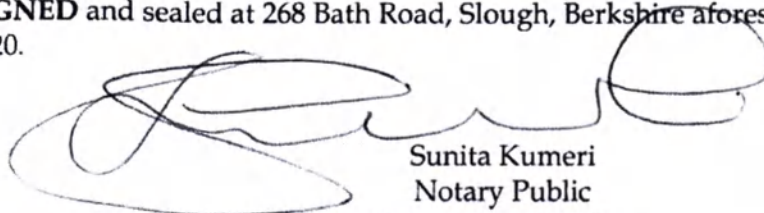




BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is duly authorised by Vision RT Ltd ("the Company") to represent them in this matter has today caused the annexed Manual for Three-dimensional (3D) Optical Navigation System and Controls in Radiation Therapy AlignRT Plus in variants/versions with Accessories to be produced to me and has represented to me on behalf of the company that the said document is an original document signed by Chris Hannan as VP of Quality and Regulatory Affairs.

SIGNED and sealed at 268 Bath Road, Slough, Berkshire aforesaid on 14th October 2020.



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 8726





Руководство по эксплуатации

Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями

1

0002-0529 октябрь 2020 г.

Версия документа: Выпуск 3.2

Утверждаю / Approve

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Chris Hannan".

(Крис Ханнан / Chris Hannan)

CE
0086



Вижн РТ Лтд (Vision RT Ltd)
Dove House
Arcadia Avenue
London N3 2JU
United Kingdom (Великобритания)

Приведенная в настоящем документе информация может быть изменена без предварительного уведомления. Стенографические и канцелярские ошибки на титульном листе настоящего документа подлежат исправлению. Принимая и используя этот документ, клиент соглашается с тем, что ответственность Vision RT за ошибки, содержащиеся в данном документе, или ущерб и убытки, понесенные клиентом в связи с предоставлением ему или использованием им данного документа, должна ограничиваться и соответствовать условиям гарантии, предоставляемой на поставляемый(-ые) продукт(-ы), как указано в стандартных условиях продажи компании Vision, которые применяются и регламентируют данный документ. Vision RT не несет ответственность за какие бы то ни было другие убытки, обязательства или ущерб. Данный документ может содержать конфиденциальную и/или фирменную информацию компании Vision RT, включая, помимо прочего, технические и коммерческие ноу-хау, спецификации, изобретения, процессы и инициативы, носящие конфиденциальный характер. Поэтому данный документ и его содержимое должны храниться клиентом в строго конфиденциальном порядке в соответствии со стандартными правилами и условиями продажи компании Vision RT и использоваться только для целей прямого назначения. Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в какой-либо форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование и запись, для каких бы то ни было целей без письменного разрешения компании Vision RT Ltd. Ничто в данном документе не подразумевает (прямо или косвенно) гарантию предоставления клиенту каких-либо прав или лицензий на любую интеллектуальную собственность, содержащуюся в этом документе.

Европа / Маркировка CE

Продукция Vision RT соответствует требованиям Директивы Совета «Медицинское оборудование» 93/42/ЕЭС.

Российская Федерация

Уполномоченный представителем на территории Российской Федерации является компания Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕДИС» (ООО «ПРОМЕДИС»). **Адрес:** 125635, Москва, ул. Ангарская, 6, пом. IV, ком.7, Российская Федерация. **Телефон:** +7 (499) 390-46-17. **Email:** 4993904617@mail.ru

Авторское право © 2018 г. Vision RT Ltd

Все права защищены

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Контактная информация службы поддержки приведена ниже.

Телефон службы поддержки

Телефон службы поддержки для США	+1 866 594 5443
Для международных звонков	+44 208 349 6519

Интернет-поддержка

Всемирная сеть (World Wide Web)	http://www.visionrt.com
Сайт службы поддержки	http://support.visionrt.com

Вы также можете обратиться к нам по любому из нижеуказанных адресов:

Международные клиенты и Европа

Vision RT Ltd. Dove House
Arcadia Avenue London
Великобритания N3 2JU

США

Vision RT Inc.
8840 Stanford Boulevard
Suite 3200
Columbia MD
21045 США

Российская Федерация

ООО «ПРОМЕДИС»
125635, Москва, ул.
Ангарская, 6, пом. IV, ком.7
Телефон: +7 (499) 390-46-
17. **Email:**
4993904617@mail.ru

Вы должны связаться со службой поддержки, если:

Вы считаете, что продукт Vision RT имеет дефекты.

Вы обнаружили неверную информацию или повреждения на бирках или этикетках, поставляемых с продуктами Vision RT. Для дополнительной информации об этикетках см. Приложение С – *Коммерческая и нормативная маркировка*.

Вы не можете найти в этом документе необходимую вам информацию.

ОБОЗНАЧЕНИЯ В ДОКУМЕНТЕ

В настоящем руководстве применяются следующие обозначения для символов и предупреждений.

СИМВОЛЫ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



3430

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения и предостережения обозначены желтыми квадратами. С ними следует внимательно ознакомиться, поскольку это может повлиять на безопасную работу вашей системы.



3430

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Опасность поражения электрическим током обозначена желтым квадратом. Соблюдайте меры предосторожности при работе с потенциально опасными электрическими компонентами.



ИНФОРМАЦИЯ

Важная информация обозначена голубыми квадратами.

СВЯЗАННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Идентификатор документа	Название документа
0002-0526	Руководство по эксплуатации. Программного обеспечения AlignRT 6.1
0002-0007	Руководство по эксплуатации программного обеспечения GateCT 3.0
0002-0012	Руководство по эксплуатации Программного обеспечения AlignRT Offline.
0002-0116	Руководство по эксплуатации. Калибровочный фантом.
0002-0121	Руководство по эксплуатации. Регулятор положения головы.
0002-0532	Руководство по эксплуатации. Набор Real Time Coach.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В следующей таблице приведен список сокращений и терминов, используемых в данном документе.

Термин	Определение
BSI	Британский институт стандартов
CE	Conformité Européenne (Франция)
КТ	(Рентгеновская) компьютерная томография
ЕЭС	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭР	Электростатический разряд
EXGI/MMI	Интерфейс стробирования стороннего производителя компании Varian
МЭК	Международная электротехническая комиссия
HIU	Блок интерфейса Hitachi
IP	Защита от проникновения
Выключатель питания (разъединитель)	Включите выключатель питания, который отключает камеры. Он должен оставаться включенным, кроме как во время техобслуживания.
KVM-переключатель	Клавиатура, видео, мышь
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LED	Светодиод
MDD	Директива на медицинские приборы
MMI/EXGI	См. EXGI/MMI выше.
MPSO	Переносной переходник на несколько розеток с выключателем – «устройство, представляющее собой комбинацию из двух или более розеток с выключателем, которое предназначено для подсоединения гибких кабелей или электрических шнуров, или соединенного с ними, и которое можно легко перемещать с одного места на другое в подсоединенном к источнику питания состоянии» (Определение 2.204 BS EN 60601-1-1:2001(IEC 60601-1-1:2000)).
Блок камеры	Блок камеры
БП	Блок питания
ROI	Область интересов
РТ	Радиотерапия/Лучевая терапия
RTC	Устройство индикации режима реального времени
СПЛ	Система планирования лечения
UAC	Контроль доступа пользователей
WEEE	Отходы электрического и электронного оборудования

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ.....	11
1.1 Обязанности пользователя	11
1.2 Описание устройства	11
1.2.1 Компоненты.....	13
1.3 Показания и противопоказания для применения Системы AlignRT.....	13
1.4 Экранные сообщения	15
1.5 Данные.....	15
2. ВОПРОСЫ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	17
2.1 Окружающая среда.....	17
2.1.1 Условия эксплуатации.....	17
2.1.2 Условия доставки и хранения.....	18
2.1.3 Работа электрической части	18
2.1.4 Максимальное потребление тока аппаратурой	18
2.1.5 Особые экологические соображения – Система AlignRT	19
2.2 Языки	19
2.3 Соответствие стандартам.....	19
2.4 Безопасность	20
2.5 Охрана здоровья и безопасность на рабочем месте.....	21
2.6 Режим нормальной работы	21
2.7 Установка и обслуживание.....	21
2.8 Сетевые источники питания.....	22
2.9 Батареи	22
2.10 Силовые точки.....	23
2.11 Изоляционные трансформаторы.....	23
2.11.1 Использование изоляционных трансформаторов.....	23
2.11.2 Переносные переходники на несколько розеток с выключателем	24
2.12 Защита электрической цепи	24
2.13 Целостность цепи заземления.....	25
2.14 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	25
2.15 Знаки соответствия коммерческим и нормативным требованиям	25
2.16 Сторонние интерфейсы.....	26
2.17 Клавиатура, монитор, мышь и удлинитель KVM-консоль	26
2.17.1 Чистка КММ и удлинителя KVM-консоли	28
2.17.2 Хранение КММ и удлинителя KVM-консоли	28
3. УСТАНОВКА	29
3.1 Предупреждения по установке аппаратного обеспечения	29
3.2 Установка программного обеспечения	29
4. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ ALIGNRT	30
4.1 Калибровка камеры	30
4.2 Калибровка изоцентра МВ	31
5. КАМЕРЫ.....	32
5.1 Обзор	32
5.2 Описание камер.....	32
5.2.1 Источник питания камеры.....	33
5.2.2 Разъем питания	34
5.2.3 Выключатель-разъединитель сетевого питания.....	35
5.2.4 Встроенный проектор	35
5.2.5 Статус светодиодов (LED)	35
5.2.6 Светодиоды статуса CoaXPress	36

	8
5.2.7 Калибровочный светодиод	37
5.2.8 ЖК-дисплей (LCD).....	38
5.3 Включение камер.....	39
5.4 Выключение системы	40
5.5 Техобслуживание и ремонт камер	41
5.6 Чистка камер и блока питания	41
6. ШЛЮЗ-КОНТРОЛЛЕР Intelligent Gate Controller (IGC)	42
6.1 Элементы управления.....	42
6.2 Звуковые индикаторы	42
6.3 Соединения	42
7. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ	44
7.1 Замена батареи	44
7.2 Хранение пульта дистанционного управления	45
7.3 Чистка пульта дистанционного управления	46
7.4 Определение и устранение неисправностей пульта дистанционного управления	46
7.5 Утилизация пульта дистанционного управления.....	46
8. ДИСПЛЕЙ REAL TIME COACH (RTC)	47
8.1 Чистка адаптера питания.....	47
9. ОПРЕДЕЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	48
10. Утилизация.	50
11. ПРИЛОЖЕНИЕ А - ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ И ТОЧНОСТИ.....	51
11.1 Требования для GateCT	53
11.1.1 Рабочий объем GateCT.....	54
12. ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЗАЯВЛЕНИЕ О СТОРОННЕМ ИНТЕРФЕЙСЕ.....	55
12.1 Шлюзовые интерфейсы	55
12.1.1 AlignRT и GateRT.....	55
12.1.2 GateCT.....	57
12.2 Интерфейсы кушетки пациента.....	57
12.3 Системы планирования лечения	58
12.4 Регулятор положения головы	58
13. ПРИЛОЖЕНИЕ С – КОММЕРЧЕСКАЯ И НОРМАТИВНАЯ МАРКИРОВКА.....	59
14. ПРИЛОЖЕНИЕ D – ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	63
14.1 Декларация об устойчивости к воздействию электромагнитных помех	65
14.2 Рекомендуемые расстояния разделения между портативным/мобильным оборудованием радиосвязи и оборудованием Системы AlignRT	68
14.3 Свойства оборудования радиосвязи	69
14.4 Кабели	69
15. ПРИЛОЖЕНИЕ Е – СИСТЕМА КООРДИНАТ КУШЕТКИ	71
16. ПРИЛОЖЕНИЕ F – СПИСОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ	73
16.1 Показания к применению.....	73
16.2 Информация об окружающей среде и безопасности	73
16.3 Установка, техобслуживание и ремонт	76
16.4 Камеры.....	77
16.5 Чистка	77
16.6 Пульт дистанционного управления	77
16.7 Проверка работоспособности.....	78
16.8 Заявление о стороннем интерфейсе.....	78
16.9 Доступ пользователя	78
16.10 Калибровка	78

	9
16.11 Настройки системы	79
16.12 Функции режима записи	79
16.13 Функции лечения пациента	80
16.14 Отчеты	83
16.15 GateСТ	83
16.16 Калибровочный фантом	84
16.17 Регулятор положения головы	85
16.18 Набор Real Time Coach (RTC) (набор)	85
16.19 При работе с Elekta	86
16.20 При работе с Hitachi Proton/Siemens	87
16.21 При работе с интерфейсом управления движением (ММІ)	87
17. ПРИЛОЖЕНИЕ G – ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ СИСТЕМЫ	90

Эта страница оставлена пустой для целей печати

1. ВВЕДЕНИЕ

Целью настоящего документа является предоставление информации по следующим продукту «**Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями**» (Далее **Система AlignRT**) в состав которого входят следующие ключевые компоненты:

- Программное обеспечение **AlignRT** (версия 5 и выше) и бескаркасный модуль для стереотаксической радиохирургии (SRS)) (Далее **AlignRT с SRS модулем**)
- Программное обеспечение **AlignRT** (версия 5 и выше) (Далее **AlignRT**)
- Программное обеспечение **GateCT** (Далее **GateCT**)
- Камера AlignRT Plus (Далее **Камера**)
- Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC)

1.1 Обязанности пользователя

Пользователь несет ответственность за ознакомление с инструкциями и соблюдение важных рекомендаций по технике безопасности, содержащихся в разделе 2 *Вопросы охраны окружающей среды и экологической безопасности* и Приложение F – *Список предупреждений*.

1.2 Описание устройства

Система AlignRT представляет собой систему трехмерной (3D) визуализации поверхности на основе видео, которая используется для изображения поверхности кожи пациента в 3D- формате до и во время проведения радиотерапевтического лечения. При обнаружении перемещения от опорной позиции программное обеспечение системы вычисляет новые координаты для регулировки оптимального позиционирования процедурной кушетки.

Система AlignRT предназначена для оптического мониторинга позиционирования поверхности кожи пациента до и во время проведения лучевой терапии.

AlignRT используется в качестве автономной системы и не требует прямых взаимодействий с другими устройствами или системами. Однако она способна напрямую взаимодействовать с определенными системами управления процедурной кушеткой сторонних поставщиков.

GateCT используется для отслеживания дыхательных движений пациента во время локализации опухоли на КТ-сканере, чтобы облегчить последующую реконструкцию изображения при проведении 4D КТ.

Эти системы являются неинвазивными, не требуют использования маркеров тела и не образуют ионизирующего излучения во время процесса визуализации.

Когда **AlignRT** и **GateRT** используются для визуализации пациента, ожидается, что пациент будет находиться на кушетке системы обеспечения лечения. Когда **GateCT** используется для визуализации пациента, ожидается, что пациент будет находиться на кушетке КТ-системы. Когда **AlignRT**, **GateCT** используются для визуализации пациента, ожидается, что пользователь будет находиться в непосредственной близости от элементов управления системы (монитор, клавиатура и мышь). Они могут быть установлены как в лечебном кабинете (или кабинете визуализации), так и в кабинете оператора. Помимо другого медперсонала никакие посторонние лица не должны находиться рядом с оборудованием при обычном его использовании.

Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC) может быть использован для подключения **Системы AlignRT** либо к системам лучевой терапии, либо к системам компьютерной томографии (КТ).

Как правило, **Системы AlignRT** использует одну или несколько **Камер** обычно используется три камеры. **GateCT** использует одну камеру в кабинете компьютерной томографии (КТ). Предусмотрена конфигурация **Системы AlignRT**, включающая в себя автономную рабочую станцию, которая позволяет вам получать доступ к функциям планирования лечения пациента **AlignRT** независимо от клинически установленной системы.



ИНФОРМАЦИЯ

Система может работать независимо от линейного ускорителя и R&V системы, или она может работать только вместе с ними. Это будет зависеть от конфигурации вашей системы. Пользователи не могут изменять существующую конфигурацию программного обеспечения. Для получения дополнительной информации обращайтесь в службу поддержки клиентов.

AlignRT с SRS модулем состоит из **AlignRT** и дополнительного бескаркасного модуля для стереотаксической радиохирургии (SRS) и отслеживает положение черепа пациента по всем шести степеням свободы. Рассчитанные поправки могут применяться автоматически посредством роботизированной кушетки или вручную, используя 3-х позиционный регулятор изголовья, позволяющий быстро и точно изменять угол поворота относительно осей X, Y и Z. Точная калибровка **AlignRT с SRS модулем** относительно изоцентра лечебного луча может быть достигнута с помощью калибровочного фантома.



ИНФОРМАЦИЯ

Вся информация, приведенная в данном руководстве для **AlignRT**, в равной степени относится и к **AlignRT с SRS модулем**.

1.2.1 Компоненты

В комплект поставки системы входит следующее:

Отдельная калибровочная пластина, предназначенная для ежедневного контроля качества и ежемесячных калибровок системы.

Устройство дистанционного управления, которое может использоваться в качестве дополнительного средства позиционирования пациента в лечебном кабинете. (Примечание: только для **AlignRT**).

Дополнительно могут быть заказаны следующие устройства и приспособления:

Плата установки начального уровня калибровочного фантома и калибровочный фантом для точной калибровки **AlignRT с SRS модулем** относительно изоцентра лечебного луча, как описано в *Руководстве по эксплуатации. Калибровочный фантом*.

Регулятор положения головы для быстрой и точной корректировки угла поворота изголовья относительно осей X, Y и Z, как описано в *Руководстве по эксплуатации. Регулятор положения головы*.

Набор Real Time Coach может использоваться в качестве визуального инструмента для указания пациенту на состояние, при котором вертикальная составляющая дыхательного движения пациента и позуальная позиция совмещения соответствуют заданному пользователем идеальному положению пациента для проведения лечения, как описано в *Руководстве по эксплуатации. Набор Real Time Coach*.

1.3 Показания и противопоказания для применения Системы AlignRT

Следующие предупреждения распространяются на всё оборудование Vision RT, описанное в данном руководстве.



DFR

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон США разрешает продажу данных устройств только лицензированным врачам или по их заказу.



1683

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К работе с системой должны допускаться только лица, прошедшие полный курс обучения. Решение о применении системы должно определяться исходя из клинических потребностей пациента. Такое решение должно приниматься уполномоченным лицом в соответствии с местными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

3516

Оборудование Vision RT не должно использоваться ни для каких других целей, кроме цели своего назначения.

Система **AlignRT** предназначена для оптического мониторинга позиционирования поверхности кожи пациента до и во время проведения лучевой терапии. Для проведения черепных процедур в комплект поставки включен ручной регулятор положения головы, который может использоваться совместно с Системой **AlignRT** для обеспечения точных корректировок угла поворота относительно осей X, Y и Z. Система **AlignRT** также используется для отслеживания дыхательной картины пациента для получения респираторно-синхронизированного изображения при проведении лучевой терапии. Данные контура пациента могут быть извлечены и экспортированы из данных, полученных с целью планирования лечения пациента.

Калибровочный модуль позволяет калибровать Систему **AlignRT** непосредственно в изоцентре лечебного луча, а также помогает проводить контроль качества МВ и кВ изображений, кабинетных лазеров и процедурной кушетки. Система **AlignRT** предназначена для использования при проведении имитационной, подготовительной и стереотаксической радиохирургии и точной лучевой терапии при поражении тканей и опухолях в любом месте тела, когда показано радиотерапевтическое лечение.

Примечание: Система **AlignRT** включает в себя следующие программные продукты: **AlignRT, GateCT. AlignRT с SRS модулем** используется для позиционирования пациентов в изоцентре линейного ускорителя для проведения процедур лучевой терапии. Хотя **GateCT** может применяться независимо, для его калибровки используется **AlignRT**.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

3413

Во время работы системы температура окружающей среды должна быть стабильной, допустимое отклонение температуры не должно превышать $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 5,4^{\circ}\text{F}$) от значения температуры, при которой производилась калибровка системы. Более высокие отклонения температуры могут негативно влиять на мониторинг пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

3395

Система **AlignRT** должна использоваться только прошедшими полную подготовку рентгенологами-терапевтами или под наблюдением полностью подготовленного медперсонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

3440

Для обеспечения правильного функционирования система **AlignRT** должна работать в условиях, в которых обеспечивается стабильная и заданная обработка изображений или изоцентр формирования изображений.



3489

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи не должны полагать, что внутренняя «мишень» обязательно напрямую связана с отслеживаемой поверхностью. Связь между опухолью и внешней поверхностью может быть более сложной. Поэтому важно использовать Систему **AlignRT** в контексте с другими методами визуализации и клиническими методиками. Надлежащее развертывание Системы **AlignRT** внутри клиники является обязанностью имеющего соответствующий опыт пользователя.



3590

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациентам, а также другим лицам, не рекомендуется смотреть прямо на источник света камеры. Хотя такой свет не представляет опасности, это может вызвать дискомфорт, особенно у пользователей или пациентов, страдающих фотофобией. Обратите внимание, что пациенты, проходящие химиотерапию, могут быть более восприимчивы.

1.4 Экранные сообщения

При использовании Системы **AlignRT** на экране будут регулярно отображаться сообщения. Существует четыре типа сообщений:

- Ошибка
- Предупреждение
- Информация
- Опция

1.5 Данные

Все данные, собранные, обработанные и сохраненные Системой **AlignRT**, хранятся на жестком диске рабочей станции с использованием последовательной, логической и иерархической файловой структуры.

Следующая информация может храниться на жестком диске с индексированием по идентификатору пациента, дате и времени:

- Калибровочные данные и все коррекции изоцентра;
- Исходные изображения, используемые для 3D-реконструкции;
- 3D-данные поверхности;
- Дельта-значения в режиме реального времени;
- Позиции процедурной кушетки.

Информация о выделенной области на томографических снимках (ROI) сохраняется вместе со всеми соответствующими данными поверхности. Сохраняются данные всей поверхности, а не только участка поверхности в пределах выделенной области (ROI).



3434

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при редактировании данных происходит сбой системы, то после восстановления проверьте данные для гарантии их целостности и при необходимости произведите повторное извлечение данных.

2. ВОПРОСЫ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

В этом разделе содержится важная информация об использовании данных продуктов безопасным образом.



60601

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с важной информацией по безопасности, приведенной в этом разделе, прежде чем подключать это оборудование к источнику питания или задействовать элементы управления, а также в случае возникновения каких-либо проблем.

Продукты разработаны, изготовлены и испытаны в соответствии с требованиями самых высоких стандартов, предусмотренных для оборудования информационных технологий. Однако, как и в случае с любыми другими электрическими приборами, следует проявлять осторожность при их эксплуатации. При использовании систем необходимо следить за соблюдением всех инструкций по безопасности, приведенных в этом разделе.

Если у вас возникают сомнения по поводу какой-либо информации, приведенной в настоящем руководстве, свяжитесь со своим поставщиком, организацией по техническому обслуживанию или службой поддержки клиентов. Контактная информация приведена в начале данного руководства.

2.1 Окружающая среда

Это оборудование предназначено для использования на высоте ниже 2000 м (6561 футов).



ИНФОРМАЦИЯ

На эффективность работы системы могут влиять условия окружающей среды. Например, строительные ремонтные работы, проводимые поблизости от установки, могут привести к вибрации камер.

Если дельта-значения в режиме реального времени не являются стабильными, убедитесь в отсутствии вибрации камер.

Система может использоваться при следующих условиях окружающей среды:

2.1.1 Условия эксплуатации

Температурный диапазон	от +16°C до +30°C	от 60,8° до 86° по Фаренгейту
Относительная влажность	от 20% до 80% (без конденсации)	

2.1.2 Условия доставки и хранения



3295

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Систему **AlignRT** не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или складывать на него. Если оборудование Системы **AlignRT** необходимо использовать рядом с другим оборудованием или складывать на него, убедитесь в том, что оно правильно функционирует при настройке для работы с пациентом.

Температурный диапазон	от -20°C до +50°C	от -4° до 122° по Фаренгейту
Относительная влажность	от 10% до 80% (без конденсации)	

2.1.3 Работа электрической части

Оборудование Системы **AlignRT** относится к продуктам класса 1. Регулятор положения головы – рабочая часть типа В. Других прикладных частей нет. Режим работы: непрерывный.

Напряжение питания: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц. Аппаратное обеспечение камеры не содержит частей, ремонтируемых пользователем. В случае отказа свяжитесь со службой поддержки клиентов.



3474

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать к сетевому питанию, используя защитное заземление.



1362

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается проводить любые модификации этого оборудования.



ИНФОРМАЦИЯ

Всегда обращайтесь в службу поддержки клиентов, прежде чем производить серьезные изменения в лечебном кабинете, например, модернизацию медицинской кушетки или изменение освещения.

2.1.4 Максимальное потребление тока аппаратурой

Максимальное потребление тока для всех компонентов аппаратуры приведено ниже:

Компонент	Макс. ток при напряжении 100 В перем. тока	Макс. ток при напряжении 220 В перем. тока
Блок питания (БП) (на три блока камеры)	1,8 А	0,8 А
Блок рабочей станции	5 А	2,4 А
Монитор	1 А	0,5 А

Компонент	Макс. ток при напряжении 100 В перем. тока	Макс. ток при напряжении 220 В перем. тока
Удлинитель KVM-консоль	0,5 А	0,25 А
Набор Real Time Coach	0,16 А	0,08 А

2.1.5 Особые экологические соображения – Система AlignRT

Применяются следующие соображения:

- ANSI / IESNA RP-29-06 Рекомендованная практика – Освещение для больниц и медицинских учреждений (США)
- SSL/CIBSE/DH LG2 – Руководство по освещению 2: Здания больниц и медицинских учреждений 2008 г. (Великобритания)

Рабочий диапазон Системы **AlignRT** составляет от 100 до 2000 люкс, оптимальная эффективность освещения установлена на 300-330 люкс.

Несмотря на то, что камеры могут работать во всем диапазоне освещенностей, которые могут быть достигнуты в кабинете лучевой терапии, симуляторе или КТ-сканере, для достижения наилучшего качества изображений рекомендуется получение изображений при комнатной слегка приглушенной освещенности (до 300-330 люкс).

2.2 Языки



ИНФОРМАЦИЯ

Приложения **AlignRT**, **GateCT** в настоящее время поддерживают только британский английский.

2.3 Соответствие стандартам



3398

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К медицинскому оборудованию Системы **AlignRT** могут подключаться только устройства, конкретно указанные в Заявлении о стороннем интерфейсе компании Vision RT. В случае подключения неодобренных компанией Vision RT сторонних продуктов пользователь принимает на себя всю ответственность как за устройство Vision RT, так и за подключенное стороннее устройство.

Ни один элемент, не указанный как часть системы, не должен подключаться к оборудованию Системы **AlignRT**. Это не относится к сторонним шлюзовым интерфейсам, утвержденным компанией Vision RT.

Все кабели, используемые для подключения данного оборудования, должны быть включены в комплект поставки оборудования.

Пользователь несет ответственность за соблюдения этих условий. Вы должны запросить поставщика или изготовителя каждой сборки о выполнении этих требований.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1362

Изменения и модификации оборудования должны быть одобрены компанией Vision RT в явной форме. Пользователь принимает на себя всю ответственность за устройство Vision RT в случае его изменения или модификации, произведенных без одобрения компании Vision RT. Это включает в себя, но не ограничивается этим: изменения в конфигурации сети или изменение интерфейса связанных данных, подключение дополнительных элементов, отключение элементов и обновление или модернизацию подключенного оборудования.

2.4 Безопасность

ВСЕГДА:

До начала работы с оборудованием ознакомьтесь с информацией, содержащейся в данном разделе.

Используйте только кабели, поставляемые компанией Vision RT или соответствующими поставщиками оборудования.

Убедитесь, что все электрические соединения выполнены надлежащим образом в соответствии с инструкциями документации. Периодически проверяйте соединения на признаки износа или повреждения. В случае обнаружения таких признаков свяжитесь с вашим поставщиком, организацией по техническому обслуживанию или службой поддержки клиентов.

Если оборудование не используется на регулярной основе, отключите его от источника питания.

Соблюдайте все национальные Положения об организации охраны здоровья и безопасности на рабочем месте (см. раздел Охрана здоровья и безопасность на рабочем месте).

Сообщайте о любом серьезном инциденте, произошедшем по причине использования данного устройства, в службу поддержки клиентов и регулирующий орган вашей страны.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

Продолжать эксплуатировать оборудование в случае каких-либо сомнений относительно его надлежащей работы или признаков повреждения. Отключите устройство от источника питания и свяжитесь с вашим поставщиком, организацией по техническому обслуживанию или службой поддержки клиентов.

Снимать какие-либо закрепленные крышки или заменять компоненты внутри оборудования.

Загораживать вентиляционные отверстия оборудования. Это может привести к перегреву и сократить срок службы оборудования.

Протягивать кабели через проходы или под коврами.

2.5 Охрана здоровья и безопасность на рабочем месте



MHSWR

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все лица, принимающие участие в установке системы и ее оборудования, должны соблюдать действующие национальные Положения об организации охраны здоровья и безопасности на рабочем месте. В случае возникновения каких-либо сомнений по поводу любой информации или инструкций, приведенных в настоящем руководстве, обращайтесь к своему менеджеру.

2.6 Режим нормальной работы

Для **AlignRT** – камеры и монитор предназначены для использования в лечебном кабинете, где находится пациент. Для **GateCT** – только камеры предназначены для использования в лечебном кабинете, где находится пациент.

AlignRT может быть установлена таким образом, чтобы осуществлять управление из лечебного кабинета, кабинета оператора или из обоих кабинетов. Пульт дистанционного управления предназначен для использования в лечебном кабинете, где находится пациент.

Не дотрагивайтесь до пациента и оборудования Системы **AlignRT** одновременно.



IRR

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система **AlignRT** используется для стробированного лечения, необходимо следовать местным правилам и процедурам вашего учреждения по работе с ионизирующим излучением.

2.7 Установка и обслуживание

На все системы **AlignRT** распространяются следующие предупреждения.



3618

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Процедуры установки или обслуживания с использованием любого источника питания системы должны осуществляться только квалифицированными инженерами или авторизованными подрядчиками.



1362

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование компонентов и кабелей, отличных от поставляемых компанией Vision RT, может привести к увеличению эмиссии и снижению помехоустойчивости. Используйте только запасные части, поставляемые компанией Vision RT.



ИНФОРМАЦИЯ

Используемые в системе компоненты чувствительны к электростатическому разряду (ЭР). Электростатический разряд может привести к неисправности оборудования или отказу. При установке любых внутренних компонентов принимайте соответствующие меры для предотвращения случайного электростатического разряда (ЭР).



ИНФОРМАЦИЯ

Требования по стерилизации или дезинфекции оборудования Vision RT отсутствуют.

Во время ежегодных профилактических визитов обслуживающий персонал компании Vision RT будет проверять, не было ли произведено изменений в конфигурации, установленной Vision RT.

2.8 Сетевые источники питания

Требования к сетевым источникам питания различаются в зависимости от вашего местоположения.

Местоположение	Требование
Для Великобритании, Европы, Кореи, Индии и Австралии	Однофазный источник питания напряжением 220–250В переменного тока с заземлением, импульсный блок питания с предохранителем, в соответствии с национальными правилами на ограничение энергопотребления.
Для Северной Америки и Канады	Однофазный источник питания 120В 10А переменного тока с заземлением и предохранителем.
Для Японии	Однофазный источник питания 100В 10А переменного тока с заземлением и предохранителем.

2.9 Батареи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1037

- (1) Храните в недоступном для детей месте. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу. Проглатывание может привести к серьезной травме или смертельному исходу.
- (2) Храните неиспользуемые батареи в их оригинальной упаковке. Всегда вставляйте батареи правильным образом. Незамедлительно утилизируйте использованные батареи.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: заряжать, деформировать или наносить повреждения, подвергать воздействию воды, огня или высокой температуры, неправильно вставлять, смешивать разные типы или бренды, смешивать новые и использованные батареи, открывать, демонтировать или модифицировать, замыкать накоротко клеммы или принудительно разряжать. При неправильном использовании батареи могут течь, взрываться или стать причиной пожара и получения травмы.

2.10 Силовые точки



ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо обеспечить постоянный доступ к выключателю, который используется для отключения питания от блока питания камеры (БП). Не размещайте оборудование Системы **AlignRT** так, чтобы это затрудняло отключение источника питания оборудования.

В зависимости от конфигурации системы должны быть предусмотрены следующие силовые точки:

- 1 для источника питания камеры (поддерживает не более трех блоков камеры)
- 1 для дисплея
- 1 для изоляционного трансформатора
- 1 (дополнительно) для зарядного устройства для RTC

Если имеется удаленный монитор: 1 для изоляционного трансформатора

Необходимо предусмотреть возможность отключения питания от всех камер посредством одного выключателя. Для помещений с межпотолочным пространством, где блок питания и сетевая розетка расположены ниже подвесного потолка, сетевая розетка должна находиться на расстоянии не более 1000 мм от блока питания. Для других помещений сетевая розетка должна находиться на расстоянии не более 1500 мм от блока питания. Если кабель не защищен, он должен быть проложен таким образом, чтобы при подключении к сетевой розетке он не пересекал никакие пути доступа. Предпочтительной является возможность отключения питания, находясь на расстоянии от блока питания.

2.11 Изоляционные трансформаторы

Этот раздел относится к следующему:

- Установка Системы **AlignRT** с использованием мониторов в лечебном кабинете
- Установка Системы **AlignRT** с использованием камер
- Установка Системы **AlignRT** с использованием RTC
- Установка новой Системы **AlignRT**

2.11.1 Использование изоляционных трансформаторов



ИНФОРМАЦИЯ

Настоящая документация содержит важную информацию по безопасности, касающуюся использования изоляционных трансформаторов, поставляемых с системой **AlignRT**. Эта информация относится только к новой установке системы **AlignRT**.

2.11.2 Переносные переходники на несколько розеток с выключателем



3478

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Переносные переходники на несколько розеток (MPSO) не должны использоваться в системах **AlignRT**, кроме случаев, когда установлен изоляционный трансформатор, поскольку он включает в себя встроенный MPSO.



3479

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Переходники MPSO, поставляемые с системой, должны использоваться для подключения питания только к оборудованию, предназначенному для формирования составной части системы **AlignRT**. Запрещается подключать какое бы то ни было немедицинское оборудование к оборудованию системы **AlignRT**.



3480

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Если в нарушение рекомендации используется отдельный удлинительный провод или переносной переходник на несколько розеток (MPSO), не встроенный в изоляционный трансформатор, то они не должны размещаться на полу.



3481

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Дополнительные изоляционные трансформаторы со встроенным переходником на несколько розеток (MPSO) или удлинительным проводом не должны подключаться к системе **AlignRT**.

Всё немедицинское оборудование, поставляемое компанией Vision RT, должно подключаться к источнику питания через переходник MPSO на изоляционном трансформаторе. Запрещается подключать любое немедицинское оборудование, поставляемое компанией Vision RT, непосредственно к настенной сетевой розетке. Этот переходник MPSO должен использоваться только для подключения к источнику питания оборудования, поставляемого компанией Vision RT.

В целях удовлетворения строгих нормативных требований — это оборудование было протестировано вместе с изоляционным трансформатором и переходником MPSO. В случае подключения другого оборудования такая проверка будет признана недействительной.

Для **AlignRT** — если рабочая станция установлена в кабинете оператора, максимальная нагрузка переходника MPSO, встроенного в изоляционного трансформатор, составляет 600 ВА в кабинете оператора и 300 ВА в лечебном кабинете.

Для **GateCT** — максимальная нагрузка переходника MPSO, встроенного в изоляционного трансформатора, составляет 600 ВА в кабинете оператора.

2.12 Защита электрической цепи

Сетевые вилки должны быть оснащены плавким предохранителем на 3 А.

2.13 Целостность цепи заземления

Для обеспечения целостности цепи заземления оборудование должно подключаться к заземленной розетке сетевого питания переменного тока.

2.14 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

2125

Оборудование системы **AlignRT** может вызывать радиопомехи или нарушать работу находящегося рядом оборудования. Может потребоваться принять меры по смягчению воздействия радиопомех, такие как переориентация или перестановка оборудования.

Это оборудование относится к классу А, как определено в IEC60601-1-2. При правильной установке оно предназначено для обеспечения разумной защиты от вредных помех. Для получения дополнительной информации по электромагнитной совместимости (ЭМС) см. Приложение D – *Требования электромагнитной совместимости*.

2.15 Знаки соответствия коммерческим и нормативным требованиям

Коммерческие/сертификационные знаки и знаки соответствия проставлены на оборудовании. Оборудование было одобрено для использования в Европе, Северной Америке и Канаде.

Следующее заявление касается использования оборудования в Северной Америке:



ИНФОРМАЦИЯ: СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке оборудования в жилых помещениях. Это оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нельзя гарантировать отсутствие помех для конкретной установки оборудования. Если это оборудование создает вредные помехи для приема радио- или телевизионных сигналов, что может быть определено путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Проконсультироваться с дилером или опытным радио/телевизионным техником.

2.16 Сторонние интерфейсы

Система **AlignRT** способна взаимодействовать с медицинской кушеткой для лучевой терапии сторонних производителей. Для получения более подробной информации о поддерживаемых медицинских кушетках см. Приложение В – *Заявление о стороннем интерфейсе*.

2.17 Клавиатура, монитор, мышь и удлинитель KVM-консоль

Удлинитель KVM-консоль используется для подключения удаленных: клавиатуры, мыши, монитора (КММ), находящегося в лечебном кабинете, к блоку рабочей станции на участке консоли линейного ускорителя.



Рисунок 2.1 Удлинитель KVM-консоль

Каждый блок удлинителя KVM-консоль обеспечивает следующее:

- Порт RJ45 для соединения двух участков посредством кабеля Cat6a.
- Четыре порта USB для соединения комбинации клавиатуры и мыши.
- Поддержка интерфейса DVI для подключения монитора.

Рисунок 2.2 показаны возможные варианты конфигурации для этих компонентов.

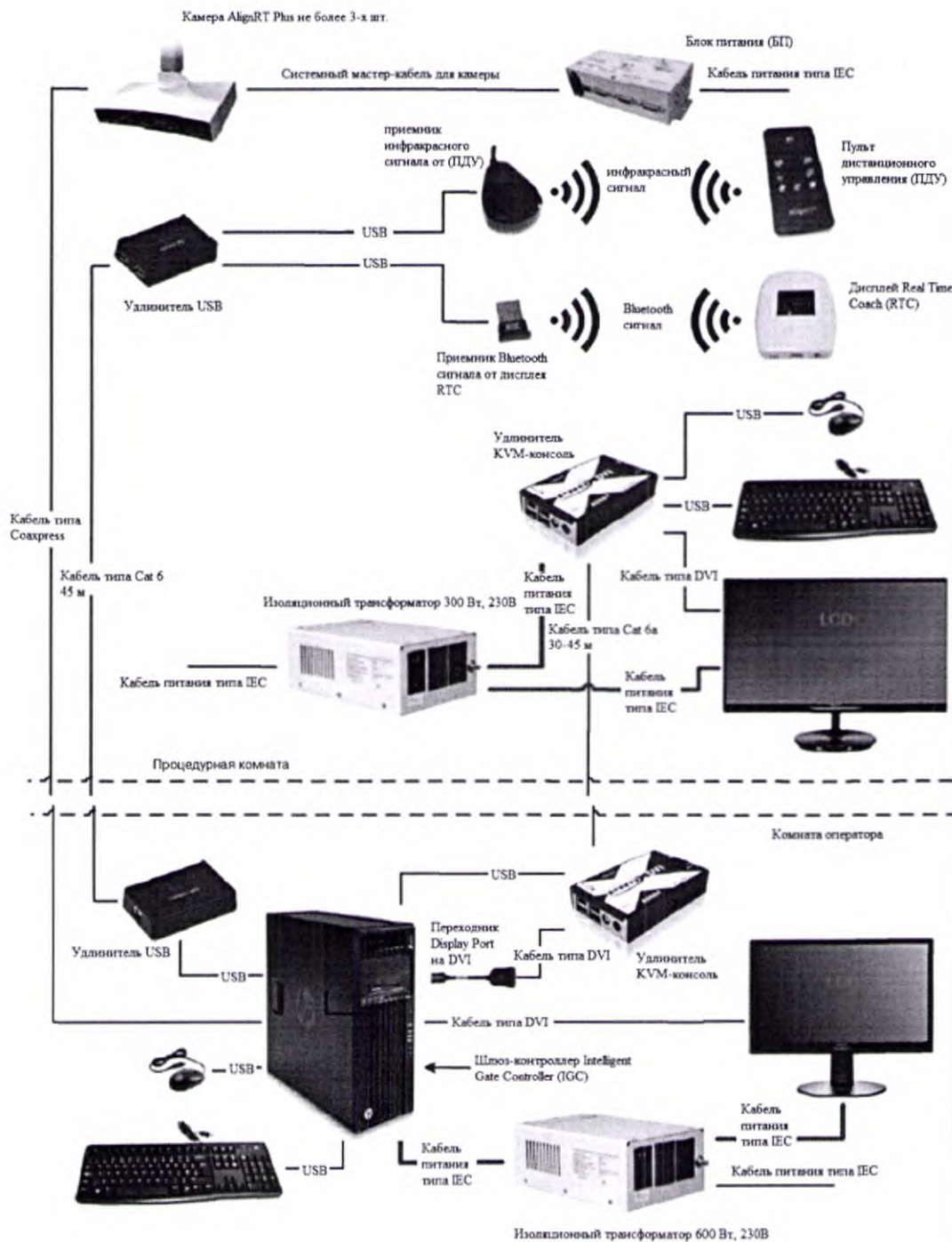


Рисунок 2.2 Варианты подключения компонентов

2.17.1 Чистка КММ и удлинителя KVM-консоли

Для удаления пыли с КММ и удлинителя KVM-консоль используйте сухую ткань без ворса. Если этого недостаточно для удаления грязи, обращайтесь в службу поддержки клиентов.

2.17.2 Хранение КММ и удлинителя KVM-консоли

Во избежание повреждений храните КММ и удлинителя KVM-консоли в месте, соответствующем условиям хранения см. п.2.1.2.

3. УСТАНОВКА

Система **AlignRT** (программное и аппаратное обеспечение) устанавливается сертифицированными компанией Vision RT сотрудниками.

3.1 Предупреждения по установке аппаратного обеспечения



1109

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка, обслуживание и ремонт оборудования Vision RT должны проводиться только инженерами, сертифицированными компанией Vision RT.

3.2 Установка программного обеспечения

Программное обеспечение заранее устанавливается на операционную систему основного блока рабочей станции. Запрещается перемещать, удалять или модифицировать любые файлы или папки, созданные Vision RT. Запрещается изменять конфигурацию инсталляции программного обеспечения без предварительной консультации со службой поддержки клиентов. Вы не должны изменять разрешение экрана по умолчанию. Автоматические обновления операционной системы (ОС) Windows®.

Автоматические обновления операционной системы (ОС) Windows® 10 (64-разрядная версия Professional) применяются к основному блоку рабочей станции сбора данных в соответствии с Таблица 3-1.

Тип обновления	Прикладная
Обновления функций. Это включает новые возможности и улучшения.	Отсрочено на 365 дней
Обновления качества. Это включает обновления для системы безопасности.	Отсрочено на 30 дней

Таблица 3-1 Обновления операционной системы Windows®

4. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ ALIGNRT

Средства обслуживания системы **AlignRT** используются для следующего:

- Выполнение калибровки камеры и калибровки изоцентра МВ
- Управление элементами управления доступом пользователя

4.1 Калибровка камеры

Каждая камера содержит пару датчиков изображения, которые собирают данные из нескольких, немного отличающихся расположением мест. Процедуры калибровки определяются как «Ежемесячная калибровка» и «Ежедневный контроль качества».

Процедура ежемесячной калибровки заключается в калибровке внешних и внутренних параметров для определения фокусного расстояния объектива, позиционирования и ориентации датчиков, установленных внутри каждого блока камеры, относительно изоцентра лечебного кабинета. Все перемещения пациента вычисляются относительно откалиброванного изоцентра.

Процедура ежедневного контроля качества заключается в проверке правильного расположения камер относительно друг друга и калибровочной пластины.

До получения данных любого пациента необходимо удостовериться в выполнении процедур ежемесячной калибровки и ежедневного контроля качества.

Калибровку камеры следует выполнять с помощью специально разработанной калибровочной пластины, поставляемой компанией Vision RT. Существует два типа пластин, калибровочная пластина показана на Рисунок 4.1, узкая калибровочная пластина показана на Рисунок 4.2. Пластины должны храниться в прилагаемых чехлах для защиты от повреждений.



Рисунок 4.1 Калибровочная пластина



Рисунок 4.2 Узкая калибровочная пластина

Для получения более подробной информации относительно процедур ежемесячной калибровки и ежедневного контроля качества см. *Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1.*

4.2 Калибровка изоцентра МВ

Калибровка изоцентра МВ позволяет откалибровать **AlignRT** непосредственно относительно изоцентра МВ, обеспечивая прецизионно точную локализацию изоцентра. Для получения более подробной информации относительно калибровки изоцентра МВ см. *Руководство по эксплуатации. Калибровочный фантом*.

5. КАМЕРЫ

В этом разделе описываются камеры, используемые в системе Vision RT.

5.1 Обзор

Камеры используются для захвата изображений пациента во время проведения лечения с целью создания трехмерных (3D) моделей поверхности пациента.

Перед тем, как могут быть получены изображения трехмерных (3D) поверхностей, камеры калибруются относительно изоцентра лечения, как описано в разделе 4.1 *Обслуживание системы AlignRT*.

Для создания изображения поверхности пациента на пациента проецируется спекл-картина красной области спектра через проектор внутри камеры, чтобы легко идентифицировать все точки на отображаемой поверхности. В картину добавляется текстура, которая используется для 3D-реконструкции. После получения изображения пациента производится сравнение изображений с каждого блока камеры для создания 3D-модели, которая полностью охватывает пациента.

5.2 Описание камер

Рисунок 5.1 показаны основные функции камер.

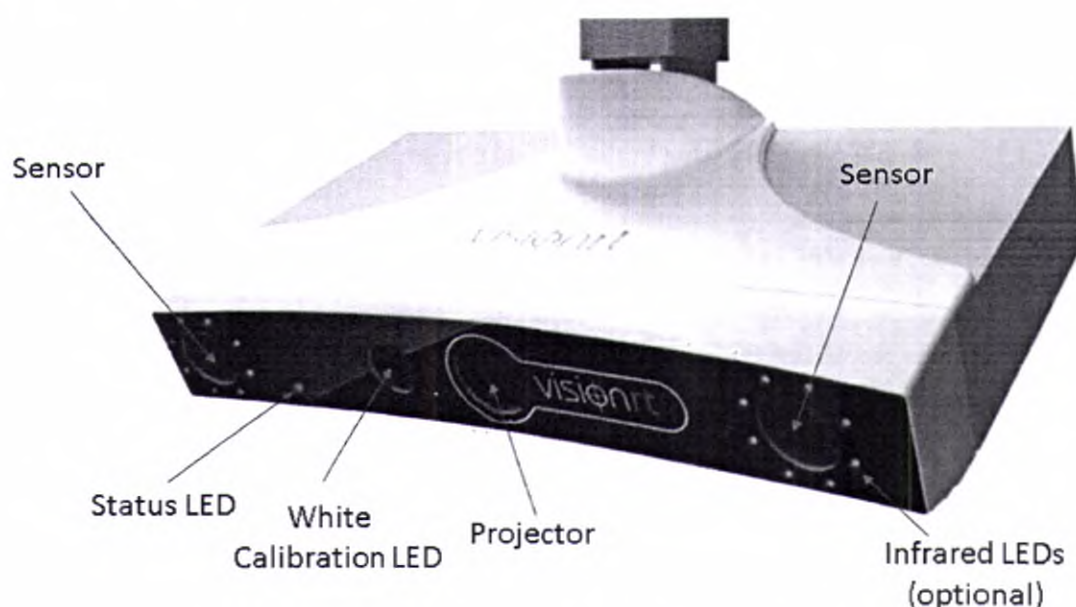


Рисунок 5.1 Камера системы AlignRT – основные функции

English	Russian
Sensor	Сенсорный датчик
Status LED	Статус LED
White Calibration LED	Калибровка светодиода белого света (LED)
Projector	Проектор
Infrared LEDs (optional)	Инфракрасные светодиоды LED (дополнительно)

5.2.1 Источник питания камеры

Питание на камеры подается от блока питания, который может обслуживать до трех камер. Подключения показаны на Рисунок 5.2

Включение и выключение блока питания осуществляется посредством выключателя на сетевой розетке.

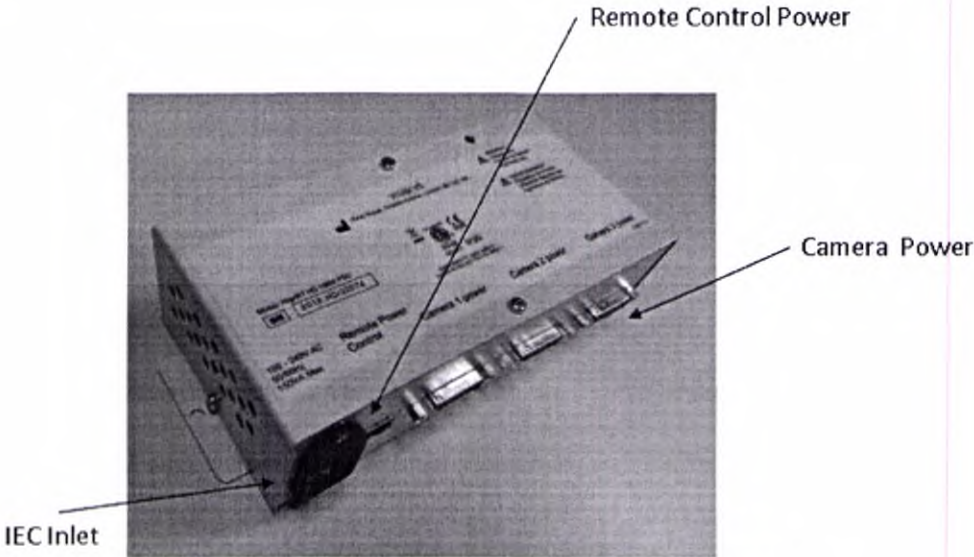


Рисунок 5.2 Блок питания камеры с подключениями

English	Russian
Remote Control Power	Дистанционное управление питанием
Camera Power	Питание камеры
IEC Inlet	Разъем IEC

Блок питания имеет три режима. См. пояснения в Таблица 5-1.

Режим	Описание
Выкл.	Питание переменного тока отключено
Режим ожидания	Подключено питание переменного тока, но блок питания не включен
Вкл.	Подключено питание переменного тока, блок питания включен, на камеру подается питание, вращается вентилятор блока питания

Таблица 5-1 Режимы блока питания



ИНФОРМАЦИЯ

Этот блок не оснащен переключателем Вкл./Выкл. Рекомендуется отсоединить источник питания перед проведением любых работ по техобслуживанию блока питания или любой из подсоединенных к нему камер.

Дистанционное управление питанием (если имеется) предназначено только для использования назначенными компанией Vision RT инженерами по техобслуживанию.

5.2.1.1 СВЕТОДИОДЫ БЛОКА ПИТАНИЯ

Блок питания оснащен двумя светодиодами (LED). Как показано на Рисунок 5.3. Комбинации состояний LED показаны в Таблица 5-2.

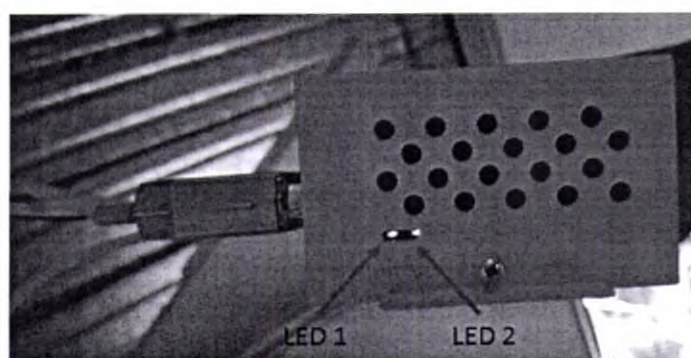


Рисунок 5.3 Светодиоды блока питания

English	Russian
LED 1	Светодиод 1
LED 2	Светодиод 2

Комбинации статуса светодиодов	Светодиоды (LED)	Что это означает:
LED 1 – ЗЕЛЕНЫЙ LED 2 – Мигает ЖЕЛТЫЙ	● ☀	Включен и синхронизирован, никаких неисправностей не обнаружено.
LED 1 – ЗЕЛЕНЫЙ LED 2 – ВЫКЛ.	● ●	Обнаружена неисправность. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Таблица 5-2 Комбинации состояний светодиодов блока питания

5.2.2 Разъем питания

Блок питания камер оснащен стандартным разъемом типа IEC 320 C13 на 5 А с предохранителем. Присутствует настенный выключатель. Разъем питания показан на Рисунок 5.4.



Рисунок 5.4 Разъем питания, используемый для блока питания камер

5.2.3 Выключатель-разъединитель сетевого питания



ИНФОРМАЦИЯ

Если ваша система использует выключатели-разъединители для камер, **НЕ** выключайте их во время работы системы. Однако камеры должны быть отключены от сетевого питания при проведении чистки и техобслуживания.

Отключение от сетевого питания производится посредством отсоединения системного кабеля, либо сзади камеры или на блоке питания, как описано в разделе 5.2.1 *Источник питания камеры*.

5.2.4 Встроенный проектор

Работа проектора спекл-излучения контролируется прикладным программным обеспечением. Он проецирует излучение дальней красной части спектра, поскольку камеры наиболее чувствительны к этой части спектра.

5.2.5 Статус светодиодов (LED)

Камеры оснащены одним трехцветным светодиодом, расположенным спереди. Комбинации статуса этого светодиода описаны в Таблица 5-3.

Комбинации статуса светодиода	Светодиод (LED)	Что это означает:
ЗЕЛЕНый/ЖЕЛТый LED – чередование зеленого и желтого		Режим ожидания
ЗЕЛЕНый LED горит зеленым, изменений нет.		Питание включено, никаких неисправностей не обнаружено.
КРАСНый (предупреждение/ошибка)		Питание включено, неисправность камеры

Таблица 5-3 Комбинации статуса светодиода камеры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

3569

Красный свет всех светодиодных индикаторов (более половины секунды) указывает на возникновение ошибки. Для обеспечения безопасной работы системы необходимо в срочном порядке определить характер ошибки и устранить ее. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.

5.2.6 Светодиоды статуса CoaXPress

Камеры, дополнительно оснащенные интерфейсом CoaXPress, имеют три дополнительных светодиода статуса, установленных сзади. Эти светодиоды показаны на Рисунок 5.5.

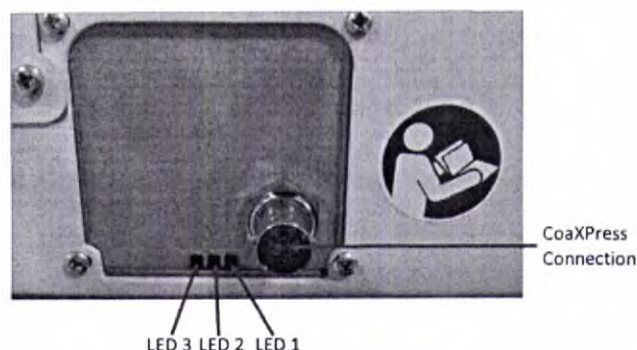


Рисунок 5.5 Подключение CoaXPress и светодиоды

English	Russian
CoaXPress Connection	Подключение CoaXPress
LED 1	Светодиод 1
LED 2	Светодиод 2
LED 3	Светодиод 3

Комбинации для каждого из трех светодиодов статуса CoaXPress приведены в следующих таблицах.

Комбинация светодиода статуса LED 1	LED	Что это означает:
ВЫКЛ. / ЗЕЛЕНый LED – чередование между «выкл.» и зеленым	● ☀	Нормальный режим работы. Используется только для целей диагностики.

Таблица 5-4 LED 1

Комбинация светодиода статуса LED 2	LED	Что это означает:
ВЫКЛ. / ЗЕЛЕНый LED выключен и мигает зеленым	● ☀	Нормальный режим работы. Используется только для целей диагностики.

Таблица 5-5 LED 2

Комбинация светодиода статуса LED 3	LED	Что это означает:
ВЫКЛ.		Выкл. (не поступает питание)
ЖЕЛТЫЙ		В процессе запуска
ВЫКЛ. / ЖЕЛТЫЙ Медленно пульсирует	  800 мс 200 мс	Подключено, в ожидании события
ВЫКЛ. / ЖЕЛТЫЙ Быстро мигает	  60 мс 20 мс	Идет обнаружение связи
ВЫКЛ. / КРАСНЫЙ Быстро мигает	  60 мс 20 мс	Системная ошибка
ЗЕЛЕНый / КРАСНЫЙ Пульсирует красным	  >200 мс 500 мс	Возникла ошибка во время передачи данных
ВЫКЛ. / КРАСНЫЙ Медленно пульсирует красным	  800 мс 200 мс	Готов к работе, но не подключен
ВЫКЛ. / ЗЕЛЕНый Медленно пульсирует	  800 мс 200 мс	Подключен, но не происходит передачи данных
ЗЕЛЕНый		Подключен, идет передача данных

Таблица 5-6 LED 3



3569

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Красный свет всех светодиодных индикаторов (более половины секунды) указывает на возникновение ошибки. Для обеспечения безопасной работы системы необходимо в срочном порядке определить характер ошибки и устранить ее. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.

5.2.7 Калибровочный светодиод

Калибровочный светодиод (см. Рисунок 5.1) используется для равномерного освещения калибровочной пластины во время калибровки.

5.2.8 ЖК-дисплей (LCD)

ЖК-дисплей расположен на нижней стороне камеры справа, как показано на Рисунке 5.6.

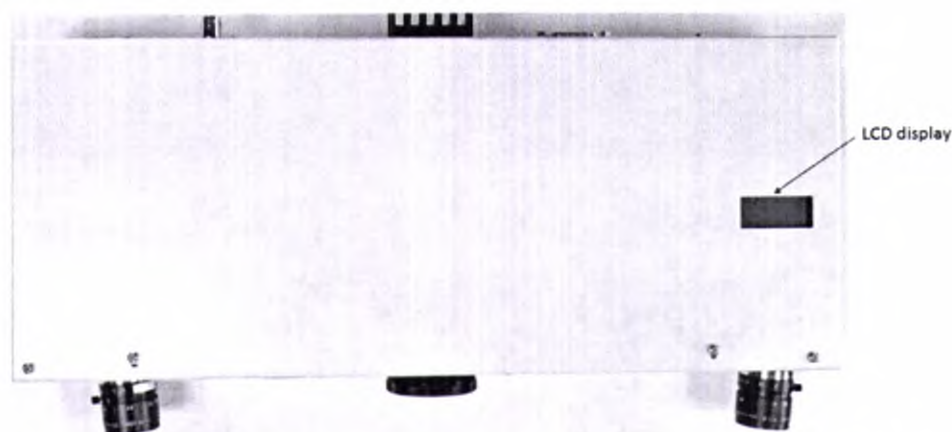


Рисунок 5.6 Вид камеры снизу, показывающий ЖК-дисплей

English	Russian
LCD display	ЖК-дисплей

Во время запуска на ЖК-дисплее отображается восемь «страниц». Страницы следуют одна за другой через каждые 2 секунды, обновление данных осуществляется с основной панели через каждые 10 секунд.

Таблица 5-7 описывается, что отображается на каждой странице, и приводится пример текста, который отображается на экране во время обычного запуска. В действительности отображаемый текст зависит от версии программного обеспечения и модели камеры, ее типа и серийного номера, а также от конкретных настроек температуры в любой момент времени.

Страница	Описание текста на ЖК-дисплее	Пример текста, отображаемого на ЖК-дисплее		
		Модель 4.0	Модель 4.1	Модель 5.0
Запуск	Номер версии Aux платы и «Запуск»	Не прим.	Aux V020 Запуск	Aux V020 Запуск
1	Тип камеры, версия программного обеспечения, каким устройством является блок камеры «Главным или Подчиненным»	2Mr V106 Главный (или Подчиненный)	4Mr V118 Главный (или Подчиненный)	4Mr V118 Главный (или Подчиненный)
2	Режим работы/ожидания и кадровая частота	Режим работы (или Режим ожидания) 022 Гц	Режим работы (или Режим ожидания) 022 Гц	Режим работы (или Режим ожидания) 022 Гц

Страница	Описание текста на ЖК-дисплее	Пример текста, отображаемого на ЖК-дисплее		
		Модель 4.0	Модель 4.1	Модель 5.0
3	Температура окружающей среды	Температура окружающей среды 032 ГРАД.	Температура окружающей среды 025 ГРАД.	Камера 025 ГРАД.
4	Температура платы	Температура платы 037 ГРАД.	Температура платы 029 ГРАД.	Проектор 032 ГРАД.
5	Серийный номер камеры высокого разрешения (HD)	Серийный № 10006	Серийный № 76767	Серийный № 76767
6	Сенсорный датчик А – температура	Сенсорный датчик А 029 С	Сенсорный датчик А 028 С	Сенсорный датчик А 032 С
7	Сенсорный датчик В – температура	Сенсорный датчик В 030 С	Сенсорный датчик В 029 С	Сенсорный датчик В 032 С

Таблица 5-7 Страницы ЖК-дисплея и соответствующий текст

5.3 Включение камер

Блоки камер полностью сконфигурированы под контролем программного обеспечения. Все камеры должны быть включены до запуска прикладного программного обеспечения.



ИНФОРМАЦИЯ

Если программное приложение системы AlignRT будет запущено без включения камер, то приложение обнаружит это и сообщит, что камеры не реагируют.

Камеры должны прогреться до заданной температуры, прежде чем можно будет получать изображения, проводить процедуру ежемесячной калибровки или калибровку изоцентра. В случае, если камеры ещё не прогрелись до требуемой температуры, вы будете проинформированы об этом и не сможете выполнять эти операции. Обратите внимание, что такая проверка выполняется только при вашей первой попытке получить изображения после запуска **AlignRT**. Рисунок 5.7 показан пример сообщения, которое отображается на экране.



