. Этому параметру присваивается значение **Исходный** для исходной позиции и для конечной позиции (после подачи последнего импульса).
- **Координаты Leksell:** координаты X, Y и Z импульса или позиции.
- **Коллиматоры:** настройка коллиматора для конкретного импульса. В случае блокировки в данном секторе отображается символ **B**, в иных случаях в поле регистрируется значение аналогично показателям, применяемым для списка импульсов на странице выбора серии.
- **Серия: X(Y):** Номер серии X (из общего числа Y).
- **Импульс: X(Y):** Номер серии X (из общего числа Y).

- **Продолжительность импульса:** на дисплее отображается индикатор процесса, демонстрирующий продолжительность импульса в минутах при использовании двух десятичных знаков. Выводятся следующие значения:
  - **Оставшееся:** время до завершения импульса.
  - **Истекшее:** время с начала импульса.
  - **Запланированное:** общее запланированное время импульса.
- **Время серии:** индикатор общей продолжительности серии показывает время в минутах без десятичных знаков. Продолжительность серии включает время экспозиции всех импульсов, время размещения пациента и время перемещения пациента в исходное положение и обратно. Выводятся следующие значения:
  - **Оставшееся:** время до завершения серии.
  - **Истекшее:** время, прошедшее с начала серии.
  - **Запланированное:** общее запланированное время серии.

Истекшее время экспозиции импульса является первичным таймером лечения системы. Независимо от первичного таймера лечения система поддерживает вторичный таймер истекшего времени. Для отображения (отмены отображения) вторичного индикатора нажмите <F3>. Вторичный индикатор расположен справа от счетчика общего предполагаемого времени экспозиции:



Рис. 5.48 Отображение вторичного таймера лечения

**Примечание.** Система поддерживает постоянное отображение вторичного таймера лечения в зависимости от настроек пользователя. В этом случае клавиша <F3> заблокирована.

По завершении серии на экране отображается страница выбора серии лечения с обновленными иконками статуса серии и импульсов.



См. также:

Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя  
на стр. 166

Страница выбора серии лечения на стр. 162

Настройка параметров на стр. 205

## 5.6 Выполнение проверок клиренса

### 5.6.1 Общие сведения о проверке на возможность столкновения

План лечения может включать позиции, в которых требуется проверка на возможность столкновения, что обязывает пользователя в первую очередь выполнить ряд действий для проверки наличия клиренса. Включение излучения невозможно до выполнения всех действий по проверке наличия клиренса.

Сеанс проверки на возможность столкновений запускается из помещения управления. Фактическая процедура проверки на возможность столкновения выполняется с использованием инструмента клиренса в помещении для лечения. Используется система ручного управления кушеткой пациента для перемещения кушетки в нужные положения в целях подтверждения или отклонения позиций, в которых требуется проверка на возможность столкновения. В ходе проверки на возможность столкновения должны быть подтверждены все позиции, в которых требуется проверка на возможность столкновения; в противном случае начало облучения невозможно.

В графическом интерфейсе пользователя сеанс проверки клиренса проводится на вкладке **Клиренс**. Данная вкладка используется для выбора гамма-угла и серии, а также для контроля проведения проверки на возможность столкновения.

### 5.6.2 Выбор серии проверок на столкновения

На вкладках страницы выбора серии выводятся гамма-углы, с которыми связана серия клиренса. Каждый из гамма-углов содержит по одной серии клиренса.



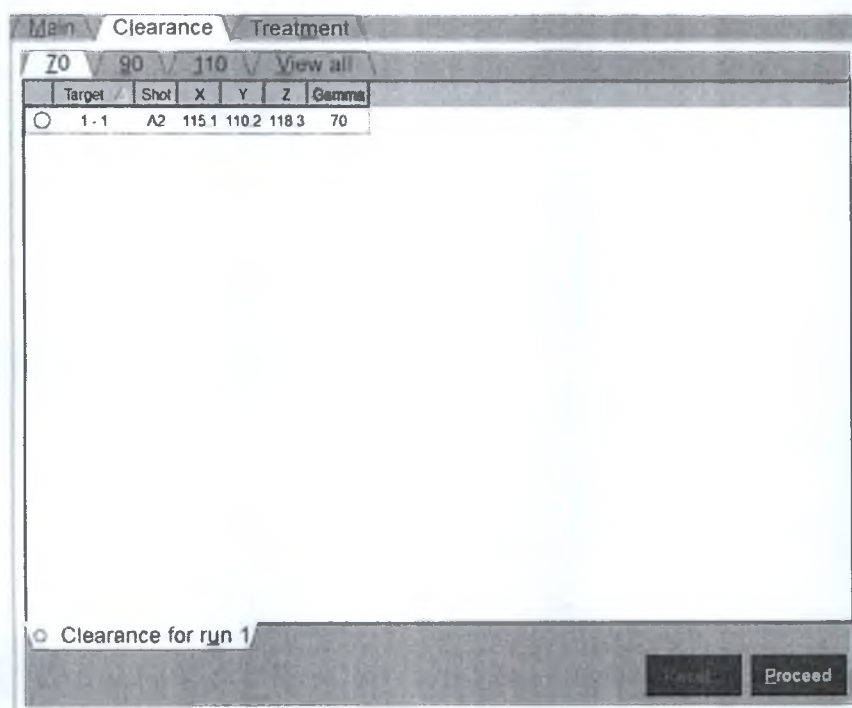


Рис. 5.49 Страница выбора серии на вкладке клиренса

- 1 Выберите вкладку, соответствующую гамма-углу, используемому в сериях клиренса, которые вы хотите выполнить.

По умолчанию система активирует вкладку первого гамма-угла и его серии. Список отображает последовательность импульсов в серии и статус проверки клиренса.

## 2 Нажмите кнопку **Продолжить**.

На экране появится страница **Проверка клиренса**.

**Clearance check for run 2**

Clearance position 1(1):

| Shot | X     | Y     | Z     | Gamma angle |
|------|-------|-------|-------|-------------|
| A1   | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 90          |

Clearance check results

Information

**Clearance tool not mounted.**

Expected action

**Mount clearance tool.**

Other available actions

Cancel

Рис. 5.50 Страница проверки на столкновения

Нажатие кнопки **Отменить** возвращает пользователя к странице выбора серии и позволяет выбрать другую серию.

См. также:

Страница выбора серии проверок на столкновения на стр. 182

Страница проверки на столкновения на стр. 184

Установка инструмента клиренса на стр. 173

### 5.6.3 Установка инструмента клиренса

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.41



Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного проведения процедуры или повреждения оборудования.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.42



Если вам кажется, что инструмент получил повреждения в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

- 1 Войдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст инструкций на мониторе помещения для лечения.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.43



Перед установкой инструмента клиренса убедитесь, что контактирующие поверхности рядом с краями двух штырей свободны. Любое загрязнение между инструментом и точкой крепления может повлиять на точность проверки клиренса и привести к столкновению с колпачком коллиматора в процессе лечения.

- 2 Установите инструмент клиренса у изголовья кушетки пациента, вставив оба штыря в соответствующие отверстия (1) крышки чуть ниже экранирующих створок. Придерживайте и опустите инструмент клиренса с помощью рукоятки. При необходимости поддержите или подтолкните инструмент другой рукой.

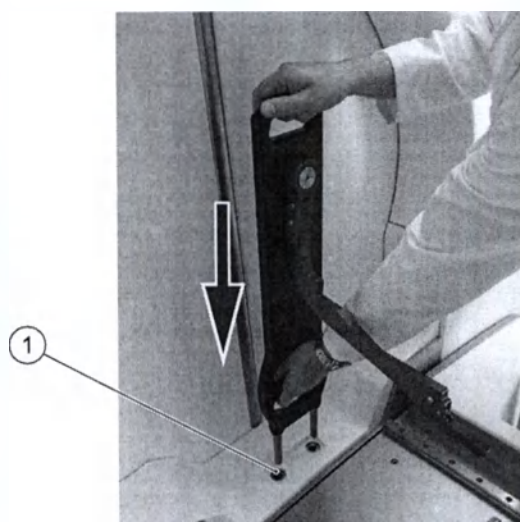


Рис. 5.51 Установка инструмента клиренса

- 3 Удостоверьтесь, что инструмент вставлен в отверстия до упора.

После этого в поле **Информация** появится подтверждающее сообщение.

См. также:

Чистка инструмента для проверки клиренса на стр. 268

#### 5.6.4

#### Позиционирование и проверка данных пациента

- 1 Проверьте правильность значения гамма-угла для конкретной серии на экране монитора помещения для лечения.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.44



При позиционировании пациента во время проверки на столкновения убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- 2 Выполните позиционирование пациента.
- 3 Изучите область данных **Контрольный список системы** на мониторе помещения для лечения. Удостоверьтесь в правильной фиксации гамма-угла системой блокирования угла, а также прочих физических систем блокирования, за исключением систем блокирования двери в помещение для лечения:

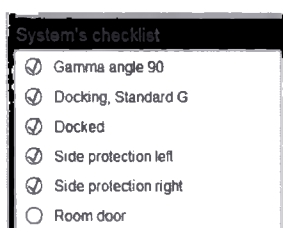


Рис. 5.52 Контрольный список системы с невыбранной системой блокирования двери в помещение для лечения

До запуска первой серии клиренса необходимо проверить правильность ИН пациента.

- 4 Убедитесь, что статическая информация о пациенте соответствует конкретному пациенту.
- 5 Нажмите клавишу принятия системы ручного управления, чтобы подтвердить ИН пациента.



## 5.6.5 Выполнение серий проверок на столкновения

### Необходимые условия:

Для выполнения этой процедуры необходимо сначала выполнить следующие действия.

- выбрать серию проверок на столкновения;
- установить инструмент клиренса;
- выполнить позиционирование и проверку данных пациента.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.45



Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного проведения процедуры или повреждения оборудования.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.46



Если вам кажется, что инструмент получил повреждения в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.47



При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- 1 Нажмите и удерживайте клавишу продолжения системы ручного управления.

Кушетка начнет перемещаться в позицию клиренса. По достижении необходимой позиции раздастся звуковой сигнал.

- 2 Отпустите клавишу продолжения.

Если пользователь отпустит клавишу продолжения до перемещения кушетки в нужную позицию, перемещение будет приостановлено. Чтобы возобновить перемещение,



нажмите и удерживайте клавишу продолжения повторно. Также можно прекратить серию.

Далее позиция, в которой требуется проверка на столкновения, подлежит проверке с помощью инструмента клиренса.

- 3 Одной рукой аккуратно вращайте консоль инструмента вокруг головы пациента и координатной рамы. Удостоверьтесь, что между консолью, головой и координатной рамой при полном обороте консоли образуется **достаточный зазор**. Если консоль соприкасается при повороте с головой, координатной рамой или кушеткой, то эту позицию необходимо отклонить.

Обратите внимание, что отклонение позиции приводит к запрету начала лечения.

Отметьте использование гибкого наконечника консоли:

- Во время верхней половины оборота гибкий наконечник необходимо держать развернутым.
- Во время нижней части оборота (когда консоль проходит под шеей пациента) может потребоваться сложить гибкий наконечник консоли вручную, чтобы консоль не задела за кушетку. Любой контакт с кушеткой в то время, когда гибкий наконечник находится в развернутом положении, **не** становится причиной отклонения позиции, в которой требуется проверка на столкновения.

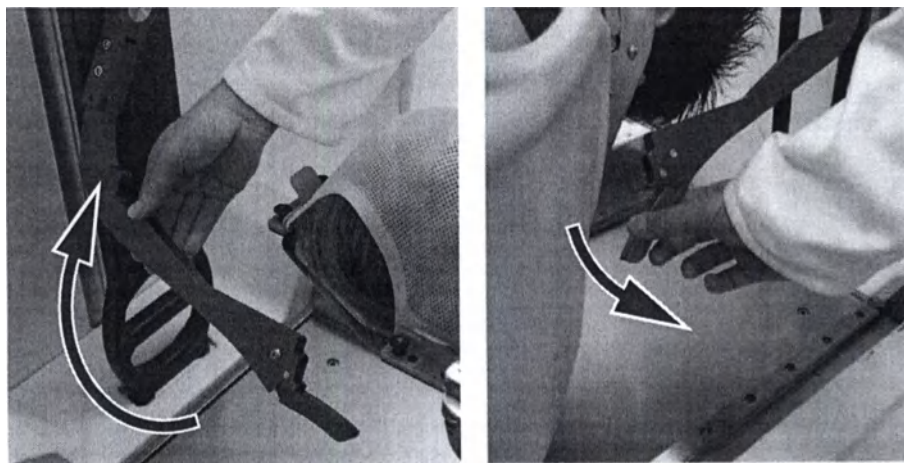


Рис. 5.53 Использование инструмента клиренса и гибкого наконечника

- 4** С помощью системы ручного управления нажмите клавишу принятия или отклонения.

Если позиция принята, в поле результатов проверки на столкновения отображается идентификатор импульса вместе с мигающей пиктограммой, свидетельствующей о принятии позиции.

- Чтобы подтвердить принятие позиции, нажмите и удерживайте клавишу продолжения. Система начинает перемещать кушетку к следующей позиции клиренса в рамках серии, и процедура повторяется, начиная с шага 1 . Если все позиции серии проверены, перейдите к шагу 5 .

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.48**



**Принятие позиции, в которой требуется проверка на столкновения, без выполнения процедуры верификации либо сбой верификации могут привести к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.**

- Чтобы отменить принятие, нажмите клавишу отклонения. Это обеспечит возможность повторной проверки позиции.

Если позиция отклонена, в поле результатов проверки на столкновения отображается идентификатор импульса вместе с мигающей пиктограммой, свидетельствующей об отклонении позиции.

- Чтобы подтвердить отклонение, нажмите клавишу принятия. Если серия проверок на столкновения не завершена, процедура повторяется, начиная с этапа 1 . Если все позиции серии проверены, перейдите к шагу 5 . Обратите внимание, что отклонение позиции приводит к запрету начала лечения.
- Чтобы отменить отклонение, нажмите кнопку отклонения. Это обеспечит возможность повторной проверки позиции.

По завершении проверки всех позиций, в которых требуется проверка столкновения, в рамках серии система готова переместить кушетку в исходное положение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.49**

При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- 5 Нажмите и удерживайте кнопку продолжения.

По возвращении кушетки в исходное положение на дисплее снова отображается страница выбора серии. Статус проверки на столкновения отображается в списке импульсов, а также в заголовке вкладки, соответствующей выполненной серии.

- 6 Если вы хотите сбросить состояние клиренса **всех** серий, нажмите клавишу **Сброс**.

На экране отображается предупреждающее сообщение, предлагающее пользователю подтвердить или отменить сброс статуса всех серий.

**Примечание.** Сброс статуса невозможно отменить — пользователь будет вынужден повторно провести все ранее выполненные серии проверок на столкновения.

Проверки на столкновения могут потребовать проведения нескольких серий проверок на столкновения под различными гамма-углами. Чтобы завершить проверки на столкновения, необходимо выполнить все серии:

- 7 Выполните все серии проверок на столкновения для оставшихся гамма-углов. На странице выбора серии удостоверьтесь, что, используя верхний ряд вкладок, вы не пропустили гамма-углы, для которых запланированы серии. В этом случае выполните позиционирование пациента под новым гамма-углом. Повторите процедуру, начиная с этапа 1.

**См. также:**

**Выбор серии проверок на столкновения на стр. 171**

**Установка инструмента клиренса на стр. 173**

**Позиционирование и проверка данных пациента на стр. 175**

**Выполнение проверки инструмента клиренса на стр. 265**

**Позиционирование пациента под новым гамма-углом на стр. 181**

### 5.6.6 Удаление инструмента клиренса

После того, как все серии клиренса выполнены, необходимо удалить инструмент клиренса перед началом лечения.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.50



При демонтаже инструмента клиренса убедитесь, что все его компоненты находятся на достаточном расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- 1 Будьте внимательны при удалении инструмента клиренса с изголовья кушетки пациента. Удерживайте и поднимайте инструмент клиренса с помощью рукоятки, поддерживая его другой рукой. Соблюдайте осторожность, чтобы при демонтаже инструмента клиренса не повредить голову пациента.



Рис. 5.54 Удаление инструмента клиренса

- 2 Поместите инструмент клиренса в соответствующее место хранения.

### 5.6.7 Прерывание серии проверок на столкновения

Если серия проверок на столкновения уже запущена, она может быть прервана в нижеследующем порядке:

- 1 Нажмите и удерживайте кнопку отклонения на системе ручного управления в течение 3 секунд. После этого подтвердите или отмените прекращение.



- Чтобы подтвердить прекращение, нажмите кнопку принятия. По возвращении кушетки в исходное положение на дисплее отображается страница выбора серии.
- Чтобы отменить прекращение и вернуться к предыдущему действию в рамках серии, нажмите кнопку отклонения.

Если пользователь подтвердил прекращение, все ранее подтвержденные или отклоненные позиции, в которых требуется проверка на столкновения, сохраняют свой статус.

## 5.6.8 **Позиционирование пациента под новым гамма-углом**

### **Необходимые условия:**

Это применимо только в том случае, если пациент позиционируется с помощью координатной рамы.

При смене гамма-угла в ходе проверки клиренса или сеанса лечения, пользователю необходимо изменить положение пациента, которое использовалось для получения снимков под одним гамма-углом, на положение, удобное для лечения под новым гамма-углом. При смене позиционирования пациент может продолжать лежать на кушетке.

- 1 На странице выбора серии лечения на вкладке **Клиренс** или **Процедура** выберите вкладку нового гамма-угла, для которого вы намерены выполнить серию лечения.
- 2 Нажмите клавишу **Продолжить**.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.51**



При позиционировании пациента во время проверки на столкновения убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- 3 Войдите в помещение для лечения.
- 4 Проверьте значение гамма-угла на мониторе помещения для лечения.
- 5 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки.
- 6 Разблокируйте устройство позиционирования.
- 7 Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону запирающего рычага, чтобы освободить адаптер из узла крепления на левой стороне.



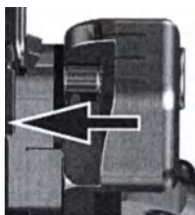


Рис. 5.55 Нажатие на адаптер рамы с целью его отсоединения от узла крепления

- 8 Осторожно передвиньте голову пациента, чтобы обеспечить подключение адаптера рамы под новым гамма-углом (с левого бока пациента).
- 9 Используйте клавиши «Вверх» и «Вниз» системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально комфортного положения.
- 10 Зафиксируйте устройство позиционирования.

---

**Примечание.** Это приведет к одновременной блокировке функций системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.

---

- 11 Закройте боковые защитные панели кушетки.
- 12 Продолжите проверку на столкновения или процедуру лечения.

**См. также:**

**Открытие боковых защитных панелей на стр. 197**

**Разблокировка устройства позиционирования на стр. 199**

**Фиксация устройства позиционирования на стр. 198**

**Закрытие боковых защитных панелей на стр. 197**

**Выполнение серий проверок на столкновения на стр. 176**

**Проверка укладки пациента на стр. 147**

## 5.6.9 Страница выбора серии проверок на столкновения

---

Начальная страница выбора серии на вкладке предназначена для выбора серии проверок на столкновения в рамках плана лечения. На этой странице выводятся в виде вкладок различные гамма-углы. Для каждой серии лечения, включающей позиции, требующие проверки на столкновения, предусмотрена одна серия проверок на столкновения.

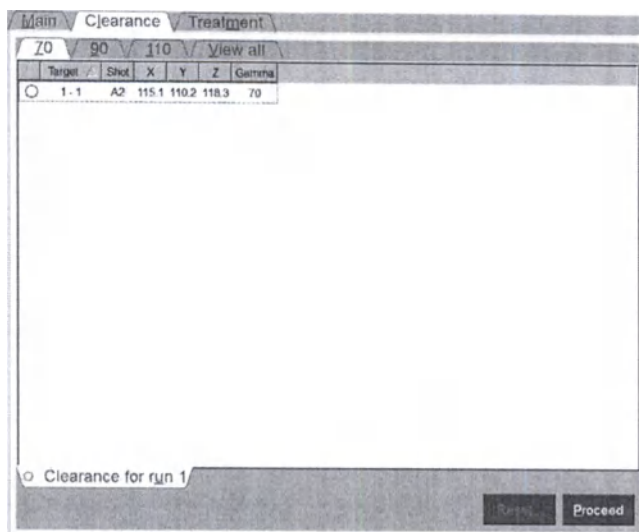


Рис. 5.56 Страница выбора серии на вкладке клиренса

Если план лечения рассчитан на использование нескольких гамма-углов либо нескольких серий, пользователь может воспользоваться вкладкой **Просмотреть все**. Данная вкладка содержит список всех импульсов под всеми установленными гамма-углами и всех серий лечения, но блокирует выбор конкретной серии.

Система отображает список импульсов лечения (с позициями клиренса) для каждой серии. Список включает столбцы **Мишень**, **Импульс**, **X**, **Y**, **Z** и **Гамма**.

Пункты списка по умолчанию сортируются по столбцу **Мишень**. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца.

Статус импульсов отображается слева посредством следующих пиктограмм:

- ☐ Импульс не начат (или прекращен).
- ☒ Допустимость позиции подтверждена процедурой проверки на столкновения.
- ☒ Допустимость позиции не подтверждена процедурой проверки на столкновения.

Название серии в самом низу страницы отражает то, к какой серии лечения относятся позиции, в которых требуется проверка на столкновения. Пиктограммы состояния серии совпадают с теми, что находятся выше. Статус импульсов серии определяет общий статус серии:



Clearance

Серия не завершена. (Не все импульсы в рамках серии были подтверждены или отклонены).



Clearance

Серия завершена успешно. (Все позиции серии подтверждены).



Clearance

Серия отклонена. (Одна или несколько позиций серии отклонены).

Пользователь имеет доступ к следующим командным клавишам:

- Кнопка **Продолжить** позволяет выбрать текущую серию. По завершении серии данные о серии все еще отображаются на дисплее, но кнопка **Продолжить** блокируется.
- Кнопка **Сброс** обнуляет состояние клиренса **всех** серий. В области системной информации отображается предупреждающее сообщение с просьбой подтвердить сброс состояния всех серий.
  - Нажмите **Сброс**, чтобы сбросить состояние клиренса.
  - Нажмите **Отмена**, чтобы отменить сброс состояния.

---

**Примечание.** *Сброс статуса невозможно отменить — пользователь будет вынужден повторно провести все ранее выполненные серии проверок на столкновения.*

---

- Кнопка **Открыть отчет** используется для просмотра отчетов по сеансу лечения.
- Кнопка **Закончить лечение** используется для завершения текущего сеанса лечения.

См. также:

Списки со столбцами на стр. 89

Просмотр отчетов о лечении на стр. 189

Страница выбора серии лечения на стр. 162

#### 5.6.10 Страница проверки на столкновения

---

Во время выполнения серии проверок на столкновения на вкладке **Клиренс** отображается страница **Проверка клиренса**.

**Clearance check for run 2**

Clearance position 1(1):

| Shot | X     | Y     | Z     | Gamma angle |
|------|-------|-------|-------|-------------|
| A1   | 115.1 | 110.2 | 118.3 | 90          |

Clearance check results

☒ A1

Information

**Position accepted.**

Expected action

► **Press and hold to confirm and continue.**

Other available actions

- ✕ **Cancel acceptance.**
- ✕ **Press for 3 seconds to abort clearance check.**

Cancel

Рис. 5.57 Страница проверки на столкновения

Данная страница отображает состояние импульса в процессе проверки клиренса, контролируемой с помощью системы ручного управления кушеткой пациента в помещении для лечения. Система использует укрупненный шрифт в некоторых текстовых полях для облегчения считывания информации с монитора помещения для лечения.

До запуска серии с помощью системы ручного управления серия может быть отменена нажатием клавиши **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице выбора серии. Если серия уже запущена, она может быть прекращена только с помощью системы ручного управления.

Страница включает следующие поля:

- **Позиция клиренса N(T):** номер **N** текущей позиции, в которой требуется проверка на столкновения, и общее количество таких позиций **T** в серии.
- **Импульс:** идентификатор импульса (позиции, в которой требуется проверка на столкновения).
- **X, Y, Z:** координаты X, Y и Z изоцентра облучения, соответствующего позиции, в которой требуется проверка на возможность столкновения.



- **Гамма-угол:** гамма-угол серии (один угол для всех импульсов в рамках серии).
- **Результаты проверки клиренса:** горизонтальный список пиктограмм с идентификаторами импульсов, отображающий статус позиций, в которых требуется проверка на столкновения:
  - ☑ Позиция принята.
  - ☒ Позиция отклонена.

Список результатов заполняется по мере проверки импульсов. При заполнении списка и завершении проверки следующего импульса система осуществляет очистку списка. Статус всех импульсов отображается на странице выбора серии по завершении серии проверок на столкновения.

- **Информация:** информация о текущем статусе или выполняемом действии.
- **Предполагаемое действие:** действие, подлежащее совершению пользователем в стандартной ситуации.
- **Прочие доступные действия:** прочие действия, доступные пользователю на текущий момент. Среди этих действий может быть прекращение текущей серии проверок на столкновения.

Эти два поля действия могут содержать пиктограммы кнопок системы ручного управления.

## 5.7 Приостановка лечения

Для приостановки сеанса лечения выполните следующие действия:

- 1 Нажмите клавишу PAUSE (Пауза) на панели управления.

По завершении процедуры приостановки на странице статуса серии отображается статус серии на момент прерывания и оставшееся время проведения лечения для данной серии.

**Примечание.** Если оставшееся время проведения лечения составило 1 секунду или менее, в системе регистрируется завершение серии лечения; такую серию невозможно продолжить.

- 2 При необходимости можно в это время перейти в помещение для лечения, чтобы осмотреть пациента и оборудование. Если вы намерены продолжить сеанс лечения, покиньте помещение для лечения и закройте дверь. Убедитесь, что в процедурном кабинете находится только пациент.
- 3 Выберите нужное действие: продолжить или прервать текущую серию.
  - Чтобы повторно запустить ранее прерванную серию лечения, нажмите клавишу **START (Пуск)** на панели управления. Прерванная серия будет возобновлена с учетом оставшегося времени.
  - Чтобы отменить серию лечения, нажмите клавишу **Отменить** в рамках вкладки **Лечение**. Система закрывает страницу статуса серии в рамках вкладки **Лечение** и отображает страницу выбора серии лечения. Система обеспечивает обновление статуса импульсов в рамках серии лечения и самой серии лечения. Серии присваивается статус незавершенной, что означает возможность ее последующего выбора и завершения.

### 5.7.1 Описание процедуры приостановки процедуры лечения

Процедура приостановки лечения может быть запущена пользователем в любой момент в ходе процедуры лечения. Система управления также автоматически приостанавливает лечение в следующих случаях:

- силовой выключатель переведен в положение выключения;
- дверь в помещение для облучения открыта;
- включена тревога системы IFMM (интрафракционного управления перемещением);
- произошел сбой сетевого питания продолжительностью более одной минуты.

При активации процедуры приостановки лечения в системе выполняются следующие действия:

- подведение любого текущего импульса останавливается, а остаток времени лечения сохраняется и записывается для данной серии;
- секторы возвращаются в исходное положение;

- кушетка перемещается в исходное положение;
- экранирующие шторы закрываются.

## 5.8 Описание незавершенных сеансов лечения

Ранее отмененному или прерванному в ручном или автоматизированном режиме состоянии тревоги (ввиду активации сигнала тревоги) сеансу лечения присваивается статус «открытого» в базе данных планов лечения. Доступ к незавершенным сеансам лечения, как и к сеансам, выполнение которых не начиналось, можно получить на странице **выбора пациента**. Загрузка или повторная загрузка таких сеансов осуществляется аналогично загрузке обычных сеансов лечения.

## 5.9 Состояние лечения

Данные о статусе плана лечения автоматически передаются в базу данных плана лечения в нижеследующих случаях:

- при приостановке или прерывании сеанса лечения;
- в конце серии лечения;
- в конце процедуры лечения (при этом также обновляются данные в системе MOSAIQ, если она используется);
- при выключении системы.

Информация на дисплее ECU может быть использована для проверки состояния лечения.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.52



При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

См. также:

Описание блоков SDU и ECU на стр. 53

## 5.10 Просмотр отчетов о лечении

- 1 На странице выбора серии вкладки **Лечение** нажмите на кнопку **Открыть отчет**.

Откроется окно предварительного просмотра выбранного отчета.

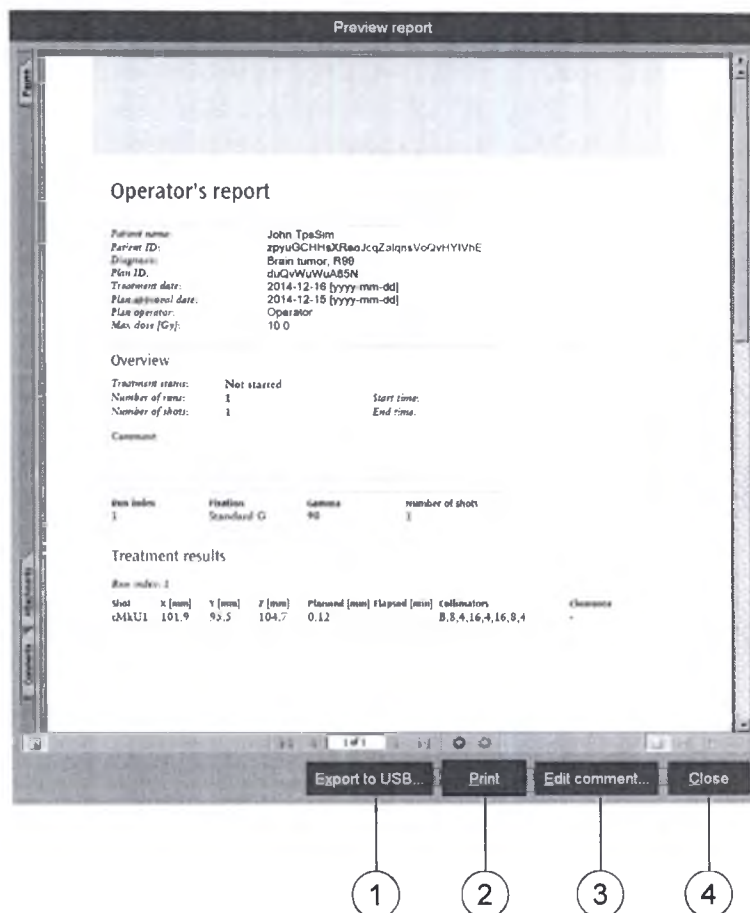


Рис. 5.58 Окно предварительного просмотра отчета оператора

- |                        |                                   |
|------------------------|-----------------------------------|
| (1 Экспорт на USB<br>) | (3 Редактировать<br>) комментарий |
| (2 Печать<br>)         | (4 Закр<br>)                      |

- 2 В окне предварительного просмотра доступны следующие варианты выбора:

- В данном окне пользователь может распечатать отчет с помощью клавиши **Печать** (2) или закрыть окно нажатием клавиши **Заккрыть** (4).
- Нажмите **Редактировать комментарий** (3), чтобы открыть диалоговое окно, в котором комментарий можно отредактировать и сохранить. При сохранении комментария такой комментарий включается в отчет, а в текст отчета, отображаемый в окне предварительного просмотра, вносятся необходимые изменения.
- Нажмите кнопку **Экспорт на USB** (1), чтобы экспортировать файл отчета в формате PDF на карту памяти USB. Это позволяет импортировать отчет в систему MOSAIQ®.

См. также:

Описание отчетов о лечении на стр. 191

Экспорт отчетов о лечении на стр. 190

### 5.10.1 Экспорт отчетов о лечении

Для экспорта отчета выполните следующие действия.

- 1 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU.
- 2 Нажмите кнопку **Экспорт на USB**, чтобы экспортировать файл отчета на карту памяти USB.

Откроется окно, в котором можно изменить часть информации, которая входит в имя файла отчета.

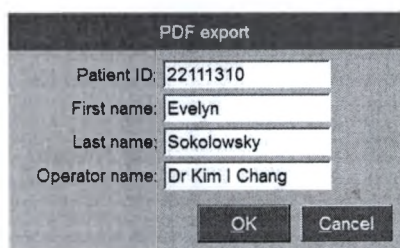


Рис. 5.59 Диалоговое окно экспорта в формате PDF

Если отчет отправлен удачно, то выводится сообщение с именем файла. Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

- 3 Отсоедините карту памяти USB.



См. также:

Описание офисного модуля на стр. 64

Описание отчетов о лечении на стр. 191

### 5.10.2 Описание отчетов о лечении

По завершении всех серий в рамках плана лечения пользователю необходимо ознакомиться с отчетами о результатах сеанса лечения и распечатать такие отчеты на вкладке **Процедура**. Данная процедура выполняется до окончательного завершения сеанса лечения.

Отчет содержит данные о результатах лечения. Он включает краткий обзор, в том числе информацию о плане лечения, состоянии лечения и общую информацию о каждой серии лечения. Обзор сопровождается подробными данными о каждой серии и импульсе.

В окне предварительного просмотра доступны следующие варианты выбора:

- **Экспорт на USB:** экспорт отчета в формате PDF на карту памяти USB. Благодаря этому отчет можно импортировать в систему MOSAIQ®.
  - Файл PDF для отчета оператора помещается в папку с названием **MOSAIQ**, а имя файла содержит текущую дату в формате год/месяц/день, ИИ пациента, имени пациента, оператора и фонотиписта, тип отчета и номер серии, например  
**MOSAIQ\20090526 -- 19200803-7777 --  
 Anderson, John -- Dr Jensen -- Dr Jensen  
 -- LGK op report -- 1.pdf**
- **Печать:** печать отчета.
- **Редактировать комментарий:** открывается диалоговое окно, в котором можно отредактировать и сохранить комментарий. При сохранении комментария такой комментарий включается в отчет, а в текст отчета, отображаемый в окне предварительного просмотра, вносятся необходимые изменения.
- **Заккрыть:** закрытие окна.

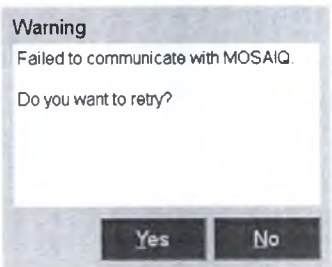
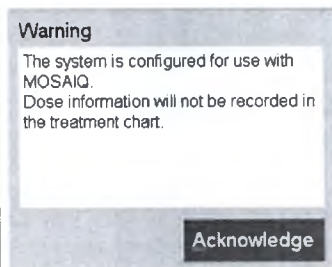
## 5.11 Завершение лечения

После выполнения всех серий плана лечения отобразится сообщение о завершении лечения.

- 1 Нажмите кнопку **Закончить процедуру**, чтобы завершить сеанс лечения.

Система обновит базу данных планов лечения (и базу данных системы MOSAIQ, если она используется), используя информацию текущего сеанса лечения.

Для пользователей системы MOSAIQ:

| Если                                                                                                                                                                                                                                                       | То                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Если план лечения был выбран из системы MOSAIQ и с системой MOSAIQ не удалось установить связь, появится следующее сообщение:</p>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Нажмите кнопку <b>Да</b>, чтобы повторить попытку, или кнопку <b>Нет</b>, чтобы продолжить работу.</li> <li>– При нажатии кнопки <b>Нет</b> данные в системе MOSAIQ необходимо обновить вручную.</li> </ul> |
| <p>Если план лечения был выбран из базы данных, то на экране появится сообщение со сведениями о том, что информация о сеансе лечения не внесена в карту процедуры:</p>  | <p>Для продолжения нажмите кнопку <b>Принять</b>.</p>                                                                                                                                                                                                |

На экране появится начальная страница вкладки **Главное**, предоставляющая доступ к основным функциям программы.

### 5.11.1 Завершение прерванного сеанса лечения

Если необходимо закончить сеанс лечения до его выполнения, можно использовать клавишу **Закончить лечение**, расположенную на странице выбора серии. При нажатии на эту клавишу отобразится следующее сообщение:

Warning  
The treatment is not completed.  
Do you want to discard the treatment or only close it?



Рис. 5.60 Сообщение о незавершенном сеансе лечения

#### 1 Вы можете нажать одну из двух кнопок:

- Нажмите кнопку **Заккрыть** для закрытия текущего сеанса лечения. Сеанс лечения можно будет завершить позже. Система обновит базу данных лечебных планов, используя информацию незавершенного сеанса лечения. На экране появляется начальная страница вкладки **Главное**, обеспечивающая доступ к основным функциям программы. В списке планов лечения незавершенный сеанс будет показан как невыполненный, благодаря чему его можно будет выбрать снова.

- Щелкните **Отменить**, чтобы отменить текущий сеанс лечения.

Выбрав этот вариант, вы не сможете завершить сеанс лечения позже. Также в этом случае вам придется подтвердить свой выбор еще в одном сообщении. Отмененные сеансы лечения будут отсутствовать в списке планов лечения.

Статус процедуры для планов лечения, выбранных в системе MOSAIQ®, всегда будет обновляться в системе MOSAIQ® при нажатии кнопки **Закончить лечение** вне зависимости от того, завершен данный сеанс лечения или нет.

## 5.12 Освобождение пациента

### 5.12.1 Высвобождение пациента, закрепленного с помощью координатной рамы

- 1 Войдите в помещение для лечения.
- 2 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки.
- 3 Разблокируйте устройство позиционирования.
- 4 Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону запирающего рычага, чтобы освободить адаптер из узла крепления на левой стороне.

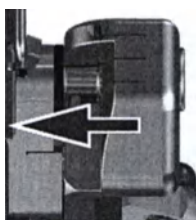


Рис. 5.61 Отсоединение адаптера рамы из узла крепления

- 5 Поддерживая голову пациента, помогите пациенту принять сидячее положение на кушетке.

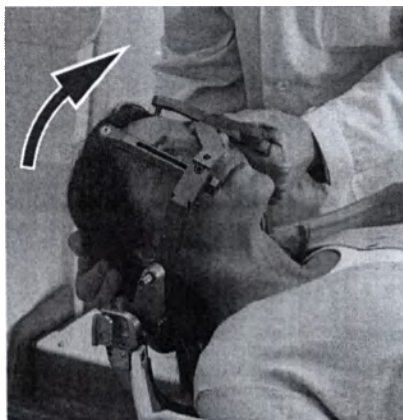


Рис. 5.62 Подъем пациента

- 6 При необходимости используйте клавиши «Вверх» и «Вниз» системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса и помочь пациенту принять нужное положение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.53**

Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.54**

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокусировки по протоколу ГК.

7 Отсоедините адаптер рамы от координатной рамы.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.55**

Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

8 Помогите пациенту сойти с кушетки.

См. также:

Открытие боковых защитных панелей на стр. 197

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 199

Отсоединение адаптера рамы от координатной рамы на стр. 133

Выполнение проверки точности фокусировки по протоколу ГК на стр. 239

## 5.12.2 Высвобождение пациента, позиционированного при помощи маски

При высвобождении пациента, позиционированного с помощью маски, в случае приостановки незавершенной процедуры лечения перед продолжением лечения необходимо повторить процедуру КЛКТ. В противном случае существует вероятность того, что лечение будет выполнено в неправильном положении.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.56



Во избежание травм не помещайте пальцы в область между системой позиционирования пациента (PPS) и кронштейном ИК-камеры.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.57



Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

- 1 Если кронштейн ИК-камеры поднят, откройте защелку и поверните камеру. Затем опустите кронштейн к нижней части кушетки.
- 2 Опустите боковые защитные панели кушетки.
- 3 Если вы высвобождаете пациента после укладки, убедитесь в том, что маска затвердела. Разблокируйте штифты, чтобы отделить маску от подголовника.
- 4 Снимите маску с пациента.
- 5 Заберите у пациента тревожную кнопку.
- 6 Снимите подколеник.
- 7 Помогите пациенту подняться с кушетки.
- 8 Снимите подушку для головы.
- 9 Если вы высвобождаете пациента после укладки, выполните следующие действия:
  - а Запишите высоту матраса кушетки.
  - б Надежно прикрепите метку с указанием идентификатора пациента и текущей даты к подушке для головы, маске и индивидуальному контейнеру пациента. Убедитесь в том, что указан правильный ИД пациента.
- 10 Поместите маску и подушку в индивидуальный контейнер пациента. Храните контейнер при комнатной температуре.



Рис. 5.63 Индивидуальный контейнер пациента

## 5.13 Открытие боковых защитных панелей

- 1 Поднимите рукоятку боковой защитной панели:

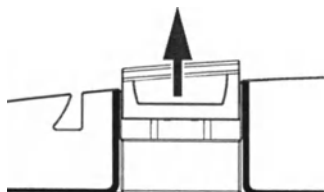


Рис. 5.64 Поднятие рукоятки боковой защитной панели



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Придерживайте боковые защитные панели до тех пор, пока они не будут полностью опущены.

- 2 Полностью опустите боковую защитную панель:

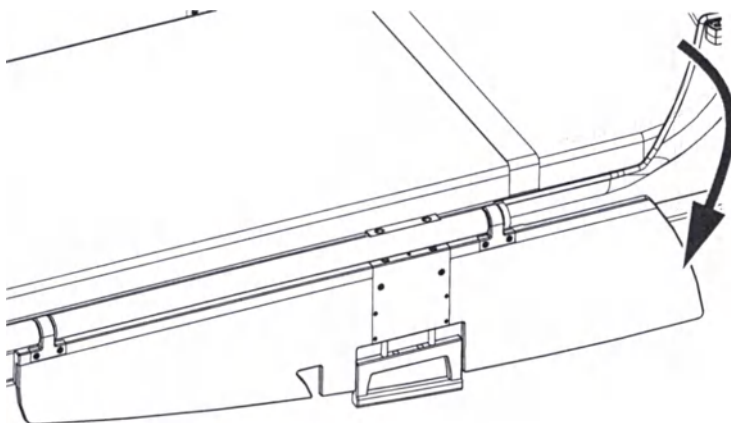


Рис. 5.65 Опускание боковой защитной панели

## 5.14 Закрытие боковых защитных панелей

- 1 Поднимите боковую защитную панель в крайнее верхнее положение.
- 2 Задвиньте рукоятку вниз. Удостоверьтесь, что рукоятка полностью зафиксирована.

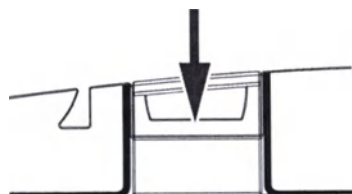


Рис. 5.66 Опускание рукоятки боковой защитной панели

В области **Контрольный список системы** устанавливается соответствующая блокировка.

## **5.15 Общие сведения об устройстве позиционирования**

---

До присоединения устройства иммобилизации к устройству позиционирования на кушетке или до его отсоединения необходимо разблокировать это устройство. После подсоединения устройства иммобилизации устройство позиционирования необходимо заблокировать.

Для блокировки или снятия блокировки устройства позиционирования используется запирающий рычаг, расположенный на правой стороне устройства позиционирования.

### **5.15.1 Фиксация устройства позиционирования**

---

Порядок фиксации устройства позиционирования после подключения устройства иммобилизации:

- 1 Надавите на запирающий рычаг (1) незаблокированного устройства позиционирования, доведя его до крайнего положения. Затем поверните рычаг вниз до запираения устройства.

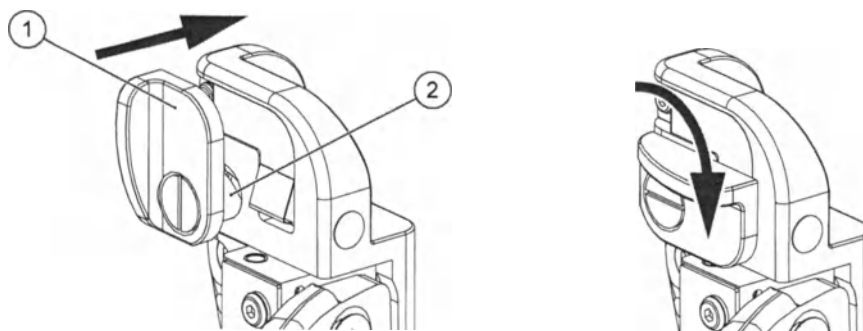


Рис. 5.67 Фиксация устройства позиционирования

Когда вы надавливаете на рычаг, сквозной штифт (2) касается крепежного штифта (1) (см. Рис. 5.68 ) устройства иммобилизации на другой стороне устройства позиционирования. Благодаря этому устройство иммобилизации удерживается в нужном положении.

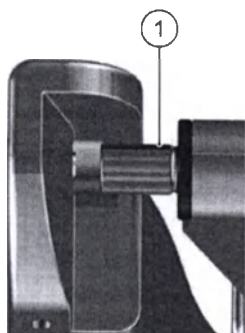


Рис. 5.68 Штифт подключения устройства иммобилизации

**Примечание.** Блокировка рычага также ведет к блокировке функций системы ручного управления кушетки. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.

См. также:

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 199

### 5.15.2 Разблокировка устройства позиционирования

Для разблокировки устройства позиционирования выполните следующие действия.

- 1 Нажмите на запорную пластину (1) (см. Рис. 5.69 ) и поверните фиксирующий рычаг (2) в крайнее верхнее положение.

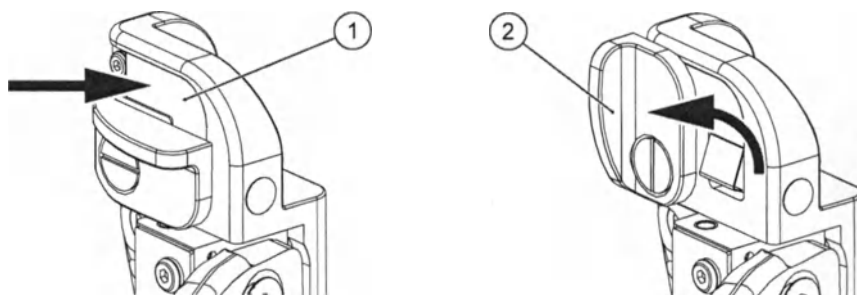


Рис. 5.69 Разблокировка устройства позиционирования

Освобождение рычага обеспечивается соответствующей пружиной. Сквозной штифт (1) (см. Рис. 5.70), соединяющийся с устройством иммобилизации, также высвобождается и позволяет отсоединить устройство иммобилизации (если оно подсоединено).

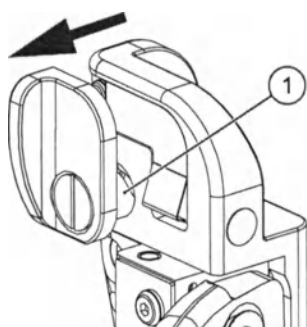


Рис. 5.70 Высвобождение фиксирующего рычага

См. также:

Фиксация устройства позиционирования на стр. 198

## 5.16 Использование системы внутренней связи с пациентом

- 1 Для разговора с пациентом нажмите и удерживайте клавишу TALK (Разговор) (8) и говорите в микрофон (7).



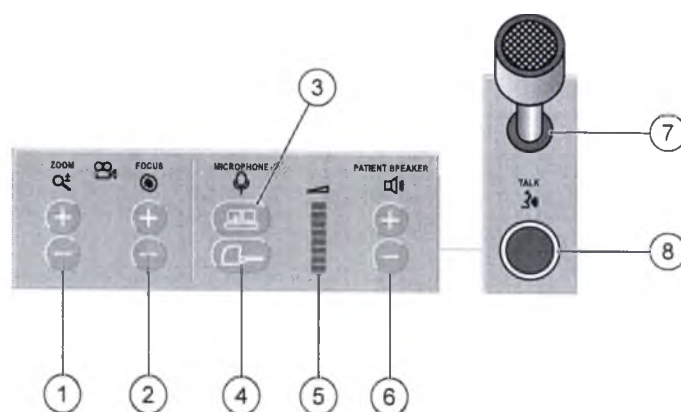


Рис. 5.71 Элементы управления внутренней связью с пациентом

- |                                                 |                                                              |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| (1 Масштаб изображения с<br>) камеры (ZOOM +/-) | (5 Индикатор уровня<br>)                                     |
| (2 Фокусировка камеры<br>) (FOCUS +/-)          | (6 Громкость динамика<br>) пациента (PATIENT<br>SPEAKER +/-) |
| (3 Чувствительность<br>) микрофона оператора    | (7 Микрофон оператора<br>)                                   |
| (4 Чувствительность<br>) микрофона пациента     | (8 Кнопка TALK (Разговор)<br>)                               |
- 2 Для управления камерой помещения для лечения используйте кнопки ZOOM (+/-) (Масштаб +/-) (1) и FOCUS (+/-) (Фокус +/-) (2).
  - 3 Настройка громкости динамика пациента осуществляется нажатием клавиш +/- (6). Уровень громкости отображается индикатором уровня (5).
  - 4 Для регулирования громкости динамика в помещении управления используются регуляторы громкости на мониторе наблюдения за пациентом.
  - 5 Для регулирования уровня чувствительности микрофона оператора нажмите клавишу (3), одновременно удерживая нажатыми клавиши +/- (6). Уровень чувствительности отображается индикатором уровня (5).
  - 6 Для регулирования уровня чувствительности микрофона пациента нажмите клавишу (4), одновременно удерживая нажатыми клавиши +/- (6). Уровень чувствительности отображается индикатором уровня (5).

См. также:

Описание системы внутренней связи с пациентом на стр. 54

## 5.17 Использование функции администрирования пользователей

Функция администрирования пользователей включает набор действий для ввода пользователя, настройки параметров пользователя и управления пользовательскими паролями. Некоторые действия могут быть выполнены только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.

- 1 На начальной странице вкладки **Главное** нажмите кнопку **Администрирование** и выберите в меню пункт **Пользовательское администрирование**.

На дисплее отображается следующая страница:

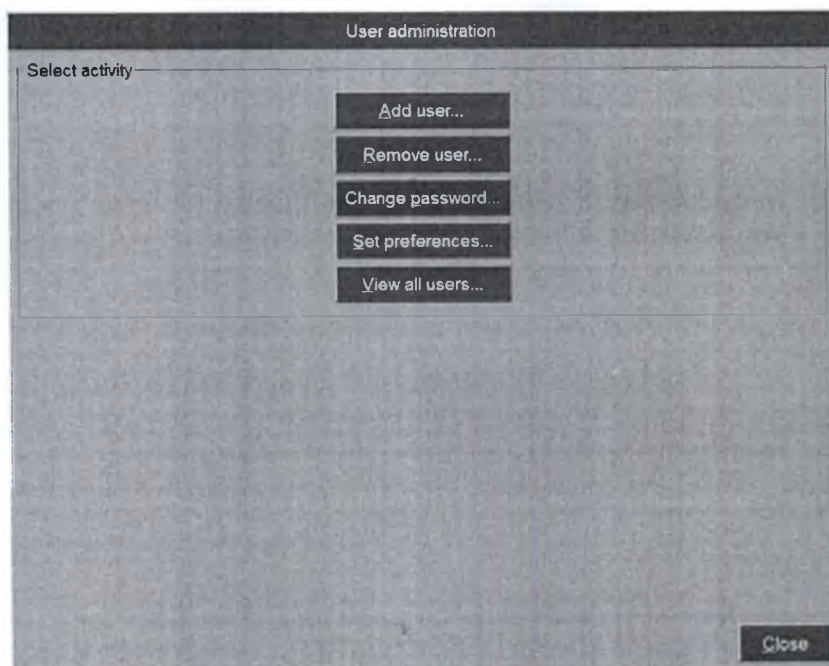


Рис. 5.72 Страница пользовательского администрирования

- 2 Для выбора необходимого действия нажмите соответствующую клавишу.
- 3 Для того чтобы закрыть страницу, нажмите кнопку **Заккрыть**. Вы вернетесь на начальную страницу вкладки **Главное**.

См. также:

Добавление пользователя на стр. 203

Удаление данных пользователя на стр. 204

Смена пароля на стр. 204

Настройка параметров на стр. 205

Просмотр списка пользователей на стр. 206

### 5.17.1 Добавление пользователя

Для ввода нового авторизованного пользователя в текущую систему Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ выполните следующие действия:

**Примечание.** Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.

- 1 На странице **Пользовательское администрирование** нажмите кнопку **Добавить пользователя**.
- 2 Введите имя нового пользователя в поле **Имя пользователя**. Имя пользователя в системе должно быть уникальным.
- 3 В поле **Тип пользователя** выберите тип пользователя: **Несертифицированный пользователь** или **Сертифицированный пользователь**.

**Примечание.** Опция добавления нового пользователя услуг доступна только пользователям услуг.

- 4 Введите пароль нового пользователя в поле **Пароль**.
- 5 Повторите ввод пароля в поле **Подтвердить пароль**.
- 6 Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы добавить нового пользователя, или кнопку **Заккрыть**, чтобы прекратить выполнение действия.

Если ввод нового пользователя невозможен, на дисплее появится поясняющее сообщение.

По завершении процедуры добавления пользователя на экране отображается список всех пользователей.

**См. также:**

**Использование функции администрирования пользователей на стр. 202**

**Типы пользователей в системе на стр. 87**

## Просмотр списка пользователей на стр. 206

### 5.17.2 Удаление данных пользователя

---

Для удаления существующего пользователя из текущей системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ выполните следующие действия.

**Примечание.** К выполнению данного действия допускаются только  
е. сертифицированные пользователи и специалисты сервисной службы.

---

- 1 На странице **Пользовательское администрирование** нажмите кнопку **Удалить пользователя**.
  - 2 Выберите пользователя, которого надо удалить, в поле **Имя пользователя**.
- 

**Примечание.** Система не поддерживает удаление пользователя, который  
е. на момент инициации процедуры удаления работает в системе. Опция удаления данных специалиста сервисной службы доступна только специалистам сервисной службы.

---

- 3 Нажмите клавишу **Удалить**, чтобы удалить пользователя, или **Заккрыть**, чтобы прекратить действие.

По завершении процедуры удаления пользователя на экране отображается список всех пользователей.

См. также:

Использование функции администрирования пользователей на стр. 202

Просмотр списка пользователей на стр. 206

### 5.17.3 Смена пароля

---

Для смены пароля пользователя, в настоящий момент работающего с системой, выполните следующие действия.

- 1 На странице **Пользовательское администрирование** нажмите кнопку **Изменить пароль**.

В поле **Имя пользователя** отображается имя пользователя, в настоящий момент работающего с системой. Доступ к именам других пользователей запрещен.

- 2 Введите новый пароль в поле **Новый пароль**. В целях безопасности символы пароля заменяются звездочками.
- 3 Повторите ввод пароля в поле **Подтвердить новый пароль**.
- 4 Нажмите клавишу **ОК**, чтобы изменить пароль, или **Заккрыть**, чтобы прекратить действие.

Если изменение пароля невозможно, на дисплее появится поясняющее сообщение.

См. также:

**Использование функции администрирования пользователей на стр. 202**

#### 5.17.4 Настройка параметров

Для задания пользовательских параметров пользователя, в настоящее время работающего с системой, выполните следующие действия.

- 1 На странице **Пользовательское администрирование** нажмите кнопку **Задать параметры**.  
В поле **Имя пользователя** отображается имя текущего пользователя, работающего с системой. Доступ к именам других пользователей запрещен.
- 2 Щелкните на поле **Формат даты**, чтобы выбрать формат для всех дат, отображаемых или регистрируемых системой.
- 3 Щелкните на поле **Формат времени**, чтобы выбрать формат времени, отображаемого или регистрируемого системой.
- 4 Щелкните на поле **Предпочтительный язык**, чтобы выбрать язык интерфейса пользователя: **Английский** или **Местный**. Данное поле активно только при наличии перевода пользовательского интерфейса.
- 5 Щелкните на флажке внизу, чтобы задать, должен ли вторичный таймер лечения всегда отображаться на странице статуса серии или же включаться вручную посредством клавиши <F3>.
- 6 Нажмите клавишу **Задать**, чтобы подтвердить изменения настроек пользователя, или **Заккрыть**, чтобы прекратить действие.

При изменении языка интерфейса текст, содержащийся в графическом интерфейсе пользователя в приложении, автоматически переводится на выбранный язык.



См. также:

Использование функции администрирования пользователей на стр. 202

Страница статуса серии и импульса на стр. 168

#### 5.17.5 Просмотр списка пользователей

---

Для отображения списка всех существующих пользователей текущей системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

**Примечание.** К выполнению данного действия допускаются только сертифицированные пользователи и специалисты сервисной службы.

---

- 1 На странице **Пользовательское администрирование** нажмите кнопку **Просмотреть всех пользователей**.

Пункты списка пользователей по умолчанию сортируются по именам пользователей в восходящей последовательности. Для сортировки списка другим способом щелкните на заголовке столбца.

- 2 Нажмите клавишу **Заккрыть**, чтобы вернуться к списку действий.

См. также:

Использование функции администрирования пользователей на стр. 202

Списки со столбцами на стр. 89

### 5.18 Использование функции экспорта файлов протокола

---

#### 5.18.1 Экспорт файлов протокола

---

Для экспорта файлов протокола из текущей системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ выполните следующие действия.

- 1 На начальной странице вкладки **Главное** нажмите кнопку **Администрирование** и выберите пункт меню **Экспорт файлов протокола**.

На дисплее отображается следующая страница:

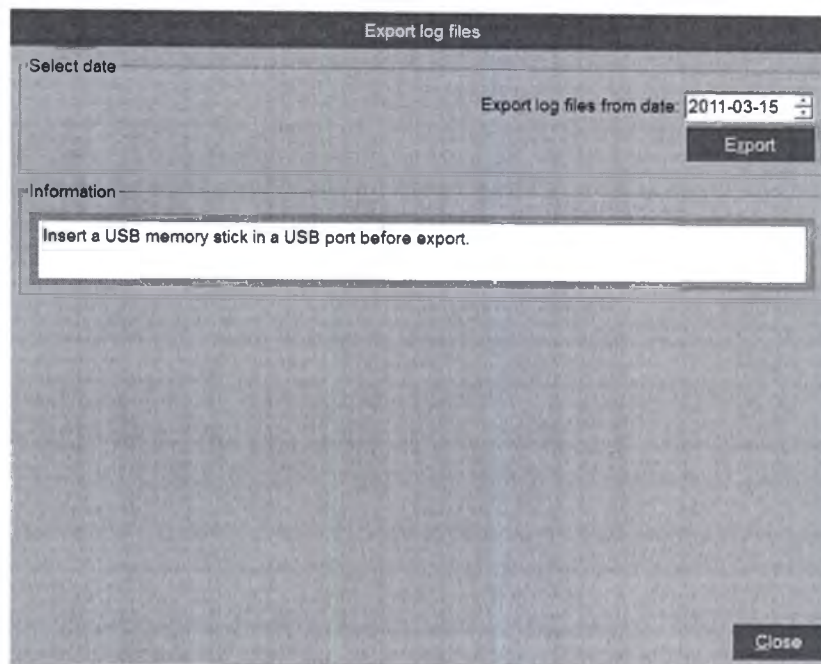


Рис. 5.73 Страница экспорта файлов протокола

- 2 Выберите дату создания, начиная с которой все файлы протокола будут подлежать экспорту:
  - а Выберите компонент даты (год, месяц или число), который необходимо изменить; используйте мышь или стрелки <Влево> и <Вправо>.
  - б Измените компонент даты с помощью стрелок «вверх» и «вниз», расположенных с правой стороны поля ввода, или клавиш со стрелками <Вверх> и <Вниз>.
- 3 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU, расположенного в офисном модуле.
- 4 Нажмите кнопку **Экспорт**, чтобы экспортировать файлы протокола на карту памяти USB.
- 5 Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.
- 6 Дождитесь завершения процедуры экспорта. Затем отсоедините карту памяти USB.
- 7 Для того чтобы закрыть страницу, нажмите кнопку **Заккрыть**.  
Вы вернетесь на начальную страницу вкладки **Главное**.

**См. также:**

**Обзор файлов протокола на стр. 208**

**Описание офисного модуля на стр. 64**

## **5.18.2 Обзор файлов протокола**

---

Файлы протокола из системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ можно экспортировать на карту памяти USB. Такие файлы протокола не отображают состояние лечения, автоматически регистрируемое в базе данных плана лечения по завершении лечения. Вместо этого файлы протокола содержат подробную информацию, которая в первую очередь необходима при обслуживании, ремонте и обеспечении поддержки клиентов. Пользователь не обязан экспортировать файлы протокола в ходе обычного рабочего процесса.

**См. также:**

**Экспорт файлов протокола на стр. 206**

## **5.19 Использование функций проверки**

### **5.19.1 Обзор функций проверки**

---

Нажатие на клавишу **Проверка**, расположенную на вкладке **Главное**, приведет к открытию меню, в котором можно будет выбрать конкретный тип тестовой серии.

Тестовые серии выполняются без пациента и могут использоваться для различных целей, например:

- для проверки различных аспектов лечебных серий
- для проверки системы после проведения обслуживания
- для демонстрации выполнения леченых серий
- для выполнения физических измерений.

### **5.19.2 Выполнение предварительно определенной тестовой процедуры**

---

Данная функция позволяет пользователю проводить предварительно определенные тестовые процедуры.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.58



Применение предварительно определенных тестовых процедур для лечения пациентов запрещено. Использование предварительно определенных тестовых процедур не заменяет планирования лечения в системе Leksell GammaPlan®.

- 1 На начальной странице вкладки **Главное** нажмите кнопку **Тест**.

Отобразится список предварительно определенных тестовых процедур, подобный списку лечебных процедур.

- 2 Выберите предварительно определенную процедуру тестового облучения, подлежащую выполнению, и нажмите клавишу **Продолжить**, либо дважды щелкните на процедуре тестового облучения в списке.

Нажатие на клавишу **Отмена** приводит к возврату на начальную страницу вкладки **Главное**.

Процедура проведения тестового лечения аналогична процедуре лечения пациента. Обратите внимание на следующие важные аспекты:

- Закрепление пациента запрещено.
- Адаптер рамы должен быть закреплен под правильным гамма-углом.
- По завершении тестовой процедуры система разрешает запустить тестовую процедуру еще раз.

### 5.19.3 Список предварительно определенных тестовых сеансов лечения

Пользователю доступны следующие предварительно определенные тестовые сеансы лечения:

Табл. 5.3 Предварительно определенные тестовые сеансы лечения

| Имя                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ClearanceToolTest(FI extip)</b> | специализированное тестовое лечение, используемое при проведении неавтоматизированной проверки ГК инструмента клиренса.                                                                                                                                                                         |
| <b>1ShotLong</b>                   | единичная серия с единичным импульсом, характеризуемая большой продолжительностью импульса.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>2Shots1Run</b>                  | единичная серия с двумя импульсами под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора и позиций мишени.                                                                                                                                                         |
| <b>3targets</b>                    | Единичная серия, включающая в себя 3 объема мишени, каждый из которых включает в себя несколько импульсов.                                                                                                                                                                                      |
| <b>50ShotsLong</b>                 | единичная серия с 50 импульсами с продолжительным временем экспозиции под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора и позиций мишени.                                                                                                                      |
| <b>50ShotsShort</b>                | план лечения аналогичен <b>50ShotsLong</b> , но характеризуется в значительной степени меньшим по продолжительности импульсом.                                                                                                                                                                  |
| <b>Composite</b>                   | единая серия с 50 импульсами и различными настройками коллиматоров, в том числе настройками коллиматора со смешанными размерами коллиматора.                                                                                                                                                    |
| <b>ExtremePos</b>                  | единичная серия с 8 импульсами с продолжительным временем экспозиции под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора. Каждый импульс применяется в отношении мишени, занимающей предельные позиции, в отсутствие риска столкновения с колпачком коллиматора. |



| Имя                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MultiRunClearanceS<br/>aferoute</b> | множественные тесты под разными гамма-углами, включая серии клиренса и тестирование мишени в безопасных позициях.                                                                                                                                   |
| <b>Normal</b>                          | множественные тесты под разными гамма-углами при использовании различных размеров коллиматора. Данные тестовые серии не включают серии проверок на столкновения или тестирование мишени в безопасных положениях.                                    |
| <b>Sector activation</b>               | Специальная тестовая серия, при которой во время подведения некоторых импульсов активируются все секторы для коллиматоров всех размеров.                                                                                                            |
| <b>4mm collimators</b>                 | Единичная серия с единичным 4-миллиметровым импульсом с очень большой продолжительностью. Эта серия используется для функций дозиметрии. Точная продолжительность импульса отображается в пользовательском интерфейсе при нажатии на кнопку паузы.  |
| <b>8mm collimators</b>                 | Единичная серия с единичным 8-миллиметровым импульсом с очень большой продолжительностью. Эта серия используется для функций дозиметрии. Точная продолжительность импульса отображается в пользовательском интерфейсе при нажатии на кнопку паузы.  |
| <b>16mm collimators</b>                | Единичная серия с единичным 16-миллиметровым импульсом с очень большой продолжительностью. Эта серия используется для функций дозиметрии. Точная продолжительность импульса отображается в пользовательском интерфейсе при нажатии на кнопку паузы. |
| <b>Stand alone CBCT for<br/>Mask</b>   | Процедура КЛКТ для лечения с применением маски                                                                                                                                                                                                      |

| Имя                                          | Описание                                                                                                   |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stand alone CBCT for coordinate frame</b> | Процедура КЛКТ для лечения с применением координатной рамы                                                 |
| <b>Mask test treatment</b>                   | Единичная серия с единичным 16-миллиметровым импульсом.<br>Продолжительность импульса составляет 30 минут. |

## 5.20 Просмотр информации о системе

Данная функция обеспечивает доступ к информации о текущей системе.

- 1 На начальной странице вкладки **Главное** щелкните по кнопке **Администрирование** и выберите пункт меню **О системе**.

Отобразится следующая системная информация:

- название системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Leksell Gamma Knife® Icon™
- изготовитель системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Leksell Gamma Knife® Icon™
- полная версия управляющего программного обеспечения системы
- версия системного программного обеспечения MCU
- ИИ системы
- имя производителя бесплатного ПО.

- 2 Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Заккрыть**. Вы вернетесь на начальную страницу вкладки **Главное**.

## 5.21 Использование экстренных процедур

### 5.21.1 Обзор экстренных процедур

Экстренные процедуры используются в случае необходимости прервать сеанс лечения из-за аварийной ситуации, когда имеется угроза травмирования пациента или оператора.

Выполнение экстренных процедур может также потребоваться в случае ошибки системы или столкновения с колпачком коллиматора, о чем будут свидетельствовать сообщения об

ошибках в области информации о системе на мониторе в помещении для лечения. Системные ошибки сопровождаются автоматическим запуском процедуры аварийного выхода.

В целях обеспечения безопасного состояния в аварийных ситуациях пользователю может потребоваться выполнить нижеследующие процедуры или действия.

- Если аварийная ситуация требует немедленной остановки всех перемещений кушетки и двери, пользователь должен включить функцию экстренной остановки путем нажатия кнопки экстренной остановки на панели управления. Запуск процедуры аварийного выхода осуществляется при сбросе клавиши.
- Если аварийная ситуация требует эвакуации пациента из радиационного блока, пользователю необходимо активировать функцию приостановки процедуры лечения путем нажатия клавиши приостановки на панели управления. Это самый удобный способ извлечения пациента из радиационного блока. Если процедура приостановки лечения не запускается, система переходит к запуску процедуры аварийного выхода.
- Если кушетка не возвращается в исходное положение надлежащим образом, необходимо выдвинуть кушетку в помещении для лечения вручную.
- Если выдвижение кушетки в ручном режиме невозможно, пользователю необходимо провести процедуру экстренного освобождения пациента.
- Если экранирующие створки не закрываются автоматически, пользователь должен закрыть их самостоятельно.
- Если секторы не возвращаются в исходное положение автоматически, пользователь должен закрыть их самостоятельно.

Если в процессе сеанса лечения голова пациента или координатная рама соприкасаются с колпачком коллиматора, система автоматически запускает процедуру экстренной остановки. После этого требуется выдвинуть кушетку вручную.