Рисунок 5.7 Предупреждающее сообщение: Температура камеры не находится в пределах заданного диапазона

English	Russian
Camera's temperature does not meet target range:	Температура камеры не находится в пределах заданного диапазона:
Current: 26°C (78.8°F)	Текущая температура: 26°C (78,8°F)
Target Range: 27-36°C (80.6-96.8°F)	Заданный диапазон: 27-36°C (80,6-96,8°F)
Exit and retry to refresh temperature data.	Выйдите из системы и повторите попытку, чтобы обновить данные о температуре.
Exit	Выход

Нажмите кнопку «**Выход**». Как только камеры достигнут оптимального температурного диапазона, вы можете получать изображения поверхности, проводить ежемесячную калибровку или калибровку изоцентра.



ИНФОРМАЦИЯ

Если камеры системы **AlignRT** были отключены в течение более одного часа, важно включить их на 20 минут перед использованием для обеспечения их термостабильности.

5.4 Выключение системы

Не требуется выключать систему AlignRT на ночь. Однако в случае необходимости выключения системы рекомендуется следующая последовательность действий:

1. Выйти из приложения
2. Выключить рабочую станцию

Это обеспечит правильное выключение приложения и его правильный статус для рекомендуемой последовательности запуска. На рисунке 5.8 показан статус светодиода (LED) в определенных точках во время последовательности запуска и выключения.

	Переключатель ПК в положении «Вкл.»	Включено запущенное приложение Windows	Выход из приложения произведен	Рабочая станция выключена
LED	Зеленый/Желтый	Зеленый	Зеленый/Желтый	Зеленый/Желтый

Рисунок 5.8 Статус светодиода камеры во время последовательности запуска и выключения

При выходе из системы **AlignRT** вы увидите сообщение, показанное на с информацией о том, что система в процессе выключения.

Рисунок 5.9,

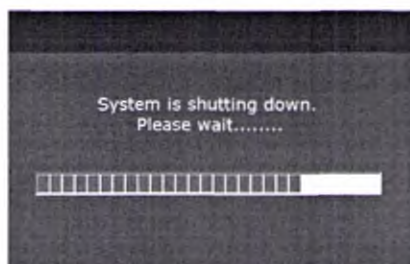


Рисунок 5.9 Информационное сообщение «Система в процессе выключения»

English	Russian
System is shutting down.	Система в процессе выключения.
Please wait.....	Пожалуйста, подождите...

5.5 Техобслуживание и ремонт камер

Примечание: Камеры не содержат частей, подлежащих ремонту пользователем.



3579

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое техобслуживание и ремонт камер должны выполняться инженерами, сертифицированными компанией Vision RT.

5.6 Чистка камер и блока питания



3485

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При чистке оборудования не используйте жидкие, пенные или гелевые чистящие средства. Камеры и блок питания не имеют защиты от проникновения жидкости.



3484

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Перед чисткой камеры или блока питания отсоедините блок от сетевого питания.

Для удаления пыли с камер и блока питания используйте сухую ткань без ворса. Если этого недостаточно для удаления грязи, обращайтесь в службу поддержки клиентов.

6. ШЛЮЗ-КОНТРОЛЛЕР Intelligent Gate Controller (IGC)

Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC) (Далее Шлюз) представляет собой встроенный модуль, обеспечивающий аппаратный интерфейс между основным блоком рабочей станции системы **AlignRT** и системами РТ и КТ сторонних производителей. Существует три типа IGC:

IGC-CS для подключения систем Varian C-серии (РТ) (не входит в комплект Системы);
 IGC-TB для использования в системах Varian TrueBeam (РТ) (не входит в комплект Системы);
 IGC-GEN для использования в линейных ускорителях Siemens (РТ), КТ-сканерах Philips, GE, Siemens и Canon, системах лучевой терапии IBA и Hitachi Proton.

6.1 Элементы управления

Шлюз не имеет ручных элементов управления. Он полностью регулируется программным обеспечением Vision RT.

6.2 Звуковые индикаторы

Шлюз не имеет никакого внешнего визуального индикатора, но выдает сигналы звуковой индикации трех типов: пульсирующий звуковой сигнал, одинарный звуковой сигнал и непрерывный звуковой сигнал.

Звуковая индикация IGC	Причина(ы)
Пульсирующий звуковой сигнал	Нет последовательной связи (RS422) с системой обеспечения лечения Varian (только для IGC-TB и IGC-CS)
Одинарный звуковой сигнал	Установлен режим РТ. Изменение в состоянии X-Ray (кроме Hitachi Proton).
Непрерывный звуковой сигнал	Ошибка РТ (более подробно см. в сообщениях программного обеспечения). (только для IGC-Gen и IGC-CS).

6.3 Соединения

IGC-CS и IGC-TB оснащены одним 15-контактным гнездовым разъемом, обеспечивающим интерфейс для подключения к линейным ускорителям Varian C-серии и TrueBeam соответственно.



Рисунок 6.1 Соединение IGC-CS



Рисунок 6.2 Соединение IGC-TB

IGC-GEN оснащен одним 15-контактным гнездовым разъемом и двумя 9-контактными гнездовыми разъемами, обеспечивающими внешние интерфейсы для подключения к сторонним системам РТ или КТ, перечисленным выше.

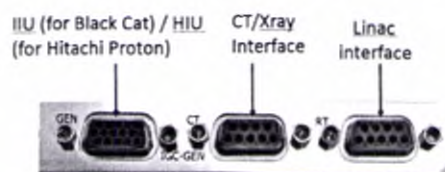


Рисунок 6.3 Соединения IGC-GEN

English	Russian
IGC Port (MMI)	Порт IGC (MMI)
IGC-CS	IGC-CS
IGC-TB	IGC-TB
IIU (for Black Cat) / HIU (for Hitachi Proton)	IIU (для Black Cat) / HIU (для Hitachi Proton)
CT/Xray Interface	Интерфейс CT/Xray
Linac interface	Интерфейс линейного ускорителя

7.ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Пульт дистанционного управления, показанный на Рисунок 7.1, может использоваться в качестве вспомогательного устройства при позиционировании пациента в лечебном кабинете, при этом вам нет необходимости передвигаться между кушеткой и консолью системы **AlignRT**. Пульт можно держать в руке, он имеет батарейное питание и его можно носить на шее, прикрепив к прилагаемому шнуру. Приемник дистанционного управления показан на Рисунок 2.2.

Задняя часть пульта дистанционного управления, показанная на Рисунок 7.2, содержит батарею питания.

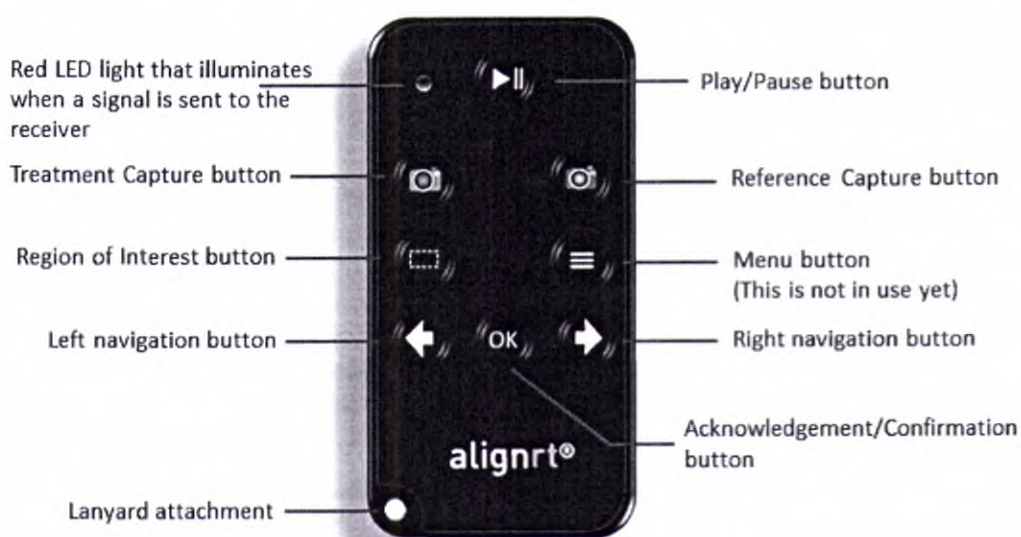


Рисунок 7.1 Пульт дистанционного управления системы AlignRT

English	Russian
Red LED light that illuminates when a signal is sent to the receiver	Светодиод LED загорается красным, когда сигнал посылается на приемник
Treatment Capture button	Кнопка «Захват»
Region of Interest button	Кнопка «Область интересов»
Left navigation button	Левая кнопка навигации
Lanyard attachment	Крепление шнура
Play/Pause button	Кнопка «Воспроизведение/Пауза»
Reference Capture button	Кнопка «Захват ссылки»
Menu button (This is not in use yet)	Кнопка «Меню» (пока не используется)
Right navigation button	Правая кнопка навигации
Acknowledgement/Confirmation button	Кнопка «Уведомление/Подтверждение»

7.1 Замена батареи

Пульт дистанционного управления должен использоваться с литиевыми батареями марки CR2025. Компания Vision RT рекомендует использовать батареи производства Panasonic или Mitsubishi. Не используйте перезаряжаемые батареи.

Для замены батареи:

1. Извлеките батарейный отсек, расположенный на задней стороне пульта дистанционного управления, как показано на Рисунок 7.2.



Рисунок 7.2 Батарейный отсек на задней стороне пульта дистанционного управления

2. Извлеките батарею из отсека и вставьте новую батарею, соблюдая полярность, как показано на Рисунок 7.3.



Ensure polarity (+) is uppermost for battery and tray when inserting battery

Рисунок 7.3 Правильное позиционирование батареи в отсеке

English	Russian
Ensure polarity (+) is uppermost for battery and tray when inserting battery	При установке батареи важно убедиться в соблюдении полярности (+), как для батареи, так и для отсека.

3. Вставьте батарейный отсек в пульт дистанционного управления.



ИНФОРМАЦИЯ

Всегда утилизируйте батареи в соответствии с местными нормативами утилизации опасных отходов.

7.2 Хранение пульта дистанционного управления

Если пульт дистанционного управления не используется, он должен храниться в безопасном месте, предпочтительно в прикрепленном к кушетке кармане для хранения, если таковой имеется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не оставляйте пульт дистанционного управления рядом с пациентом, или не позволяйте пациенту использовать пульт дистанционного управления.

1345

7.3 Чистка пульта дистанционного управления



0809

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте чистящие средства на основе спирта или абразивные чистящие средства для чистки пульта дистанционного управления.

Для удаления пыли с пульта дистанционного управления используйте сухую ткань. Если этого недостаточно для удаления грязи, обращайтесь в службу поддержки клиентов.

7.4 Определение и устранение неисправностей пульта дистанционного управления

Если пульт дистанционного управления не работает надлежащим образом, вы должны попытаться устранить проблему, в первую очередь заменив батарею, как описано в разделе 7.1 *Замена батареи*. Если после этого проблема всё ещё не будет устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.



1062

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повреждения пульта дистанционного управления убедитесь в том, что мелкие детали утилизированы, во избежание случайного вдыхания или попадания внутрь, что может привести к нанесению ущерба здоровью.

7.5 Утилизация пульта дистанционного управления

Утилизируйте неисправные пульты дистанционного управления в соответствии с местными нормативами утилизации и переработки отходов. Утилизируйте батареи отдельно, как описано в разделе 7.1 *Замена батареи*.

8. ДИСПЛЕЙ REAL TIME COACH (RTC)

Дисплей Real Time Coach (RTC) используется для индикации режима реального времени, показанное на Рисунок 8.1, представляет собой визуальный инструмент для указания пациенту на состояние, при котором вертикальная составляющая дыхательного движения пациента и постуральная позиция совмещения находятся в пределах заданного пользователем интервала для проведения лечения. Применение дисплея Real Time Coach ограничивается методиками удержания дыхания на глубоком вдохе (DIBH). Дисплей Real Time Coach системы AlignRT воспроизводит на экране дельта-значения в режиме реального времени, позволяя пациенту наблюдать за амплитудой дыхательных движений и, при необходимости, корректировать частоту дыхательных движений или позицию.

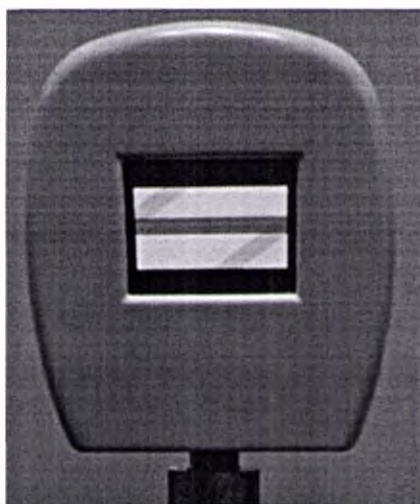


Рисунок 8.1 Дисплей Real Time Coach

Дисплей Real Time Coach заряжается через прилагаемый адаптер питания, который также называется блоком питания дисплея Real Time Coach. Вы можете заряжать Дисплей Real Time Coach как в лечебном кабинете, так и в кабинете оператора.



ИНФОРМАЦИЯ

Используйте блок питания дисплея Real Time Coach только в сухом помещении.

8.1 Чистка адаптера питания

Для удаления пыли или загрязнений с блока питания дисплея Real Time Coach протрите его влажной тряпкой. Не используйте свободные жидкости для чистки адаптера питания.

Для получения более подробной информации относительно Набора Real Time Coach см. *Руководство по эксплуатации. Набор Real Time Coach.*

9. ОПРЕДЕЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описывается ряд сценариев, которые могут иметь место при использовании оборудования системы AlignRT. Некоторые из этих сценариев указывают на проблему и включают шаги, следуя которым вы можете попытаться ее устранить. Если вы не можете устранить проблему, следуя рекомендованным шагам, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Сценарий	Возможная причина и шаги, которые необходимо предпринять в случае необходимости
Плохое качество изображения поверхности или на изображении отсутствуют отдельные участки поверхности	- Неправильная настройка тона кожи. Попробуйте использовать другие настройки и, если проблему не удастся устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов, возможно потребуются изменить системные настройки. - Неправильная настройка разрешения в приложении. - Плохое окружающее освещение в лечебном кабинете. Подтвердите соответствие освещенности, установленное при установке. Возможно не работает проектор. Перезапустите систему и проведите визуальную проверку, чтобы узнать, если он включается. Если наблюдается неисправность проектора, обратитесь в службу поддержки клиентов и сообщите о частоте возникновения таких неисправностей. Камеры заблокированы. Проверьте, что для камер обеспечивается свободный обзор пациента.
Почему не удалось провести процедуру ежедневного контроля качества? (превышен порог)	Возможно панель неточно установлена. Проверьте, не сместилась ли камера. Это смещение не может быть большим, т.к. ежедневная проверка качества должна быть в пределах 1 мм от ежемесячной калибровки, чтобы пройти тест. Если есть небольшое смещение позиции камеры, выполните процедуру ежемесячной калибровки снова, а затем процедуру ежедневного контроля качества. Если наблюдается заметное смещение, обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы проверить кронштейны. Проверьте, не проводятся ли строительные работы поблизости от установки. Проведите ежемесячную калибровку и убедитесь в том, что блоки камер визуально стабильны.
Неисправность проектора	Техническое обслуживание и ремонт оборудования должны проводиться только сертифицированной компанией Vision RT персоналом. Обратитесь в службу поддержки клиентов и сообщите о частоте возникновения неисправности.
Я только что включил AlignRT, на экране появилось сообщение о том, что возникла аппаратная ошибка. Что это означает?	Это сообщение указывает на то, что произошел сбой связи с камерой. Проверьте, что на камеры подается питание (должны гореть зеленые светодиоды, расположенные на передней панели камер), проверьте также надлежащее подключение кабелей. Если проблему не удастся устранить, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Сценарий	Возможная причина и шаги, которые необходимо предпринять в случае необходимости
Калибровочные изображения слишком темные	• Повторите захват изображений • Проверьте, что белый светодиод камер работает. • Проверьте подключения к камерам. • Отрегулируйте освещение в кабинете. Если проблему не удастся устранить, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Я случайно удалил данные пациента, можно ли восстановить запись?	Удаленные данные пациента можно восстановить, если они были удалены через приложение. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Неисправность приложения (или операционной системы).	Если у вас возникли проблемы с приложением, такие как «зависание» или «замораживание» экрана, не реагирование экрана на команды мыши или клавиатуры, или отображение неразборчивых символов, то вы должны выключить блок рабочей станции и проверить все подключения, затем перезапустить блок рабочей станции и снова войти в систему. Если это не позволяет устранить проблему или если наблюдаются повторные отказы системы, обратитесь в службу поддержки клиентов. При входе в систему вы видите голубой экран. Если это происходит или на экране появляется сообщение об ошибке операционной системы Windows, проверьте все выводы и соединения и повторите попытку снова. Если сбой продолжается, перезагрузите систему по питанию. Если это не помогает устранить проблему, запишите все сообщения об ошибках и свяжитесь со службой поддержки клиентов.

10. Утилизация.



Символ перечеркнутого мусорного бака на колесах, находящийся на изделии, означает, что данное изделие необходимо отдавать в отдельный сбор мусора в конце срока эксплуатации. Таким образом, в конце срока эксплуатации изделия, пользователь должен доставить устройство в подходящий пункт утилизации электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативы пользователь может вернуть изделие продавцу на взаимно-однозначной основе, если он/она при этом приобретает новое изделие подобного типа и с теми же функциями, что и старое. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации при наступлении предельных состояний и решении о непригодности медицинского изделия к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, он должен быть утилизирован в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999. Класс отходов – А.

11. ПРИЛОЖЕНИЕ А - ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ И ТОЧНОСТИ

В данном приложении содержится подробная информация о требованиях к производительности и точности продуктов Системы AlignRT.



ИНФОРМАЦИЯ

Во время работы системы AlignRT температура окружающей среды должна быть стабильной, допустимое отклонение температуры не должно превышать $\pm 3^{\circ}\text{C}$. Более высокие отклонения температуры могут негативно влиять на мониторинг пациентов.

6.1 AlignRT ^{2 3 4}

Параметр	Требование	
Точность	Абсолютная точность позиционирования относительно положения изоцентра МВ или кВ ⁵	Перемещения $\leq 0,5$ мм Углы поворота $\leq 0,5^{\circ}$
	Точность мониторинга движения⁶ (угол поворота кушетки 0° при отсутствии окклюзии камер на средних глубинах изоцентра)	Перемещения $\leq 0,2$ мм Углы поворота $\leq 0,1^{\circ}$

² Данные предоставляются заказчикам по запросу.

³ Измерено на твердом объекте в контролируемых условиях.

⁴ Значения приведены для стандартных конфигураций установки.

⁵ Для систем, откалиброванных посредством калибровки калибровочного куба.

⁶ Точность мониторинга движения по отношению к базовой поверхности SGRT.

Параметр	Требование		
	Точность мониторинга движения (при любом угле поворота кушетки, некоторой окклюзии камер, обусловленной углом установки штативной перекладины, и на глубинах изоцентра до 18 см)	<u>Расширенная оптимизация камеры (АСО)</u> ⁷ Перемещения $\leq 0,3$ мм Углы поворота $\leq 0,2^\circ$	Калибровка повышенной точности пластины Перемещения $\leq 0,7$ мм Углы поворота $\leq 0,3^\circ$
	Точность измерений SSD	Среднеквадратическая ошибка $\leq 0,2$ мм	
Стабильность	Погрешность при изменении комнатной температуры на 1°C ⁸	Перемещения $\leq 0,1$ мм Углы поворота $\leq 0,01^\circ$	
	Стабильность точности в течение 8 часов непрерывного мониторинга	Перемещения $\leq 0,2$ мм Углы поворота $\leq 0,2^\circ$	
Скорость и задержка	Частота кадров мониторинга поверхности	<u>Нестереотаксическая МРТ</u> Типичная ≥ 5 кадров в секунду Максимальная ≥ 10 кадров в секунду	<u>Стереотаксическая КТ</u> Типичная 2-4 кадра в секунду
	Время от обнаружения отклонения респираторного движения за пределы допуска до команды удержания луча	Обычно: 50-100 мс	

⁷ Требуется периодическое техобслуживание.

⁸ В пределах рекомендуемого диапазона рабочих температур.

Параметр	Требование	
	Задержка дисплея RTC	Задержка между обновлением дисплея AlignRT и Дисплеем Real Time Coach (RTC) составляет ≤ 300 мс
Надежность	Тон кожи	Все приведенные выше данные справедливы для всех тонов кожи
	Характеристики тела	Система AlignRT способна обеспечить постоянную повторяемость данных для всех форм тела ⁹
Охват	Объем захвата вокруг изоцентра	650 мм (поперек кушетки) x 1000 мм (вдоль кушетки) x 350 мм (по вертикали)
3D разрешение	Количество 3D-точек на эталонную модель	Участки с низким разрешением: не менее 5000 точек Участки со средним и высоким разрешением: не менее 10000 точек
	Разрешение 3D рендера	До 60000 точек

11.1 Требования для GateCT

Параметр	Требование
Рабочее расстояние ¹⁰	Рабочее расстояние до камеры, установленной по центру GateCT может составлять от 1,9 до 2,4 м.
Условия окружающей среды	GateCT должны удовлетворительно работать при стандартных рабочих температурах, то есть в диапазоне от +16°C до +30°C. ¹¹ (от 60,8°F до 86°F).

⁹ Надежность данных не гарантируется в областях с очень густым волосяным покровом.

¹⁰ Для **AlignRT** оптимальное рабочее расстояние составляет 2 м. Для **GateCT** оптимальное рабочее расстояние составляет 2,2 м для КТ с широким отверстием и 2,3 м для КТ с обычным размером отверстия.

¹¹ Во время работы температура окружающей среды должна быть стабильной в пределах $\pm 3^\circ\text{C}$. Более высокие колебания температуры могут отрицательно повлиять на мониторинг пациента.

Параметр	Требование
Точность системы	GateCT может отслеживать смещения поверхности со среднеквадратичными ошибками $<0,5$ мм в течение 10 или более дыхательных циклов.
Сигналы отслеживания	GateCT способна отслеживать амплитудные смещения по меньшей мере в одной точке до ± 5 см.
Автоматическое обнаружение отслеживаемых и респираторных точек	GateCT позволяют автоматически обнаруживать отслеживаемые точки и точки мониторинга из предыдущих сессий.

11.1.1 Рабочий объем GateCT

В течение всего процесса КТ-сканирования область в окрестности каждой выбранной пользователем отслеживаемой точки (т.е. в пределах $\pm 2,5$ см) должна находиться в поле зрения **GateCT** в пределах объема сканирования размером 45 см вдоль продольной оси.

12. ПРИЛОЖЕНИЕ В – ЗАЯВЛЕНИЕ О СТОРОННЕМ ИНТЕРФЕЙСЕ

В этом разделе описываются сторонние системы и оборудование, к которым может подключаться Система AlignRT.



3398

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К медицинскому оборудованию Системы AlignRT могут подключаться только устройства, конкретно указанные в Заявлении о стороннем интерфейсе компании Vision RT. В случае подключения неодобренных компанией Vision RT сторонних продуктов пользователь принимает на себя всю ответственность как за устройства системы AlignRT, так и за подключенное стороннее устройство.



1362

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения и модификации оборудования должны быть одобрены компанией Vision RT в явной форме. Пользователь принимает на себя всю ответственность за устройство системы Vision RT в случае его изменения или модификации, произведенных без одобрения компании Vision RT.



3578

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение к другому оборудованию может привести к ранее не идентифицированным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц. Пользователь несет ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль этих рисков.

12.1 Шлюзовые интерфейсы

12.1.1 AlignRT и GateRT

Интерфейсы Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC) для **AlignRT** и **GateRT** были успешно проверены для работы со следующими сторонними системами:

- **Система протонной терапии (PTS) IBA**

Универсальный интерфейс запуска луча (UBTI)



ИНФОРМАЦИЯ

Универсальный интерфейс запуска луча (UBTI) является дополнительным компонентом системы протонной терапии IBA, обратитесь к местному торговому представителю компании IBA для получения дополнительной информации.

- **Siemens**

Линейный ускоритель Artiste

**ИНФОРМАЦИЯ**

Минимальные требования к линейному ускорителю Siemens:

- 1) Консоль управления, версия 6.5/7.2.
- 2) Серийный номер установки выше чем 3347.
- 3) Порт стробирующего сигнала 5 В.

Сторонний интерфейс стробирования Siemens (PN: 08139474. Вариант со стробированием 2-го поколения).

Если порт стробирующего сигнала отсутствует, его необходимо будет заказать как обновление.

- **Varian**

Интерфейс стробирования¹²

**ИНФОРМАЦИЯ**

Для обеспечения правильной работы интерфейса стробирования необходимо обеспечить выполнение предварительных требований к системе Varian. Чтобы реализовать эти требования и узнать о связанных с этим затратах, обратитесь к местному представителю по продажам компании Varian.

- **Elekta**

Интерфейс Response™

**ИНФОРМАЦИЯ**

Для обеспечения правильной работы интерфейса Response™ необходимо обеспечить выполнение предварительных требований к системе Elekta. Чтобы реализовать эти требования и узнать о связанных с этим затратах, обратитесь к местному представителю по продажам компании Elekta.

- **Hitachi Proton (только для AlignRT)**

Интерфейс стробирования

**ИНФОРМАЦИЯ**

Для обеспечения правильной работы интерфейса стробирования необходимо обеспечить выполнение предварительных требований к системе Hitachi Proton. Чтобы реализовать эти требования и узнать о связанных с этим затратах, обратитесь к местному представителю по продажам компании Hitachi.

¹² Интерфейс стробирования для TrueBeam включает в себя только AlignRT и не включает GateRT.

12.1.2 GateCT

Интерфейс шлюз-контроллера Intelligent Gate Controller (IGC) для **GateCT** был успешно проверен для работы со следующими сторонними системами:

- **GE**
Любой сканер *Light Speed* (4 секции или больше)
Требуется *Рабочая станция Advantage* (версия 4.1 или более поздняя) производства компании GE с программным обеспечением Advantage 4D.
- **Philips**
Brilliance 16P, Brilliance Big Bore, Brilliance 40 и Brilliance 64



ИНФОРМАЦИЯ

Только *Brilliance Big Bore* будет поддерживать **GateCT**, в стандартном исполнении включает в себя кабель RPM (необходимое условие) и программное обеспечение. Для всех других сканеров кабель, программное обеспечение и тренинг следует покупать отдельно. Номер кабеля RPM: 455012303742

- **Siemens**
Все сканеры Siemens, которые поддерживают открытый интерфейс Siemens.



ИНФОРМАЦИЯ

За дополнительной информацией относительно типа разъема, совместимого с вашей версией открытого интерфейса передачи данных, обращайтесь в службу поддержки клиентов.

- **Canon CT (ранее известный как Toshiba)**
Aquilion Large Bore
TSX-201A/1C и TSX-201A/1F и системное программное обеспечение, версия 3.35 и выше.

12.2 Интерфейсы кушетки пациента

Система **AlignRT** была успешно проверена для работы со следующими сторонними системами для целей корректировки положения кушетки.

- **CIVCO**
Роботизированная система позиционирования пациента Protura™
- **Elekta**
Онкологическая информационная система MOSAIQ®
- **Varian**
Интерфейс управления движением (MMI)



ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения правильной работы интерфейса управления движением (ММІ) необходимо обеспечить выполнение предварительных требований к системе Varian. Чтобы реализовать эти требования и узнать о связанных с этим затратах, обратитесь к местному представителю по продажам компании Varian.

12.3 Системы планирования лечения

Система AlignRT совместима с типом данных, поступающих из планов DICOM RT, а также структурой, заданной в соответствии с Заявлением о соответствии DICOM компании Vision RT.

12.4 Регулятор положения головы

Регулятор положения головы совместим с панелями изголовья и зажимами для перечисленных ниже типов кушеток пациента.

Панель изголовья	CVICO <i>Раматипа S</i>
	Orfit <i>HP</i>
Тип кушетки пациента	Varian <i>Exacta IGRT</i>
	Qfix <i>KVue</i>
	CIVCO <i>UCT</i>
	Elekta <i>HexaPOD</i>
	Siemens <i>TT-S</i>

13. ПРИЛОЖЕНИЕ С – КОММЕРЧЕСКАЯ И НОРМАТИВНАЯ МАРКИРОВКА

Все продукты Системы AlignRT имеют четкую маркировку на задней стороне шасси. Эта маркировка включает коммерческую, рейтинговую и нормативную маркировку (маркировку соответствия). Таблица 12-1 показаны обозначения/маркировка на этикетках и дано их описание.

Обозначение/Маркировка	Определение
	Данное изделие подпадает по действие Директивы Европейского совета 2002/96/EC «Отходы электрического и электронного оборудования» (WEEE), а также «Нормы по утилизации отходов электрического и электронного оборудования в Великобритании» (WEEE) от 2006 г. и Нормы WEEE (с поправками) от 2007 г. Черная полоса под перечеркнутым колесным контейнером для мусора указывает на то, что продукт поступил на рынок после 13 октября 2005 г.
visionrt	Данный логотип идентифицирует Vision RT как производителя этого продукта. В частности, он действует как «идентификационный знак производителя». Для целей WEEE.
	Продукты Vision RT соответствуют требованиям Директивы Европейского совета 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование» (MDD) и имеют маркировку CE. AlignRT, GateCT одобрены как медицинские устройства класса IIb. Система оценки качества сертифицирована на соответствие требованиям стандартов BSI: сертификат № CE 95048, выданный Британским институтом стандартов 13/07/2005, действителен до 17/06/2015. Копии этого сертификата представлены на веб-сайте Vision RT: www.visionrt.com. Британский институт стандартов (BSI) является нотифицированным органом по Директиве MDD 93/42/EEC и зарегистрирован под идентификационным номером нотифицированного органа 0086.
	См. Руководство по эксплуатации/буклет. Перед установкой и эксплуатацией данного оборудования вам необходимо ознакомиться с инструкциями по эксплуатации и обратить особое внимание на содержащиеся в них предупреждающие сообщения.

Обозначение/Маркировка	Определение
	Производитель Этот символ и сопровождающее его название и адрес идентифицируют производителя устройства, как это определено в директивах Европейского совета 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Номер модели Указывает на номер модели устройства.
	Серийный номер Указывает на серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское устройство.
	Общий предупреждающий знак Указывает на опасность, требующую внимания.
	Не садиться! Указывает на поверхность, на которую нельзя садиться.
	Рабочая часть типа В Указывает на рабочую часть типа В, удовлетворяющую требованиям EN 60601-1:2016/A1:2014.
ETL CLASSIFIED  Intertek 3196227	Этот продукт классифицирован Intertek по категории ETL для Канады и США. Intertek, первоначальное название Electrical Testing Laboratories, является независимой сторонней организацией по проверке и сертификации безопасности продукции. Продукция, имеющая такую маркировку, была проверена на конкретные свойства для ограниченного диапазона опасностей или пригодности использования в ограниченных или особых условиях: СООТВЕТСТВУЕТ UL STD 60601 СЕРТИФИЦИРОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ CAN/CSA C22.2 № 601.1.M90 3196227 и 500221 – отдельные контрольные номера, выданные организацией Intertek компании Vision RT для данного продукта. Один из этих номеров будет напечатан ниже классификационного знака ETL.
	Дата изготовления Этот символ вместе с сопутствующей датой указывает на дату изготовления устройства в формате месяц (2 цифры) и

Обозначение/Маркировка	Определение
	год.
R_x Only	Только по предписанию врача Этот символ указывает на устройство, которое может поставляться только лицензированным врачам или по их заказу в соответствии с требованиями FDA 21 CFR, Часть 820.
	Температурный диапазон Указывает пределы температуры окружающей среды для обеспечения безопасной работы медицинского оборудования.
	Диапазон влажности Указывает диапазон относительной влажности для обеспечения безопасной работы медицинского оборудования.
	Держать в сухом состоянии Указывает на необходимость защиты медицинского оборудования от попадания влаги.
	Хрупкие. Обращаться с осторожностью Указывает на медицинские устройства, требующие осторожного обращения во избежание поломки или повреждения.
	Этой стороной вверх Указывает на правильное позиционирование груза при перевозке медицинского прибора.
	Не класть друг на друга Указывает на медицинское оборудование, которое нельзя складывать друг на друга.
IP20	Классификация степени защиты от проникновения (IP), обеспечиваемой корпусом прибора (код IP) в соответствии с BS EN 60529:1992 (EN 60529:1991 I, IEC 60529:1989).
100-240В переменного тока, 50/60Гц 150ВА макс.	Электрические номиналы для AlignRT HD Блок питания 150Вт.
115В перем. тока 50-60Гц 300ВА 115В перем. тока 50-60Гц 600ВА 100-240В перем. тока, 50-60Гц	Электрические номиналы для AlignRT 115В .

Обозначение/Маркировка	Определение
150ВА макс.	
230В перем. тока 50-60Гц 300ВА 230В перем. тока 50-60Гц 600ВА 100-240В перем. тока, 50-60Гц 150ВА макс.	Электрические номиналы для AlignRT 230В.

Таблица 12-1 Обозначение/маркировка и их описание

14. ПРИЛОЖЕНИЕ D – ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Поскольку компоненты Системы AlignRT могут быть чувствительны к электромагнитным помехам от портативных и мобильных устройств радиосвязи, необходимо соблюдать специальные меры предосторожности. Установка и эксплуатация этих устройств должна производиться в соответствии с информацией, представленной в таблицах данного раздела.

В целях соответствия требованиям IEC60601-1-2:2014 основной характеристикой устройства является способность отслеживать поверхность пациента без прерывания непрерывного процесса тестирования. В случае не непрерывного процесса тестирования (например, ESD) прерывание допускается, пока не произойдет сбой (подтверждается удержание луча), после чего устройство может быть перезапущено оператором.



DFR

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное радиокommunikационное оборудование (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы **AlignRT**, в противном случае может ухудшиться эффективность работы системы.



3290

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оборудование Системы AlignRT может интерферировать с другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует требованиям к излучению радиочастотных помех CISPR.

13.1 Декларация по электромагнитным выбросам

Система AlignRT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в Таблица 13-1. Заказчик или пользователь должен обеспечить эксплуатацию всего оборудование системы AlignRT в указанной среде.

Тест на радиочастотные помехи	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Система AlignRT используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому излучаемые ими радиочастотные помехи чрезвычайно малы и вряд ли могут вызывать интерференционные помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	Система AlignRT пригодна к эксплуатации в условиях всех медучреждений, кроме использования в домашних условиях и помещениях, напрямую подсоединенных к общей сети низкого напряжения питания зданий, которая используется для бытовых целей.
Гармонические помехи IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликерное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Таблица 13-1 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитные помехи

(Таблица 1 IEC60601-1-2:2014)

14.1 Декларация об устойчивости к воздействию электромагнитных помех

Система AlignRT предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, указанной в Таблица 13-2 и Таблица 13-3.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭР) IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Соответствует требованиям	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Соответствует требованиям	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого помещения или больницы. Обратите внимание на то, что максимальное напряжение питания камер и рабочих станций составляет ± 500 В. При превышении этого порога электронные компоненты, управляющие получением изображения, и коммуникационные шины, должны быть переустановлены (после циклического включения) после проведения теста из-за прерывания внутренней синхронизации. Система AlignRT будет оставаться в безопасном состоянии.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ	Соответствует требованиям	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого помещения или больницы.
	Общий режим ± 2 кВ	Соответствует требованиям	
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения во входных линиях питания	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° в течение 0,5 цикла	Соответствует требованиям	Качество электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого помещения или больницы.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0° в течение 1 цикла	Соответствует требованиям	Если пользователю требуется обеспечить непрерывный режим работы оборудования Vision RT, то во время перерывов подачи питания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
	70% U_T ; 0° 25/30 циклов (50/60 Гц)	Соответствует требованиям	
	0% U_T ; 0° 250/300 циклов (50/60 Гц (5с))	Соответствует требованиям	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Соответствует требованиям	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения типового коммерческого учреждения или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: где U_T – напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 13-2 Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех
(Таблица 2 IEC60601-1-2:2014)

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Brms от 150 кГц до 80 МГц 6 Brms ISM-диапазоны	3 Brms 6 Brms	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно находиться от любой части продукта Системы AlignRT, включая кабели, на расстоянии не менее чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Радиационные радиочастотные помехи ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	разделения: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,7 ГГц}$ Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля сигнала, принимаемого от фиксированных радиочастотных передатчиков, полученная в результате электромагнитных измерений, ^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. ^b Интерференция может возникать вблизи оборудования, промаркированного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
^a Напряженность поля сигнала, принимаемого от фиксированных радиочастотных передатчиков, например, базовых станций радиосвязи для телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительской связи, радио- и телевидения с АМ и ЧМ, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной работой фиксированных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитной съемки участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется оборудование the Vision RT, превышает вышеуказанный допустимый уровень РЧ соответствия, то следует проверить оборудование Vision RT на нормальное функционирование. Если наблюдается недопустимое отклонение характеристик, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация оборудования Vision RT или его перестановка. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 10 В/м.			

Таблица 13-3 Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

(Таблица 4 ИЕС60601-1-2:2014)

14.2 Рекомендуемые расстояния разделения между портативным/мобильным оборудованием радиосвязи и оборудованием Системы AlignRT

Система AlignRT предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем радиационных радиочастотных помех. Клиенты или пользователи Системы AlignRT могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным/мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Системой AlignRT согласно рекомендациям, приведенным в Таблице 13-4, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Эти рекомендации могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Таблица 13-4 Рекомендуемые расстояния разделения между портативным/мобильным оборудованием радиосвязи и Системой AlignRT (Таблица 6 IEC60601-1-2:2014)

14.3 Свойства оборудования радиосвязи

Компания Vision RT Ltd. настоящим заявляет, что радиооборудование, используемое в устройстве Набор Real Time Coach (RTC), соответствует Директиве ЕС 2014/53/EU. Полный текст Декларации соответствия ЕС можно получить у компании Vision RT. Содержит Industry Canada, спр. номер: 6514A-RN413. Таблица 13-5 указаны частотный диапазон передачи, тип и характеристики частотной модуляции и эффективная мощность излучения модуля Bluetooth®, установленного в RTC.

Характеристики	Значения
Частоты	Bluetooth® от 2,402 ГГц до 2,480 ГГц
Тип и характеристики частотной модуляции	Bluetooth® BR/EDR (Адаптивная перестройка частоты – типичная полоса перестройки 900 кГц, максимальная 1000 кГц)
Эффективная мощность излучения ¹³	0,0692 Вт

Таблица 13-5 Характеристики RTC модуля Bluetooth®

14.4 Кабели

Таблица 13-6 указаны кабели, предназначенные для использования в электромагнитной среде, описанной в таблицах 13.1-13.3. См. также *Рисунок 2.2 Варианты подключения компонентов для КММ и удлинитель КММ-консоль*.

Кабель	Номер части		Максимальная длина (м)
Сетевой провод	V000053	США	
	V000087	Австралия	
	V052915	Европа	
	V052916	Великобритания	2
IEC к разъему IEC	V052939		1
Системный кабель	VD0637		10
	V052983	Пленумный	35
	V052984	Пленумный кабель BNC	45
	V000210	Пленумный кабель BNC	30

¹³ Модуль Bluetooth®, установленный в RTC, не оснащен дополнительной антенной, поэтому эффективная мощность излучения RTC равна мощности РЧ-передатчика модуля.

Кабель	Номер части		Максимальная длина (м)
	V000211	Пленумный кабель BNC	40
	V000238	Не-пленумный	35
	V000239	Не-пленумный	45
USB-кабель	VD1017	Узел сенсорного датчика RTC (включает вилку USB-A, часть номер A00191, для подключения к проводу розетки USB-A монтажа шасси)	0,6
	Типовой	Поставляется с USB-удлинителем	2
	Типовой	Поставляется с KVM-удлинителем	2
	Типовой	Поставляется с мониторами	2
Кабель DVI	V000279	Кабель для подключения к порту дисплея	2
	A00179	Кабель DVI-D	2
	Типовой	Поставляется с мониторами	2
Кабель Cat6 (между USB-удлинителями)	V052985	Пленумный CAT 6	35
	V052986	Пленумный CAT 6	45
	VD0787-35N	Не-пленумный CAT 6	35
	VD0787-45N	Не-пленумный CAT 6	45
Кабель Cat6a (между USB-удлинителями)	VD0911-35N	Не-пленумный CAT6A	35
	VD0911-45N	Не-пленумный CAT6A	45
	VD0911-35P	Пленумный CAT6A	35
	VD0911-45P	Пленумный CAT6A	45

Таблица 13-6 Перечень кабелей, используемых для оборудования системы AlignRT

15. ПРИЛОЖЕНИЕ Е – СИСТЕМА КООРДИНАТ КУШЕТКИ

Эксперт-физик больницы сможет подтвердить, какая система координат должна использоваться, и это будет задано при установке системы **AlignRT**. Таблица ниже приведена только для общего руководства. Если система координат не поддерживается Системой **AlignRT**, или вы не уверены в том, какая система координат используется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Система координат	Собственные координаты VRT	IEC 60601-2-1	IEC 60601-2-1 NW	IEC 61217	Стандарт Varian (4DOF)	60601 OBI 1.5	60601 OBI 1.6	Siemens Native	Siemens IEC
Долгота (LNG)	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы	Положительная – по направлению к раме, отрицательная – от рамы
Широта (LAT) (вид со стороны рамы)	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево	Положительная – по направлению вправо, отрицательная – по направлению влево
Высота (VRT)	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх	Положительная – по направлению вниз, отрицательная – по направлению вверх
Угол поворота	Положительный в	Положительный в	Положительный в	Положительный в	Положительный в	Положительный в	Положительный в	Положительный в	Положительный в

Система координат	Собственные координаты VRT	IEC 60601-2-1	IEC 60601-2-1 NW	IEC 61217	Стандарт Varian (4DOF)	60601 OBI 1.5	60601 OBI 1.6	Siemens Native	Siemens IEC
относительно оси Z (вид сверху)	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки
Угол поворота относительно оси X (вид со стороны рамы)	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Не прим.	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Не прим.	Не прим.
Угол поворота относительно оси Y (вид от изоцентра, рама находится слева)	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Не прим.	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Положительный в направлении по часовой стрелке, отрицательный в направлении против часовой стрелки	Не прим.	Не прим.

16. ПРИЛОЖЕНИЕ F – СПИСОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Этот раздел содержит список всех несистемных предупреждений, приведенных в документах Vision RT, предназначенных для пользователя.

16.1 Показания к применению

Ссылка	Предупреждение
CFR Титул 21	В США Федеральный закон разрешает продажу данных устройств только лицензированным врачам или по их заказу.
1683	К работе с системой должны допускаться только лица, прошедшие полный курс обучения. Решение о применении системы должно определяться исходя из клинических потребностей пациента. Такое решение должно приниматься уполномоченным лицом в соответствии с местными правилами.
3770	[AlignRT, GateCT, GateRT, Пульт дистанционного управления] должны использоваться только полностью подготовленными рентгенологами-терапевтами или под наблюдением полностью подготовленных медицинских экспертов-физиков. Если система будет использоваться необученным пользователем без руководящих указаний полностью подготовленных медицинских экспертов-физиков, то это может привести к ненадлежащему лечению пациента.
3440	Для обеспечения правильного функционирования системы [AlignRT, GateCT, GateRT] должны работать в условиях, в которых обеспечивается стабильная и заданная обработка изображений или изоцентр формирования изображений.
3489	Пользователи не должны полагать, что внутренняя «мишень» обязательно напрямую связана с отслеживаемой поверхностью. Связь между опухолью и внешней поверхностью может быть более сложной. Поэтому важно использовать AlignRT и GateRT в контексте с другими методами визуализации и клиническими методиками. Надлежащее развертывание AlignRT и GateRT внутри клиники является обязанностью имеющего соответствующий опыт пользователя.
3517	Система AlignRT не предназначена для использования для респираторного стробирования при свободном дыхании. Обратите внимание, что GateRT и GateCT были специально разработаны и предназначены для респираторного стробирования при свободном дыхании. Однако система AlignRT может использоваться для методов лечения с удержанием дыхания, таких как удержание дыхания на глубоком вдохе (DIBH).
3952	Система AlignRT не предназначена для использования в качестве системы обработки или управления информацией.

16.2 Информация об окружающей среде и безопасности

Ссылка	Предупреждение
3430	Предупреждения обозначены желтыми квадратами. С ними следует внимательно ознакомиться, поскольку это может повлиять на безопасную

Ссылка	Предупреждение
	работу вашей системы.
3430	Опасность поражения электрическим током обозначена желтым квадратом. Соблюдайте меры предосторожности при работе с потенциально опасными электрическими компонентами.
ISO60601	Внимательно ознакомьтесь с важной информацией по безопасности, приведенной в этом разделе, прежде чем подключать это оборудование к источнику питания или задействовать элементы управления, а также в случае возникновения каких-либо проблем.
ISO60601	Перед использованием этих инструкций внимательно ознакомьтесь с важной информацией по безопасности, приведенной в разделе «Руководство по эксплуатации. «Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями» (0002-0529), а также с предупреждениями,
ISO60601	Перед использованием устройства индикации режима реального времени (RTC) внимательно ознакомьтесь с важной информацией по безопасности, приведенной в разделе «Руководство по эксплуатации. «Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями» (0002-0529), а также с предупреждениями, содержащимися в этом разделе.
ISO60601	Перед использованием калибровочного фантома внимательно ознакомьтесь с важной информацией по безопасности, приведенной в разделе «Руководство по эксплуатации. «Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями» (0002-0529), а также с предупреждениями, содержащимися в этом разделе.
ISO60601	Прежде чем использовать регулятор положения головы, внимательно ознакомьтесь с важной информацией по безопасности, приведенной в разделе «Руководство по эксплуатации. «Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями» (0002-0529), а также с предупреждениями, содержащимися в этом разделе.
1182	Перед использованием проверьте правильное функционирование всех частей системы AlignRT. Не используйте данное оборудование, если у вас возникли какие-либо сомнения по поводу его правильного функционирования или если вы считаете, что возможно повреждение.
1182	Перед использованием проверьте регулятор положения головы на наличие повреждений. В случае обнаружения повреждений регулятора положения головы не используйте его для лечения пациента.
1126	Перед использованием проверьте пульт дистанционного управления на наличие каких-либо повреждений. Не используйте пульт дистанционного управления при обнаружении каких-либо повреждений.
3474	Во избежание риска поражения электрическим током оборудование системы AlignRT следует подключать к сетевому питанию, используя защитное заземление.

1362 1110	Запрещается проводить любые модификации оборудования системы AlignRT. Изменения и модификации оборудования должны быть одобрены компанией Vision RT в явной форме. В случае изменения или модификации устройства без одобрения компании Vision RT пользователь несет полную ответственность за это устройство. Это включает в себя, но не ограничивается этим, изменения в конфигурации сети или изменение интерфейса связанных данных, подключение дополнительных элементов, отключение элементов и обновление или модернизацию подключенного оборудования. Использование компонентов и частей, отличных от поставляемых компанией Vision RT, может привести к увеличению эмиссии и снижению помехоустойчивости. Используйте только запасные части, поставляемые компанией Vision RT.
--------------	---

Ссылка	Предупреждение
MHSWR	Все лица, принимающие участие в установке системы AlignRT и ее оборудования, должны соблюдать действующие национальные Положения об организации охраны здоровья и безопасности на рабочем месте. В случае сомнений по поводу какой-либо информации или инструкций, приведенных в Руководстве пользователя, обращайтесь к своему менеджеру.
IRR	Если система AlignRT используется для стробированного лечения, необходимо следовать местным правилам и процедурам вашего учреждения. Вы должны соблюдать правила своего учреждения по работе с ионизирующим излучением.
3618	Процедуры установки или обслуживания с использованием любого источника питания системы должны осуществляться только квалифицированными инженерами или авторизованными подрядчиками.
3478	В системах AlignRT не должны использоваться переносные переходники на несколько розеток (MPSO), за исключением случаев, когда установлен изоляционный трансформатор, поскольку он оснащен встроенным MPSO.
3479	Переходники MPSO, поставляемые с системой AlignRT, должны использоваться для подключения питания только к оборудованию, предназначенному для формирования составной части системы AlignRT. Запрещается подключать какое бы то ни было немедицинское оборудование к оборудованию системы AlignRT.
3480	Если в нарушение рекомендации используется отдельный удлинительный провод или переносной переходник на несколько розеток (MPSO), не встроенный в изоляционный трансформатор, то они не должны размещаться на полу.
3481	Дополнительные изоляционные трансформаторы со встроенным переходником на несколько розеток (MPSO) или удлинительным проводом не должны подключаться к системе AlignRT.
3578	Подключение к другому оборудованию может привести к ранее не идентифицированным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц. Пользователь несет ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль этих рисков.
3434	Если при редактировании данных происходит сбой системы AlignRT, то после восстановления проверьте данные для гарантии их целостности и при необходимости произведите повторное извлечение данных.
3295	Оборудование системы AlignRT не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или складывать на него. Если оборудование системы AlignRT необходимо использовать рядом с другим оборудованием или складывать на него, убедитесь в том, что оно правильно функционирует при настройке для работы с пациентом.
3290	Оборудование системы AlignRT может интерферировать с другим оборудованием, даже если это оборудование соответствует требованиям к излучению радиочастотных помех CISPR.
1037	Храните батареи в недоступном для детей месте. При проглатывании

Ссылка	Предупреждение
	немедленно обратитесь к врачу. Проглатывание может привести к серьезной травме или смертельному исходу. Храните неиспользуемые батареи в их оригинальной упаковке. Всегда вставляйте батареи правильным образом. Незамедлительно утилизируйте использованные батареи. ЗАПРЕЩАЕТСЯ: заряжать, деформировать или наносить повреждения, подвергать воздействию воды, огня или высокой температуры, неправильно вставлять, смешивать разные типы или бренды, смешивать новые и использованные батареи, открывать, демонтировать или модифицировать, замыкать накоротко клеммы или принудительно разряжать. При неправильном использовании батареи могут течь, взрываться или стать причиной пожара и получения травмы.
3413	Во время работы системы AlignRT температура окружающей среды должна быть стабильной, допустимое отклонение температуры не должно превышать $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 5,4^{\circ}\text{F}$) от значения температуры, при которой производилась калибровка системы AlignRT. Более высокие отклонения температуры могут негативно влиять на мониторинг пациентов.
3590	Пациентам, а также другим лицам, не рекомендуется смотреть прямо на источник света камеры. Хотя такой свет не представляет опасности, это может вызвать дискомфорт, особенно у пользователей или пациентов, страдающих фотофобией. Обратите внимание, что пациенты, проходящие химиотерапию, могут быть более восприимчивы.
DFR	Портативное радиокommunikационное оборудование (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы AlignRT, в противном случае может ухудшиться эффективность работы системы.
3809	Для защиты от потери данных необходимо регулярно производить резервное копирование базы данных пациента. Если вы не будете регулярно выполнять резервное копирование базы данных пациента, это может привести к существенным задержкам в лечении, если по какой-либо причине база данных будет недоступна.

16.3 Установка, техобслуживание и ремонт

Ссылка	Предупреждение
1109	Установка, обслуживание и ремонт оборудования системы AlignRT должны проводиться только инженерами, сертифицированными компанией Vision RT.
Следующие предупреждения относятся только к Инструкциям по обновлению монитора CIBSN20170002 с размером экрана 27 дюймов:	
2176	Инструкции по установке должны содержать предупреждение о том, что прежде чем проводить обновление монитора с экраном 27 дюймов, система должна быть отключена от источника питания.
2177	Инструкции по установке должны содержать предупреждение о том, что все кабели должны быть проложены и закреплены по завершении обновления монитора с экраном 27 дюймов во избежание опасности спотыкания или зацепления.

Ссылка	Предупреждение
2178	Прежде чем включать систему AlignRT снова, все соединения должны быть выполнены надлежащим образом и надежно закреплены.
3579	Любое техобслуживание и ремонт камер должны выполняться инженерами, сертифицированными компанией Vision RT.
3775	Несоблюдение требований к сети связи для EDI может привести к ненадежному сетевому соединению, что может стать причиной задержки лечения.

16.4 Камеры

Ссылка	Предупреждение
3516	Оборудование системы AlignRT не должно использоваться ни для каких других целей, кроме цели своего назначения.
3569	Красный свет всех светодиодных индикаторов (более половины секунды) указывает на возникновение ошибки. Для обеспечения безопасной работы системы необходимо в срочном порядке определить характер ошибки и устранить ее. Свяжитесь со службой поддержки клиентов.

16.5 Чистка

Ссылка	Предупреждение
3485	При чистке электрооборудования не используйте жидкие, пенные или гелевые чистящие средства, поскольку это электрооборудование не имеет защиты от проникновения жидкости.
0809	Не используйте чистящие средства на основе спирта или абразивные чистящие средства для чистки пульта дистанционного управления.
3483	Не используйте абразивные чистящие средства для чистки калибровочного фантома. Это может повредить поверхность фантома, что может повлиять на способность системы AlignRT точно отображать поверхность фантома.
0992	При чистке экрана дисплея устройства индикации режима реального времени не используйте жидкие, пенные или гелевые чистящие средства. Этот экран не имеет защиты от проникновения жидкости.
3483	Не используйте чистящие средства на основе спирта или абразивные чистящие средства для чистки регулятора изголовья.
3484	Перед чисткой камеры или блока питания отсоедините блок от сетевого питания.
1327	Перед чисткой набора RTC, если кабель для зарядки соединен с блоком, убедитесь в том, что этот кабель не подключен к источнику сетевого питания.

16.6 Пульт дистанционного управления

Ссылка	Предупреждение
1062	В случае повреждения [пульта дистанционного управления/RTC] убедитесь в том, что мелкие детали утилизированы во избежание случайного вдыхания или попадания внутрь, что может привести к нанесению ущерба здоровью.

Ссылка	Предупреждение
1345	Не оставляйте пульт дистанционного управления рядом с пациентом, или не позволяйте пациенту использовать пульт дистанционного управления.

16.7 Проверка работоспособности

Ссылка	Предупреждение
1222	Периодически проверяйте исправность пульта дистанционного управления путем захвата изображения поверхности с помощью AlignRT.
1330	Периодически проверяйте исправность светодиодных индикаторов (LED) на дисплее RTC для гарантии того, что блок работает надлежащим образом.
1108	Системы AlignRT, GateRT и Response™ не должны использоваться, если пользователь знает или предполагает, что оборудование неисправно или неправильно откалибровано.

16.8 Заявление о стороннем интерфейсе

Ссылка	Предупреждение
3469	Система AlignRT не должна использовать рентгенографические (или волнометрические) данные, полученные через системы планирования лечения или другие источники, не указанные в Заявлении о стороннем интерфейсе в Руководстве по эксплуатации. Калибровочный фантома, кроме случаев, когда точность процесса калибровки подтверждается результатами, полученными независимым методом.
3398	К медицинскому оборудованию Системы AlignRT могут подключаться только устройства, конкретно указанные в Заявлении о стороннем интерфейсе компании Vision RT. В случае подключения неодобренных компанией Vision RT сторонних продуктов пользователь принимает на себя всю ответственность как за Систему AlignRT, так и за подключенное стороннее устройство.

16.9 Доступ пользователя

Ссылка	Предупреждение
3837	Контроль доступа пользователей к системе AlignRT применяется для гарантии того, чтобы доступ к системе и ее использование осуществлялись только имеющими специальную подготовку пользователями. Компания Vision RT настоятельно рекомендует конфигурировать, администрировать и строго контролировать учетные записи пользователей. Неуполномоченный доступ не имеющих соответствующей подготовки пользователей может нанести вред пациентам.
Не прим.	Ваша учетная запись заблокирована. Пожалуйста, обратитесь к администратору для решения этой проблемы.

16.10 Калибровка

Ссылка	Предупреждение
3838	Если калибровочная пластина плохо позиционирована, это приведет к неточной калибровке изоцентра и снижению точности позиционирования. Неспособность перепозиционировать калибровочную пластину может

Ссылка	Предупреждение
	привести к неправильному лечению.
3510	Для обеспечения постоянства точности необходимо производить перекалибровку системы. Приложение предотвращает нормальное клиническое использование системы, если не поступает достоверных калибровочных данных. Полная калибровка камеры и калибровка относительно изоцентра должны проводиться, в среднем, с частотой не реже одного раза в месяц. Однако, если очевидно, что менее чем через месяц произошло физическое смещение центра перекрестий (смещение изоцентра) имитатора или линейного ускорителя, то должна быть проведена полная калибровка системы (калибровка камеры и изоцентра). Проведите перекалибровку системы, в противном случае вы не сможете ввести новые данные пациента до тех пор, пока система не будет успешно перекалибрована.
3511	Калибровка системы должна проверяться ежедневно для обеспечения постоянства точности. Если процедура ежедневной проверки качества калибровки системы не выполнялась в течение последних 24 часов, то система уведомит вас об этом. Некоторые пользователи могут авторизовать продолжение работы без выполнения ежедневной проверки качества калибровки системы. Если последняя проверка калибровки системы не была успешной и вы не произвели перекалибровку системы, то вы не сможете ввести новые данные пациента до тех пор, пока система не будет успешно перекалибрована.
3833	Прежде чем проводить процедуру ежемесячной калибровки, проверьте, что калибровочная пластина является плоской, принимая во внимание любые неровности поверхности кушетки. Неспособность проверить плоскостность калибровочной пластины может привести к неточности измерений системы.

16.11 Настройки системы

Ссылка	Предупреждение
1106	Прежде чем вносить изменения в пороговые значения, проверьте правильность установки системы координат. Несоблюдение этого требования может привести к риску для здоровья.
1489	Точность максимальной продолжительности расцентровки может быть уменьшена при работе системы с низкой кадровой частотой.

16.12 Функции режима записи

Ссылка	Предупреждение
1105	Важно зафиксировать соответствующие базовые поверхности для любых текущих настроек пороговых значений, особенно если пороговые значения являются ассиметричными.
1614 3508 3503	Выбранный участок может влиять на эффективность системы и точность лечения пациента. Убедитесь в том, что выбран правильный участок (в том числе поле, базовая поверхность и тип ROI), который вы хотите использовать для мониторинга позиции пациента.

Ссылка	Предупреждение
3498	Если одна из камер имеет ограниченный обзор поверхности из-за окклюзии, обусловленной одеждой или штативной перекладиной, то эта камера не должна выбираться при ограниченном захвате изображений.
3836	Вы должны проверить импортированные координаты изоцентра после каждого импорта DICOM и повторить процесс импорта, если эти данные не являются правильными. Невыполнение проверки импортированных координат изоцентра после каждого импорта DICOM может привести к неправильному лечению.
1134	Важно обеспечить захват изображения только целевого участка поверхности и, при необходимости, болюса, выбранного внутри интересующей области, в противном случае невыполнение этого требования будет негативно влиять на точность позиционирования.
3837	Только специально обученный персонал должен выполнять процедуру перемещения изоцентра. Разрешение на выполнение этой процедуры контролируется средствами контроля доступа пользователей.
Не прим.	Несоответствие идентификатора пациента: Идентификатор пациента для приложения [xxxx] Идентификатор пациента для DICOM:[xxxx]. Идентификационные номера пациента не совпадают. Вы уверены, что хотите импортировать эти данные?
Не прим.	Идентификатор для DICOM RTPlan [xxxx] Идентификатор для DICOM RTStruct:[xxxx]. Идентификаторы для DICOM RTPlan и RTStruct не соответствуют друг другу. Вы уверены, что хотите импортировать эти данные?
Не прим.	Отсутствует распространение ROI в режиме «ROI по умолчанию». Возможно что-то блокирует камеры или неправильно выбрана настройка скинтона. Проверьте и повторите попытку. После повторной попытки захвата изображения вы должны повторно выбрать вручную все данные, которые не были определены ранее.
Не прим.	С помощью рассчитанных значений перемещения, если применяется, будет осуществляться позиционирование выбранного источника ROI относительно центра. Если рассчитанные поправки на вращение также не учитываются, возможно, что позиционирование пациента относительно изоцентра лечения не будет правильным.

16.13 Функции лечения пациента

Ссылка	Предупреждение
3500	Выходные данные сигнала дельта могут быть неточными, если с самого начала позиция пациента была недостаточно хорошо совмещена с исходной базовой поверхностью. Необходимо проследить за тем, чтобы позиция пациента была надлежащим образом совмещена с исходной базовой поверхностью, прежде чем использовать данные сигнала дельта для окончательной настройки позиционирования или наблюдения в режиме реального времени. Существенная расцентровка может привести к расчету системой AlignRT неправильных или нестабильных RTD данных.
3487 3488	Настоятельно рекомендуется после каждого перемещения кушетки подтвердить позицию пациента и проверить, находится ли выбранная область в пределах заданного пользователем допуска.

Ссылка	Предупреждение
3784	Если ваша система не сконфигурирована для стробирования, то когда появляется предупреждающее сообщение в связи с недостаточным перекрытием поверхности, предпримите меры для улучшения перекрытия поверхности, прежде чем использовать систему далее. Несоблюдение этого требования может привести к неправильному лечению.
3785	Невыполнение мониторинга и изменения адреса в морфологии пациента (путем изменения ROI или захвата новой базовой поверхности и изменения распространения ROI, если требуется) может привести к получению неточных данных.
3787	Настоятельно рекомендуется после проведения регулировок, основанных на захвате изображения, подтвердить позицию пациента и проверить, находится ли выбранная область в пределах заданного пользователем допуска. Невыполнение проверки позиционирования пациента после регулировок, основанных на захвате изображения, может привести к неправильному лечению.
3789	Новый захват изображения базовой поверхности должен выполняться только тогда, когда вы уверены, что пациент правильно позиционирован для проведения лечения в соответствии с тем, как это определено в результате внутренней визуализации. После проведения нового захвата изображения базовой поверхности это изображение немедленно становится последним утвержденным изображением поверхности.
3793	Если имеется несколько ROI, убедитесь в том, что для мониторинга используется правильный ROI, в противном случае это может привести к неправильному лечению.
3795	Для болюсных процедур необходимо производить захват новой базовой поверхности сразу же после размещения болюса на поверхности пациента, чтобы уменьшить вероятность влияния движения пациента от предыдущего захвата. Любое движение пациента после размещения болюса на поверхности пациента и перед захватом новой базовой поверхности может привести к неправильному лечению.
3797	Перед настройкой убедитесь в том, что выбранный поворот кушетки соответствует запланированному повороту кушетки. В случае, если выбранный поворот кушетки не будет соответствовать запланированному повороту кушетки, то это может привести к неправильному лечению.
3798	После захвата изображения новой базовой поверхности, это изображение сразу же становится последним утвержденным изображением поверхности.
3800	После репозиционирования пациента, основанного на данных внутренней визуализации, необходимо сразу же произвести захват новой базовой поверхности для уменьшения вероятности влияния движения пациента от предыдущего захвата. Любое движение пациента после его репозиционирования, основанного на данных внутренней визуализации, и перед захватом новой базовой поверхности может привести к неправильному лечению.