**См. также:**

**Процедура экстренной остановки на стр. 215**

**Процедура аварийного выхода на стр. 215**

**Использование процедуры экстренной остановки на стр. 215**

**Описание процедуры приостановки процедуры лечения на стр. 187**

**Выдвигание кушетки на стр. 216**

**Освобождение пациента в случае экстренной ситуации на стр. 218**

**Закрытие экранирующих створок вручную на стр. 220**

**Закрытие радиационных секторов вручную на стр. 222**

## **5.21.2 Безопасное состояние и излучение**

---

Цель экстренных процедур – обеспечение безопасного состояния пациента и системы. Безопасное состояние достигается в следующих случаях:

- Пациент эвакуирован из радиационного блока.
- Экранирующие створки закрыты, а радиационные секторы заблокированы в исходном положении (положение «Пучок отключен»).

Если секторы находятся в исходном положении, уровень излучения в помещении для лечения значительно снижается даже при открытых экранирующих створках. При входе в помещение для лечения удостоверьтесь, что секторы находятся в исходном положении, осмотрев белую лампочку на настенной лампе предупреждения об излучении. Если лампа **не** горит, экстренные процедуры должны быть выполнены в наикратчайший срок.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.59**



Персоналу, входящему в помещение для лечения, когда экранирующие створки открыты, а секторы не заблокированы в исходном положении, следует минимизировать время воздействия на них излучения. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

**См. также:**

**Описание лампы предупреждения об излучении на стр. 73**

### 5.21.3 Процедура экстренной остановки

Запуск процедуры экстренной остановки обеспечивается нажатием клавиши экстренной остановки либо обуславливается столкновением с колпачком коллиматора. При этом в системе выполняются следующие действия:

- незамедлительная остановка и блокировка перемещения кушетки и экранирующих створок;
- возврат секторов в исходное положение;
- отображение сообщения об ошибке в области системной информации монитора лечения.

### 5.21.4 Процедура аварийного выхода

Запуск процедуры аварийного выхода выполняется сбросом клавиши экстренной остановки либо обусловлен срабатыванием сигнала, оповещающего о неполадках в системе. При этом система осуществляет нижеследующие действия:

- Возвращает кушетку в крайнее положение на оси Z.
- Закрывает экранирующие створки.

Данные действия аналогичны действиям системы при запуске процедуры приостановки сеанса лечения. Отличие состоит в том, что процедура аварийного выхода контролируется аппаратным обеспечением, выполняется в более краткий срок и приносит больше неудобств пациенту.

**См. также:**

**Описание процедуры приостановки процедуры лечения на стр. 187**

### 5.21.5 Использование процедуры экстренной остановки

Клавиша экстренной остановки размещена в правом верхнем углу панели управления. Согласно местным нормативам может потребоваться установка дополнительных клавиш экстренной остановки в помещении для лечения или в другой точке помещения управления.

В случае возникновения неотложных состояний, создающих угрозу здоровью пациента или оператора и требующих



немедленной блокировки кушетки и экранирующих створок, необходимо воспользоваться клавишей экстренной остановки.

- 1 Нажмите клавишу экстренной остановки (1) на панели управления либо дополнительную клавишу экстренной остановки, установленную в помещении для лечения.



Рис. 5.74 Клавиша экстренной остановки на панели управления

Это приведет к запуску процедуры экстренной остановки.

См. также:

Процедура экстренной остановки на стр. 215

#### 5.21.6 Сброс клавиши экстренной остановки

Сброс клавиши экстренной остановки запустит процедуру аварийного выхода, и это приведет к перемещению кушетки и экранирующих створок.

- 1 Убедитесь, что движение кушетки и экранирующих створок не представляет опасности.
- 2 Сбросьте клавишу экстренной остановки, повернув ее против часовой стрелки в направлении, указываемом стрелками на клавише.

Это приведет к запуску процедуры аварийного выхода.

См. также:

Процедура аварийного выхода на стр. 215

#### 5.21.7 Выдвигание кушетки

Если кушетка не возвращается из положения для лечения в исходное положение или соприкоснулась с колпачком коллиматора, необходимо немедленно извлечь пациента из радиационного блока, выдвинув кушетку вручную:

- 1 Войдите в помещение для лечения.
- 2 В случае столкновения с колпачком коллиматора:
  - а Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную Аварийное высвобождение — ось X.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

- б Слегка потяните кушетку или подтолкните ее вдоль оси X по направлению к центру, чтобы устранить столкновение с колпачком коллиматора. **Потяните** кушетку за рукоятку высвобождения либо **подтолкните** ее, нажимая с силой на **нижнюю** часть кушетки в направлении, указанном стрелками зеленого цвета.

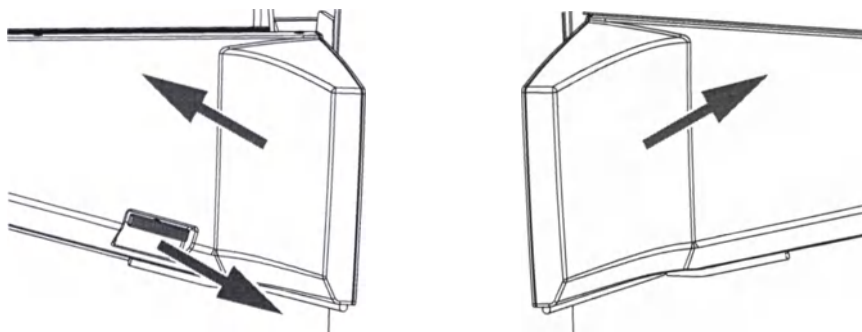


Рис. 5.75 Тяга или подталкивание кушетки по оси X

- 3 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения по оси Z. Она имеет маркировку Аварийное высвобождение — ось Z.

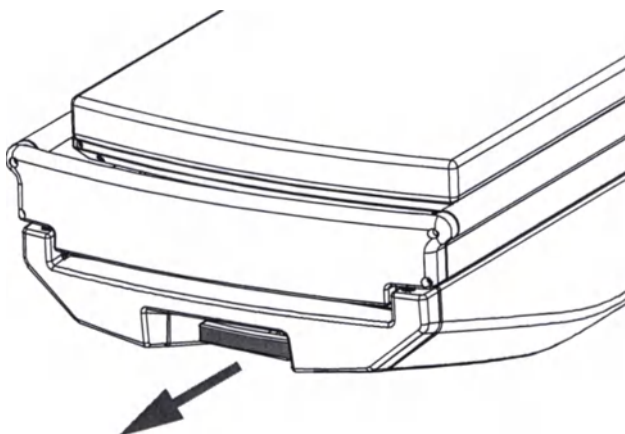


Рис. 5.76 Выдвижение рукоятки высвобождения кушетки для перемещения по оси Z

- 4 Полностью выдвиньте кушетку.

- 5 Разблокируйте адаптер рамы и помогите пациенту принять сидячее положение.
- 6 Помогите пациенту сойти с кушетки и проводите его из помещения для лечения.
- 7 Задвиньте рукоятки разблокировки кушетки до полной фиксации (щелчка).
- 8 Подтвердите сообщение об ошибке в помещении управления. Подождите, пока система осуществит сброс настроек и выполнит процедуру инициализации. В случае повторного возникновения ошибки в системе подтвердите ошибку и осуществите полный перезапуск системы.
- 9 Если экранирующие створки не закрылись в ходе выполнения процедуры инициализации, закройте экранирующие створки вручную.
- 10 Удостоверьтесь, что секторы с источниками излучения вернулись в исходное положение. В этом случае на настенной лампе предупреждения об излучении загорается белая лампочка-индикатор. Если этого не произошло, закройте секторы вручную.

**См. также:**

**Инициализация системы на стр. 84**

**Заккрытие экранирующих створок вручную на стр. 220**

**Заккрытие радиационных секторов вручную на стр. 222**

**Освобождение пациента в случае экстренной ситуации на стр. 218**

#### **5.21.8**

#### **Освобождение пациента в случае экстренной ситуации**

---

Если кушетка не выдвигается вручную, необходимо освободить пациента из положения для лечения без извлечения кушетки:

- 1 Опустите кронштейн ИК-камеры и снимите подколеник.
- 2 Подойдите к экранирующей створке справа от пациента. Если операторов двое, то они оба должны подойти туда.
- 3 Разблокируйте адаптер рамы/маски и освободите пациента из позиции для лечения.
- 4 Разблокируйте адаптер рамы и освободите пациента из позиции для лечения.

- 5 Если пациент размещен слишком близко к правому краю кушетки, это может вызвать невозможность освобождения адаптера рамы, так как в этом случае движения рычага устройства позиционирования будут ограничены. При возникновении такой ситуации выполните нижеследующие действия и повторите попытку:
- а Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную Аварийное высвобождение — ось X.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

- б Потяните или подтолкните кушетку влево, чтобы освободить адаптер рамы/маски. **Переместите** кушетку с помощью рукоятки высвобождения либо **подтолкните** ее с силой к **нижней** части правой стороны кушетки в направлении, указанном стрелкой зеленого цвета:

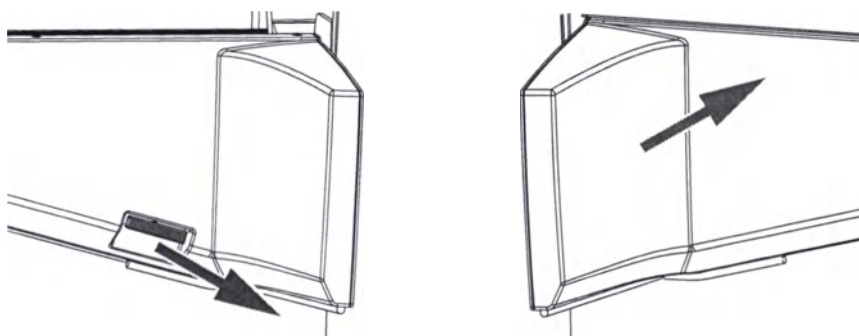


Рис. 5.77 Перемещение или подталкивание кушетки влево

- 6 Если пациент размещен слишком близко к правому краю кушетки, это может обусловить невозможность освобождения адаптера рамы, так как в этом случае движения рычага устройства позиционирования будут ограничены. При возникновении такой ситуации выполните нижеследующие действия и повторите попытку:
- а Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную Аварийное высвобождение — ось X.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

- b** Потяните или подтолкните кушетку влево, чтобы освободить адаптер рамы. **Переместите** кушетку с помощью рукоятки высвобождения либо **подтолкните** ее с силой к **нижней** части правой стороны кушетки в направлении, указанном стрелкой зеленого цвета:

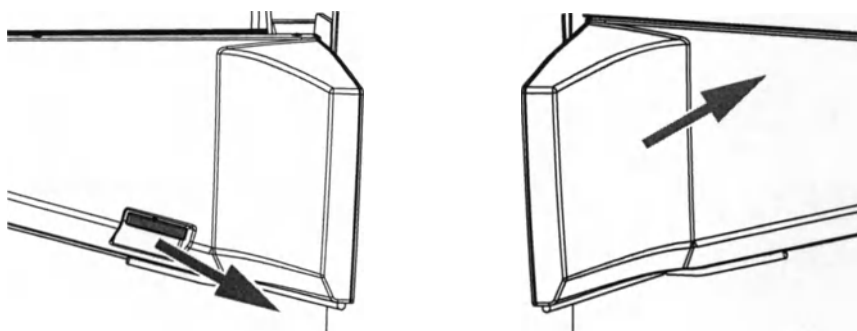


Рис. 5.78 Перемещение или подталкивание кушетки влево

- 7 Помогите пациенту выбраться из радиационного блока. Поддерживайте голову пациента.
- 8 Помогите пациенту сойти с кушетки и проводите его из помещения для лечения.
- 9 Удостоверьтесь, что секторы с источниками излучения вернулись в исходное положение. В этом случае на настенной лампе предупреждения об излучении зажигается белая лампочка-индикатор. Если этого не произошло, закройте секторы вручную.

См. также:

**Заккрытие радиационных секторов вручную на стр. 222**

#### 5.21.9

#### **Заккрытие экранирующих створок вручную**

Чтобы закрыть экранирующие створки вручную, выполните нижеследующие действия:

- 1 Удостоверьтесь, что в проеме экранирующих створок отсутствуют предметы, которые могли бы помешать надлежащему запиранию створок.
- 2 Откройте небольшой люк на левой стороне крышки радиационного блока, чтобы получить доступ к створочному механизму.



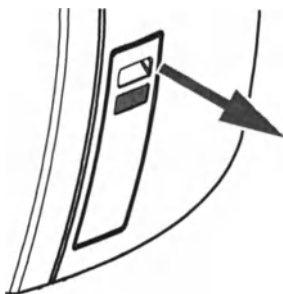


Рис. 5.79 Открытие люка, открывающего доступ к створочному механизму

- 3 Потяните рукоятку высвобождения (1) на себя.

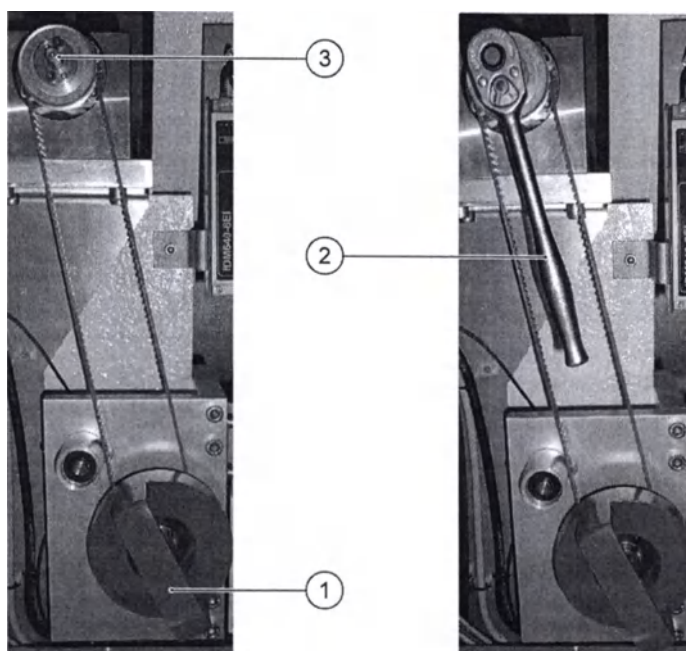


Рис. 5.80 Створочный механизм

- 4 Снимите храповое приспособление (2), находящееся на внутренней стороне люка створочного механизма, и оденьте его на вал рычага (3) запирающего механизма.
- 5 Поверните храповое приспособление по часовой стрелке до полного запираения экранирующих створок.
- 6 Верните храповое приспособление на место внутри люка створочного механизма.
- 7 Задвиньте рукоятку (1) внутрь до упора. Удостоверьтесь, что рукоятка защелкнулась. В отсутствие щелчка задвигайте рукоятку, слегка покачивая ее.

#### 5.21.10 Снятие задней крышки облучающего модуля

- 1 Снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.



Рис. 5.81 Снятие задней секции крышки радиационного блока

- 2 Осторожно наклоните (1) и удалите (2) заднюю секцию крышки радиационного блока.

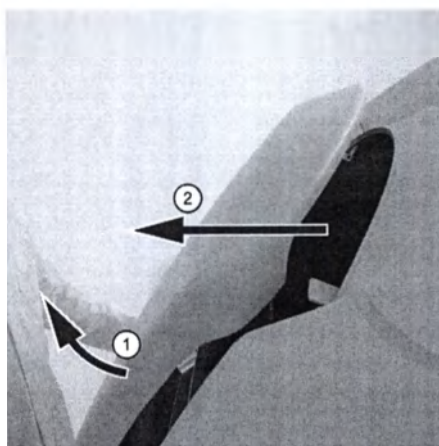


Рис. 5.82 Снятие задней секции крышки радиационного блока

**См. также:**

**Установка задней крышки радиационного блока на стр. 225**

### 5.21.11 **Заккрытие радиационных секторов вручную**

---

Если радиационные секторы не вернулись в исходное положение, их необходимо закрыть вручную. Положение секторов регистрируется белой лампочкой-индикатором на настенной лампе предупреждения об излучении. Если белая

лампочка не горит, выполните нижеследующие действия для закрытия секторов вручную:

- 1 Снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.
- 2 В блоке ECU медицинского модуля отключите питание блока привода секторов при помощи переключателя (1), маркированного 24V SDU.

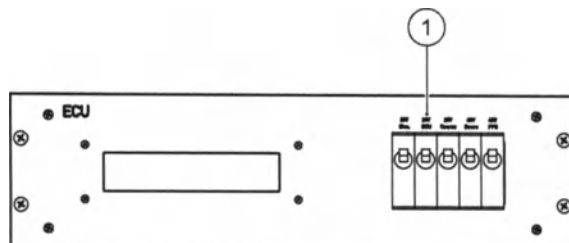


Рис. 5.83 ECU с переключателем SDU

В задней части радиационного блока находятся механизмы привода секторов. Каждый сектор снабжен красной ручкой (1) (см. Рис. 5.84), которая используется для выдвижения сектора до предельного положения (исходного положения сектора).

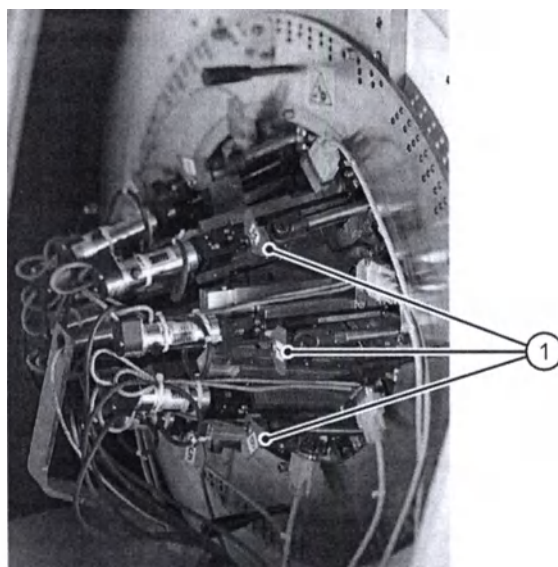


Рис. 5.84 Блок привода секторов

- 3 Проверьте положение каждой красной ручки. Выдвиньте все секторы, которые не вернулись в исходное положение, вперед до предела, с силой потянув за красные ручки. Когда все секторы придут в исходное положение, на настенной лампе предупреждения об излучении загорится белая лампочка-индикатор.

**Примечание** Для выдвижения рукояток секторов потребуется определенное усилие.

- 4 В блоке ECU медицинского модуля повторно включите питание блока привода секторов при помощи переключателя, маркированного 24V SDU.

См. также:

Снятие задней крышки облучающего модуля на стр. 221

Установка задней крышки радиационного блока на стр. 225

### 5.21.12 Выключение ИБП медчасти

Если необходимо полностью выключить ИБП медчасти, выполните следующие действия:

- 1 Переведите размыкатель цепи питания (1) в положение выключения.

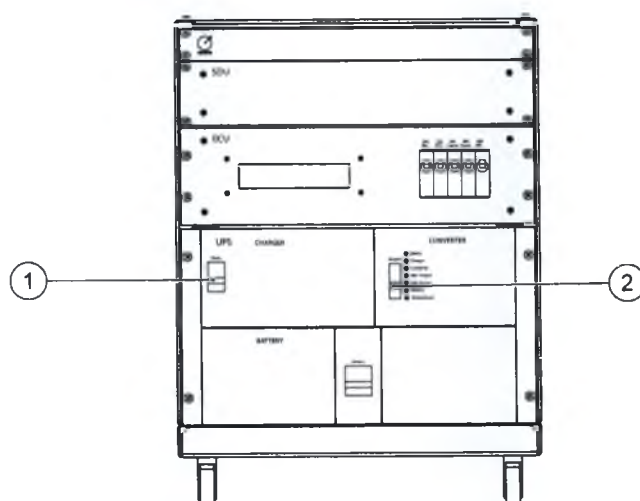


Рис. 5.85 ИБП медчасти в медицинском модуле

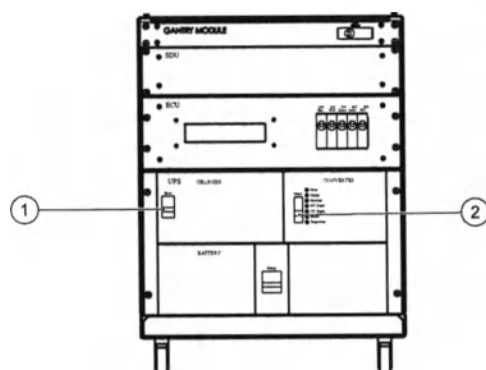


Рис. 5.86 ИБП медчасти в медицинском модуле



- 2 Переведите размыкатель выходной цепи (2) в положение выключения.
- 3 Чтобы снова включить медицинский ИБП, переведите размыкатели цепи (1) и (2) в положение включения.

См. также:

Снятие задней крышки облучающего модуля на стр. 221

#### 5.21.13 Установка задней крышки радиационного блока

- 1 Осторожно наклоните (1) заднюю крышку радиационного блока и подсоедините (2) ее к кронштейнам на верхней крышке.

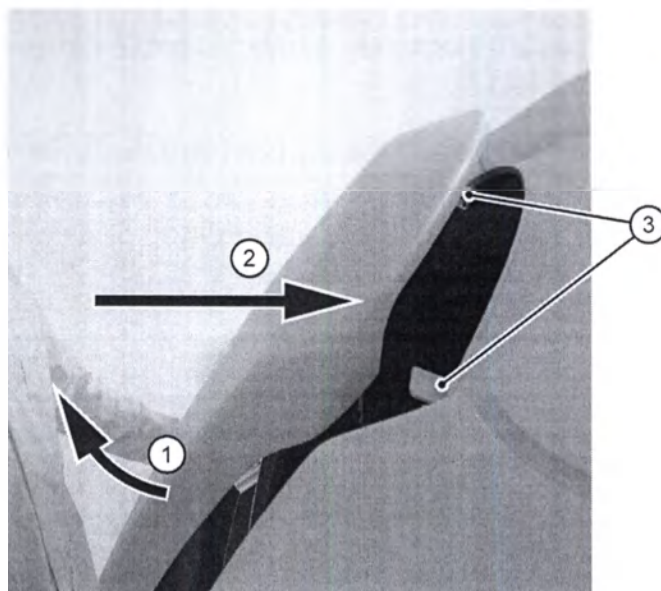


Рис. 5.87 Установка задней секции крышки радиационного блока

- 2 Убедитесь, что несущие элементы задней крышки должным образом закреплены на кронштейнах (3) верхней крышки. Затем опустите крышку в нужное положение.

#### 5.21.14 Выключение ИБП офиса: тип 1 и 2

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите и отпустите кнопку выключения питания (1) или (3).



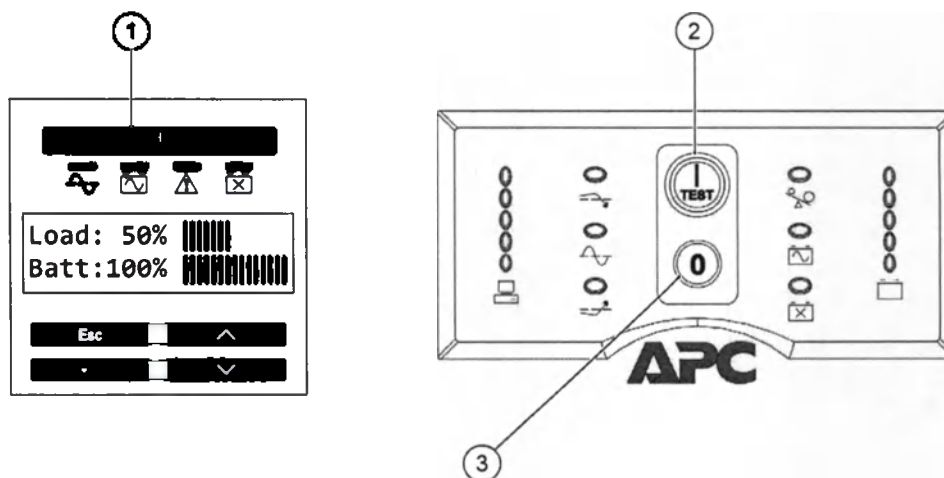


Рис. 5.88 Панель управления ИБП офиса (две версии)

- |                                        |                           |
|----------------------------------------|---------------------------|
| (1 Кнопка включения/<br>) выключения   | (3 Кнопка выключения<br>) |
| (2 Кнопка самопроверки/<br>) включения |                           |

На версии ИБП офиса, которая показана в левой части рисунка, появится сообщение.

– Чтобы выключить ИБП, следуйте инструкциям на дисплее.

- 2 Чтобы снова включить ИБП офиса, нажмите кнопку включения (1) или (2).

#### 5.21.15 Выключение ИБП офиса: тип 3 «Liebert»

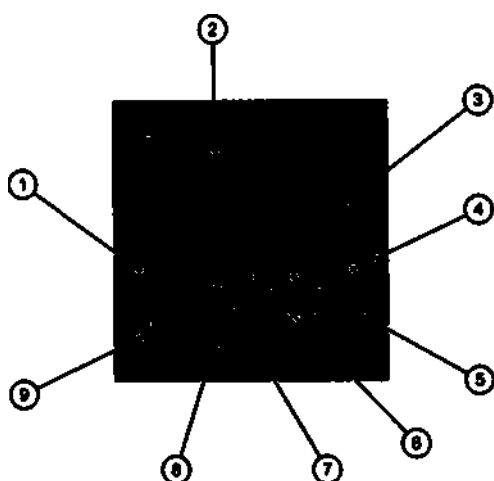


Рис. 5.89 Дисплей ИБП офиса

- |                                           |                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| (1) Индикатор неисправности               | (6) Индикатор аккумулятора                                            |
| (2) Индикаторы уровня заряда аккумулятора | (7) Индикатор входного напряжения переменного тока                    |
| (3) Индикаторы уровня нагрузки            | (8) Кнопка перехода в режим ожидания/байпаса вручную                  |
| (4) Индикатор байпаса                     | (9) Кнопка включения/отключения сигнала тревоги/проверки аккумулятора |
| (5) Индикатор преобразователя             |                                                                       |

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку перехода в режим ожидания (8) и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд.  
Индикатор байпаса (4) включится.
- 2 Нажмите кнопку перехода в режим ожидания (8) и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд; выполните это действие 2 раза за интервал не более 4 секунд.  
Функция заряда аккумулятора и вентилятор будут включены до тех пор, пока выходное напряжение не перестанет подаваться и входное сетевое напряжение не будет отключено (время задержки составляет 30 секунд).

См. также:

Описание ИБП офиса: тип 3 «Liebert» на стр. 67

## 5.21.16 Включение ИБП офиса: тип 1 и 2

- 1 Нажмите кнопку **включения** (7) или (4) ИБП офиса.  
Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. Панель управления ИБП офиса доступна в двух различных модификациях.

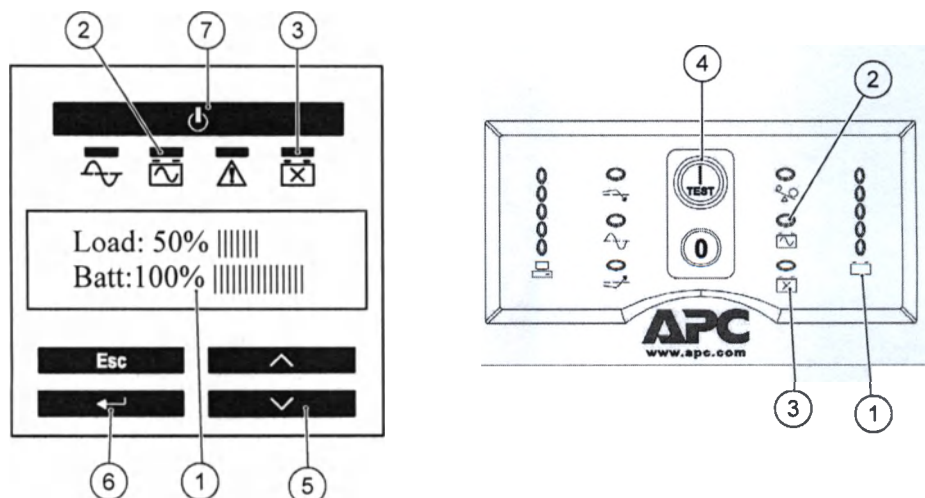


Рис. 5.90 ИБП офиса

- |                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| (1) Индикатор заряда аккумулятора     | (5) Кнопки вверх/вниз           |
| (2) Индикатор питания от аккумулятора | (6) Кнопка ввода                |
| (3) Индикатор замены аккумулятора     | (7) Кнопка включения/выключения |
| (4) Кнопка включения и самопроверки   |                                 |

### 5.21.17 Включение ИБП офиса: тип 3 «Liebert»

- 1 Нажмите кнопку включения (9) и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.

Когда индикатор преобразователя (5) загорится, вы можете включить оборудование, подключенное к выходу ИБП.

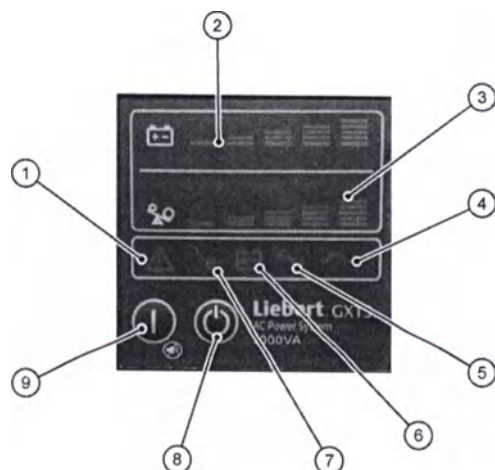


Рис. 5.91 Дисплей ИБП офиса

- |                                            |                                                                        |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| (1 Индикатор неисправности )               | (6 Индикатор аккумулятора )                                            |
| (2 Индикаторы уровня заряда аккумулятора ) | (7 Индикатор входного напряжения переменного тока )                    |
| (3 Индикаторы уровня нагрузки )            | (8 Кнопка перехода в режим ожидания/байпаса вручную )                  |
| (4 Индикатор байпаса )                     | (9 Кнопка включения/отключения сигнала тревоги/проверки аккумулятора ) |
| (5 Индикатор преобразователя )             |                                                                        |
- 2 Если ИБП не запускается, убедитесь в том, что прерыватель контура входного напряжения вжат. Прерыватель контура расположен на задней стороне ИБП.

**Примечание.** Между нажатием кнопок и активацией ИБП имеется задержка.

**См. также:**

**Выключение ИБП офиса: тип 3 «Liebert» на стр. 226**

## 5.22 Сигналы тревоги

---

### 5.22.1 Общие сведения о сигналах тревоги

---

Система управления контролирует работу системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и в определенных условиях подает сигналы тревоги. При срабатывании сигнала тревоги встроенные системы блокирования препятствуют запуску или продолжению сеанса лечения до устранения причины срабатывания сигнала.

Существует два типа предупреждающих сигналов: сигналы, оповещающие о неполадках в системе, и сигналы экстренной тревоги. В случае активации сигнала о неполадках системы система управления автоматически инициирует процедуру аварийного выхода. Если выполнение процедуры аварийного выхода невозможно, система генерирует сигнал экстренной тревоги.

Причина или основание сигнала тревоги отображается на панели управления или в области системной информации. До подтверждения пользователем сообщения об ошибке система блокирует функции графического интерфейса пользователя и функции системного программного обеспечения.

**См. также:**

**Процедура аварийного выхода на стр. 215**

### 5.22.2 Сброс тревоги

---

По завершении процедуры аварийного выхода и устранении причины тревоги блокировку можно снять следующим образом.

- 1 В области системной информации нажмите кнопку **Принять**.  
В системе запустится процедура инициализации. По завершении процедуры инициализации пользователь получает доступ к вкладке **Главное** графического интерфейса пользователя.

**См. также:**

**Инициализация системы на стр. 84**



### 5.22.3 Экстренная тревога

---

Сигнал экстренной тревоги свидетельствует о наличии ситуации, создающей потенциальную угрозу избыточного облучения пациента или персонала либо причинения иного вреда, и требует незамедлительной реакции оператора.

В экстренных ситуациях на панели управления загорается красный индикатор экстренной тревоги и срабатывает звуковой сигнал тревоги. Информация о причине или основании сигнала тревоги отображается в виде сообщения об ошибке в области системной информации.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги можно с помощью клавиши ALARM MUTE (Отключить сигнал тревоги) на панели управления.

### 5.22.4 Сигнал тревоги системы

---

Сигнал о неполадках в системе свидетельствует об обнаружении неисправности в работе системы. Информация о причине или основании сигнала тревоги отображается в виде сообщения об ошибке в области системной информации.

## 5.23 Поиск и устранение неисправностей

---

### 5.23.1 Устранение неполадок серии лечения

---

Запуск сеанса лечения может быть заблокирован по следующим причинам:

- Если план лечения включает серии проверок на столкновения, сеанс лечения не будет начат до завершения всех проверок.
- Если одна из позиций, в которых требуется проверка на столкновения, была отклонена в ходе выполнения серий проверок на столкновения, пользователь не сможет начать лечение.
- В случае если одна или несколько проверок в рамках протокола ГК не выполнены вовремя, запустить серию лечения невозможно.

- 1** Если лечение не запускается, прочитайте сообщение в области **Информация о системе** и следуйте инструкциям в таблице:

| Сообщение                                                                                        | Инструкции                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Для запуска лечения завершите все серии проверок на столкновения.                                | – Выполните все серии проверок на столкновения.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Сбой проверки клиренса: позиции отклонены. Доступ к запуску данного сеанса лечения заблокирован. | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Если вам кажется, что проверка на столкновения не была выполнена правильно, сбросьте все серии проверок на столкновения и выполните проверку на столкновения еще раз.</li> <li>– Если позиции были отклонены правильно, следует создать новый план лечения</li> </ul> |
| Одна или несколько проверок по протоколу ГК просрочены. Выполнить лечение невозможно.            | – Выполните ту проверку в рамках протокола ГК, которая не была выполнена в срок                                                                                                                                                                                                                                |

См. также:

Выполнение проверок клиренса на стр. 171

Обзор проверок в рамках протокола ГК на стр. 236

### 5.23.2 Устранение неполадок КЛКТ

Если сканирование КЛКТ не запускается или остановлено, то в области **Информации о системе**, как правило, отображается сообщение.