Ссылка	Предупреждение
3802	Прежде чем производить захват новой базовой поверхности, необходимо проверить стабильность позиции пациента. Любое движение пациента во время получения изображения может привести к неправильному лечению.
3493	Прежде чем проводить пациенту какие-либо процедуры лечения, а также перед созданием или внесением каких-либо изменений в данные пациента в системе AlignRT, вы должны проверить идентификацию пациента и убедиться в том, что это «правильный» пациент и что обновляются «правильные» записи.
3493	Убедитесь в том, что выбранный текущий пациент совпадает с пациентом, выбранным в системе обеспечения лечения. Ошибка в несоответствии выбранных пациентов может привести к неправильному лечению.
3840	Убедитесь, что в пределах выделенной области (ROI), в которой в настоящее время осуществляется мониторинг, отсутствуют нетвердые поверхности, например одежда, аксессуары или волосы. Если в пределах выделенной области (ROI) будут присутствовать нетвердые поверхности, например одежда, то позиция пациента может определяться недостаточно точно, и если лечение пациента будет проводиться при таком позиционировании, то это может привести к ненадлежащему лечению.
3763	При входе на экран системы обеспечения лечения пациента необходимо подтвердить идентификатор пациента. Несоблюдение этого требования может привести к неправильному лечению.
4018	Когда на экране появляется предупреждающее сообщение в связи с недостаточным перекрытием поверхности, перед дальнейшим использованием системы предпримите меры для улучшения перекрытия поверхности. Несоблюдение этого требования может привести к неправильному лечению.
3800	При входе на экран системы обеспечения лечения пациента вы должны подтвердить протокол лечения пациента, включая: имя плана [протокол лечения], позицию изоцентра, имя поверхности, дату поверхности и маркировку выделенной области ROI. Несоблюдение этого требования может привести к неправильному лечению.
3959	Перед захватом базовой поверхности убедитесь в том, что настройка тона кожи установлена правильно. Для темного тона кожи требуется более длительное время экспозиции, чем для светлого тона кожи. Выберите оптимальную настройку, выбрав соответствующую кнопку радиоизлучения из выпадающего меню «Тон кожи». Неправильный выбор нужной опции тона кожи может привести к плохому качеству изображения поверхности.
3832	Захват базовой поверхности следует проводить только тогда, когда пациент находится в правильной позиции для лечения (что подтверждается данными внутренней визуализации). Захват новой базовой поверхности приводит к эффективному перемещению заданной позиции пациента для проведения лечения, и если пациент

Ссылка	Предупреждение
	неправильно позиционирован, то это может привести к неправильному лечению.
3848	Необходимо проверить, что текущий выбранный угол поворота кушетки соответствует плановому углу поворота кушетки. Несоблюдение этого требования может привести к неправильному позиционированию пациента, что приведет к неправильному лечению.
4396	Для осуществления мониторинга положения пациента, кнопка мониторинга должна быть включена. Невыполнение запуска мониторинга на экране лечения пациента приведет к отсутствию мониторинга позиции пациента и, как следствие, к неправильному лечению.
4360	Перед дальнейшим использованием системы вы должны подтвердить пороговые значения для выбранной области ROI на экране лечения пациента. Невыполнение требования подтвердить пороговые значения для выбранной области ROI на экране лечения пациента может привести к неправильному лечению.
4047	При редактировании пороговых значений обеспечения лечения на экранах «Клинические настройки» и «Редактирование пороговых значений» необходимо подтвердить пороговые значения для выбранного протокола на экране {Клинические настройки/Редактирование пороговых значений} перед дальнейшим использованием системы. Позиционирование пациента при пороговых значениях, превышающих заданные пороговые значения, может привести к менее точной настройке.

16.14 Отчеты

Ссылка	Предупреждение
1116	Все отчеты и данные, содержащиеся в отчетах, являются точными на момент их создания. Пользователь принимает на себя всю ответственность за любую последующую модификацию этих отчетов. Клинические решения, влияющие на лечение пациентов, не должны приниматься на основании только этих отчетов.
4038	Все отчеты и данные, содержащиеся в отчетах, являются точными на момент их создания. Пользователь принимает на себя всю ответственность за любую последующую модификацию этих отчетов. Клинические решения, влияющие на лечение пациентов, не должны приниматься на основании только этих отчетов.

16.15 GateCT

Ссылка	Предупреждение
1109	Конфигурирование программного обеспечения для работы со сканерами сторонних производителей должно выполняться только инженерами, сертифицированными компанией Vision RT.
Ссылка	Внимание!
3515	Убедитесь в том, что введенные значения перемещения кушетки

Ссылка	Предупреждение
	соответствуют значениям, отображаемым на экране КТ-сканера.

16.16 Калибровочный фантом

Ссылка	Предупреждение
3522	При нормальном использовании калибровочный куб всегда должен быть ориентирован своей «передней» стороной по направлению от штативной перекладины системы обеспечения лечения.
3529	При определенных обстоятельствах при использовании компонентов совместно с системой обеспечения лечения, например, конусов, может возникнуть риск противоречия между фантомом и системой обеспечения лечения. Всегда проверяйте компоненты на отсутствие риска противоречия при совместном использовании.
3545	Убедитесь, что все дополнительные объекты, которые могут затенять радиографические и оптические изображения, удалены из поля зрения. Если такие объекты не будут удалены, то это может повлиять на точность калибровки изоцентра.
1182	Перед использованием всегда проверяйте калибровочный фантом на отсутствие повреждений. В случае повреждения фантома не используйте его.
3541	Для обеспечения выбора правильных данных необходимо соблюдать осторожность при экспорте рентгенографических (или объемных) данных из системы планирования лечения. В равной степени для обеспечения выбора правильных данных необходимо соблюдать осторожность при импорте данных в AlignRT. Выбор неправильных данных может привести к неправильной калибровке изоцентра.
3539	При выполнении калибровки изоцентра происходит эффективное перемещение позиции цели для лечения пациента. Применяйте калибровку изоцентра только в том случае, если вы уверены, что калибровка является точной.
3543	Для высокоточных методов лечения, таких как стереотаксическая радиохирургия и стереотаксическая лучевая терапия, положение пациента должно проверяться независимым методом, например, с помощью конусно-лучевой компьютерной томографии (СВСТ).
3843	Если при верификации калибровки изоцентра МВ результаты радиографического анализа выходят за ведомственные границы, рекомендуется выбрать «Перекалибровать изоцентр» («Recalibrate Isocentre»), выйти из «Калибровка изоцентра МВ» («MV Isocentre Calibration») и повторить верификацию снова. Если при верификации калибровки изоцентра МВ результаты радиографического анализа выходят за ведомственные границы, а вы выбрали опцию «Перекалибровку не проводить» («Do not recalibrate»), то будет использоваться предыдущая калибровка изоцентра МВ, что может привести к снижению точности позиционирования. Это может повлиять на лечение пациента и может быть опасным.

16.17 Регулятор положения головы

Ссылка	Предупреждение
3528	Соблюдайте местные правила по охране здоровья и технике безопасности на рабочем месте при перестановке вручную регулятора положения головы, когда поднимаете регулятор положения головы на медицинскую кушетку или снимаете с нее.
3529	Необходимо проявлять осторожность при установке регулятора положения головы на верх медицинской кушетки или снятия с него. Убедитесь в том, что регулятор положения головы не соприкасается с медицинской кушеткой. Обратите внимание на область соединения части механизма регулировки изголовья с кушеткой во избежание повреждений, как регулятора положения головы, так и кушетки.
3546	Регулятор положения головы не должен использоваться ни для какой другой радиотерапии, кроме лечения черепных заболеваний.
3615	Перед настройкой позиционирования пациента каждая из трех настроек угла поворота должна быть установлена на среднее значение диапазона перемещений. Это среднее значение может быть определено с помощью спиртового уровня.
3606	Основная плита установлена на верхней части кушетки с использованием индексирующего стержня. Должны использоваться только индексирующие стержни, одобренные изготовителем верхней части кушетки.
3604	Индексирующий стержень должен использоваться в соответствии с инструкциями изготовителя.
3608	Основная плита крепится к кушетке посредством двух зажимов, которые фиксируются через край верхней части кушетки. Такая система зажима специфична для вашего типа кушетки и поэтому не должна использоваться для кушеток с другой конструкцией верхней части. Обращайтесь в службу поддержки клиентов, если у вас возникли вопросы относительно того, для какого типа кушетки предназначены зажимы.
60601	Помогите пациенту сесть и спуститься с кушетки.
2188	Во избежание повреждения механизма регулировки не следует чрезмерно затягивать рукоятки, превышая допустимую регулировку. Небольшой поворот, превышающий допустимую регулировку на более чем 1/8 оборота, может нанести необратимый урон.

16.18 Набор Real Time Coach (RTC) (набор)

Ссылка	Предупреждение
1182	Перед использованием проверьте набор на отсутствие повреждений. Не используйте поврежденный набор для лечения пациентов.
1183	При установке набора по отношению к верхней части кушетки и его снятии принимайте меры предосторожности во избежание какого-либо взаимодействия между блоком и кушеткой или устройством для иммобилизации.
1185	При креплении зажима набора к стороннему оборудованию соблюдайте меры предосторожности, чтобы не повредить оборудование или не помешать его нормальной работе.
1190	Заряжайте дисплей Real Time Coach либо только от блока рабочей станции системы AlignRT, или через адаптер, входящий в комплект поставки набора.

Ссылка	Предупреждение
1358	Не предпринимайте попыток заменить батарею. Извлечение батареи неподготовленным персоналом может привести к чрезмерному нагреву, возгоранию или взрыву. Обращайтесь в службу поддержки клиентов.
1339	Расположите дисплей Real Time Coach вдали от области, которая визуализируется или в которой проводится лечение. Несоблюдение этого требования может привести к неправильному лечению пациента или необходимости повторной визуализации.
1188	Не подключайте никакие другие устройства к дисплею Real Time Coach.
1192	Убедитесь, что рекомендованный для DIBH пациент способен удерживать дыхание в течение соответствующего периода времени для проведения надлежащего лечения. Пользователи системы AlignRT должны оценивать это, исходя из клинической практики своего учреждения.
1187	Проинструктируйте пациента о том, что он должен сообщить вам, если дисплей Real Time Coach перестанет работать или остановится.
1184	Соблюдайте меры предосторожности во время пробного прогона во избежание возможных столкновений с дисплеем Real Time Coach и любым другим оборудованием.
3805	Движение полосы, а не ее цвет, указывает на вертикальное движение (т.е. позицию вдоха). Если полоса окрашена в желтый цвет, но находится между линиями, то это означает, что пациент может физически выходить из позиции. Поэтому пользователь должен проинструктировать пациента, чтобы он не старался удерживать дыхание, когда полоса окрашена желтым цветом, но находится в правильном положении между линиями. Если вы не проинструктируете пациента, чтобы он не старался удерживать дыхание, когда полоса окрашена желтым цветом, но находится в правильном положении между линиями, то это может привести к дискомфорту пациента, так как он будет продолжать стараться удерживать дыхание.
1337	Не используйте дисплей Real Time Coach для пациентов с некорректируемыми нарушениями зрения.

16.19 При работе с Elekta

Ссылка	Предупреждение
1112	Пользователь несет ответственность за определение того, следует ли использовать систему AlignRT для обеспечения стробированного лечения. Если пользователь решит использовать систему AlignRT для выполнения стробированного лечения, он должен включить режим стробирования системы Response™ и использовать функциональность «стробирование», которая обеспечивается выбранной им системой.
1107	Пользователь несет ответственность за соответствие маркировки и/или сопроводительных документов, поставляемых с системой Response™.
1242	Если система AlignRT не включена, не нажимайте кнопку включения/выключения стробирования на модуле управления Response™, поскольку при этом излучение будет прерываться.
1115	При использовании объемной модулированной дуговой терапии (VMAT) время облучения должно быть не менее двух секунд, в противном случае это может привести к ошибкам позиционирования штативной перекладки и

Ссылка	Предупреждение
	неправильной дозе облучения.
1111	Если автоматическое стробирование отключено на модуле управления Response™, то ни система AlignRT, ни модуль управления Response™ не оказывают влияния на линейный ускоритель. В этом случае можно использовать опцию удержания луча в режиме ручного управления на линейном ускорителе, таким образом в процессе проведения плана лечения будет обеспечиваться лечебная доза. Чтобы снова активировать автоматическое удержание луча, нажмите и удерживайте в течение трех секунд кнопку включения/выключения стробирования на модуле управления Response™.
1236	В случае отказа реле на модуле управления Response™ вы должны выполнить действия, описанные в разделе 6.2 «Быстрое стробирование для обеспечения лечения» Соответствующего руководства.

16.20 При работе с Hitachi Proton/Siemens

Ссылка	Предупреждение
1363	Пользователь несет ответственность за определение того, следует ли использовать систему AlignRT для обеспечения стробированного лечения.
1361	Пользователь несет ответственность за соответствие маркировки и/или сопроводительных документов, поставляемых с системой Hitachi Proton.
2117	Пользователь несет ответственность за соответствие маркировки и/или сопроводительных документов, поставляемых с системой Siemens.

16.21 При работе с интерфейсом управления движением (ММИ)

Предупреждение
Предупреждение: Идентификатор пациента (имя/фамилия) на консоли Vision RT не соответствует идентификатору пациента в системе AlignRT. Убедитесь в том, что пациент, введенный в систему AlignRT, является «правильным» пациентом. Использование «неправильного» пациента может привести к неправильному администрированию. Авторизация указывает на то, что надлежащий пациент был введен в систему AlignRT для лечения. AlignRT выйдет на экран просмотра пациентов, если не будут указаны действительные данные пользователя.
Предупреждение: Идентификатор пациента в настоящее время не принят. Подтвердите идентификатор пациента перед авторизацией лечения. Продолжить с лечением?
Предупреждение: Позиция изоцентра не идентифицирована на консоли Vision RT. Убедитесь в том, что планируемый изоцентр был идентифицирован и одобрен в системе AlignRT. Загрузка неправильного изоцентра может привести к неправильному администрированию.
Предупреждение: Позиция изоцентра не идентифицирована на консоли Vision RT. Убедитесь в том, что планируемый изоцентр был идентифицирован и одобрен в системе AlignRT. Загрузка неправильного изоцентра может привести к неправильному администрированию. Авторизация указывает на то, что планируемый изоцентр был введен в систему AlignRT для лечения.

Предупреждение

Предупреждение: Позиция изоцентра на консоли Vision RT соответствует нескольким изоцентрам в системе AlignRT, включая выбранный текущий изоцентр. Пожалуйста, убедитесь в том, что выбран правильный изоцентр для лечения. Загрузка неправильного изоцентра может привести к неправильному администрированию.

Предупреждение: Позиция изоцентра на консоли Vision RT не соответствует изоцентру в системе AlignRT. Пожалуйста, выберите для лечения правильный изоцентр «Внутричерепной участок SRS, Catphan (0,00, 0,00, -6,98)». Загрузка неправильного изоцентра может привести к неправильному администрированию.

Предупреждение: Позиция изоцентра на консоли Vision RT не соответствует изоцентру в системе AlignRT. Пожалуйста, выберите для лечения правильный изоцентр «Внутричерепной участок SRS, Catphan (0,00, 0,00, -6,98)». Загрузка неправильного изоцентра может привести к неправильному администрированию.

Предупреждение: Позиция изоцентра на консоли Vision RT не соответствует изоцентру в системе AlignRT. Изоцентр (0,00, 0,00, -6,98) см получен от рабочей станции Vision RT. Несколько соответствующих изоцентров доступны в системе AlignRT. Пожалуйста, выберите правильный изоцентр для лечения. Загрузка неправильного изоцентра может привести к неправильному администрированию.

Предупреждение: Позиция изоцентра на консоли Vision RT не соответствует изоцентру в системе AlignRT. Изоцентр (-9,98, -9,98, -4,95) см получен от рабочей станции Vision RT. Несколько соответствующих изоцентров доступны в системе AlignRT. Пожалуйста, подтвердите, что данный изоцентр является правильным для лечения. Загрузка неправильного изоцентра может привести к неправильному администрированию.

Позиция изоцентра на консоли Vision RT не соответствует изоцентру в системе AlignRT. Использование неправильного изоцентра может привести к неправильному администрированию и лечению. Перед авторизацией посмотрите изоцентры плана лечения. Авторизация указывает на то, что правильный изоцентр был загружен в систему AlignRT для лечения.

Событие, открытое для пациента, показало, что план изменился на подключенной рабочей станции системы AlignRT. Приложение вернется к экрану **Просмотр пациентов**, если не указаны действительные данные пользователя.

Не удалось подключиться к рабочей станции системы AlignRT. Пожалуйста, обратите внимание на то, что удаленное обновление набора RTC, авторизация и лечение не будут возможны.

Авторизация уже отправлена на рабочую станцию системы AlignRT, пожалуйста, удалите «Mode Up» и затем введите «Mode Up» ещё раз, чтобы удалить этот диалог, или нажмите «ОК», чтобы вернуться к просмотру диалога пациента.

Событие «Mode Up» получено, но приложение не находится в соответствующем режиме. Пожалуйста, вернитесь к главному меню и снова откройте «пациента» на подключенной рабочей станции системы AlignRT.

Событие о готовности Clinac получено, но приложение не готово ответить авторизацией. Пожалуйста, вернитесь к главному меню и снова откройте «пациента» на подключенной рабочей станции системы AlignRT.

Было обнаружено несоответствие между выбранным углом поворота кушетки в приложении ($2,9^\circ$) и первоначальным плановым углом поворота (0°), который находится в пределах допуска приложения (3°). Необходима авторизация, чтобы отправить данные дельта на дисплей RTC. Попросите медицинского эксперта-физика загрузить и выполнить эту функцию.

Предупреждение

Невозможно выполнить перемещение кушетки. В перемещении кушетки отказано машиной для лечения.

Произошла аппаратная ошибка. Во избежание риска нанесения травмы пациенту убедитесь в том, что луч отключен, прежде чем выключать стробирование. Приложение завершит работу. Все данные пациента будут сохранены.

17. ПРИЛОЖЕНИЕ G – ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ СИСТЕМЫ

Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus + GateCT в составе:

1. Камера AlignRT Plus – не более 3 шт.;
2. Блок питания (БП);
3. Изоляционный трансформатор 300 Вт, 230В (поставляется при необходимости);
4. Изоляционный трансформатор 600 Вт, 230В;
5. Рабочая станция в составе:
 - 5.1 Блок рабочей станции,
 - 5.2 Монитор,
 - 5.3 Кабель питания монитора,
 - 5.4 Кабель DVI,
 - 5.5 Клавиатура,
 - 5.6 Мышь;
 - 5.7 Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC);
 - 5.8 Плата захвата кадров PCV (поставляется при необходимости);
 - 5.9 Программное обеспечение AlignRT 6.1;
 - 5.10 Программное обеспечение GateCT 3.0.
6. Удаленный монитор в составе (поставляется при необходимости):
 - 6.1 Монитор,
 - 6.2 Кабель питания монитора,
 - 6.3 Кабель DVI,
 - 6.4 Клавиатура,
 - 6.5 Мышь;
7. Калибровочная пластина в составе:
 - 7.1 Калибровочная пластина,
 - 7.2 Чехол калибровочной пластины;
8. Узкая калибровочная пластина (поставляется при необходимости);
9. Калибровочный фантом в составе (поставляется при необходимости):
 - 9.1 Калибровочный куб,
 - 9.2 Выравнивающая пластина,
 - 9.3 Руководство по эксплуатации калибровочного фантома;
10. Тестовый объект (поставляется при необходимости);
11. Полусфера для оптического выравнивания (поставляется при необходимости);
12. Удлинитель USB в составе:
 - 12.1 Локальный удлинитель;
 - 12.2 Удаленный удлинитель;
 - 12.3 Кабель USB.
13. Удлинитель KVM-консоль в составе:
 - 13.1 Локальный удлинитель;
 - 13.2 Удаленный удлинитель;
 - 13.3 Кабели типа DVI M-M – 2шт.;
 - 13.4 Адаптер питания;
 - 13.5 Аудио кабель;
 - 13.6 Кабель типа USB.
14. Набор Real Time Coach в составе (поставляется при необходимости):
 - 14.1 Дисплей Real Time Coach;
 - 14.2 Блок питания дисплея Real Time Coach с комплектом переходников;
 - 14.3 Кабель блока питания дисплея Real Time Coach (RTC);

- 14.4 Гибкая стойка 450 мм;
- 14.5 Гибкая стойка 700 мм;
- 14.6 Зажим 20 мм;
- 14.7 Зажим 52 мм;
- 14.8 Пульты дистанционного управления – 3 шт. (поставляется при необходимости);
- 14.9 Ленты для ношения пульта дистанционного управления – 3 шт. (поставляется при необходимости);
- 14.10 Держатель для дисплея Real Time Coach;
- 14.11 Приемник инфракрасного сигнала (поставляется при необходимости);
- 14.12 Приемник Bluetooth;
- 14.13 Кабель USB 2.0 типа A / micro B;
- 14.14 Руководство по эксплуатации. Набор Real Time Coach.
- 15. Регулятор положения головы (поставляется при необходимости);
- 16. Кабель типа IGS TBEXGI (поставляется при необходимости);
- 17. Системный мастер-кабель для камеры – не более 3 шт.;
- 18. Кабель типа Cat 6, 5 м (поставляется при необходимости);
- 19. Кабель типа Cat 6, 45 м (поставляется при необходимости);
- 20. Кабель типа Cat 6a, 45 м (поставляется при необходимости);
- 21. Кабель типа CoaXPress BNC-BNC, 45 м – не более 3 шт. (поставляется при необходимости);
- 22. Кабель питания типа IEC- IEC – не более 4 шт. (поставляется при необходимости);
- 23. Кабель питания типа EURO-IEC – не более 3 шт.;
- 24. Кабель соединительный типа IEC – не более 4 шт. (поставляется при необходимости);
- 25. Кабель типа DVI-D, 2 м (поставляется при необходимости);
- 26. Кабель типа DVI-D, 5 м (поставляется при необходимости);
- 27. Кабель типа USB 2.0 A-B, 5 м (поставляется при необходимости);
- 28. Кабель типа DP ST / mini DP ST (поставляется при необходимости);
- 29. Кабель-адаптер типа Mini DP / DVI (поставляется при необходимости);
- 30. Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1;
- 31. Руководство по эксплуатации программного обеспечения GateCT 3.0;
- 32. Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями.

Принадлежности:

- 1. Наклейка «Master», «Slave1», «Slave2»;
- 2. Декоративная потолочная скоба – не более 3 шт.;
- 3. Поворотная скоба – не более 3 шт.;
- 4. Передняя панель Vision RT – не более 3 шт.;
- 5. Верхняя панель Vision RT – не более 3 шт.;
- 6. Потолочное крепление – не более 3 шт.;
- 7. Вертикальное внутреннее крепление – не более 3 шт.;
- 8. Вертикальное наружное крепление – не более 3 шт.;
- 9. Кронштейн горизонтальный, 30 см – не более 3 шт.;
- 10. Кронштейн горизонтальный, 20 см – не более 3 шт.;
- 11. Кронштейн горизонтальный, 10 см – не более 3 шт.;
- 12. Стабилизирующий кронштейн – не более 3 шт.;
- 13. Кронштейн для дистанционного управления Real Time Coach;
- 14. Комплект для крепления к бетону – не более 3 шт.;
- 15. Комплект для крепления стабилизатора – не более 3 шт.;
- 16. Комплект фиксации кронштейна горизонтального – не более 3 шт.;
- 17. Комплект фиксации горизонтального удлинителя – не более 3 шт.;
- 18. Пластина фиксации блока питания (БП);
- 19. Комплект крепежа блока питания (БП);
- 20. Запасной комплект крепления.

II. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus в составе:

1. Камера AlignRT Plus – не более 3 шт.;
2. Блок питания (БП);
3. Изоляционный трансформатор 300 Вт, 230В (поставляется при необходимости);
4. Изоляционный трансформатор 600 Вт, 230В;
5. Рабочая станция в составе:
 - 5.11 Блок рабочей станции,
 - 5.12 Монитор,
 - 5.13 Кабель питания монитора,
 - 5.14 Кабель DVI,
 - 5.15 Клавиатура,
 - 5.16 Мышь;
 - 5.17 Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC);
 - 5.18 Плата захвата кадров PCB (поставляется при необходимости);
 - 5.19 Программное обеспечение AlignRT 6.1.
6. Удаленный монитор в составе (поставляется при необходимости):
 - 6.1 Монитор,
 - 6.2 Кабель питания монитора,
 - 6.3 Кабель DVI,
 - 6.4 Клавиатура,
 - 6.5 Мышь;
7. Калибровочная пластина в составе:
 - 7.1 Калибровочная пластина,
 - 7.2 Чехол калибровочной пластины;
8. Узкая калибровочная пластина (поставляется при необходимости);
9. Калибровочный фантом в составе (поставляется при необходимости):
 - 9.1 Калибровочный куб,
 - 9.2 Выравнивающая пластина,
 - 9.3 Руководство по эксплуатации калибровочного фантома;
10. Тестовый объект (поставляется при необходимости);
11. Полусфера для оптического выравнивания (поставляется при необходимости);
12. Удлинитель USB в составе:
 - 12.1 Локальный удлинитель;
 - 12.2 Удаленный удлинитель;
 - 12.3 Кабель USB.
13. Удлинитель KVM-консоль в составе:
 - 13.1 Локальный удлинитель;
 - 13.2 Удаленный удлинитель;
 - 13.3 Кабели типа DVI M-M – 2шт.;
 - 13.4 Адаптер питания;
 - 13.5 Аудио кабель;
 - 13.6 Кабель типа USB.
14. Набор Real Time Coach в составе (поставляется при необходимости):
 - 14.1 Дисплей Real Time Coach;
 - 14.2 Блок питания дисплея Real Time Coach с комплектом переходников;
 - 14.3 Кабель блока питания дисплея Real Time Coach (RTC);
 - 14.4 Гибкая стойка 450 мм;
 - 14.5 Гибкая стойка 700 мм;
 - 14.6 Зажим 20 мм;
 - 14.7 Зажим 52 мм;
 - 14.8 Пульты дистанционного управления – 3 шт. (поставляется при необходимости);
 - 14.9 Ленты для ношения пульта дистанционного управления – 3 шт. (поставляется при необходимости);
 - 14.10 Держатель для дисплея Real Time Coach;

- 14.11 Приемник инфракрасного сигнала (поставляется при необходимости);
- 14.12 Приемник Bluetooth;
- 14.13 Кабель USB 2.0 типа A / micro B;
- 14.14 Руководство по эксплуатации. Набор Real Time Coach.
- 15. Регулятор положения головы (поставляется при необходимости);
- 16. Кабель типа IGS TBEXGI (поставляется при необходимости);
- 17. Системный мастер-кабель для камеры – не более 3 шт.;
- 18. Кабель типа Cat 6, 5 м (поставляется при необходимости);
- 19. Кабель типа Cat 6, 45 м (поставляется при необходимости);
- 20. Кабель типа Cat 6a, 45 м (поставляется при необходимости);
- 21. Кабель типа CoaXPress BNC-BNC, 45 м – не более 3 шт. (поставляется при необходимости);
- 22. Кабель питания типа IEC- IEC – не более 4 шт. (поставляется при необходимости);
- 23. Кабель питания типа EURO-IEC – не более 3 шт.;
- 24. Кабель соединительный типа IEC – не более 4 шт. (поставляется при необходимости);
- 25. Кабель типа DVI-D, 2 м (поставляется при необходимости);
- 26. Кабель типа DVI-D, 5 м (поставляется при необходимости);
- 27. Кабель типа USB 2.0 A-B, 5 м (поставляется при необходимости);
- 28. Кабель типа DP ST / mini DP ST (поставляется при необходимости);
- 29. Кабель-адаптер типа Mini DP / DVI (поставляется при необходимости);
- 30. Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1;
- 31. Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями.

Принадлежности:

- 1. Наклейка «Master», «Slave1», «Slave2»;
- 2. Декоративная потолочная скоба – не более 3 шт.;
- 3. Поворотная скоба – не более 3 шт.;
- 4. Передняя панель Vision RT – не более 3 шт.;
- 5. Верхняя панель Vision RT – не более 3 шт.;
- 6. Потолочное крепление – не более 3 шт.;
- 7. Вертикальное внутреннее крепление – не более 3 шт.;
- 8. Вертикальное наружное крепление – не более 3 шт.;
- 9. Кронштейн горизонтальный, 30 см – не более 3 шт.;
- 10. Кронштейн горизонтальный, 20 см – не более 3 шт.;
- 11. Кронштейн горизонтальный, 10 см – не более 3 шт.;
- 12. Стабилизирующий кронштейн – не более 3 шт.;
- 13. Кронштейн для дистанционного управления Real Time Coach;
- 14. Комплект для крепления к бетону – не более 3 шт.;
- 15. Комплект для крепления стабилизатора – не более 3 шт.;
- 16. Комплект фиксации кронштейна горизонтального – не более 3 шт.;
- 17. Комплект фиксации горизонтального удлинителя – не более 3 шт.;
- 18. Пластина фиксации блока питания (БП);
- 19. Комплект крепежа блока питания (БП);
- 20. Запасной комплект крепления.

III. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии GateCT в составе:

1. Камера AlignRT Plus – не более 3 шт.;
2. Блок питания (БП);
3. Изоляционный трансформатор 300 Вт, 230В (поставляется при необходимости);
4. Изоляционный трансформатор 600 Вт, 230В;
5. Рабочая станция в составе:
 - 5.1 Блок рабочей станции,
 - 5.2 Монитор,
 - 5.3 Кабель питания монитора,
 - 5.4 Кабель DVI,
 - 5.5 Клавиатура,
 - 5.6 Мышь;
 - 5.7 Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC);
 - 5.8 Плата захвата кадров PCB (поставляется при необходимости);
 - 5.9 Программное обеспечение GateCT 3.0.
6. Удаленный монитор в составе (поставляется при необходимости):
 - 6.1 Монитор,
 - 6.2 Кабель питания монитора,
 - 6.3 Кабель DVI,
 - 6.4 Клавиатура,
 - 6.5 Мышь;
7. Калибровочная пластина в составе:
 - 7.1 Калибровочная пластина,
 - 7.2 Чехол калибровочной пластины;
8. Узкая калибровочная пластина (поставляется при необходимости);
9. Калибровочный фантом в составе (поставляется при необходимости):
 - 9.1. Калибровочный куб,
 - 9.2. Выравнивающая пластина,
 - 9.3. Руководство по эксплуатации калибровочного фантома;
10. Тестовый объект (поставляется при необходимости);
11. Полусфера для оптического выравнивания (поставляется при необходимости);
12. Набор Real Time Coach в составе (поставляется при необходимости):
 - 12.1. Дисплей Real Time Coach;
 - 12.2. Блок питания дисплея Real Time Coach с комплектом переходников;
 - 12.3. Кабель блока питания дисплея Real Time Coach (RTC);
 - 12.4. Гибкая стойка 450 мм;
 - 12.5. Гибкая стойка 700 мм;
 - 12.6. Зажим 20 мм;
 - 12.7. Зажим 52 мм;
 - 12.8. Пульты дистанционного управления – 3 шт (поставляется при необходимости);
 - 12.9. Ленты для ношения пульта дистанционного управления – 3 шт. при необходимости;
 - 12.10. Держатель для дисплея Real Time Coach;
 - 12.11. Приемник инфракрасного сигнала (поставляется при необходимости);
 - 12.12. Приемник Bluetooth,
 - 12.13. Кабель USB 2.0 типа A / micro B;
 - 12.14. Руководство по эксплуатации. Набор Real Time Coach.
13. Регулятор положения головы (поставляется при необходимости);
14. Кабель типа IGS TBEXGI (поставляется при необходимости);
15. Системный мастер-кабель для камеры – не более 3 шт.;
16. Кабель типа Cat 6, 5 м (поставляется при необходимости);
17. Кабель типа Cat 6, 45 м (поставляется при необходимости);
18. Кабель типа Cat 6a, 45 м (поставляется при необходимости);
19. Кабель типа CoaXPress BNC-BNC, 45 м – не более 3 шт. (поставляется при необходимости);
20. Кабель питания типа IEC- IEC – не более 4 шт. (поставляется при необходимости);

21. Кабель питания типа EURO-IEC – не более 3 шт.;
22. Кабель соединительный типа IEC – не более 4 шт. (поставляется при необходимости);
23. Кабель типа DVI-D, 2 м (поставляется при необходимости);
24. Кабель типа DVI-D, 5 м (поставляется при необходимости);
25. Кабель типа USB 2.0 A-B, 5 м (поставляется при необходимости);
26. Кабель типа DP ST / mini DP ST (поставляется при необходимости);
27. Кабель-адаптер типа Mini DP / DVI (поставляется при необходимости);
28. Руководство по эксплуатации программного обеспечения GateCT 3.0;
29. Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Наклейка «Master», «Slave1», «Slave2»;
2. Декоративная потолочная скоба – не более 3 шт.;
3. Поворотная скоба – не более 3 шт.;
4. Передняя панель Vision RT – не более 3 шт.;
5. Верхняя панель Vision RT – не более 3 шт.;
6. Потолочное крепление – не более 3 шт.;
7. Вертикальное внутреннее крепление – не более 3 шт.;
8. Вертикальное наружное крепление – не более 3 шт.;
9. Кронштейн горизонтальный, 30 см – не более 3 шт.;
10. Кронштейн горизонтальный, 20 см – не более 3 шт.;
11. Кронштейн горизонтальный, 10 см – не более 3 шт.;
12. Стабилизирующий кронштейн – не более 3 шт.;
13. Кронштейн для дистанционного управления Real Time Coach;
14. Комплект для крепления к бетону – не более 3 шт.;
15. Комплект для крепления стабилизатора – не более 3 шт.;
16. Комплект фиксации кронштейна горизонтального – не более 3 шт.;
17. Комплект фиксации горизонтального удлинителя – не более 3 шт.;
18. Пластина фиксации блока питания (БП);
19. Комплект крепежа блока питания (БП);
20. Запасной комплект крепления.

IV. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Offline в составе:

1. Рабочая станция в составе:
 - 1.1 Блок рабочей станции,
 - 1.2 Монитор,
 - 1.3 Кабель питания монитора,
 - 1.4 Кабель DVI,
 - 1.5 Клавиатура,
 - 1.6 Мышь;
 - 1.7 программное обеспечение AlignRT Offline.
2. Удаленный монитор в составе (поставляется при необходимости):
 - 2.1 Монитор,
 - 2.2 Кабель питания монитора,
 - 2.3 Кабель DVI,
 - 2.4 Клавиатура,
 - 2.5 Мышь;
3. Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT Offline;
4. Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями.

V. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT с AlignRT SRS модулем в составе:

1. Камера AlignRT Plus – не более 3 шт.;
2. Блок питания (БП);
3. Изоляционный трансформатор 300 Вт, 230В (поставляется при необходимости);
4. Изоляционный трансформатор 600 Вт, 230В;
5. Рабочая станция в составе:
 - 5.1 Блок рабочей станции,
 - 5.2 Монитор,
 - 5.3 Кабель питания монитора,
 - 5.4 Кабель DVI,
 - 5.5 Клавиатура,
 - 5.6 Мышь;
 - 5.7 Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC);
 - 5.8 Плата захвата кадров PCB (поставляется при необходимости);
 - 5.9 Программное обеспечение AlignRT 6.1 с AlignRT SRS модулем.
6. Удаленный монитор в составе (поставляется при необходимости):
 - 6.1 Монитор,
 - 6.2 Кабель питания монитора,
 - 6.3 Кабель DVI,
 - 6.4 Клавиатура,
 - 6.5 Мышь.
7. Калибровочная пластина в составе:
 - 7.1 Калибровочная пластина,
 - 7.2 Чехол калибровочной пластины;
8. Узкая калибровочная пластина (поставляется при необходимости);
9. Калибровочный фантом SRS в составе (поставляется при необходимости):
 - 9.1 Калибровочный куб SRS,
 - 9.2 Выравнивающая пластина,
 - 9.3 Руководство по эксплуатации калибровочного фантома;
10. Тестовый объект (поставляется при необходимости);
11. Полусфера для оптического выравнивания (поставляется при необходимости);
12. Набор Real Time Coach в составе (поставляется при необходимости):
 - 12.1 Дисплей Real Time Coach;
 - 12.2 Блок питания дисплея Real Time Coach с комплектом переходников;
 - 12.3 Кабель блока питания дисплея Real Time Coach (RTC);
 - 12.4 Гибкая стойка 450 мм;
 - 12.5 Гибкая стойка 700 мм;
 - 12.6 Зажим 20 мм;
 - 12.7 Зажим 52 мм;
 - 12.8 Пульты дистанционного управления – 3 шт (поставляется при необходимости);
 - 12.9 Ленты для ношения пульта дистанционного управления – 3 шт. при необходимости;
 - 12.10 Держатель для дисплея Real Time Coach;
 - 12.11 Приемник инфракрасного сигнала (поставляется при необходимости);
 - 12.12 Приемник Bluetooth,
 - 12.13 Кабель USB 2.0 типа A / micro B;
 - 12.14 Руководство по эксплуатации. Набор Real Time Coach.
13. Регулятор положения головы (поставляется при необходимости);
14. Кабель типа IGS TBEXGI (поставляется при необходимости);
15. Системный мастер-кабель для камеры – не более 3 шт.;
16. Кабель типа Cat 6, 5 м (поставляется при необходимости);
17. Кабель типа Cat 6, 45 м (поставляется при необходимости);
18. Кабель типа Cat 6a, 45 м (поставляется при необходимости);
19. Кабель типа CoaXPress BNC-BNC, 45 м – не более 3 шт. (поставляется при необходимости);
20. Кабель питания типа IEC- IEC – не более 4 шт. (поставляется при необходимости);

21. Кабель питания типа EURO–IEC – не более 3 шт.;
22. Кабель соединительный типа IEC – не более 4 шт. (поставляется при необходимости);
23. Кабель типа DVI-D, 2 м (поставляется при необходимости);
24. Кабель типа DVI-D, 5 м (поставляется при необходимости);
25. Кабель типа USB 2.0 A-B, 5 м (поставляется при необходимости);
26. Кабель типа DP ST / mini DP ST (поставляется при необходимости);
27. Кабель-адаптер типа Mini DP / DVI (поставляется при необходимости);
28. Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1 с AlignRT SRS модулем;
29. Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Наклейка «Master», «Slave1», «Slave2»;
2. Декоративная потолочная скоба – не более 3 шт.;
3. Поворотная скоба – не более 3 шт.;
4. Передняя панель Vision RT – не более 3 шт.;
5. Верхняя панель Vision RT – не более 3 шт.;
6. Потолочное крепление – не более 3 шт.;
7. Вертикальное внутреннее крепление – не более 3 шт.;
8. Вертикальное наружное крепление – не более 3 шт.;
9. Кронштейн горизонтальный, 30 см – не более 3 шт.;
10. Кронштейн горизонтальный, 20 см – не более 3 шт.;
11. Кронштейн горизонтальный, 10 см – не более 3 шт.;
12. Стабилизирующий кронштейн – не более 3 шт.;
13. Кронштейн для дистанционного управления Real Time Coach;
14. Комплект для крепления к бетону – не более 3 шт.;
15. Комплект для крепления стабилизатора – не более 3 шт.;
16. Комплект фиксации кронштейна горизонтального – не более 3 шт.;
17. Комплект фиксации горизонтального удлинителя – не более 3 шт.;
18. Пластина фиксации блока питания (БП);
19. Комплект крепежа блока питания (БП);
20. Запасной комплект крепления.

visionrt

Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1

Для использования с AlignRT 6.1

0002-0526 Декабрь 2019

Версия документа: Издание 5.0



Вижн РТ Лтд (Vision RT Ltd)
Dove House
Arcadia Avenue
London N3 2JU
United Kingdom (Великобритания)

Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без предварительного уведомления. Стенографические и канцелярские ошибки на титульной странице данного документа подлежат исправлению. Принимая и используя этот документ, Клиент соглашается с тем, что ответственность компании «Вижн РТ» за ошибки, содержащиеся в этом документе, или за потерю или повреждение, понесенные Клиентом в связи с предоставлением или использованием этого документа, ограничивается и соответствует гарантии, предоставляемой поставляемому изделию, как указано в стандартных положениях и условиях продажи компании «Вижн», которые применяются к и регулируют данный документ. Компания «Вижн РТ» не несет ответственности за любые другие потери, обязательства или ущерб. Этот документ может содержать конфиденциальную информацию, и/или информацию, принадлежащую компании «Вижн РТ», включая, в частности, о технических или коммерческих ноу-хау, технических характеристиках, изобретениях, процессах или инициативах конфиденциального характера. Поэтому этот документ и его содержимое должны храниться в строгом секрете со стороны Клиента в соответствии со стандартными положениями и условиями продажи компании «Вижн РТ» и могут использоваться только для целей, для которых он предназначен. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена или передана в какой-либо форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование и запись, для каких-либо целей без письменного разрешения компании «Вижн РТ Лтд». Информация в этом документе не предоставляет (прямо или косвенно) любые права или лицензии Клиенту на любую интеллектуальную собственность, указанную в настоящем документе.

Товарные знаки Все другие изделия или услуги, упомянутые в этом документе, идентифицируются по товарным знакам или знакам обслуживания соответствующих компаний или организаций. Компания «Вижн РТ Лтд» не несет никакой ответственности за указание того, какие знаки принадлежат каким компаниям или организациям.

Европа/ЕС

Продукция компании «Вижн РТ» соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

США

Производителем и законным/уполномоченным представителем продукции AlignRT, GateCT и GateRT является компания «Вижн РТ Лтд», Дав Хаус, Аркадия Авеню, Лондон N3 2JU (Великобритания).

Российская Федерация

Уполномоченный представителем на территории Российской Федерации является компания Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕДИС» (ООО «ПРОМЕДИС»). Адрес: 125635, Москва, ул. Ангарская, 6, пом. IV, ком.7, Российская Федерация. Телефон: +7 (499) 390-46-17. Email: 4993904617@mail.ru

Авторское право © 2018 «Вижн РТ Лтд».

Все права защищены.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ**Телефон службы поддержки**

Телефон службы поддержки в США +1 866 594 5443
Международный телефон службы поддержки +44 208 349 6519

Поддержка через интернет

Всемирная сеть <http://www.visionrt.com>
Веб-сайт справочной службы www.support.visionrt.com

Вы также можете написать нам на любой из этих адресов:

Международный и Европа

Компания «Вижн РТ Лтд.»
Дав Хаус
Аркадия Авеню
Лондон N3 2JU
Великобритания

США

Компания «Вижн РТ Инк.»
8840 Стэнфорд бульвар
Офис 3200
Колумбия
MD 21045
США

Вы должны связаться со службой поддержки клиентов, если:

Вы считаете, что изделие компании «Вижн РТ» неисправно;

Вы обнаружили недостоверную информацию или повреждение этикеток или ярлыков, поставляемых с изделиями компании «Вижн РТ»;

Вы не можете найти необходимую вам информацию в этом документе.

СОДЕРЖАНИЕ

1. О РУКОВОДСТВЕ	8
2. СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	9
3. СОКРАЩЕНИЯ И ГЛОССАРИЙ	10
4. ВВЕДЕНИЕ	12
4.1 Об AlignRT	12
4.2 Использование AlignRT	12
4.3 Показания к использованию	13
4.5 Приложения AlignRT 6.1	13
5. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	14
5.1 Конфигурация экрана	14
5.2 Элементы управления пользовательским интерфейсом	14
5.3 Права доступа	15
5.4 Системные сообщения	15
5.4.1 Предупреждающие сообщения	15
5.4.2 Информационные сообщения	16
5.4.3 Сообщения об ошибке	16
5.4.4 Внесистемные предупреждения	16
5.4.5 Шрифты и терминология	17
6. ЭФФЕКТИВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ	17
6.1 Сетевые подключения	17
6.2 Калибровка	17
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	18
7.1 Исходное размещение пластины	18
7.2 Размещение калибровочной пластины с помощью лазеров или светового поля	19
7.3 Калибровка системы	21
7.3.1 Контроль калибровки	23
7.3.2 Установка порога шкалы серого	23
7.3.3 Выбор угловых точек	24
7.3.4 Оценка калибровки	25
7.3.5 Устранение неполадок при выборе точки калибровки системы	26
7.3.6 Проверка расположения калибровочной пластины	27
7.4 Ежедневная калибровка	29
7.4.1 Определение причины отказа ежедневной калибровки	31
7.5 Генерация отчетов о ежедневной калибровке	33

8.	НАЧАЛО РАБОТЫ ПО ALIGNRT 6.1	34
9.	ГЛАВНЫЙ ЭКРАН	36
9.1	Окно просмотра пациента	37
9.2	Настройки	38
10.	ДОСТУП И НАВИГАЦИЯ	39
10.1	Доступ	39
10.2	Навигация – шапка экрана	39
10.3	Помощь	40
11.	СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ	41
11.1	Меню конфигурации системы	41
11.1.1	Меню общих настроек	41
11.1.2	Меню клинических настроек	42
11.2	Пользовательское меню	44
11.2.1	Управление пользователями	45
11.2.2	Конфигурация прав доступа пользователей	48
11.2.3	Безопасность пользователей	49
11.3	Отчеты	50
12.	ОКНО ПРОСМОТРА ПАЦИЕНТА	51
12.1	Создание новых пациентов	52
12.2	Поиск пациентов	53
12.3	Применение фильтров	53
12.4	Выбор пациентов	54
12.5	Редактирование пациентов	55
12.5	Импорт планов ЛТ	56
13.	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТОВ	57
13.1	Представление Import DICOM	57
13.2	Импорт планов	58
13.3	Представление Set Treatment	60
13.3.1	Выбор курса облучения пациента	61
13.3.2	Установка порядка планов в навигаторе протоколов ПЛТ	62
13.3.3	Редактирование дерева пациентов	63
13.3.4	Просмотр поверхностей	64
13.3.4	Изменение отображения поверхностей	65

	6
13.3.5 Добавление ОИ на поверхность	66
14. ЭКРАН ОБЛУЧЕНИЯ.....	70
14.1 Навигатор протоколов ПЛТ.....	71
14.2 Пульт дистанционного управления	72
14.3 Мониторинг в реальном времени	72
14.4 Меню боковой панели.....	73
14.5 Область отображения дельт	73
14.5.1 Статические дельты из захвата поверхности облучения.....	74
14.5.2 Дельты в реальном времени	75
15. НАСТРОЙКА ПАЦИЕНТА НА ЭКРАНЕ ОБЛУЧЕНИЯ.....	77
15.1 Настройка цвета кожи	77
15.2 Захват поверхности облучения	78
15.3 Мониторинг пациента в режиме реального времени	79
15.4 Захват контрольной поверхности	83
15.5 Создание и редактирование ОИ	85
16. ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА	87
16.1 Расчет РИП.....	87
16.2 Редактирование порогов облучения	88
16.3 2D-графопостроитель.....	90
16.4 Отчеты пациентов.....	92
17. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	94
17.1 Общая информация	94
17.2 Вход в систему.....	94
17.3 Обзорение пациентов	95
17.4 Импорт плана DICOM.....	95
17.5 Калибровка.....	95
17.5 Сетевые соединения системы.....	96
17.6 Мониторинг пациентов	97
18. ПРИЛОЖЕНИЕ А ПРАВА ДОСТУПА.....	99
19. ПРИЛОЖЕНИЕ Б ПРИМЕРЫ ПАРАМЕТРОВ ПОИСКА	100
20. ПРИЛОЖЕНИЕ В УСТАНОВКА СИСТЕМЫ.....	101
20.1 Монтаж вертикальных опор для камер	101
20.2 Монтаж блока питания (БП).....	103
20.3 Прокладка кабелей	104

20.4 Монтаж внутреннего вертикального крепления, декоративной потолочной скобы	104
20.6 Монтаж кронштейна горизонтального	107
20.7 Монтаж поворотных скоб и камер.....	109
20.8 Установка рабочей станции, удаленного монитора и периферийных устройств ...	112

1. О РУКОВОДСТВЕ

Это руководство было написано для работников здравоохранения, которые были обучены работе с AlignRT сотрудниками, сертифицированными компанией «Вижн РТ», и которые знакомы с тем, как работает система и с какой целью она была создана. Это не учебное пособие и не предназначено для обучения новых пользователей; это руководство не должно использоваться в качестве замены для классной комнаты или клинической подготовки. Данный документ также не является руководством для наилучшей клинической практики: мы не включили рабочие процессы и не стремимся научить вас, как лечить ваших пациентов.

Данное руководство является справочным документом и общим руководством по системе AlignRT. Оно начинается с введения в AlignRT, описывает, как получить доступ к системе и перемещаться по ней, а далее переходит к конфигурации системы и обслуживанию пользователей. В последующих разделах описывается, как создавать и управлять пациентами, рассказывается об экранах подготовки и облучения пациента.

2. СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Идентификатор документа	Название документа
0002-0529	Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями .
0002-0007	Руководство по эксплуатации программного обеспечения GateCT 3.0
0002-0012	Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT Offline.
0002-0116	Руководство по эксплуатации. Калибровочный фантом.
0002-0121	Руководство по эксплуатации. Регулятор положения головы.

3. СОКРАЩЕНИЯ И ГЛОССАРИЙ

В Таблице 3.1 перечислены сокращения, используемые в этом документе. Глоссарий используемых терминов приведен в Таблице 3.2.

Сокращение	Значение
ЗДГВ	Задержка дыхания после глубокого вдоха
СС	Степени свободы
ДРВ	Дельта в реальном времени
ИУД	Интерфейс управления движением
ОИ	Область интереса
ПЛТ	Поверхностная лучевая терапия

Таблица 3.1 Список сокращений

Термин	Определение
Протокол облучения	Анатомическая структура или техника, например, грудная стенка или грудная стенка с ЗДГВ.
Контрольная поверхность	Положение пациента в форме поверхности, которое AlignRT использует в качестве базовых параметров для сдвигов дельт в реальном времени. Это может быть DICOM-поверхность или, если она недоступна, или ее больше не требуется использовать, это может быть поверхность ПЛТ.
Статическая поверхность облучения	Временная поверхность, используемая для проверки осанки пациента.
Поверхность ПЛТ	Поверхность, созданная в AlignRT, отличная от поверхности, созданной с помощью импорта DICOM.
Поверхность моделирования КТ	Поверхность, созданная из наборов структур RT, импортированных посредством DICOM.
Калибровка камеры	Ежемесячная калибровка и Ежедневный контроль качества (КК). Ежемесячная калибровка – это полная системная калибровка камер по изоцентру облучения. Ежедневный КК – это автоматическая проверка того, что камеры находятся в правильном положении относительно друг друга и калибровочной пластины.
Калибровка мегавольтного изоцентра	Калибровка AlignRT до истинного мегавольтного изоцентра, позволяющая очень точно локализовать изоцентр.
Порог поступательного движения	Расстояние, на которое пациенту разрешено перемещаться от контрольной поверхности без каких-либо предупреждений или удержания пучка. Обозначает приемлемое смещение.
Порог поворота	Угол, на который пациенту разрешается повернуться от контрольной поверхности.
Цвет кожи	Настройка, применяемая во время получения поверхности, которая позволяет пользователю выбрать идеальную настройку для фактического цвета кожи пациента. Если цвет кожи пациента задан неправильно, то качество поверхности может ухудшиться.
Дельты в реальном времени (ДРВ)	Набор значений, вычисленных в процессе регистрации, включающий три поступательных (VRT, LNG, LAT) и три поворотных (Yaw, Roll, Pitch), в дополнение к итоговому значению, представляющему общую величину (MAG) смещения.
ОИ	Область контрольной поверхности, которую пользователь выбирает для отслеживания системой, для которой рассчитываются и отображаются ДРВ.

Разрешение поверхности	AlignRT может получать поверхности низкого, среднего и высокого разрешения. Важно выбрать правильный протокол, так как он определяет разрешение поверхности и влияет на производительность системы. Например, при выборе мозга генерируются поверхности с высоким разрешением, которые обеспечивают большую степень точности, но такой выбор приводит к увеличению времени получения.
Регистрация	Процесс сравнения области поверхности пациента во время мониторинга с ОИ, нарисованной на контрольной поверхности, для определения смещения. Результат отображается в виде зеленого пятна и дельт в реальном времени. При регистрации применяются пороги поступательного (VRT, LNG, LAT) и поворотного (Yaw, Roll, Pitch) движения. По мере улучшения выравнивания поверхности пациента зеленое пятно будет выравниваться с ОИ контрольной поверхности.
Мониторинг в реальном времени	Отслеживание поверхности пациента в реальном времени, включая ОИ.

Таблица 3.2 Глоссарий терминов

4. ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе описывается AlignRT и выделяются некоторые аспекты безопасности, которые относятся к использованию системы.

4.1 Об AlignRT

Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями (Далее Система или Система AlignRT или AlignRT) представляет собой основанную на видеотехнике систему трехмерной визуализации поверхности, которая используется для трехмерного изображения поверхности кожи пациента до и во время лучевой терапии. Система состоит из передового программного обеспечения, трех 3D блоков камер, кабелей и пластины, которая используется для калибровки камеры. Компьютерная рабочая станция включает в себя клавиатуру, монитор и мышь (КММ) и расположена в области консоли линейного ускорителя за пределами процедурной комнаты. Она подключена к удаленной КММ, установленной внутри процедурной комнаты.

Система не инвазивна, не требует использования маркеров тела и не производит облучения в процессе визуализации. Однако каждая камера будет проецировать рисунок на пациента, чтобы получить трехмерное изображение пациента.

AlignRT сначала генерирует контрольную поверхность оптимального положения облучения, определенной во время моделирования облучения. Эта контрольная поверхность генерируется либо путем записи поверхности пациента, помещенного в симулятор стандартной лучевой терапии, в котором установлена система, либо путем импорта контуров кожи из объемных данных КТ, полученных с помощью стороннего программного обеспечения для планирования терапии. На каждом сеансе облучения положение пациента сравнивается с контрольной поверхностью с помощью системного программного обеспечения для сравнения поверхностей. При обнаружении смещения от контрольного положения программное обеспечение вычисляет новые координаты, чтобы отрегулировать процедурную кушетку для оптимального положения пациента. Система предназначена для непосредственного взаимодействия с некоторыми сторонними системами управления кушеткой.

Визуализация пациента в режиме реального времени возможна во время самого облучения. Инструменты проверки программного обеспечения предоставляются для определения любого движения пациента.

4.2 Использование AlignRT

Система предназначена для оптического мониторинга позиционирования поверхности кожи пациента до и во время проведения лучевой терапии.

Система AlignRT используется для расположения пациентов в изоцентре лечебного аппарата для проведения процедур лучевой терапии.

AlignRT используется специалистами по лучевой терапии в соответствующих больничных условиях. Он может использоваться при работе со всеми типами пациентов лучевой терапии и может отображать любую видимую анатомическую область.

Действия, которые терапевт выполняет на экране облучения пациента, делятся на две области:

1. Подготовка пациента:

- Поверхности облучения используются для проверки общего выравнивания осанки.
- Контрольные поверхности используются для мониторинга положения пациента относительно изоцентра облучения. Процесс мониторинга фиксирует отклонения в реальном времени от отслеживания ОИ, что позволяет терапевту определить степень смещения.

Порядок захвата поверхностей облучения и контрольных поверхностей, зависит от протокола вашего отдела.

2. Управление движением во время проведения облучения с помощью пучка излучения. Как и при подготовке пациента, функциональность дельт в реальном времени позволяет терапевту отслеживать движения пациента. Там, где есть отклонение от контрольного положения, терапевт может выключить пучок излучения и предпринять соответствующие действия, чтобы вернуть пациента в исходное положение.

4.3 Показания к использованию

Данное руководство по эксплуатации предназначено для пользователей Системы и системных администраторов, прошедших обучение использованию Системы и знакомым с аспектами лучевой терапии.



3952

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

AlignRT не предназначена для использования в качестве системы управления лечением или информацией.



3770

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система должна использоваться только обученными специалистами по лучевой терапии или под наблюдением полностью подготовленных медицинских физиков.

Использование системы неподготовленным пользователем без присмотра полностью подготовленных медицинских физиков может привести к ненадлежащему облучению пациента.

4.5 Приложения AlignRT 6.1

Вы должны использовать AlignRT 6.1 только на следующих условиях:

1. AlignRT 6.1 использует модули калибровки и контроля качества. Важно, чтобы AlignRT 6.1 были установлены в системе. Вы должны выполнять Ежемесячную Калибровку и Ежедневный КК.
2. Чтобы использовать AlignRT 6.1, вы также должны пройти обучение по AlignRT 5.X.
3. Только одно из приложений AlignRT (AlignRT 5.X или AlignRT 6.X) может быть одновременно запущено на одной рабочей станции.
4. Настоятельно рекомендуется подождать 20 секунд до запуска AlignRT 5.1 после закрытия AlignRT 6.1.

5. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

5.1 Конфигурация экрана

Каждое окно в Программном обеспечении AlignRT 6.1 (Далее приложение или ПО AlignRT) содержит шапку в верхней части и системную область в нижней части. Функции, доступные в шапке, зависят от экрана и описаны в разделе «ДОСТУП И НАВИГАЦИЯ». Системная область содержит системную информацию. Пример представлен на Рисунке 5.1.



Рисунок 5.1 Системная область

В области **Device Status and Softlocks** (Состояние устройства и мягкие блокировки) отображаются состояния подключения камеры и сети, а также состояние «мягкой блокировки» («softlock») получения. Зеленый значок указывает на исправное состояние всех устройств и мягких блокировок. Красный значок указывает на проблему с устройством или мягкой блокировкой.

► Чтобы просмотреть состояние устройства и мягкой блокировки, щелкните по значку



указывает на наличие проблемы;



указывает на исправное состояние.

5.2 Элементы управления пользовательским интерфейсом

В таблице 5.1 представлен список элементов управления, присутствующих в пользовательском интерфейсе ПО AlignRT, а также описание их использования.

Элемент управления	Пример
Кнопка-переключатель Нажмите на кнопку, чтобы выбрать опцию. Кнопка подсвечивается, чтобы указать, что опция выбрана. За раз можно выбрать только одну кнопку.	
Кнопка-флажок Нажмите на кнопку, чтобы выбрать опцию. Галочка появляется, чтобы указать, что опция выбрана. За раз можно выбрать одну или несколько кнопок.	
Переключатель Переключайтесь между двумя значениями, нажимая на элемент управления. Метка на элементе управления отражает текущее состояние. Например, выбор этого переключателя отключит функцию и отобразит переключатель OFF (ВЫКЛ).	

Выбор даты Выберите дату, нажав на значок календаря и выбрав дату на отображаемой панели.	
Выпадающий список Выберите опцию, нажав на поле и выбрав нужное значение из выпадающего списка.	
Полоса прокрутки Перемещайтесь по информации, которую нельзя просмотреть полностью, используя колесо мыши или перетаскивая полосу прокрутки (справа на скриншоте).	

Таблица 5.1 Элементы управления пользовательским интерфейсом

5.3 Права доступа

Права доступа используются для назначения функций пользователям. Доступ к системе должен предоставляться только пользователям, которые знают, как правильно использовать назначенные функции. Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащему облучению.

Права, применимые к конкретной функциональной области, иллюстрируются в этом руководстве небольшим текстовым полем. В примере, представленном на Рисунке 5.2, пользователи, которые будут выполнять функции, описанные в разделе «ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА» в руководстве, должны будут иметь, как минимум, право доступа к облучению. Права на «Захват контрольной поверхности», «Редактирование порогов» и «Создание и редактирование ОИ» зависят от задачи. Для получения дополнительной информации о правах доступа пользователей см. раздел «Управление пользователями».

14 THE TREATMENT SCREEN

Access Treatment Take Reference Capture Edit Thresholds Create and Edit ROI

Рисунок 5.2 Пример прав доступа

5.4 Системные сообщения

Экранные сообщения обычно отображаются в ПО AlignRT. Существует три типа сообщений: Предупреждение, Информация и Ошибка. Их использование описано ниже. Для полного списка всех таких сообщений см. раздел «УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».

5.4.1 Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения используются для предупреждения пользователя о возможности получения травмы, смерти или серьезных нежелательных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства. Их следует читать очень внимательно, так как они могут повлиять на безопасную работу вашей системы.

Пример предупреждающего сообщения представлен на Рисунке 5.3. Сообщение указывает на плохое соответствие контрольной поверхности с текущей поверхностью, или что поверхность низкого качества, и что пользователь должен вмешаться, чтобы расположить пациента допустимых пределах, прежде чем использовать систему дальше.

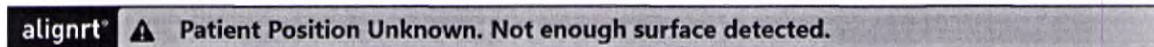


Рисунок 5.3 Пример предупреждающего сообщения

5.4.2 Информационные сообщения

Информационные сообщения используются для привлечения внимания к изменениям в приложении. Некоторые информационные сообщения отображаются на экране, чтобы их было хорошо видно на расстоянии. Другие отображаются в системной области в нижней части экрана (информационные сообщения не влияют на приложение). Примеры информационных сообщений представлены на Рисунке 5.4.

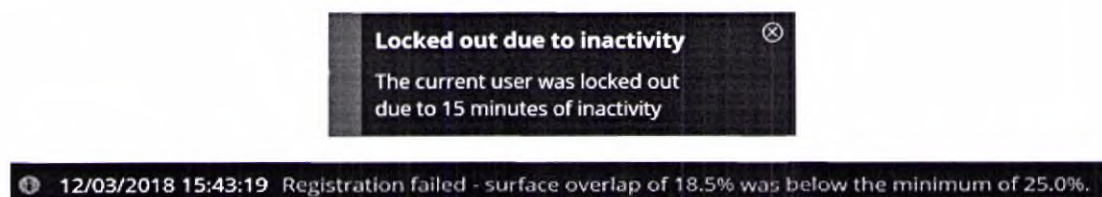


Рисунок 5.4 Примеры информационных сообщений

5.4.3 Сообщения об ошибке

Сообщения об ошибках появляются, когда приложение сталкивается с проблемой, которая влияет на ожидаемое использование системы. Обычно они указывают на серьезную проблему, которая приводит к закрытию приложения, или на серьезные проблемы, которые могут повлиять на производительность и использование приложения.