- 1** При проблеме с КЛКТ прочтите сообщение в области **Информации о системе**. Если это уместно, следуйте приведенным указаниям.

- 2 Если сканирование КЛКТ не запускается или остановлено, компания Elekta рекомендует выполнить проверку точности КЛКТ прежде, чем вновь пытаться выполнить клиническое сканирование.
- 3 Если неполадка сохраняется, обратитесь в компанию Elekta для ее устранения.

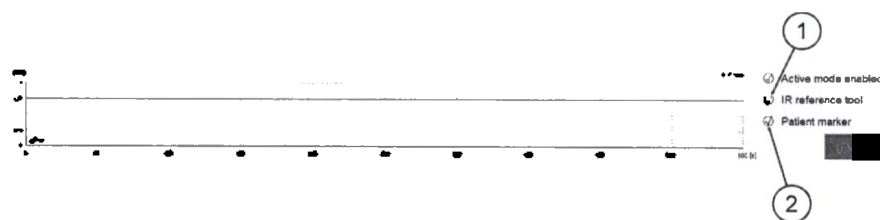
См. также:

Выполнение проверки точности наведения КЛКТ на стр. 243

### 5.23.3 Устранение неполадок системы IFMM

При наличии проблемы с IFMM осмотрите систему следующим образом:

- 1 Если отметки для ИК контрольного устройства (1) или маркер пациента (2) отсутствуют:



- Убедитесь, что ничто не заслоняет обзор маркеров для ИК-камеры.
- Убедитесь, что кронштейн ИК-камеры находится в правильном положении.
- Убедитесь в том, что маркеры чисты.
- Убедитесь, что никакие объекты не отбрасывают отражений в область обзора ИК-камеры.
- Убедитесь, что линза ИК-камеры чиста.
- При необходимости осмотрите ИК-камеру:
  - Убедитесь, что две лампы горят зеленым цветом.

| Если                               | То                                                |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Одна из ламп мигает зеленым цветом | ИК-камера перегревается                           |
| Одна из ламп горит желтым светом   | Возможная неисправность ИК-камеры Для определения |

| Если | То                                                  |
|------|-----------------------------------------------------|
|      | причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. |

#### 5.23.4 Устранение неполадок системы защиты компьютера

В графическом интерфейсе пользователя используется одна из двух пиктограмм состояния, показывающих действие/бездействие системы защиты компьютера.



Система защиты компьютера работает.



Система защиты компьютера не работает.

- 1 Если система защиты компьютера не работает, перезагрузите компьютер MCU.

См. также:

Выключение системы на стр. 86

Включение системы на стр. 83

#### 5.23.5 Заблокированные программы в системе защиты компьютера

Если система защиты компьютера блокирует программу, рядом с пиктограммой состояния появляется кнопка с пиктограммой. Системе не наносится вреда. Событие регистрируется в файлах протокола.



Система защиты компьютера заблокировала файл.

- 1 Нажмите эту кнопку, чтобы в области системной информации появилось информационное сообщение.

Сообщения бывают трех типов, в зависимости от типа заблокированной программы:

- **Диспетчер задач Windows**
  - Никаких действий не требуется
- **Файл, хранящийся на внешнем устройстве**
  - Никаких действий не требуется
- **Файл, хранящийся на внутреннем устройстве MCU**
  - **Действие:** Обратитесь в региональный отдел обслуживания клиентов компании Elekta®.

---

**Примечание.** Во время терапии эта кнопка неактивна. В этом случае отображается всплывающая подсказка: «Система защиты компьютера заблокировала файл. Дополнительные сведения в настоящее время отсутствуют».

---



## 6 Техническое обслуживание

---

### 6.1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

---

#### 6.1.1 Обзор проверок в рамках протокола ГК

---

Пользователь должен регулярно выполнять ряд проверок в рамках протокола ГК. Некоторые из проверок в рамках протокола ГК поддерживаются системным приложением. Ниже приведен список проверок в рамках протокола ГК, которые пользователь должен выполнить вручную.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1**



Непрохождение проверки в рамках протокола ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки в рамках протокола ГК запрещено.

Табл. 6.1 Проверки в рамках протокола ГК

| Проверка в рамках протокола ГК | Тип проверки                         | Требуемый интервал         | Рекомендуемый интервал | Описание                                                                                         |
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Точность фокуса                | Поддерживается системным приложением | 1 раз в месяц <sup>1</sup> | 2 раза в месяц         | Чтобы убедиться, что текущее положение точки радиологического фокуса является удовлетворительным |
| Точность наведения КЛКТ        | Поддерживается системным приложением | 1 раз в месяц <sup>2</sup> | 1 раз в день           | Чтобы убедиться, что точность наведения КЛКТ является удовлетворительной                         |
| Качество КЛКТ-изображения      | Вручную                              | 2 раза в год               | 1 раз в месяц          | Чтобы убедиться, что качество КЛКТ-изображения является удовлетворительным                       |
| Сигнал экстренной тревоги      | Поддерживается системным приложением | 1 раз в месяц              | 2 раза в месяц         | Испытание звуковых и визуальных сигналов экстренной тревоги в помещении управления               |
| Аварийная остановка            | Вручную                              | 1 раз в месяц              | 2 раза в месяц         | Для проверки исправности кнопки аварийной остановки и процедуры аварийного выхода                |

<sup>1</sup> Также при подозрении на повреждение адаптера рамы или инструмента ГК.

<sup>2</sup> Также при подозрении на повреждение адаптера рамы, инструмента ГК или гентри

| Проверка в рамках протокола ГК                   | Тип проверки | Требуемый интервал        | Рекомендуемый интервал | Описание                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|--------------|---------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система боковой защиты                           | Вручную      | 1 раз в месяц             | 2 раза в месяц         | Для проверки исправности двух систем блокирования боковой защиты, отображающихся в области <b>Контрольный список системы</b> |
| Система блокирования двери помещения для лечения | Вручную      | 2 раза в год              | 1 раз в месяц          | Для проверки исправности системы блокирования боковой защиты, отображающейся в области <b>Рабочий список системы</b>         |
| Кнопка PAUSE (Пауза)                             | Вручную      | 2 раза в год              | 1 раз в месяц          | Для проверки исправности кнопки PAUSE (Пауза), расположенной на панели управления                                            |
| Кнопки ручного управления                        | Вручную      | 2 раза в год              | 1 раз в месяц          | Для проверки исправности переключателя устройства безопасности, входящего в систему ручного управления кушетки               |
| Инструмент клиренса                              | Вручную      | 2 раза в год <sup>3</sup> | 1 раз в месяц          | Для проверки точности инструмента клиренса                                                                                   |

#### 6.1.1.1 Страница обзора ГК

Страница **Обзор ГК** содержит список проверок по протоколу ГК, которые можно выполнить в системном приложении:

<sup>3</sup> Также при подозрении на повреждение инструмента клиренса

- проверка точности фокуса;
- проверка точности наведения КЛКТ;
- проверка сигнала экстренной тревоги.

Страница включает нижеследующую информацию по каждой проверке ГК:

- название проверки;
- время последнего проведения проверки;
- результат проверки (**Пройдено** или **Не пройдено**);
- имя пользователя оператора, выполнявшего проверку;
- время выполнения следующей проверки;
- комментарий.

К комментариям относят нижеследующие обозначения:

- **Ожидание:** проверка по протоколу ГК подлежит запуску в течение дня. В противном случае ей будет присвоен статус просроченной (см. ниже).
- **Просрочено:** проверка по протоколу ГК не была произведена в установленные сроки. Система блокирует доступ к планам лечения пациентов до проведения проверки по протоколу ГК и получения результата **Пройдено**.

**Примечание** Размер столбцов списка фиксирован и не подлежит изменению.

- е. Если текст не помещается на строке столбца, такой текст сокращается; пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки.

#### 6.1.1.2 Выполнение проверки точности фокусировки по протоколу ГК

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться ежемесячно либо в случае предполагаемого повреждения адаптера рамы или инструмента ГК. Проверка по протоколу ГК выполняется в помещении для лечения посредством инструмента ГК.

- 1 Перед началом проверки по протоколу ГК убедитесь, что инструмент ГК нагрелся до температуры помещения для лечения.

- 2 На начальной странице вкладки **Главное** нажмите кнопку **ГК**. Будет добавлена вкладка **ГК**, и отобразится страница **Обзор ГК**.
- 3 Выберите проверку **Точность фокуса** и нажмите кнопку **Выбрать проверку**, или дважды щелкните по проверке в списке.  
Появится страница **Проверка точности фокусировки по протоколу ГК**.
- 4 Войдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст инструкций на мониторе помещения для лечения в поле **Инструкции**.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2



Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки по протоколу ГК.

При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия проверьте точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

- 5 Достаньте инструмент ГК и адаптер рамы из соответствующих мест хранения. Подсоедините адаптер рамы к инструменту ГК.
- 6 Позиционируйте адаптер рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1



Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

- 7 Подключите кабель, соединяющий заднюю часть инструмента проверки ГК и коннектор, который проходит под матрасами или в составе системы внутренней связи с пациентом. Если присутствуют оба коннектора, то воспользуйтесь тем, который находится под матрасом.



8 Изучите область данных **Контрольный список** системы на мониторе помещения для лечения. Удостоверьтесь в правильной фиксации гамма-угла системой блокирования угла, а также прочих систем блокирования, за исключением системы блокирования двери в помещение для лечения.

9 Выйдите из помещения для лечения и закройте дверь.

До этого момента вы можете нажать кнопку **Отменить**, чтобы отменить проверку точности фокусировки и вернуться на страницу **Обзор ГК**. Если запуск серии проверки точности фокуса уже осуществлен, процесс проверки может быть прекращен только нажатием клавиши приостановки лечения либо клавиши экстренной остановки на панели управления.

10 Нажмите и отпустите кнопку START (Пуск) на панели управления (зеленого цвета).

Система автоматически инициирует серию проверки точности фокуса.

- Экранирующие створки открываются, и кушетка перемещается в заданное стартовое положение. Все действия регистрируются индикаторами кушетки и дверей в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя. На панели управления начинает мигать желтый индикатор излучения.
- По достижении стартовых параметров проверки точности фокуса система издает соответствующий сигнал. Кушетка с инструментом ГК перемещается вдоль трех осей координат — при этом система измеряет и регистрирует уровень сигнала диода.
- По завершении измерений кушетка возвращается в исходное положение и экранирующие створки закрываются.
- Результат проверки точности фокусировки отображается в поле **Положение в пределах допуска, Расчетное расхождение и Результат**. Если расчетное расхождение точки фокуса в сравнении со значениями, сохраненными в системе, соответствует допустимым пределам, проверке присваивается статус **Пройдено**; в противном случае проверка приобретает статус **Не пройдено**.

11 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить дату и результат проверки точности фокусировки. Нажмите **Отбросить**, чтобы отбросить результат этой проверки.

**Примечание** Отмена статуса **Не пройдено** возможна только в отсутствие  
е. превышения сроков проведения проверки ГК.

**12** На странице **Обзор ГК** нажмите кнопку **Завершить ГК**, чтобы вернуться на вкладку **Главное**.

#### Крепление адаптера рамы к инструменту ГК

Крепление адаптера рамы к устройству ГК выполняется таким же образом, как крепление адаптера рамы к координатной раме.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.3**



Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения. При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

- 1 Поместите инструмент ГК на кушетку или другую плоскую поверхность, поставив его на длинные стойки.
- 2 Ослабьте защитный винт и три рычага на адаптере рамы.
- 3 Переверните адаптер рамы, поместите его под опорную пластину инструмента ГК, а затем поднимите его в направлении опорной пластины. Убедитесь в том, что установочные штифты адаптера рамы вставлены в соответствующие отверстия опорной пластины.
- 4 Прикрепив адаптер рамы к опорной пластине, зафиксируйте 3 рычага. Вставьте и затяните фиксирующий винт.

**См. также:**

**Крепление адаптера рамы к координатной раме на стр. 129**

#### Закрепление адаптера рамы и инструмента ГК

#### **Необходимые условия:**

Перед выполнением этой процедуры адаптер рамы должен быть прикреплен к инструменту ГК.

Порядок закрепления адаптера рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования:

- 1** Разблокируйте устройство позиционирования.
- 2** Удостоверьтесь, что стойки инструмента ГК направлены к радиационному блоку. Разместите адаптер рамы таким образом, чтобы штифты подключения были совмещены с узлами подключения на устройстве позиционирования.
- 3** Отрегулируйте положение адаптера рамы, чтобы обеспечить его размещение под надлежащим гамма-углом (90°).
- 4** Зафиксируйте устройство позиционирования.

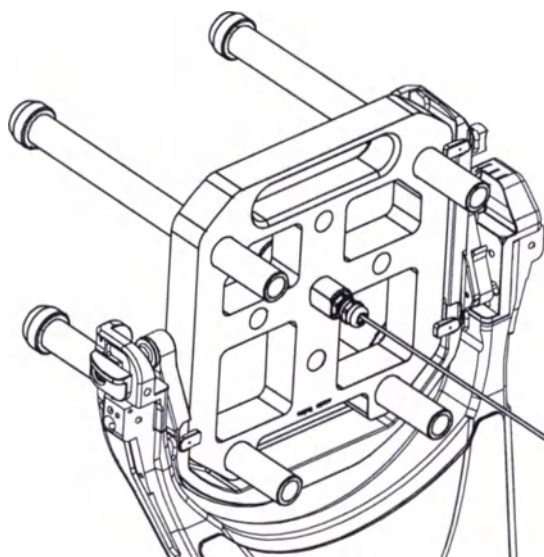


Рис. 6.1 Инструмент ГК, позиционированный на устройстве позиционирования

**См. также:**

**Крепление адаптера рамы к инструменту ГК на стр. 242**

**Разблокировка устройства позиционирования на стр. 199**

**Фиксация устройства позиционирования на стр. 198**

#### 6.1.1.3 Выполнение проверки точности наведения КЛКТ

Эту проверку в рамках протокола ГК необходимо выполнять раз в месяц, но компания Elekta рекомендуется выполнять ее каждый день. Также эту проверку в рамках протокола ГК необходимо выполнить в том случае, если адаптер рамы, инструмент ГК или гентри могли быть повреждены. Проверка в рамках протокола ГК выполняется в помещении для лечения с использованием инструмента ГК.

В ходе проверки система измеряет положение стальных шаров в инструменте ГК Plus и сравнивает их с откалиброванными положениями.

- 1 Перед началом проверки в рамках протокола ГК убедитесь, что инструмент ГК уже, по крайней мере, час находится при комнатной температуре.
- 2 На начальной странице вкладки **Главное** нажмите кнопку **ГК**. Будет добавлена вкладка ГК, и отобразится страница **Обзор ГК**.
- 3 Выберите проверку **Точность наведения КЛКТ** и нажмите кнопку **Выбрать проверку** или дважды щелкните на проверке в списке.

Откроется увеличенная страница графического интерфейса пользователя **Проверка точности наведения КЛКТ по протоколу ГК**.

- 4 Войдите в помещения для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст в области **Информация** на мониторе помещения для лечения.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.4



Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в специально предназначенном месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки в рамках ГК.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.5



При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия необходимо проверить точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

- 5 Достаньте инструмент ГК и адаптер рамы из соответствующих мест хранения. Подсоедините адаптер рамы к инструменту ГК.
- 6 Позиционируйте адаптер рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования.
- 7 В увеличенном ГИП убедитесь, что системы блокировки включены.



8 Следуйте инструкциям на мониторе помещения для лечения, чтобы переместить стол и гентри в помещение для сканирования.

9 Когда система готова к сканированию, покиньте помещение для лечения и закройте дверь.

До этого момента вы можете нажать кнопку **Отменить**, чтобы отменить проверку точности наведения КЛКТ и вернуться на страницу **Обзор ГК**.

10 Нажмите и удерживайте кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) на панели управления.

Если вы отпустите кнопки START (Пуск) или ENABLE (Активировать), то процедура КЛКТ остановится и вам придется вручную переместить оборудование для КЛКТ в исходное положение, чтобы можно было продолжить работу. Если вы остановили процедуру сканирования, перейдите в помещение для лечения и следуйте инструкциям на



расположенном там мониторе, чтобы переместить оборудование в исходное положение.

Будет автоматически выполнена серия ГК.

- При сканировании инструмента ГК в Leksell® Coordinate System выполняется поиск координат стальных шаров. Эти координаты затем сравниваются с координатами, данными при калибровке инструмента, выполняемой в ходе установки системы.
- Результат проверки точности наведения КЛКТ отображается в областях **Максимальное расхождение объемов изображений**, **Расчетное расхождение опорных точек** и **Результат**. Если максимальное расхождение размеров объемов на изображениях с измерениями, сохраненными в системе, находится в допустимых пределах, то проверка получает статус **Пройдено**. Если это значение находится вне допустимых пределов, присваивается статус **Не пройдено**.

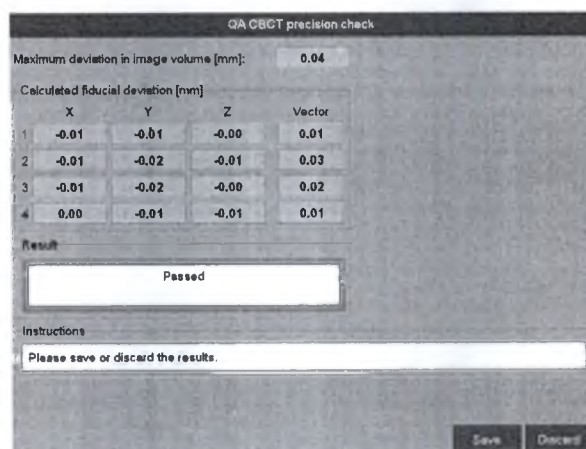


Рис. 6.2 Значения проверки точности наведения КЛКТ

- 11 По завершении сканирования отпустите кнопки.
- 12 В области системной информации нажмите кнопку **Вручную** (1) или **Автоматически** (2), чтобы перевести оборудование для КЛКТ в исходное положение.

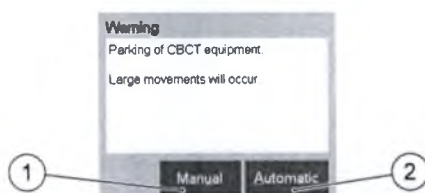


Рис. 6.3 Предупреждающее сообщение относительно перемещения оборудования в исходное положение

| Если                               | То                                                                                                                                           |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Нажата кнопка Вручную</b>       | Чтобы переместить оборудование в исходное положение, перейдите в помещение для лечения и следуйте инструкциям на расположенном там мониторе. |
| <b>Нажата кнопка Автоматически</b> | Оборудование (гентри или стол) будут переведены в исходное положение автоматически.                                                          |

- 13** Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить дату и результат проверки точности наведения КЛКТ по протоколу ГК. Нажмите **Отбросить**, чтобы отбросить результат этой проверки.

**Примечание.** Отмена статуса **Сбой** возможна только в отсутствие превышения сроков проведения проверки ГК.

- 14** На странице **Обзор ГК** нажмите кнопку **Завершить ГК**, чтобы вернуться на вкладку **Главное**.

См. также:

Страница обзора ГК на стр. 238

Крепление адаптера рамы к инструменту ГК на стр. 242

Закрепление адаптера рамы и инструмента ГК на стр. 242

Описание инструмента ГК Plus на стр. 78

#### 6.1.1.4 Оценка качества изображений КЛКТ

Порядок оценки качества изображений КЛКТ.

**Установка фантома Catphan**

**Примечание.** Для выравнивания температуры убедитесь, что перед применением инструмент был извлечен из упаковки и содержался в помещении по крайней мере 1 час.

- 1 Установите опорную пластину фантома (2) под углом 90° к устройству позиционирования системы позиционирования пациента. Убедитесь, что она надежно закреплена. см. в Рис. 6.4 .

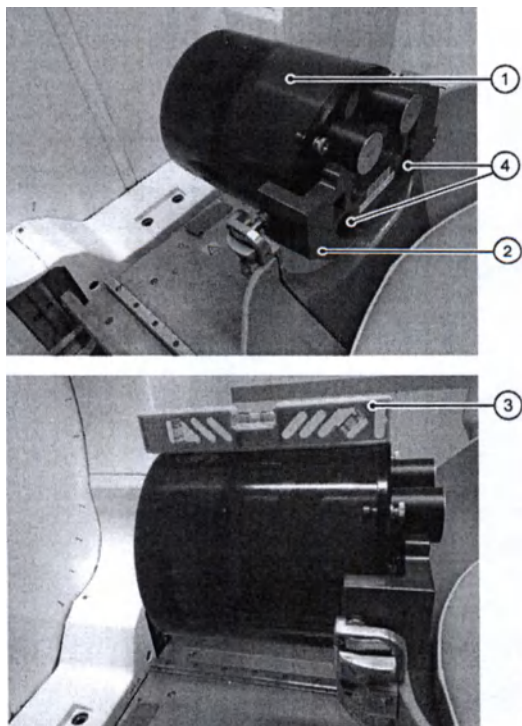


Рис. 6.4 Установленный фантом Catphan

- |                              |                                   |
|------------------------------|-----------------------------------|
| (1) Фантом Catphan           | (3) Спиртовой уровень             |
| (2) Опорная пластина фантома | (4) Винты-барашки, 2 шт. (черные) |

- 2 Установите фантом Catphan (1) на опорную пластину фантома (2).
  - а Убедитесь, что фантом Catphan (1) выровнен относительно центра опорной пластины фантома (2).
- 3 Установите спиртовой уровень (3) на верхнюю часть фантома (1).

#### Если фантом установлен неровно

- а Используйте винты-барашки черного цвета (4), расположенные на боковой части фантома (1), чтобы отрегулировать уровень.

#### Создание записи пациента

- 4 В меню **Пациент** приложения Leksell GammaPlan® выберите пункт **Ведение пациентов**.
- 5 Нажмите кнопку **Создать** и выберите пункт **Создать нового пациента**. Нажмите кнопку **ОК**.

- 6 В окне **Новый пациент** введите и выберите данные для новой записи пациента. Нажмите кнопку **ОК**.
  - 7 В меню **План** нажмите кнопку **Вариант фиксации**.
  - 8 Установите флажки **Leksell Coordinate Frame G** и **Колпак рамы подходит**. Щелкните **Save (Сохранить)**.
  - 9 В меню **Пациент** выберите пункт **Запрос КЛКТ**, а затем — **Автономный**.
  - 10 В приложении Leksell Gamma Knife® нажмите кнопку **Процедура** и выберите созданную запись пациента. Нажмите кнопку **Продолжить**.
  - 11 Убедитесь в правильности данных пациента и нажмите кнопку **Принять**.
- Выполнение сканирования**
- 12 Следуйте указаниям на экране.
    - a Переместите систему позиционирования пациента в положение для сканирования.
    - b Переведите дугу наклона в положение для сканирования, воспользовавшись элементами управления системы позиционирования пациента.
    - c Переведите С-образную дугу в положение для сканирования, воспользовавшись элементами управления системы позиционирования пациента.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.6



Перед активацией генератора рентгеновского излучения выйдите из помещения для лечения. Избыточное воздействие рентгеновского излучения может привести к летальному исходу.

- 13 В средстве просмотра изображений выберите пункт **Настройка КЛКТ**. В ходе оценки необходимо выполнить проверку обеих настроек.
  - CTDI 2,5
  - CTDI 6,3



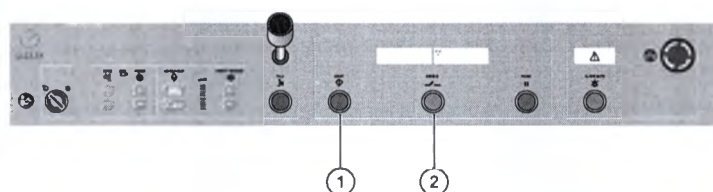


Рис. 6.5 START (Пуск) и ENABLE (Активировать) — кнопки на панели управления консоли

(1) START (Пуск)

(2) ENABLE (Активировать)

Подсветка кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) включается, когда система готова к сканированию.

- 14** Для запуска сканирования одновременно нажмите и удерживайте кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) на панели управления.

Кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) на панели управления необходимо нажать и удерживать до полного завершения сканирования.

Для прекращения процедуры сканирования до ее полного завершения отпустите кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) на панели управления.

Если подсветка кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) погасла, это значит, что сканирование завершено.

- 15** По завершении сканирования отпустите кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) на панели управления.

#### **Измерение пространственного разрешения**

- 16** Для перемещения датчика изображений используйте полосы прокрутки. Найдите участок набора изображений, показывающий пары линий. См. Рис. 6.6 .



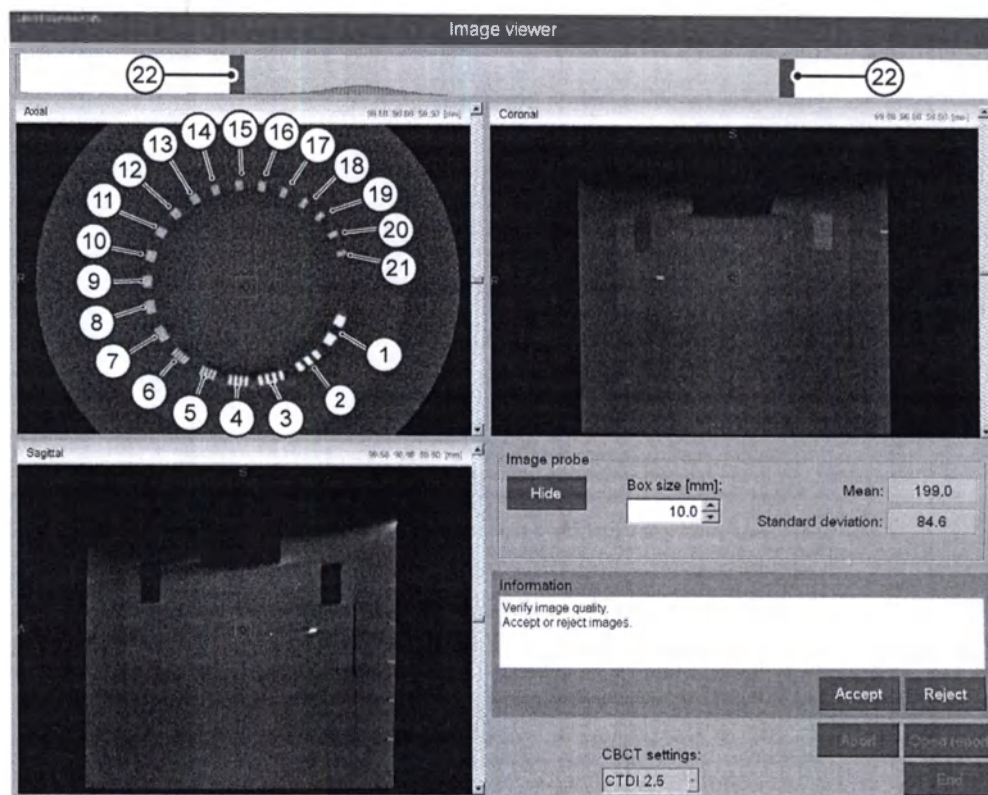


Рис. 6.6 Участок набора изображений с парами линий

- (1)– 1–21 пара линий/ (22) Ручка  
(21) сантиметр

- 17 Используйте расположенные в верхней части окна ручки (22) для регулировки контрастности изображений.
- 18 Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите, увеличив или уменьшив масштаб изображения до такой степени, чтобы блок пространственного разрешения занял всю область изображения.
- 19 На Рис. 6.6 найдите пару линий с наибольшим числом, в которой каждая линия еще хорошо различима.

Подробнее о линиях в паре см. Рис. 6.7 .

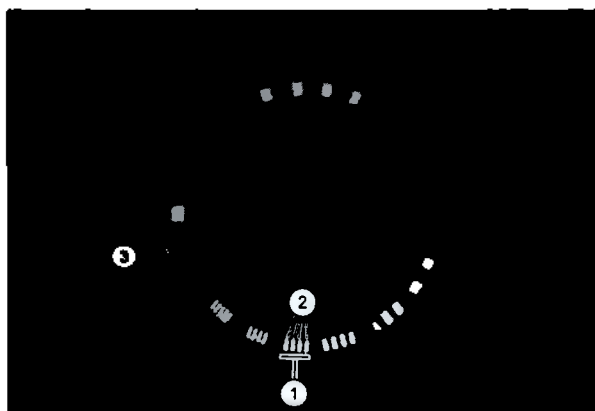


Рис. 6.7 Линии в паре

- (1) Пара с четкими линиями (3) Пара с нечеткими линиями  
(2) Линии в паре

Табл. 6.2 Примеры значений пространственного разрешения

|                                                                                             | Пример значения |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Пространственное разрешение (в парах линий/см) для предустановленного значения CTDI 2,5 мГр | 7               |
| Пространственное разрешение (в парах линий/см) для предустановленного значения CTDI 6,3 мГр | 8               |

Наличие по крайней мере 6 пар линий на сантиметр указывает, что пространственное разрешение соответствует техническим характеристикам.

- 20** Запишите результат в *протокол испытания установки LGK Icon™*.

#### Измерение отношения контраст/шум (CNR)

- 21 Используйте полосы прокрутки для перемещения датчика изображений и найдите участок набора изображений, показывающий материальные вхождения. Переместитесь в центр участка набора изображений, на котором показан маркер (4). см. в Рис. 6.8 .
- 22 Используйте ручки (5) в верхней части окна для регулировки контрастности изображений.

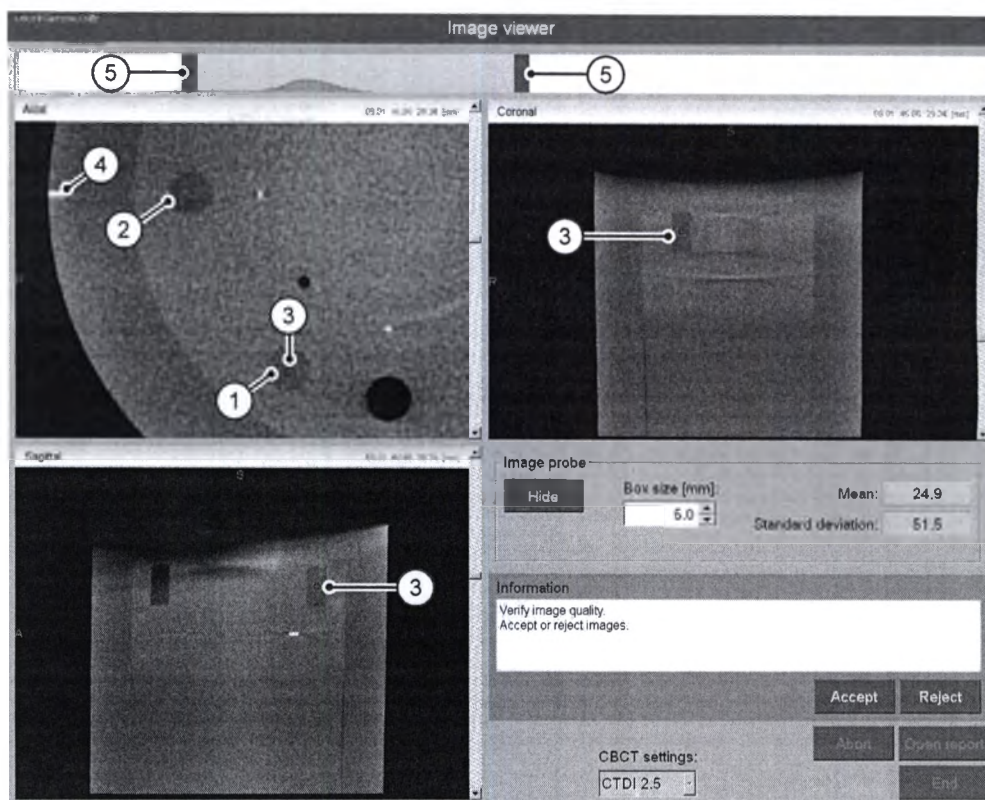


Рис. 6.8 Набор изображений с вставками из различных материалов

- |                                   |                            |
|-----------------------------------|----------------------------|
| (1) Вставка из полистирола        | (4) Маркер центра участка  |
| (2) Вставка из полиэтилена        | (5) Ручка низкой плотности |
| (3) Положение датчика изображения |                            |
- 23 Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите ее, уменьшив или увеличив изображение настолько, чтобы вставка из полистирола заполнила область изображения.
  - 24 Нажмите кнопку **Показать**, чтобы вывести на экран значения датчика изображения.
  - 25 Задайте значение 5,0 мм для параметра **Размер рамки** датчика изображения.

- 26 Поместите датчик изображений в центр вставки из полистирола (1) и щелкните кнопкой мыши.
- 27 Запишите значения параметров **Средн.** (значение пиксела) и **Станд. отклонение** для контрастной вставки из полистирола, приведенные в диалоговом окне **Датчик изображения**.
- 28 Выполните действия с 26 по 27 еще раз для вставки из полиэтилена низкой плотности (2).
- 29 Рассчитайте соотношение контраст/шум (CNR) на основе значений, полученных на этапе 27. Используйте формулу на Рис. 6.9. Используйте формулу на Рис. 6.9 или предоставленный файл 1515136 в формате Excel.

$$\text{Contrast to noise ratio (CNR)} = \frac{\bar{I}_{PS} - \bar{I}_{LDPE}}{\sqrt{\sigma_{PS}^2 + \sigma_{LDPE}^2}}$$

Рис. 6.9 Формула для расчета соотношения контраст/шум

Переменные, использованные в формуле, — это средние значения пиксела ( $\bar{I}$ ) и стандартные отклонения ( $\sigma$ ) для вставок из полистирола (PS) и полиэтилена низкой плотности. Контрольные значения в Табл. 6.3 показывают, что отношение контраст/шум удовлетворяет заявленным техническим характеристикам.

Табл. 6.3 Контрольные значения для результатов подсчета отношения контраст/шум (CNR)

|                                                                             | Референтное значение |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Соотношение контраст/шум (CNR) для предустановленного значения CTDI 2,5 мГр | >0,5                 |
| Соотношение контраст/шум (CNR) для предустановленного значения CTDI 6,3 мГр | >0,8                 |

- 30 Запишите результаты в протокол испытания установки LGK Icon™.

Примеры использования приведенной формулы с использованием заданных значений:

Табл. 6.4 Примеры значений для контрастных вставок из полистирола и полиэтилена низкой плотности

| Вставка                                                                             | Среднее значение пиксела (Средн.) | Стандартное отклонение (SD) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Вставка из полистирола при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр                  | -26,8                             | 80,2                        |
| Вставка из полиэтилена низкой плотности при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр | -113,3                            | 83,3                        |
| Вставка из полистирола при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр                  | -25                               | 48,2                        |
| Вставка из полиэтилена низкой плотности при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр | -130,8                            | 57,7                        |

Табл. 6.5 Примеры результата подсчета отношения контраст/шум (CNR)

|                                                                             |      |
|-----------------------------------------------------------------------------|------|
| Соотношение контраст/шум (CNR) для предустановленного значения CTDI 2,5 мГр | 0,75 |
| Соотношение контраст/шум (CNR) для предустановленного значения CTDI 6,3 мГр | 1,41 |



## Измерение однородности

- 31** С помощью полос прокрутки перемещайте датчик изображений (1) и найдите набор изображений, показывающий однородный участок. Переместитесь к центру участка набора изображений, где показан маркер (2). см. в Рис. 6.10 .

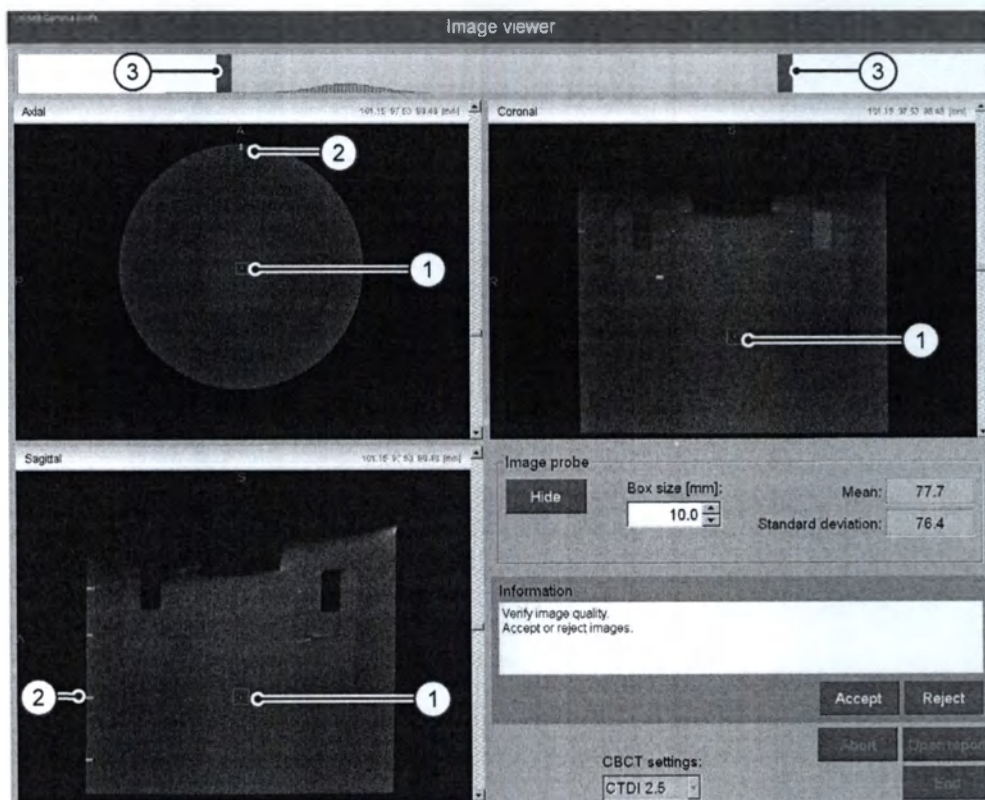


Рис. 6.10 Набор изображений с однородным участком

- (1) Положение датчика изображения  
(2) Маркер центра участка  
(3) Ручка изображения
- 32** Регулируйте контрастность изображений с помощью ручек (3), расположенных в верхней части окна.
- 33** Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите, увеличив или уменьшив масштаб до такой степени, чтобы однородный блок заполнил область изображения.
- 34** В качестве значения параметра **Размер рамки** для датчика изображения задайте значение 10,0 мм.
- 35** Установите положение датчика изображений в пределах  $\pm 3$  мм от центра фантома (1); см. Рис. 6.11 . Запишите среднее значение пиксела, указанное в поле **Средн.**

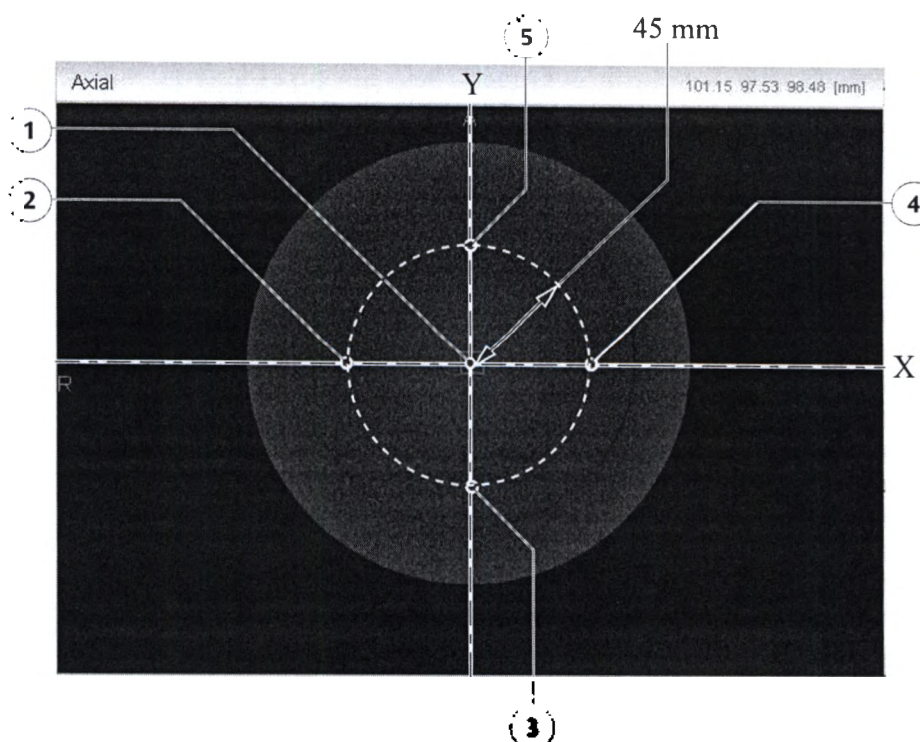


Рис. 6.11 Центр фантома

- 36** Установите датчик изображений всего в пять различных положений (1–5) на изображении. Координаты будут показаны в правом верхнем углу изображения.
- Положения 2–5 должны быть в пределах  $45 \pm 1$  мм от центра фантома (1); см. **Рис. 6.11**.
- 37** Запишите значения пиксела для всех выбранных положений с 1 по 5, приведенные в поле **Средн**.
- 38** Рассчитайте максимальную разницу в процентах между наибольшими записанными значениями пикселей, указанными в поле **Средн**. Используйте формулу на **Рис. 6.12**. Используйте формулу на **Рис. 6.12** или прилагаемый файл 1515136 в формате Excel.

$$\text{Percentage difference} = \left( \frac{(\bar{I}_{\text{high}} + 1000) - (\bar{I}_{\text{low}} + 1000)}{\bar{I}_{\text{high}} + 1000} \right) \times 100\%$$

Рис. 6.12 Формула для расчета однородности

Значение <21 % указывает на то, что разница в процентах соответствует заявленным техническим характеристикам.

- 39** Запишите результаты в *протокол испытания установки LGK Icon™*.

Примеры использования приведенной формулы с использованием заданных значений:

Табл. 6.6 Пример результатов расчета среднего значения пикселей и стандартного отклонения для предустановки CTDI 2,5 мГр

| Положение измерения | Положение по оси координат, мм |     | Среднее значение пиксела (Средн.) при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр | Стандартное отклонение (SD) при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр |
|---------------------|--------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                     | X                              | Y   |                                                                               |                                                                         |
| Положение 1 – центр | 0                              | 0   | 77,7<br>(используется в качестве значения $\bar{I}_{\text{выс.}}$ )           | 76,4                                                                    |
| Положение 2         | -45                            | 0   | -21,7                                                                         | 74,5                                                                    |
| Положение 3         | 0                              | -45 | -9,6                                                                          | 71,4                                                                    |
| Положение 4         | +45                            | 0   | -28,9                                                                         | 73,1                                                                    |
| Положение 5         | 0                              | +45 | -39<br>(используется в качестве значения $\bar{I}_{\text{низк.}}$ )           | 76,1                                                                    |

Табл. 6.7 Пример результатов расчета среднего значения пикселей и стандартного отклонения для предустановки CTDI 6,3 мГр

| Положение измерения | Положение по оси координат, мм |   | Среднее значение пиксела (Средн.) при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр | Стандартное отклонение (SD) при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр |
|---------------------|--------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                     | X                              | Y |                                                                               |                                                                         |
| Положение 1 – центр | 0                              | 0 | 74,6<br>(используется в                                                       | 49,2                                                                    |

|             |     |     | качестве значения $\bar{I}_{\text{выс.}}$ )                           |      |
|-------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------|------|
| Положение 2 | -45 | 0   | -24,8                                                                 | 46,3 |
| Положение 3 | 0   | -45 | -8,6                                                                  | 45,3 |
| Положение 4 | +45 | 0   | -33,9                                                                 | 46,1 |
| Положение 5 | 0   | +45 | -43,3<br>(используется в качестве значения $\bar{I}_{\text{низк.}}$ ) | 48   |

Табл. 6.8 Примеры результата измерения однородности

|                                                                 |      |
|-----------------------------------------------------------------|------|
| Разница в процентах (%) при установленном значении CTDI 2,5 мГр | 10,8 |
| Разница в процентах (%) при установленном значении CTDI 6,3 мГр | 11,0 |

### Завершение оценки качества КЛКТ-изображений

- 40 Нажмите кнопку **Принять**, чтобы принять качество изображений и отправить их в приложение Leksell GammaPlan.
- 41 Нажмите кнопку **Автоматически**, чтобы перевести гентри в установочное положение.
- 42 Нажмите кнопку **Завершить**, чтобы завершить автономную процедуру КЛКТ.
- 43 Повторите измерения пространственного разрешения, соотношения контраст/шум и однородности с другой **настройкой КЛКТ** из этапа 9 .
- 44 Снимите фантом Catphan (1) с опорной пластины фантома (2). См. Рис. 6.4 .
- 45 Снимите опорную пластину фантома (2) с устройства позиционирования системы позиционирования пациента.



#### 6.1.1.5 Проверка сигнала экстренной тревоги

---

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться ежемесячно.

- 1 На начальной странице вкладки **Главное** нажмите кнопку **ГК**. Будет добавлена вкладка **ГК**, и отобразится страница **Обзор ГК**.
- 2 Выберите проверку **Экстренная тревога** и нажмите кнопку **Выбрать проверку** или дважды щелкните на проверке в списке.

Откроется страница, показывающая процесс и результат проверки сигнала экстренной тревоги. Проверка сигнала экстренной тревоги может быть прервана путем нажатия клавиши **Отбросить**. Нажатие данной клавиши приведет к возврату на страницу **Обзор ГК**.

- 3 Нажмите клавишу **Активир**.

Нажатие данной клавиши активирует сигнал экстренной тревоги в помещении управления, что сопровождается срабатыванием предупреждающего звукового сигнала и миганием светового индикатора экстренной тревоги на панели управления. На экран выводятся два вопроса для подтверждения функционирования сигнала тревоги.

- 4 Ответьте на вопросы, нажимая соответствующую клавишу **Да** или **Нет**.

После ответа пользователя на вышеуказанные вопросы система отключает сигналы экстренной тревоги, а на дисплее отображается результат проверки (**Пройдено** или **Не пройдено**).

- 5 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить дату и результат проверки сигнала экстренной тревоги. Нажмите **Отменить**, чтобы отбросить результат этой проверки.

---

**Примечание.** Отмена статуса **Сбой** возможна только том случае, если сроки проведения проверки качества не превышены.

---

- 6 На странице **Обзор ГК** нажмите кнопку **Закончить ГК**, чтобы вернуться на вкладку **Главное**.

См. также:

Страница обзора ГК на стр. 238



#### 6.1.1.6 Просмотр и печать отчета по проверке ГК

Отчет по проверке ГК в формате PDF можно создать в системном программном обеспечении. В нем будет содержаться та же информация, что на странице **Обзор ГК**.

- 1 На начальной странице вкладки **Главная** нажмите кнопку **ГК**. Будет добавлена вкладка **ГК**, и отобразится страница **Обзор ГК**.
- 2 Нажмите кнопку **Открыть отчет ГК**.  
Откроется окно предварительного просмотра с отчетом по проверке ГК.
- 3 Нажмите кнопку **Печать**, чтобы распечатать отчет.
- 4 Нажмите **Заккрыть**, чтобы закрыть окно предварительного просмотра.

См. также:

Страница обзора ГК на стр. 238

Экспорт отчета по проверке по протоколу ГК на стр. 261

#### 6.1.1.7 Экспорт отчета по проверке по протоколу ГК

Отчет по проверке по протоколу ГК можно экспортировать в виде PDF-файла на карту памяти USB.

- 1 Просмотрите отчет по проверке по протоколу ГК.
- 2 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU.
- 3 Нажмите кнопку **Экспорт на USB**, чтобы экспортировать файл отчета по проверке по протоколу ГК на карту памяти USB.

Результат будет представлен в сообщении:

- Если отчет отправлен удачно, то выводится сообщение с именем файла.
- Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

PDF-файл помещается в папку **ГК**, а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день и текущее время в формате часы/минуты/секунды, а также тип отчета, например:

**QA\20120526 -- 164238 -- QA report.pdf**

4 Отсоедините карту памяти USB.

**См. также:**

**Просмотр и печать отчета по проверке ГК на стр. 261**

**Описание офисного модуля на стр. 64**

#### 6.1.1.8 Проверка функции экстренной остановки

---

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться ежемесячно.

- 1 Выберите и запустите одну из доступных тестовых процедур, включающую серию лечения.
- 2 После того как серия лечения будет запущена, нажмите клавишу экстренной остановки на панели управления.



*Рис. 6.13 Кнопка экстренной остановки*

- 3 Удостоверьтесь в выполнении системой процедуры экстренной остановки.
- 4 Сбросьте клавишу экстренной остановки, повернув ее против часовой стрелки в направлении, указываемом стрелками на клавише.
- 5 Удостоверьтесь в выполнении системой процедуры аварийного выхода.
- 6 Примите все сообщения об ошибках, отображаемые в области системной информации.
- 7 Выполните инициализацию системы.

**См. также:**

**Обзор функций проверки на стр. 208**

**Процедура экстренной остановки на стр. 215**

**Процедура аварийного выхода на стр. 215**

**Инициализация системы на стр. 84**

#### 6.1.1.9 Проверка систем блокирования боковой защиты

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться дважды в год. Она может быть выполнена одновременно с физической проверкой боковых защитных панелей.

- 1 Войдите в помещение для лечения.
- 2 Выполните нижеследующие действия с каждой из боковых защитных панелей:
  - a Поднимите рукоятку до упора.
  - b Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** отсутствует информация об активации системы блокирования соответствующей панели боковой защиты.
  - c Опустите рукоятку вниз до упора, чтобы обеспечить ее надлежащую фиксацию.
  - d Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** регистрируется факт активации соответствующей системы блокирования боковой защиты.

См. также:

Проверка боковых защитных панелей на стр. 269

#### 6.1.1.10 Проверка системы блокирования двери помещения для лечения

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться дважды в год.

- 1 Откройте дверь в помещение для лечения.
- 2 Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** отсутствует информация об активации системы блокирования **Дверь в помещение**.
- 3 Закройте дверь в помещение для лечения.
- 4 Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** регистрируется факт активации системы блокирования.

#### 6.1.1.11 Проверка функции приостановки

Эта проверка в рамках протокола ГК должна проводиться дважды в год.

- 1 Выберите и осуществите запуск одного из доступных тестовых лечений, включающего серию лечения.

- 2 После того как серия лечения будет запущена, нажмите клавишу приостановки на панели управления.
- 3 Удостоверьтесь в том, что система инициировала процедуру приостановки лечения.

#### 6.1.1.12 Проверка кнопок ручного управления

---

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться дважды в год.

Для проверки работоспособности переключателя устройства безопасности, регулирующего работу клавиш, контролирующих систему ручного управления кушетки:

- 1 Войдите в помещение для лечения.
- 2 Удостоверьтесь в том, что устройство позиционирования разблокировано.
- 3 Выполните нижеследующие действия для каждого из двух элементов системы ручного управления кушетки:
  - a Нажмите и удерживайте клавишу «Вверх». **При этом** клавиша на нижней стороне системы ручного управления должна быть неактивна.  
Это обеспечивает блокировку перемещений матраса.
  - b Нажмите и удерживайте клавишу «Вверх» **одновременно** с клавишей на нижней стороне системы ручного управления.  
Это обеспечивает перемещение матраса вверх.
  - c Нажмите и удерживайте клавишу «Вниз». **При этом** клавиша на нижней стороне системы ручного управления должна быть неактивна.  
Это обеспечивает блокировку перемещений матраса.
  - d Нажмите и удерживайте клавишу «Вниз» **одновременно** с клавишей на нижней стороне системы ручного управления.  
Это обеспечивает перемещение матраса вниз.

**См. также:**

**Разблокировка устройства позиционирования на стр. 199**







### 6.1.1.13 Выполнение проверки инструмента клиренса

Данная проверка ГК предназначена для контроля точности инструмента клиренса.

Такая проверка ГК должна проводиться дважды в год либо в случае предполагаемого повреждения инструмента клиренса.

Для проведения проверки ГК выполните следующие действия.

#### 1 Выберите и запустите тестовую процедуру **Проверка инструмента клиренса**.

Данное тестовое лечение создано в целях проверки точности инструмента клиренса. Тестовое лечение включает серию клиренса, которая проводится при использовании инструмента клиренса и инструмента ГК.

Данное тестовое лечение включает 16 позиций клиренса, подлежащих проверке при использовании стандартной процедуры проверки клиренса. При активации пользователем тестового лечения в рамках серии клиренса регистрируются позиции клиренса.

#### 2 Выполните серию тестов клиренса.

- a Установите инструмент клиренса.
- b Подключите адаптер рамы к инструменту ГК и позиционируйте его.
- c Выполните серию тестов клиренса. Для каждой позиции клиренса удостоверьтесь, что консоль инструмента клиренса не соприкасается со стойками инструмента ГК. Воспользуйтесь клавишами принятия и отклонения системы ручного управления.

Ниже приведены надлежащие результаты тестирования 16 позиций. Получение иных результатов свидетельствует о сбое проверки инструмента клиренса.

| Позиции (ИН импульса)                  | Результат |
|----------------------------------------|-----------|
| CL1, CL2, CL3, CL4, CL5, CL6, CL7, CL8 | Принято   |
| CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO6, CO7, CO8 | Отклонено |

См. также:

**Обзор функций проверки на стр. 208**

**Выполнение проверок клиренса на стр. 171**

## 6.1.2 Общие сведения о техническом обслуживании, выполняемом пользователем

В таблице ниже приведен перечень регулярных сеансов технического обслуживания, которые необходимо проводить для поддержания системы Leksell Gamma Knife® в хорошем рабочем состоянии. Список может быть расширен/изменен в соответствии с местными требованиями.

| Вид обслуживания               | Требуемый интервал | Рекомендуемый интервал |
|--------------------------------|--------------------|------------------------|
| Чистка                         | 1 раз в месяц      | Н/П                    |
| Защитное оборудование          | 1 раз в месяц      | Н/П                    |
| Адаптер рамы                   | 1 раз в месяц      | Н/П                    |
| ИБП медчасти                   | 1 раз в месяц      | Н/П                    |
| ИБП офиса                      | 1 раз в месяц      | Н/П                    |
| Боковые защитные панели        | 1 раз в месяц      | 2 раза в месяц         |
| Рукоятки высвобождения кушетки | 2 раза в год       | Н/П                    |
| Проверка после землетрясения   | Н/П                | Н/П                    |

См. также:

Чистка компонентов на стр. 266

Проверка защитного оборудования на стр. 269

Проверка адаптера рамы на стр. 270

Стандартные проверки ИБП медчасти на стр. 272

Офисный ИБП на стр. 66

Проверка боковых защитных панелей на стр. 269

Проверка рукоятки высвобождения Z на стр. 270

Проверка рукоятки высвобождения X на стр. 271

Проверка системы после землетрясения на стр. 276

### 6.1.2.1 Чистка компонентов

Чистка основных компонентов системы Leksell Gamma Knife®**Периодичность:** ежемесячно

Перед чисткой любой части системы отключите электрическое питание системы.

- 1 Если системное программное обеспечение находится в режиме эксплуатации, осуществите выход из системы. На экране входа в систему выберите опцию полного отключения системы, включая компьютер MCU.
- 2 Поверните силовой выключатель на панели управления в положение выключения.
- 3 Выполните процедуру чистки.
  - Очищайте наружную поверхность панели управления не реже одного раза в месяц мягкой влажной безворсовой тканью.
  - Очищайте линзы ТВ-камеры не реже одного раза в месяц в соответствии с рекомендациями производителя.
  - Очищайте экран монитора не реже одного раза в месяц в соответствии с рекомендациями производителя. Желательно использовать специальную ткань для чистки дисплеев.
  - Очищайте мышь и клавиатуру подходящим моющим средством, применяемым для периферических компьютерных устройств.
  - Очищайте ИК-камеру мягким моющим средством.
  - Очищайте лоток ИК-камеры в системе позиционирования пациента.
  - Очищайте все детали системы Leksell Gamma Knife®, в особенности их наружные поверхности, с помощью влажной ткани, смоченной в мягком моющем средстве, и тщательно их высушивайте.

Чистка адаптера рамы**Периодичность:** ежемесячно

- 1 Чистка адаптера рамы выполняется следующим образом:
  - а Значительное загрязнение адаптера рамы кровью или частицами тканей необходимо удалить мягкой салфеткой сразу после обнаружения загрязнения.

- б В случае если требуется дополнительная чистка, очистите адаптер рамы с помощью чистой, мягкой, безворсовой ткани.

**Примечание** Не окунайте детали адаптера рамы в моющие средства.

е.

#### Чистка инструмента для проверки клиренса

**Периодичность:** ежемесячно

- 1 Чистка инструмента для проверки клиренса выполняется с помощью чистой, мягкой, безворсовой ткани.

Особенно важно выполнить чистку контактирующих поверхностей (1) у концевой части двух штырей инструмента для проверки клиренса в местах вставки в соответствующие отверстия в крышке. см. в Рис. 6.14 .

Полная чистка тонких концов (2) штырей инструмента, вставляющихся в отверстия в крышке, не выполняется. Концы должны быть покрыты смазочным материалом.

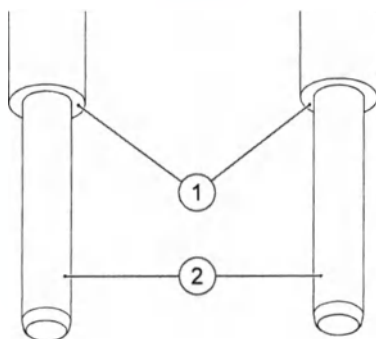


Рис. 6.14 Нижняя часть инструмента для проверки клиренса

#### Очистка Leksell® Coordinate Frame G

- 1 Информацию об очистке координатной рамы см. в *Leksell Stereotactic System®*, Инструкции по эксплуатации.

#### Чистка адаптера маски



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.7**

**Запрещается стерилизация оборудования. Стерилизация может привести к его повреждению.**

- 1 Значительные загрязнения оборудования кровью или тканями необходимо незамедлительно удалить с помощью мягкой салфетки.



- 2 В случае если требуется дополнительная чистка, выполните следующие действия.
  - a Тщательно очистите все детали вручную. Используйте мягкий моющий раствор с pH от 6 до 8 или 70-процентный раствор этилового спирта.
  - b Несколько раз ополосните детали дистиллированной водой.
  - c Высушите компоненты с помощью чистой мягкой безворсовой ткани.

#### 6.1.2.2 Проверка защитного оборудования

**Периодичность:** ежемесячно

- 1 Удостоверьтесь в наличии храпового приспособления для экранирующих створок (используемого для закрытия экранирующих створок вручную), а также в отсутствии повреждений и доступности такого приспособления.
- 2 Убедитесь, что изогнутая рукоятка для перемещения гентри вручную находится в нужном положении. Проверьте изогнутую рукоятку на предмет повреждения или износа.
- 3 Удостоверьтесь, что плакат с инструкциями по проведению экстренных процедур не поврежден и размещен в помещении управления и помещении для лечения в надлежащем месте, обеспечивающем его полную видимость. При необходимости закажите новый плакат у местного представителя отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®.

**См. также:**

**Описание храпового приспособления экранирующих створок на стр. 72**

**Описание плаката с инструкциями по проведению экстренных процедур на стр. 72**

#### 6.1.2.3 Проверка боковых защитных панелей

**Периодичность:** ежемесячно

- 1 Осмотрите боковые защитные панели на наличие повреждений и проверьте их работоспособность путем перемещения вниз и вверх.

Данная проверка может быть выполнена одновременно с проверкой датчика систем блокирования боковых защитных панелей по протоколу ГК.

**См. также:**

**Открытие боковых защитных панелей на стр. 197**

**Заккрытие боковых защитных панелей на стр. 197**

**Проверка систем блокирования боковой защиты на стр. 263**

#### **6.1.2.4      Проверка адаптера рамы**

---

**Периодичность:** ежемесячно

Адаптер рамы в отсутствие повреждений должен легко совмещаться с координатной рамой и устройством позиционирования.

- 1 Осмотрите адаптер рамы, удостоверьтесь в отсутствии повреждений.
- 2 Убедитесь, что адаптер рамы легко и надлежащим образом совмещается с координатной рамой.
- 3 Удостоверьтесь, что адаптер рамы легко и надлежащим образом совмещается с устройством позиционирования.

Если адаптер рамы поврежден или эксплуатируется ненадлежащим образом, пользователю необходимо проверить его в компании Elekta до того, как он будет использоваться для лечения пациента. Пользователь также может провести проверку точности фокуса по протоколу ГК.

**См. также:**

**Крепление адаптера рамы к координатной раме на стр. 129**

**Позиционирование пациента посредством координатной рамы на стр. 127**

**Выполнение проверки точности фокусировки по протоколу ГК на стр. 239**

#### **6.1.2.5      Проверка рукоятки высвобождения Z**

---

**Периодичность:** каждые 6 месяцев

Проведите функциональную проверку и убедитесь, что после проверки рукоятка задвинута назад должным образом.

- 1 Потяните за ручку высвобождения кушетки для ее перемещения по оси Z. Она имеет маркировку Аварийное высвобождение — ось Z.

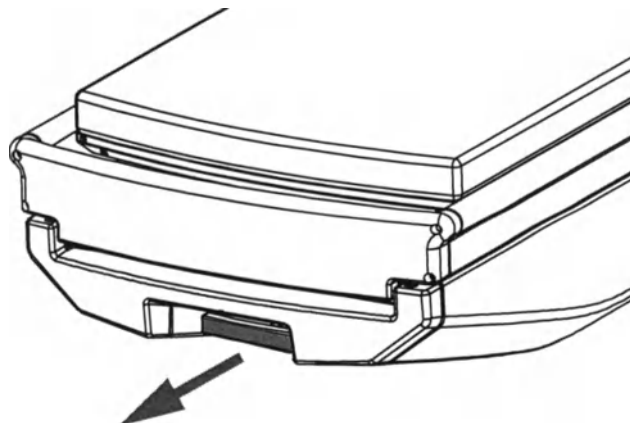


Рис. 6.15 Выдвижение ручки высвобождения кушетки

- 2 Толкните кушетку вперед, а затем потяните ее назад, чтобы удостовериться в возможности ее перемещения вручную.
- 3 Задвиньте ручку высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).
- 4 Толкните кушетку, чтобы убедиться, что она заблокирована.

#### 6.1.2.6 Проверка ручки высвобождения X

**Периодичность:** каждые 6 месяцев

Проведите функциональную проверку и убедитесь, что после проверки ручка задвинута назад должным образом.

- 1 Потяните за ручку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную Аварийное высвобождение — ось X.

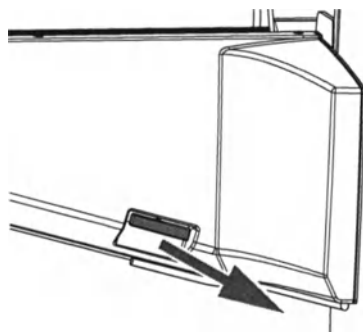


Рис. 6.16 Выдвижение ручки высвобождения кушетки



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

- 2 Тяните или толкайте кушетку влево и вправо, чтобы удостовериться в возможности ее перемещения вручную.
- 3 Задвиньте рукоятку высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).
- 4 Потяните или толкните кушетку, чтобы убедиться, что она заблокирована.

### 6.1.2.7

#### Стандартные проверки ИБП медчасти

- **Периодичность:** ежемесячно.
- **Тип аккумулятора:** сухой свинцовый.
- **Предполагаемый срок эксплуатации аккумулятора:** 9 лет.

Тест проводится в конце рабочего дня во избежание накладок ввиду запланированных сеансов лечения либо в любое удобное время.

- 1 Вставьте ключ в силовой выключатель и поверните его в положение включения.

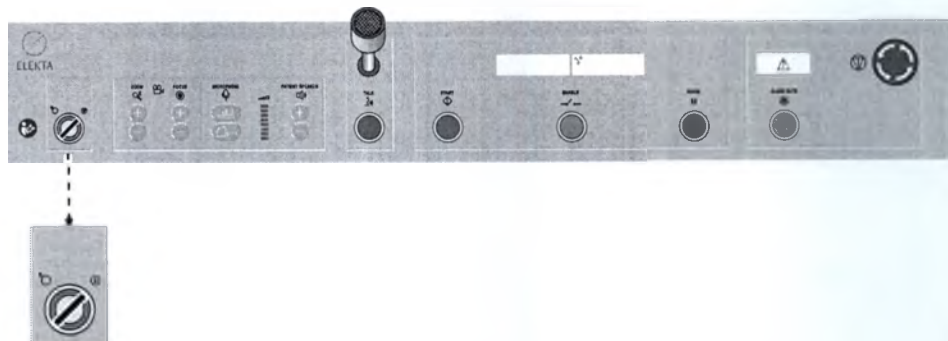


Рис. 6.17 Силовой выключатель на панели управления

- 2 Войдите в помещение для лечения и снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.
- 3 Выполните тестовую серию.
- 4 На медицинском модуле отключите питание блока ИБП с помощью клавиши главного переключателя (1).

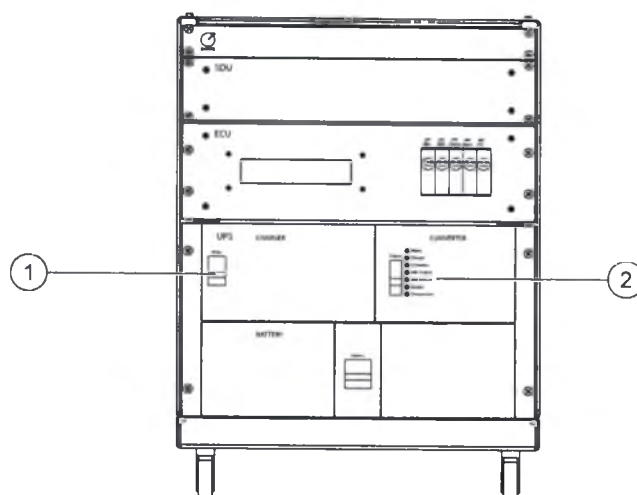


Рис. 6.18 ИБП медчасти в медицинском модуле

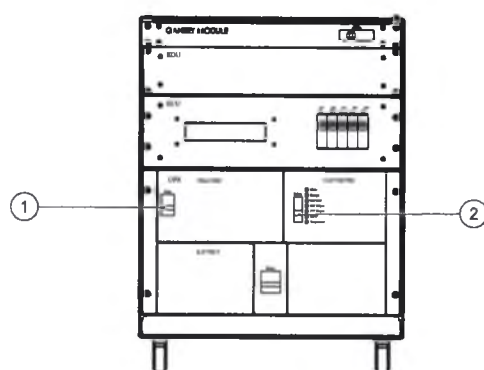


Рис. 6.19 ИБП медчасти в медицинском модуле

Это приведет к отключению зарядных устройств — система перейдет на питание от аккумуляторов, что будет зарегистрировано световыми датчиками выходной секции (2).

- 5 Длительность отключения питания должна составлять 20 минут. В этот промежуток времени система измеряет выходное напряжение. Если оно падает ниже установленного уровня, система генерирует сообщение об ошибке:
  - В случае возникновения ошибок обратитесь к местному представителю отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®, чтобы заменить аккумуляторы устройства.
  - Отсутствие ошибок говорит об удовлетворительной работе аккумуляторов.
- 6 По истечении 20 минут включите питание системы (1).  
Если аккумуляторы ИБП использовались для обеспечения работы системы в период аварийного отключения питания, то



до следующего сеанса работы установки Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ при восстановлении системы электроснабжения они подлежат подзарядке как минимум в течение одного часа.