Пример, в котором система не может загрузить данные калибровки, представлен на Рисунке 5.5.

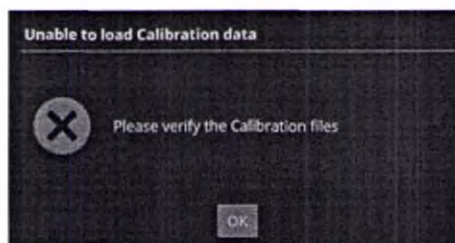


Рисунок 5.5 Пример сообщения об ошибке

5.4.4 Внесистемные предупреждения

Внесистемные предупреждения включены в документ и должны быть внимательно прочитаны, поскольку они могут повлиять на безопасную работу Системы. Предупреждения показаны в желтых полях. Они используются для предупреждения пользователя о возможности получения травмы, смерти или серьезных нежелательных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

Пример представлен на Рисунке 5.6. Ссылка под символом предупреждения предназначена только для внутреннего использования.

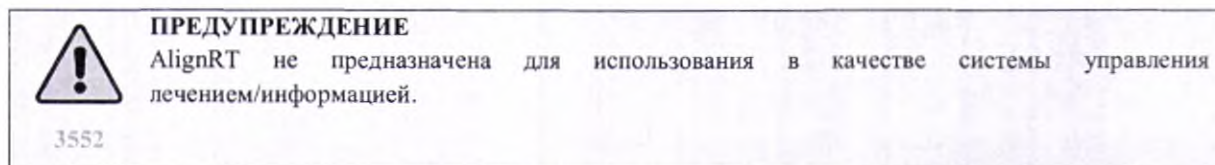


Рисунок 5.6 Пример предупреждающего поля

5.4.5 Шрифты и терминология

Полужирный шрифт используется для кнопок и диалоговых окон (маленькие окна).

Курсив используется для подписей к рисункам и таблицам, ссылок на другие руководства пользователя и для выделения.

Термин «нажать» обозначает нажатие левой кнопкой мыши, если не указано иное.

6. ЭФФЕКТИВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

Этот раздел содержит важную информацию о том, как предотвратить распространенные проблемы, которые могут возникнуть при использовании Системы AlignRT. В случае возникновения проблем вам следует сначала обратиться к разделу «УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ» данного руководства, чтобы попытаться решить проблему.

6.1 Сетевые подключения

Во избежание проблем с сетью убедитесь, что ни один из портов, необходимых для нормальной работы системы, не заблокирован.

6.2 Калибровка

Выполняя Ежемесячную калибровку, убедитесь, что комнатное освещение установлено на тот же уровень, который будет использоваться при облучении пациента. Вы должны отметить этот уровень освещения, чтобы его можно было использовать для всех будущих калибровок, Ежедневного КК и облучения пациентов.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ

Для обеспечения точности Системы Камеры AlignRT Plus должны быть откалиброваны по изоцентру облучения. Калибровка Системы состоит из ежемесячной калибровки и Ежедневного КК.

Ежемесячная калибровка должна проводиться не реже одного раза в месяц. Ежемесячная калибровка и Ежедневный КК должны быть осуществлены до того, как вам позволяет получить какие-либо данные о пациенте (однако вы можете получить доступ к функциям обслуживания системы).

В ходе Ежедневного КК проверяют, находятся ли Камеры AlignRT Plus в правильном положении относительно друг друга и калибровочной пластины.

Обе эти проверки выполняются с монитора рабочей станции, следуя инструкциям на экране. Калибровка должна занимать не более десяти минут.

Калибровка системы должна выполняться с использованием специально разработанной калибровочной пластины, предоставленной компанией «Вижн РТ».

Крайне важно убедиться, что калибровочная пластина, поставляемая с вашей системой AlignRT, находится в безупречном состоянии.

Если пластина будет повреждена каким-либо образом, например, из-за незначительного удара или по какой-либо другой причине, точность системы может быть нарушена. В таком случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СИСТЕМУ. Вместо этого обратитесь в службу поддержки для получения дополнительной консультации.

Чтобы свести к минимуму повреждение пластин, ее необходимо хранить в прилагаемом чехле (когда она не используется).

Калибровка камеры включает в себя получение данных изображения со всех Камер AlignRT Plus, с кушеткой и подвижной, кольцевой частью томографического аппарата (далее гантри) в одном положении. Калибровка мегавольтного изоцентра (МВ) позволяет напрямую калибровать Систему AlignRT по настоящему мегавольтному изоцентру, обеспечивая очень точную локализацию изоцентра. Более подробную информацию о калибровке МВ изоцентра см. в *Руководстве по эксплуатации. Калибровочный фантом*.

В следующем разделе описано как установить калибровочную пластину для калибровки системы. Процедуры полной калибровки системы и ежедневного КК описаны в настоящем руководстве. В этом руководстве также описаны типичные проблемы, которые могут возникнуть во время калибровки, и способы их устранения.

7.1 Исходное размещение пластины

Начните процедуру калибровки, поместив калибровочную пластину на кушетку, как показано на Рисунке 7.1.



Рисунок 7.1 Исходное размещение пластины

1. Проверьте высоту калибровочной пластины, повернув гантри и убедившись, что перекрестие нитей все еще пересекает перекрестие на калибровочной пластине на протяжении вращения гантри. Если перекрестие смещается от центра калибровочной пластины, отрегулируйте высоту кушетки так, чтобы перекрестие пересекалось с калибровочной пластиной.
2. Поверните гантри обратно на ноль градусов.
Вы можете расположить пластину либо с помощью комнатных лазеров, либо с помощью светового поля, в зависимости от того, что является лучшим заменителем изоцентра устройства. Это решение должно быть принято соответствующим квалифицированным лицом.

7.2 Размещение калибровочной пластины с помощью лазеров или светового поля

Для того чтобы разместить калибровочную пластину с помощью лазеров:

1. Удалите или переместите любые объекты, которые могут отбрасывать тени и закрывать обзор Камерам AlignRT Plus.
2. Поместите кушетку с нулевым поворотом кушетки, центрируя ее в поперечном направлении, с продольной системой координат кушетки, установленной на значение, которое можно многократно использовать для всех настроек калибровки. Примечание: исходное положение кушетки не обязательно должно быть установлено точно. Достаточно расположить кушетку в пределах 1 см от целевого положения.
3. Поместите калибровочную пластину на кушетку так, чтобы точки, обозначенные 1 и 4, были ближе к гантри, чем точки 2 и 3. Вы можете использовать индексную полосу для того, чтобы выровнять пластину в воспроизводимое положение на кушетке.
4. Снизьте комнатное освещение и включите комнатные лазеры.
5. Поднимайте или опускайте кушетку до тех пор, пока верхняя часть калибровочной пластины не окажется примерно на высоте изоцентра.
6. Перемещайте кушетку до тех пор, пока перекрестье в центре пластины не сравняется, насколько это возможно, с лазерным перекрестьем от сагиттального и аксиального лазеров.

7. Перемещайте кушетку вверх и вниз до тех пор, пока плоскость лазера не коснется поверхности пластины, пересекая ее максимально близко к центру.
8. Убедитесь, что подсветка поля и ИРО (индикатор расстояния до объекта) отключены, а общее комнатное освещение установлено на уровень, используемый при облучении, и который был определен при установке системы.
9. Зафиксируйте калибровку или изображения КК и обработайте их.

Для того чтобы разместить пластину с помощью светового поля:

1. Удалите или переместите любые объекты, которые могут отбрасывать тени и закрывать обзор подам.
2. Поместите кушетку с нулевым поворотом кушетки, центрируя ее в поперечном направлении, с продольной системой координат кушетки, установленной на значение, которое можно многократно использовать для всех настроек калибровки. Примечание: исходное положение кушетки не обязательно должно быть установлено точно. Достаточно расположить кушетку в пределах 1 см от целевого положения.
3. Поместите калибровочную пластину на кушетку так, чтобы точки, обозначенные 1 и 4, были ближе к гантри, чем точки 2 и 3. Вы можете использовать индексную полосу для того, чтобы выровнять пластину в воспроизводимое положение на кушетке.
4. Установите поворот гантри и коллиматора на 0 градусов.
5. Снизьте комнатное освещение и включите световое поле.
6. Поднимайте или опускайте кушетку до тех пор, пока верхняя часть калибровочной пластины не окажется примерно на высоте изоцентра.
7. Убедитесь, что губки поля открыты, чтобы световое поле было как можно более широким и не менее 20x20 см.
8. Перемещайте калибровочную пластину на вершине кушетки до тех пор, пока перекрестье в ее центре не сравняется, насколько это возможно, с перекрестьем светового поля.
9. Поверните гантри на плюс 45 градусов.
10. Перемещайте кушетку вверх и вниз до тех пор, пока перекрестье в центре калибровочной пластины не сравняется с перекрестьем светового поля. Не двигайте ничего, кроме вертикального положения кушетки.
11. Поверните гантри на минус 45 градусов.
12. Перемещайте кушетку вверх и вниз до тех пор, пока перекрестье в центре калибровочной пластины не сравняется с перекрестьем светового поля. Не двигайте ничего, кроме вертикального положения кушетки.
13. Повторяйте шаги 9-12 до тех пор, пока перекрестье светового поля не перестанет двигаться относительно перекрестья калибровочной пластины при повороте гантри.
14. Убедитесь, что подсветка поля и ИРО (индикатор расстояния до объекта) отключены, а общее комнатное освещение установлено на уровень, используемый при облучении, и который был определен при установке системы.
15. Зафиксируйте калибровку или изображения КК и обработайте их.

7.3 Калибровка системы

Для полной калибровки системы, выполните следующие действия:

- 1) Поместите калибровочную пластину на кушетку, как описано в разделе 7.2 «Размещение калибровочной пластины».
- 2) В главном меню AlignRT перейдите по пути меню: **SYSTEM MAINTENANCE | MONTHLY CALIBRATION** (ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ | ЕЖЕМЕСЯЧНАЯ КАЛИБРОВКА). Следующее сообщение отображается при покупке пакета SRS

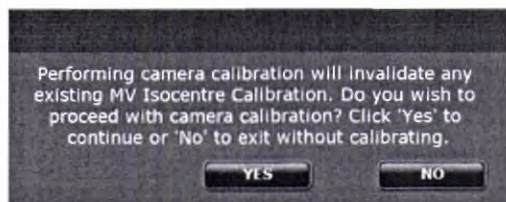
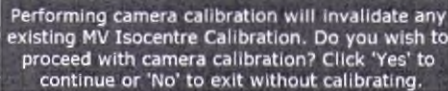


Рисунок 7.2 MB Изоцентр калибровочное сообщение

	Выполнение калибровки камеры сделает недействительным любой существующую MB изоцентр калибровку. Желаете ли вы продолжить калибровку с камерой? Нажмите Yes (Да) до продолжения или No (Нет) для выхода без калибровки.
---	--

- 3) Чтобы продолжить ежемесячную калибровку, нажмите кнопку Yes (Да). Чтобы выйти без калибровки, нажмите кнопку No (Нет). Появится следующее сообщение.

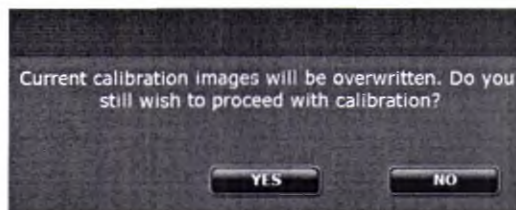
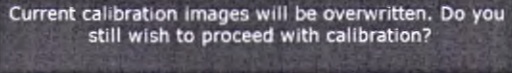


Рисунок 7.3 Ежемесячная калибровка – начальный диалог

	Текущие калибровочные изображения будут записаны. Вы все еще хотите продолжить калибровку?
---	---

- 4) Чтобы прервать калибровку и вернуться в меню **SYSTEM MAINTENANCE** (ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ), нажмите No (Нет). Чтобы продолжить, нажмите Yes «Да». Появится экран, показанный на рисунке 7.4.

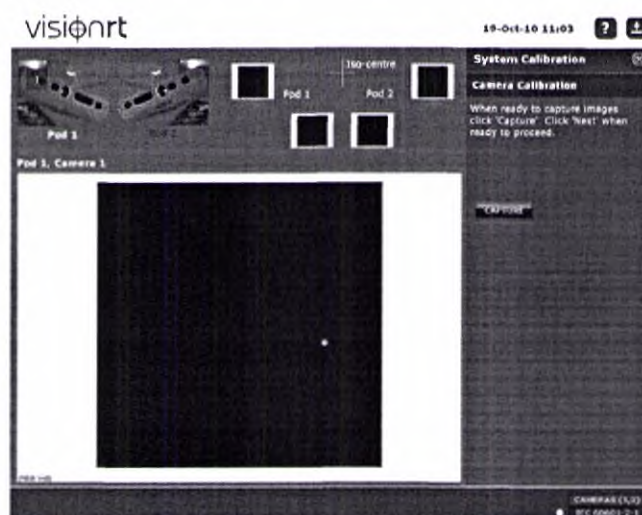


Рисунок 7.4 Ежемесячная калибровка - начало процесса калибровки камеры

- 5) Нажмите CAPTURE (Захватить), чтобы записать набор изображений калибровочной пластины, выровненный по световому полю в изоцентре.
- 6) Калибровочные изображения должны выглядеть так, как показано на рисунке 7.5. Вы должны убедиться, что изображения появляются в каждом из четырех полей в верхней части экрана.



ИНФОРМАЦИЯ

В случае если используются три камеры, такой же экран отображается для третьей камеры после калибровки первых двух. Процедура калибровки одинакова в обоих случаях.

Если щелкнуть на изображения отдельных камер, на большом изображении будут показаны результаты предыдущей ежемесячной калибровки, спроецированной на него.

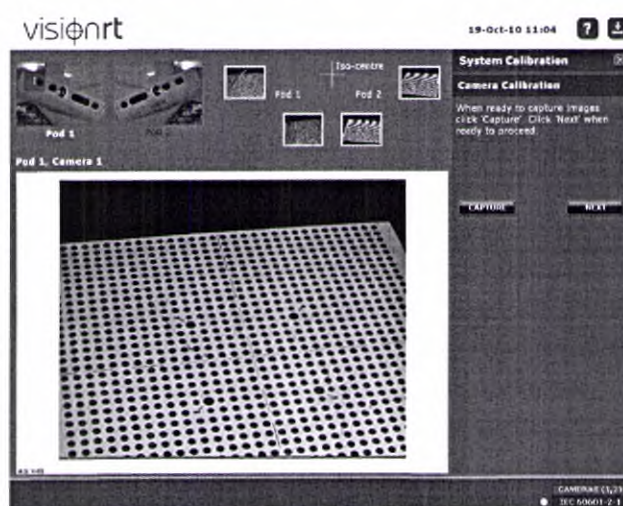


Рисунок 7.5 – Калибровка системы - экран, показывающий вновь полученные изображения калибровки

**ИНФОРМАЦИЯ**

Если калибровочные изображения не отображаются, как показано на рисунке 7.5, вам следует снова выбрать CAPTURE (Захват) и убедиться, что вспышка гаснет на всех камерах.

После отображения калибровочных изображений необходимо выполнить калибровку каждой камеры. Для каждого из изображений выполните следующие три шага:

- 1) Установите значение градаций серого для калибровочного изображения с пороговым значением;
- 2) Выберите угловые точки 1-4 по часовой стрелке. Они могут быть автоматически заполнены на основе предыдущей успешной калибровки, и в этом случае вы должны убедиться, что она выполнена правильно;
- 3) Оцените автоматическое обнаружение BLOB-объектов (Далее капель).

7.3.1 Контроль калибровки

В этом разделе описываются элементы управления мышью и клавиатурой, используемые AlignRT.

Кнопки мыши	Кнопки клавиатуры	Цель
Левая	-	Выбирать угловые точки
Левая	Shift	Удалить выбранную угловую точку
Правая (держать)	-	Увеличить, после того как подозрная труба показана
Правая (короткое нажатие)	-	Уменьшить
-	Ctrl+D	Отменить выбор всех угловых точек

Таблица 7.1 Клавиши, используемые на мыши и клавиатуре во время калибровки

7.3.2 Установка порога шкалы серого

Программное обеспечение пытается установить лучший порог автоматически. Вы можете отрегулировать его с помощью ползунка до тех пор, пока все капли (черные пятна на калибровочной пластине) не будут четко видны.

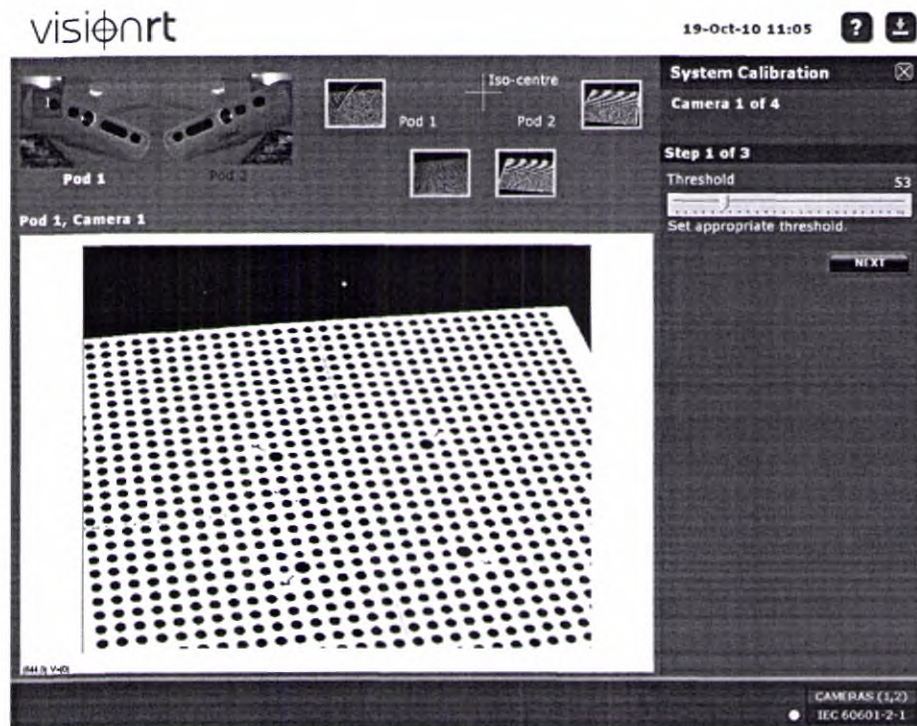


Рисунок 7.6 – Калибровка системы – настройка порога

Для настройки порога:

- 1) Перемещайте ползунок Threshold (Порог), пока каждая капля не будет четко определена. Изображение будет обновлено, как только слайдер будет выпущен.
- 2) Как только вы убедитесь, что порог установлен правильно, нажмите NEXT (ДАЛЕЕ). Теперь перейдите к следующему шагу, выбор угловых точек.

7.3.3 Выбор угловых точек

На этом этапе вам необходимо определить четыре угловые точки на калибровочной пластине. Они четко обозначены на табличке и пронумерованы 1, 2, 3 и 4. Эти большие капли автоматически определяются программным обеспечением AlignRT при условии, что файлы с разрешением (.tgt) из предыдущей калибровки (или известной «хорошей» калибровки) присутствуют. **Примечание:** вы должны проверить изображение на экране, чтобы убедиться, что капли были выбраны правильно.

Если этих файлов нет, вам нужно будет выполнить этот процесс вручную. Если файлы присутствуют, но система не может автоматически определить положение больших капель, то угловые точки необходимо выбирать вручную.

Чтобы выбрать угловые точки вручную, выполните следующие действия:

- 1) Нажмите Ctrl + D, чтобы отменить выбор всех выбранных точек. При выборе угловой точки отображается желтый крестик, а рядом с крестом отображается красная метка угловой точки (с номерами 1, 2, 3 или 4). Нажмите на каждую из

точек, чтобы убедиться, что вы начинаете с капли один и двигаетесь по часовой стрелке к каплям 2-4. Если вы допустили ошибку, отмените выбор точек, нажав Ctrl + D, и повторно выберите их, нажав левую кнопку мыши. Смотрите рисунок 7.7.;



КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ

Красная метка, отображаемая рядом с желтым крестом, **ДОЛЖНА** соответствовать номеру на калибровочной табличке. Если число на табличке калибровочной пластины и метки угловых точек не совпадают, полученное изображение захвата поворачивается, и получающаяся калибровка не выполняется.

- 2) Когда выбраны две или более точек, между каждой угловой точкой рисуется линия. Таким образом, любое отклонение от выбора угловой точки может быть ясно видно.

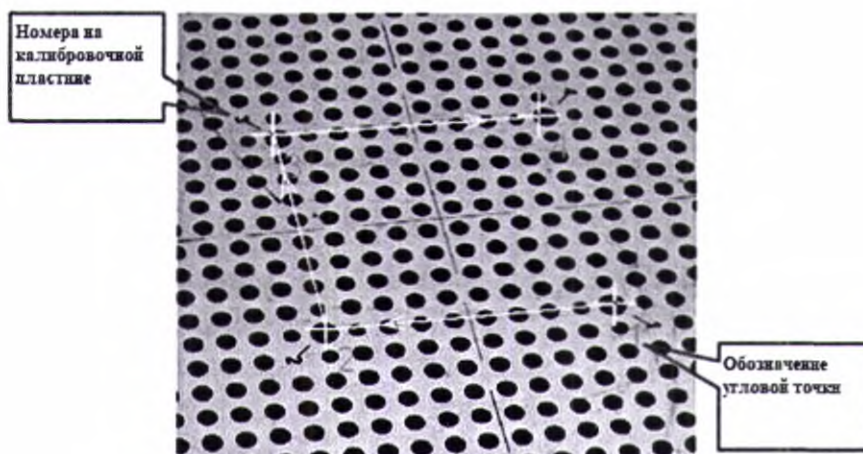


Рисунок 7.7 – Калибровка системы – калибровочная пластина и номера угловых точек

- 3) Когда вы подтвердите свой выбор, нажмите NEXT (Далее).

7.3.4 Оценка калибровки

После небольшой паузы система ставит отметку на каждой из точек на калибровочной пластине. Появится сообщение «Is calibration satisfactory?» (Калибровка удовлетворительна?).

Если обнаружены все видимые точки, как показано на рисунке 7.8, нажмите YES (Да). Если они не были обнаружены, нажмите кнопку NO (Нет) и повторите шаги, описанные в

разделах 7.3.2 «Установка порога шкалы серого» и «7.3.3. Выбор угловых точек». Если некоторые пятна вокруг периферии изображения отсутствуют, на точность калибровки это не влияет.

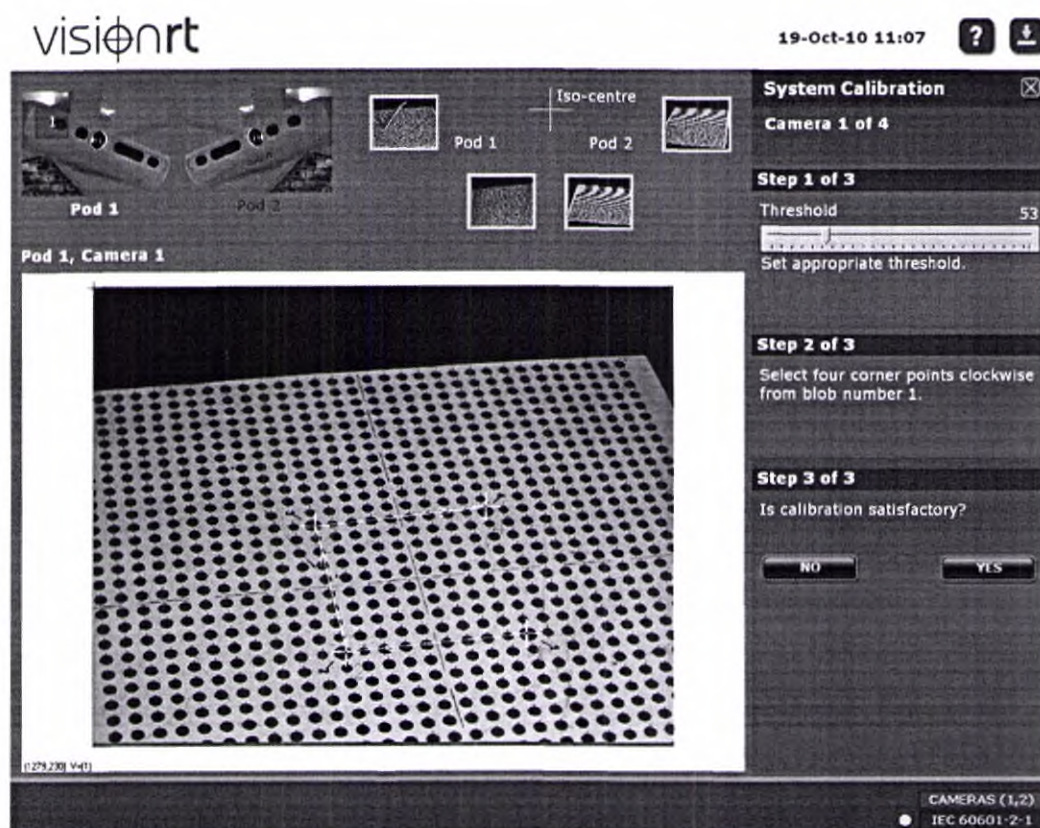


Рисунок 7.8 – Калибровка системы – удовлетворительная калибровка пластины

Если более 80% капель отсутствуют, это говорит о том, что что-то блокирует обзор камер или пороговые значения, были установлены неправильно. Повторите процесс еще раз, на этот раз убедитесь, что были установлены правильные настройки порога и капли были обнаружены. Повторите этот процесс для всех изображений в наборе.

После завершения калибровки системы вам потребуется проверить новые настройки, выполнив ежедневный контроль качества. Для получения дополнительной информации о том, как выполнить Ежедневный контроль качества, см. Раздел 7.4 Ежедневная калибровка.

Если файлы калибровки удалены, Ежемесячная калибровка не будет завершена успешно, и появится следующее сообщение об ошибке: «Correct calibration files do not exist. Please recalibrate before continuing» (Правильные файлы калибровки не существуют. Пожалуйста, откалибруйте, прежде чем продолжить). Вам следует повторить калибровку, и, если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

7.3.5 Устранение неполадок при выборе точки калибровки системы

Для успешного завершения процесса калибровки угловые точки должны быть правильно выбраны. Если отображаются какие-либо сообщения об ошибках, показанные в таблице

7.2, отмените выбор, а затем повторно выберите угловые точки в правильном порядке, который является 1-2-3-4.

Сообщение	Описание
Для продолжения необходимо выбрать четыре угловые точки. Нажмите Ctrl + D, чтобы отменить выбор текущих точек.	Была предпринята попытка продолжить калибровку, и угловые точки не выбраны.
Точки должны быть выбраны по часовой стрелке. Нажмите Ctrl + D, чтобы отменить выбор текущих точек.	Угловые точки были неправильно выбраны в направлении против часовой стрелки.
Точки должны быть выбраны по часовой стрелке. Кроме того, угловые точки, кажется, выбраны не по порядку. Нажмите Ctrl + D, чтобы отменить выбор текущих точек.	Угловые точки были неправильно выбраны вне последовательности, например, 1-2-4-3.
Не удалось определить позиции калибровочной капли. Пожалуйста, повторно выберите угловые точки и повторите попытку.	Угловые точки были выбраны по часовой стрелке, но не по порядку, например, 2-3-4-1.

Таблица 7.2 – Сообщения об ошибках, отображаемые при выборе точки калибровки системы

7.3.6 Проверка расположения калибровочной пластины

Система проверит, что положение калибровочной пластины не отличается от ее положения в предыдущей ежемесячной калибровке. Если будет обнаружено, что пластина находится не в правильном положении, появится сообщение, показанное на рис. 7.9, с просьбой проверить положение калибровочной пластины. Если планшет находится в правильном положении, вам нужно будет выбрать Yes (ДА) и связаться со службой поддержки, которая предоставит вам код доступа для продолжения калибровки. Вы должны ввести пароль в окно авторизации, показанное на рисунке 7.10.

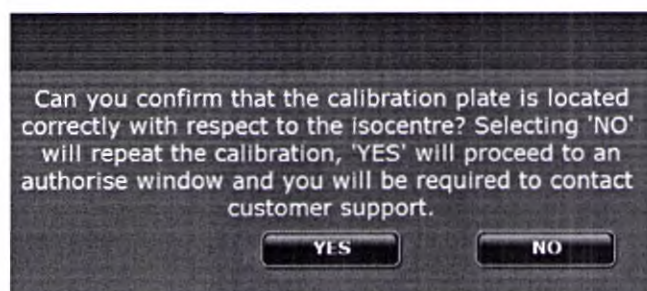


Рисунок 7.9 – Сообщение о том, что калибровочная пластина установлена неправильно

Can you confirm that the calibration plate is located correctly with respect to the isocentre? Selecting 'NO' will repeat the calibration, 'YES' will proceed to an authorise window and you will be required to contact customer support.	Можете вы подтвердить, что калибровочная пластина расположена правильно по отношению к изоцентру? Выбор NO (Нет) приведет к повтору калибровки, YES (Да) приведет к окну авторизации для контакта и поддержки поставщиком.
---	---

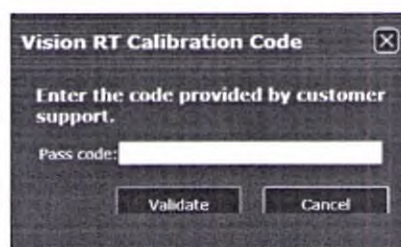


Рисунок 7.10 – Окно авторизации для калибровки

Vision RT Calibration Code [X]	Вижн РТ код калибровки	
Enter the code provided by customer support.	Введите код предоставленный службой поддержки клиентов	
Pass code: [input field]	Передайте код	
[Validate]	Утвердить	
[Cancel]	Отменить	

7.4 Ежедневная калибровка

Процесс ежедневной калибровки гарантирует, что камеры не двигались с момента последней ежемесячной калибровки. Для обеспечения точности системы необходимо проводить ежедневную калибровку перед лечением пациента как в симуляторе, так и в процедурных кабинетах.



ИНФОРМАЦИЯ

Ежедневная калибровка может отличаться от ежемесячной калибровки не более чем на 1 мм. Если разница больше 1 мм (значение по умолчанию), необходимо выполнить повторную калибровку. Пороговое значение проходной дневной калибровки настраивается.

- 1) Чтобы изменить порог прохождения ежедневной калибровки, выберите требуемое значение в раскрывающемся списке «Daily QA Pass Threshold (mm)» (Пороговое значение проходной дневной калибровки (мм)). Для этого в главном меню **AlignRT** перейдите по пути меню: **SYSTEM MAINTENANCE (ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ) | ADVANCED (Продвинутая)** | **SYSTEM SETUP (НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ)**. Откроется окно **Update System Settings (Обновить настройки системы)**, показанное на рисунке 7.11.



Рисунок 7.11 – Окно «Обновить настройки системы»

- 2) После внесения всех необходимых изменений нажмите **APPLY (ПРИМЕНИТЬ)**.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

3511

Калибровку системы необходимо проверять ежедневно, чтобы обеспечить постоянную точность. Если ежедневная калибровка не проводилась в течение последних 24 часов, система сообщит вам об этом. Некоторые пользователи смогут выйти и продолжить, не выполняя ежедневную калибровку. Если последняя проверка калибровки была неудачной, и вы не откалибровали систему, вы не сможете ввести новые данные пациента, пока система не будет успешно откалибрована.

Рисунок 7.12 – Подпись пользователя на устаревшую версию ежедневной калибровки

	Требуется одобрение
	Настоятельно рекомендуется выполнить ежедневную калибровку до продолжения, для обеспечения точности системы. Для продолжения без этого, требуется подпись в том, что принимается существующая ежедневная калибровка устарела и что система может быть неточной. Пожалуйста спросите старшего терапевта или дозиметриста или физика войти и выполнить эту функцию.
	Имя пользователя Пароль

Для проведения ежедневной калибровки выполните следующие действия:

- 1) В главном меню **AlignRT** перейдите по пути меню: **SYSTEM MAINTENANCE** (ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ) | **DAILY QA** (ЕЖЕДНЕВНАЯ КАЛИБРОВКА);

- 2) Поместите калибровочную пластину на кушетку и выровняйте ее, используя тот же метод (световое поле или лазеры), как и во время ежемесячной калибровки. Высота кушетки должна быть установлена так, чтобы верх пластины совпадал с изоцентром. После того, как калибровочная пластина будет установлена правильно, нажмите CAPTURE (ЗАХВАТ). Система автоматически отображает объект.

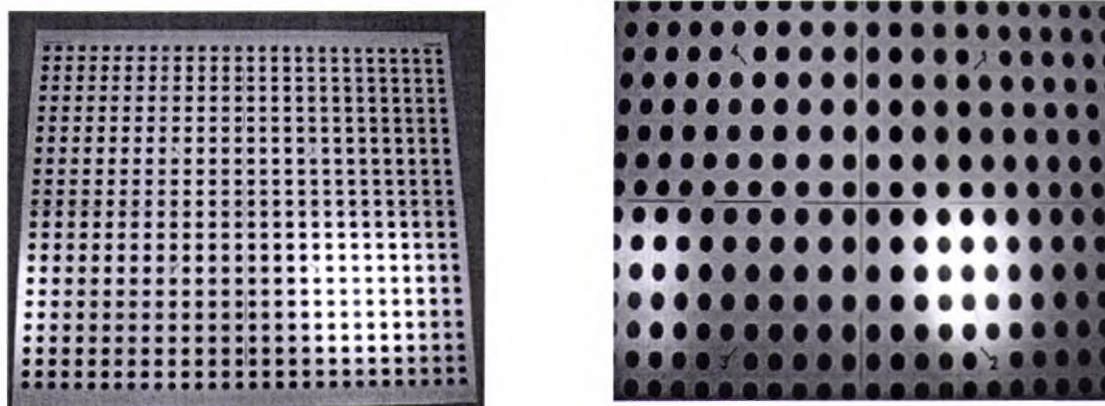


Рисунок 7.13 – Калибровочная пластина (справа: крупный план центрального креста)

- 3) Нажмите NEXT (Далее), чтобы выполнить процесс автоматической проверки. Отображается диалоговое окно, указывающее, является ли калибровка успешной или неудачной.
- 4) Если ежедневная калибровка прошла успешно, система готова к использованию для лечения. Если ежедневная калибровка завершилась неудачно, попробуйте еще раз. Если ежедневная калибровка постоянно выходит сбивается, вы не сможете использовать AlignRT, пока он не будет полностью откалиброван. Если система постоянно выходит из строя, даже после повторной калибровки, обратитесь в службу поддержки клиентов. Обратите внимание, что при сбое ежедневной калибровки вы получаете информацию об ошибке в миллиметрах до 2 десятичных разрядов, когда порог прохода меньше 1,0 мм, в противном случае в миллиметрах до 1 десятичного разряда.

7.4.1 Определение причины отказа ежедневной калибровки

Вычисленный результат ежедневной калибровки завершается ошибкой только в том случае, если один или несколько камер были сбиты или перемещены. Если это произойдет, вам необходимо выполнить ежемесячную калибровку. Есть также несколько ситуаций, когда возникает ошибка, которая мешает вычислению результата ежедневной калибровки. Они описаны ниже. Если вы попытались устранить проблему, но калибровка по-прежнему не удалась, обратитесь в службу поддержки.

Калибровочная пластина была размещена слишком далеко от позиции при первоначальной месячной калибровке

Если калибровочная пластина не находится в том же положении, в котором она находилась при ежемесячной калибровке (то есть в изоцентре), ежедневная калибровка все еще проходит. Однако, если калибровочная пластина расположена на расстоянии более 1 см от изоцентра, ежедневная калибровка завершится неудачно, и вам будет предложено повторить попытку. Вы должны изменить положение калибровочной пластины в изоцентре и повторить процесс.

Камеры были перемещены с момента последней ежемесячной калибровки.

Если одна или несколько камер были сбиты или перемещены из позиции, дневная калибровка обнаруживает это и сообщает об ошибке. Если расхождение превышает 1 мм, то система считается неоткалиброванной. Если это происходит, единственное решение - откалибровать систему, выполнив ежемесячную калибровку. Система позволяет продолжить позиционирование и наблюдение за пациентом только при условии правильной калибровки.

Камера не включена.

Если одна или несколько камер не включены, калибровка может быть неудачной. Сообщение об ошибке отображается. Перезапустите приложение и повторите попытку. Также может потребоваться включить и выключить камеры.

Светодиод не горит.

Если вспышка или светодиод не срабатывают на одном или нескольких камерах, изображения калибровки могут быть слишком темными, а калибровка может быть неудачной. Также может потребоваться включить и выключить камеры.

Освещение помещения значительно отличается от того, когда проводилась ежемесячная калибровка.

Когда выполняется ежедневная калибровка, используемым порогом является фиксированное значение, установленное во время ежемесячной калибровки. Если освещение меняется, то порог больше не будет оптимальным. Это приведет к тому, что во время обработки будет видно меньше точек. Это может привести к неточной ежедневной калибровке или полному отказу в обработке, если угловая точка больше не видна. Чтобы решить эту проблему, измените освещение комнаты так, чтобы оно соответствовало освещению для ежемесячной калибровки, или выполните новую ежемесячную калибровку.

Калибровочное изображение неисправно.

Для системы с двумя или более камерами получение калибровочных изображений должно быть синхронизировано по всем камерам. Если камеры не синхронизируются, то калибровочное изображение может быть неисправным, часто разрываться или неправильно оформляться. Подождите 30 секунд и повторите попытку. Для решения проблемы может потребоваться один или два повтора.

7.5 Генерация отчетов о ежедневной калибровке

Отчеты о ежедневной калибровке являются частью контрольного журнала вашего департамента и могут использоваться для проверки правильности технического обслуживания оборудования.

**ОТЧЕТ О ЕЖЕДНЕВНОЙ КАЛИБРОВКЕ**

Все отчеты о ежедневной калибровке хранятся в папке:

F:\Vision RT\SysSetup\Calib\VerificationData

Это предполагает, что AlignRT была установлена в стандартном месте, диск F:

Когда ежедневная калибровка успешно завершена, вы можете создать отчет.

8. НАЧАЛО РАБОТЫ ПО ALIGNRT 6.1

Для запуска ПО AlignRT 6.1:



1. Дважды нажмите на значок AlignRT на рабочем столе.
2. В диалоговом окне **Log in** (Вход в систему), представленном на Рисунке 8.1, введите свое имя пользователя и пароль и нажмите кнопку **Log in** (Вход в систему).



Рисунок 8.1 Диалоговое окно Log in (Вход в систему)

3. Если вы входите в систему в первый раз, вам будет предложено ввести новый пароль в диалоговом окне, показанном на Рисунке 8.2. (Новый пароль также требуется, если ваш пароль был сброшен системным администратором). При нажатии кнопки **Save** (Сохранить) или клавиши **Enter** на клавиатуре, если ваш пароль был успешно сохранен, на короткое время на экране отобразится сообщение «Password Changed Successfully» («Пароль успешно изменен») и отобразится главный экран AlignRT.

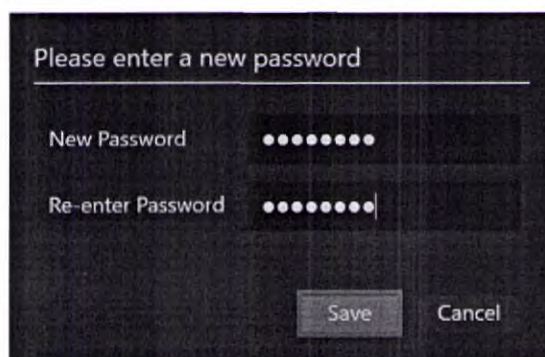


Рисунок 8.2 Диалоговое окно для ввода нового пароля

Если при входе вы ввели неверные данные пользователя, отобразится сообщение об ошибке, показанное на Рисунке 8.3, и вам необходимо будет повторно ввести свои данные. Если после нескольких попыток у вас все еще не получается войти, обратитесь к системному администратору.

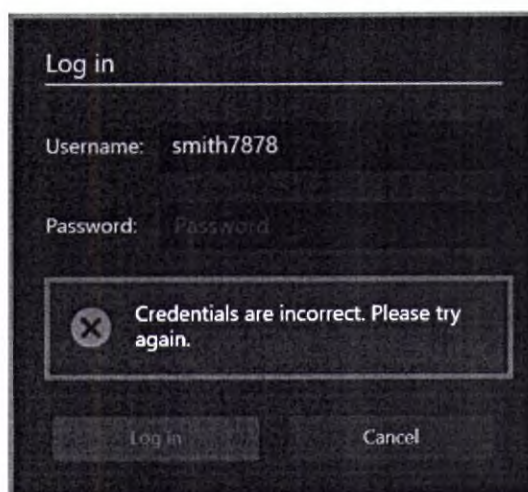


Рисунок 8.3 Диалоговое окно при вводе неверных данных

9. ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

Главный экран, представленный на Рисунке 9.1, является главным меню ПО AlignRT и предоставляет доступ к его функциональным областям с помощью отображающихся иконок. Его основные элементы описаны в Таблице 9.1.

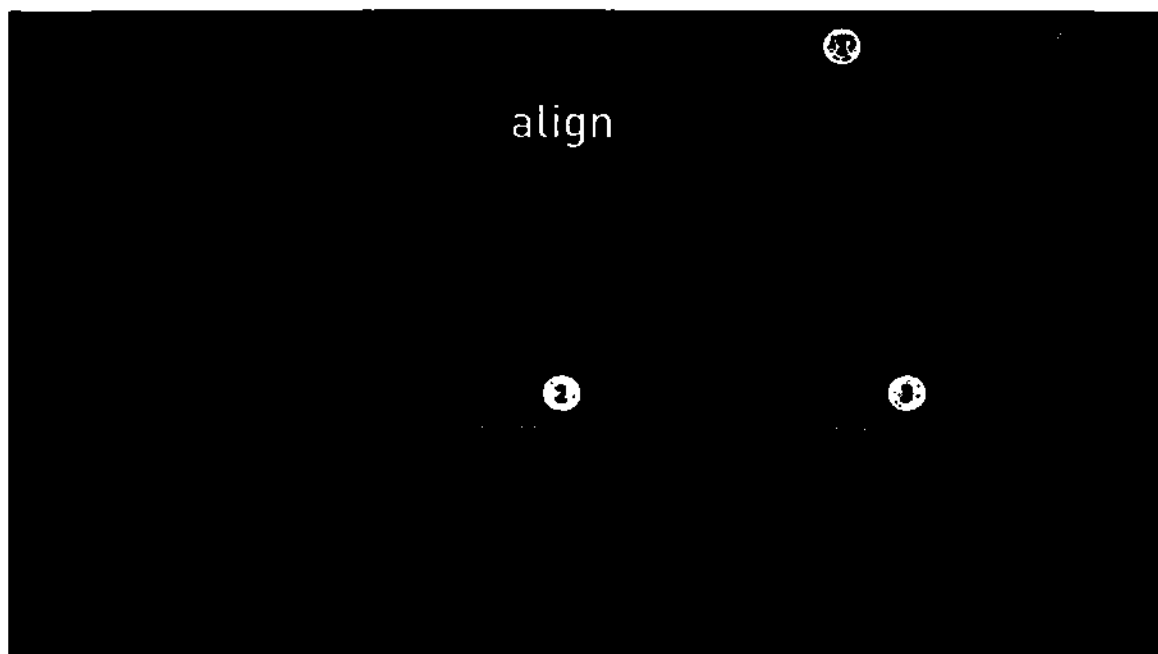


Рисунок 9.1 Главный экран AlignRT

1	Шапка экрана. Отсюда вы можете выйти из системы, закрыть приложение, получить справку и свернуть экран. Эти функции подробно описаны в разделе <i>ДОСТУП И НАВИГАЦИЯ</i> на странице 27.
2	Иконка Patient Browser (Окно просмотра пациента). Обеспечивает доступ к экранам пациентов – Patient Browser (Окно просмотра пациента), Preparation screen (Экран подготовки) и Treatment screen (Экран облучения).
3	Иконка Settings (Настройки). Обеспечивает доступ к функциям системных настроек для системных администраторов.

Таблица 9.1 Основные элементы главного экрана

► Чтобы перейти к функциональной области, нажмите на соответствующую иконку.

Для выхода из AlignRT:

1. В шапке экрана нажмите на ваше имя пользователя.
 2. В выпадающем списке выберите **Log out** (Выйти).
- Отобразится экран входа в систему (Рисунок 8.1).

Для закрытия AlignRT:

- В шапке экрана нажмите на кнопку **Exit** (Закрыть).

В следующих разделах представлен обзор каждой функциональной области. Более поздние разделы описывают эти области более подробно.

9.1 Окно просмотра пациента



Иконка Patient Browser (Окно просмотра пациента) ведет к трем основным экранам: Patient Browser (Окно просмотра пациента), Patient Preparation (Подготовка пациента) и Patient Treatment (Облучение пациента).

Действия на экранах Patient Browser (Окно просмотра пациента) и Patient Preparation (Подготовка пациента) могут выполняться в оффлайн-режиме, до начала облучения пациента, или в области консоли линейного ускорителя, когда пациент находится в комнате ожидания, готовый к началу облучения. Действия по облучению пациента выполняются в области консоли линейного ускорителя после правильного расположения пациента на кушетке.

В Таблице 9.2 перечислены основные задачи, доступные на каждом из экранов; ● указывает, что задача доступна на экране.

Задача	Экран		
	Patient Browser (Окно просмотра пациента)	Patient Preparation (Подготовка пациента)	Patient Treatment (Облучение пациента)
Управление пациентами, включая просмотр и редактирование данных о пациентах, выбор пациентов и создание новых пациентов	●		
Просмотр отчетов о пациентах	●		
Импорт DICOM-планов		●	
Управление планами и поверхностями		●	
Выбор поверхностей для просмотра на экране Patient Treatment (Облучение пациента)		●	
Создание и редактирование ОИ		●	●
Удаление и переименование ОИ		●	
Просмотр и манипуляция поверхностями в 3D -окне просмотра.		●	●
Указание цвета кожи пациента			●
Создание поверхностей ПЛТ			●
Наблюдение за пациентами и просмотр дельт в реальном времени (ДРВ)			●
Редактирование порогов облучения			●
Выбор поворотов кушетки			●
Расчет РИП			●

Таблица 9.2 Основные задачи, доступные на каждом экране «Пациента»

9.2 Настройки



Настройки имеют шесть экранов: System Configuration (Системная конфигурация), Calibration & QA (Калибровка и КК), Users (Пользователи), Audit Log (Контрольный журнал), Reports (Отчеты) и About (О программе). В Таблице 9.3 перечислены основные задачи, доступные на каждом из экранов; ● указывает, что задача доступна на экране.

Задача	System Configuration (Системная конфигурация)	Calibration & QA (калибровка и КК)	Users (Пользователи)	Audit Log (Контрольный журнал)	Reports (Отчеты)
Добавление новых пользователей			●		
Редактирование пользователей			●		
Настройка пользовательских прав			●		
Настройка паролей			●		
Изменение системных настроек, например, формата даты/времени	●				
Просмотр настроек протокола облучения	●				
Изменение порядка отображения ДРВ на экране Patient Treatment (Облучение пациента).	●				
Просмотр контрольного журнала системы				●	
Настройка выписки в отчете об облучении пациента					●

Таблица 9.3 Основные задачи, доступные на каждом экране настроек

10. ДОСТУП И НАВИГАЦИЯ

10.1 Доступ

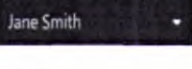
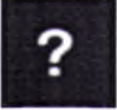
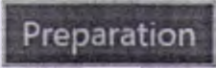
Доступ к экранам приложения контролируется:

- Правами доступа пользователя, назначенными вам вашим системным администратором. Они описаны в разделе «Управление пользователями».
- Условиями рабочего процесса. Например, вы не можете перейти от экрана Patient Preparation (Подготовка пациента) к экрану Patient Treatment (Облучение пациента), если не создали хотя бы одну ОИ на (любой) поверхности в дереве пациентов.

10.2 Навигация – шапка экрана

Шапка экрана находится в верхней части каждого экрана и предоставляет навигационные функции. Пример представлен на Рисунке 9.1.

Функциональность навигации зависит от экрана. В дополнение к навигационным функциям, шапка содержит кнопку **Help** (Помощь) и элементы управления для выхода из системы/экрана. В Таблице 10.1 описаны функции; ● указывает, на каких экранах функция доступна.

Кнопка / Элемент управления	Функция	Экран				
		Главны й	Settings (Настрой ки)	Patient Browser (Окно просмотра пациента)	Patient Preparation (Подготовка пациентов)	Patient Treatment (Облучени е пациентов)
	Выйти из приложения	●	●			
	Помощь		●			
	Свернуть экран		●			
	Перейти к главному экрану		●	●		
	а. Выйти из приложения	●				
	б. Перейти к Окну просмотра пациента				●	●
	Перейти к экрану подготовки пациента					●

	Перейти к экрану облучения пациента						
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--

Таблица 10.1 Функциональность шапки экрана

10.3 Помощь

Чтобы получить доступ к контекстно-зависимой справке для приложения, нажмите клавишу F1 на клавиатуре или нажмите **?** в шапке экрана.

Пример экрана Help (Помощь) представлен на Рисунке 10.1.

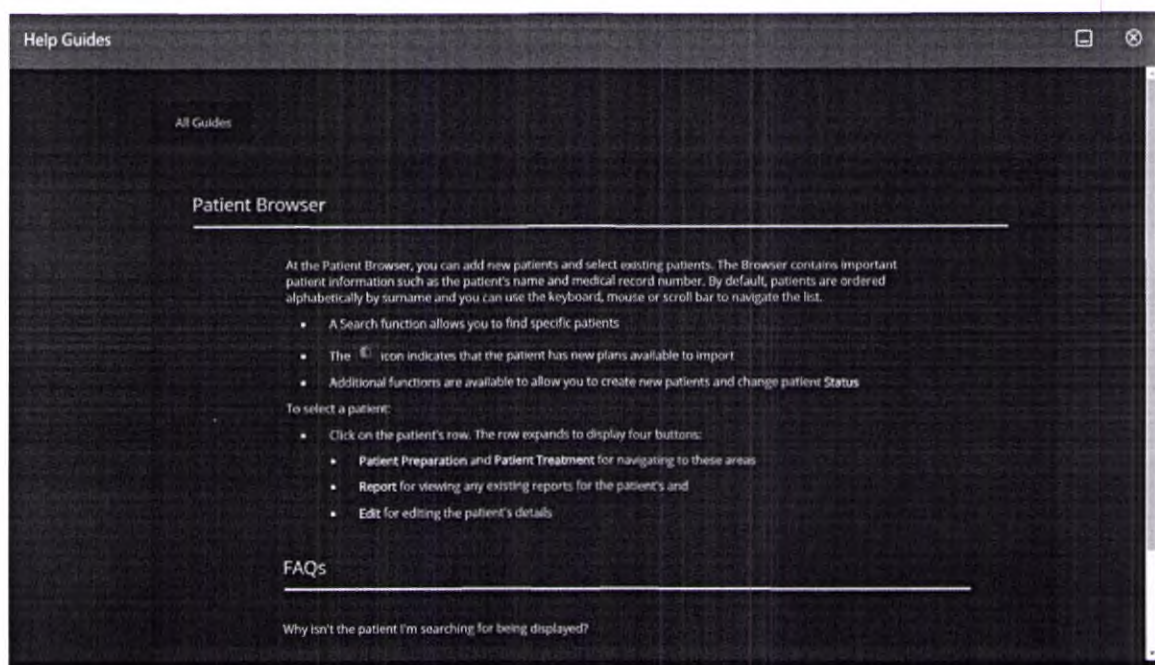


Рисунок 10.1 Пример экрана Help (Помощь)

Нажав кнопку **All Guides** (Все руководства) на экране, вы перейдете к более подробной справке для этого экрана.

11. СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

Экран Settings (Настройки), представленный на Рисунке 11.1, обеспечивает доступ к настройкам системы. Они конфигурируются системным администратором.



Рисунок 11.1 Экран системных настроек

С левой стороны экрана расположены шесть опций:

- System Configuration (Конфигурация системы). Включает общие настройки, такие как выбор языка, и клинические настройки, такие как настройки порогов облучения.
- Calibration and QA (Калибровка и КК). Настройки порога калибровки.
- Users (Пользователи). Включает в себя пароль и другие настройки авторизации.
- Audit Log (Контрольный журнал). Обеспечивает доступ к системному журналу, для целей аудита.
- Reports (Отчеты). Позволяет настроить выписку в отчете об облучении пациента.
- About (Информация об изделии). Общая информация об изделии.

11.1 Меню конфигурации системы

Меню System Configuration (Конфигурация системы) имеет две опции – General (Общие настройки) и Clinical (Клинические настройки).

11.1.1 Меню общих настроек

В Таблице 11.1 описаны опции, доступные в меню General (Общие настройки). Вы можете сохранить свои изменения в любой время, нажав кнопку **Save** (Сохранить). При нажатии кнопки **Cancel** (Отмена) происходит возврат к последним сохраненным изменениям. Все поля выбираются с помощью выпадающего списка, за исключением поля **Patient name display** (Отображение имени пациента), которое является кнопкой-переключателем.

General	
Language	English (United Kingdom)
Date Format	Default: dd/MM/yyyy (31/12/2010)
Time Format	Default: HH:mm (13:30)
Number Decimal Separator	Default: 10.5
Patient name display	☐ FIRSTNAME LASTNAME ☒ LASTNAME, FIRSTNAME

Язык, на котором будет отображаться текст пользовательского интерфейса

Формат даты системы

Формат времени системы

Символ разделителя, который должен использоваться, когда числовые значения настроены для десятичных знаков

Опция для выбора отображения имени пациента как FIRSTNAME LASTNAME (ИМЯ ФАМИЛИЯ) или LASTNAME, FIRSTNAME (ФАМИЛИЯ, ИМЯ)

Таблица 11.1 Опции меню общих настроек

11.1.2 Меню клинических настроек

Меню Clinical (Клинические настройки) имеет две вкладки:

1. Treatment Protocols (Протоколы облучения)
2. Real-Time Deltas Order (Порядок дельт в реальном времени)

Treatment Protocols (Протоколы облучения)

На экране Treatment Protocols (Протоколы облучения) вы можете редактировать или добавлять протоколы облучения и определять пороги облучения. Чтобы перейти к этому экрану, в левой панели выберите кнопку Treatment Protocols (Протоколы облучения) под меню Clinical. Пример экрана Treatment Protocols (Протоколы облучения) представлен на Рисунке 11.2.

Рисунок 11.2 Настройки порогов облучения

Вместе с системой предоставляется ряд протоколов, которые вы можете изменять. Вы также можете создавать свои собственные протоколы и удалять их, но вы не можете удалять протоколы, предоставленные вместе с системой.

Вы можете определять:

- Пороговые значения для поступательного и поворотного движения. Это границы допустимых поступательных и поворотных отклонений от контрольной поверхности пациента в шести степенях свободы. Они отображаются в системе как дельты и зависят от протокола. Функция ограничения (Bound) позволяет вам установить диапазон для допустимых пороговых значений. Изменение ограничения применяется ко всем порогам этого конкретного типа. Например, если вы изменяете диапазон для VRT, новый диапазон также применяется к LNG, LAT и MAG. Вы можете установить единицы измерения для порогов поступательного движения как см или мм с точностью до одного десятичного знака. Пороги поворотного движения задаются в градусах с точностью до одного десятичного знака.
- Разрешение поверхности. ПО AlignRT может получать поверхности низкого, среднего и высокого разрешения. Важно выбрать правильный протокол, так как он определяет разрешение поверхности и влияет на производительность системы. Например, при выборе мозга генерируются поверхности с высоким разрешением, которые обеспечивают большую степень точности, но такой выбор приводит к увеличению времени получения.

Примечание: Максимальная длительность смещения (Maximum Misalignment Duration) не реализована в AlignRT 6.1.

► Для просмотра текущих значений протокола выберите протокол в выпадающем списке **Protocol** (Протокол).

► Чтобы изменить единицу измерения для выбранного протокола, в поле **Units Selection** (Выбор единиц измерения) выберите мм или см.

► Чтобы изменить пороговое значение для выбранного протокола, перетащите один из ползунков в новое положение. Пороговое значение обновляется динамически.

► Чтобы изменить ограничивающие значения для выбранного протокола, нажмите кнопки + или -.

► Чтобы изменить разрешение поверхностей, которые будут получены для выбранного протокола, в поле **Surface Resolution** (Разрешение поверхности) выберите соответствующую кнопку-переключатель.



4047

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При редактировании порогов облучения на экране Treatment Protocols (Протоколы облучения) необходимо подтвердить пороги для выбранного протокола перед дальнейшим использованием системы.

Расположение пациента при наличии порогов, превышающих запланированные, может привести к менее точной настройке.

Чтобы сохранить изменения в любое время, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы выйти без внесения изменений, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена). Кнопки **Save/Cancel** (Сохранить/Отмена) доступны только в том случае, если текущие отображаемые значения отличаются от сохраненных значений.

Для протоколов, предоставляемых системой, вы можете в любое время вернуться к системным значениям по умолчанию, даже после сохранения изменений, нажав кнопку **Revert to Default Values** (Восстановить значения по умолчанию). Примечание: Эта кнопка активна, только если текущие значения отличаются от значений по умолчанию.

Создание нового протокола путем копирования протокола:

1. Выберите протокол в выпадающем списке **Protocol** (Протокол).
2. Нажмите на кнопку **Copy to New Protocol** (Копировать в новый протокол).
3. В текстовом поле введите имя нового протокола и нажмите **Confirm** (Подтвердить).

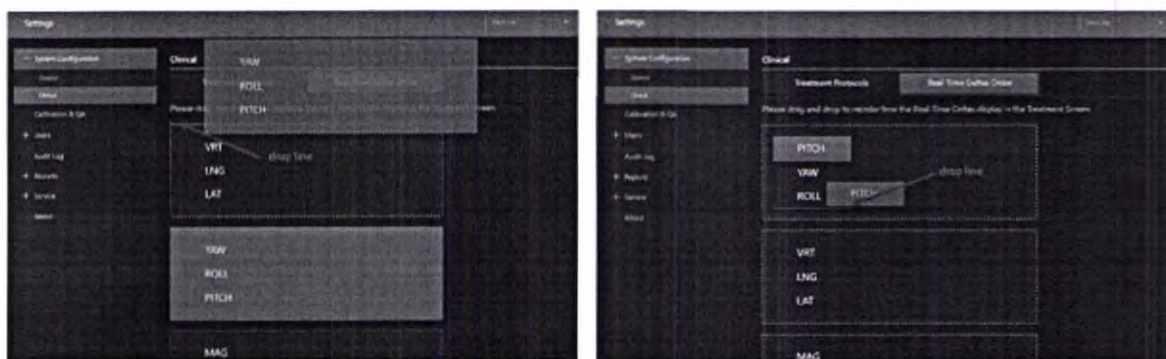
Удаление протокола:

1. Выберите протокол в выпадающем списке **Protocol** (Протокол).
2. Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

Порядок дельт в реальном времени

Вы можете изменить порядок отображения дельт в реальном времени на экране облучения. Вы можете изменить порядок групп (VRT, LNG, LAT), (MAG), (Roll, Pitch, Yaw) и порядок дельт внутри группы, перетаскивая их мышью.

Чтобы переместить блок дельт или отдельную дельту, перетаскивайте ее, пока не появится тонкая серая линия размещения, как показано на Рисунке 11.3. При отпускании мыши дельта будет расположена ниже (а) или выше (б) линии размещения.



а. Перемещение дельт поворота над дельтами (VRT, LNG, LAT).

б. Перемещение дельты PITCH ниже дельты ROLL.

Рисунок 11.3 Изменение порядка отображения дельт в реальном времени

Примечание: Порядок дельт можно изменять только в пределах соответствующей группы, их нельзя перетаскивать в другую группу.

11.2 Пользовательское меню

Меню Users (Пользователи) имеет три параметра:

- User Management (Управление пользователями).
- User Access Configuration (Конфигурация прав доступа пользователей).
- User Security (Безопасность пользователей).

11.2.1 Управление пользователями



Рисунок 11.4 (Экран Управления пользователями)

Экран управления пользователями (User Management screen) представлен на Рисунке 11.4. Отсюда вы можете:

- Добавлять новых пользователей. Это включает в себя назначение уникального имени пользователя, пароля и типа пользователя для пользователя. Типы пользователей определяют, к каким функциям в системе пользователь имеет доступ. Они предоставляются вместе с системой и не могут быть изменены. В Таблице 11.2 перечислены доступные типы пользователей.
- Редактировать существующих пользователей, включая изменение пароля пользователя.
- Разблокировать пользователя, который был заблокирован по причине неактивности.

Типы пользователей
Администратор (Administrator). Учетные записи администратора, обычно назначаемые сотруднику ИТ-отдела больницы или старшему члену группы специалистов по лучевой терапии, создаются при установке. Это позволяет администратору создавать другие учетные записи в соответствии с требованиями отдела. Администратор может делегировать возможность создавать и редактировать пользователей другим пользователям.
Специализированный терапевт (Advanced Therapist)
Терапевт (Therapist)
Физик (Physicist)
Дозиметрист (Dosimetrist)

Таблица 11.2 Типы пользователей

Добавление нового пользователя

Чтобы добавить нового пользователя:

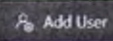
1. Нажмите на значок **Add User** (Добавить пользователя) .
2. Откроется диалоговое окно **Add User** (Добавить пользователя), представленное на Рисунке 11.5. Поля описаны в Таблице 11.3.

Рисунок 11.5 Добавить диалоговое окно пользователя

Поле	Действие
Username (Имя пользователя)	Введите уникальное имя пользователя.
User Role (Роль пользователя)	Выберите роль пользователя из выпадающего списка.
First Name (Имя)	Введите имя (настоящее) пользователя.
Last Name (Фамилия)	Введите фамилию пользователя.
Password (Пароль)	Введите пароль пользователя.
Re-enter Password (Повторите пароль)	Повторно введите пароль пользователя.

Таблица 11.3 Поля диалогового окна для добавления пользователя

- Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы отменить изменения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена). Новый пользователь отобразится на экране User Management (Управление пользователями).

Редактирование пользователя

Вы можете изменить имя (First Name) и фамилию (Last Name) пользователя, а также выбрать другую роль пользователя (User Role).

Чтобы редактировать пользователя:

- Нажмите кнопку **Edit** (Редактировать)  в конце строки пользователя.
- В диалоговом окне **Edit User** (Редактировать пользователя), представленном на Рисунке 11.6, измените необходимые данные.

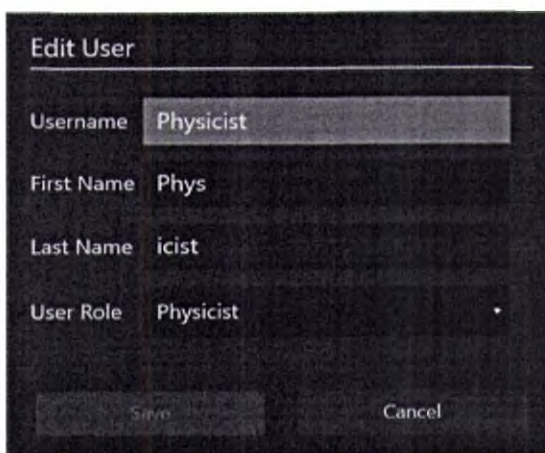


Рисунок 11.6 Редактировать диалоговое окно пользователя

3. Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы отменить изменения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

Изменение пароля пользователя

Чтобы изменить пароль пользователя:

1. Нажмите правой кнопкой мыши на имени пользователя и выберите **Change Password** (Изменить пароль) во всплывающем окне, представленном на Рисунке 11.7.

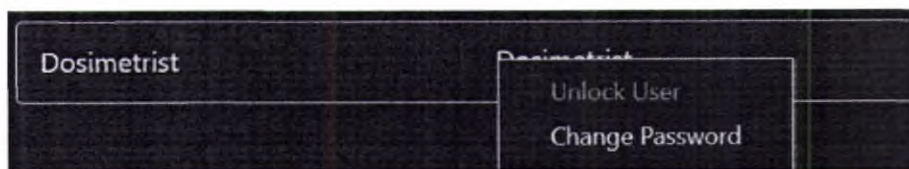


Рисунок 11.7 Опция Change Password (Изменить пароль)

2. В диалоговом окне **New Password** (Новый пароль), представленном на Рисунке 11.8, введите новый пароль и подтвердите его в поле **Re-enter Password** (Повторно введите пароль).



Рисунок 11.8 Диалоговое окно New Password (Новый пароль)

Блокировка учетной записи пользователя

Пользователь будет автоматически заблокирован, если:

- в диалоговом окне **User Access Settings** (Настройки прав доступа пользователей) отмечено поле **Lock Accounts after Unsuccessful Login Attempts** (Блокировать учетные записи после неудачных попыток входа в систему), и
- пользователь ввел неправильный логин максимальное количество раз

Если пользователь в данный момент находится внутри системы, изменение не вступит в силу, пока система не попросит его подтвердить свое имя пользователя и пароль, или пока пользователь не попытается войти снова. Рабочая станция не заблокируется, если:

- а) она отслеживает положение пациента или дыхательные движения;
- б) имеются несохраненные данные.

Блокировка рабочей станции по причине неактивности

Вы можете заблокировать рабочую станцию, если она неактивна в течение определенного периода времени.

Разблокировка пользователя

Чтобы разблокировать пользователя, нажмите правой кнопкой мыши на имени пользователя и выберите **Unlock User** (Разблокировать пользователя) во всплывающем окне, представленном на Рисунке 11.9.

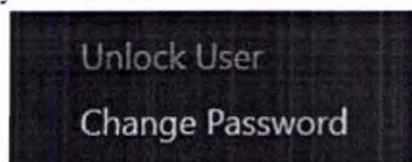


Рисунок 11.9 Всплывающее окно **Unlock User** (Разблокировать пользователя)

11.2.2 Конфигурация прав доступа пользователей

На экране **User Access Configuration** (Конфигурация прав доступа пользователей), представленном на Рисунке 11.10, вы можете управлять правами доступа пользователей для каждой роли.

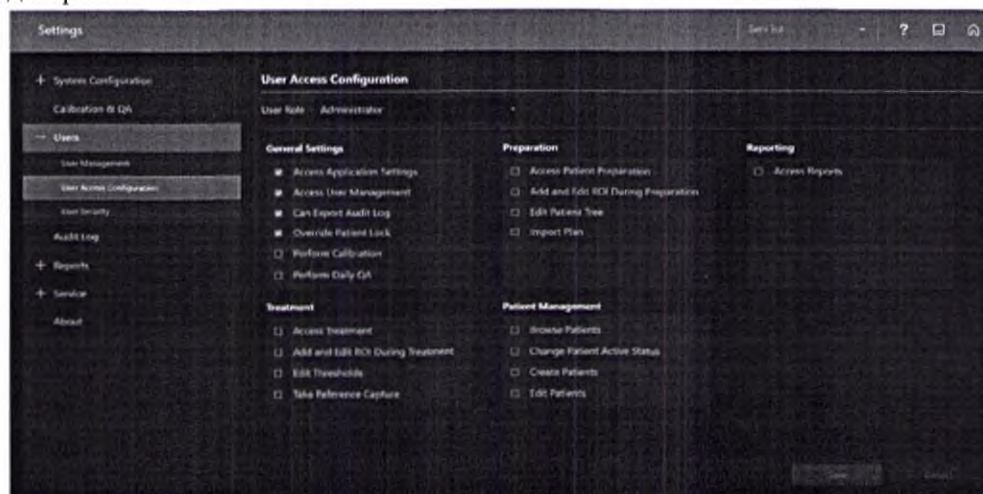


Рисунок 11.10 Экран **User Access Configuration** (Конфигурация прав доступа пользователей)

Чтобы назначить право доступа роли:

1. В выпадающем списке **User Role** (Роль пользователя) выберите роль.
2. Выберите необходимые права с помощью кнопок-флажков.
3. Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы отменить изменения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

11.2.3 Безопасность пользователей

На экране **User Security** (Безопасность пользователей), представленном на Рисунке 11.11, вы можете управлять свойствами пароля и логина. Это относится ко всем паролям, созданным в системе. В Таблице 11.4 приведено описание полей.

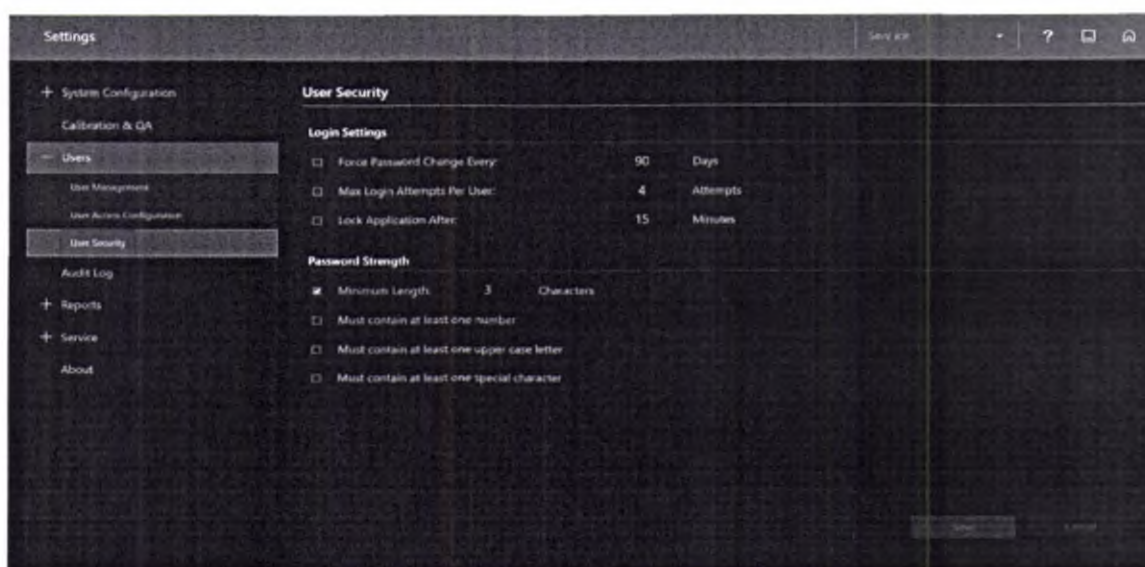


Рисунок 11.11 Экран User Security (Безопасность пользователей)

Поле	Описание
Кнопка-флажок	Выбор флажка активирует функцию.
Force Password Change Every: (Принудительно менять пароль)	Вы можете установить максимальный срок действия пароля. Установка этого параметра заставляет пользователя менять свой пароль по истечении заданного количества дней с момента его последнего изменения. Минимальное количество дней – один, максимальное – 90. По умолчанию – 90 дней.
Max Login Attempts Per User: (Максимальное количество попыток входа в систему для пользователя)	Вы можете выбрать функцию блокировки пользователя, если он вводит неправильный логин определенное количество раз. Минимальное количество неудачных попыток – одна, а максимальное – 999. По умолчанию – четыре.
Lock Application After: (Заблокировать приложение после)	Вы можете выбрать функцию блокировки рабочей станции, если она неактивна в течение установленного времени. Допустимый диапазон составляет от 1 до 15 минут. По умолчанию – 15 минут.
Minimum length (Минимальная длина)	Вы можете установить минимальную длину пароля

	пользователя. Минимальная допустимая длина составляет 6 символов, верхнего предела нет.
Must contain at least one number (Должен содержать хотя бы одну цифру)	Если выбрано, пользователь должен иметь хотя бы одну цифру в своем пароле.
Must contain at least one upper case letter (Должен содержать хотя бы одну заглавную букву)	Если выбрано, пользователь должен иметь хотя бы одну заглавную букву в своем пароле.
Must contain at least one special character (Должен содержать хотя бы один специальный символ)	Если выбрано, пользователь должен иметь хотя бы один специальный символ в своем пароле.
Кнопки Save (Сохранить) и Cancel (Отмена)	Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку Save (Сохранить). Чтобы вернуться к последним сохраненным настройкам, нажмите кнопку Cancel (Отмена).

Рисунок 11.4 Поля настроек логина и пароля

11.3 Отчеты

В опции Report Settings (Настройки отчета) в поле **Billing Statement** (Выписка) можно ввести произвольный текст длиной до 500 символов, который будет автоматически включен в отчет пациента, как показано на Рисунке 11.12.

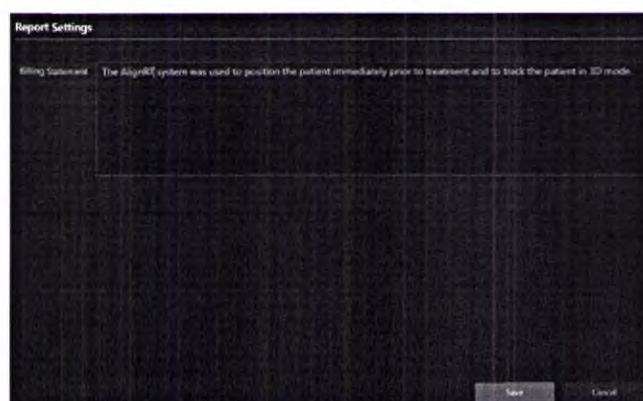


Рисунок 11.12 Billing Statement (Выписка)

► Чтобы сохранить выписку, нажмите кнопку **Save** (Сохранить), а чтобы отменить изменения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

12. ОКНО ПРОСМОТРА ПАЦИЕНТА

Окно просмотра
пациента

Изменение статуса пациента

Создание пациентов

Редактирование
пациентов

В окне просмотра пациента (Patient Browser) вы можете добавлять новых пациентов и выбирать существующих пациентов. Окно просмотра содержит важную информацию о пациенте, такую как имя пациента и номер медицинской карты. Пример экрана представлен на Рисунке 12.1. По умолчанию пациенты упорядочены по фамилии (в алфавитном порядке), и вы можете использовать клавиатуру, мышь или полосу прокрутки для навигации по списку. Функции описаны в Таблице 12.1.



Рисунок 11.12 Окно просмотра пациента (Patient Browser)

УО	Функция	Раздел
1	Функция поиска пациентов	Поиск пациентов, стр. 42
2	Фильтры поиска	Применение фильтров, стр. 42
3	Значок  показывает, что у пациента есть новые DICOM-планы, доступные для импорта	Импорт планов, стр. 47
4	Функция создания пациента	Создание новых пациентов, стр. 41

Таблица 12.1 Функции окна просмотра пациента

Вы также можете просматривать отчеты о пациентах и редактировать данные о пациентах в окне просмотра, нажав на строку пациента. В Таблице 12.2 приведено описание каждого столбца в окне просмотра и доступные действия.

Столбец	Описание/Доступное действие
Patient Name (Имя пациента)	Имя пациента. Имена пациентов отображаются либо по имени, а затем по фамилии, либо наоборот, в зависимости от того, как настроена ваша система.

Patient ID (Идентификатор пациента)	Номер медицинской карты, уникальный идентификатор пациента.
DOB (Дата рождения)	Дата рождения пациента
Last modified (Последнее изменение)	Дата и время последнего изменения записи пациента.
Patient Status (Статус пациента)	Статус пациента. По умолчанию все пациенты имеют статус Active (Активный) что указывает на то, что они в настоящее время проходят облучение. Пользователи с правом доступа к элементу управления Change Patient Status (Изменить статус пациента) могут изменять статус пациентов, которые больше не проходят облучение, на Inactive (Неактивный). Как правило, такой статус присваивается пациенту в последний день облучения. Для переключения между активным и неактивным статусами выберите соответствующий параметр в выпадающем списке. Примечание: Если вы экспортируете DICOM-план для неактивного пациента, он автоматически становится активным.

Таблица 12.2 Поля окна просмотра пациента

12.1 Создание новых пациентов

Чтобы создать нового пациента:

1. Нажмите кнопку **Add Patient** (Добавить пациента). (См. (4) на Рисунке 12.1).
2. В диалоговом окне **Add Patient** (Добавить пациента), представленном на Рисунке 12.2, введите данные пациента, убедившись, что все заполнены. Они описаны в Таблице 12.3.

Рисунок 12.2 Диалоговое окно Add Patient (Добавить пациента)

Поле	Действие
First Name (Имя)	Введите имя пациента
Middle Name (Отчество)	Введите отчество пациента
Last Name (Фамилия)	Введите фамилию пациента
Patient ID (Идентификатор пациента)	Введите уникальный идентификатор пациента (который ранее не использовался в системе). Если идентификатор пациента уже существует, то отобразится предупреждение.
Gender (Пол)	Выберите пол пациента в выпадающем списке
DoB (Дата рождения)	Введите дату рождения пациента или выберите ее в элементе управления выбора даты.

Таблица 12.3 Поля при создании нового пациента

3. Чтобы сохранить данные пациента, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы отменить изменения без их сохранения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

Примечание: Новые пациенты отображаются в окне просмотра в алфавитном порядке в соответствии с их фамилией, независимо от того, указано ли в поле **Patient Name** (Имя пациента) опция **FIRSTNAME LASTNAME** (ИМЯ, ФАМИЛИЯ) или **LASTNAME, FIRSTNAME** (ФАМИЛИЯ, ИМЯ).

12.2 Поиск пациентов

Вы можете искать пациентов, используя поле **Search** (Поиск) в верхнем левом углу окна просмотра пациента. Вы можете включать фильтры в свой поиск, чтобы отображать только пациентов с определенными параметрами, которые были найдены в результате поиска.

В поле поиска можно вводить символы и цифры, что позволяет выполнять поиск по полям **Patient ID** (Идентификатор пациента), **First Name** (Имя) и **Last Name** (Фамилия). Некоторые примеры эффективного поиска приведены в Приложении Б.

Если в результате поиска не найдено ни одного пациента, соответствующего вашим критериям поиска, через несколько секунд в строке состояния отобразится сообщение «No patients found matching that search criteria» («Не найдено ни одного пациента, соответствующего этому критерию поиска»). Вы должны проверить, что у вас установлены правильные фильтры и убедиться, что информация, введенная вами в поле поиска, не является слишком ограничивающей.

Если после повторного поиска требуемые пациенты по-прежнему не отображаются, свяжитесь с . Если поиск выполнен успешно, то список пациентов, соответствующих вашему запросу, будет немедленно отображен на экране.

12.3 Применение фильтров

Фильтры позволяют вам настраивать поиск. Если у вас установлены фильтры, то при использовании функции поиска, эти фильтры будут применяться к любым результатам поиска. Фильтры описаны в Таблице 12.4. При применении фильтра отфильтрованный список пациентов сразу отображается на экране.

	УО	Описание/Действие
	1	Выберите кнопку-переключатель, чтобы отобразить список всех (активных и неактивных) пациентов в системе.
	2	Выберите кнопку-переключатель, чтобы отобразить список пациентов, для которых доступны новые планы и структуры для импорта. (Также обозначается символом полумесяца  в дальнем правом углу ряда пациентов).
	3	Выберите кнопку-переключатель, чтобы отобразить список неактивных пациентов (которые в настоящее время не проходят облучение).
	4	Выберите кнопку-переключатель, чтобы отобразить список активных пациентов (которые в настоящее время проходят облучение). Это фильтр по умолчанию.

	5	Элемент выбора даты предоставляет дополнительный фильтр, позволяющий ограничить поиск в соответствии с датой последнего изменения записей отфильтрованных пациентов. Например, если вы выбрали активный фильтр и установили дату на 01 января 2018 года, то будут отображаться только активные пациенты, записи которых изменялись после 1 января 2018 года. Вы можете ввести дату, введя ее в поле Start (допустимо несколько форматов, например, 01 jan 18, 01 01 18), или нажав на календарь и выбрав дату.
	6	Чтобы отменить фильтры, нажмите эту кнопку. При отмене фильтров по умолчанию применяется фильтр Active (Активный)

Таблица 12.3 Фильтры поиска пациентов

Примечание: Если на момент выхода из системы у вас применены какие-либо фильтры в окне просмотра пациента, то при следующем входе в систему, если вы не перезагружали систему во временной промежуток между входами, то фильтры все еще будут применены и вам может потребоваться их отменить.

12.4 Выбор пациентов

При выборе пациента вы можете:

- Перейти к экранам Patient Preparation (Подготовка пациента) или Patient Treatment (Облучение пациента)
- Просматривать любые отчеты о пациенте
- Редактировать данные пациента

Чтобы выбрать пациента:

1. Нажмите на строку пациента. Строка расширится, и отобразятся четыре кнопки: **Patient Preparation** (Подготовка пациента), **Patient Treatment** (Облучение пациента), **Report** (Отчет) и **Edit** (Редактировать). Существуют условия, определяющие, какие кнопки активны или неактивны в какое время, и они объясняются далее в этом разделе.

Примечание: Если пациент заблокирован другим пользователем в другой системе AlignRT, это будет обозначено замком, как показано на Рисунке 12.3, и пациент не будет доступен для выбора.

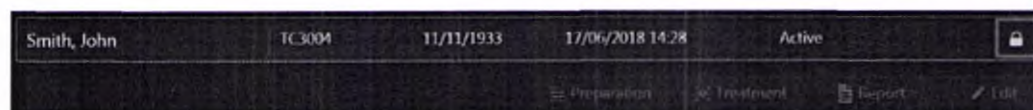


Рисунок 12.3 Пациент заблокирован в другой системе AlignRT

- Чтобы перейти к экранам **Patient Preparation** (Подготовка пациента) или **Patient Treatment** (Облучение пациента), нажмите соответствующую кнопку.
Примечание: Кнопка **Treatment** (Облучение) доступна только в том случае, если для пациента импортирован и выбран в качестве видимого хотя бы один план облучения.
- Чтобы просмотреть любые отчеты для пациента, которые были ранее сгенерированы системой, нажмите кнопку **Report** (Отчет). На экране отобразится диалоговое окно **Report** (Отчет), позволяющее выбрать отчет.
Примечание: Кнопка **Report** (Отчет) доступна только в том случае, если для пациента существуют отчеты. Отчеты подробно описаны в разделе «Отчеты пациентов».
- Для редактирования данных пациента нажмите кнопку **Edit** (Редактировать) и обратитесь к разделу «Редактирование пациентов».

12.5 Редактирование пациентов

Редактирование данных пациента приведет к изменению персональных данных пациента по всей системе, включая экраны подготовки и облучения, а также сгенерированные отчеты.

Чтобы редактировать данные пациента:

- Выберите пациента и нажмите кнопку **Edit** (Редактировать), показанную на Рисунке 12.4.



Рисунок 12.4 Кнопка редактирования пациента

- В диалоговом окне **Edit Patient** (Редактировать пациента), представленном на Рисунке 12.5, измените необходимые данные. Все поля являются редактируемыми, кроме того, где идентификатор пациента был создан из импорта плана RT.

Edit Patient

First Name

PHILIP

Middle Name

J

Last Name

FRY

Patient ID

133456789

Gender

Male

DoB

29/09/1967

Save

Cancel

Рисунок 12.5 Диалоговое окно для редактирования пациента

3. Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы отменить изменения без их сохранения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).
4. После прочтения данных отобразится предупреждающее сообщение, представленное на Рисунке 12.6, с просьбой подтвердить, что вы хотите их сохранить. Чтобы продолжить внесение изменений, нажмите кнопку **Yes** (Да), а если вы хотите отменить изменения, то нажмите кнопку **No** (Нет).

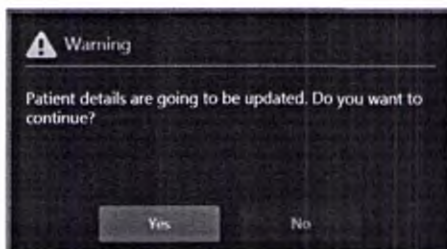


Рисунок 12.6 Предупреждающее диалоговое окно о сохранении изменений данных пациента

12.5 Импорт планов ЛТ

Пациенты создаются автоматически при экспорте DICOM-плана из системы планирования облучения в ПО AlignRT. Значок в форме полукруга (🔵) в конце ряда пациентов указывает на наличие новых планов пациентов, доступных для импорта.

Планы и структуры ЛТ импортируются из представления Import DICOM (Импорт DICOM) на экране Patient Preparation (Подготовка пациента). Для получения дополнительной информации о том, как импортировать DICOM-планы, обратитесь к разделу «Представление Import DICOM».

13. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТОВ

Доступ к подготовке
пациентов

Создание и редактирование
ОИ

Редактирование дерева
пациентов

План Импорта

На экране подготовки пациентов (Patient Preparation) вы можете импортировать DICOM-планы и настраивать курс облучения пациента. Настроив курс облучения пациента, вы можете выбрать, какие поверхности пациента вы хотели бы видеть на экране облучения пациентов (Patient Preparation), и порядок их отображения. Вы также можете создавать области интереса для отслеживания во время облучения и проверять качество поверхности, используя инструменты, которые позволяют манипулировать поверхностью. Перед дальнейшим использованием системы вы должны подтвердить идентификатор текущего выбранного пациента при переходе на экран подготовки пациентов (Patient Preparation).

13.1 Представление Import DICOM

Если выбранный пациент имеет доступные для импорта DICOM-планы, представление Import DICOM (Импорт DICOM) на Рисунке 13.1, отобразится после выбора пациента для подготовки (Preparation) в окне просмотра пациента (Patient Browser). Вы можете выбрать, импортировать ли планы сейчас или позже, но должен быть хотя бы один план, связанный с пациентом, прежде чем приступить к облучению.

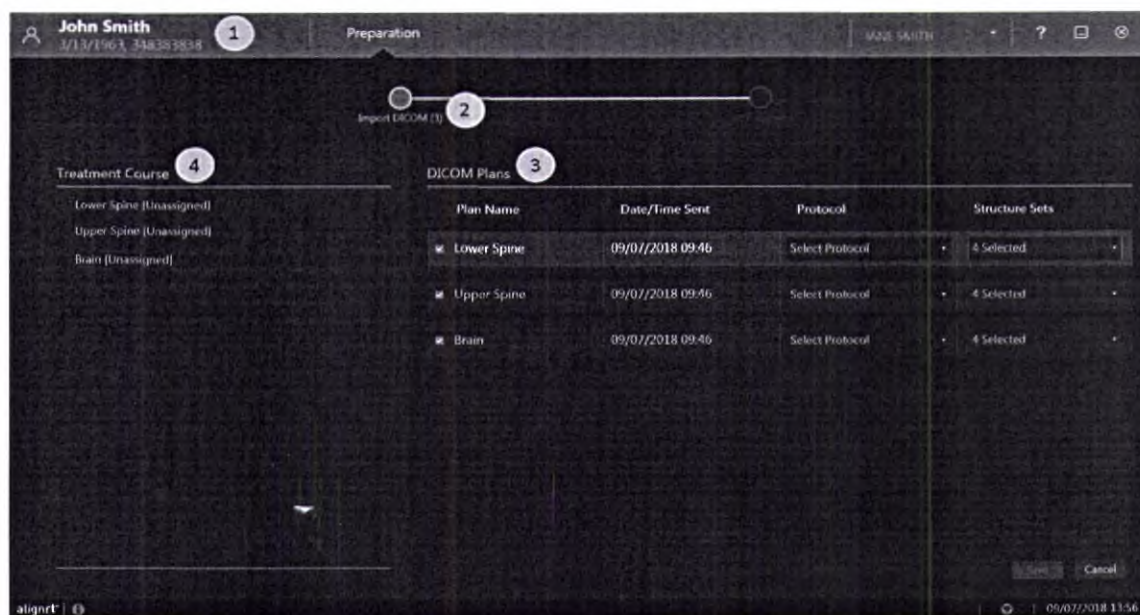


Рисунок 13.1 Экран подготовки пациента (Вкладка Import DICOM)

УО	Описание/Действие
1	Имя, дата рождения и идентификатор пациента.
2	Навигатор подготовки (Preparation Navigator). Здесь отображается количество планов, доступных для импорта. Кнопка Import DICOM (Импорт DICOM) активна по умолчанию (синяя) при входе в представление.
3	Панель DICOM-планов (DICOM Plans). В ней перечислены планы, доступные для импорта, в том порядке, в котором они были экспортированы из системы планирования облучения. Самый

	последний экспортированный план помещается вверху списка.
4	Панель установки облучения (Set Treatment). Первоначально отображает только выбранные названия планов и заполнена протоколом импорта планов. Обновляется динамически, в соответствие с выбором или отменой выбора планов, протоколов и/или наборов структур.

Как импортировать планы, описано в разделе «Импорт планов». Если новых планов для импорта нет, вы автоматически переходите к следующему этапу подготовки пациента, определяя курс облучения пациента. Это описано в разделе «Представление Set Treatment» (Установка облучения).

13.2 Импорт планов

Импорт плана состоит из двух этапов:

- Выбор DICOM-планов и соответствующих наборов структур для импорта
- Назначение плану протоколов облучения

Чтобы импортировать данные DICOM для текущего выбранного пациента, идентификатор пациента и фамилия пациента в данных DICOM должны совпадать с текущим выбранным пациентом.

На панели DICOM-планов (DICOM Plans) перечислены все планы, доступные для импорта для сеанса. Вы можете решить, сколько вам нужно импортировать для сеанса. Вполне возможно, что новые планы станут доступны для импорта во время сеанса. Если такое произойдет, то Навигатор подготовки (Preparation Navigator) динамически обновится для отображения количества новых планов.

Панель установки облучения (Set Treatment) обновляется динамически по мере выбора или отмены выбора планов, протоколов и/или наборов структур. Планы, импортированные во время предыдущих сеансов, отображаются свернутыми, серым цветом и не могут быть изменены. На Рисунке 13.2 представлен пример панели установки облучения (Set Treatment) с ранее импортированным планом (1) и набором структур и протоколом, которые были выбраны для нового плана (2). У плана, помеченного [unassigned] (не назначено) (3), еще нет назначенного ему протокола.

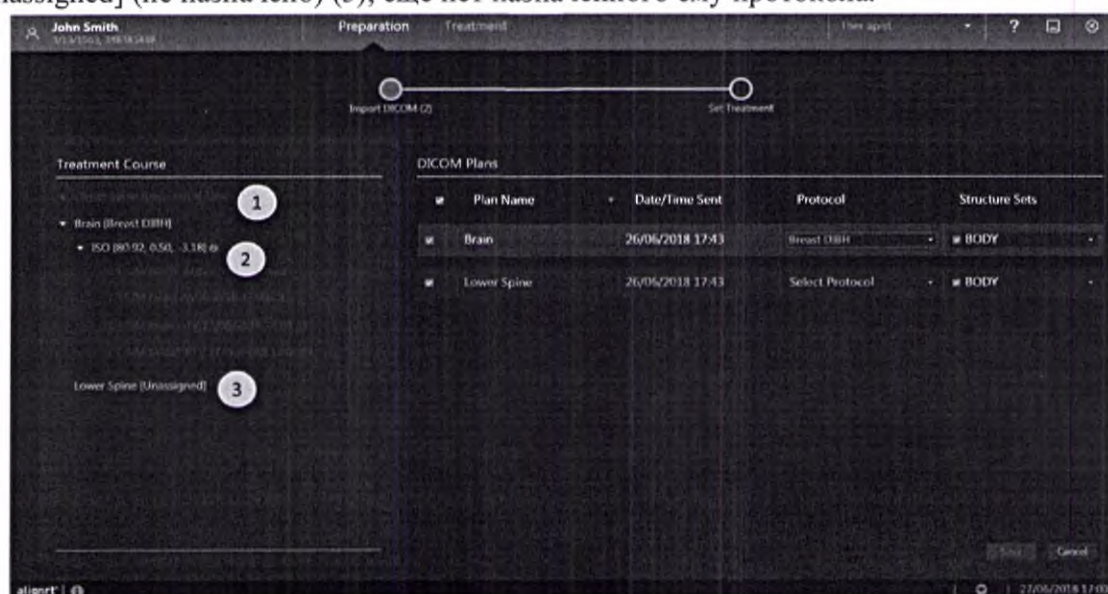


Рисунок 13.2 Панель установки облучения показывает планы на разных этапах импорта

Столбцы на панели DICOM-планов (DICOM Plans) описаны в Таблице 13.1

Столбец	Описание
Кнопка-флажок	Выбор кнопки-флажка выберет все доступные планы для импорта.
Plan Name (Название плана)	Название плана.
Date/Time Sent (Дата/Время экспорта)	Дата и время, когда план был экспортирован из системы планирования облучения.
Protocol (Протокол)	Выпадающий список, отображающий доступные протоколы облучения.
Structure Sets (Наборы структур)	Выпадающий список, отображающий соответствующие наборы структур, где n = количество выбранных наборов структур (по умолчанию выбираются все при импорте плана).

Таблица 13.1 Столбцы панели DICOM-планов (DICOM Plans)

Чтобы импортировать план:

1. Убедитесь, что в столбце Plan Name (Название плана) выбран правильный план, просмотрев сведения о плане, включая угол поворота гантри, угол поворота кушетки и РИП.
2. Выберите планы, установив соответствующий флажок. Если вы не хотите импортировать конкретный план, снимите соответствующий флажок. Обратите внимание, что вы не сможете сохранить импорт, пока не выберете протоколы для всех планов, которые вы отметили.
3. В выпадающем списке Structure Sets (Наборы структур) выберите набор(ы) внешних структур для плана, установив отдельные флажки. Одиночные наборы структур (Orphan structure sets) – это структуры, которые не связаны с планом RT. Тело (Body) и Внешние (External) структуры выбраны по умолчанию. Если они не обнаружены, вам нужно будет выбрать их вручную.
4. В столбце Protocol (Протокол) в выпадающем списке выберите нужный протокол.
5. План, протокол и структуры (поверхности) отображаются автоматически на панели установки облучения (Set Treatment) в иерархическом порядке, представленном на Рисунке 13.2, в дереве пациентов: название плана [протокол], изоцентр и поверхность(и) моделирования КТ. Они автоматически имеют дату и время.
6. Чтобы свернуть или развернуть дерево, дважды нажмите на одном из его элементов. Вы должны проверить данные плана, нажав на значок информации в строке изоцентра. Пример данных плана представлен на Рисунке 13.3.

ISO [78.60 7.46 -14.88]				
Field	Gantry	Treatment Type	SSD	Couch Angle
med 6	309.0	Treatment	92.90	7.0°
med 18	309.0	Treatment	92.90	7.0°
lat 6	131.0	Treatment	92.01	353.0°
lat 18	131.0	Treatment	92.01	353.0°
lat2 18	131.0	Treatment	92.01	353.0°

Рисунок 13.3 Данные плана

7. Чтобы импортировать больше планов, повторите процедуру, начиная с этапа 2.
8. Чтобы сохранить импорт, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы отменить изменения без их сохранения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена). Если план не может быть импортирован, то отобразится сообщение об ошибке.
9. Если план успешно импортирован, экран обновится, чтобы отобразить представление Set Treatment (Установить облучение), и кнопка Set Treatment (Установить облучение) будет активна (синяя) в Навигаторе подготовки (Preparation Navigator).

13.3 Представление Set Treatment

В представлении Set Treatment (Установить облучение) вы можете:

- Задавать курс облучения пациента
- Задавать порядок, в котором планы будут отображаться в Навигаторе протоколов ПЛТ (SGRT Protocol Navigator)
- Задавать ОИ

Вкладка Set Treatment (Установить облучение) представлено на Рисунке 13.4.

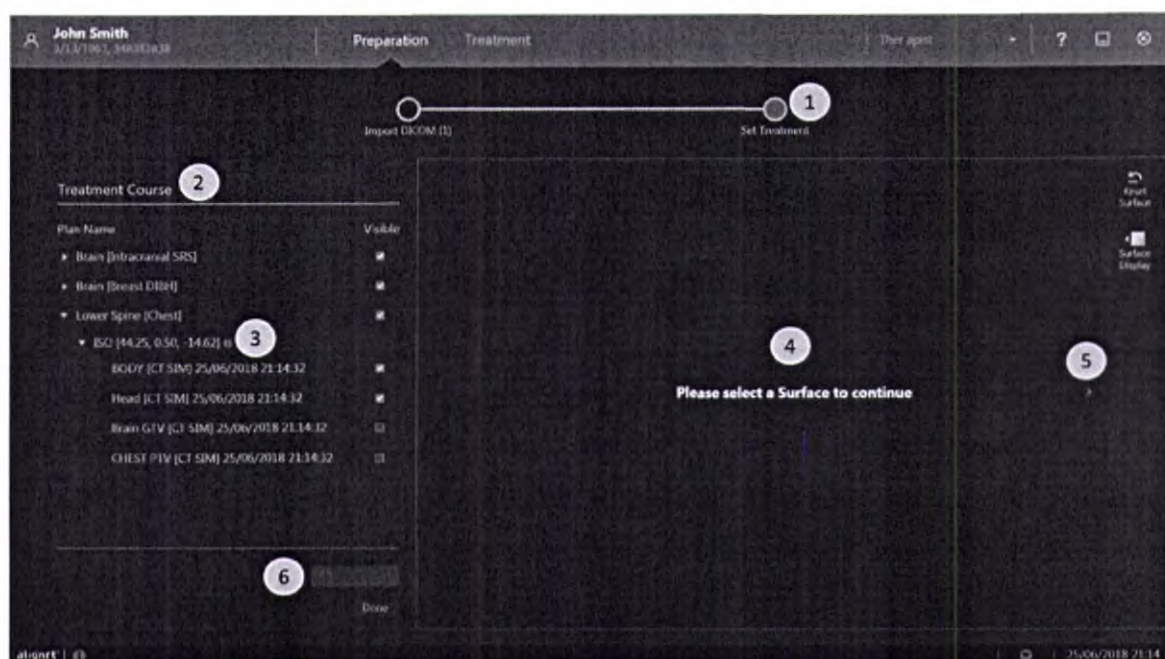


Рисунок 13.4 Вкладка Set Treatment (Установить облучение)

УО	Описание
1	Кнопка Set Treatment (Установить облучение) является активной в Навигаторе подготовки, что позволяет перемещаться между этим представлением и представлением Import Dicom (Импорт Dicom).
2	Курс облучения пациента.
3	Значок информации в строках изоцентра. Нажмите на значок, чтобы просмотреть детали плана.
4	3D-просмотрщик для отображения поверхностей.
5	Боковая панель. Нажмите на панель, чтобы отобразить меню Surface Tools (Инструменты для поверхности).
6	Кнопка Add ROI (Добавить ОИ).

13.3.1 Выбор курса облучения пациента

Вы можете выбрать столько планов, сколько хотите для просмотра на экране Patient Treatment (Облучение пациента), однако правила определяют, сколько поверхностей вы можете выбрать.

Эти правила описаны ниже:

- Импортированные DICOM-поверхности автоматически отображаются при импорте.
- Вы можете отметить две поверхности ПЛТ и две DICOM-поверхности для каждого изоцентра как видимые.
- Последняя полученная контрольная поверхность при захвате автоматически помечается как видимая.
- Если у вас есть две поверхности ПЛТ, выбранные в качестве видимых, при получении новой поверхности ПЛТ самая старая видимая поверхность ПЛТ будет скрыта и не будет доступна для выбора на экране Patient Treatment (Облучение пациента).

► Чтобы отметить план или поверхность как видимые, установите флажок справа от названия плана, как показано на Рисунке 13.5, где показаны два выбранных плана и одна выбранная поверхность моделирования КТ.

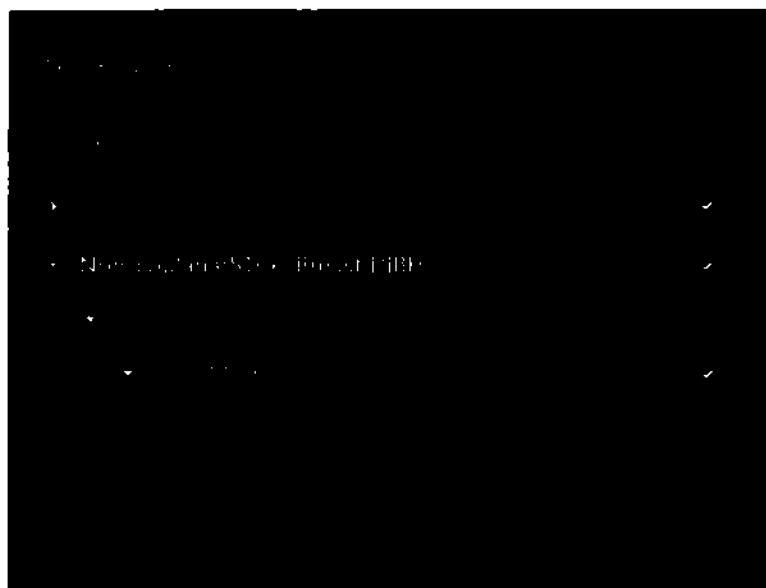


Рисунок 13.5 Настройка видимости

► Чтобы отметить план или поверхность как скрытые, снимите флажок

13.3.2 Установка порядка планов в навигаторе протоколов ПЛТ

После того, как вы выбрали курс облучения пациента, вы можете установить порядок отображения планов в Навигаторе протоколов ПЛТ, перемещая планы с помощью мыши. Таким же образом вы можете изменить порядок расположения изоцентров, поверхностей и ОИ в плане.

Чтобы изменить порядок плана или одного из его элементов:

1. Выберите его в дереве пациентов.
2. Удерживая левую кнопку мыши, перетащите его в новое положение на дереве пациентов. Примечание: Вы можете перемещать элемент плана только в другое положение в пределах того же плана. Вы можете отпустить перемещаемый элемент, когда появится значок Move to (Переместить в), как показано на Рисунке 13.6

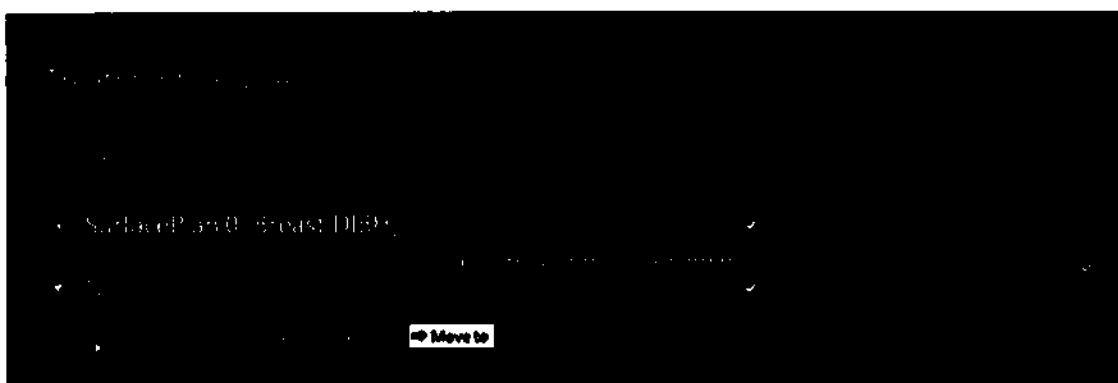


Рисунок 13.6 Перемещение элементов в дереве пациента

Если вы настраиваете своего пациента каждый день, используя поверхность моделирования КТ, доступна функция, позволяющая отображать поверхность моделирования КТ по умолчанию при открытии экрана облучения. Затем новые полученные поверхности ПЛТ автоматически отображаются под любой поверхностью моделирования КТ в дереве пациента.

- Чтобы установить данную функцию на план, нажмите правой кнопкой мыши на названии плана и выберите в контекстном меню **Default to CT Sim**.

Если эта функция не установлена, то новые полученные поверхности ПЛТ будут размещены в верхней части ветви плана дерева пациентов.

13.3.3 Редактирование дерева пациентов

Ряд функций доступен для редактирования элементов в дереве пациентов с помощью нажатия правой кнопкой мыши.

Вы можете:

- Переименовывать и удалять планы, поверхности и ОИ (в том числе поверхности моделирования КТ и поверхности ПЛТ, созданные на экране Patient Treatment (Облучение пациентов)).
- Копировать ОИ на одну и ту же поверхность.
- Редактировать ОИ.

Чтобы переименовать или удалить, поверхность или ИО:

1. В дереве пациентов нажмите правой кнопкой мыши на плане, поверхности или ОИ.
 - Чтобы переименовать его, выберите **Rename** (Переименовать) в выпадающем списке и введите новое имя в текстовом поле. Пример представлен на Рисунке 13.7.

*Рисунок 13.7 Текстовое поле для переименования плана, поверхности или ОИ*

Ваши изменения будут сохранены автоматически после нажатия клавиши **Enter** или нажатия мышью в любом месте дерева пациентов. Чтобы отменить без сохранения изменений, нажмите клавишу **Esc** на клавиатуре.

- Чтобы удалить его, выберите **Delete** (Удалить) в выпадающем списке. Появится предупреждающее сообщение с просьбой подтвердить, что вы действительно хотите удалить план, поверхность или ОИ. Пример представлен на Рисунке 13.8.

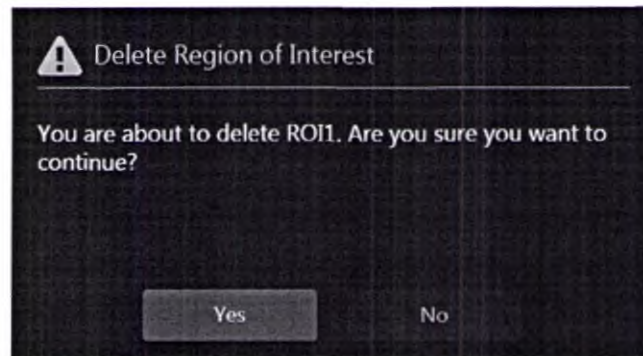


Рисунок 13.8 Предупреждающее сообщение об удалении ОИ

- Чтобы подтвердить удаление нажмите **ОК**, в противном случае нажмите **Cancel** (Отмена).

Чтобы скопировать ОИ:

1. В дереве пациентов нажмите правой кнопкой мыши на ОИ и выберите **Copy** (Копировать) в выпадающем списке.
2. Нажмите правой кнопкой мыши на поверхности и выберите **Paste** (Вставить) в выпадающем списке. Функция вставки будет отключена для поверхности, если для этой поверхности сохранено шесть ОИ.

Чтобы редактировать ОИ:

1. В дереве пациентов нажмите правой кнопкой мыши на ОИ и выберите **Edit** (Редактировать) в выпадающем списке.
2. Появится меню инструментов, которые вы можете использовать для изменения ОИ.
3. Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы отменить изменения без их сохранения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

Примечание: Если вы выйдете из экрана подготовки, не нажав кнопку **Save** (Сохранить), все сделанные вами изменения будут потеряны.

13.3.4 Просмотр поверхностей

При входе в представление Set Treatment (Установить облучение) ни одна из поверхностей не отображается по умолчанию. Чтобы выбрать поверхность, нажмите на нее в дереве пациентов. Через несколько секунд поверхность отобразится в 3D-окне просмотра.

Вы можете использовать инструменты панорамирования, масштабирования и поворота для управления поверхностью и изменения способа ее отображения на экране.

Манипуляция с 3D поверхностью	
Увеличение/уменьшение масштаба: удерживайте нажатыми обе кнопки мыши над окном просмотра и двигайте мышь назад и вперед	
Панорамирование поверхности: удерживайте нажатой правую кнопку мыши над окном просмотра и перетащите поверхность	

Поворот вокруг оси Z: удерживайте нажатой левую кнопку мыши над окном просмотра и двигайте мышь в любом направлении	Shift +  
Поворот поверхности вокруг оси X/Y: удерживайте левую кнопку мыши над окном просмотра и двигайте мышь в любом направлении	 

13.3.4 Изменение отображения поверхностей

Чтобы облегчить выбор ОИ и улучшить визуализацию поверхности пациента в 3D-окне, контрольные поверхности можно настроить для просмотра в виде сплошной поверхности, каркаса поверхности или облака точек. ОИ будет отображаться сплошным серым цветом. При входе на экран подготовки поверхность по умолчанию отображается в виде сплошной поверхности.

1. В меню инструментов поверхности, отображаемом на боковой панели, нажмите кнопку **Surface Display** (Отображение поверхности), выделенную на Рисунке 13.9.

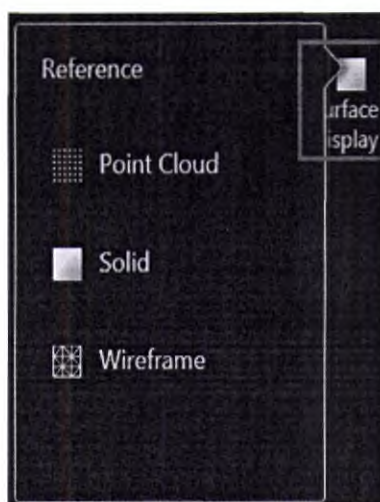
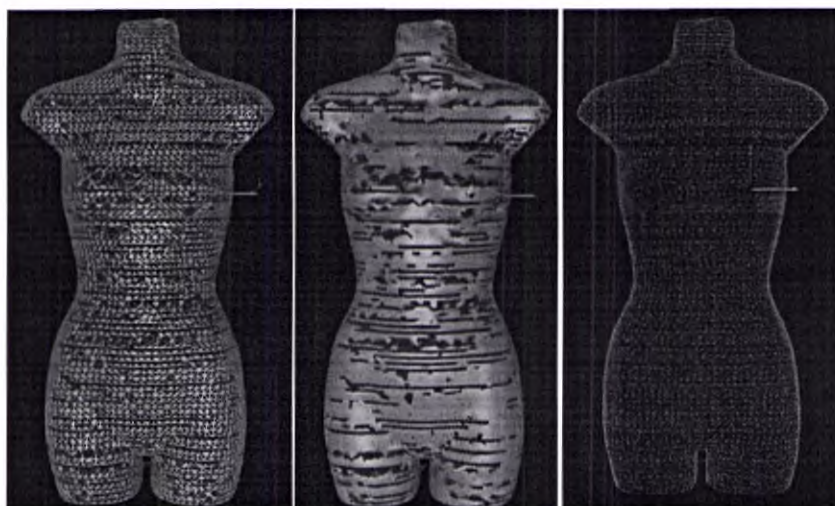


Рисунок 13.9 Опции отображения поверхности

2. Чтобы выбрать опцию, нажмите на нее. Примеры представлены на Рисунке 13.10.
3. Чтобы в любой момент сбросить поверхность и увидеть ее в исходном положении,

нажмите кнопку **Reset Surface** (Сбросить поверхность).





Каркас поверхности Сплошная поверхность Облако точек

Рисунок 13.10 Примеры разного отображения поверхностей

13.3.5 Добавление ОИ на поверхность

Прежде чем вы сможете перейти к экрану обработки, вам необходимо создать хотя бы одну ОИ для отслеживания поверхности. Доступны два типа ОИ:

- Установочные ОИ официально называются «центроидными» ОИ. Вы можете использовать их, когда пациента необходимо физически переместить для выравнивания, например, когда вторичная область влияет на правильное выравнивание пациента.
- Изоцентрические ОИ используются для мониторинга поверхности пациента.

Настройки пороговых значений применяются автоматически к ново созданным ОИ. Эти настройки будут ранее настроены для конкретного протокола системным администратором. Они могут быть скорректированы в соответствии с вашими клиническими требованиями, с включенным или выключенным мониторингом.

Чтобы добавить одну или более ОИ на поверхность:

1. Если требуемая поверхность все еще не отображается в 3D-окне просмотра, выберите ее в дереве пациентов.
2. На панели Set Treatment (Установить облучение) нажмите на кнопку **Add ROI** (Добавить ОИ), которая расположена под поверхностью. Пример представлен на Рисунке 13.11.



Рисунок 13.11 Кнопка Add ROI (Добавить ОИ) на экране подготовки пациента

3. Меню Draw ROI (Создать ОИ), представленное на Рисунке 13.12, отображается в 3D-обозревателе.

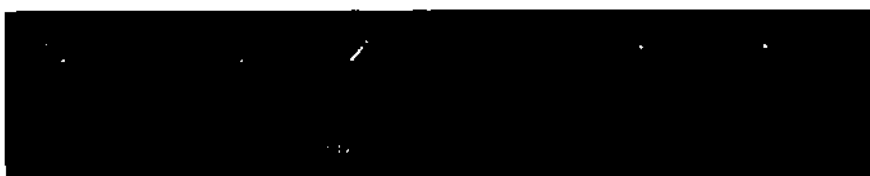


Рисунок 13.12 Меню Кнопка Draw ROI (Создать ОИ)

4. Выберите необходимую форму для рисования ОИ: Rectangle (Прямоугольник), Oval (Овал) или Freehand (От руки). Опция Freehand (От руки) предлагает три возможных толщины пера.
5. В 3D-окне просмотра наведите указатель мыши на поверхность и левой рукой удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре.
6. Нажмите левую кнопку мыши и перетащите мышь на область, которую вы хотите выбрать и отпустите. Выбранная область отобразится серебристым цветом на контрольной поверхности, как показано на Рисунке 13.13.



Рисунок 13.13 Контрольная поверхность, содержащая ОИ

7. Вы можете отменить свое последнее изменение в любое время, нажав кнопку **Undo** (Отменить). Нажатие кнопки **Redo** (Повторить) повторяет последнее изменение. Нажатие кнопки **Reset** (Сброс) отменяет все изменения.
8. Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить) или, чтобы отменить их, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).
9. При внесении любых изменений отображается диалоговое окно **Add ROI** (Добавить ОИ), представленное на Рисунке 13.14.

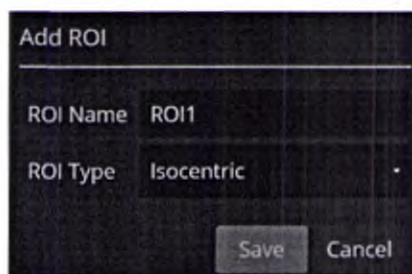


Рисунок 13.14 Диалоговое окно Add ROI (Добавить ОИ)

10. В поле **ROI Name** (Название ОИ) введите название для ОИ. В раскрывающемся списке **ROI Type** (Тип ОИ) выберите **Isocentric** (Изоцентрическая) или **Setup** (Установочная). Изоцентрические ОИ используются для расположения пациента; Установочные ОИ используются для выравнивания пациента.
11. Чтобы сохранить ОИ, нажмите кнопку **Save** (Сохранить). Чтобы отменить ОИ, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), а затем нажмите ее еще раз в меню **Draw ROI** (Создать ОИ).
12. Ново созданные ОИ сохраняются под поверхностью в дереве пациентов, как показано на Рисунке 13.11.
13. Чтобы добавить больше ОИ, повторите процедуру, начиная с этапа 2, или, при выборе другой поверхности, с этапа 1.

Если вы готовы начать облучение пациента:

1. Убедитесь, что вы выбрали правильную поверхность для облучения, просмотрев отметку даты и времени и окно 3D-отображения.
2. Просмотрите контекстное меню плана, чтобы убедиться, что выбрана правильная опция для **Default to CT Sim** (Поверхность моделирования КТ по умолчанию).
3. С помощью навигационной панели перейдите к экрану Patient Treatment (Облучение пациента).

Примечание: Если вы выйдете из экрана подготовки без предварительного нажатия кнопки **Save** (Сохранить), все сделанные вами обновления будут потеряны.

Если вы не готовы приступить к облучению пациента, вы можете вернуться в окно просмотра пациента (Patient Browser), нажав кнопку **Done** (Готово) на панели Set Treatment (Установить облучение) или нажав  в верхнем правом углу экрана.

14. ЭКРАН ОБЛУЧЕНИЯ

Доступ к облучению	Захват контрольной поверхности	Редактирование порогов	Создание и редактирование ОИ
--------------------	--------------------------------	------------------------	------------------------------

Экран Patient Treatment (Облучение пациента) представлен на Рисунке 14.1. Основные функции перечислены в Таблице 14.1 со ссылками, где вы можете найти более подробную информацию.

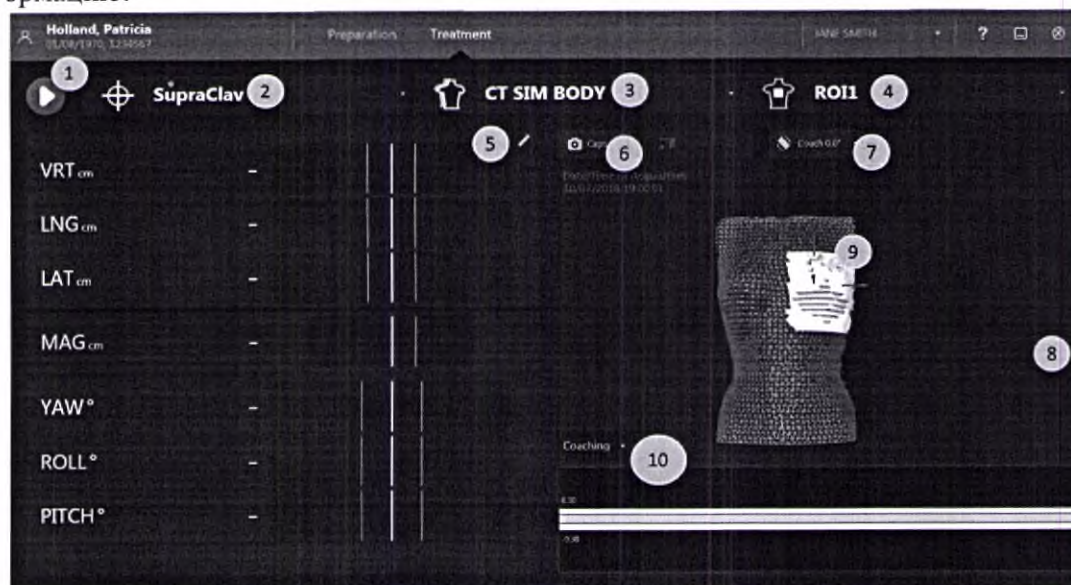


Рисунок 14.1 Экран облучения пациента

УО	Функция	Раздел
1	Кнопка Live Monitoring (Мониторинг в реальном времени)	Мониторинг в реальном времени.
2, 3, 4	Навигатор протоколов ПЛТ	Навигатор протоколов ПЛТ.
5	Область отображения Дельт	Область отображения дельт.
6	Кнопка Capture Surface (Захватить поверхность) для захвата контрольной поверхности и поверхности облучения.	Захват контрольной поверхности. Захват поверхности облучения.
7	Выпадающий список Couch Angle (Угол поворота кушетки) для применения запланированных поворотов кушетки.	Захват контрольной поверхности.
8	Боковая панель	Меню боковой панели.
9	3D-обозреватель для просмотра контрольной поверхности и поверхности облучения и 2D-графопостроитель	Просмотр поверхностей.
10	2D-графопостроитель	2D-графопостроитель.

Таблица 14.1 Основные функции экрана облучения пациента



3800

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При переходе на экран Patient Treatment (Облучение пациента) вы должны подтвердить протокол облучения пациента, включая: название плана [протокол облучения]; положение изоцентра; тип поверхности; название поверхности; дату поверхности; и метку ОИ.

Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащему облучению.



3763

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При переходе на экран Patient Treatment (Облучение пациента) вы должны подтвердить идентификатор пациента.

Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащему облучению.

14.1 Навигатор протоколов ПЛТ

Навигатор протоколов ПЛТ (SGRT Protocol Navigator) – это серия из трех выпадающих списков, содержащих планы и поверхности, выбранные для просмотра на экране Patient Preparation (Подготовка пациента), и любые ОИ, созданные на этих поверхностях. Пример представлен на Рисунке 14.2.

При выборе раскрывающегося списка отображаются выбранные (✓) и доступные опции. Если ОИ отсутствуют, появится надпись «No ROIs Exist» («Нет существующих ОИ»).



Рисунок 14.2 Пример Навигатора протоколов ПЛТ

Если требуемые планы и поверхности недоступны, вернитесь в представление Set Treatment (Установить облучение) и проверьте настройки видимости.

Если на экране подготовки вы установили функцию Default to CT SIM на любом из планов в навигаторе, то поверхность, отображаемая в 3D-окне просмотра, будет поверхностью моделирования КТ, связанной с самым верхним видимым планом в дереве пациентов.

Чтобы убедиться, что вы выбрали правильную поверхность, к названиям поверхностей добавляются дата и время их создания. Пример представлен на Рисунке 14.3. (Обратите внимание, что вы не можете открыть все три выпадающих списка одновременно).



Рисунок 14.3 Поверхность, помеченная датой/временем

► Чтобы выбирать различные поверхности и ОИ, выберите необходимую из выпадающего списка в навигаторе.

► Для масштабирования, панорамирования и поворота поверхности используйте инструменты, описанные в разделе *Просмотр поверхностей*.

14.2 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления представлен на Рисунке 14.4. Вы можете использовать его для захвата контрольных поверхностей и поверхностей облучения, когда вы находитесь на экране облучения.



Рисунок 14.4 Пульт дистанционного управления

14.3 Мониторинг в реальном времени

Мониторинг в реальном времени — это процесс отслеживания пациента в режиме реального времени. Мониторинг имеет два состояния: Вкл. (On) и Выкл. (Off), как показано на Рисунке 14.5. Вы можете переключаться между двумя состояниями, нажимая кнопку **Monitoring** (Мониторинг).

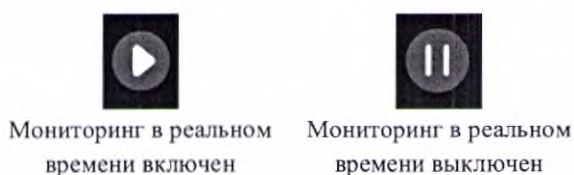


Рисунок 14.5 Состояния мониторинга



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы наблюдать за положением пациента, мониторинг должен быть включен.

4396

Невозможность начать мониторинг на экране облучения приведет к тому, что положение пациента не будет отслеживаться и может привести к ненадлежащему облучению.

14.4 Меню боковой панели

Нажатие на боковую панель открывает ряд опций, которые при выборе предоставляют функционал, описанный в Таблице 14.2.

 Skin Tone	Предоставляет доступ к настройкам цвета кожи. См. <i>Настройка цвета кожи</i> .
 Reset Surface	Сбрасывает поверхность в исходное положение после любых манипуляций. Обратите внимание, что это не сбрасывает какие-либо изменения, которые вы могли внести в отображение поверхности (каркас поверхности и т. д.).
 Surface Display	Предоставляет доступ к опциям отображения поверхности. Они описаны в разделе <i>Изменение отображения поверхностей</i> .
 ROI Tools	Предоставляет доступ к инструментам ОИ. См. <i>Редактирование дерева пациентов</i> .
 SSD	Рассчитывает РИП. См. <i>Расчет РИП</i> .
 Report Screenshot	Делает скриншот экрана для включения в отчет об облучении пациента. См. <i>Отчеты пациентов</i> .
 2D Plotter	Предоставляет доступ к настройкам 2D-графопостроителя. См. <i>2D-графопостроитель</i> .

Таблица 14.2 Меню боковой панели

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При переходе на экран Patient Treatment (Облучение пациента) вы должны подтвердить идентификатор пациента. 3763 Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащему облучению.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Прежде чем приступить к облучению, вы должны проверить метку даты и времени, и окно 3D-отображения для проверки правильности поверхности. 3594 Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащему облучению.

14.5 Область отображения дельт

На Рисунке 14.6 представлены основные функции области отображения дельт (дельты не отображаются).

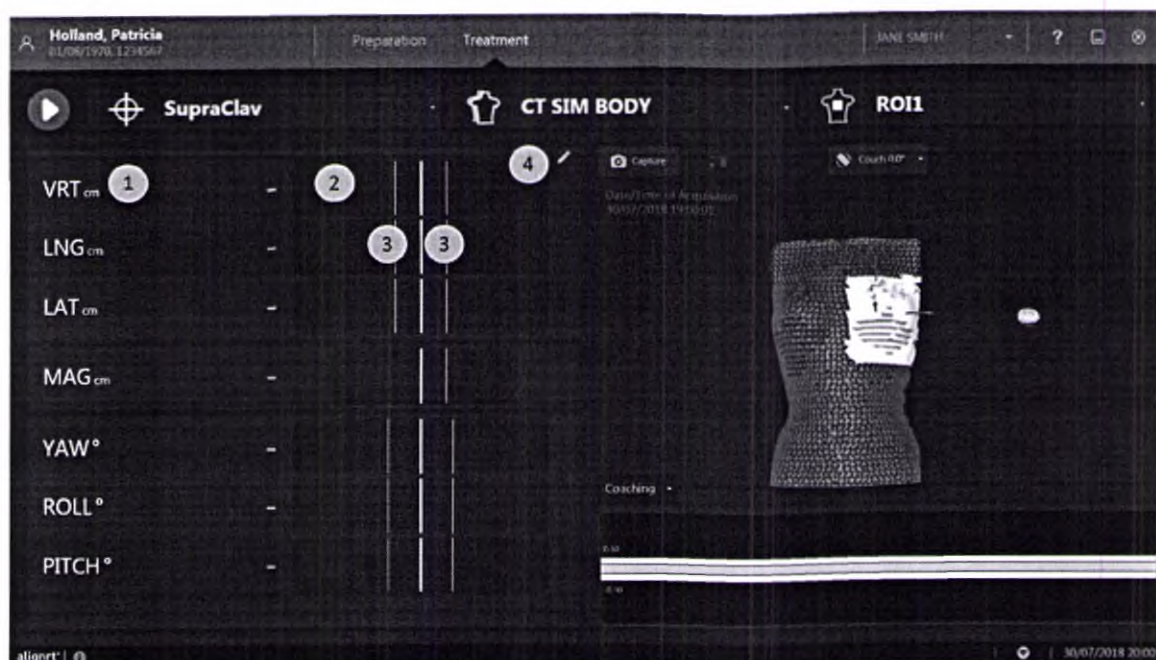


Рисунок 14.6 Экран облучения с областью отображения дельт с черточками вместо значений дельт

УО	Функция	Раздел
1	Обозначение дельты и единицы измерения (см или мм)	Нет
2	Когда дельты создаются, они отображаются здесь. В этом случае черточки указывают, что дельт для отображения нет (Мониторинг не включен).	Нет
3	Полосы пороговых значений облучения	Редактирование порогов облучения.
4	Кнопка Edit Threshold (Редактировать порог)	Редактирование порогов облучения.