См. также:

Использование функций проверки на стр. 208

Снятие задней крышки облучающего модуля на стр. 221

#### 6.1.2.8

#### Офисный ИБП

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. Панель управления офисного ИБП доступна в трех различных модификациях. Сравните изображения в разделах ниже, чтобы определить, какая версия имеется в вашем учреждении.

Стандартные проверки ИБП офиса: тип 1 и 2

**Периодичность:** ежемесячно.

Если ИБП не прошел самопроверку, загорается индикатор замены аккумулятора (1). Обеспечьте подзарядку аккумулятора в течение 24 часов, а затем проведите самопроверку вручную. Если проблема сохраняется, аккумулятор необходимо заменить.

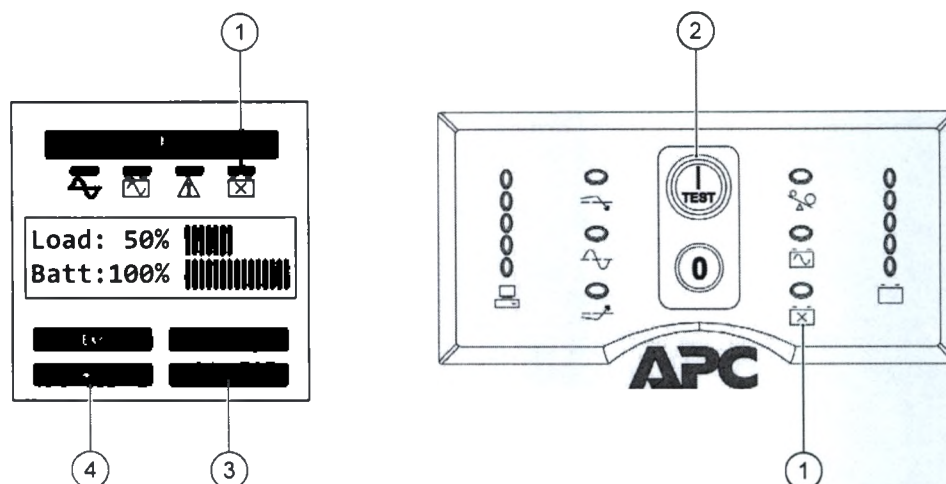


Рис. 6.20 Панель управления ИБП офиса

- |                                   |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| (1) Индикатор замены аккумулятора | (3) Кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ |
| (2) Кнопка самопроверки/включения | (4) Кнопка ввода      |

**1** Для выполнения самопроверки вручную:

- Нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку самопроверки (2), расположенную на панели управления.
- На другой панели управления выполните следующие действия:
  - 1 Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ (3) до тех пор, пока не появится сообщение **Main menu: Test & Diags** (Главное меню: тест и диагн.). Затем нажмите кнопку ввода (4).
  - 2 Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ до тех пор, пока не появится сообщение **UPS Self Test:** (Самопроверка ИБП:). Затем нажмите кнопку ввода.
  - 3 Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ до тех пор, пока не появится сообщение **UPS Self Test: Yes** (Самопроверка ИБП: Да). Затем нажмите кнопку ввода.

См. также:

Описание ИБП офиса: тип 1 и 2 на стр. 66

Стандартные проверки ИБП офиса: тип 3 «Liebert»

**Периодичность:** ежемесячно.

На ИБП офиса каждые 14 дней выполняется автоматическая проверка аккумулятора. При непрохождении проверки аккумулятора ИБП будет подавать звуковой сигнал в течение 2 секунд каждую минуту.

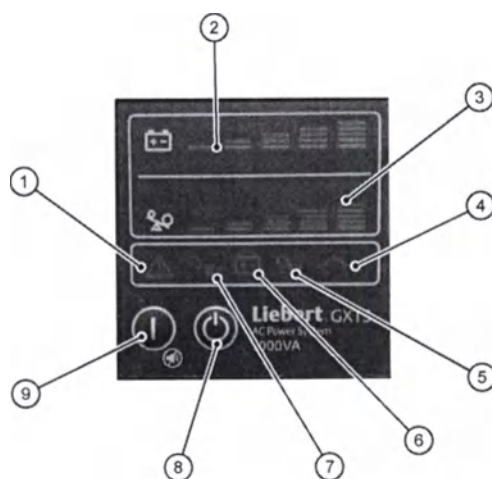


Рис. 6.21 Дисплей ИБП офиса

- |                                    |                                                                       |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| (1) Индикатор неисправности        | (6) Индикатор аккумулятора                                            |
| (2) Индикаторы заряда аккумулятора | (7) Индикатор входного напряжения переменного тока                    |
| (3) Индикаторы уровня заряда       | (8) Кнопка перехода в режим ожидания/байпаса вручную                  |
| (4) Индикатор байпаса              | (9) Кнопка включения/отключения сигнала тревоги/проверки аккумулятора |
| (5) Индикатор преобразователя      |                                                                       |

Вы можете выполнить проверку аккумулятора вручную, когда индикатор входного напряжения переменного тока (7) горит и сигналы тревоги не подаются.

- 1 Нажмите кнопку включения (9) и удерживайте ее нажатой в течение одной секунды.

| Если                                                                                                                           | То                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После проведения проверки горят 2 или менее индикатора уровня заряда аккумулятора (2), это значит, что аккумулятор неисправен. | Подключите ИБП офиса к источнику сетевого питания приблизительно на 24 часа. После этого повторите проверку. |

Если после проведения второй проверки горят 2 или менее индикатора уровня заряда аккумулятора (2), необходимо заменить аккумулятор.

**См. также:**

**Описание ИБП офиса: тип 3 «Liebert» на стр. 67**

#### 6.1.2.9

#### Проверка системы после землетрясения

Если медицинское учреждение попало в зону землетрясения, система Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ перед использованием для лечения пациентов подлежит проверке компанией Elekta.

- 1 Обратитесь к местному представителю отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta.

## 6.2 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ включает:

- Регулярные плановые проверки, подлежащие выполнению обслуживающим персоналом или уполномоченным представителем компании Elekta® согласно соответствующему договору об оказании услуг.

Запрещается обслуживание устройства клиническими пользователями устройства за исключением случаев, когда пользователь руководствуется информацией, содержащейся в настоящем руководстве или в ином документе и признанной специальной инструкцией пользователя.

**Примечание** В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные процедуры по уходу и техническому обслуживанию. Их описание приведено в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.

## 6.3 Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание системы Leksell Gamma Knife® Icon™ Leksell Gamma Knife® Perfexion™ включает в себя следующие процедуры:

- Ремонт и тестирование оборудования в случае обнаружения неисправности или сбоя, выполняемые обслуживающим персоналом или уполномоченным представителем компании Elekta® согласно соответствующему договору об оказании услуг.

Запрещается обслуживание устройства клиническими пользователями устройства за исключением случаев, когда пользователь руководствуется информацией, содержащейся в настоящем разделе или в ином документе и признанной специальной инструкцией пользователя.

**Примечани***В зависимости от конфигурации системы могут*

- е. существовать дополнительные процедуры по уходу и техническому обслуживанию. Их описание приведено в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*
-



## 7 Технические данные

### 7.1 Физические данные, Leksell Gamma Knife® Icon™

|                                                                                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Общая длина, включая крышку                                                                                                   | 4,50 м    |
| Общая длина, включая крышку, гентри, и Система IFMM (Управление движением посредством инфракрасного излучения)                | 4,50 м    |
| Общая ширина, включая крышку                                                                                                  | 2,23 м    |
| Общая ширина, включая крышку, гентри, и Система IFMM (Управление движением посредством инфракрасного излучения)               | 2,46 м    |
| Общая высота, включая крышку                                                                                                  | 1,94 м    |
| Общая высота, включая крышку, гентри, и Система IFMM (Управление движением посредством инфракрасного излучения)               | 2,03 м    |
| Общий вес, включая крышку, гентри, и Система IFMM (Управление движением посредством инфракрасного излучения) (приблизительно) | 20 000 кг |
| Максимальная нагрузка на кушетку пациента                                                                                     | 210 кг    |

## 7.2 Радиофизические параметры

|                                                      |                           |
|------------------------------------------------------|---------------------------|
| Максимальная радиационная активность при загрузке    | 6600 Ки (около 244 ТБк)   |
| Количество источников радиации                       | 192                       |
| Мощность дозы радиации в фокусной точке при загрузке | $> 3 \text{ Гр мин}^{-1}$ |
| Точность радиационного воздействия                   | $< 0,5 \text{ мм}$        |
| Воспроизводимость положения                          | $< 0,05 \text{ мм}$       |
| Точность КЛКТ                                        | $< 0,5 \text{ мм}$        |

## 7.3 Переход между состояниями выключения и включения излучения

Состояние **Пучок отключен** достигается при полностью закрытых экранирующих створках, при этом все источники излучения позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора.

Состояние **Пучок включен** достигается при полностью открытых экранирующих створках, системой позиционирования пациента достигнута позиция мишени лечения, источники излучения совмещены с требуемыми коллиматорами.

Переход из состояния **Пучок отключен** в состояние **Пучок включен** начинается, когда оператор нажимает клавишу START (Пуск) на панели управления. Переход из состояния **Пучок включен** в состояние **Пучок отключен** начинается по завершении серии лечения или при инициировании процедуры приостановки лечения.

Максимальная продолжительность обоих переходов равна 75 секундам. Во время перехода источники излучения находятся в экранированном положении.

**См. также:**

**Описание процедуры приостановки процедуры лечения на стр. 187**

## 7.4 Таймеры лечения

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| Точность таймера лечения | <0,2 % |
|--------------------------|--------|

В состав системы входят два независимых таймера лечения. Оба таймера (первичный и вторичный) запускаются по достижении состояния **Пучок включен**. Наблюдение за показаниями таймеров и их сравнение выполняются непрерывно в состоянии **Пучок включен**.

По истечении установки первичного таймера радиационные секторы перемещаются в нерабочее положение. После этого пациента перемещают в положение следующего импульса.

При расхождении показаний первичного и вторичного таймера более чем на 0,1 мин или 10 % (по первому достигнутому параметру) лечение прекращается, радиационные секторы перемещаются в исходное положение и пациент выводится из полости лечения. Затем системой производится сравнение показаний первичного, вторичного и третьего резервного таймера. Истекшее время проведения лечения задается на основании наибольшего из показаний трех таймеров.

## 7.5 Диапазон перемещения системы позиционирования пациента

Диапазон перемещения системы позиционирования пациента по каждой из осей в координатах Leksell®:

|                               |               |
|-------------------------------|---------------|
| Диапазон перемещения по оси X | 20 — 180 мм   |
| Диапазон перемещения по оси Y | 10 — 190 мм   |
| Диапазон перемещения по оси Z | -820 — 167 мм |

Диапазон движения полости лечения внутри радиационного блока на практике по-разному ограничен в направлениях X и Y при больших значениях Z в связи с формой защитных щитков. Точный диапазон перемещений применяется и автоматически управляется системой Leksell GammaPlan®, а также системой управления Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Leksell Gamma Knife® Icon™.

## 7.6 Электрические параметры

|                                                  |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Потребляемая мощность</b><br>(ориентировочно) |                                                                                   | Средняя мощность: 800 В·А                                                                                                                                                                                             |
| <b>Сетевое питание, офисная часть</b>            | Офисный ИБП (в офисном модуле)                                                    | 100 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (15 А)                                                                                                                                   |
|                                                  | Вход (в соответствии с напряжением и частотой электропитания, принятыми в стране) | или<br>120 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (15 А)<br>или<br>230 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (10 А)<br>Средняя мощность: 500 В·А |
|                                                  | Пульт оператора (питается от ИБП офиса)                                           | 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 2 × Т6.3 ампер-часов/250 В<br>Средняя мощность: 50 В·А                                                                                                                               |
| <b>Сетевое питание, медицинская часть</b>        | ИБП медчасти в медицинском модуле                                                 | Максимальная мощность: 900 ВА<br>Средняя мощность: 300 ВА                                                                                                                                                             |
|                                                  | Вход                                                                              | 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, встроенный размыкатель цепи (20 А)                                                                                                                                                   |
|                                                  | Выход                                                                             | 24 В постоянного тока и 48 В постоянного тока                                                                                                                                                                         |
| <b>Категория установки</b>                       |                                                                                   | Категория II                                                                                                                                                                                                          |

|                                                  |                                |                                                                                     |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Потребляемая мощность</b><br>(ориентировочно) |                                | Средняя мощность: 1500 В·А                                                          |
| <b>Сетевое питание, офисная часть</b>            | Офисный ИБП (в офисном модуле) | 100 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (15 А) |
|                                                  | Вход                           | или                                                                                 |

|                                         |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | (в соответствии с напряжением и частотой электропитания, принятыми в стране) | 120 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (15 А)<br>или<br>230 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (10 А)<br>Средняя мощность: 500 В·А |
|                                         | Пульт оператора (питается от ИБП офиса)                                      | 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 2 × Т6.3 ампер-часов/250 В<br>Средняя мощность: 50 В·А                                                                                                                        |
| Сетевое питание, медицинская часть      | ИБП медчасти в медицинском модуле                                            | Максимальная мощность: 900 ВА<br>Средняя мощность: 300 ВА                                                                                                                                                      |
|                                         | Вход                                                                         | 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, встроенный размыкатель цепи (20 А)                                                                                                                                            |
|                                         | Выход                                                                        | 24 В постоянного тока и 48 В постоянного тока                                                                                                                                                                  |
| Сетевое питание, киловольтный генератор |                                                                              | 400 или 415/440/480 В перем. тока, трехфазный, встроенные плавкие предохранители (50 А)<br>Мгновенная мощность: 5 кВ·А (обычные условия), 25 кВ·А (калибровка)<br>Средняя мощность: 700 ВА                     |
| Категория установки                     |                                                                              | Категория II                                                                                                                                                                                                   |

## 7.7 Максимальная непрерывная теплоотдача

Максимальная непрерывная теплоотдача системы составляет 160 Вт.

**Примечание.** Система выполняет мониторинг использования рентгеновской трубки, чтобы предотвратить ее перегрев.



## 7.8 Уровень громкости сигнала тревоги для сигнала пациента

Уровень громкости сигнала тревоги составляет приблизительно 55 дБА на месте оператора и 67 дБА в помещении для лечения.

## 7.9 Условия окружающей среды

|                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Температура окружающей среды   | От +10 до +40 °C    |
| Относительная влажность        | 30–75 %             |
| Диапазон атмосферного давления | от 700 до 1 060 кПа |

|                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Температура окружающей среды   | От +15 до +30 °C    |
| Относительная влажность        | 30–75 %             |
| Диапазон атмосферного давления | от 700 до 1 060 кПа |

Компания Elekta рекомендует всегда поддерживать в помещении для лечения как можно более стабильную температуру и влажность, даже если оборудование не используется для лечения пациентов.

## 7.10 Система видеонаблюдения за пациентом

|           |                                                     |
|-----------|-----------------------------------------------------|
| PAL, NTSC | Одна настенная видеокамера в помещении для лечения. |
|           | Один плоский экран на пульте управления оператора.  |

## 7.11 Уровни излучения вокруг системы Leksell Gamma Knife®

В таблицах ниже приведены сведения об уровнях излучения изотопа  $^{60}\text{Co}$  вокруг установки Leksell Gamma Knife® в помещении

для лечения. Две таблицы показывают состояние при отключенном пучке, а две — при включенном для коллиматоров 16 мм. Данные были измерены, а затем их масштаб был пересчитан для устройства с максимальной активностью в 6600 Ки.

Пропорциональный пересчет результатов измерений мощности дозы, выполненных для системы с заданной суммарной активностью, для систем с другими значениями суммарной активности является точным в тех местах помещения для лечения, где величина утечки излучения через радиационный блок составляет преобладающую часть измеренной мощности дозы. Точность пропорционального пересчета в тех местах, где значительную часть дозы излучения составляет прямое рассеяние (например, от фантома или пациента) сквозь открытые экранирующие створки, зависит от относительного объема утечки и прямого рассеяния. В случае другой максимальной активности,  $A_{\text{макс.}}$  пропорциональный пересчет выполняется путем умножения значений в таблицах на коэффициент  $F = A_{\text{макс.}} / 6600$ .

На всех фазах процедуры уровни облучения уменьшаются с увеличением расстояния от облучающего модуля.

Степень неопределенности значений для изотопа  $^{60}\text{Co}$  следующая:

- Уровни излучения  $\leq 50$  мкЗв/ч:  $\pm 20$  %
- $50$  мкЗв/ч < уровни излучения <  $100$  мкЗв/ч:  $\pm 15$  %
- Уровни излучения  $\geq 100$  мкЗв/ч:  $\pm 10$  %

### 7.11.1 Уровни излучения источника $^{60}\text{Co}$ в горизонтальной плоскости Leksell Gamma Knife® Icon™

Уровни излучения на высоте 1 м над полом в состоянии **Пучок включен**, с коллиматором 16 мм и открытыми экранирующими створками. Шаг координатной сетки — 0,5 м. Уровни излучения измеряются в мкЗв/ч.

Никакая другая горизонтальная плоскость не характеризуется мощностью дозы, более высокой, чем эта (относительно стен).

|     |     |      |      |      |     |     |     |    |    |    |    |
|-----|-----|------|------|------|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| 84  | 91  | 92   | 90   | 92   | 91  | 84  | 74  | 64 | 56 | 49 | 37 |
| 100 | 109 | 108  | 107  | 108  | 109 | 100 | 90  | 71 | 51 | 40 | 33 |
| 121 | 135 | 147  | 144  | 147  | 135 | 121 | 99  | 75 | 50 | 36 | 25 |
| 150 | 173 | 196  | 193  | 196  | 173 | 150 | 112 | 71 | 49 | 34 | 21 |
| 179 | 227 | 274  | 287  | 274  | 227 | 179 | 109 | 73 | 42 | 27 | 14 |
| 191 | 307 | 394  | 459  | 394  | 307 | 191 | 105 | 55 | 29 | 14 | 8  |
| 164 | 365 | 593  | 786  | 593  | 365 | 164 | 68  | 27 | 11 | 7  | 5  |
| 68  | 357 | 952  | 1594 | 952  | 357 | 68  | 20  | 11 | 7  | 6  | 4  |
| 17  | 40  | 1033 | 3881 | 1033 | 40  | 17  | 10  | 6  | 5  | 4  | 4  |
| 6   | 5   | 1940 |      | 1940 | 5   | 6   | 6   | 4  | 3  | 3  | 3  |
| 4   | 5   |      |      |      | 5   | 4   | 3   | 3  | 3  | 2  | 2  |
| 4   | 5   |      |      |      | 5   | 4   | <2  | <2 | <2 | <2 | <2 |
| 2   | 2   |      |      |      | 2   | 2   | <2  | <2 | <2 | <2 | <2 |
| <2  | 2   | 7    | 12   | 7    | 2   | <2  | <2  | <2 | <2 | <2 | <2 |
| <2  | <2  | <2   | 5    | <2   | <2  | <2  | <2  | <2 | <2 | <2 | <2 |

Рис. 7.1 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при включенном излучении

### 7.11.2

#### Уровни излучения источника $^{60}\text{Co}$ в вертикальной плоскости Leksell Gamma Knife® Icon™

Уровни излучения в вертикальной плоскости через центр устройства в состоянии **Пучок включен**, с коллиматором 16 мм и открытыми экранирующими створками. Шаг координатной сетки — 0,5 м. Уровни излучения измеряются в мкЗв/ч.

Никакая другая вертикальная плоскость не характеризуется значениями мощности дозы излучения, более высокими, чем эта (относительно стен, потолочного перекрытия и пола).

| Height [m]   |    |      |    |      |   |     |   |      |      |     |     |     |     |     |     |     |  |
|--------------|----|------|----|------|---|-----|---|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| 3            | 2  | 2    | 2  | 2    | 2 | 2   | 2 | 4    | 55   | 136 | 120 | 129 | 112 | 111 | 94  | 76  |  |
| 2,5          | 2  | 2    | 2  | 2    | 2 | 2   | 2 | 18   | 140  | 246 | 223 | 191 | 163 | 130 | 107 | 82  |  |
| 2            | 2  | 2    | 2  |      |   |     |   | 135  | 542  | 464 | 361 | 277 | 219 | 163 | 124 | 102 |  |
| 1,5          | 4  | 2    | 4  |      |   |     |   | 2060 | 1330 | 810 | 486 | 338 | 231 | 177 | 126 | 100 |  |
| 1            | 5  |      |    |      |   |     |   | 3881 | 1594 | 786 | 459 | 287 | 193 | 144 | 107 | 90  |  |
| 0,5          | 5  | 2    | 4  |      |   |     |   | 2406 | 1045 | 23  | 15  | 87  | 29  | 32  | 41  | 43  |  |
| 0            | 1  | 1    | 1  |      |   |     |   | 69   | 137  | 72  | 35  | 16  | 14  | 10  | 9   | 12  |  |
| Position [m] | -2 | -1.5 | -1 | -0.5 | 0 | 0.5 | 1 | 1.5  | 2    | 2.5 | 3   | 3.5 | 4   | 4.5 | 5   |     |  |

Рис. 7.2 Уровни излучения в вертикальной плоскости при включенном излучении

### 7.11.3 Уровни излучения источника $^{60}\text{Co}$ в горизонтальной плоскости при выключенном излучении

Уровни излучения в состоянии **Пучок отключен**, при закрытых экранирующих створках и на расстоянии 1 м от пола. Шаг сетки — 0,5 м.

Единицы измерения уровней излучения — мкЗв/ч. Никакая другая горизонтальная плоскость не характеризуется уровнями излучения, более высокими, чем эта.

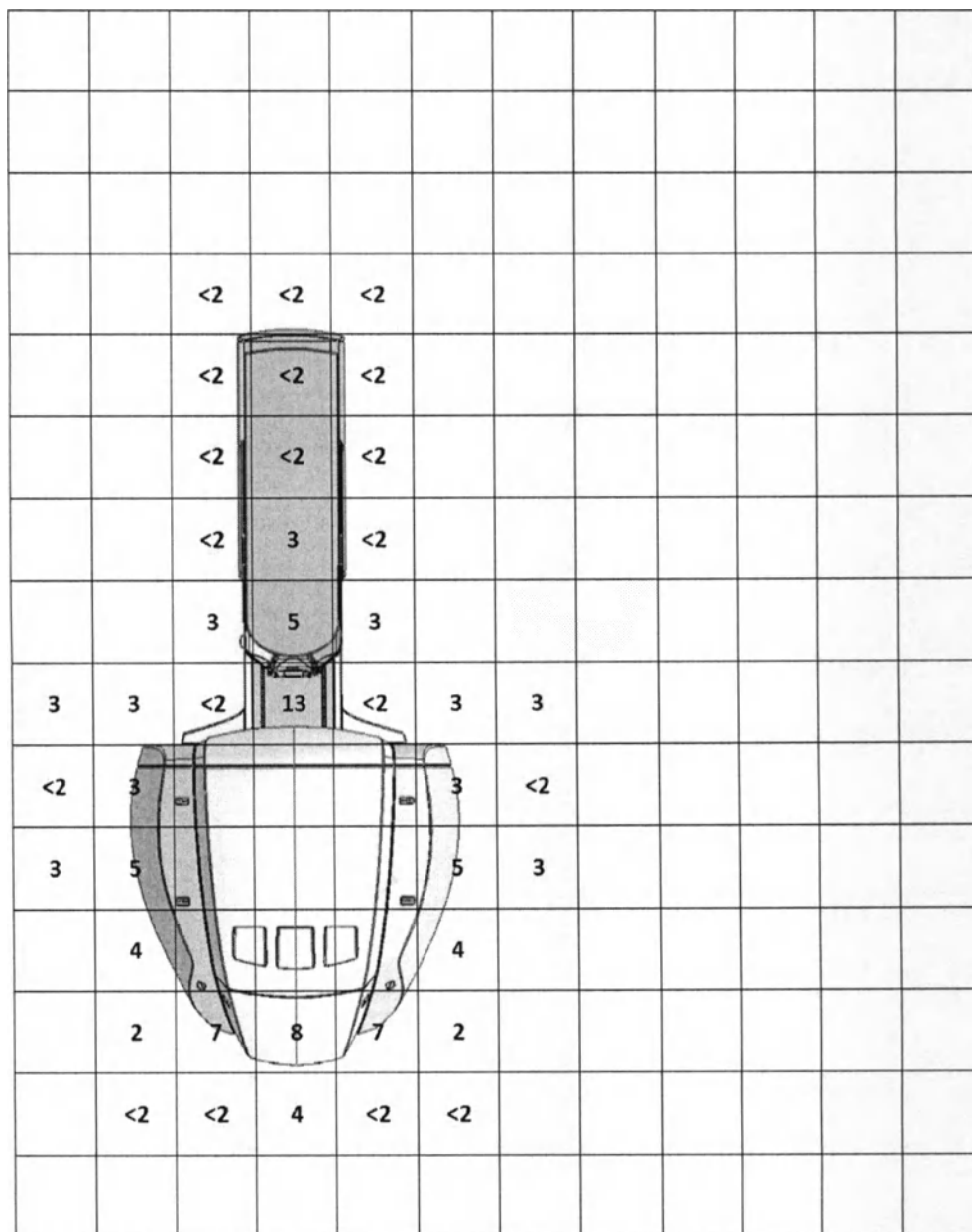


Рис. 7.3 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при выключенном излучении

#### 7.11.4 Уровни излучения источника $^{60}\text{Co}$ в вертикальной плоскости при выключенном излучении

Уровни излучения в состоянии **Пучок отключен**, при закрытых экранирующих створках и на расстоянии 1 м от пола. Шаг сетки — 0,5 м.

Единицы измерения уровней излучения — мкЗв/ч. Никакая другая вертикальная плоскость не характеризуется уровнями излучения, более высокими, чем эта.



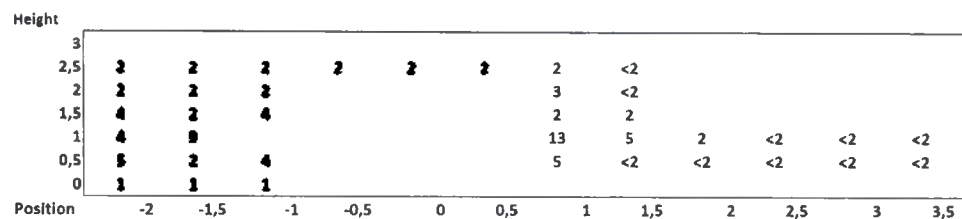


Рис. 7.4 Уровни излучения в вертикальной плоскости при выключенном излучении

### 7.11.5 Уровни излучения при проведении процедуры КЛКТ

На рисунке ниже показаны измерения дозы для одной процедуры КЛКТ с высокой дозой (предустановки: 90 кВ, 1 мА\*с). Каждое число на рисунке представляет уровень излучения в микрозивертах (мкЗв) в конкретной точке помещения. Шаг координатной сетки 0,5 м.

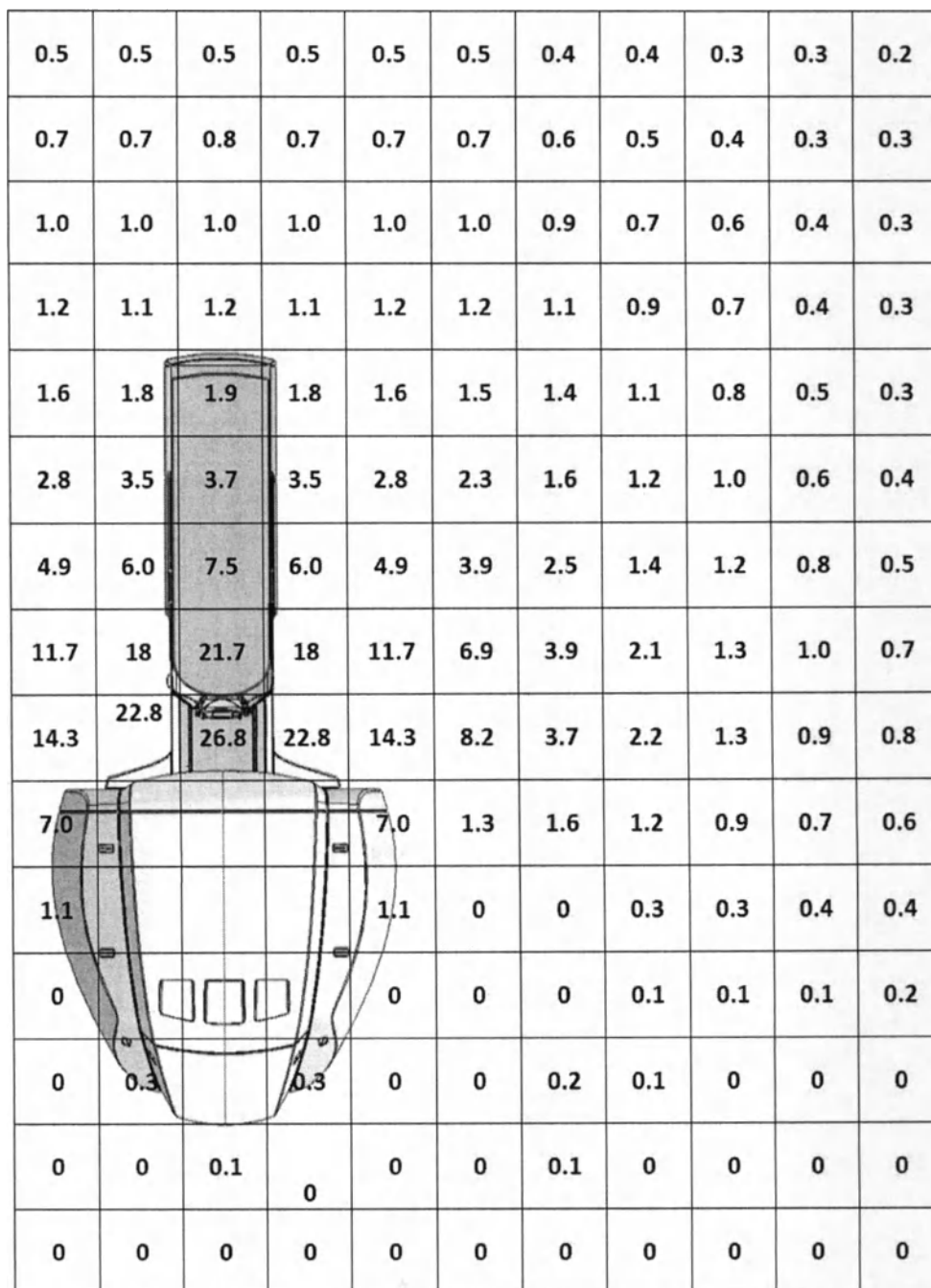


Рис. 7.5 Уровни излучения в ходе процедуры КЛКТ [мкЗв]

## 7.12 Подробные сведения о дозах радиации

### 7.12.1 Доза облучения тела

Рисунок показывает измеренные значения дозы как функцию расстояния от точки фокуса. Доза выражается в процентах от дозы, поданной в точку фокуса. На графике представлены

усредненные измеренные значения дозы в сечениях антропоморфного фантома на различных расстояниях от точки фокуса. Через точки измеренных значений проведены линии исключительно для наглядности.

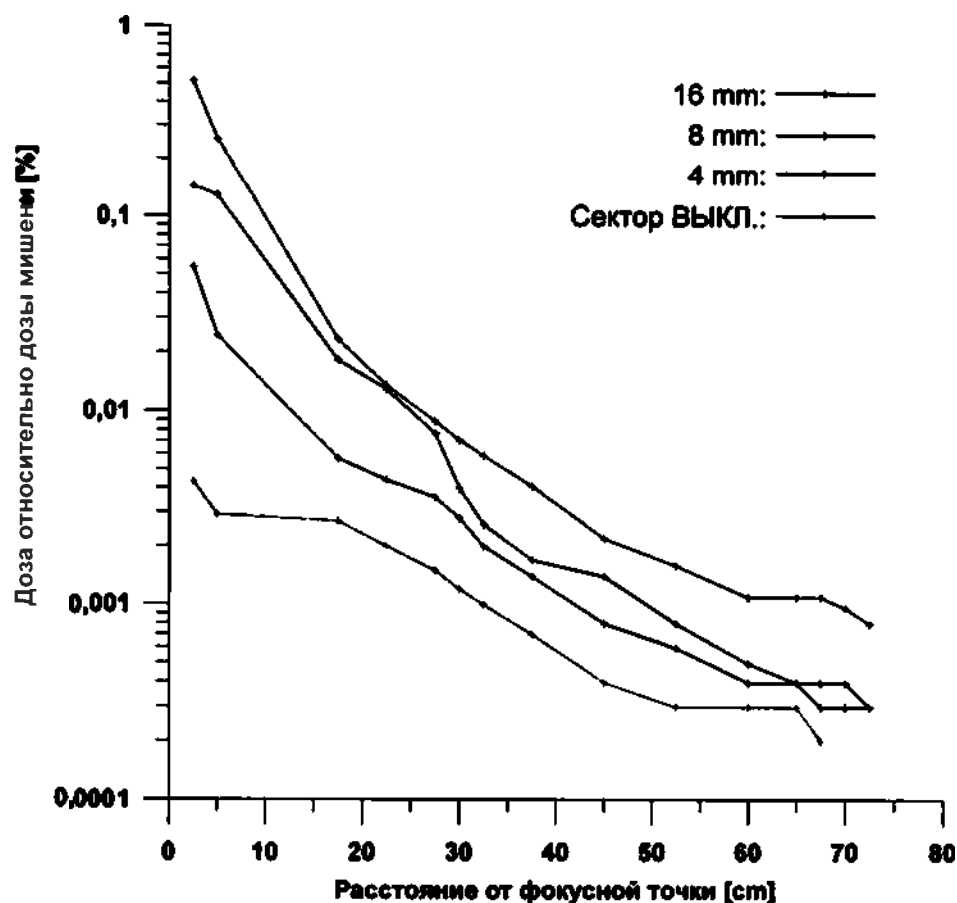


Рис. 7.6 Измеренные значения дозы от точки фокуса

### 7.12.2 Доза затвора

Когда радиационные секторы отходят от положения совмещения с коллиматором, некоторая доза неизбежно попадает в мишень во время перемещения. Эта доза известна как доза затвора.