14.5.1 Статические дельты из захвата поверхности облучения

Поверхность облучения создает статические дельты, которые генерируются на основе выбранной ОИ, чтобы указать любые корректировки, которые необходимо внести для устранения любого смещения положения тела. Пример представлен на Рисунке 14.7, где пациент находится в допустимых пределах во всех 6 СС.

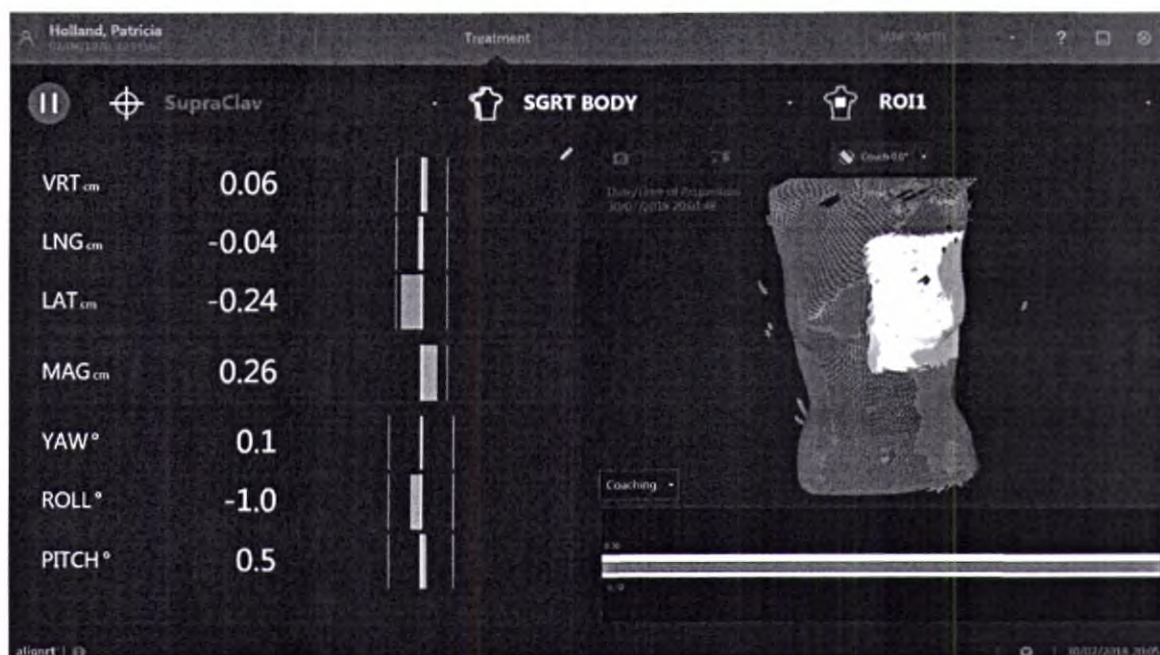


Рисунок 14.7 Статические дельты из захвата поверхности облучения

Как проверить выравнивание пациента путем захвата поверхности облучения, описано в разделе *Захват поверхности облучения*.

14.5.2 Дельты в реальном времени

Дельты в реальном времени (ДРВ) рассчитываются во время мониторинга пациента и обеспечивают немедленную обратную связь при любом изменении положения пациента во время настройки и облучения. Площадь поверхности пациента сравнивается (регистрируется) с ОИ, нарисованной на контрольной поверхности, для определения смещения. Результат отображается в виде зеленого пятна на контрольной поверхности и дельт в реальном времени.

При регистрации применяются поступательные (VRT, LNG, LAT) и поворотные (Yaw, Roll, Pitch) настройки порогов. По мере улучшения выравнивания поверхности пациента зеленое пятно будет все больше соответствовать ОИ контрольной поверхности. Пример мониторинга пациента, показывающий все шесть дельт в допустимых пределах и с нулевыми значениями, представлен на Рисунке 14.8.

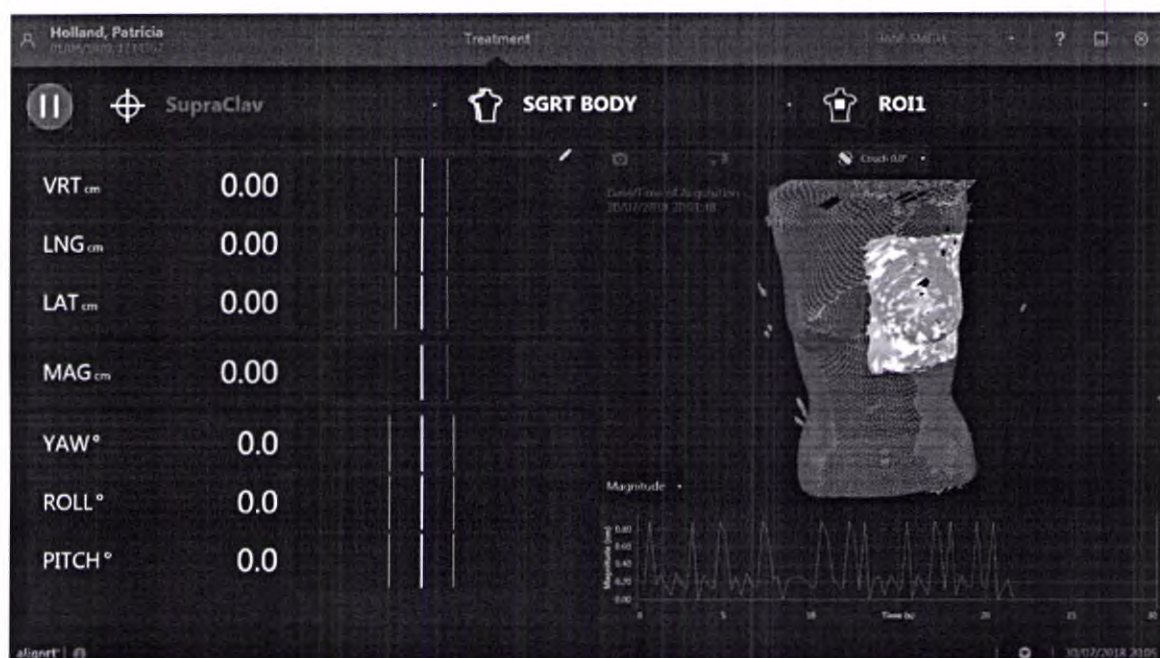


Рисунок 14.8 Мониторинг в реальном времени показывающий нулевые значения дельт

ДРВ и их роль в движении пациента более подробно описаны в разделе *Мониторинг пациента в режиме реального времени*.

15. НАСТРОЙКА ПАЦИЕНТА НА ЭКРАНЕ ОБЛУЧЕНИЯ

В этом разделе описывается, как использовать ПО AlignRT для первоначальной настройки пациента, когда он прибывает для облучения.

В разделе описывается, как:

- Подбирать цвет кожи пациента, выбрав в приложении подходящую опцию цвета кожи.
- Проверять положение осанки пациента, захватив поверхность облучения, которая будет использоваться для сравнения с выбранной контрольной поверхностью.
- Наблюдать за пациентом в режиме реального времени чтобы оценить качество поверхностей и выровнять пациента до того же положения, в котором он находился при планировании облучения.
- Вносить необходимые поправки в положение осанки и положение пациента, оценивая дельты AlignRT.
- Создавать новые контрольные поверхности при клинической необходимости, например, если поверхность имеет низкое качество, а внутренняя визуализация определила, что DICOM-поверхность больше не должна использоваться, или, когда для облучения необходима таблетка.
- Добавлять новые ОИ.

15.1 Настройка цвета кожи

Функция Skin Tone (Цвет кожи) в ПО AlignRT позволяет установить фактический цвет кожи пациента, чтобы обеспечить достижение максимально качественной поверхности, доступной для этого цвета кожи. Неправильная настройка цвета кожи может повлиять на качество поверхности. Например, если у вас есть поверхность, содержащая отверстия, которые представляют отсутствующие точки данных, это может быть результатом выбора неправильного цвета кожи.

Вы можете получить доступ к настройке цвета кожи на боковой панели. Доступны пять оттенков кожи, от светлых (Fair) до темных (Dark).

Для просмотра или настройки тона кожи:

► Нажмите кнопку **Skin Tone** (Цвет кожи), как показано на Рисунке 15.1, и в расширенном всплывающем окне перетащите ползунок в положение, соответствующее цвету кожи пациента.



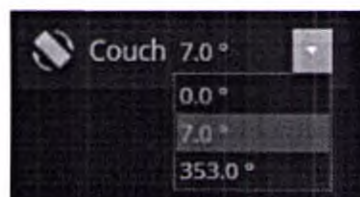
Рисунок 15.1 Настройка цвета кожи

15.2 Захват поверхности облучения

Поверхность облучения используется для проверки выравнивания осанки пациента до того, как перейти к мониторингу в реальном времени. Положения дельт генерируются, чтобы при необходимости помочь вам в изменении положения пациента. Дельты в реальном времени не создаются, и вы не можете сохранить поверхность в системе.

Чтобы захватить статическую поверхность облучения:

1. В навигаторе протокола ПЛТ убедитесь, что выбрана правильная поверхность.
2. Если план пациента включает в себя углы опоры кушетки, выберите необходимый угол поворота кушетки в выпадающем списке **Couch Angle** (Угол поворота кушетки), показанном ниже.



Поверхность повернется в 3D-окне просмотра, чтобы показать, что вы выбрали поворот кушетки.

3. Нажмите на кнопку **Capture** (Захват)  или, если вы используете пульт дистанционного управления, нажмите кнопку **Capture Treatment Surface** (Захват поверхности облучения) .
4. Если вы используете мышь, в диалоговом окне **Capture Surface** (Захват поверхности), представленном на Рисунке 15.2, выберите кнопку-переключатель **Static Treatment Capture** (Захват статической поверхности облучения), а затем нажмите кнопку **Capture** (Захват).



Рисунок 15.2 Диалоговое окно *Capture Surface* (Захват поверхности)

Поверхность отобразится зеленым цветом в 3D-окне просмотра, перекрывая контрольную поверхность, как показано на Рисунке 15.3. Положения дельт отобразятся в области отображения дельт и, если какая-либо из дельт не равна нулю, вы должны оценить их, чтобы определить, как следует переместить пациента, чтобы значения обнулились.

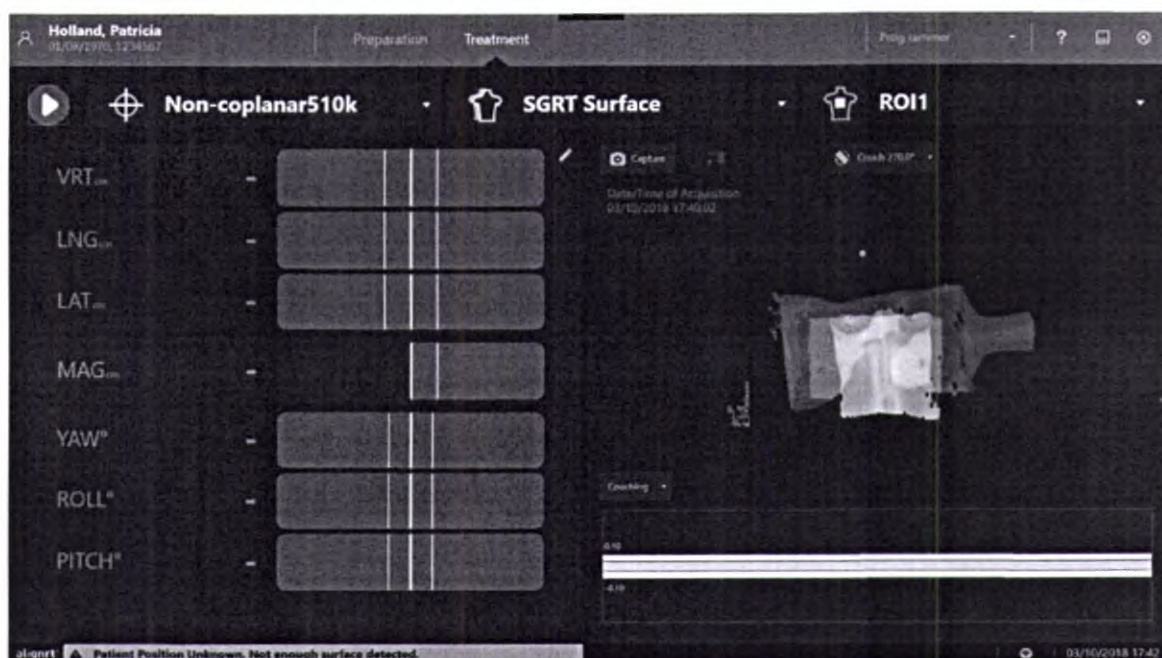


Рисунок 15.3 Поверхность облучения выходит за допустимые пределы дельт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После любого изменения положения пациента вы всегда должны захватывать новую поверхность облучения или наблюдать за пациентом.

3836

Невыполнение этого требования означает, что положение пациента не подтверждено, и облучение пациента в таком положении может привести к ненадлежащему облучению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем приступить к облучению, вы должны проверить метку даты и времени, и окно 3D-отображения для проверки правильности поверхности.

3594

Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащему облучению.

15.3 Мониторинг пациента в режиме реального времени

Мониторинг в режиме реального времени отображает поверхность пациента и ДРВ в режиме реального времени. На Рисунке 15.4 представлен пример мониторинга поверхности в реальном времени, в зеленом цвете, в 3D-окне просмотра. ДРВ отображаются для текущей выбранной ОИ. Если для пациента было выбрано несколько ОИ, вы можете переключаться между каждой из них в Навигаторе протоколов ПЛТ при включенном мониторинге, чтобы просматривать ДРВ для выбранной ОИ. Это также верно, когда у вас есть несколько поверхностей, и вы хотите переключаться между, например, поверхностью при свободном дыхании и поверхностью при задержанном дыхании.

Пороговые значения отображаются в виде белых полос, и их можно изменять.



Рисунок 15.4 Экран облучения пациента, отображающий наблюдаемые в реальном времени поверхность и ДРВ в допустимых пределах

Любое движение из запланированного положения отображается в виде дельта-значений в левой части экрана. Поступательные значения отображаются в см или мм, в зависимости от того, как была настроена ваша система; значения поворота указаны в °. Когда пациент находится в пределах пороговых значений, поля дельт:

- не отображаются, если все значения равны нулю, как показано на Рисунке 15.4.
- отображаются зеленым цветом, как показано на Рисунке 15.5.

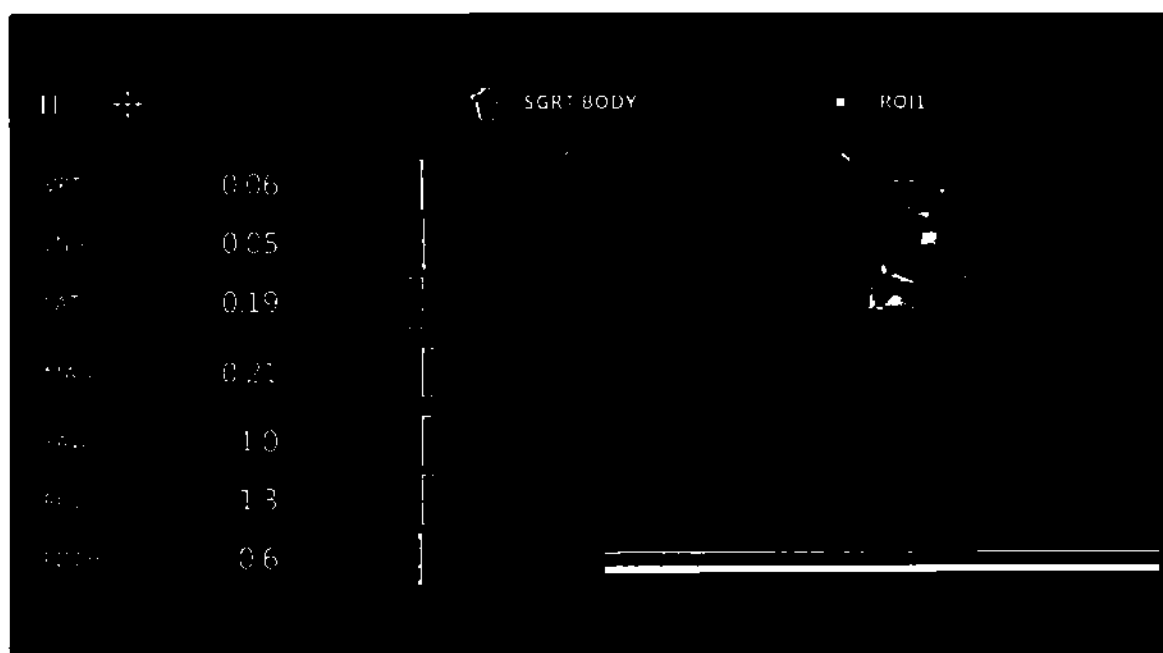


Рисунок 15.5 Экран облучения пациента, отображающий наблюдаемые в реальном времени поверхность и ДРВ в допустимых пределах при значениях дельт > 0

Красные дельты, как показано на Рисунке 15.6, указывает на то, что пациент находится вне допустимых пределов.

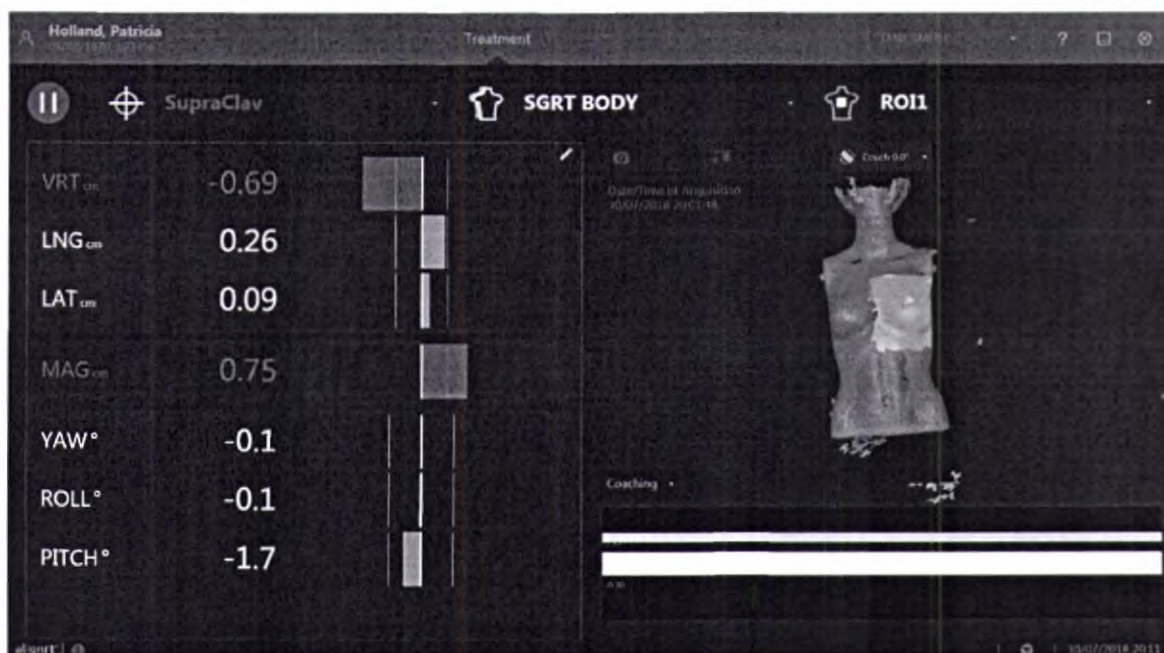


Рисунок 15.6 Экран облучения пациента, отображающий наблюдаемые в реальном времени поверхность и ДРВ вне допустимых пределов

Есть несколько проверок, которые вы должны выполнить перед началом мониторинга, и они подробно описаны ниже:



4420

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если существует несколько ОИ, вам следует проверить их с целью обеспечения правильного выравнивания осанки. Проверьте, правильная ли ИО используется для мониторинга положения пациента, после выполнения выравнивания осанки.

Использование неверной ОИ при мониторинге может привести к ненадлежащему облучению.



4360

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дальнейшим использованием системы вы должны подтвердить пороговые значения для выбранной ОИ на экране облучения.

Отсутствие подтверждения пороговых значений для выбранной ОИ на экране облучения может привести к ненадлежащему облучению.

Вам следует проверить имя и тип ОИ, а также просмотреть поверхность в 3D-окне просмотра и проверить ее соответствие и качество. Плохое соответствие или плохое качество поверхностей может привести к нестабильным дельтам и недостаточному перекрытию между пятном поверхности, сгенерированным в реальном времени, и выбранной контрольной поверхностью для создания ДРВ. Если перекрытие меньше или

равно 25% ОИ, определенной на контрольной поверхности, в правом верхнем углу отобразится сообщение «Patient Position Unknown» («Положение пациента неизвестно»), как показано на Рисунке 15.7.



Рисунок 15.7 Сообщение о том, что положение пациента неизвестно

Вы должны исправить это, прежде чем использовать поверхность для мониторинга положения пациента. Обратитесь к разделу «УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ», чтобы узнать, какие действия необходимо предпринять для решения проблемы.



4018

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда отображается предупреждающее сообщение, возникающее из-за недостаточного перекрытия поверхности, примите меры для улучшения перекрытия поверхности до дальнейшего использования системы.

Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащему облучению.



3840

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что в пределах наблюдаемой в настоящее время ОИ нет жестких поверхностей, таких как одежда, аксессуары или волосы.

Если наблюдаемая в настоящее время ОИ содержит жесткие поверхности, такие как одежда, то положение пациента может быть неточным, и облучение пациента в таком положении может привести к ненадлежащему облучению.

Чтобы начать мониторинг:

► Нажмите на кнопку **Monitoring** (Мониторинг).

После оценки ДРВ и поверхности мониторинга, если вы решили, что вам необходимо захватить новую контрольную поверхность для точного расположения пациента, приостановите мониторинг, нажав кнопку **Monitoring** (Мониторинг), и перезапустите

мониторинг после захвата новой контрольной поверхности. Как захватить контрольную поверхность описывается в разделе *Захват контрольной поверхности*.

15.4 Захват контрольной поверхности

Если ваш рабочий процесс включает захват контрольной поверхности, вы должны следовать инструкциям, описанным в этом разделе. Вы всегда обязаны захватывать новую контрольную поверхность, если в результате движения пациента от текущей контрольной поверхности необходимо применить поправки.

Возможно во время сеанса облучения целесообразно захватить контрольную поверхность для использования только во время этого сеанса. ПО AlignRT позволяет создавать временную контрольную поверхность сеанса, которая отображается в дереве пациентов и Навигаторе протоколов ПЛТ на протяжении всего сеанса, но недоступна для последующих сеансов облучения пациента.



3832

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Захватывайте контрольную поверхность, только если пациент находится в правильном положении для облучения (что подтверждается внутренней визуализацией).

Захват новой контрольной поверхности эффективно перемещает предполагаемое положение для облучения и, если пациент находится в неправильном положении, может привести к ненадлежащему облучению.



3959

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед захватом контрольной поверхности убедитесь, что установлен правильный цвет кожи. Темный цвет кожи имеет более длительное время воздействия, чем светлый цвет кожи. Подберите идеальную настройку, выбрав соответствующий переключатель в выпадающем списке **Skin Tone** (Цвет кожи).

Неправильный выбор цвета кожи может привести к ухудшению качества поверхности.



3968

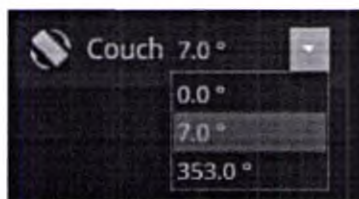
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед остановкой мониторинга для захвата новой контрольной поверхности, убедитесь, что пациент находится в стабильном положении.

Любое движение пациента во время получения изображения может привести к ненадлежащему облучению.

Чтобы захватить контрольную поверхность:

1. Выберите требуемый план [протокол] и, при необходимости, изоцентр, в Навигаторе протоколов ПЛТ.
2. Если план пациента включает в себя углы опоры кушетки, выберите необходимый угол поворота кушетки в выпадающем списке **Couch Angle** (Угол поворота кушетки), показанном ниже.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Вам следует убедиться в том, что текущий выбранный поворот кушетки соответствует запланированному.

3848

Невыполнение этого требования может привести к неправильному расположению пациента. Это может привести к ненадлежащему облучению.

3. Если вы используете пульт дистанционного управления для захвата поверхности, перейдите к этапу 4. В противном случае захватите поверхность следующим образом:
 - a. С помощью внутренней визуализации убедитесь, что пациент находится в правильном положении.
 - b. Нажмите кнопку **Capture** (Захват) .
 - c. В диалоговом окне **Capture Surface** (Захват поверхности), представленном на Рисунке 15.8, установите кнопку-переключатель **Reference Capture** (Захват контрольной поверхности). Чтобы захватить временную поверхность, которая будет сохранена только для этого сеанса, выберите **Session Capture** (Захват для сеанса). Чтобы захватить поверхность, которую можно будет использовать и в последующих сеансах, выберите **Capture** (Захват) и перейдите к этапу 5.

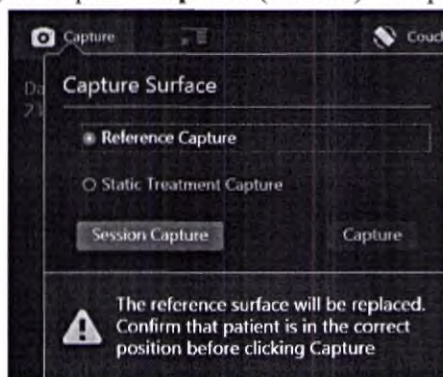


Рисунок 15.8 Диалоговое окно захвата поверхности

4. При использовании пульта дистанционного управления:
 - a. Нажмите кнопку **Capture Reference Surface** (Захват контрольной поверхности) . Отобразится всплывающее окно, представленное на Рисунке 15.9, в котором по умолчанию будет выбрано **NO** (НЕТ).

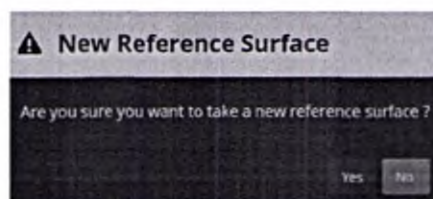


Рисунок 15.9 Всплывающее окно *New Reference Surface* (Новая контрольная поверхность)

- б. Чтобы подтвердить, что вы хотите сделать захват новой контрольной поверхности, нажмите кнопку со стрелкой влево , чтобы выбрать **Yes** (Да) в диалоговом окне, и нажмите кнопку .
- с. Если вы не хотите делать захват новой контрольной поверхности, нажмите кнопку .

Примечание: Для поверхностей, захватываемых при наличии поворота кушетки (как с помощью мыши, так и с помощью пульта дистанционного управления), если угол поворота кушетки превышает назначенное пороговое значение, кнопка **Capture** (Захват) будет отключена, и вы сможете выполнить только захват поверхностей для сеанса.

5. Новая поверхность отобразится в 3D-окне просмотра. Ей автоматически присвоятся имя и время/дата, после чего она будет сохранена прямо под выбранным изоцентром на экране подготовки пациента (Patient Preparation), где будет отмечена как видимая. Все ОИ из предыдущей выбранной контрольной поверхности будут перенесены на новую поверхность. Вам следует проверить качество перенесенных ОИ. Если ОИ является неоптимальной, вам следует отредактировать ее с помощью функции Edit ROI (Редактировать ОИ) до того, как использовать ОИ для мониторинга положения пациента.

Примечание: При захвате контрольной поверхности, если выбранный изоцентр имеет две поверхности ПЛТ, отмеченных как видимые, старейшая из них станет скрытой в дереве пациентов и более не будет доступна в Навигаторе протоколов ПЛТ.

Если новая поверхность имеет низкое качество, вы можете повторять эту процедуру, пока не будете удовлетворены качеством захвата.

15.5 Создание и редактирование ОИ

Вы можете создавать ОИ на экране облучения таким же образом, как и на экране подготовки пациента (Patient Preparation). Максимальное количество ОИ для одной поверхности равняется шести. Если вы достигли максимума, вы можете удалить ОИ, если существующая ОИ не требуется для облучения пациента.

Чтобы создать ОИ на выбранной поверхности:

1. Убедитесь, что мониторинг отключен, и выберите необходимую поверхность в Навигаторе протоколов ПЛТ. Если для поверхности уже существуют ОИ, по умолчанию будет выбрана самая последняя.
2. В меню боковой панели выберите **ROI Tools** (Инструменты ОИ), а затем **Add** (Добавить). Поверхность отобразится без каких-либо ОИ.
3. Создайте ОИ, следуя инструкциям из раздела *Добавление ОИ на поверхность* на странице 55.

4. Для сохранения ОИ нажмите кнопку **Save** (Сохранить), как показано на Рисунке 15.10.

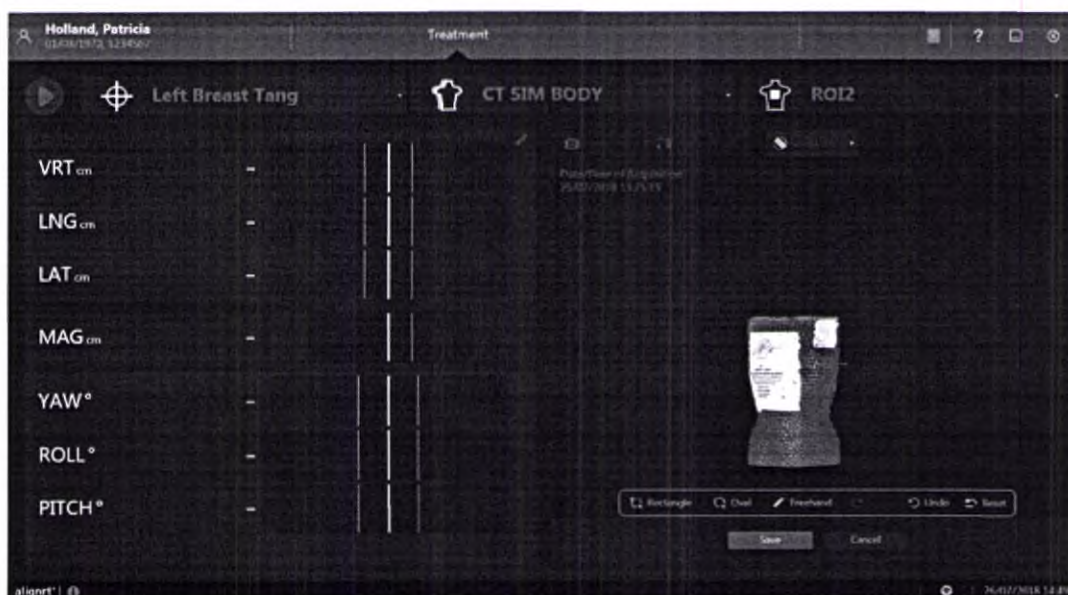


Рисунок 15.10 Создание ОИ на экране облучения

5. Новое обозначение ОИ сразу появится в Навигаторе протоколов ПЛТ, и вы можете нажать на выпадающем списке, чтобы убедиться в том, что вы создали ОИ правильного типа (изоцентрическую или установочную).

Вы можете редактировать существующие и ново созданные ОИ таким же образом, как и на экране подготовки, однако на экране облучения их нельзя переименовывать или удалять.

Чтобы редактировать ОИ:

1. Выберите ОИ в Навигаторе протоколов ПЛТ.
2. В меню боковой панели выберите **ROI Tools** (Инструменты ОИ), а затем **Edit** (Редактировать).
3. Модифицируйте ОИ, используя инструменты, описанные в разделе *Добавление ОИ на поверхность*.
4. Для сохранения изменений нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

16. ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

В этом разделе описывается, как использовать ПО AlignRT для выполнения облучения пациента.

В этом разделе описывается, как:

- Сравнить РИП с теми, которые указаны в плане
- Редактировать пороги облучения
- Просматривать 2D-графопостроители
- Создавать отчеты пациентов

16.1 Расчет РИП

Чтобы рассчитать РИП:

1. Убедитесь, что в Навигаторе протоколов ПЛТ выбраны правильная поверхность и ОИ.
2. Если в плане указан угол поворота кушетки, в выпадающем списке угла поворота кушетки и выберите угол поворота кушетки.
3. В меню боковой панели нажмите на кнопку **SSD**. Отобразится всплывающее окно, представленное на Рисунке 16.1.

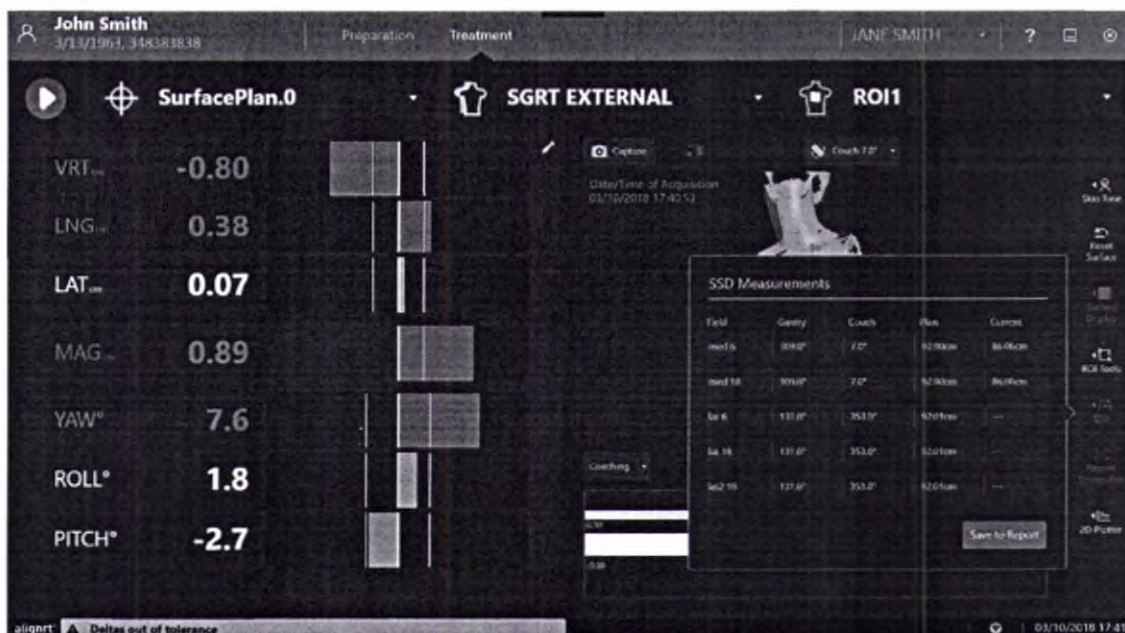


Рисунок 16.1 Всплывающее окно SSD

4. Убедитесь, что значение РИП (SSD) во всплывающем окне соответствует запланированному значению. Если значение РИП (SSD) является неожиданным, проверьте правильность других параметров перед тем, как установить положение пациента или выполнить какую-либо внутреннюю проверку визуализации, которая может привести к необязательному облучению.
5. Если вы хотите сохранить информацию в отчете пациента, проверьте правильность расчетов и нажмите кнопку **Save to Report** (Сохранить в отчет).

16.2 Редактирование порогов облучения

ПО AlignRT позволяет вам регулировать настройки порогов дельт в реальном времени для выбранной ОИ в соответствии с вашими клиническими потребностями. Это можно сделать с включенным или выключенным мониторингом.

Вы можете настраивать пороги либо симметрично (оба пороговых значения), либо асимметрично (одно пороговое значение).



4047

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При редактировании порогов облучения на экране **Edit Thresholds** (Редактировать пороги) необходимо подтвердить пороги для выбранного протокола до дальнейшего использования системы.

Расположение пациента при наличии порогов, превышающих запланированные, может привести к менее точной настройке.

Чтобы редактировать пороги:

1. Убедитесь, что вы выбрали правильную поверхность и ОИ в Навигаторе протоколов ПЛТ.
2. В области отображения дельт нажмите кнопку **Edit Thresholds** (Редактировать пороги), выделенную на Рисунке 16.2.



Рисунок 16.2 Кнопка редактирования порогов (Мониторинг включен)

3. Область отображения дельт перейдет в режим редактирования, как показано на Рисунке 16.3.

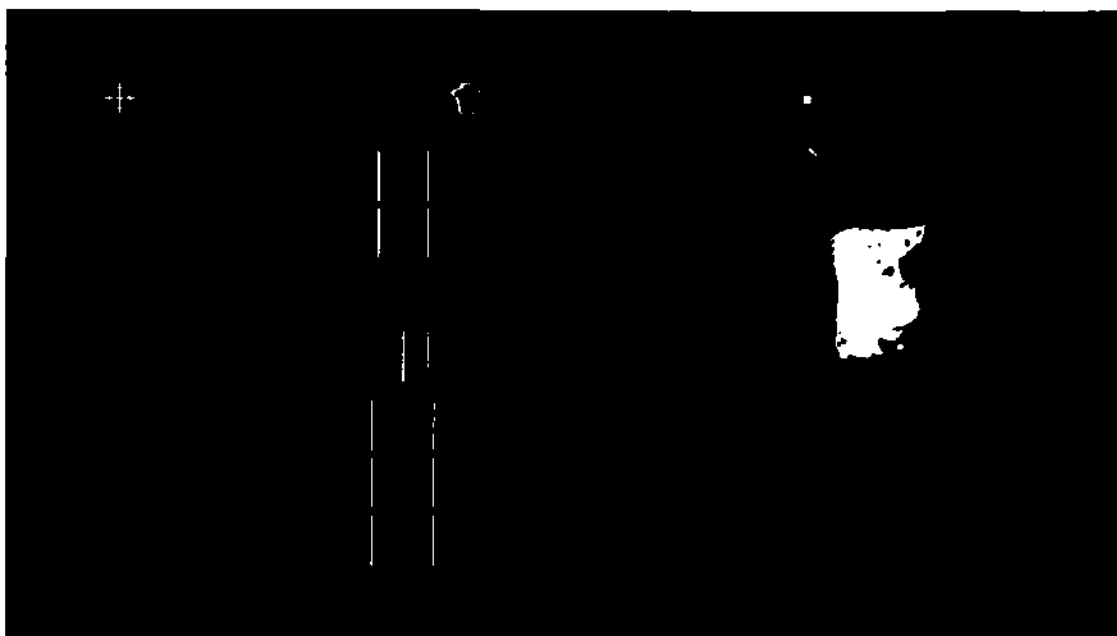


Рисунок 16.3 Режим редактирования порогов

4. Когда вы вводите дельту с помощью мыши, обе полосы (+ и -) подсвечиваются синим цветом, и отображается их значение. (Обратите внимание, что дельта MAG не имеет значения -).
5. Чтобы редактировать пороги симметрично (оба одновременно), щелкните один раз на полосе порогов и перетащите ее на новые значения, как показано на Рисунке 16.4.

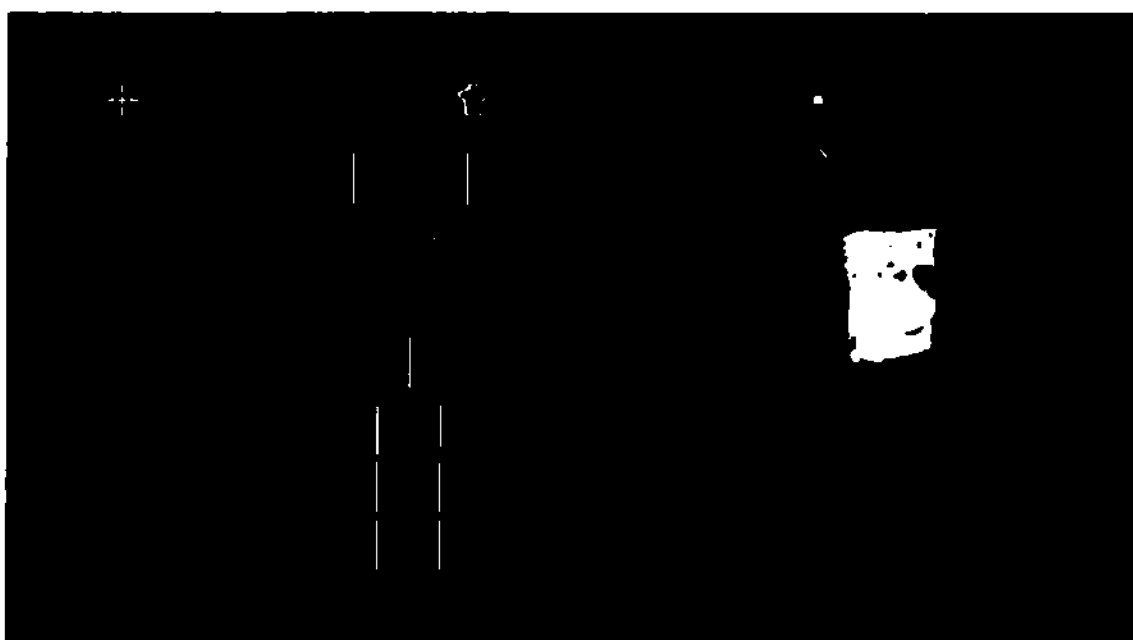


Рисунок 16.4 Симметрическое редактирование порогов

6. Чтобы отредактировать пороги асимметрично (по одному за раз), нажмите CTRL + мышь, нажмите на полосу порогов и перетащите ее на новое место. Пороговое значение для выбранной полосы обновится асимметрично.
7. Чтобы сохранить изменения для выбранной ОИ только для этого сеанса, нажмите на кнопку **Save for Session only** (Только для этого сеанса). Кнопка **Save for Future Sessions** (Сохранить для будущих сеансов) сохранит настройки порогов для будущих сеансов для этого пациента, пока они не будут изменены.

16.3 2D-графопостроитель

2D-графопостроитель предоставляет визуальный график дельт в реальном времени во время сеанса мониторинга. Существуют четыре графопостроителя:

- Translations (Поступательное перемещение)
- Magnitude (Величина)
- Rotations (Поворот)
- Coaching (Обучение)

По умолчанию отображается представление графопостроителя Magnitude (Величина). Вы можете изменять представление графопостроителя, нажав в любом месте окна 2D-графопостроителя. Появится выпадающее окно каждой доступной опцией графопостроителя. Выберите графопостроитель, который вы хотите просмотреть, и он появится в окне. Если вы обновите выбор, это 2D-окно будет автоматически отображаться для последующих сеансов.

Вкладка Magnitude (Величина)

Величина – это среднеквадратическое значение каждого из компонентов переноса. Вкладка Magnitude (Величина) показывает разницу между текущим положением и требуемым положением. Пример представлен на Рисунке 16.5.

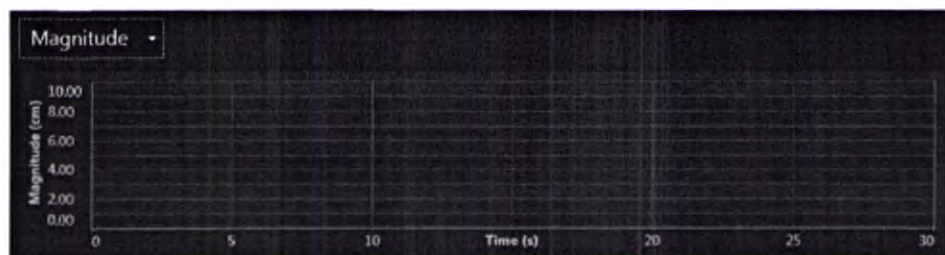


Рисунок 16.5 Вкладка Magnitude (Величина)

Вкладка Translations (Поступательное перемещение)

Во вкладке Translations (Поступательное перемещение) отображаются перемещения по вертикальной (VRT), продольной (LNG) и поперечной (LAT) осям. Пример представлен на Рисунке 16.6.

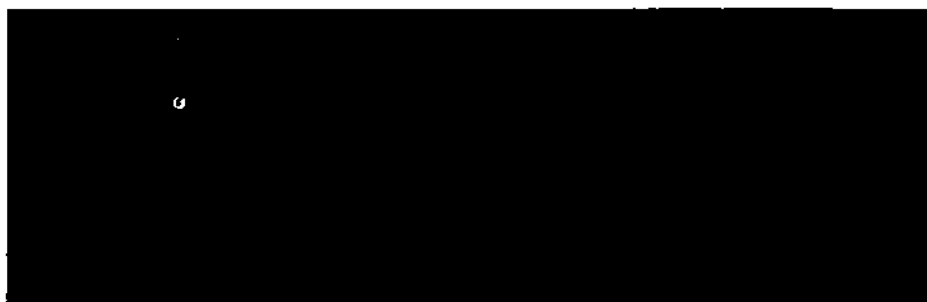


Рисунок 16.6 Вкладка Translations (Поступательное перемещение)

Вкладка Rotations (Поворот)

Во вкладке Rotations (Поворот) отображаются повороты вокруг вертикальной (Yaw), продольной (Roll) и поперечной (Pitch) осей. Пример представлен на Рисунке 16.7.

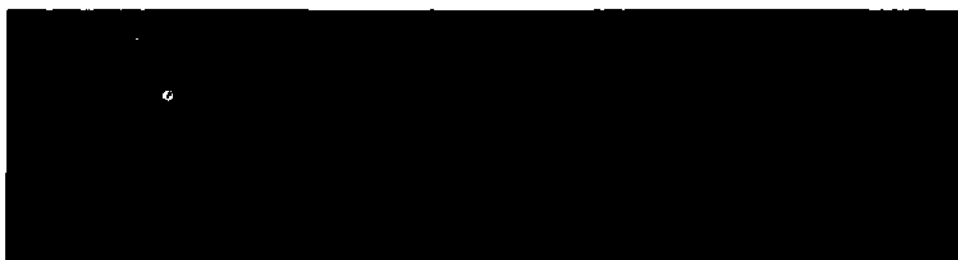


Рисунок 16.7 Вкладка Rotations (Поворот)

Графопостроитель Coaching (Обучение)

Для ЗДГВ-пациентов вы можете выбрать обучающий графопостроитель, чтобы просмотреть вертикальные пороги и движения пациента, указывающие, когда все 6 СС находятся в пределах или за пределами допуска. Пример представлен на Рисунке 16.8.

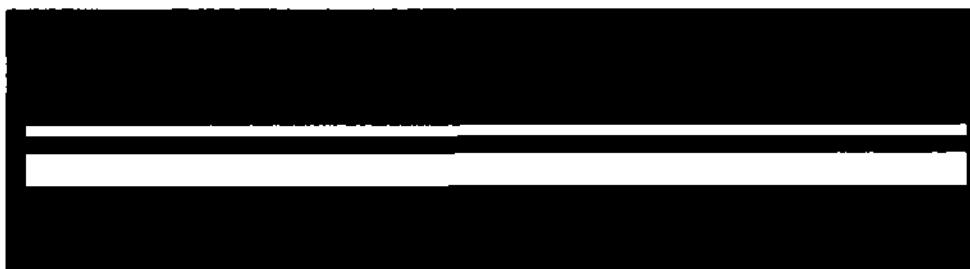


Рисунок 16.8 Графопостроитель Coaching (Обучение) показывающий, что пациент находится вне допустимых пределов во всех 6 СС

Графопостроитель позволяет пациенту увидеть, как его дыхание влияет на движение груди. Белая область представляет собой установленный вертикальный порог, а полоса движения представляет собой вертикальное движение пациента. Когда пациент вдыхает, полоса передвинется вертикально. Если полоса находится в белой области, это указывает на то, что пациент находится в пределах вертикального порога. Цвет полосы будет оставаться желтым до тех пор, пока пациент не окажется в допустимых пределах во всех 6 СС, после чего она станет зеленой, как показано на Рисунке 16.9.



Рисунок 16.9 Графопостроитель Coaching (Обучение) показывающий, что пациент находится в допустимых пределах во всех 6 СС

Тренер в реальном времени (TPB) (The Real Time Coach (RTC)) – дополнительный компонент, обеспечивающий это отображения для пациента. Для получения дополнительной информации о TPB обратитесь к *Руководству по эксплуатации. Набор Real Time Coach.*

16.4 Отчеты пациентов

Отчет о пациенте создается автоматически на экране Patient Treatment (Облучение пациента). Вы можете перейти к отчету из окна просмотра пациента. Отчет содержит информацию о пациенте и снимок экрана на момент выхода из экрана. Система автоматически помечает его датой и временем. Пример отчета представлен на Рисунке 16.10.

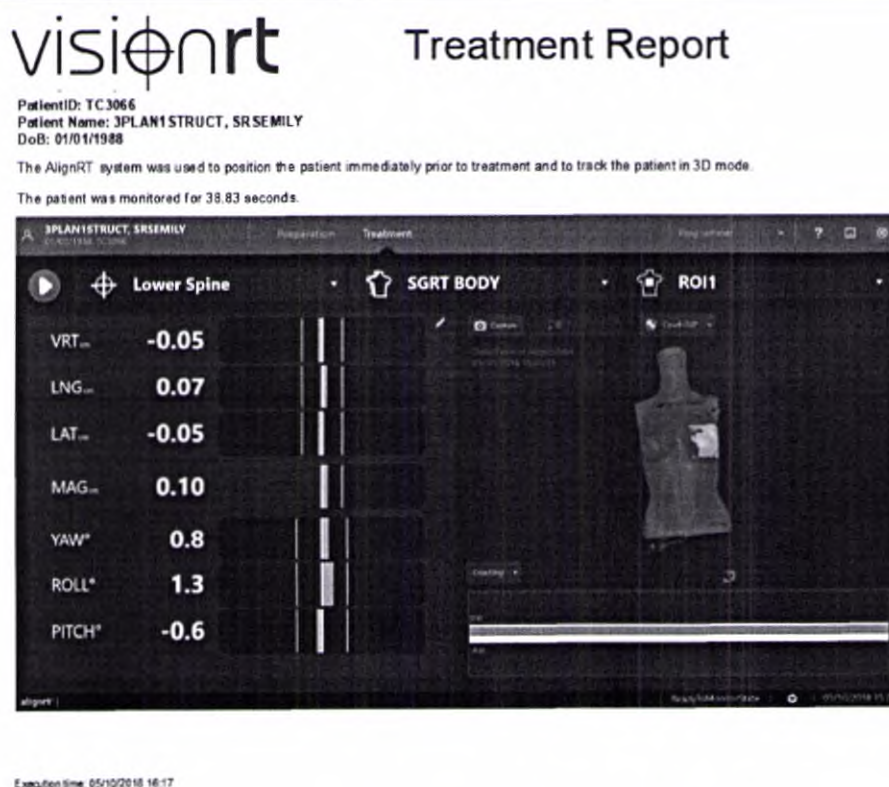


Рисунок 16.10 Отчет об облучении

Чтобы выбрать отчет для просмотра:

1. В окне просмотра пациента нажмите на строку пациента и нажмите на кнопку **Report** (Отчет), выделенную на Рисунке 16.11.

Patient Name	Patient ID	DoB	Last Modified	Patient Status
3PLAN1STRUCT, SRSEMILY	TC3065	01/01/1988	05/10/2018 15:40	Active

Рисунок 16.11 Кнопка Report (Отчет) в окне просмотра пациента

2. В диалоговом окне Reports (Отчеты), представленном на Рисунке 16.12, перечислены отчеты пациентов в хронологическом порядке.

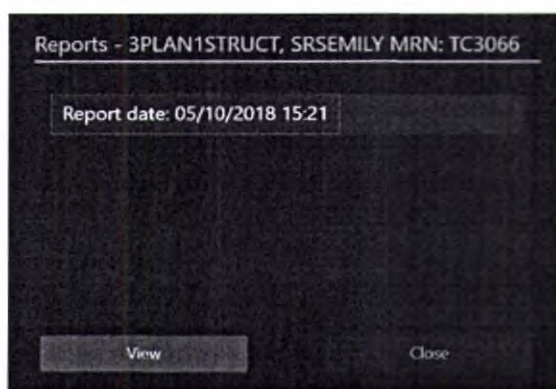


Рисунок 16.12 Диалоговое окно Reports (Отчеты)

3. Чтобы просмотреть отчет, выберите его и нажмите кнопку **View** (Просмотр). Чтобы закрыть диалоговое окно нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).



4038

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все отчеты и данные, используемые в отчетах, являются точными на момент их генерации. Пользователь принимает на себя всю ответственность за любые последующие изменения этих отчетов. Клинические решения, влияющие на облучение пациентов, не должны приниматься только на основании этих отчетов.

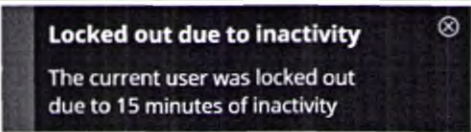
17. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описывается ряд сценариев, которые могут возникнуть при использовании оборудования компании «Вижн РТ». Некоторые из этих сценариев указывают на проблему и включают меры по ее устранению, которые вы должны предпринять, чтобы попытаться устранить проблему. Если вы не можете устранить проблему, предприняв эти меры, обратитесь в службу поддержки.

17.1 Общая информация

Выполняемая деятельность	а) Проблема или б) Отображаемое сообщение и поведение системы вследствие отображаемого сообщения.	Причины/Корректирующие шаги
Любая деятельность	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На диске недостаточно места для хранения данных, необходимых для продолжения облучения. Пожалуйста, свяжитесь с отделом ИТ.	Обратитесь в ваш ИТ отдел.
Разблокировка пациента	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прямая разблокировка пациента может привести к потере данных пациента и должна выполняться только в крайнем случае, когда рабочая станция, на которой в данный момент заблокирован пациент, потеряна или данные повреждены. {0} Выполняйте это действие только в крайне редких случаях. {0} Вы уверены, что хотите выполнить это действие?	Если вы уверены, что хотите продолжить разблокировку пациента, выберите Yes (Да) , в противном случае выберите No (Нет) . Примечание: «Вижн РТ» не несет ответственности за любую потерю данных пациента в результате этого действия.
Любая деятельность	Журнал не был сохранен. Вы хотите сохранить его сейчас?	Если вы хотите сохранить файл журнала, нажмите Yes (Да) , в противном случае нажмите No (Нет) .

17.2 Вход в систему

Выполняемая деятельность	а) Проблема или б) Отображаемое сообщение и поведение системы вследствие отображаемого сообщения.	Причины/Корректирующие шаги
Вход в систему	 Заблокирован по причине неактивности Текущий пользователь был заблокирован по причине отсутствия активности на протяжении 15 минут	Введите свои учетные данные для входа в систему.

17.3 Обозрение пациентов

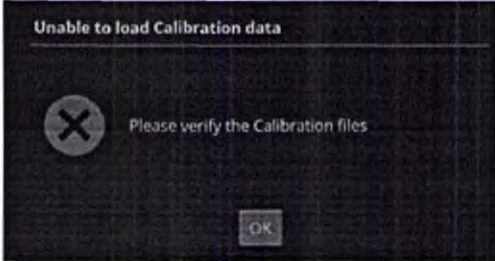
Выполняемая деятельность	а) Проблема или б) Отображаемое сообщение и поведение системы вследствие отображаемого сообщения.	Причины/Корректирующие шаги
Поиск пациента	ИНФО: Пациент не существует.	Убедитесь, что вы ввели правильную информацию, необходимую для поиска пациента. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
Добавление нового пациента	Предупреждение Данный идентификатор пациента уже существует. That patient ID already exists. Недействительное имя. FirstName is invalid	Убедитесь, что пациента еще нет в системе, или введите другой идентификатор пациента.

17.4 Импорт плана DICOM

Выполняемая деятельность	а) Проблема или б) Отображаемое сообщение и поведение системы вследствие отображаемого сообщения.	Причины/Корректирующие шаги
Попытка импорта DICOM-плана	ОШИБКА: Не удалось импортировать DICOM-план	Убедитесь, что план действителен. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

17.5 Калибровка

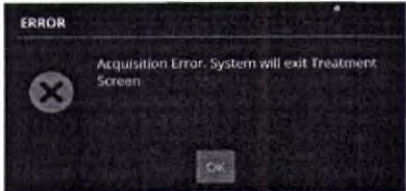
Выполняемая деятельность	а) Проблема или б) Отображаемое сообщение и поведение системы вследствие отображаемого сообщения.	Причины/Корректирующие шаги
Попытка выполнить калибровку	 ОШИБКА Каталог калибровки содержит неверное количество файлов CLB	Нажмите ОК. Убедитесь, что в папке калибровки содержится правильное количество файлов. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

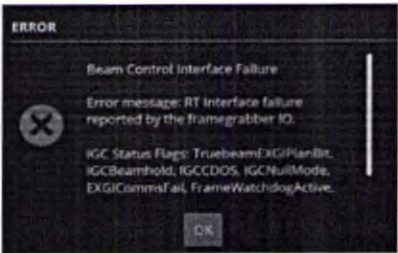
Попытка выполнить калибровку	 Unable to load Calibration data Please verify the Calibration files OK Не удалось загрузить данные калибровки Пожалуйста, проверьте файлы калибровки	Нажмите ОК. Убедитесь, что в папке калибровки содержатся правильные файлы. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
---	--	--

17.5 Сетевые соединения системы

Выполняемая деятельность	а) Проблема или б) Отображаемое сообщение и поведение системы вследствие отображаемого сообщения.	Причины/Корректирующие шаги
Попытка выполнить действие, связанное с пациентом, например, поиск пациента или выбор пациента.	Система не может подключиться к сетевым ресурсам пациента.	Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
Любое действие	Система должна предупредить пользователя, если потеряна связь между сервером и системой планирования облучения.	Вам следует выключить рабочую станцию, проверить все соединения и разъемы, перезагрузить рабочую станцию и снова войти в систему. Если проблема не устранена, запишите все сообщения об ошибках и обратитесь в службу поддержки.

17.6 Мониторинг пациентов

Выполняемая деятельность	а) Проблема или б) Отображаемое сообщение и поведение системы вследствие отображаемого сообщения.	Причины/Корректирующие шаги
Мониторинг пациента	Плохое соответствие контрольной поверхности и текущей поверхности или плохое качество поверхностей. «Регистрация не удалась: не удалось зарегистрировать поверхность облучения по отношению к контрольной поверхности». Перекрытие между областью поверхности пациента, которая регистрируется, и контрольной поверхностью меньше или равно 25% от ОИ. «Регистрация не удалась: поверхностное перекрытие x% было ниже минимума x%».	Существует несколько возможных причин: Указан неправильный цвет кожи пациента. Разрешение, установленное в приложении, неверно. Плохое комнатное освещение в процедурной комнате. Проектор может не работать. Проведите визуальный осмотр, чтобы увидеть, включается ли он, а затем проверьте кабели и провода. Возможно, светодиод проектора вышел из строя. Имеет ли камера четкий обзор пациента – не блокирует ли гантри линии обзора? Не блокирует ли оборудование визуализации линии обзора? Плохое качество поверхности, плохой выбор ОИ, плохое соответствие контрольной поверхности и текущей поверхности. Вы должны оценить причину появления сообщения и сделать клиническое суждение о том, стоит ли продолжать облучение.
Мониторинг пациента или захват контрольной поверхности	 ОШИБКА: Ошибка получения. Система выйдет из экрана облучения.	Нажмите кнопку ОК. Вы вернетесь в окно просмотра пациента. Перезагрузите систему и, если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

Включение управления пучка	 ОШИБКА: Ошибка интерфейса управления пучка	Нажмите кнопку ОК. Вы вернетесь в окно просмотра пациента. Перезагрузите систему и, если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
-----------------------------------	---	--

18. ПРИЛОЖЕНИЕ А ПРАВА ДОСТУПА

	Администратор	Специализированный терапевт	Дозиметрист	Физик	Терапевт
Общие настройки					
Доступ к конфигурации конечного пользователя	X			X	
Разблокировка пациента	X				
Выполнение калибровки				X	
Выполнение КК				X	
Подготовка пациента					
Доступ к подготовке пациента		X	X	X	X
Создание и редактирование ОИ		X		X	
Редактирование дерева пациентов		X		X	
Импорт плана		X	X	X	X
Отчетность					
Доступ к отчетам		X			X
Облучение					
Доступ к облучению		X		X	X
Захват контрольной поверхности		X		X	
Управление пациентами					
Обозревание пациентов		X	X	X	X
Изменение статуса пациента		X	X	X	X
Создание пациентов		X	X	X	X
Редактирование индивидуальных данных пациента		X		X	

19. ПРИЛОЖЕНИЕ Б ПРИМЕРЫ ПАРАМЕТРОВ ПОИСКА

	Если я хочу найти...	Я могу вводить...	Например
1.	Пациентов с двойными именами, например Джонатан-Джеймс Браун или Салли-Энн Смит.	Дефис	-
2.	Фамилию в верхнем регистре БРАННИГАН.	Комбинацию одного или нескольких символов нижнего или верхнего регистра, которые появляются последовательно	бр или БР нн или НН и т.д.
3.	Всех пациентов с фамилией СМИТ, независимо от регистра.	Как 2	см или СМ ит или ИТ
4.	Идентификаторы пациентов.	цифры	

20. ПРИЛОЖЕНИЕ В УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

Процесс установки представлен для информации. Монтаж системы производится специалистами Vision RT.

20.1 Монтаж вертикальных опор для камер

Схема расположения пластин потолочного крепления относительно изоцентра изображена на рисунке ниже.