Система управления Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Leksell Gamma Knife® Icon™ компенсирует дозу затвора в планируемом положении изоцентра, чтобы значение подведенной дозы было правильным.

Для осуществления такой компенсации необходимо включить таймер непосредственно перед тем, как секторы достигнут целевого положения для максимальной интенсивности излучения. Положение, в котором включается таймер, оптимизировано для каждого размера коллиматора с целью

подведения одинаковой дозы вне зависимости от используемого количества фракций.

В результате время лечения измеряется при правильной интенсивности дозы, хотя форма фокусного пятна при этом оказывается слегка искаженной.

### **7.13 Эффект возрастания дозы (болюс)**

---

В ходе лечения с помощью Leksell Gamma Knife® Icon™ материал маски и подголовника способен вызвать эффект возрастания дозы и, таким образом, увеличенную дозу возле головы пациента. Это называется болюсным эффектом. Болюсный эффект может вызвать реакцию на коже пациента, хотя измерения показали, что доза, достаточная для этого, встречается достаточно редко.

### **7.14 Ослабление излучения изотопа $^{60}\text{Co}$**

---

В зависимости от выбора подголовника гамма излучение может незначительно ослабляться во время лечения. Если пациент закреплен с помощью маски и подголовника, доза может уменьшиться приблизительно на 2,5 %.

Ослабление измерялось при подаче 16-миллиметрового импульса в центр облучаемого фантома.

### **7.15 Ослабление излучения при КЛКТ**

---

Если для фиксации пациента используются маска и подголовник, радиация КЛКТ ослабляется примерно на 10 %. Из-за этого ослабления качество изображения немного понизится вследствие увеличения уровня шума.

### **7.16 Дозиметрия при КЛКТ**

---

#### **7.16.1 Описание дозиметрического фантома**

---

Чтобы измерить индекс дозы для компьютерной томографии (CTDI), необходимо использовать дозиметрический фантом.

Дозиметрический фантом должен представлять собой цилиндр, выполненный из полиметилметакрилата, имеющий плотность

1,19 г/см<sup>3</sup> и диаметр не менее 160 мм для случаев, когда облучению подвергается голова пациента. Длина фантома должна составлять не менее 140 мм.

### 7.16.2 Измерение индекса дозы для компьютерной томографии (CTDI)

Для этой системы  $CTDI_{vol} = CTDI_w$ , поскольку при одиночном вращении ( $N = 1$ ) выполняется получение только одного томографического среза.

Значение CTDI, полученное в этом разделе, является приблизительным из-за малого размера фантома CTDI.

- 1 Подготовьте тестовую запись пациента в системе Leksell GammaPlan®; используйте соответствующую систему фиксации фантома.
- 2 Выберите пункты **Запрос КЛКТ > Автономный**.
- 3 В системном приложении Leksell Gamma Knife® Icon™ нажмите кнопку **Процедура** и выберите тестовую запись пациента.
- 4 Закрепите выбранный фантом в устройстве позиционирования. Используйте соответствующую систему фиксации фантома. При необходимости выровняйте фантом по горизонтали. Убедитесь, что одно из периферических отверстий выровнено относительно координат X/Y.

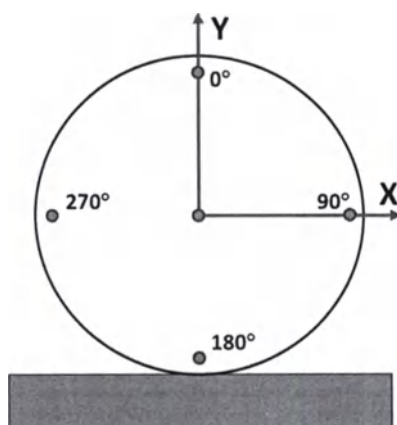


Рис. 7.7 Размещение дозиметрического фантома

- 5 Установите соответствующую ионизирующую камеру для КТ и подготовьте дозиметрическую систему к измерению. Начните с центрального отверстия фантома.
- 6 Закрепите ионизирующую камеру в фантоме.
- 7 Поместите пластиковые стержни в другие 4 отверстия.



- 8 Следуйте инструкциям на мониторе в помещении для лечения, чтобы подготовиться к процедуре сканирования. Выберите предустановку для измерения.
- 9 Выполните сканирование.
- 10 Запишите результат измерения. См. Табл. 7.1 на стр. 294. Сохранять изображения не обязательно.
- 11 Вернитесь в приложение Leksell GammaPlan® и продолжите работу с той же тестовой записью пациента. Выполните запрос КЛКТ еще раз.
- 12 Выполните действия с 5 по 11 еще раз для других 4 отверстий. Убедитесь, что вы поместили пластиковые стержни в фантом.
- 13 Выполните действия с 1 по 12 еще раз, пока не получите достаточное количество статистических данных.
- 14 Рассчитайте значение  $CTDI_{100, \text{периф.}}$  по следующей формуле:  

$$CTDI_{100, \text{периф.}} = \frac{1}{4} (CTDI_{100(0^\circ)} + CTDI_{100(90^\circ)} + CTDI_{100(180^\circ)} + CTDI_{100(270^\circ)})$$
- 15 Рассчитайте взвешенное значение CTDI по следующей формуле:  

$$CTDI_W = \frac{1}{3} CTDI_{100(\text{центр})} + \frac{2}{3} CTDI_{100, \text{периф.}}$$
- 16 Произведение дозы на длину (DLP) для предустановки рассчитывается умножением значения CTDI на длину томографического среза  $T = 10$  см. Заданное количество вращений  $N = 1$ .  

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

Табл. 7.1 Таблица результатов

|                             |                  |                  |                  |                       |
|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------------|
| Имя<br>предустановки        |                  |                  |                  |                       |
| Держатель                   | Фантом головы    |                  |                  |                       |
|                             | Доза, мГр        |                  |                  |                       |
|                             | 1-е сканирование | 2-е сканирование | 3-е сканирование | Среднее значение дозы |
| $CTDI_{100(\text{центр.})}$ |                  |                  |                  |                       |

|                           |  |  |  |  |
|---------------------------|--|--|--|--|
| CTDI <sub>100(0°)</sub>   |  |  |  |  |
| CTDI <sub>100(90°)</sub>  |  |  |  |  |
| CTDI <sub>100(180°)</sub> |  |  |  |  |
| CTDI <sub>100(270°)</sub> |  |  |  |  |

Отклонения значений CTDI<sub>vol</sub> и DLP между различными системами Leksell Gamma Knife® Icon™ обычно составляют менее  $\pm 35\%$  от номинального заявленного значения, заданного в предустановке радиационного блока. Различия обычно зависят от генератора, мощности рентгеновской трубки и способа изготовления крышек блока.

Табл. 7.2 Таблицы примеров

|                             |                  |                  |                         |                       |
|-----------------------------|------------------|------------------|-------------------------|-----------------------|
| Имя предустановки           | 2,5 мГр          |                  |                         |                       |
| Держатель                   | Фантом головы    |                  |                         |                       |
|                             | Доза, мГр        |                  |                         |                       |
|                             | 1-е сканирование | 2-е сканирование | 3-е сканирование        | Среднее значение дозы |
| CTDI <sub>100(центр.)</sub> | 2,705            | 2,708            | 2,707                   | 2,71                  |
| CTDI <sub>100(0°)</sub>     | 4,086            | 4,087            | 4,086                   | 4,09                  |
| CTDI <sub>100(90°)</sub>    | 2,653            | 2,643            | 2,644                   | 2,65                  |
| CTDI <sub>100(180°)</sub>   | 0,891            | 0,891            | 0,893                   | 0,89                  |
| CTDI <sub>100(270°)</sub>   | 2,403            | 2,406            | 2,406                   | 2,41                  |
|                             |                  |                  | CTDI <sub>w</sub> , мГр | 2,57 мГр              |
|                             |                  |                  | DLP (10 см)             | 25,7 мГр              |

|                   |               |  |  |  |
|-------------------|---------------|--|--|--|
| Имя предустановки | 6,3 мГр       |  |  |  |
| Держатель         | Фантом головы |  |  |  |

|                             | Доза, мГр        |                  |                         |                       |
|-----------------------------|------------------|------------------|-------------------------|-----------------------|
|                             | 1-е сканирование | 2-е сканирование | 3-е сканирование        | Среднее значение дозы |
| CTDI <sub>100(центр.)</sub> | 6,889            | 6,893            | 6,893                   | 6,99                  |
| CTDI <sub>100(0°)</sub>     | 10,43            | 10,43            | 10,43                   | 10,43                 |
| CTDI <sub>100(90°)</sub>    | 6,744            | 6,766            | 6,74                    | 6,75                  |
| CTDI <sub>100(180°)</sub>   | 2,28             | 2,278            | 2,277                   | 2,28                  |
| CTDI <sub>100(270°)</sub>   | 6,146            | 6,160            | 6,132                   | 6,15                  |
|                             |                  |                  | CTDI <sub>w</sub> , мГр | 6,57 мГр              |
|                             |                  |                  | DLP (10 см)             | 65,7 мГр              |

### 7.16.3 Определение индекса дозы для компьютерной томографии (CTDI)<sub>в своб. возд.</sub>

Значение CTDI в свободном воздухе определяется путем размещения камеры вдоль оси Z (выровнена относительно пациента) системы. Положение камеры совпадает с положением камеры в фантоме.

Хотя здесь и определяется значение CTDI<sub>в своб. возд.</sub>, оно не пригодно для текущей системы КЛКТ. Значение CTDI<sub>в своб. возд.</sub> обычно используется для измерения выхода (значения CTDI) между различными размерами коллиматора, но поскольку КЛКТ система Leksell Gamma Knife® Icon™ имеет только один размер коллиматора, этот коэффициент масштабирования непригоден.

$$CTDI_{100} = \int_{-50mm}^{+50mm} \frac{D_T(z)}{(N \cdot T)} dz \cdot \frac{CTDI_{free air, ref}}{CTDI_{free air, ref}}$$

Рис. 7.8 Уравнение для измерения CTDI<sub>в своб. возд.</sub>

N×T всегда одинаково, и по определению CTDI<sub>в своб. возд.</sub>, N×T = CTDI<sub>в своб. возд., контр.</sub>

Профили дозы CTDI не были измерены.

Значения CTDI<sub>в своб. возд.</sub> были измерены для 2 предустановок и включены только в качестве информации о поглощенной дозе:

- CTDI<sub>в своб. возд.</sub> = 3,75 мГр для предустановки CTDI 2.5
- CTDI<sub>в своб. возд.</sub> = 9,4 мГр для предустановки CTDI 6.3

Отклонения  $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$  и DLP между различными системами Leksell Gamma Knife® Icon™ обычно составляют менее  $\pm 35\%$  от номинального заявленного значения, определенного в предустановке радиационного блока. Различия обычно зависят от генератора, мощности рентгеновской трубки и изготовления крышек блока.

#### 7.16.3.1 Измерение CTDI в свободном воздухе

Значение CTDI в свободном воздухе было определено с учетом доступного предустановленного калибровочного коэффициента 3.

- 1 Подготовьте тестовую запись пациента в системе Leksell GammaPlan®; используйте соответствующую систему фиксации фантома.
- 2 Выберите пункты **Запрос КЛКТ > Автономный**.
- 3 В системном приложении Leksell Gamma Knife® Icon™ нажмите кнопку **Процедура** и выберите тестовую запись пациента.
- 4 Закрепите выбранный фантом в устройстве позиционирования. Используйте соответствующую систему фиксации фантома. При необходимости выровняйте фантом по горизонтали. Убедитесь, что одно из периферических отверстий выровнено относительно координат X/Y.
- 5 Установите соответствующую ионизирующую камеру для КТ и подготовьте дозиметрическую систему к измерению. Начните с центрального отверстия фантома.
- 6 Следуйте инструкциям на мониторе в помещении для лечения, чтобы подготовиться к процедуре сканирования. Выберите предустановку для измерения.
- 7 Выполните сканирование.
- 8 Запишите результат измерения. См. **Табл. 7.3** на стр. 298. Сохранять изображения не обязательно.
- 9 Вернитесь в приложение Leksell GammaPlan® и продолжите работу с той же тестовой записью пациента. Выполните запрос КЛКТ еще раз.
- 10 Выполните действия с 1 по 9 еще раз, пока не получите достаточное количество статистических данных.

Отклонения значений  $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$  и DLP между различными системами Leksell Gamma Knife® Icon™ обычно составляют

менее  $\pm 35\%$  от номинального заявленного значения, определенного в предустановке радиационного блока. Различия обычно зависят от генератора, мощности рентгеновской трубки и способа изготовления крышек блока.

Табл. 7.3 Таблица результатов

|                                    |                  |                  |                  |                       |
|------------------------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------------|
| Имя предустановки                  |                  |                  |                  |                       |
| Держатель                          | Фантом головы    |                  |                  |                       |
|                                    | Доза, мГр        |                  |                  |                       |
|                                    | 1-е сканирование | 2-е сканирование | 3-е сканирование | Среднее значение дозы |
| CTDI <sub>100</sub> (центр), возд. |                  |                  |                  |                       |

#### 7.16.4 Профиль дозы

Сигнал был измерен при различных значениях индекса дозы для компьютерной томографии (CTDI). Использовался детектор PTW Diode 60008, подключенный к электрометру. Это измерение нормализовано относительно дозы, определенной в центре фантома посредством ионизационной камеры Farmer (могло быть нормализовано с использованием CTDI<sub>100,центр</sub>), но это не повлияет на результат.

Результирующий профиль дозы в фантоме CTDI для каждой предустановки показан на рисунке:

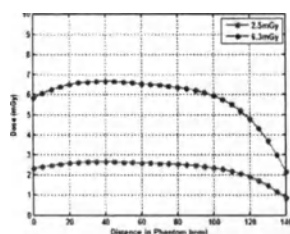


Рис. 7.9 Профиль дозы

Профиль дозы асимметричен, что ожидаемо при асимметричном поле, где наблюдаются различия длины ослабления в фантоме,



действие закона обратных квадратов и возможные лечебные эффекты.

## **7.16.5 Свойства фильтра**

В рентгеновскую трубку изготовителем встроены алюминиевый эквивалент толщиной 1,2 мм и алюминиевый фильтрующий элемент толщиной 0,3 мм. Также имеется фильтр-бабочка с медным листом толщиной 0,3 мм и изогнутым алюминиевым листом толщиной не менее 3 мм. Это эквивалентно алюминиевому фильтру толщиной не менее 11,1 мм. Это означает, что обеспечиваемая фильтрация в сумме на 8,6 мм превосходит требуемое стандартами минимальное значение — 2,5 мм алюминия.

Фильтр-бабочка разработан таким образом, что обеспечивает малое изменение интенсивности в различных проекциях. Фильтр устроен так, что лучи, пересекающие центральную часть головки, проходят через более тонкую часть материала, чем лучи, проходящие дальше от центра от головки. Фильтр-бабочка в значительной степени отсекает мягкие компоненты спектра, уменьшая количество радиации, поступающей к голове пациента, но не предоставляющей информации для процесса реконструкции.

## **7.16.6 Уровни излучения при КЛКТ**

### **7.16.6.1 Излучение за пределами фокусного пятна**

Корпус, закрывающий рентгеновскую трубку и коллиматор, предотвращает или уменьшает излучение за пределами фокусного пятна.

### **7.16.6.2 Описание излучения утечки в состоянии загрузки**

Излучение утечки из блока рентгеновской трубки в состоянии загрузки при максимальной выходной мощности не превышает 1,0 мГр в час.

## **7.16.7 Качество изображения**

Качество изображения можно оценить различными способами. Были выбраны показатели, легко поддающиеся измерению и

отражающие различные аспекты качества изображения. Имеются следующие варианты:

- Количество пар линий на 1 см, подсчитанное в четко очерченной геометрической структуре
- Соотношение контраст/шум (CNR)
- Однородность.

### Пары линий

Широко распространенным методом измерения разрешения на КЛКТ-изображениях является подсчет количества видимых пар линий на хорошо различимом фантоме. В фантоме Catphan® 503 имеется участок, представляющий собой контрольный инструмент высокого разрешения: на каждый сантиметр нанесены от 1 до 21 пары линий. Точность контрольного прибора составляет  $\pm 0,5$  пары линий в испытании, где на 1 см приходится 21 пара, а при меньшем количестве линий его точность еще выше.

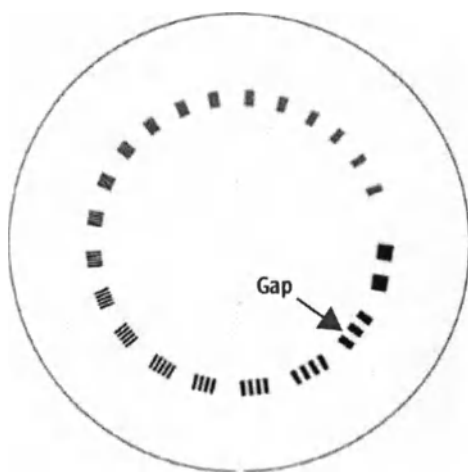


Рис. 7.10 Участок фантома Catphan® 503, содержащий пары линий

Существует обратное отношение между размером зазора и количеством пар линий на 1 см, как показано в Табл. 7.4 на стр. 301:

Табл. 7.4 Отношение между размером зазора и количеством пар линий на 1 см

| Пар линий/см | Размер зазора (см) | Пар линий/см | Размер зазора (см) |
|--------------|--------------------|--------------|--------------------|
| 1            | 0,500              | 11           | 0,045              |
| 2            | 0,250              | 12           | 0,042              |
| 3            | 0,167              | 13           | 0,038              |
| 4            | 0,125              | 14           | 0,036              |
| 5            | 0,100              | 15           | 0,033              |
| 6            | 0,083              | 16           | 0,031              |
| 7            | 0,071              | 17           | 0,029              |
| 8            | 0,063              | 18           | 0,028              |
| 9            | 0,056              | 19           | 0,026              |
| 10           | 0,050              | 20           | 0,025              |

Визуально различимое количество пар линий на 1 см составляет 8 для верхней предустановки (см. Рис. 7.11 на стр. 301) и 7 для нижней предустановки.

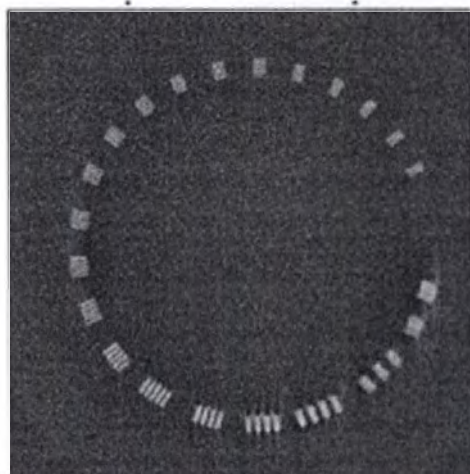


Рис. 7.11 Реконструированное изображение участка с парами линий

### Отношение контраст/шум (CNR)

Отношение контраст/шум (CNR) выражает изменение контрастности между двумя объектами на реконструированных изображениях с учетом шума для каждого объекта.

Отношение контраст/шум в фантоме Catphan® 503 можно измерить на объектах, имеющих разную рентгеновскую плотность (в единицах Хаунсфилда), см. Рис. 7.12 на стр. 302. Отношение контраст/шум определяется расчетом:

$$CNR = \frac{|S_k - S_{uniform}|}{\sqrt{\sigma_k^2 + \sigma_{uniform}^2}}$$

где  $S_k$  — сигнал на одном из цилиндрических объектов,  $S_{однородн.}$  — сигнал на однородном участке между объектами, и  $\sigma_k$ ,  $\sigma_{однородн.}$  — шум в первом и втором случаях.

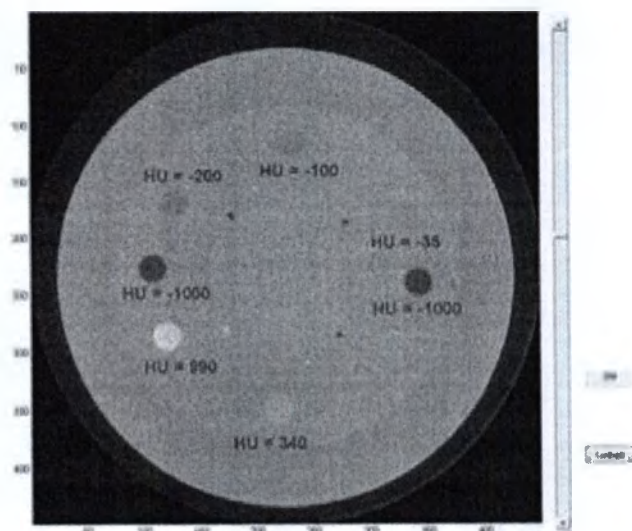


Рис. 7.12 Реконструированный участок фантома Catphan с объектами различной рентгеновской плотности (HU)

Отношение контраст/шум будет зависеть от предустановок (поскольку количество шума зависит от значения мА\*с), как показано в Рис. 7.13 на стр. 303. Верхняя предустановка покажет отношение контраст/шум примерно в полтора раза большее, чем нижняя предустановка.

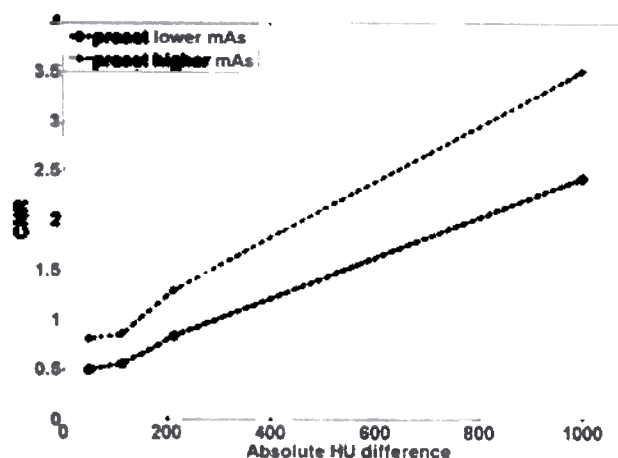


Рис. 7.13 Отношение контраст/шум как функция рентгеновской плотности (HU) для двух предустановок

### Однородность

В идеале реконструированное изображение объекта, состоящего из однородного материала, должно иметь постоянное значение рентгеновской плотности. Однако из-за разброса и увеличения жесткости пучка профиль вдоль объекта будет неодинаковым.

Однородность можно измерить на специальном однородном участке фантома Catphan® 503. Измерения показывают изменения вплоть до 170 HU вдоль профиля, показанного ниже.

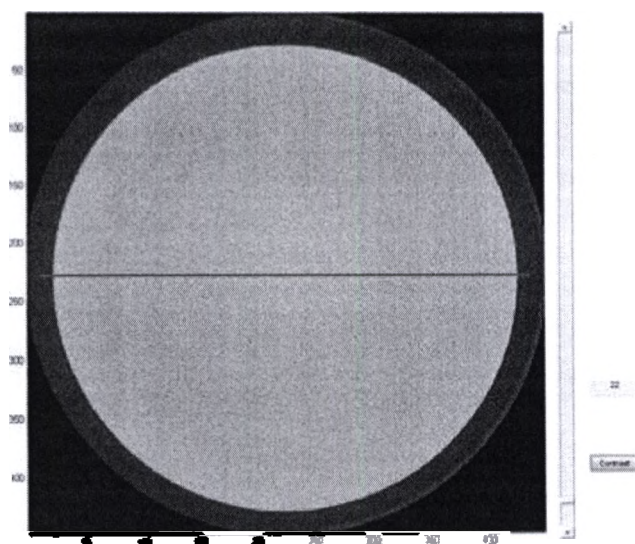


Рис. 7.14 Однородный участок фантома Catphan



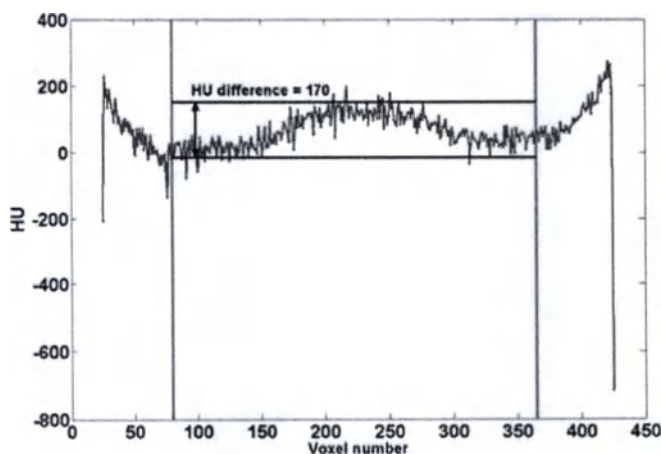


Рис. 7.15 Профиль вдоль линии на предыдущем рисунке

### 7.16.8 Компенсация веса пациента и координаты КЛКТ-изображений

При считывании координат с КЛКТ-изображений в средстве просмотра изображений или в системе Leksell GammaPlan необходимо учитывать влияние веса пациента и то, как оно компенсируется системой.

Внутри радиационной полости система позиционирования пациента нечувствительна к весу пациента. Однако в положении для сканирования происходит некоторый прогиб кушетки под весом пациента. Соотношение геометрических параметров между положением для сканирования и положением для лечения калибруется без весового давления на систему позиционирования пациента. Поэтому при наличии пациента в системе позиционирования наблюдается небольшое расхождение геометрических параметров между стереотаксическими координатами в положении для сканирования и в положении для лечения.

Величина этого отклонения находится в линейной зависимости от веса пациента и составляет порядка 0,08 мм для пациента с массой тела 70 кг. Отклонение наблюдается, главным образом, по осям Y и Z.

Для того чтобы компенсировать этот эффект, при определении стереотаксических координат реконструированных КЛКТ-изображений в системе применяется компенсационное преобразование. Компенсационное преобразование предполагает присутствие на кушетке пациента с массой тела 70 кг.

Компенсация веса не применяется во время проверки точности наведения КЛКТ по протоколу ГК. Этого не требуется, поскольку по протоколу ГК оценивается относительная разница положений после калибровки, а не абсолютные положения. Однако следует помнить о том, что если КЛКТ-изображения используются для пользовательской проверки точности наведения КЛКТ по протоколу ГК, для этих изображений применяется компенсация. Поэтому при проведении пользовательских проверок точности рекомендуется обеспечить нагрузку на кушетку в 70 кг.

### 7.16.9 Описание алгоритма реконструкции

При получении проекционных изображений Leksell Gamma Knife® Icon™ создает трехмерные изображения с помощью алгоритма реконструкции.

Процедура реконструкции КЛКТ в Leksell Gamma Knife® Icon™ использует алгоритм обратного проецирования с фильтрацией Фельдкамп-Дэвиса-Кресса (FDK). См. *Feldkamp et al, 1984, 'Practical cone beam Algorithm', Journal of the Optical Society of America A, vol. 1, no. 6, стр. 612–619*. При выполнении алгоритма для обеспечения удовлетворительной скорости реконструкции объемного изображения используется графический процессор.

В сочетании с алгоритмом FDK изображения проекций обрабатываются с применением весовой функции Parker, позволяющей учесть повторяющуюся информацию, возникающую вследствие того, что диапазон сканирования гентри равен 197 градусам. Кроме того, для уменьшения шума на объемном изображении к изображениям проекций применяется дифференцированный аподизационный фильтр Хемминга. Подробные сведения см. в 'A. C. Kak and M. Slaney, *Principles of Computerized Tomographic Imaging. SIAM 2001, p. 323*'.

Алгоритм FDK не учитывает рассеянное излучение, увеличение жесткости пучка и несовершенства детектора. Значения интенсивности вокселей, получаемые в результате воздействия этих эффектов, не имеют прямой корреляции со значениями интенсивности в единицах Хаунсфилда. Это же является причиной артефактов в реконструированном объеме. В следующем разделе будут описаны возникающие артефакты.

Более подробные сведения об этом алгоритме и пределах его клинического применения см. в:

- Remeijer et al, 2004 'First clinical experience with cone-beam CT based setup correction protocols' *Proceedings of the 8th International Workshop on Electronic Portal Imaging, EPI2K4*, pp. 92–93
- Remeijer et al, 2004 'A comparison of patient dose from cone-beam CT scans and localization portal images', *Proceedings of the 8th International Workshop on Electronic Portal Imaging EPI2K4*, pp. 88–89.

#### 7.16.10 Описание артефактов на изображении

---

Артефакты возникают из-за ограничений процедуры получения или реконструкции изображений. Артефакт изображения — это элемент, который не является частью анатомической структуры или объекта.

##### 7.16.10.1 Артефакты, влияющие на правильность и однородность значений рентгеновской плотности в единицах Хаунсфилда

---

Реконструированный объем не будет иметь правильные значения рентгеновской плотности в единицах Хаунсфилда, а однородные объекты не будут отображаться как однородные на реконструированном изображении. Это может произойти по нескольким причинам:

- **Рассеянное излучение:** Алгоритм предполагает, что при прохождении через объект фотоны движутся по прямой. Однако вследствие их взаимодействия (рассеяние Рэлея-Комптона) на изображения проекций добавляется дополнительный компонент малой пространственной частоты.
- **Увеличение жесткости пучка:** Алгоритм FDK также предполагает, что лучи являются моноэнергетическими, тогда как на самом деле рентгеновский луч содержит спектр энергий. Поскольку фотоны с низкой энергией имеют меньшую проникающую способность, чем фотоны с более высокой энергией, то после прохождения через среду спектр содержит большее количество фотонов с высокой энергией. Это называется увеличением жесткости пучка.
- **Двоение и запаздывание:** Двоение вызвано изменением чувствительности рентгеновского детектора, а запаздывание — наличием остаточного сигнала. Оба явления имеют причиной предыдущие сеансы работы детектора. В системе Leksell Gamma Knife® Icon™ эти явления менее значительны, чем увеличение жесткости пучка и рассеяние излучения.

Фильтр-бабочка используется для увеличения однородности поля детектора, уменьшения дозы пациента и уменьшения артефактов от увеличения жесткости пучка и рассеяния. Форма фильтра-бабочки оптимизирована таким образом, чтобы при облучении «идеальной» головы (наполненного водой цилиндра) на детектор поступал максимально более однородный сигнал. Поскольку объект визуализации, как правило, отличается от «идеальной» головы, а фильтр-бабочка сам вызывает увеличение жесткости пучка, то отделить артефакты друг от друга можно лишь в особых случаях. Пример неоднородности реконструированного объема см. в **Рис. 7.16** на стр. 308. Там описывается реконструкция антропоморфного фантома с однородной мягкой тканью.



*Рис. 7.16 Пример неоднородности в однородной области антропоморфного фантома. Существует несколько источников неоднородности, среди них: рассеянное излучение, увеличение твердости пучка, запаздывание и двоение.*

#### 7.16.10.2 Артефакты конического пучка

---

Невозможно с математической точностью реконструировать объем с помощью кругового алгоритма сканирования по изображениям, полученным с использованием конического пучка. Алгоритм FDK использует для решения этой проблемы приближение, в результате чего возникают «артефакты конического пучка». Этот артефакт проявляется в виде смешанности в аксиальном направлении плоских объектов, параллельных аксиальной плоскости. Этот артефакт усиливается в аксиальном направлении при удалении от плоскости в пучке, перпендикулярном оси вращения. В системе Leksell Gamma Knife® Icon™ аксиальная плоскость расположена рядом с плоскостью рамы, что означает, что артефакт увеличивается выше в направлении головы. В верхней части головы этот артефакт наиболее заметен, см. **Рис. 7.17** на стр. 309:



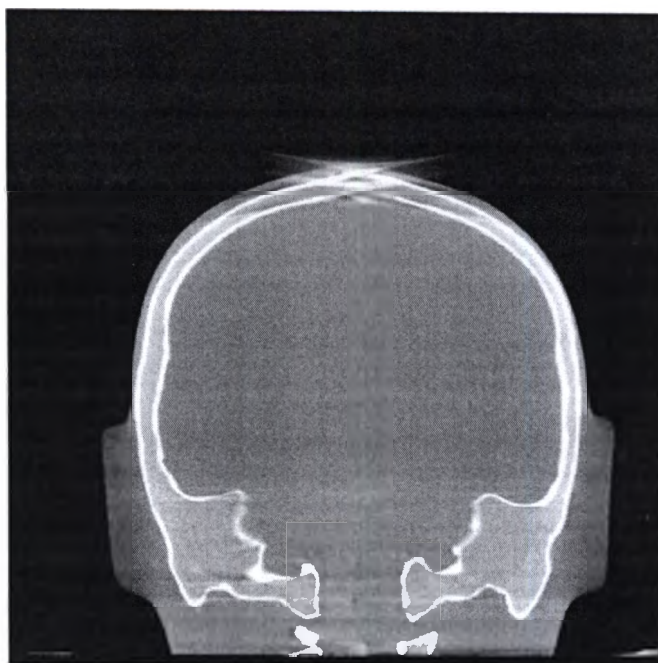


Рис. 7.17 Пример артефакта конического пучка в верхней части головы

#### 7.16.10.3 Артефакты в виде полос

Артефакты в виде полос могут возникать в том случае, если реконструкция компьютерной томограммы, полученной с применением конического пучка, восприимчива к неоднородностям или при наличии разницы между смежными проекционными изображениями. Например, артефакты в виде полос могут появляться по следующим причинам:

- Выборка контуров поля недостаточна из-за малого числа проекций (т.е. наблюдается эффект наложения спектров). Объект в поле обзора (или входящий в подмножество набора проекций), обладающий четкими высококонтрастными контурами, может привести к появлению артефактов в виде полос на реконструированных срезах. Объектом может являться часть тела пациента (например, костная структура, зуб, металлические объекты) или часть оборудования (например, край деки стола или компонент устройства иммобилизации). Чтобы выяснить причину артефактов в виде полос, попробуйте обнаружить начало такого артефакта на изображении.
- Неравномерная жесткость пучка излучения. При прохождении рентгеновского излучения сквозь тело пациента профиль его спектра меняется по мере поглощения низкоэнергетических фотонов (эффект увеличения жесткости пучка излучения). При прохождении находящихся рядом пучков рентгеновского излучения сквозь объекты с разными атомными числами (Z) степень увеличения жесткости этих пучков может меняться. В результате создается впечатление, что плотность объекта, находящегося в «тени» объекта с высоким значением Z, отличается от плотности этого же объекта, находящегося в другой области. Это и приводит к возникновению артефактов в виде полос.

#### 7.16.10.4 Артефакты, вызванные погрешностями калибровки

Артефакты, описанные в этом разделе, на откалиброванной системе отсутствуют.

**Калибровка усиления:** Калибровка усиления нормализует чувствительность элемента матрицы детектора и рентгеновское поле. Если калибровка усиления не идеальна, на изображении объема появятся расходящиеся кольца. На Рис. 7.18 на стр. 311 можно увидеть артефакты, вызванные плохой калибровкой. Артефакт был вызван сдвигом калибровочной карты усиления на два пиксела влево.

**Дефектный пиксель:** Карта дефектного пиксела используется для корректировки дефектных пикселей рентгеновского детектора. Если пиксель является дефектным, и калибровка для него не выполнена, то в аксиальной плоскости реконструированных

изображений он отобразится в виде четко очерченного кольца. Рис. 7.19 на стр. 312 показано, как выглядит дефектный пиксель в реконструированном объеме.

В коронарной и аксиальной плоскостях изображений артефакты плохой калибровки усиления дефектных пикселей проявляются в виде линий, поскольку представляют собой цилиндрические или конические структуры. Артефакты дефектного пикселя и плохой калибровки усиления не повлияют на работу алгоритма совмещения.

**Калибровка геометрии:** Если калибровка геометрии детектора выполнена неправильно (например, если детектор был сдвинут после калибровки), то реконструированный объем будет иметь разрывы. На Рис. 7.20 на стр. 312 показано, как на реконструированных изображениях выглядит сдвиг детектора в направлении вращения примерно на 2 мм. Этот сдвиг обнаруживается алгоритмом ГК, но при использовании изображений существует риск неправильного лечения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если этот артефакт появляется в реконструированном объеме, существует риск неправильного лечения.

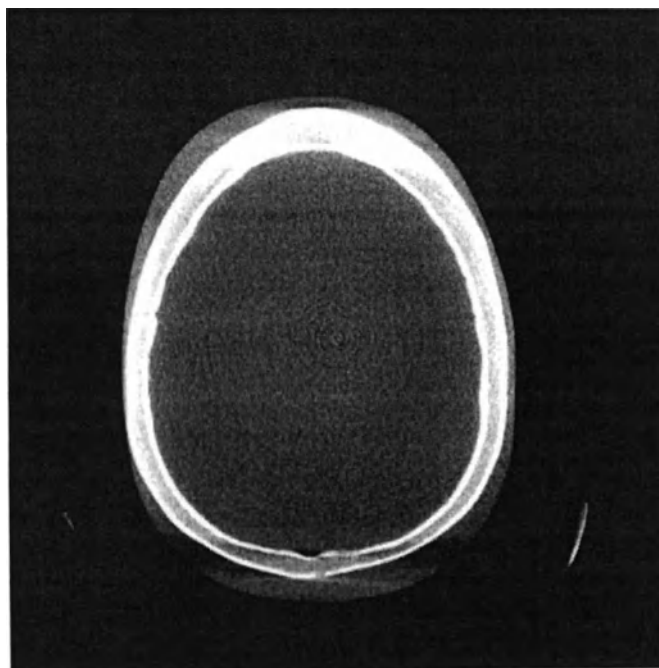
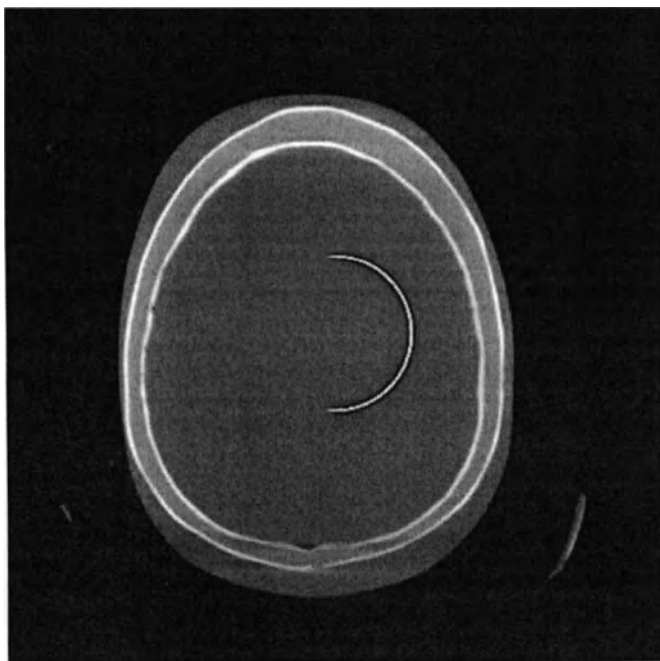
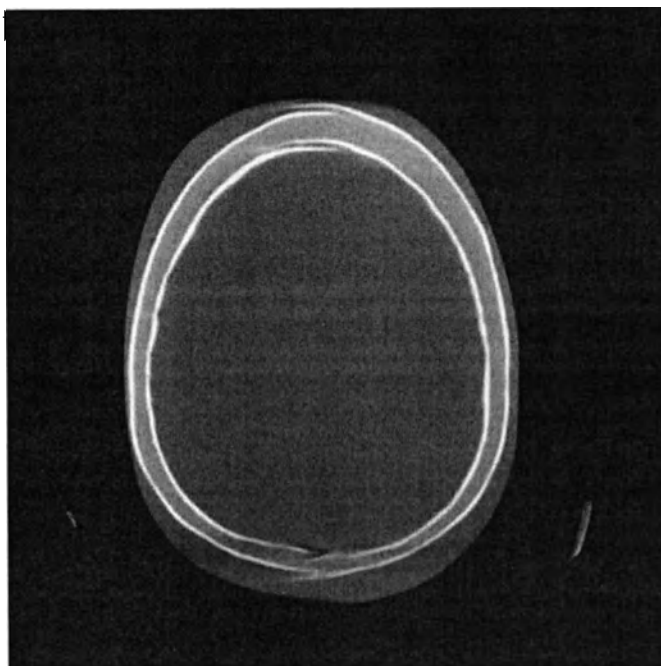


Рис. 7.18 Плохая калибровка усиления приводит к возникновению расходящихся кругов в аксиальной плоскости реконструированных изображений.



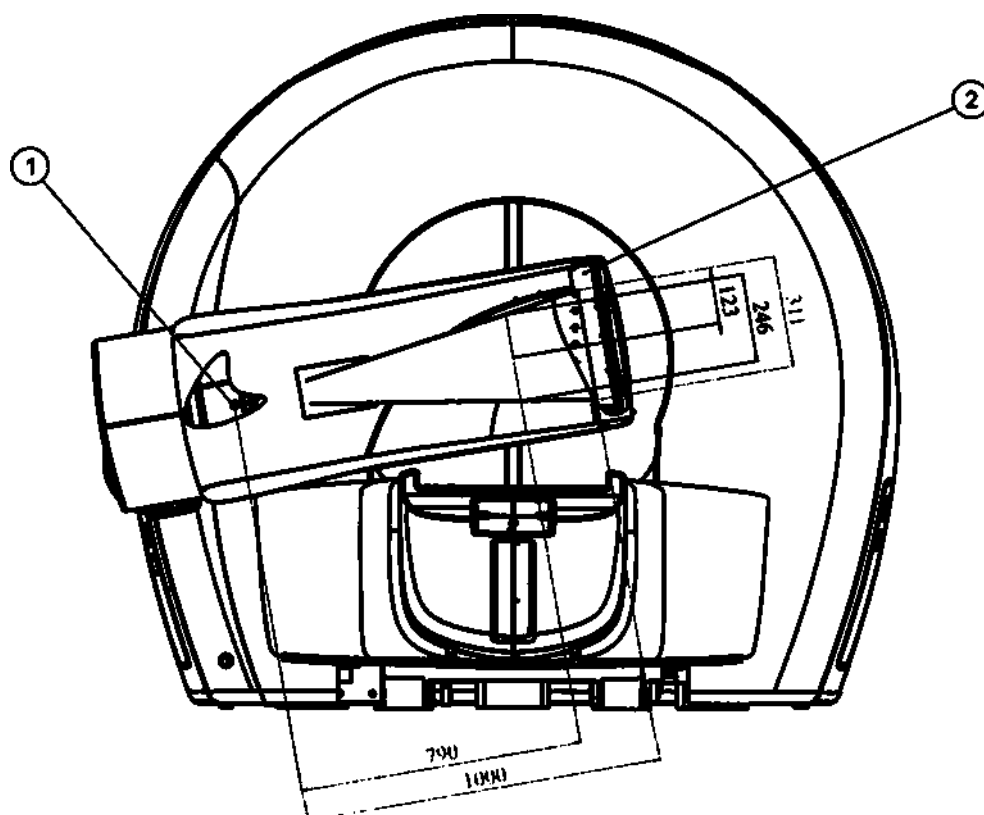
*Рис. 7.19 Не скорректированный дефектный пиксель отобразится в аксиальной плоскости реконструированного объема в виде четко очерченного кольца.*



*Рис. 7.20 Если калибровка геометрии детектора выполнена неправильно, реконструированное изображение будет иметь разрывы. Это можно заметить на кости в верхней части изображения*

### 7.16.11 Объем визуализации и расстояние между фокусным пятном и детектором изображений

Объем трехмерной визуализации составляет 224 x 224 x 224 мм.  
 Расстояние от фокусного пятна килвольтного рентгеновского пучка до детектора изображений составляет 1000 мм.



**Рис. 7.21 Расстояния между кВ-источником и панелью кВ-детектора**

- |                                                            |                                                   |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| (1) Фокусное пятно<br>килвольтного<br>рентгеновского пучка | (2) Приемник изображений<br>(панель кВ-детектора) |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

### 7.17 Заявление об электромагнитном излучении

Установка Leksell Gamma Knife® предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь установки обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.



| Тест на электромагнитное излучение              | Соответствие  | Рекомендации по электромагнитной обстановке                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR 11               | Группа 1      | Установка Leksell Gamma Knife® использует радиоволны только для выполнения внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение устройства очень невелико и практически не создает помех находящемуся поблизости электронному оборудованию. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11               | Класс А       | Установка Leksell Gamma Knife® может использоваться во всех помещениях, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной электрической сети низкого напряжения, питающей жилые дома.                        |
| Гармонические излучения IEC 61000-3-2           | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                             |

## 7.18 Электромагнитная совместимость: конфигурация кабелей

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Leksell Gamma Knife® Icon™ соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 в случае использования следующих кабелей:

| Кабель     | Длина | Назначение                           |
|------------|-------|--------------------------------------|
| Кабель 016 | 32 м  | ТВ-камера                            |
| Кабель 017 | 32 м  | ТВ-камера                            |
| Кабель 074 | 50 м  | Монитор процедурного кабинета        |
| Кабель 082 | 33 м  | Подсоединение ECU к пульту оператора |
| Кабель 083 | 33 м  | Микрофон для пациента                |
| Кабель 084 | 33 м  | Динамик для пациента                 |
| Кабель 136 | 50 м  | Монитор процедурного кабинета        |

| Кабель     | Длина | Назначение                                           |
|------------|-------|------------------------------------------------------|
| Кабель 016 | 32 м  | ТВ-камера                                            |
| Кабель 017 | 32 м  | ТВ-камера                                            |
| Кабель 074 | 50 м  | Монитор процедурного кабинета                        |
| Кабель 082 | 33 м  | Подсоединение ECU к пульту оператора                 |
| Кабель 083 | 33 м  | Микрофон для пациента                                |
| Кабель 084 | 33 м  | Динамик для пациента                                 |
| Кабель 088 | 30 м  | Подключение MCU к детектору рентгеновского излучения |
| Кабель 089 | 30 м  | Подключение MCU к модулю гентри                      |
| Кабель 136 | 50 м  | Монитор процедурного кабинета                        |

При наличии можно использовать более короткие кабели.

Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от утвержденных компанией Elekta, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости оборудования.

## 7.19 Заявление об устойчивости к электромагнитным помехам

Установка Leksell Gamma Knife® предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь установки обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.

| Тест на помехоустойчивость                           | Тестовый уровень IEC 60601-1-2                                        | Соответствие                                                          | Руководящие указания по электромагнитной среде                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2        | ±6 кВ (при контакте)<br>±8 кВ (в воздухе)                             | ±6 кВ (при контакте)<br>±8 кВ (в воздухе)                             | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, минимальная относительная влажность должна равняться 30 %. |
| Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4        | ±2 кВ для сетей электропитания<br>±1 кВ для входных и выходных цепей  | ±2 кВ для сетей электропитания<br>±1 кВ для входных и выходных цепей  | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.                                                                   |
| Бросок напряжения IEC 61000-4-5                      | ±1 кВ при дифференциальном включении<br>±2 кВ при синфазном включении | ±1 кВ при дифференциальном включении<br>±2 кВ при синфазном включении | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.                                                                   |
| Провалы, кратковременные сбои и колебания напряжения | <5 % UT (спад UT >95 %) в течение 0,5 цикла                           | <5 % UT (спад >95 %) в течение 0,5 цикла                              | Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения. В                                                                 |

| Тест на помехоустойчивость                                                   | Тестовый уровень IEC 60601-1-2                                                                                                                            | Соответствие                                                                                                                                              | Руководящие указания по электромагнитной среде                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| во входных цепях электропитания<br>IEC 61000-4-1<br>1                        | 40 % UT<br>(спад UT 60%)<br>в течение<br>5 циклов<br>70 % UT<br>(спад UT 30%)<br>в течение<br>25 циклов<br><5 % UT<br>(Спад UT >95 %)<br>в течение<br>5 с | 40 % UT<br>(спад UT 60%)<br>в течение<br>5 циклов<br>70 % UT<br>(спад UT 30%)<br>в течение<br>25 циклов<br><5 % UT<br>(спад UT >95 %)<br>в течение<br>5 с | целях непрерывного обеспечения электроэнергией в случае сбоя в сети электропитания установка Leksell Gamma Knife® оснащена источником бесперебойного питания (ИБП). |
| Магнитное поле, создаваемое сетью электропитания (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8 | 30 А/м                                                                                                                                                    | 30 А/м                                                                                                                                                    | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню, характерному для типичной среды коммерческого или лечебного учреждения.                          |

| Тест на помехоустойчивость                                                                                          | Тестовый уровень IEC 60601-1-2                                                    | Соответствие            | Руководящие указания по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Наведенные радиочастотные помехи<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиочастотные помехи<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>3 В ср. кв.<br/>От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м<br/>От 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В</p> <p>3 В/м</p> | <p>Портативные и мобильные средства радиосвязи не должны использоваться вблизи любого компонента системы Leksell Gamma Knife®, включая кабели, на расстоянии, меньшем рекомендованного пространственного разнеса, вычисленного по формуле с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние:</p> <p><math>d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}</math> (от 150 кГц до 80 МГц)</p> <p><math>d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}</math> (от 80 до 800 МГц)</p> <p><math>d = \left[ \frac{7.0}{3} \right] \sqrt{P}</math> (от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки на местах<sup>4</sup> должны быть меньше,</p> |



| Тест на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Тестовый уровень IEC 60601-1-2 | Соответствие | Руководящие указания по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |              | <p>чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.<sup>5</sup></p> <p>Вблизи оборудования, помеченного приведенным ниже символом, возможно возникновение помех:</p>  |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, рекомендованный для более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение излучения от конструкций, предметов и людей.</p> |                                |              |                                                                                                                                                                                                                                                               |

- <sup>4</sup> Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания (AM и FM) и телевидения, не может быть рассчитана теоретическим способом с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо организовать наблюдение за электромагнитной обстановкой на рабочей площадке. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная на месте эксплуатации Leksell Gamma Knife®, превышает указанный выше уровень соответствия для нужного диапазона частот, необходимо принять меры для обеспечения нормальной эксплуатации системы Leksell Gamma Knife®. При неправильной работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения системы Leksell Gamma Knife®.
- <sup>5</sup> При частоте излучения выше диапазона 150 кГц–80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть ниже 3 В/м.

## 7.20 Портативное и мобильное оборудование радиосвязи

Система Leksell Gamma Knife® предназначена для применения в электромагнитной обстановке, где осуществляется контроль над уровнем РЧ-помех. Владелец или пользователь системы Leksell Gamma Knife® может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой Leksell Gamma Knife®, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными средствами радиосвязи и системой Leksell Gamma Knife®                                                                                                                                                                                                                |                                                                     |                                                                     |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)                |                                                                     |                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{7,0}{f} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,12                                                                | 0,12                                                                | 0,23                                                                 |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,37                                                                | 0,37                                                                | 0,74                                                                 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,17                                                                | 1,17                                                                | 2,33                                                                 |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,69                                                                | 3,69                                                                | 7,38                                                                 |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 11,67                                                               | 11,67                                                               | 23,33                                                                |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, рекомендованный для более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение излучения от конструкций, предметов и людей.</p> |                                                                     |                                                                     |                                                                      |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованный пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где  $P$  — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

## Перечень предупреждений и предостережений

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.1** ..... 6
- Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.2** ..... 10
- Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.3** ..... 11
- Предостережения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.1.1** ..... 11
- Предупреждения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.4** ..... 16  
Внесение изменений и дополнений или техническое обслуживание оборудования лицами, не имеющими соответствующей квалификации и подготовки, и (или) использование неодобренных запасных частей может привести к тяжелыми травмам и (или) повреждению оборудования, а также к отмене гарантии.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.5** ..... 17  
Если становится известно о дефектах или ошибках в настройке оборудования, либо имеются подозрения о подобном случае, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** оборудование до выполнения его ремонта специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно настроенных компонентов и систем может подвергнуть пользователей и (или) пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному лечению.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.6** ..... 17  
Специалистам, входящим в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не зафиксированных в исходных положениях, необходимо минимизировать время, в течение которого они подвергаются облучению. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.7** ..... 17  
Запрещается подвергать кардиостимуляторы и другие имплантаты или переносные электронные медицинские устройства воздействию излучения. Несоблюдение этого предостережения может привести к летальному исходу.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.8** ..... 18  
Проведение лучевой терапии разрешается только при условии непрерывного мониторинга работы кардиостимулятора, других имплантатов или переносных электронных медицинских устройств. Несоблюдение этого предостережения может привести к летальному исходу.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.9** ..... 19  
Неправильное обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к смерти, тяжелым травмам или нанесению вреда окружающей среде.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.3.1** ..... 47  
 При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.3.2** ..... 47  
 Метка пациента используется для мониторинга перемещений носа пациента. Она не используется для мониторинга перемещения мишени.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.3.3** ..... 79  
 Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного проведения процедуры или повреждения оборудования.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.4.1** ..... 98  
 При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.1** ..... 109  
 Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.2 .....109**

При наличии послеоперационной аденомы гипофиза Врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные тракты, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.3 .....110**

При устойчивом к терапии эссенциальном треморе Врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.4 .....111**

Соблюдайте осторожность при работе с имитатором коллиматорного шлема. Любое повреждение, например, отсутствие установочного штифта, может дать неверный фиктивный результат испытания колпака рамы. Это может вызвать контакт с колпачком коллиматора во время лечения.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.5** .....111  
 Не вводите положительный результат теста колпака рамы в систему Leksell GammaPlan® без проведения теста колпака рамы должным образом. Колпак рамы должен быть полностью и надежно прикреплен к координатной раме; колпак рамы нельзя устанавливать с усилием или вдавливать в координатную раму. Это может привести к невозможности определения необходимости наличия клиренса и, как следствие, к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.6** .....112  
 Обращайтесь со всем оборудованием Elekta с осторожностью. Любое повреждение, даже незначительное, может снизить безопасность проводимой медицинской процедуры, а также точность ее выполнения. Осматривайте оборудование перед его использованием в клинических целях. При подозрении на повреждение какого-либо компонента незамедлительно обращайтесь в компанию Elekta. Не используйте поврежденное оборудование ни для каких целей до получения разрешения от компании Elekta.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.7** .....115  
 Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.8** .....115  
 Подушка для головы не должна выступать за пределы подголовника. В противном случае может произойти блокировка креплений маски или столкновение с излучателем.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.9** .....119  
 Обращайтесь со всем оборудованием Elekta с осторожностью. Любое повреждение, даже незначительное, может снизить безопасность проводимой медицинской процедуры, а также точность ее выполнения. Осматривайте оборудование перед его использованием в клинических целях. При подозрении на повреждение какого-либо компонента незамедлительно обращайтесь в компанию Elekta. Не используйте поврежденное оборудование ни для каких целей до получения разрешения от компании Elekta.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.10** .....120  
Необходимо поддерживать температуру воды на уровне 65–70 °C. Слишком высокая температура маски может быть причиной травмы пациента или оператора.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.11** .....122  
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.12** .....123  
Подушка для головы не должна выступать за пределы подголовника. В противном случае может произойти блокировка креплений маски или столкновение с излучателем.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.13** .....125  
Будьте осторожны при извлечении маски из воды и ее наложении на лицо пациента. Высокая температура воды может вызвать ожог пальцев. Во избежание нанесения травмы пациенту удалите всю воду.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.14** .....127  
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.15** .....129  
Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей, во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости, для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.16** .....129  
Все компоненты адаптера рамы должны быть исправны и в рабочем состоянии. При отсутствии или повреждении любого фиксирующего рычага, фиксирующей пластины, установочного штифта или фиксирующего винта надлежащее крепление адаптера рамы к координатной раме невозможно. Это может привести к неправильному лечению или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.17.....130**  
 Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.18.....130**  
 При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.19.....131**  
 Убедитесь, что фиксирующие пластины находятся в правильном положении и под нужным углом к адаптеру рамы. В противном случае адаптер может быть неправильно прикреплен к координатной раме, что может привести к образованию небольшого люфта. В этом случае лечение может осуществляться в неправильном положении и привести к травмированию пациента.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.20.....133**  
 Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.21.....133**  
 При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокусировки по протоколу ГК.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.22.....134**  
 Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.23.....135**  
Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей, во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости, для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.24.....136**  
Если у пациента длинные волосы, не допускайте их запутывания в компонентах гентри. Запутывание волос может стать причиной травмы пациента и повреждения оборудования.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.25.....137**  
При наличии подозрений на то, что какой-либо компонент устройства КЛКТ пришел в столкновение с каким-либо предметом, выполните проверку в рамках протокола ГК КЛКТ. Столкновение может повлиять на точность оборудования.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.26.....137**  
Необходимо выбрать такие предустановленные параметры рентгеновского излучения, которые позволяют минимизировать дозу облучения пациента и в то же время получить изображение достаточно высокого качества.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.27.....142**  
Перед началом процедуры пользователь обязан убедиться в том, что импортирован надлежащий план лечения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.28.....147**  
Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может привести к неисправности оборудования, экстренному освобождению пациента или его травмированию.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.29.....147**  
Перед началом процедуры убедитесь, что на полу в пределах области предупреждающих меток отсутствуют какие-либо компоненты.



- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.30.** ..... 147  
 За исключением аварийных ситуаций, никто кроме пациента не должен находиться в помещении для лечения, если экранирующие створки открыты, а радиационные секторы не находятся в исходном положении.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.31.** ..... 148  
 Перед началом лечения следует убедиться, что пациента хорошо слышно и видно из помещения управления. Во время сеанса лечения пациент должен находиться под непрерывным наблюдением. В противном случае существует риск упущения важной информации от пациента или о пациенте.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.32.** ..... 148  
 Метка пациента используется для мониторинга перемещений носа пациента. Она не используется для мониторинга перемещения мишени.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.33.** ..... 150  
 При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.34.** ..... 152  
 При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.35.** ..... 152  
 При фиксации при помощи маски необходимо должным образом закрепить пациента и зафиксировать все шесть нажимных штифтов маски на время процедуры. В случае если движения пациента возможны, существует риск неправильного проведения процедуры или прерывания процедуры.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.36.** .....153  
Если у пациента длинные волосы, не допускайте их запутывания в компонентах гентри. Запутывание волос может стать причиной травмы пациента и повреждения оборудования.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.37.** .....153  
При наличии подозрений на то, что какой-либо компонент устройства КЛКТ пришел в столкновение с каким-либо предметом, выполните проверку в рамках протокола ГК КЛКТ. Столкновение может повлиять на точность оборудования.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.38.** .....153  
Необходимо выбрать такие предустановленные параметры рентгеновского излучения, которые позволяют минимизировать дозу облучения пациента и в то же время получить изображение достаточно высокого качества.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.39.** .....157  
При фиксации при помощи маски необходимо должным образом закрепить пациента и зафиксировать все шесть нажимных штифтов маски на время процедуры. В случае если движения пациента возможны, существует риск неправильного проведения процедуры или прерывания процедуры.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.40.** .....158  
Необходимо осуществлять полноценный мониторинг состояния пациента во время процедуры. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.41.** .....173  
Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного проведения процедуры или повреждения оборудования.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.42.** .....174  
Если вам кажется, что инструмент получил повреждения в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.43** .....174  
Перед установкой инструмента клиренса убедитесь, что контактирующие поверхности рядом с краями двух штырей свободны. Любое загрязнение между инструментом и точкой крепления может повлиять на точность проверки клиренса и привести к столкновению с колпачком коллиматора в процессе лечения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.44** .....175  
При позиционировании пациента во время проверки на столкновения убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.45** .....176  
Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного проведения процедуры или повреждения оборудования.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.46** .....176  
Если вам кажется, что инструмент получил повреждения в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.47** .....176  
При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.48** .....178  
Принятие позиции, в которой требуется проверка на столкновения, без выполнения процедуры верификации либо сбой верификации могут привести к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.49** .....179  
При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.50**.....180  
При демонтаже инструмента клиренса убедитесь, что все его компоненты находятся на достаточном расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.51**.....181  
При позиционировании пациента во время проверки на столкновения убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.52**.....188  
При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.53**.....195  
Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.54**.....195  
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокусировки по протоколу ГК.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.55**.....195  
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.56**.....196  
Во избежание травм не помещайте пальцы в область между системой позиционирования пациента (PPS) и кронштейном ИК-камеры.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.57.....                                                                                                                                                                                                                                                              | 196 |
| Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.                                                                                                                                                          |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.5.1.....                                                                                                                                                                                                                                                                | 197 |
| Придерживайте боковые защитные панели до тех пор, пока они не будут полностью опущены.                                                                                                                                                                                                 |     |
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.58.....                                                                                                                                                                                                                                                              | 209 |
| Применение предварительно определенных тестовых процедур для лечения пациентов запрещено. Использование предварительно определенных тестовых процедур не заменяет планирования лечения в системе Leksell GammaPlan®.                                                                   |     |
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.5.59.....                                                                                                                                                                                                                                                              | 214 |
| Персоналу, входящему в помещение для лечения, когда экранирующие створки открыты, а секторы не заблокированы в исходном положении, следует минимизировать время воздействия на них излучения. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.                      |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.5.2.....                                                                                                                                                                                                                                                                | 217 |
| При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.                                                                                                                                                                                                         |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.5.3.....                                                                                                                                                                                                                                                                | 219 |
| При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.                                                                                                                                                                                                         |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.5.4.....                                                                                                                                                                                                                                                                | 219 |
| При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.                                                                                                                                                                                                         |     |
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.6.1.....                                                                                                                                                                                                                                                               | 236 |
| Непрохождение проверки в рамках протокола ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки в рамках протокола ГК запрещено. |     |



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.6.2 .....240**

Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки по протоколу ГК. При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия проверьте точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.6.1 .....240**

Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.6.3 .....242**

Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения. При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.6.4 .....244**

Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в специально предназначенном месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки в рамках ГК.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.6.5 .....244**

При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия необходимо проверить точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

|                                                                                                                                                                                     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.6.6 .....                                                                                                                                                           | 249 |
| Перед активацией генератора рентгеновского излучения<br>выйдите из помещения для лечения. Избыточное воздействие<br>рентгеновского излучения может привести к летальному<br>исходу. |     |
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.6.7 .....                                                                                                                                                           | 268 |
| Запрещается стерилизация оборудования. Стерилизация<br>может привести к его повреждению.                                                                                            |     |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.6.2 .....                                                                                                                                                            | 272 |
| При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за<br>боковые защитные панели.                                                                                                   |     |

## Утилизация

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон «Об охране окружающей природной среды». Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103\*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

### Требования к хранению и транспортировке

| Пункт                                | Условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура воздуха                  | От -10 до 50°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Относительная влажность              | 30—80% (без конденсации)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Атмосферное давление                 | 700—1060 гПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Условия, которых необходимо избегать | (1) Наличие опасных газов.<br>(2) Возможный контакт с паром.<br>(3) Возможное попадание капель воды.<br>(4) Большое количество пыли.<br>(5) Возможный контакт с маслянистыми испарениями.<br>(6) Возможный контакт с соленым воздухом.<br>(7) Возможный контакт с взрывоопасными газами.<br>(8) Возможное воздействие сильной вибрации или ударов.<br>(9) Наклонный пол.<br>(10) Возможные перепады напряжения в сети питания.<br>(11) Возможное сильное падение напряжения питания под нагрузкой.<br>(12) Возможное воздействие прямых солнечных лучей.<br>(13) Недостаточная вентиляция (после дезинфекции). |

### Сведения о гарантии

При соблюдении всех требований указанных в эксплуатационной документации, мы гарантируем качество изделия в течении 36 месяцев.

#### **Состав медицинского изделия.**

1. Аппарат радиотерапевтический нейрохирургический LEKSELL Gamma Knife Perfexion™/Icon™.
2. Радиационный блок.
3. Кожух радиационного блока.
4. Блок сервоприводов.
5. Кожух терапевтического стола.
6. Блок контроля и управления сервоприводами, защитной дверью, системой позиционирования пациента.
7. Медицинский источник бесперебойного питания.
8. Система позиционирования пациента с терапевтическим столом.
9. Консоль управления с системой аудио и видеоконтроля.
10. Интерком.
  1. Монитор процедурной комнаты.
  2. Монитор видеоконтроля консоли управления.
  3. Монитор системы контроля и управления консоли управления.
  4. Рабочая станция консоли управления.
  5. Источник бесперебойного питания консоли управления.
  6. Матрас терапевтического стола.
  7. Сервопривод.
  8. Рабочая станция системы планирования лечения Leksell GammaPlan®.
  9. Программа планирования лечения Leksell GammaPlan®.
  10. Система получения изображений методом СВСТ.
  11. Система интрафракционного управления движением IFMM.
  12. Рабочая станция системы дистанционного обслуживания Elekta Intellimax™.
  13. Координатная рамка Leksell® Coordinate Frame™ для Perfexion™ / Icon™
  14. Устройство резервного копирования базы пациентов.
  15. Лазерный цветной принтер.
  16. Шкаф для хранения инструментов.
  17. Инструмент для контроля качества.
  18. Устройство для проверки точности фокусировки.
  19. Рамный шлем.
  20. Устройство для измерения черепа.
  21. Рамка с измерительной шкалой и прямой передней планкой.
  22. Изогнутая передняя планка.
  23. Изолированная фиксирующая стойка, передняя.
  24. Изолированная фиксирующая стойка, задняя короткая.
  25. Изолированная фиксирующая стойка, задняя длинная.
  26. Фиксатор для фиксирующей стойки.
  27. Ушные держатели.
  28. Фиксирующий винт, титановый.
  29. Отвертка специальная.
  30. Стерилизационный бокс для координатной рамки.
  31. Одноразовая вставка.
  32. Адаптер маски.
  33. Подушка для головы.
  34. Термопластиковая маска.
  35. Индикаторный бокс для рентгеновского компьютерного томографа.
  36. Устройство для фиксации координатной рамки к столу рентгеновского компьютерного томографа.
  37. Индикаторный бокс для магнитно-резонансного томографа.

- 38. Устройство для фиксации координатной рамки к столу магнитно-резонансного томографа.
- 39. Индикаторный бокс для ангиографа.
- 40. Устройство для фиксации координатной рамки к столу ангиографа.
- 41. Перегрузочная машина для источников Co-60.
- 42. Адаптер тестовых устройств для системы позиционирования пациента.
- 43. Дозиметрический кассетный фантом для Leksell Gamma Knife.
- 44. Держатель рентгеновских пленок.



[www.elekta.com](http://www.elekta.com)

*Human Care Makes the Future Possible*

**Главный офис корпорации:**

Elekta AB (publ)  
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden

Тел.: +46 8 587 254 00  
Факс: +46 8 587 255 00  
[info@elekta.com](mailto:info@elekta.com)

**Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:**

Северная Америка  
Атланта, США

Тел.: +1 770 300 9725  
Факс: +1 770 448 6338  
[info.america@elekta.com](mailto:info.america@elekta.com)

Европа, Латинская Америка,  
Африка, Ближний Восток и Индия

Тел.: +44 1293 544 422  
Факс: +44 1293 654 321  
[info.europe@elekta.com](mailto:info.europe@elekta.com)

Азия и Тихоокеанский  
регион, Гонконг, Китай

Тел.: +852 2891 2208  
Факс: +852 2575 7133  
[info.asia@elekta.com](mailto:info.asia@elekta.com)



**ELEKTA**

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Система радиотерапевтическая нейрохирургическая LFKSELL Gamma Knife с принадлежностями»

Подписано по поручению и от имени  
**«Электа Инструмент АБ»**

/подпись/

Имя: Мауриц Воллесвинкель

Должность: Руководитель

Дата:

Печать: Стокгольм, нотариус Анне-Мари Бонде

Я, нижеподписавшаяся, Анне-Мари Бонде, нотариус г. Стокгольма, Швеция, настоящим заверяю, что

Мауриц Воллесвинкель

**«Электа Инструмент АБ»**

выдал и подписал выше приложенный документ

г. Стокгольм 08.05.2017 г.

В силу занимаемой должности: /подпись/

Печать: Стокгольм, нотариус Анне-Мари Бонде

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Бориной Натальей Сергеевной*



Российская Федерация  
Город Москва  
Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-35446

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 173 листа (ов)  
ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова