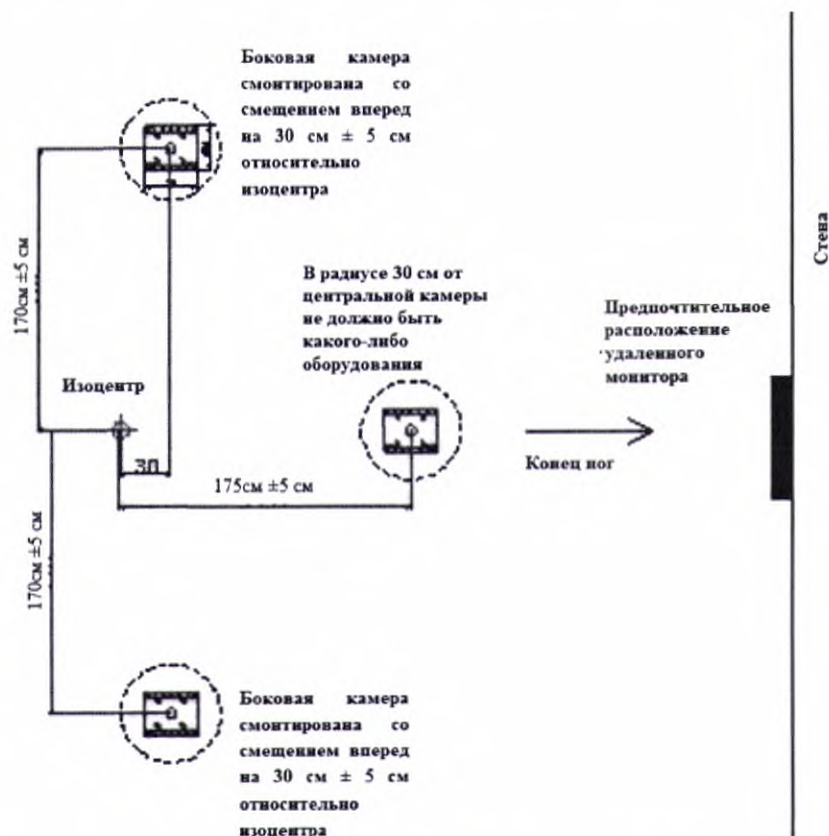


Рисунок 20.1 – Схема расположения пластин потолочного крепления относительно изоцентра



ВАЖНО

Каждая пластина потолочного крепления должна выдерживать общий вес камеры и крепления 20 кг (44 фунта) и не должна двигаться в поперечном направлении или вибрировать.

Пластины потолочного крепления крепятся к потолку комплектом крепления к бетону. Места фиксации пластины потолочного крепления к потолку указаны на рисунке ниже.

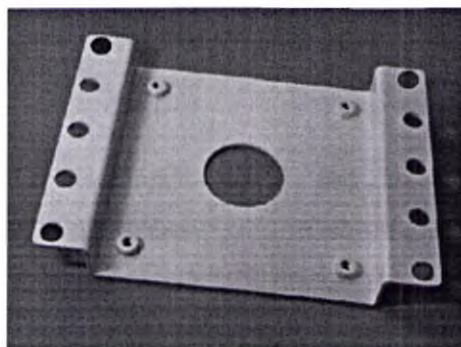


Рисунок 20.2 – Места фиксации потолочного крепления к потолку

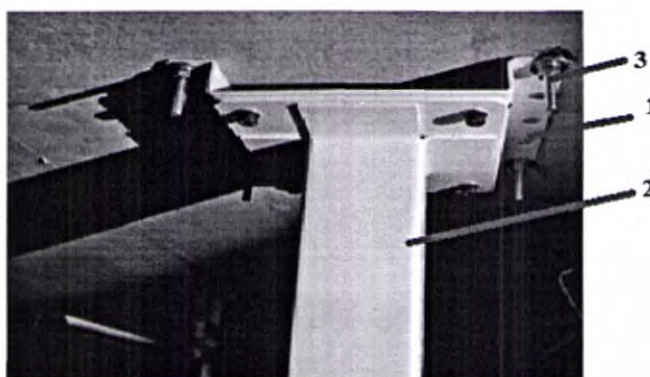


Рисунок 20.3 – Потолочное крепление с вертикальным наружным креплением (где 1 – потолочное крепление, 2 – вертикальное наружное крепление, 3 – комплект для крепления к бетону).

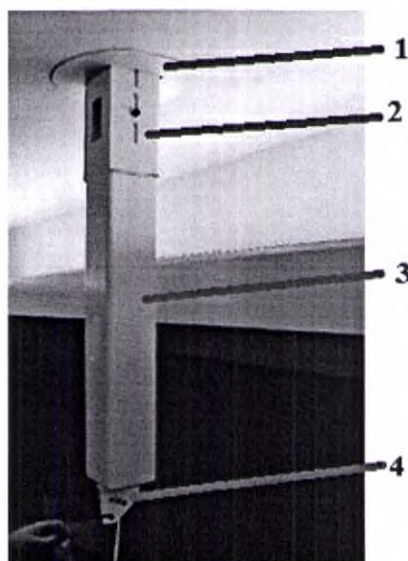


Рисунок 20.4 – Вертикальное крепление с поворотной скобой (где 1 – декоративная потолочная скоба, 2 – вертикальное наружное крепление, 3 – вертикальное внутреннее крепление, 4 – поворотная скоба)

20.2 Монтаж блока питания (БП)

Блок питания крепится к пластине фиксации блока питания, установленной на стене или потолке за центральной камерой, с помощью комплект крепежа блока питания.

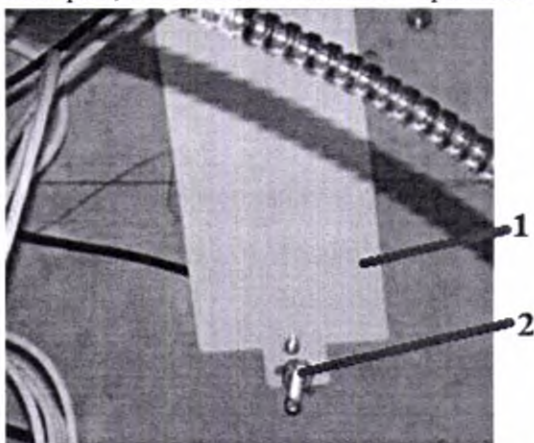


Рисунок 20.5 – Установка пластины фиксации блока питания (где 1 – пластина фиксации блока питания, 2 – комплект крепежа блока питания)

УСТАНОВИТЕ БЛОК

- 1) На монтажной пластине блока питания открутите ранее установленные гайки М4.
- 2) Поместите блок питания на монтажную пластину так, чтобы отверстия совпали.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда блок питания монтируется на стене под подвесным потолком (как правило, когда пространство подвесного потолка находится над подвесным потолком), блок питания ориентируется так, чтобы разъемы были направлены вверх, чтобы кабели можно было проложить прямо через подвесной потолок.

- 3) Установите на место гайки М4 и затяните, чтобы закрепить блок питания камеры на монтажной плите.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кабели питания камеры будут подключены к блоку питания камеры после того, как они будут проложены через вертикальные крепления камеры.

20.3 Прокладка кабелей

Прокладку кабелей необходимо производить так как это показано на изображении ниже.

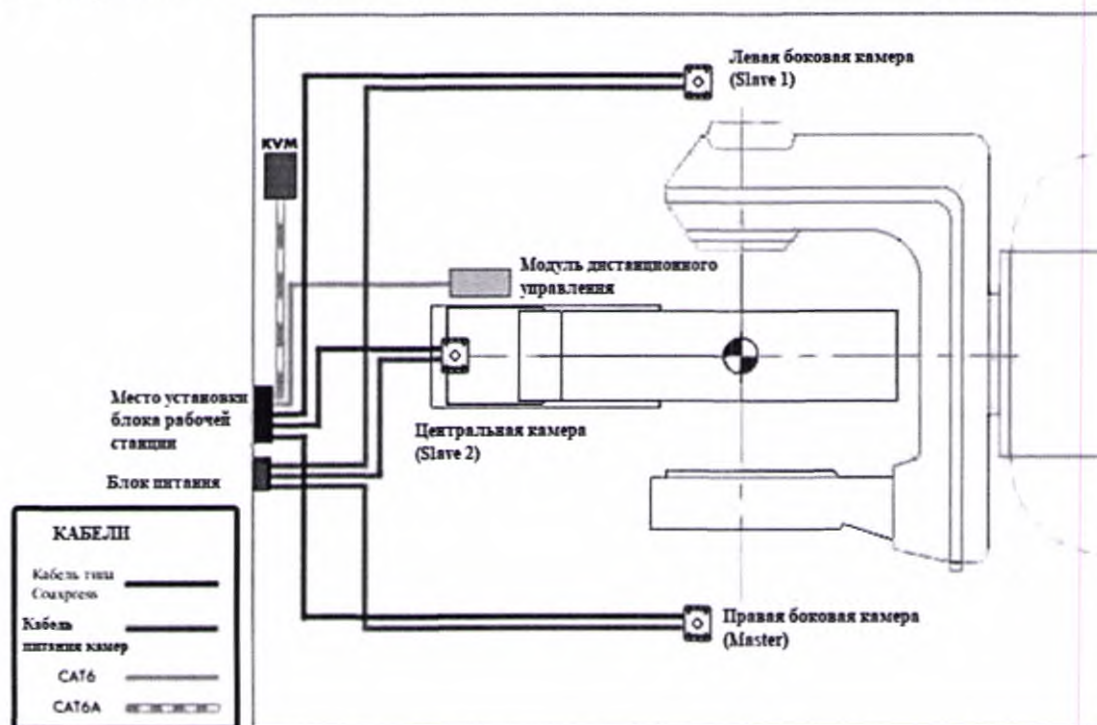


Рисунок 20.6 – Схема прокладки кабелей

Каждая камера подключается к блоку рабочей станции с помощью кабеля типа CoaXPress. Кабель может быть подключен с любого конца.

Каждый кабель питания камеры проходит от камеры к блоку питания камеры.

Удаленный монитор, клавиатура и мышь в процедурном кабинете подключаются к блоку рабочей станции в комнате оператора с помощью кабеля CAT6A, проложенного между блоками KVM.

Кабель CAT6 проложен от USB-удлиателя, расположенного на центральной камере, к USB-удлиателю на рабочей станции.

20.4 Монтаж внутреннего вертикального крепления, декоративной потолочной скобы

Вертикальное крепление, как показано на рисунке ниже, представляет собой двухсекционный «телескопический» рычаг, состоящий из неподвижной внешней части (вертикальное наружное крепление), которая соединяется с потолочным креплением, и скользящей внутренней части (вертикальное внутреннее крепление), которое соединяется через поворотную скобу с камерой.

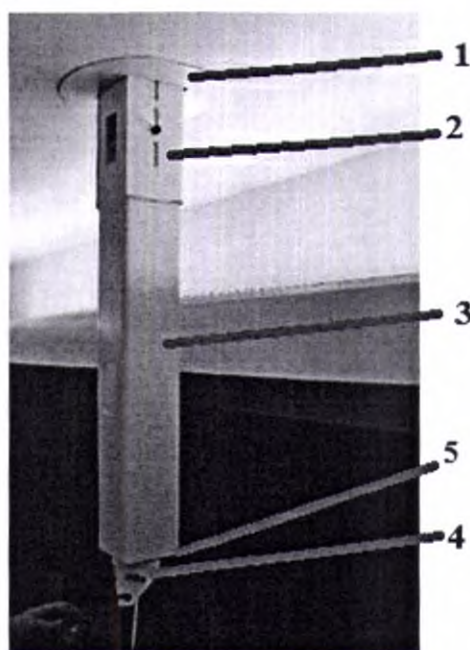


Рисунок 20.7 – Вертикальное крепление (где 1 – декоративная потолочная скоба, 2 – вертикальное наружное крепление, 3 – вертикальное внутреннее крепление, 4 – поворотная скоба, 5 – исходная позиция)

- 1) Поместите вертикальное внутреннее крепление в вертикальное наружное крепление.
- 2) Установите длину вертикального внутреннего крепления, чтобы достичь высоты 135 см (4 фута 5 дюймов) между изоцентром и концом крепления камеры, что является исходной позицией (5) на рисунке выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для интерфейса Varian TrueBeam расстояние от изоцентра до пола составляет 130 см. (Например, 135 см выше изоцентра + 130 см ниже изоцентра = 265 см.) Используйте лазерный дальномер, расположенный в исходной позиции, и отрегулируйте вертикальное внутреннее крепление, чтобы выполнить правильные измерения.

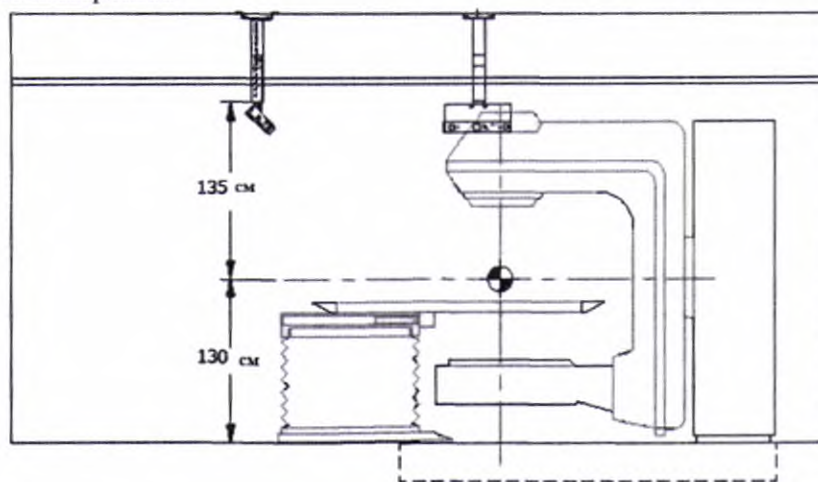


Рисунок 20.8 Расстояние от исходной позиции до изоцентра

**ВАЖНО**

Отрегулируйте длину вертикального внутреннего крепления, чтобы измерение было как можно ближе к указанному значению. Может быть невозможно достичь точной длины из-за расположения пазов во внешней части крепления, и в этом случае отрегулируйте крепление так, чтобы оно было ближе к желаемой длине. Исходное положение должно быть в пределах 50 мм (2 дюйма) от указанного значения.

- 3) После получения правильной длины вертикального крепления закрепите вертикальное внутреннее крепление на вертикальном наружном креплении с помощью четырех болтов М6х16, по два с каждой стороны из комплекта фиксации вертикального крепления.

**ВАЖНО**

- Если общая длина вертикального крепления превышает 90 см (35 дюймов), используйте шесть болтов М6х16, по три с каждой стороны.
- Если общая длина вертикального крепления превышает 125 см (4 фута), используйте стабилизирующий кронштейн. Крепежный комплект для крепления стабилизатора включает крепеж для соединения с вертикальным креплением, а также крепеж для крепления бетона.

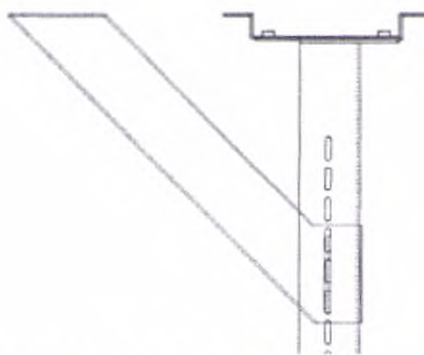


Рисунок 20.9 – Установка стабилизирующего кронштейна

Установка декоративной потолочной скобы

Декоративная потолочная скоба необходима для маскировки неровных краев обрезанной потолочной плитки.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке центральной камеры на удлинитель горизонтальный не требуется декоративная потолочная скоба.

- 1) Убедитесь, что аккуратный прямоугольник размером 8,5 см x 9 см (3,3 дюйма x 3,5 дюйма) был вырезан из потолочных плиток, окружающих вертикальные крепления
- 2) Наденьте декоративную потолочную скобу на конец вертикального крепления и до потолочной плитки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, потребуется немного увеличить отверстие в потолочной плитке, если установка невозможна.

- 3) Согните фланцы вдоль линии сгиба, как показано на рисунке ниже.

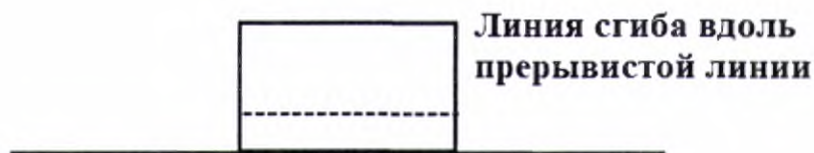


Рисунок 20.10 – Линия сгиба вдоль фланцев

20.6 Монтаж кронштейна горизонтального

Для установки камеры AlignRT на кронштейн горизонтальный необходимо установить кронштейн горизонтальный на крепление Varian GCX (не входит в состав системы) с помощью комплекта фиксации кронштейна горизонтального.



Рисунок 20.11 – Установка камеры на кронштейн горизонтальный (где 1 – крепление Varian GCX (не входит в состав системы), 2 – кронштейн горизонтальный, 3 – камера)

Для установки кронштейна горизонтального необходимо:

- 1) Вставьте левую вставку комплекта фиксации кронштейна горизонтального в канал Varian GCX (так как это показано на рисунке ниже) и закрепите винтами из комплекта фиксации кронштейна горизонтального

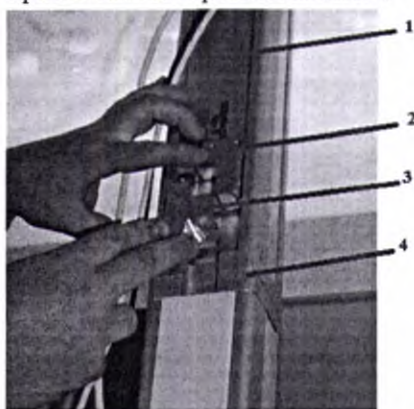


Рисунок 20.12 – Установка вставок (где 1 – канал крепления Varian GCX, 2 – правая вставка (комплекта фиксации кронштейна горизонтального), 3 – левая вставка (комплекта фиксации кронштейна горизонтального) 4 – крепление Varian GCX)

**НЕ ДЕЛАТЬ**

Фиксируйте правую вставку на этом этапе. Правая вставка будет регулироваться так, чтобы выставить правильную высоту кронштейна горизонтального.

- 2) Наденьте кронштейн горизонтальный на вставки и закрепите его четырьмя болтами М4 с помощью шестигранного ключа на 2,5 мм. (См. рисунок ниже) Ослабьте болты М4, чтобы прикрепить кронштейн для дистанционного управления Real Time Coach на более позднем этапе.



Рисунок 20.13 – Крепление кронштейна горизонтального

**НЕ ДЕЛАТЬ**

Затягивайте четыре болта М4 на этом этапе

Оставляйте отвинченными более чем на 2 мм (1/16 дюйма)

- 3) Вставьте болт в отверстие в основании кронштейна горизонтального и надежно закрепите так как это показано на рисунке.

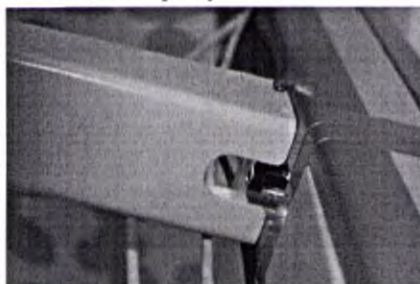


Рисунок 20.14 – Установка болта в отверстие в основании кронштейна

- 4) Перед затягиванием болта отрегулируйте высоту кронштейна горизонтального, чтобы она была на 135 см выше изоцентра. (См. рисунок ниже.)



Рисунок 20.15 – Регулировка высоты кронштейна горизонтального по высоте

- 5) Как только кронштейн горизонтальный окажется на нужной высоте необходимо:
 - Затянуть болт.
 - Вставьте винты в правую вставку кронштейна горизонтального и затяните (См. рисунок 20.12)
- 6) С помощью ножниц обрежьте крышку крепления Varian GCX, чтобы она встала на место.
- 7) Перейдите к установке поворотных скоб и камер.

20.7 Монтаж поворотных скоб и камер

Камера AlignRT специально разработана для использования с рабочей станцией AlignRT. Элементы расположенные на корпусе устройства показаны на рисунке ниже

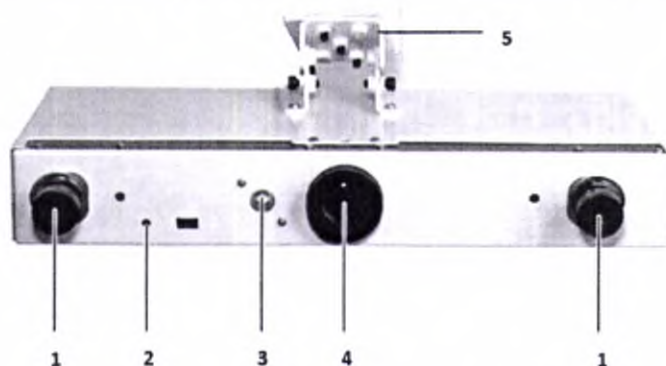


Рисунок 20.16 – Части камеры AlignRT (где 1 – объектив, 2 – светодиод, отображающий статус, 3 – вспышка белого цвета, 4 – спекл проектор, 5 – поворотная скоба)

Монтаж поворотной скобы

Поворотная скоба должна быть установлена на конце каждого вертикального крепления или на конце кронштейна горизонтального. Способ установки поворотного кронштейна одинаков независимо от того, где он установлен.

- 1) Поместите поворотный кронштейн внизу вертикального крепления и вставьте три болта с цилиндрической головкой М6 х 16 мм в диагональную линию. На этом этапе затягивайте только руками.
- 2) Поверните кронштейн в направлении изоцентра, чтобы отверстие в кронштейне было обращено к изоцентру.

Монтаж камеры



СДЕЛАТЬ

Перед извлечением камер AlignRT из упаковки процедурный кабинет необходимо тщательно очистить.

Очистка помещения:

- 1) Удалите пыль, осторожно улавливая весь мусор и пыль.

- 2) Очистить и пропылесосить (если это предусмотрено заказчиком) участок.
- 3) Используйте мягкую ткань, чтобы удалить остатки и пыль.



СДЕЛАТЬ

Убедитесь, что ваши руки чистые, прежде чем обращаться с камерами.

Способ установки всех трех камер одинаков независимо от местоположения камеры.

Для каждой камеры необходимо:

- 1) Подготовьте камеру к установке, полностью удалив задние (выше) болты М6 на кронштейне камеры, а затем открутите передние (ниже) болты М6, чтобы было видно не менее 5 мм резьбы.

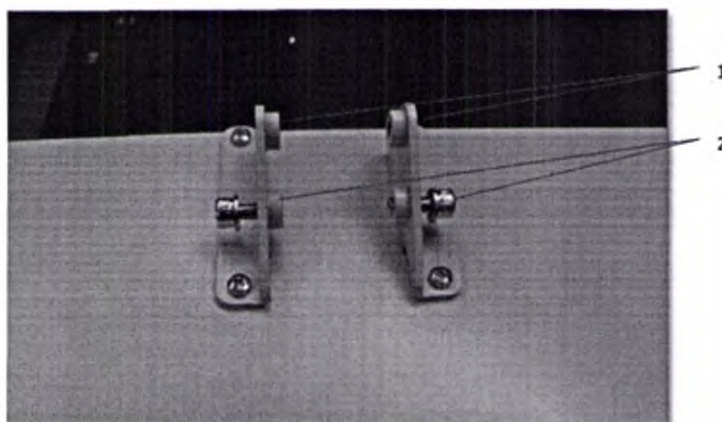


Рисунок 20.17 – Подготовка кронштейна камеры (где 1 – место расположения задних болтов М6 на кронштейне камеры, 2 – место расположения передних болтов М6 на кронштейне камеры)

- 2) Чтобы установить камеру, вставьте болты М6 в отверстие в поворотную скобу. Это может быть плотная посадка, поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы не уронить камеру. Сдвиньте болты до упора, чтобы они вошли в углубление в задней части кронштейна. (См. рисунок ниже)

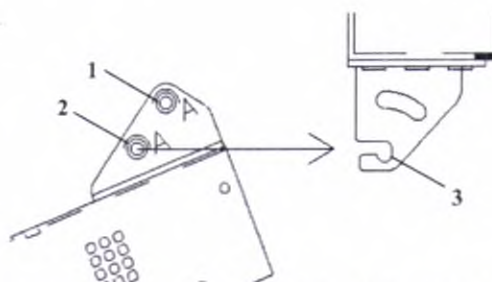


Рисунок 20.17 – Установка камеры (где 1 – задний (верхний) болт М6, 2 – передний (нижний) болт М6, 3 – паз поворотной скобы)

- 3) Вставив передний (нижний) болт М6 с пазом поворотной скобы, слегка наклоните камеру вниз и вставьте задние (верхние) болты М6 в кронштейн камеры через поворотную скобу.



ВАЖНО

Затягивайте болты М6 до тех пор, пока головки не коснутся поворотной скобы, но НЕ затягивайте полностью на этом этапе.

- 4) Подключите системный мастер-кабель для камеры и кабель типа CoaXPress к задней панели камеры. (См. рисунок ниже)

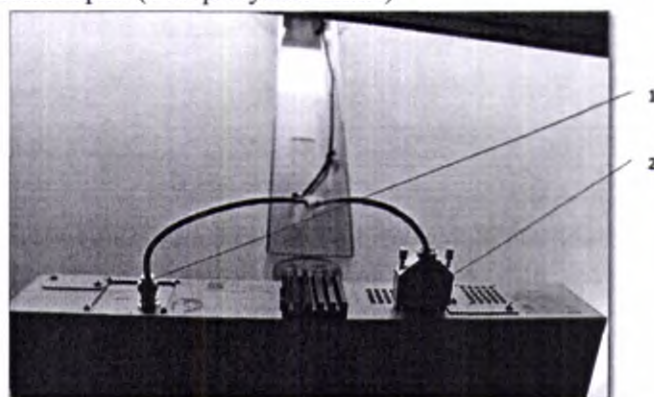


Рисунок 20.18 – Подключение кабелей к камере (где 1 – кабель типа CoaXPress, 2 – системный мастер-кабель для камеры)

- 5) Аккуратно скройте лишний кабель в вертикальное крепление
- 6) Повторите шаги с 1 по 5 для оставшихся двух камер.

Подключение системных мастер-кабелей для камеры к блоку питания

- 1) Подключите каждый системный мастер-кабель для камеры к блоку питания и затяните фиксаторы на разъеме (См. рисунок ниже).

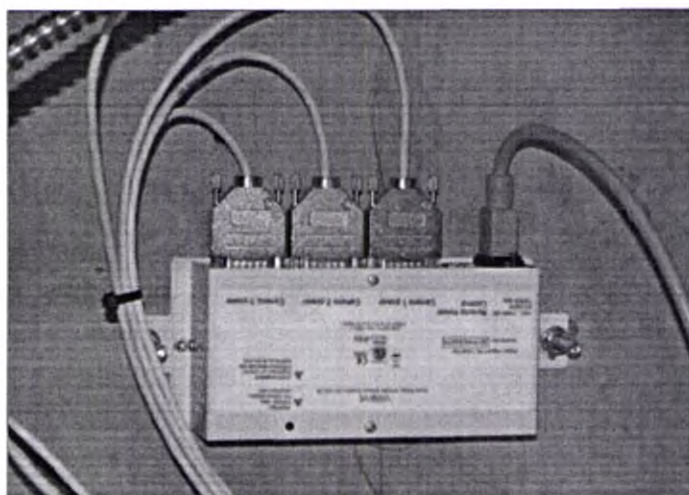


Рисунок 20.19 – Подключение системных мастер-кабелей для камер к блоку питания

- 2) Убедитесь, что настенный выключатель для блока питания камеры выключен. Подключите один конец кабеля питания переменного тока к блоку питания, а другой конец - к розетке переменного тока, предназначенной для блока питания камеры.



НЕ ДЕЛАТЬ

Подавать электричество на блок питания.

- 3) Убедитесь, что все кабели над подвесным потолком аккуратно уложены и закреплены.
- 4) Замените все перемещенные плитки в подвесном потолке.
- 5) Перейдите к установке рабочей станции, удаленного монитора и периферийных устройств.

20.8 Установка рабочей станции, удаленного монитора и периферийных устройств

В этом разделе описывается установка следующих продуктов:

- Рабочая станция (основной блок, монитор, клавиатура и мышь)
- Удаленный монитор (монитор, клавиатура и мышь)
- изоляционные трансформаторы:
 - Изоляционный трансформатор 600 Вт, 230В (в комнате оператора)
 - Изоляционный трансформатор 300 Вт, 230В (в процедурной комнате)
- Удлинитель KVM-консоль (локальная)
- Удлинитель KVM-консоль (удаленная)
- Удлинитель USB (локальный)
- Удлинитель USB (удаленный).

**ВАЖНО**

Ключевые моменты для успешной установки:

- Заземляющая клемма на изоляционном трансформаторе не используется и должна оставаться отключенной.
- Точка сети и все необходимые точки питания и кабели должны быть уже установлены и готовы до установки блока рабочей станции.

**ВНИМАНИЕ: ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ**

- Опасное напряжение присутствует в изоляционном трансформаторе и может привести к смерти или серьезным травмам. Только обученный инженер должен устанавливать это устройство.
- Ни при каких обстоятельствах никакие другие напряжения питания и частоты не должны подключаться и применяться к блоку изоляционного трансформатора.

Установка рабочей станции в комнате оператора и периферии**1) Разместите блок рабочей станции и подключите кабели:**

- Разместите блок рабочей станции в том месте, в котором она предназначена для работы, указанной в обзоре площадки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уточните у клиента, можно ли разместить блок рабочей станции непосредственно на полу или же она предоставит тележку для блока рабочей станции.

- Подключите прилагаемый сетевой кабель между портом Ethernet на блоке рабочей станции и точкой сети.
- Убедитесь, что соединение USB-кабеля A-B между картой IGC Score и портом USB надежно. (См. рисунок ниже)

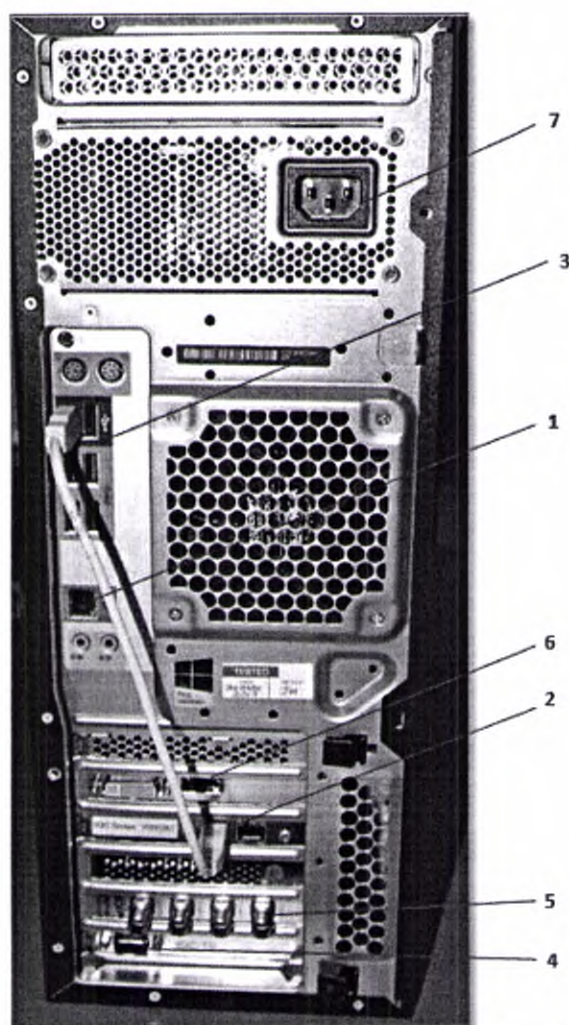


Рисунок 20.20 – Основной блок рабочей станции (где 1 – Порт Ethernet, 2 – Порт IGC Scope Card, 3 – Порты USB, 4 – Порт Шлюза-контроллера Intelligent Gate Controller, 5 – Порт Платы захвата кадров PCV, 6 – Порт для монитора, 7 – Подсоединение электропитания)



Руководство по эксплуатации программного обеспечения GateCT 3.0

Для использования с GateCT 3.0

0002-0007 Декабрь 2019
Версия документа: Издание 4.0



Вижн РТ Лтд (Vision RT Ltd)
Dove House
Arcadia Avenue
London N3 2JU
United Kingdom (Великобритания)

Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без предварительного уведомления. Стенографические и канцелярские ошибки на титульной странице данного документа подлежат исправлению. Принимая и используя этот документ, Клиент соглашается с тем, что ответственность компании «Вижн РТ» за ошибки, содержащиеся в этом документе, или за потерю или повреждение, понесенные Клиентом в связи с предоставлением или использованием этого документа, ограничивается и соответствует гарантии, предоставляемой поставляемому изделию, как указано в стандартных положениях и условиях продажи компании «Вижн», которые применяются к и регулируют данный документ. Компания «Вижн РТ» не несет ответственности за любые другие потери, обязательства или ущерб. Этот документ может содержать конфиденциальную информацию, и/или информацию, принадлежащую компании «Вижн РТ», включая, в частности, о технических или коммерческих ноу-хау, технических характеристиках, изобретениях, процессах или инициативах конфиденциального характера. Поэтому этот документ и его содержимое должны храниться в строгом секрете со стороны Клиента в соответствии со стандартными положениями и условиями продажи компании «Вижн РТ» и могут использоваться только для целей, для которых он предназначен. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена или передана в какой-либо форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование и запись, для каких-либо целей без письменного разрешения компании «Вижн РТ Лтд». Информация в этом документе не предоставляет (прямо или косвенно) любые права или лицензии Клиенту на любую интеллектуальную собственность, указанную в настоящем документе.

Товарные знаки Все другие изделия или услуги, упомянутые в этом документе, идентифицируются по товарным знакам или знакам обслуживания соответствующих компаний или организаций. Компания «Вижн РТ Лтд» не несет никакой ответственности за указание того, какие знаки принадлежат каким компаниям или организациям.

Европа / СЕ

Продукция компании «Вижн РТ» соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

США

Производителем и законным/уполномоченным представителем продукции AlignRT®, GateCT® и GateRT® является компания «Вижн РТ Лтд», Дав Хаус, Аркадия Авеню, Лондон N3 2JU (Великобритания).

Авторское право © 2018 «Вижн РТ Лтд».
Все права защищены.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Контактная информация службы поддержки компании «Вижн РТ» представлена ниже.

Телефон службы поддержки

Телефон службы поддержки в США	+1 866 594 5443
Международный телефон службы поддержки	+44 208 349 6519

Поддержка через интернет

Всемирная сеть	http://www.visionrt.com
Веб-сайт справочной службы	http://support.visionrt.com

Вы также можете написать нам на любой из этих адресов:

Международный и Европа

Компания «Вижн РТ Лтд.»
Дав Хаус
Аркадия Авеню
Лондон N3 2JU
Великобритания

США

Компания «Вижн РТ Инк.»
8840 Стэнфорд бульвар
Офис 3200
Колумбия
MD 21045
США

Российская Федерация

Уполномоченный представителем на территории Российской Федерации является компания Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕДИС» (ООО «ПРОМЕДИС»). Адрес: 125635, Москва, ул. Ангарская, 6, пом. IV, ком.7, Российская Федерация. Телефон: +7 (499) 390-46-17. Email: 4993904617@mail.ru

Вы должны связаться со службой поддержки компании «Вижн РТ», если:

Вы считаете, что изделие компании «Вижн Рт» неисправно.

Вы обнаружили недостоверную информацию или повреждение этикеток, или ярлыков, поставляемых с изделиями компании «Вижн Рт».

Вы не можете найти необходимую вам информацию в этом документе.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДОКУМЕНТА

В настоящем руководстве применены следующие условные обозначения для символов, предупреждений и шрифтов.

СИМВОЛЫ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



3430

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения и предостережения указаны в желтых полях. Их следует изучить очень внимательно, поскольку они могут повлиять на безопасную работу системы.



3430

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Опасность поражения электрическим током указана в желтых полях. Будьте осторожны при работе с потенциально опасными электрическими составляющими.



ИНФОРМАЦИЯ

Важная информация указана в синих полях.

ШРИФТЫ

Пункт	Толкование
Меню и кнопки	Опции меню и кнопки указаны ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ ПОЛУЖИРНЫМ ШРИФТОМ.
Пути сохранения, Имена файлов	Пути сохранения и имена файлов указаны полужирным шрифтом Courier.
Функциональные клавиши и сочетания клавиш	Функциональные клавиши и сочетания клавиш указаны ПРОПИСНЫМИ БУКВАМИ ПОЛУЖИРНЫМ ШРИФТОМ. При необходимости нажатия несколько клавиш, каждая клавиша отделяется знаком плюс. Например: CTRL+ALT+DEL. В случае необходимости нажатия знака плюс на клавиатуре это отображается следующим образом: CTRL+PLUS или CTRL+MINUS.

Сопутствующая документация

Идентификатор документа	Название документа
0002-0529	Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями
0002-0526	Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1
0002-0012	Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT Offline.
0002-0116	Руководство по эксплуатации. Калибровочный фантом.
0002-0121	Руководство по эксплуатации. Регулятор положения головы.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В таблице приведен список терминов, используемых в настоящем документе.

Термин	Определение
4D КТ	Четырехмерная компьютерная томография
КТ	Рентгеновская компьютерная томография
ЧСС	Число степеней свободы, обычно от 4 до 6
Линейный ускоритель	Линейный ускоритель
КК	Контроль качества
РТ	Радиотерапия/Радиационная терапия
СПТ	Система планирования облучения

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ	11
1.1	Пользователи	11
2	ВВЕДЕНИЕ	13
2.1	О системе GateCT	13
2.2	Использование GateCT	13
2.3	Предупреждения об установке оборудования и программного обеспечения	14
2.4	Безопасность и защита окружающей среды	14
2.4.1	Осветительные приборы	15
2.5	Сообщения системы	15
2.5.1	Сообщения об ошибках	15
2.5.2	Предупреждающие сообщения	15
2.5.3	Информационные сообщения	16
2.5.4	Опционные сообщения	16
2.6	Общие функции GateCT и AlignRT	16
2.7	Ежедневный сброс системы	17
2.7.1	Отключение питания системы	17
2.7.2	Включение питания системы	17
3	ПОДКЛЮЧЕНИЕ GATEST	18
3.1	Типичный рабочий процесс GateCT	19
4	ВВЕДЕНИЕ В ЭКРАНЫ И ФУНКЦИИ GATEST	20
4.1	Экран GateCT по умолчанию	20
4.2	Режим «Пациент и настройка»	21
4.3	Режим захвата	21
4.4	Режим отслеживания	22
4.5	Режим просмотра и экспорта	22
4.6	Удаление старых файлов	22
4.7	Перемещение в GateCT	23
4.7.1	Калибровка и ежедневный контроль качества	23
4.7.2	Управление 3D-дисплеем GateCT	23
4.7.3	Выбор и редактирование точек отслеживания/мониторинга	23
4.7.4	Функции мыши в режиме просмотра	24
4.7.5	Минимизация приложения	24
4.7.6	Выход из экрана и приложения	24
4.8	Заблокированная рабочая станция	24
5	ИНТЕРФЕЙС СИНХРОНИЗАЦИИ	26
5.1	Детектор излучения Black Cat	26
6	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И КОНТРОЛЬ ДОСТУПА	27
7	КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ	28
8	РЕЖИМ «ПАЦИЕНТ И НАСТРОЙКА»	31
8.1	Управление пациентами	31

8.1.1	Создание нового пациента.....	32
8.1.2	Редактирование данных пациента	34
8.1.3	Удаление пациента.....	34
8.1.4	Выборка данных пациента	35
8.1.5	Изменение оттенка кожи пациента.....	35
8.2	Выбор параметров сканирования	36
8.2.1	Аксиальное сканирование	36
8.2.2	Винтовое сканирование	37
8.3	Движение кушетки в ручном режиме.....	39
8.4	Настройка захвата	39
9	РЕЖИМ ЗАХВАТА	41
9.1	Стандартный захват	41
9.2	Выбор точек отслеживания и мониторинга.....	42
9.3	Синхронизированный захват	43
9.4	Настройка точек отслеживания и мониторинга.....	43
10	РЕЖИМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ.....	45
10.1	Отслеживание дыхательных движений.....	45
10.2	Установка дыхательных и контрольных пороговых значений	46
10.2.1	Настройка пороговых значений	47
10.3	Обнаружение нарушения дыхания	47
10.3.1	Анализ по периоду	48
10.3.2	Графопостроитель обнаружения нарушения дыхания	49
10.4	Фазовые метки	50
10.4.1	Установка ограничивающих областей	50
10.4.2	Регулировка максимальных точек вдоха и выдоха.....	51
10.5	Генерирование дыхательного сигнала	52
10.6	CT Wait (ожидание КТ)	52
11	РЕЖИМ ПРОСМОТРА И ЭКСПОРТА	53
11.1	Повторная обработка	53
11.2	Просмотр.....	54
11.2.1	Набор инструментов режима просмотра	54
11.2.2	Инструмент измерения.....	56
11.2.3	Редактирование и выбор маркеров вдоха и выдоха.....	57
11.2.4	Временная шкала.....	58
11.2.5	Выбор ярлыка	58
11.2.6	Отображение времени и значения	58
11.2.7	Маркировка неверных данных	59
11.3	Импортировать	60
11.4	Экспорт.....	60
11.4.1	Экспорт в папку пациента	61
11.4.2	Экспорт в известное положение FTP	61

12	ПЕРЕДАЧА БАЗЫ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА	62
13	ФАЙЛ VXP	63

1 ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

Данное руководство написано для медицинских работников, прошедших обучение по пользованию Программного обеспечения GateCT 3.0 (Далее ПО **GateCT** или **GateCT**), проведенное сертифицированным персоналом компании «Вижн РТ». Они должны быть ознакомлены с принципом работы: Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями (Далее Система или Система AlignRT); Программное обеспечение AlignRT (Далее ПО AlignRT или AlignRT) и целью ее создания. Данное руководство не является учебным пособием и не предназначено для обучения новых пользователей; оно **не** может использоваться в качестве альтернативы аудиторной или клинической подготовки.

Данное руководство является справочным документом и общим руководством по использованию **GateCT**. Оно начинается с введения в **GateCT**, описания получения доступа и перемещения внутри системы, прежде чем перейти к подробному описанию четырех основных режимов, используемых в приложении. Это позволяет подготовить или осуществить выборку по пациенту и установить конкретные параметры, прежде чем продолжить захват контрольного изображения с использованием стандартного или синхронизированного захвата. После описания захвата изображения в руководстве описывается возможность отслеживания дыхательных движений пациента и записи его дыхательного цикла. С помощью последнего режима, Вы можете редактировать этот цикл и экспортировать его в другие приложения для проведения более подробного анализа.

1.1 Пользователи

Данное руководство по эксплуатации предназначено для специалистов, использующих систему, и системных администраторов. Предполагается, что пользователь прошел специальную подготовку по использованию **GateCT** и знаком со всеми аспектами радиотерапии.

Данное руководство не является обучающим пособием и не может использоваться в качестве альтернативы аудиторной или клинической подготовки.

2 ВВЕДЕНИЕ

Для достижения максимальной производительности продукта, пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство.



1683

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система не может использоваться специалистами, не прошедшими полный курс специальной подготовки. Принятие решения об использовании системы должно основываться на клинических потребностях пациента. Такое решение принимается уполномоченным лицом в соответствии с национальными нормативно-правовыми актами.

В данном разделе описывается **GateCT** и освещаются некоторые аспекты безопасности, связанные с использованием системы. В нем также описывается четыре типа возможных отображаемых сообщений, и объясняется необходимо управления некоторыми функциями **GateCT** посредством **AlignRT**.



ИНФОРМАЦИЯ

Информация, содержащаяся в данном руководстве, ограничена только управлением и функционированием **GateCT**. В объем данного документа не включено рассмотрение работы **GateCT** в сочетании с томографом КТ. Тем не менее, во время проведения специальной подготовки изучаются рабочие процессы, специфичные для поставщика.

2.1 О системе GateCT

GateCT – это автономная платформа для отслеживания поверхности, позволяющая отслеживать точки или области поверхности кожи пациента в режиме реального времени.

Система включает расширенную версию программного обеспечения; автоматизированное рабочее место; камеры **AlignRT Plus**; кабели; калибровочную пластину, используемую для калибровки камеры и аппаратного интерфейса, называемого контроллером синхронизации.

В **GateCT** используется помещенный в центре камеры **AlignRT Plus**, сфокусированной на центральной плоскости сканирования КТ томографа. Он отслеживает дыхательные движения трехмерной поверхности пациента во время сбора данных 4D КТ. Система синхронизирована с томографом КТ и обеспечивает реконструкцию 4D КТ.

Рабочий процесс обобщен ниже:

1. Оператор получает синхронизированную трехмерную модель поверхности пациента, из которой выбирает точки отслеживания дыхательного движения и обнаружения движения пациента.
2. Во время сканирования КТ **GateCT** отслеживает включение/отключение рентгеновского излучения и синхронизирует все данные с томографом для возможности последующей 4D реконструкции. **GateCT** автоматически отслеживает движение кушетки и адаптирует отслеживание любых трехмерных точек. Затем, во время отслеживания в режиме реального времени рассчитываются фазовые метки (вдох и выдох), а необработанные данные изображения в формате «.raw» экспортируются обратно на диск. Нарушение дыхания или движения пациента отслеживаются и отмечаются в экспортированном сигнале.

Просмотр сигнала и редактирование любых фазовых меток и некорректных дыхательных сигналов, обнаруженных автоматически, возможны до экспорта дыхательного сигнала в КТ для 4D КТ реконструкции.

2.2 Использование GateCT

GateCT используется для отслеживания респираторного рисунка субъекта для получения изображения, синхронизированного с дыханием, и радиотерапии. Принятие решения об использовании системы должно основываться на клинических потребностях пациента. Такое решение принимается уполномоченным лицом в соответствии с национальными нормативно-правовыми актами.



3430

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для корректной работы **GateCT** система должна использоваться в среде, оборудованной стабильным и определенным изоцентром для проведения облучения или получения изображения.



CFR (Свод
федеральных
постановлений)
Наименование
21

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральное право в США ограничивает продажу данного оборудования лицензированным практикующим врачом или по его заказу.



3489

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи не должны исходить из предположения, что внутренняя мишень обязательно непосредственно связана с отслеживаемой поверхностью. Взаимосвязь между опухолью и внешней поверхностью может быть достаточно сложной.



3398

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К медицинскому оборудованию компании «Вижн РТ» может быть подключено только оборудование, явно указанные в Заявлении об интерфейсе стороннего поставщика компании «Вижн РТ».

При подключении не утвержденного оборудования сторонних производителей Пользователь принимает на себя всю ответственность как за оборудование компании «Вижн РТ», так и за подключенное оборудование.

Не допускается подключение оборудования, не указанного компанией «Вижн РТ» в качестве части системы. Система не может использоваться в целях, отличных от ее прямого назначения.



ИНФОРМАЦИЯ

Изображения, захваченные с помощью **GateCT**, не могут использоваться в ПО **AlignRT** для позиционного выравнивания пациентов. Поверхности, захваченные в **GateCT**, не отображаются в **AlignRT**.

2.3 Предупреждения об установке оборудования и программного обеспечения

Все системы компании «Вижн РТ», как аппаратное, так и программное обеспечение, устанавливаются сертифицированным персоналом компании «Вижн РТ». Перенастройка установленного программного обеспечения не допускается.

2.4 Безопасность и защита окружающей среды

Информация о требованиях охраны окружающей среды, а также подробные ограничения и предупреждения по использованию системы изложены в Руководстве по эксплуатации «Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями». В руководстве также описаны коммерческие и нормативные знаки соответствия, нанесенные на оборудование, и интерфейсы сторонних производителей, допускаемых к использованию с приложениями компании «Вижн РТ».



1362

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модификация данного оборудования не допускается.

2.4.1 Осветительные приборы**ИНФОРМАЦИЯ**

Изображения, захваченные с помощью **GateCT**, не могут использоваться в **AlignRT** для позиционного выравнивания пациентов. Поверхности, захваченные в **GateCT**, не отображаются в **AlignRT**.

2.5 Сообщения системы

При использовании **AlignRT** на экране обычно отображаются сообщения. Существует четыре типа сообщений:

- Ошибка
- Предупреждение
- Информация
- Опция

Содержание этих сообщений не требует пояснений и подробно не описывается в настоящем руководстве, за исключением случаев, когда их описание необходимо или требуется в пошаговой процедуре. В случае необходимости дополнительной информации о конкретном сообщении, свяжитесь со службой поддержки.

2.5.1 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках появляются в случаях обнаружения приложением проблем, влияющих на предполагаемую эксплуатацию системы. Как правило, они указывают на серьезную проблему, вызывающую завершение работы приложения, или выделяют серьезные проблемы, которые могут повлиять на производительность и использование приложения.

Такие ошибки могут включать: ожидаемые данные пациента недоступны, файлы повреждены или потеря связи с оборудованием модуля. Пример сообщения об ошибке показан на рисунке 2.1.



Рисунок 2.1 Пример сообщения об ошибке

2.5.2 Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения используются для предупреждения пользователя о возможности получения травмы, смерти или серьезных неблагоприятных реакций, связанных с использованием или некорректным использованием устройства. Их следует изучить очень внимательно, поскольку они могут повлиять на безопасную работу системы. Пример предупреждающего сообщения показан на рисунке 2.2.

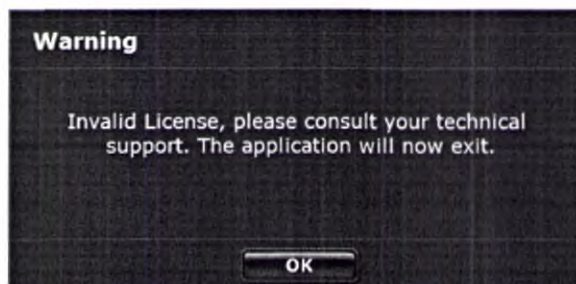


Рисунок 2.2 Пример предупреждающего сообщения

2.5.3 Информационные сообщения

Информационные сообщения используются для привлечения внимания к изменению статуса приложения, например, завершению процесса сохранения или отображению обновленных значений регистрации. Такое сообщение не влияет на приложение. Приложение продолжает работать в обычном режиме после закрытия диалогового информационного сообщения. Пример информационного сообщения показан на рисунке 2.3.

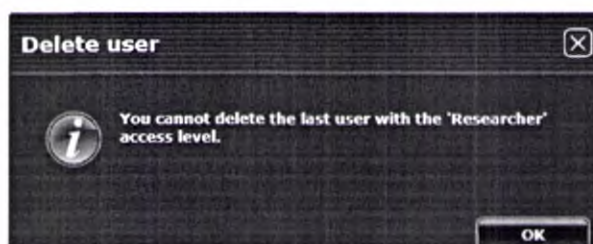


Рисунок 2.3 Пример информационного сообщения

2.5.4 Опционные сообщения

Эти сообщения варьируются от предоставления таких опций, как **Да/Нет** или **ОК/Отмена**, до пользовательских диалогов, требующих ввода информации перед продолжением. Пример опционного сообщения показан на рисунке 2.4.

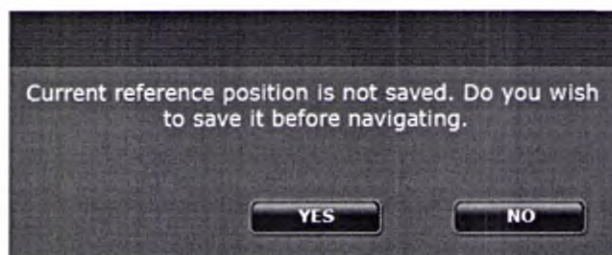


Рисунок 2.4 Пример опционного сообщения

2.6 Общие функции GateCT и AlignRT

Многие из функций настройки, управления и администрирования, требуемые **GateCT**, выполняются с помощью **AlignRT**.

В случаях необходимости, и если действия из **GateCT** не требуются или не возможны, вы будете перенаправлены к руководству по эксплуатации программного обеспечения **AlignRT 6.1**, копии которого можно получить в службе поддержки компании «Вижн РТ».

2.7 Ежедневный сброс системы



ИНФОРМАЦИЯ

Ежедневный полный перезапуск системы (включая камеры) перед ее использованием важен для обеспечения готовности системы к использованию в каждодневных клинических операциях. Невыполнение регулярного перезапуска системы может снизить ее надежность, что приведет к нежелательным простоям.



ИНФОРМАЦИЯ

Не подключайте внешние дисководы к рабочей станции во время запуска системы, так как это может повлечь сбой последовательности запуска.



ИНФОРМАЦИЯ

Отключение питания системы на ночь не требуется. Если камеры отключены более одного часа, важно включить их на 20 минут перед использованием для обеспечения термической стабильности.



ИНФОРМАЦИЯ

Не отключайте камеры при открытом GateCT. Включение камер до запуска GateCT критически важно.

2.7.1 Отключение питания системы

Для отключения питания системы:

1. Закройте GateCT в главном меню, нажав кнопку «Заккрыть» .
2. В случае установленного разъединителя, отключите питание модуля.
3. На рабочей станции с ПО GateCT следуйте инструкциям START/SHUTDOWN (СТАРТ/ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ).

2.7.2 Включение питания системы

Для включения питания системы:

1. Включите рабочую станцию с ПО GateCT, нажав кнопку On/Off (включение/отключение) питания.
2. Определите расположение блокировочного выключателя камеры (обычно настенный выключатель в шкафу) и включите его.
3. Подождите 30 секунд и запустите ПО GateCT, следуя описанию в следующем разделе.

3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ GATECT

В данном разделе описываются два способа задействования **GateCT** и уделяется внимание предупреждениям, которые необходимо учитывать при использовании системы.



ИНФОРМАЦИЯ

Если ежедневная проверка качества недействительна, после запуска приложения программное обеспечение отправляет предупреждающее уведомление. Если отображается такое предупреждение, требуется выполнение ежедневной проверки качества перед продолжением подключения.



ИНФОРМАЦИЯ

Если приложение не запускается, запишите все сообщения об ошибках и обратитесь за помощью к системному администратору или в службу поддержки компании «Вижн РТ».



ИНФОРМАЦИЯ

Для предотвращения несанкционированного доступа, требуется выход из **GateCT** в случаях, если система оставлена без контроля со стороны подготовленного персонала.

Рабочую станцию следует оставлять включенной, чтобы при необходимости персонал службы поддержки компании «Вижн РТ» мог получить удаленный доступ.

Для поддержки производительности системы перезагружайте рабочую станцию ежедневно.



ИНФОРМАЦИЯ

В случае если на диске мало свободного места, при запуске вы получите уведомление. По умолчанию приложению требуется 400 МБ свободного места.

Приложение закрывается, если свободного места на диске становится меньше 10 МБ, и для дальнейшего перезапуска требуется освободить дисковое пространство. Для освобождения места на диске рекомендуется связаться с компанией «Вижн РТ».

В случае если подключения камеры не обнаружены или калибровка устарела, Вы также получите информационное сообщение.

Для запуска **GateCT**:



1. Дважды щелкните иконку **GateCT** на рабочем столе монитора рабочей станции.
2. На экране входа в систему **GateCT** введите имя пользователя и пароль и нажмите **LOGIN** («ВХОД В СИСТЕМУ»).
3. На дисплее отобразится заставка **GateCT**. На этом экране отображается версия установленного программного обеспечения, для которого и для каких внешних устройств оно сконфигурировано. После завершения запуска, по умолчанию отображается экран **GateCT**.

3.1 Типичный рабочий процесс GateCT

Следующая таблица иллюстрирует типичный рабочий процесс GateCT.

Шаг	Описание	Описано в разделе...
1	Запустите GateCT и при необходимости удалите файлы в формате RAW.	Выше и 4.6
2	Подготовьте или осуществите выборку по пациенту и установите параметры сканирования.	8.1 и 8.2
3	Охватите продольное проекционное изображение, а затем переместите кушетку в исходное положение. Выберите вкладку Capture («Захват») и получите контрольное изображение.	9
4	Выберите точки отслеживания и, при необходимости, получите синхронизированное изображение.	9.2 и 9.3
5	Выберите вкладку Tracking (Отслеживание) и начните наблюдение. Отрегулируйте допустимое значение и выберите CT WAIT .	10 и 10.3 и 10.6
6	Запустите 4D КТ. По завершении сканирования остановите отслеживание и выберите вкладку Review and Export (Просмотр и экспорт). Выберите REPROCESS (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА) и войдите в режим REVIEW (ПРОСМОТР) .	11 и 11.2
7	Экспортируйте проверенные и обработанные данные.	11.4

4 ВВЕДЕНИЕ В ЭКРАНЫ И ФУНКЦИИ GATECT

В данном разделе представлен экран **GateCT** по умолчанию и четыре вкладки, позволяющие работать с приложением. В нем также описаны различные элементы управления с помощью мыши и клавиатуры и объяснены процедуры получения доступа, свертывания и закрытия приложения.



3395

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

GateCT может использоваться только обученными радиотерапевтами или под наблюдением квалифицированных медицинских физиков. Несанкционированный доступ и использование системы неподготовленными пользователями может нанести вред пациентам.

Все поддерживаемые функции режима обследования не были обоснованы или разрешены для использования в сочетании с диагностикой или облучением пациентов.

После входа в **GateCT** Вы получаете доступ к четырем режимам. Это:

- Пациент и настройка
- Захват
- Отслеживание
- Просмотр и экспорт

Обычно для сбора и последующего экспорта данных, необходимых для реконструкции 4D КТ, в этих режимах работают слева направо. Обратите внимание, что режим Пациент и настройка может использоваться в любое время.

Каждый из этих режимов описан кратко ниже и более подробно далее в руководстве.

4.1 Экран GateCT по умолчанию

При первом доступе к **GateCT** отображается экран по умолчанию.

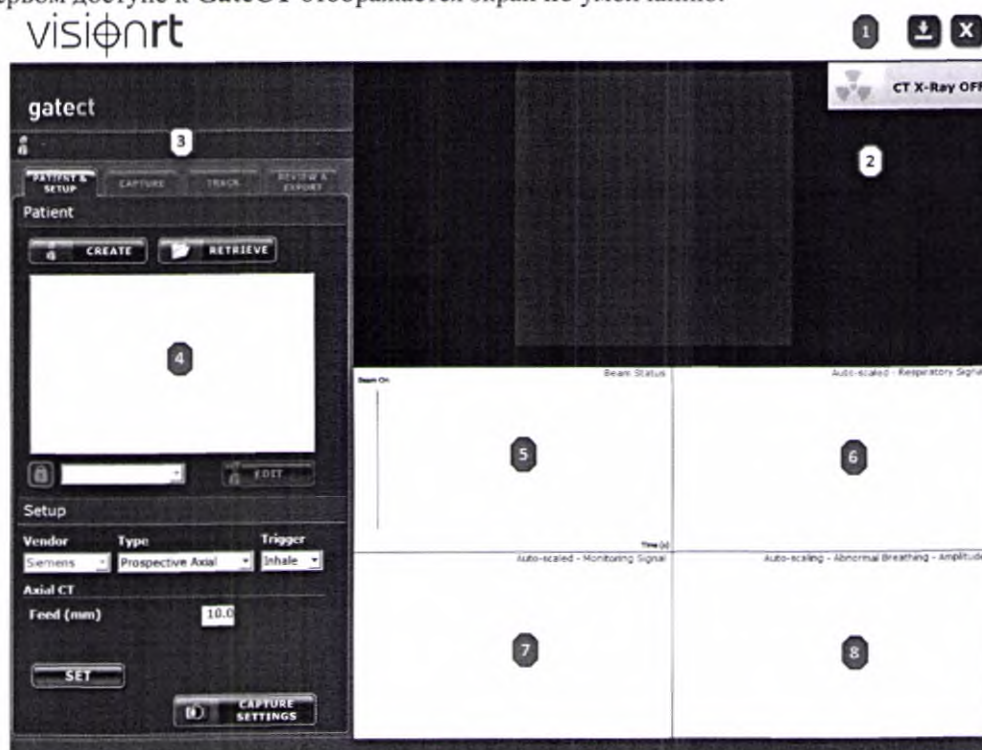


Рисунок 4.1 Экран GateCT по умолчанию (до выбора пациента)

Пункт	Описание
1	Кнопки сворачивания и выхода.
2	Область отображения 3D. Изображение выбранной поверхности отображается в этой части экрана. Для управления изображением на экране возможно использование мыши. (См. Раздел 4.7.2 <i>Управление 3D-дисплеем GateCT</i>). В этом окне также отображается иконка вкл/выкл рентгеновского излучения.
3	Четыре вкладки GateCT . На этих вкладках доступны все функции GateCT .
4	Диалог управления – элементы управления в этой области экрана меняются в зависимости от выбранной вкладки.
5	Графопостроитель состояния пучка. Указывает время активности пучка.
6	Графопостроитель дыхательных сигналов. Двойной щелчок включает и отключает автоматическое масштабирование. С помощью мыши можно перемещать синюю и красную строки допустимых значений. Автоматическое масштабирование соответствует кривой дыхания для заполнения дисплея графопостроителя посредством перемещения строк.
7	Графопостроитель контрольного сигнала. Двойной щелчок включает и отключает автоматическое масштабирование. С помощью мыши можно перемещать синюю и красную строки допустимых значений. Автоматическое масштабирование соответствует кривой дыхания для заполнения дисплея графопостроителя посредством перемещения строк.
8	Графопостроитель анализа дыхания. Обнаружение нарушения дыхания.

4.2 Режим «Пациент и настройка»

Режим «Пациент и настройка» показан на Рис. 4.1 на стр. 20. На панели «Пациент» можно:

- Создать нового пациента
- Осуществить выборку по имеющимся данным пациента
- Редактировать или удалять пациентов, места проведения облучения, фазы или поля
- Выбирать тон кожи пациента

На панели «Настойки» можно:

- Просматривать и/или выбирать поставщика КТ/симулятора
- Выбирать тип спирального или осевого сканирования 4D КТ
- Устанавливать параметры настроек

Кнопка «**Настройка захвата**» позволяет выбрать параметры для предварительного просмотра и обновления, и подробно описана в разделе 8.4 «*Настройка захвата*».

4.3 Режим захвата

Режим захвата используется, когда пациент находится в положении в камере КТ, но до проведения КТ. Возможно выполнение двух типов захвата:

- Стандартный захват обеспечивает отображение 3D поверхности пациента
- Синхронизированный захват создает отображение 3D поверхности в выбранной пользователем точке в цикле дыхания. Инструменты выбора точек позволяют:
 - Обновить область отслеживания дыхательных движений
 - Обновить область отслеживания для обнаружения движения пациента
 - Изменить высоту и ширину участка отслеживания
 - Удалить точки отслеживания
 - Переключить видимость участка отслеживания

Кнопка «**Настройка захвата**» позволяет выбрать параметры для предварительного просмотра и обновления, и подробно описана в разделе 8.4 «*Настройка захвата*».

4.4 Режим отслеживания

Режим отслеживания используется непосредственно до и во время КТ-сканирования и позволяет начать отслеживание дыхания в режиме реального времени. Он включает:

- Кнопку **CT Wait** (ожидание КТ) для обеспечения реагирования GateCT на вкл/откл рентгеновского КТ для определения текущего положения кушетки
- Инструменты выбора точек дают возможность:
 - Обновить область отслеживания дыхательных движений
- Обновить область отслеживания для обнаружения движения пациента
 - Изменить высоту и ширину участка отслеживания
 - Удалить точки отслеживания
 - Переключить видимость участка отслеживания
 - Определить допустимые значения для дыхательных и контрольных сигналов
- Обновить процент вкладок фаз вдоха и выдоха
- Панель «Обнаружение нарушения дыхания», содержит следующие кнопки, позволяющие переключаться между каждой статистикой в графопостроителе «Анализ дыхания», применять статистику и обновлять применяемые границы.
 - Амплитуда
 - Период
 - Высота

Кнопка «**Настройка захвата**» позволяет выбрать параметры для предварительного просмотра и обновления, и подробно описана в разделе 8.4 «*Настройка захвата*».

4.5 Режим просмотра и экспорта

Режим просмотра и экспорта используется после завершения КТ-сканирования и позволяет:

- Повторно обработать сканограмму и ретроспективно создать фазовые метки (вдох и выдох) дыхательного сигнала
- Изучить дыхательный сигнал, полученный во время 4D КТ. Он также может быть отредактирован и экспортирован
- Экспорт всех необходимых данных для реконструкции 4D КТ как локально, так и, при необходимости, в FTP-сервер

4.6 Удаление старых файлов

Если в Вашей системе используется функция высокоскоростного захвата изображения (HSIC), необработанные файлы в формате *Raw*, содержащие минимально обработанные данные будут сохранены.

Файлы GateCT в формате *Raw* достаточно большие, поэтому для повышения производительности системы и экономии дискового пространства при запуске рекомендуется удалить все старые файлы.



ИНФОРМАЦИЯ

Перед удалением убедитесь, что все данные скопированы, особенно в случаях, если они предназначены для дальнейшего использования.

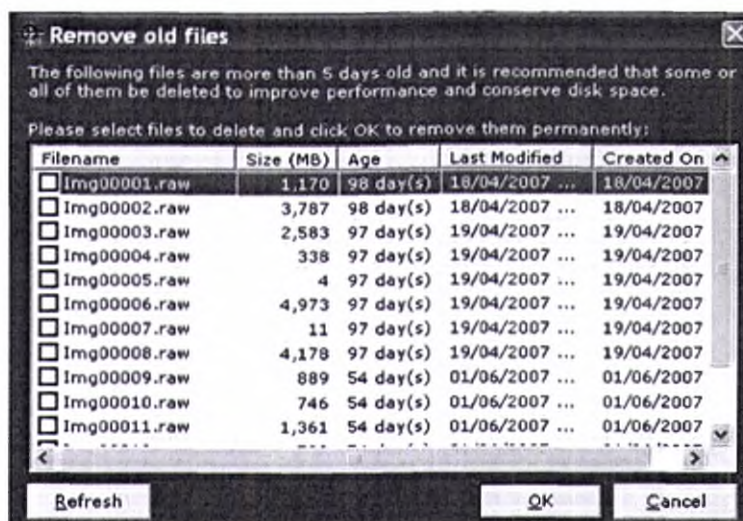


Рисунок 4.2 Диалоговое окно удаления старых файлов

Для удаления старых файлов:

1. В диалоговом окне «Удалить старые файлы» установите флажок рядом с файлом, который нужно удалить.
2. Нажмите **OK**. Или нажмите **CANCEL (ОТМЕНА)** для закрытия диалогового окна.

4.7 Перемещение в GateCT

В данном разделе описываются элементы управления с помощью мыши и клавиатуры, используемые в **GateCT**.

4.7.1 Калибровка и ежедневный контроль качества

Для получения информации об управлении мышью и клавиатурой, используемых во время калибровки и ежедневного контроля качества, см. *Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1*.

4.7.2 Управление 3D-дисплеем GateCT

В 3D-дисплее используются следующие элементы управления.

Кнопки мыши	Управление с клавиатуры	Иконка	Назначение
Влево	-		Поворот модели по осям X и Y
Влево	Смена регистра		Поворот модели по оси Z
Вправо	-		Преобразование модели в текущий вид
Влево и вправо (удерживайте)	-		Увеличение и уменьшение масштаба модели
Влево (двойной щелчок)	-	-	Переключение изображения между 3D и 2D дисплеем.

4.7.3 Выбор и редактирование точек отслеживания/мониторинга

При редактировании выбранных областей на 3D-дисплее в режиме записи доступны дополнительные функции.

Кнопки мыши	Управление с клавиатуры	Иконка	Назначение
-------------	-------------------------	--------	------------

Влево	Ctrl	Курсор	Выбор точки отслеживания/мониторинга
-------	------	--------	--------------------------------------

4.7.4 Функции мыши в режиме просмотра

При редактировании выбранных областей на 3D-дисплее в режиме записи доступны дополнительные функции.

Кнопки мыши	Управление с клавиатуры	Иконка	Назначение
Влево	-		Выбор области «неправильных» данных
Влево	Ctrl		Выбор нескольких маркеров
Влево	-		Выбор маркеров

4.7.5 Минимизация приложения

Для сворачивания экрана **GateCT**, щелкните эту иконку . **Примечание:** Экран не может быть свернут, если отображается диалоговое окно, сообщение или экран выбора, или во время мониторинга пациента.

4.7.6 Выход из экрана и приложения

Для выхода из экрана, щелкните иконку Exit (Выход)  или .

Если щелкнуть значок **EXIT (ВЫХОД)** на экране по умолчанию, появится диалоговое окно с вопросом, хотите ли вы выйти из **GateCT**. Чтобы закрыть **GateCT** нажмите **YES (ДА)**. Чтобы вернуться к экрану по умолчанию нажмите **NO (НЕТ)**



ИНФОРМАЦИЯ

Выход из экрана не возможен, если отображается диалоговое окно, сообщение или экран выбора или во время мониторинга.

4.8 Заблокированная рабочая станция

Администратор может заблокировать рабочую станцию, если она не используется в течение заданного периода времени. Блокирование выполняется через диалоговое окно «Настройки доступа пользователя» в **AlignRT**.

Примечание: Рабочая станция **не** заблокируется, если:

- Используется для мониторинга положения пациента или дыхательных движений
- При наличии несохраненных данных
- Отображается диалоговое окно, например, предупреждающее сообщение

Примечание: Приложение может быть закрыто даже в заблокированном состоянии.

Если рабочая станция заблокирована после периода бездействия, пользователь может разблокировать ее, введя свое имя пользователя и пароль в диалоговом окне «Блокировка приложения».

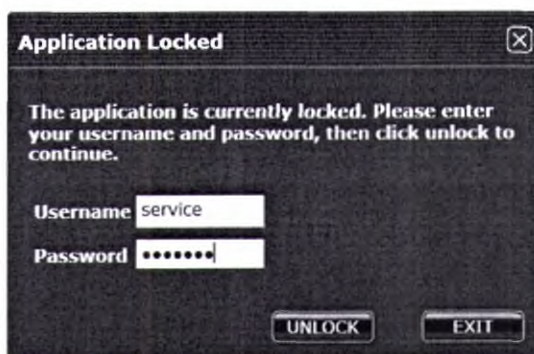


Рисунок 4.3. Диалоговое окно блокировки приложения

Применяются следующие правила:

- Если пользователь, который в данный момент вошел в систему, вводит свои данные, приложение возобновляет работу с того момента блокировки рабочей станции.
- Если другой пользователь вводит свои данные, приложение закрывается

Для разблокировки рабочей станции:

1. Введите имя пользователя.
2. Введите пароль.
3. Нажмите **UNLOCK (РАЗБЛОКИРОВАТЬ)**. Рабочая станция разблокирована.

5 ИНТЕРФЕЙС СИНХРОНИЗАЦИИ

- 6 Встроенный Шлюз-контроллер Intelligent Gate Controller (IGC);
(IGC) на блоке рабочей станции обеспечивает аппаратный интерфейс между компьютером компании «Вижн РТ» и поддерживаемыми системами РТ и КТ сторонних производителей.

5.1 Детектор излучения Black Cat



ИНФОРМАЦИЯ

Детектор излучения Black Cat может поставляться с IGC в качестве опции.

Целью детектора излучения Black Cat является обнаружение включения рентгеновских пучков, если такая информация не может быть получена от сторонних систем, подключенных через интерфейс синхронизации. Вход Black Cat используется для сообщения о состоянии рентгеновского излучения так же, как если бы он был подключен непосредственно к томографу КТ.

Детектор Black Cat отправляет данные в интерфейс синхронизации со скоростью обнаружения попадания излучения. Когда частота радиационного излучения на Black Cat превышает определенный порог, интерфейс синхронизации сообщает о состоянии «рентгеновское излучение включено». Когда частота падает ниже порогового значения, состояние рентгеновского излучения отображается как «отключено».

При изменении состояния на «рентгеновское излучение включено» устройство интерфейса синхронизации издает звуковой сигнал.

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И КОНТРОЛЬ ДОСТУПА

В данном разделе описывается, как управлять пользователями в **GateCT**.



3837

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контроль доступа пользователей к **GateCT** предусмотрен для обеспечения гарантии доступа и использования системы только специально подготовленными пользователями.

Компания «Вижн РТ» настоятельно рекомендует точно настраивать, администрировать и использовать учетные записи пользователей. Несанкционированный доступ неподготовленных пользователей может нанести вред пациентам.

Не допускается создание, изменение, удаление или иное управление пользователями в **GateCT**. Все эти функции выполняются в **AlignRT**.

Когда в **AlignRT** создается пользователь, ему присваивается уникальное имя пользователя и пароль для доступа к приложению. Эти же данные могут использоваться для входа в **GateCT**.

Системный администратор использует контроль доступа пользователей (UAC) **AlignRT** для предоставления или ограничения доступа к определенным функциям для отдельных пользователей.

Контроль доступа пользователей (UAC) не используется в **GateCT**, за исключением разрешения на доступ к системе. Поскольку ни один пациент не пострадал из-за некорректного использования этого приложения, было установлено, что оно не требуется.

Любой пользователь, независимо от типа доступа, который был создан в **AlignRT**, может получить доступ и использовать **GateCT**. Подробная информация об управлении пользователями (включая пошаговые процедуры) содержится в *Руководстве по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1*. Копии этого документа можно получить в службе поддержки компании «Вижн РТ».

7 КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ

Для обеспечения точности системы камера должна быть точно выставлена. Проверка и выполнение такого выравнивания называется *ежемесячной калибровкой*.

Ежемесячная калибровка должна проводиться не реже одного раза в месяц. Если такая калибровка не выполнена успешно, **GateCT** не позволит осуществить выборку каких-либо данных пациента.

Ежедневная проверка корректного наведения камер описана в разделе *Ежедневный контроль качества* (КК). Эту операцию необходимо проводить каждый день перед началом проведения процедур. Обе эти операции выполняются с монитора рабочей станции, следуя инструкциям на экране. Калибровка должна занимать не более 10 минут.

Ежемесячная калибровка должна выполняться с использованием специально разработанной калибровочной пластины, поставляемой компанией «Вижен РТ». Процесс калибровки показан на рисунке 7.1. Калибровочная пластина используется во всех методах калибровки, описанных в настоящем разделе.

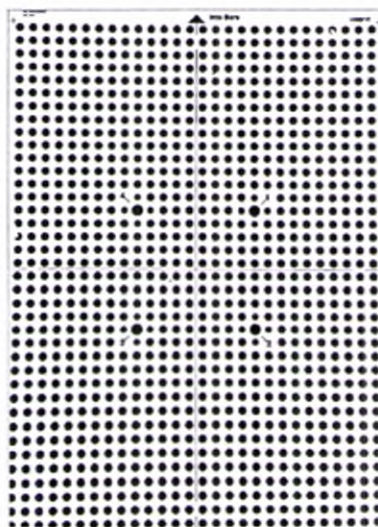


Рисунок 7.1 Калибровочная пластина

Калибровка камеры включает получение данных изображения со всех камер с кушеткой и гантри в одном положении. Такая калибровка является достаточной, если используется одна система компании «Вижен РТ» и пациенты не перемещаются из одной камеры в другую.



ИНФОРМАЦИЯ

В камерах симуляторов КТ обычно установлено два комплекта лазеров. Один комплект находится за пределами туннеля томографа, и один комплект находится внутри туннеля томографа. Первоначальное выравнивание калибровочной пластины может быть выполнено с использованием точных изоцентрических лазеров, расположенных за пределами туннеля томографа, однако пользователь должен убедиться, что пластина правильно расположена внутри туннеля томографа, а также в точности расположения места для выполнения калибровки.



3833

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед выполнением ежемесячной калибровки убедитесь, что калибровочная пластина установлена горизонтально, с учетом любых несовпадений на поверхности кушетки.

Невозможность проверить, горизонтальное расположение калибровочной пластины

Калибровка – предварительные действия

1. Поместите калибровочную пластину на кушетку томографа с номерами 1 и 4 в направлении туннеля томографа, как указано стрелкой на калибровочной пластине. Полезно поместить индексирующую планку на кушетку и по краю пластины к планке, для того, чтобы контролировать, что пластина размещена в одном месте на кушетке (это очень важно для кушеток с провисанием).
2. Тщательно выровняйте визирную нить пластины с помощью внешнего лазера.
3. Установите вертикальный лазер на верхнюю часть пластины (согласно клиническому протоколу).
4. Переместите пластину в изоцентр КТ (в соответствии с клиническим протоколом), определяемый внутренними лазерами КТ. Для обеспечения того, что перекрещение внутреннего лазера выровнено с вертикальной осью (центральной линией) пластины может потребоваться перемещение пластины.
5. **Примечание:** В некоторых кушетках предусмотрены ограничения по высоте, из-за чего невозможно достичь высоты, необходимой для размещения калибровочной пластины в изоцентре КТ. Если в вашей кушетке предусмотрено такое ограничение, обратитесь в службу поддержки компании «Вижн РТ», которая сможет оснастить калибровочную пластину стойками для достижения необходимой высоты. На рисунке 7.2 показан пример калибровочной пластины, оснащенной стойками. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу поддержки компании «Вижн РТ».

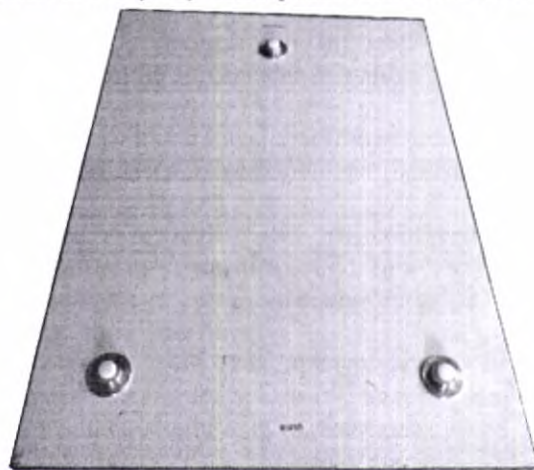


Рисунок 7.2 Калибровочная пластина, оснащенная стойками

6. Выполните следующие действия, чтобы убедиться, что направление движения пациента находится в полном соответствии с вертикальной осью калибровочной пластины:

- Переместите кушетку настолько практически возможно вперед, убедившись, что пересечение внутреннего лазера, которое Вы видите на верхней части пластины, остается выровненным по вертикальной оси калибровочной пластины (центральная линия).
 - Если в конце хода кушетки лазерный крест отклонился от центральной линии пластины, его ориентацию необходимо отрегулировать для выравнивания оси пластины по направлению движения кушетки.
7. Если выше установлено, что установка пластины для внешних лазеров на шаге 2 автоматически удовлетворяет шагу 5, шаг 5 может быть пропущен, по усмотрению пользователя.

Пошаговое описание процедур выполнения оставшейся части калибровки, изложены в *Руководстве по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1*. Копии этого документа можно получить в службе поддержки компании «Вижн РТ».



ИНФОРМАЦИЯ

Перед выполнением калибровки убедитесь, что GateCT закрыт.

8 РЕЖИМ «ПАЦИЕНТ И НАСТРОЙКА»

В данном разделе описывается:

- Создание и управление данными пациента
- Выбор и настройка различных параметров сканирования и графический интерфейс GateCT. Они могут различаться в зависимости от поставщика используемого вами томографа КТ.
- Установка настройки экспозиции и переключение захваченного изображения между 3D и 2D изображениями.

8.1 Управление пациентами

На рисунке показана вкладка «Пациент и настройки», содержащая информацию о пациенте. Выбор нескольких пациентов одновременно не возможен.

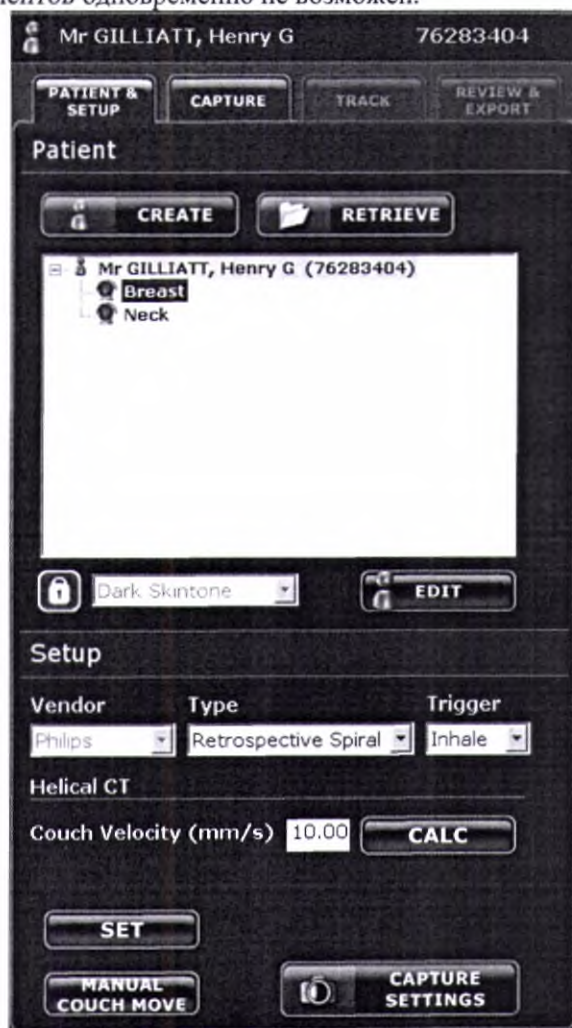


Рисунок 8.1 Вкладка «Пациент и настройки» (содержит информацию о пациенте)

8.1.1 Создание нового пациента

Чтобы создать нового пациента:

1. В режиме «Пациент и настройки» нажмите кнопку **CREATE (СОЗДАТЬ)** на экране **GateCT** по умолчанию. Откроется окно «Создать запись пациента»:

Рисунок 8.2: Создать запись пациента

2. В этом окне ни одно из полей не является обязательным для заполнения. Введите данные пациента и нажмите **OK**. Откроется окно. Отображается окно «Изменить данные пациента», содержащее новую информацию о пациенте.

Рисунок 8.3: Изменить данные пациента

3. Из этого окна вы можете:
 - Изменить имя пациента
 - Удалить из списка пациентов (то есть удалить информацию)
 - Добавить участок, фазу или поле
 - Добавьте примечания к истории болезни. Эти заметки примечания видны при каждом отображении окна «Изменить данные пациента».
4. Для **GateCT** требуется только добавление участка. Нажмите **SITE (УЧАСТОК)**, и появится окно «Добавить новый участок».

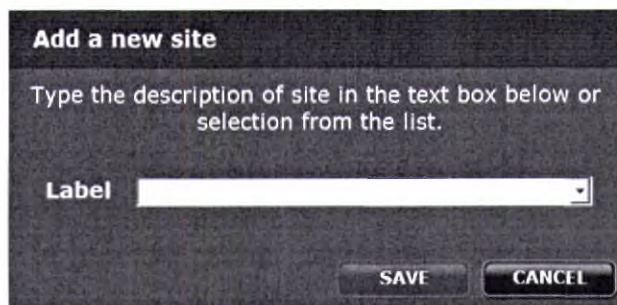


Рисунок 8.4: Добавить новый участок

5. Выберите новый участок из списка. Для выбора представлено множество участков, включая *Другое*, если нужный вам участок не предоставлен. Важные участки, доступные для дыхательного дВижния:
 - Другое
 - Грудная клетка
 - Грудная стенка
 - Остистый отросток
 - Брюшная полость
 - Легочная СЛТТ (SBRT)
 - Печеночная СЛТТ (SBRT)
 - Грудная полость
6. После выбора, система запросит подтверждения выбранного участка. Нажмите **ОК** для возврата в окно «Изменить данные пациента».
7. Убедитесь в правильности выбранного участка и нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)**. Если выбор не верный, нажмите **CANCEL (ОТМЕНА)**. Вы вернетесь к экрану **GateCT** по умолчанию. Если вы сохранили участок, он отображается в схеме под именем пациента.

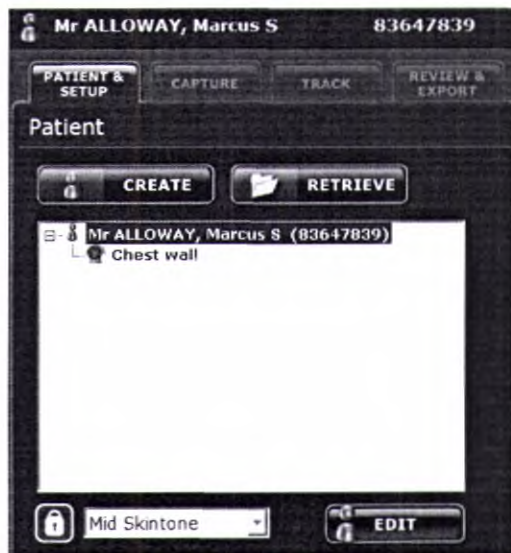


Рисунок 8.5: Расширение данных пациента и настройка схемы, отображающей участок

8.1.2 Редактирование данных пациента

Для изменения данных пациента:

1. На экране **GateCT** по умолчанию в режиме «Пациент и настройки» нажмите кнопку **EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ)**. Откроется окно «Редактировать данные о пациенте»:
2. Для внесения изменений в имя пациента, измените поля имени в верхней части окна и нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)**. Система запросит подтвердить внесенные изменения, и затем вернется к экрану **GateCT** по умолчанию.
3. Для внесения изменений в участок пациента, выберите участок и нажмите **EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ)**. Отображается сообщение с просьбой подтвердить правильность выбранного участка, так как выбор неправильного участка поставит под угрозу безопасность пациента. Нажмите **ОК**. Откроется окно «Редактировать описание участка».
4. Измените выбор на нужный участок и нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)**. Откроется диалоговое окно для повторного подтверждения правильности выбранного участка. Нажмите **ОК**.
5. Снова откроется окно «Редактировать описание участка». Нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)**, и снова откроется окно «Изменить данные пациента». Отобразится пациент с измененным названием участка.
6. Нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)**. Отображается последнее сообщение о внесении изменений в данные пациента.
7. Для продолжения нажмите **YES**, чтобы отменить изменения, нажмите **NO**.

8.1.3 Удаление пациента

Для удаления пациента:

1. На экране **GateCT** по умолчанию в режиме «Пациент и настройки» нажмите кнопку **EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ)**. Откроется окно «Редактировать данные о пациенте»:
2. Выберите имя пациента и нажмите **REMOVE (УДАЛИТЬ)**. Появится сообщение с вопросом, об удалении данных пациента.
3. Нажмите **YES**, и вы вернетесь к экрану **GateCT** по умолчанию.

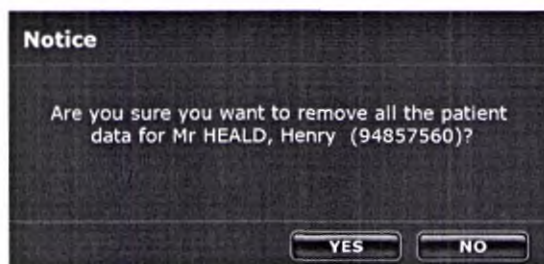


Рисунок 8.6: Сообщение об удалении данных пациента

Примечание: Хотя данные об удаленном пациенте по-прежнему отображаются, не пытайтесь их использовать.



ИНФОРМАЦИЯ

Данные могут быть восстановлены при условии, что пациент был удален с помощью **GateCT** (а не через Explorer). Для этого обратитесь в службу поддержки компании «Вижн РТ».

8.1.4 Выборка данных пациента

Для получения выборки данных любого пациента, который в настоящее время находится в вашей системе, используйте метод, описанный в данном разделе.



3493

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением любых процедур пациенту и перед созданием или внесением каких-либо изменений в данные в системе GateCT, подтвердите личность и убедитесь, что процедура проводится соответствующему пациенту, и обновляются соответствующие данные.

Пациенты расположены в списке в алфавитном порядке, и поиск возможен по идентификационному номеру или фамилии пациента. Также предусмотрена возможность прокрутить список.

Используйте флажок **LAST MODIFIED AFTER (ПОСЛЕДНИЕ ВНЕСЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПОСЛЕ)** и календарь для сокращения списка только тех пациентов, которые получили облучение с определенной даты. Помимо выборки данных пациента из этого окна можно редактировать данные пациента, как описано в разделе 8.1.2 *Редактирование данных пациента*.

Для выборки данных пациента:

1. Выберите **RETRIEVE (ВЫБОРКА ДАННЫХ)** на экране GateCT по умолчанию. Откроется окно «Обзор пациента».

Пациенты перечислены по фамилии в алфавитном порядке.

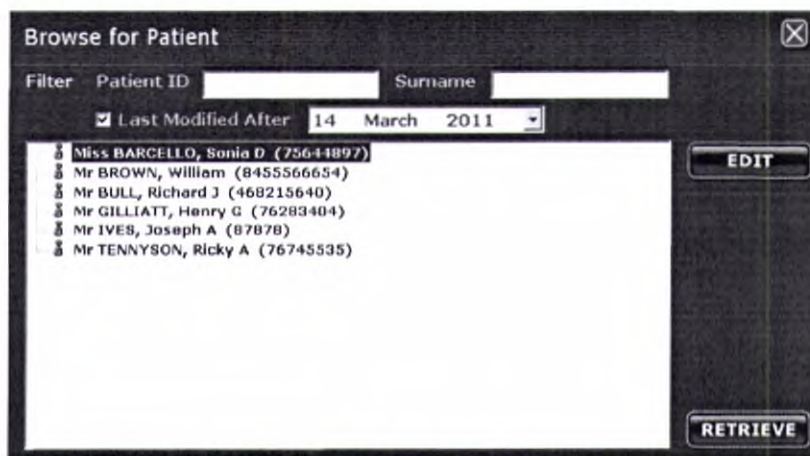


Рисунок 8.7: Окно Обзор пациента

2. Обзор пациента. Если щелкнуть, а затем ввести текст в поле **Patient ID** (идентификационный номер) или **Surname** (Фамилия), список сократится, поскольку меньшее количество пациентов будет соответствовать указанным критериям. После отображения пациента, выделите его в списке.
3. После выделения пациента, нажмите:
 - **EDIT (РЕДАКТИРОВАТЬ)**, чтобы редактировать данные пациента, как описано в разделе 8.1.2 *Редактирование данных пациента*, или
 - **RETRIEVE (ВЫБОРКА ДАННЫХ)**, чтобы открыть данные пациента и отобразить их на экране GateCT по умолчанию.

8.1.5 Изменение оттенка кожи пациента

В GateCT доступны три оттенка кожи: светлый, средний и темный.

Определение соответствующего оттенка кожи важно, поскольку, чем темнее кожа, тем дольше требуется время экспозиции. Настройка по умолчанию для всех пациентов – средний оттенок кожи.

Для изменения оттенка кожи пациента:

1. Нажмите  для вызова раскрывающегося списка.
2. Выберите соответствующий оттенок кожи из выпадающего списка.
3. Нажмите  для блокировки поля.

8.2 Выбор параметров сканирования



ИНФОРМАЦИЯ

Доступные опции в разделе «Настройка» вкладки «Пациент и настройки» зависят от поставщика томографа КТ, установленного в вашем процедурном кабинете. Поле **VENDOR (ПОСТАВЩИК)** устанавливается инженером компании «Вижн РТ» и не может быть изменено. По этой причине некоторые из экранов, показанных в данном разделе, могут быть недоступны.

GateCT может быть настроена для работы с осевым или спиральным томографом КТ различных производителей. В Приложении к Руководству по продукту компании «Вижн РТ» (озаглавленном Заявление об интерфейсе стороннего поставщика) указаны томографы, сопрягаемые с **GateCT**.



1109

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только сертифицированный специалист компании «Вижн РТ» может производить настройку программного обеспечения для работы с томографами сторонних производителей.

Если для сбора данных о дыхании с томографом КТ используются продукты, отличные от **GateCT**, убедитесь, в правильности выполнения шагов для настройки томографа для **GateCT**. Для получения подробной информации свяжитесь с компанией «Вижн РТ» и поставщиком КТ. В следующих подразделах описывается, как заполнить область «Настройка» на вкладке «Пациент» и «Настройка» для работы с двумя типами сканирования.

8.2.1 Аксиальное сканирование

Этот метод 4D КТ включает в себя перемещение кушетки в разные положения с заданным шагом повышения дозы. В каждой новой позиции томограф работает в режиме Cine Mode (продольного расположения изображений) и получает серию данных о дыхании.

Для отслеживания кушетки в этом режиме оператору необходимо ввести смещение первого среза КТ и разделение срезов КТ. Затем **GateCT** смещает реконструированные данные поверхности вдоль продольной оси на эту величину каждый раз, когда получает сигнал от томографа РКТ, подтверждающий окончание сканирования.

Для отслеживания кушетки в проспективном аксиальном режиме:

1. Выберите проспективно аксиально в качестве **TYPE (ТИП)** и либо Вдох, либо Выдох в качестве **TRIGGER (ТРИГГЕР)**.

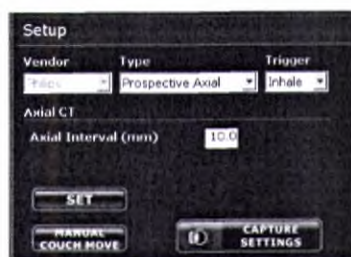


Рисунок 8.8: Вкладка Проспективная аксиальная настройка

- Введите аксиальный интервал в миллиметрах в поле **AXIAL INTERVAL (АКСИАЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ)** и нажмите **SET (ПРИМЕНИТЬ)** (после заполнения поля кнопка **SET** будет мигать красным). Аксиальный интервал – это расстояние перемещения кушетки между каждым сканированием. Стандартное значение перемещения для всех пациентов – 10 мм, хотя оно может быть изменено. Кнопка **SET** станет темно-синей, что подтверждает принятие интервала.



ИНФОРМАЦИЯ

Проспективная аксиальная 4D КТ в настоящее время поддерживается только некоторыми производителями систем КТ. Для получения дополнительной информации см. Заявление об интерфейсе стороннего поставщика в Руководстве по продукту компании «Вижн РТ».

Для отслеживания кушетки в ретроспективном аксиальном режиме:

- Выберите Ретроспективный аксиальный в качестве **TYPE (ТИП)**.
Примечание: При выполнении ретроспективного аксиального сканирования 4D КТ триггер значения не имеет.
- Введите аксиальный интервал в миллиметрах в поле **AXIAL INTERVAL (АКСИАЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ)**. Аксиальный интервал – это расстояние перемещения кушетки между каждым сканированием. Стандартное значение перемещения для всех пациентов – 10 мм, хотя оно может быть изменено. (после заполнения поля кнопка **SET** будет мигать красным).
- Нажмите кнопку **SET (ПРИМЕНИТЬ)**. Кнопка станет темно-синей, что подтверждает принятие интервала.

8.2.2 Винтовое сканирование

Спиральное сканирование предполагает постоянный сбор данных КТ при медленном перемещении кушетки в туннеле томографа. Для отслеживания движения кушетки на протяжении всего процесса, требуется только введение пользователем значения скорости кушетки.

После введения значения скорости кушетки **GateCT** определяет смещение кушетки в реальном времени и соответственно перемещает реконструированную поверхность на 3D изображении.

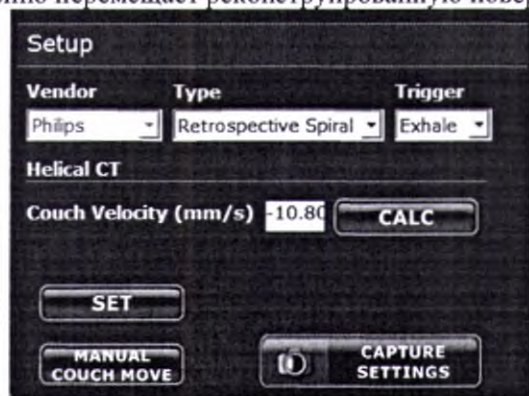


Рисунок 8.9: Вкладка Ретроспективное спиральное (винтовое)

8.2.2.1 Скорость кушетки

Если скорость кушетки известна, значение можно ввести непосредственно в текстовое поле **COUCH VELOCITY (скорость кушетки)**. Если скорость кушетки неизвестна, ее можно рассчитать, введя следующие параметры в **GateCT** с рабочей станции КТ:

- Длина датчика (мм)
- Время вращения (с)
- Частота дыхания (BPM, количество вдохов в минуту) или высота тона
- Направление

Для определения скорости кушетки для винтового (ретроспективного спирального) сканирования:



3515

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что введенные значения движения кушетки соответствуют значениям, отображаемым на томографе КТ.



ИНФОРМАЦИЯ

При введении недопустимых значений частоты дыхания или высоты тона, цвет текстового поля меняется с белого на красный.

1. После выбора Ретроспективное спиральное, нажмите **CALC (РАССЧИТАТЬ)**. Откроется окно Параметры винтового 4D КТ.

Рисунок 8.10: Настройки винтового сканирования

2. Заполните поля в соответствии со следующей таблицей.

Параметр	Тип	Разрешенные значения
Длина датчика	Обязательно	Длина датчика (в миллиметрах) определяется в соответствии с характеристиками томографа КТ. Значение должно быть больше 0 и меньше 1000 миллиметров.
Время вращения	Обязательно	Время вращения (или время цикла) определяется в соответствии с характеристиками томографа КТ. Значение должно быть больше 0 и меньше 10 секунд.
Частота дыхания	Обязательно	Значение должно быть больше 0 и меньше 50 вдохов в минуту (BPM, количество вдохов в минуту)

Высота тона	Обязательно	Значение должно быть больше 0 и меньше 1. Высота тона увеличивается с увеличением ВРМ (количества вдохов в минуту)
Направление сканирования	Не применимо	Поддерживаются следующие параметры: В туннель томографа Из туннеля томографа

- После заполнения всех обязательных полей, нажмите **UPDATE (ОБНОВИТЬ)**, и в поле **Couch Velocity (Скорость кушетки)** отобразится соответствующее значение скорости. Для подтверждения значения, нажмите **ОК**. Вновь откроется вкладка «Настройка пациента», и в поле **COUCH VELOCITY (СКОРОСТЬ КУШЕТКИ)** отобразится только что рассчитанное значение.

8.3 Движение кушетки в ручном режиме

Для томографов Philips требуется отправка сигнала от **GateCT** до начала движения кушетки. Этот сигнал отправляется автоматически после обнаружения системой ионизирующего излучения. Нажатие **MANUAL COUCH MOVE (ДВИЖЕНИЕ КУШЕТКИ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ)** позволяет оператору отправить сигнал в ручном режиме, что позволяет начать движение кушетки до обнаружения системой ионизирующего излучения.

8.4 Настройка захвата

Функция **НАСТРОЙКИ ЗАХВАТА** позволяет:

- Установить время экспозиции для каждого из трех оттенков кожи.
- Предварительно просмотреть изображение пациента для оценки соответствия текущей экспозиции
- Переключаться между 2D и 3D изображением

Для просмотра или внесения изменений в настройки захвата:

- После нажатия **CAPTURE SETTINGS (НАСТРОЙКА ЗАХВАТА)**, откроется окно настроек экспозиции.



Рисунок 8.11: Окно настроек экспозиции

- Для изменения типа оттенка кожи введите требуемое время экспозиции (в миллисекундах) в соответствующее поле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В зависимости от конфигурации системы, изменения, внесенные в настройки оттенка кожи в этом приложении, могут отражаться в настройках, применяемых

AlignRT. После окончания захвата изображений текущего пациента сбрасывайте настройки оттенка кожи.

3. Нажмите **PREVIEW (ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР)** для просмотра 2D-изображения пациента, по которому можно оценить корректность освещения изображения.
4. Нажмите **3D VIEW (ПРОСМОТР В 3D)** для изменения изображения пациента с 2D на 3D. Нажмите кнопку еще раз, чтобы вернуться к исходному изображению.
5. После завершения просмотра настроек или внесения изменений, нажмите **ОК** для возврата к экрану **GateCT** по умолчанию

9 РЕЖИМ ЗАХВАТА

Окно захвата можно использовать, для:

- Получения стандартных и синхронизированных изображений
- Установки и настройки респираторных (отслеживающих) и контрольных изменений
- Установка настройки экспозиции и переключение захваченного изображения между 3D и 2D изображениями. Процедура подробно описана в разделе 8.4 *Настройки захвата*.

Примечание: Стандартный захват должен быть проведен до получения и использования синхронизированного захвата.



ИНФОРМАЦИЯ

Вкладка «Захват» может быть выбрана только после определения участка проведения процедуры и его выбора в схеме пациента на вкладке «Пациент и настройка». Обратите внимание, что фаза и поле установлены в **GateCT** по умолчанию.

9.1 Стандартный захват

Стандартный захват предполагает получение одного изображения пациента. Для получения стандартного захвата:

1. На вкладке «Пациент и настройка» установите экспозицию, выбрав соответствующий оттенок кожи в раскрывающемся списке.
2. Если нужно изменить настройки нажмите  для разблокирования раскрывающегося списка. Нажмите еще раз для блокирования поля.
3. Выберите «Участок пациента» в схеме пациента, вкладка «Захват» мигает красным и становится доступной. Нажмите вкладку «Захват», откроется экран «Захват».



Рисунок 9.1: Вкладка захвата (первоначальный вид)

4. После корректного расположения пациента, нажмите **STANDARD (СТАНДАРТ)** для захвата стандартного (одиночного) изображения.
5. Проекторы освещают пациента, и записывается изображение. На экране отображается 3D-

модель формы и положения пациента относительно изоцентра.

6. Если качество изображения низкое, можно записать второе изображение, используя другой оттенок кожи, как описано в шаге 1. Если положение пациента относительно изоцентра некорректно, можно записать второе изображение после регулировки положения пациента.

9.2 Выбор точек отслеживания и мониторинга

Перед получением синхронизированного захвата необходимо получить 3D поверхность и выбрать соответствующую точку отслеживания.

Поскольку движения пациента и дыхательные движения отслеживаются независимо друг от друга, для каждой необходимо выбирать разные точки отслеживания.

Обратите внимание, точка мониторинга не может быть выбрана до выбора точки отслеживания дыхательного движения.

Точка **отслеживания дыхательного движения** выбирается в области, где ожидается четкий дыхательный сигнал, например, грудина или ребра. Точка отслеживания дыхательного движения выбирается в области, которую можно будет отслеживать на всем протяжении сканирования, по мере продвижения пациента в туннеле томографа.

Точка **мониторинга** должна быть расположена над костным ориентиром, не подверженном влиянию дыхания, например, на плече, поскольку используется для обнаружения и отслеживания движений пациента независимо от дыхательных движений. Плечо является подходящей точкой, поскольку это устойчивая точка с минимальной амплитудой.

Для установки точек отслеживания и мониторинга:

1. Захватите стандартное изображение.
2. Нажмите **RESPIRATORY (ДЫХАНИЕ)** в области выбора точек на экране. Иконка выбора точки  выбирается автоматически.
3. Наведите курсор на 3D изображение. Удерживая нажатой клавишу **CTRL**, нажмите левую кнопку мыши в точке изображения, на которой хотите разместить точку отслеживания. Для перемещения точки отслеживания удерживайте нажатой клавишу **CTRL** и снова нажмите левую кнопку мыши, когда курсор находится над новой позицией.
4. После успешного размещения положения точки отслеживания, нажмите **MONITORING (МОНИТОРИНГ)** (кнопка станет доступной после выбора точки отслеживания).
5. Наведите курсор на 3D изображение. Удерживая нажатой клавишу **CTRL**, нажмите левую кнопку мыши в точке изображения, на которой хотите разместить точку мониторинга. Для перемещения точки мониторинга удерживайте нажатой клавишу **CTRL** и снова нажмите левую кнопку мыши, когда курсор находится над новой позицией.

На рисунке показана поверхность с выбранными точками отслеживания (Tr) и мониторинга (Mo).

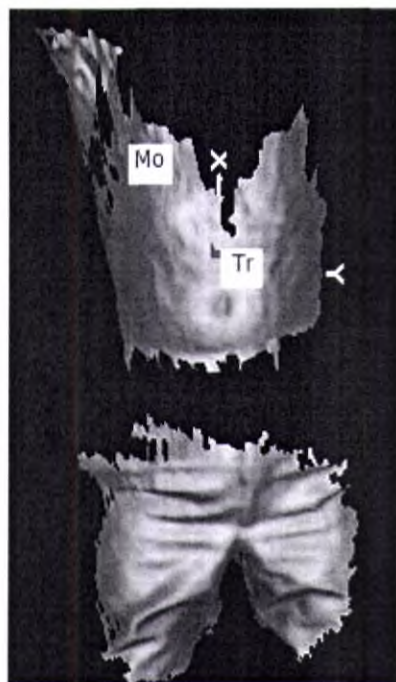


Рисунок 9.2: Поверхность с выбранными точками отслеживания и мониторинга

9.3 Синхронизированный захват

Для получения воспроизводимого выбора точек отслеживания в последующих сеансах, вы можете:

- Получить синхронизированный захват поверхности. Это даст захватить 3D поверхность в выбранной точке дыхательного сигнала.
- Захватить синхронизированное изображение всех областей проведения процедуры, подвергнутых влиянию дыхательных движений.
- Получить данные о поверхности в конце выдоха.

Перед захватом синхронизированного изображения необходимо получить 3D поверхность и выбрать соответствующую точку отслеживания. После выбора синхронизированного захвата отслеживание начинается автоматически. Необходимо наблюдать за дыхательным сигналом в реальном времени и выбирать **GATED (СИНХРОНИЗИРОВАНО)**, когда записывающее устройство находится в требуемой точке. Изображения для этой точки полностью обрабатываются, а 3D-дисплей обновляется.

Для получения синхронизированного захвата:

1. Захватите стандартное изображение и выберите соответствующие изменения для отслеживания и мониторинга.
2. Для начала отслеживания нажмите **GATED (СИНХРОНИЗИРОВАНО)**. На графиках под областью 3D отображаются дыхательные движения. Размер точек отслеживания и мониторинга может быть настроен с помощью иконок, описанных в разделе 9.4 *Настройка точек отслеживания и мониторинга*.
3. Когда дыхательный сигнал находится в требуемой точке в режиме реального времени, нажмите кнопку **GATED (СИНХРОНИЗИРОВАНО)**. 3D-дисплей обновится. На захваченном изображении больше не отображаются два изменения.

9.4 Настройка точек отслеживания и мониторинга

После создания участков отслеживания и мониторинга, их высота и ширина относительно захваченного изображения может быть настроена. Это можно сделать как на вкладке «Захват», так и на вкладке «Отслеживание», но только после начала отслеживания. В следующей таблице показано значение каждой из иконок выбора точек.

Иконка	Описание
	Выбор точки
 	Увеличение или уменьшение высоты патча
 	Увеличение или уменьшение ширины патча
	Удаление патча
	Эта иконка позволяет скрыть изменения на изображении при просмотре в 3D.

10 РЕЖИМ ОТСЛЕЖИВАНИЯ

Режим отслеживания становится доступным только после создания патча отслеживания. В режиме отслеживания возможно:

- Отслеживать дыхательные движения
- Устанавливать и настраивать пороговые значения
- Устанавливать элементы управления для мониторинга обнаружения нарушения дыхания
- Генерировать дыхательный сигнал и использовать средства CT Wait (ожидание КТ)
- Установка настройки экспозиции и переключение захваченного изображения между 3D и 2D изображениями. Процедура подробно описана в разделе 8.4 *Настройки захвата*.

Диалоговое окно управления отслеживанием показано здесь. На рисунке показана область обнаружения нарушения дыхания, которая может быть скрыта или отображена.



Рисунок 10.1: Диалоговое окно управления отслеживанием (показывает обнаружение нарушения дыхания)

10.1 Отслеживание дыхательных движений

Отслеживание можно начать после добавления изменений. Нажмите **START TRACKING (НАЧАТЬ ОТСЛЕЖИВАНИЕ)** и проектор осветит пациента. В окне Сигнал дыхания (верхний правый графопостроитель) отображается красный сигнал дыхания, как показано здесь.

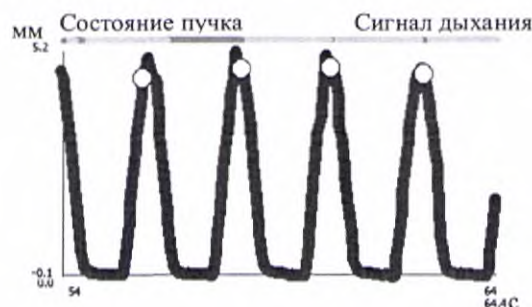


Рисунок 10.2: Пример отслеживания сигнала дыхания

Если сигнал не отображается или не дает плавного графика, выберите другую точку отслеживания и перезапустите отслеживание (см. Раздел 9.4 *Настройка точек отслеживания и мониторинга*).

Состояние пучка может отображаться в виде полосы над дыхательным сигналом в качестве опции, как показано выше. Серый цвет указывает, что пучок выключен, а желтый, что пучок включен.

Нажмите **STOP TRACKING (ОСТАНОВИТЬ ОТСЛЕЖИВАНИЕ)** для завершения сеанса отслеживания в любой момент времени. Перед завершением сеанса отслеживания отображается сообщение, предотвращающее случайное завершение отслеживания. Отслеживание не завершается до отклонения сообщения.

10.2 Установка дыхательных и контрольных пороговых значений

Обратите внимание, что это устаревшие настройки, и, хотя их можно изменить, они не используются.

Дыхательные и контрольные пороговые значения можно настроить для каждого пациента. Эта настройка, которая может выполняться как до, так и во время отслеживания, может быть выполнена с использованием числовых полей **THRESHOLD (ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ)** или непосредственно на 2D-графопостроителе.

Если дыхательные или контрольные сигналы выходят за пределы пороговых значений, в верхней части 3D-дисплея отображается предупреждающее сообщение, как показано на рисунке 10.3 ниже.

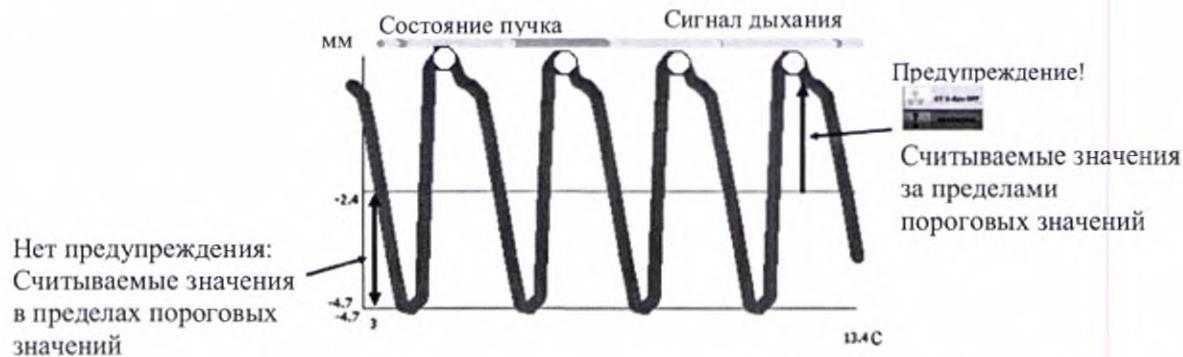


Рисунок 10.3: Пример отслеживания дыхательного сигнала за пределами пороговых значений

10.2.1 Настройка пороговых значений



ИНФОРМАЦИЯ

Пороговые значения как для отслеживания дыхания, так и для мониторинга могут быть настроены в **GateCT**, но они не контролируют состояние вкл/выкл излучения рентгенографического томографа. Следите за состоянием рентгеновского излучения.

Любое нарушение дыхания или движение пациента сохраняется в файле VXP, откуда их можно проанализировать в режиме просмотра.

Пороговые значения могут быть изменены либо с помощью полей на панели «Выбор точек», либо с помощью графопостроителя. Пороговые значения дыхания и мониторинга изменяются одинаково.

Для изменения пороговых значений с помощью *полей*:

1. Нажмите либо **RESPIRATORY (ДЫХАНИЕ)**, либо **MONITORING (МОНИТОРИНГ)**, в зависимости от того, какие пороговые значения хотите изменить.



Рисунок 10.4: Пороговые значения дыхания

2. Нажмите на блокировку (🔒) для разблокировки поля. После нажатия блокировка остается открытой в течение 30 секунд, после чего автоматически блокируется.
3. Введите новые значения в поля **MIN** и **MAX** и нажмите на замок еще раз для блокировки.
4. Для сброса порогового значения дважды кликните соответствующий графопостроитель.

Для изменения пороговых значений с помощью *графопостроителя*:

1. Нажмите либо **RESPIRATORY (ДЫХАНИЕ)**, либо **MONITORING (МОНИТОРИНГ)**, в зависимости от того, какие пороговые значения хотите изменить.
2. Нажмите на блокировку (🔒) для разблокировки поля. После нажатия блокировка остается открытой в течение 30 секунд, после чего автоматически блокируется.
3. Поместите курсор на пороговую линию **MAX** (красная) или **MIN** (синяя) в графопостроителе. Щелкните левой кнопкой мыши и, удерживая кнопку нажатой, перетащите линию в требуемое положение. При перетаскивании текстовое поле **THRESHOLDS (ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ) MAX** или **MIN** изменяется в соответствии с пороговыми значениями, установленными на графопостроителе.
4. После установки необходимого порога отпустите кнопку мыши и нажмите на блокировку еще раз, чтобы заблокировать.

10.3 Обнаружение нарушения дыхания

Отображение или скрытие элементов управления обнаружением нарушения дыхания управляется с помощью кнопок **SHOW (ПОКАЗАТЬ)** или **HIDE (СКРЫТЬ)**.

Вы можете анализировать дыхательный сигнал по следующим параметрам:

- Амплитуда
- Период

- Высота

Какой бы из них ни был выбран, показания отображаются в правом нижнем графопостроителе. Вы можете настроить пороговые значения трех сигналов в режиме реального времени.

Допустимые значения и окна флажков, связанные с каждой из мер по нарушению дыхания, активируются только после четырех циклов дыхания. Это значение не может быть изменено.

Если требуется стандартное отклонение (S.D.), используйте клавиши со стрелками для установки требуемого значения, и нажмите кнопку **APPLY (ПРИМЕНИТЬ)**.

При обнаружении нарушения дыхания в нижней части экрана отображается красная предупреждающая полоса. Журнал показаний сохраняется в файле VXP; для получения дополнительной информации см. Раздел 13 *Файл VXP*.

Пример элементов управления обнаружением нарушения дыхания для измерений по амплитуде показан на рисунке 10.5.

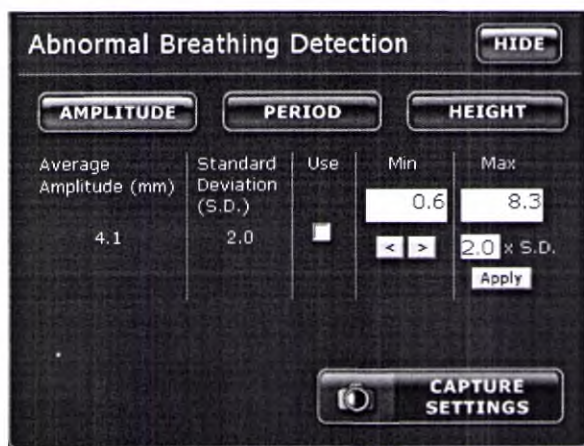


Рисунок 10.5: Обнаружение нарушения дыхания по амплитуде

Установите флажок **USE (ИСПОЛЬЗОВАТЬ)** для включения функции обнаружения нарушения дыхания. Она не контролирует состояние вкл/выкл излучения рентгенографического томографа. При ретроспективном сканировании использование функции обнаружения нарушения дыхания помечает файл VXP как нарушение дыхания; при проспективном сканировании функция может остановить процесс сканирование.

Если флажок не установлен, показания и пороговые значения видны на графопостроителе, но не используются GateCT.

10.3.1 Анализ по периоду

На вкладке «Период» также отображается среднее количество вдохов в минуту при отслеживании и мониторинге положения пациента.

Abnormal Breathing Detection HIDE

AMPLITUDE		PERIOD		HEIGHT	
Average Period (s)	1.0	Standard Deviation (S.D.)	0.0	Use	☒
Average BPM	28.7			Min	1.0
				Max	1.1
					2.0 x S.D.
					Apply

CAPTURE SETTINGS

Рисунок 10.6: Обнаружение нарушения дыхания по периоду

10.3.2 Графопостроитель обнаружения нарушения дыхания

Ниже показаны три графопостроителя обнаружения нарушения дыхания.

10.3.2.1 Амплитуда

Амплитуда показана как вертикальное расстояние между последовательными вдохами и выдохами.



Рисунок 10.7: Амплитудный цикл

10.3.2.2 Период

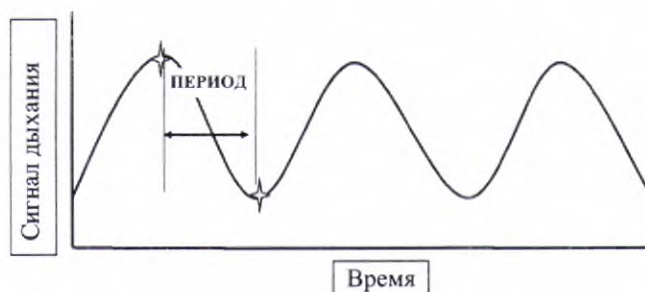


Рисунок 10.8: Цикл периодов

Период показан как время между последовательными вдохами и выдохами, являющимися периодом дыхательного цикла.

10.3.2.3 Высота



Рисунок 10.9: Цикл высоты

Высота показана как средняя высота предыдущего дыхательного цикла.

10.4 Фазовые метки

Во время отслеживания GateCT вычисляет фазовые метки вдоха и выдоха. Метки, назначенные для фазы вдоха дыхательного цикла, используются во время реконструкции 4D КТ.

Для повышения точности маркировки дыхательного сигнала, можно определить области сигнала с целью ограничения появления меток. Можно определить две области – одну для меток вдоха и одну для меток выдоха. Это может быть сделано либо путем ввода информации в поля, либо с помощью графопостроителя дыхательных сигналов.

При наблюдении латентности, максимальные точки вдоха и выдоха, выделенные в графопостроителе дыхательные сигналы можно отрегулировать таким образом, чтобы они находились в определенном процентном соотношении к периоду дыхания. То есть между фактическим максимальным вдохом или выдохом и точкой, отображаемой в графопостроителе.

Для получения доступа к этим элементам управления, нажмите кнопку «Фазовая метка» на панели «Выбор точки».



Рисунок 10.10: Элементы управления фазовой меткой

10.4.1 Установка ограничивающих областей



ИНФОРМАЦИЯ: ВХОД В ФАЗОВЫЕ МЕТКИ

Все поля фазовых меток заблокированы по умолчанию и для редактирования их значений требуется разблокировка.

Если новые значения не вводятся в течение 10 секунд, поля автоматически блокируются. Если введены новые значения и поля не блокируются в течение 30 секунд, они блокируются автоматически.

Для установки ограничивающих областей, установите флажок в поле «Использовать ограничивающие области».

Use Limiting Regions: ☒

Рисунок 10.11 Ограничение областей включено

Для установки областей с помощью *полей*:

1. Введите новые значения в полях **EXHALE (ВЫДОХ)** и **INHALE (ВДОХ)**.

Use Limiting Regions: ☒
 Exhale < -1.8 mm Inhale >= 3.5 mm

Рисунок 10.12. Использование полей выдох и вдох для ограничения областей

2. Для сброса областей дважды кликните соответствующий графопостроитель.

Для установки областей с помощью *графопостроителя дыхательного сигнала*:

1. Разблокируйте поля и поместите курсор на линию **INHALE (ВДОХ)** (красная) или **EXHALE (ВЫДОХ)** (синяя) в графопостроителе.

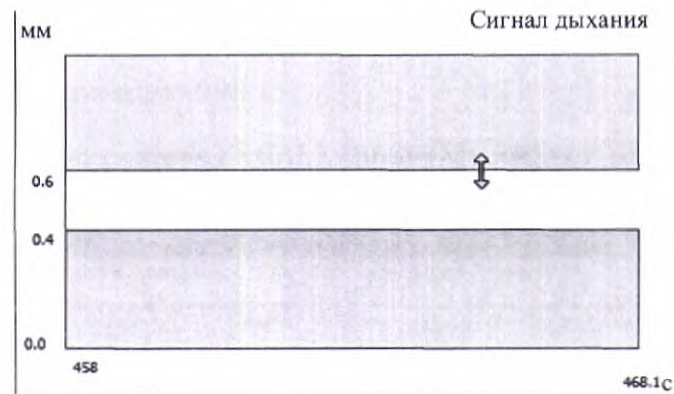


Рисунок 10.13 Обновление предела вдоха

2. Щелкните левой кнопкой мыши и, удерживая кнопку нажатой, перетащите линию в требуемое положение. При перетаскивании поля ввода **INHALE (ВДОХ)** или **EXHALE (ВЫДОХ)** изменяются в соответствии с ограничениями, установленными на графопостроителе. Области, в которых будут обнаружены фазовые метки, отображаются на графопостроителе как заштрихованные области, как показано на рисунке 10-12.
3. После установки необходимого предельного значения отпустите кнопку мыши и нажмите на блокировку еще раз, чтобы заблокировать.

10.4.2 Регулировка максимальных точек вдоха и выдоха

Для внесения корректировок в метки вдоха и выдоха, введите новые значения в поля **INHALE (ВДОХ)** и **EXHALE (ВЫДОХ)**.

Tag: Inhale 100 % Exhale 50 %

Рис. 10.14. Поля максимального вдоха и выдоха

Ниже приведены допустимые значения:

- Вдох: Допустимые значения находятся в диапазоне от 85% –100% до 0% –15%. Значение по умолчанию –0%. Значение меньше 100% отмечается раньше, а значение больше 0%

отмечается позже.

- **Выдох:** Допустимые значения находятся в диапазоне 35%–65%. Значение по умолчанию – 50%. Значение меньше 50% отмечается раньше, а значение больше 50% отмечается позже.

10.5 Генерирование дыхательного сигнала

Дыхательный сигнал генерируется автоматически после начала отслеживания. **GateCT** получает сигнал с томографа (или детектора Black Cat в случае КТ Toshiba), указывающий, что сканирование началось. Для обеспечения последующей реконструкции 4D КТ вместе с дыхательным сигналом записывается отметка времени.



ИНФОРМАЦИЯ: КОММУНИКАЦИЯ И СИНХРОНИЗАЦИЯ

Во время сканирования 4D КТ проверяйте отображение состояния X-Ray ON (рентгеновское излучение включено), для контроля синхронизации **GateCT** и томографа.

В случае прерывания сканирования или перезапуска сканера в любой момент времени, перезапустите **GateCT**.

10.6 CT Wait (ожидание КТ)

Кушетка КТ движется во время проведения КТ. Поскольку камера установлена на потолке, **GateCT** требуется информация о расстоянии движения кушетки (аксиальный интервал – аксиальное сканирование) или скорости (скорость кушетки – спиральное сканирование). Также требуется информация о моменте этого передвижения. **GateCT** обнаруживает эту информацию, отслеживая состояние вкл/выкл рентгеновского излучения при прямом подключении к томографу или через контроллер синхронизации Black Cat.

Кнопка **CT Wait** (ожидание КТ) передает сигнал на томограф о том, что **GateCT** готова и что ожидает рентгеновский сигнал.

Нажмите **CT Wait** (ожидание КТ) для *включения*, и изображение, захваченное ранее в режиме **CAPTURE (ЗАХВАТ)**, будет перемещаться так же, как пациент перемещается на кушетке. Это позволяет **GateCT** продолжать отслеживание той же точки на поверхности, независимо от движения относительно положения камеры.

После выбора **CT Wait** (ожидание КТ), кнопка мигает красным и редактирование точек отслеживания и областей невозможно.

11 РЕЖИМ ПРОСМОТРА И ЭКСПОРТА

После завершения отслеживания вкладка «Просмотр и экспорт» становится доступной. С помощью этой вкладки вы можете:

- Просмотреть и отредактировать полученные данные
- Повторно обработать фазовые метки данных
- Экспортировать данные в папку пациента или на известный FTP-сайт

Здесь отображается вкладка «Просмотр и экспорт» (флажок **SHOW FTP SETTINGS** (ПОКАЗАТЬ НАСТРОЙКИ FTP) для отображения полей в нижней половине вкладки):

Рисунок 11.1: Вкладка управления просмотром и экспортом

11.1 Повторная обработка

Во время отслеживания **GateCT** вычисляет фазовые метки вдоха в режиме реального времени. Функция повторной обработки пересчитывает эти фазовые значения ретроспективно и отображает более точные результаты, перемещая метки к пикам вдоха.

Рекомендуется всегда выбирать эту опцию перед входом в режим просмотра.

11.2 Просмотр

Режим просмотра используется для анализа дыхательного сигнала, маркеров, фазовых меток и областей с неправильными данными. Здесь показан типичный экран режима просмотра.

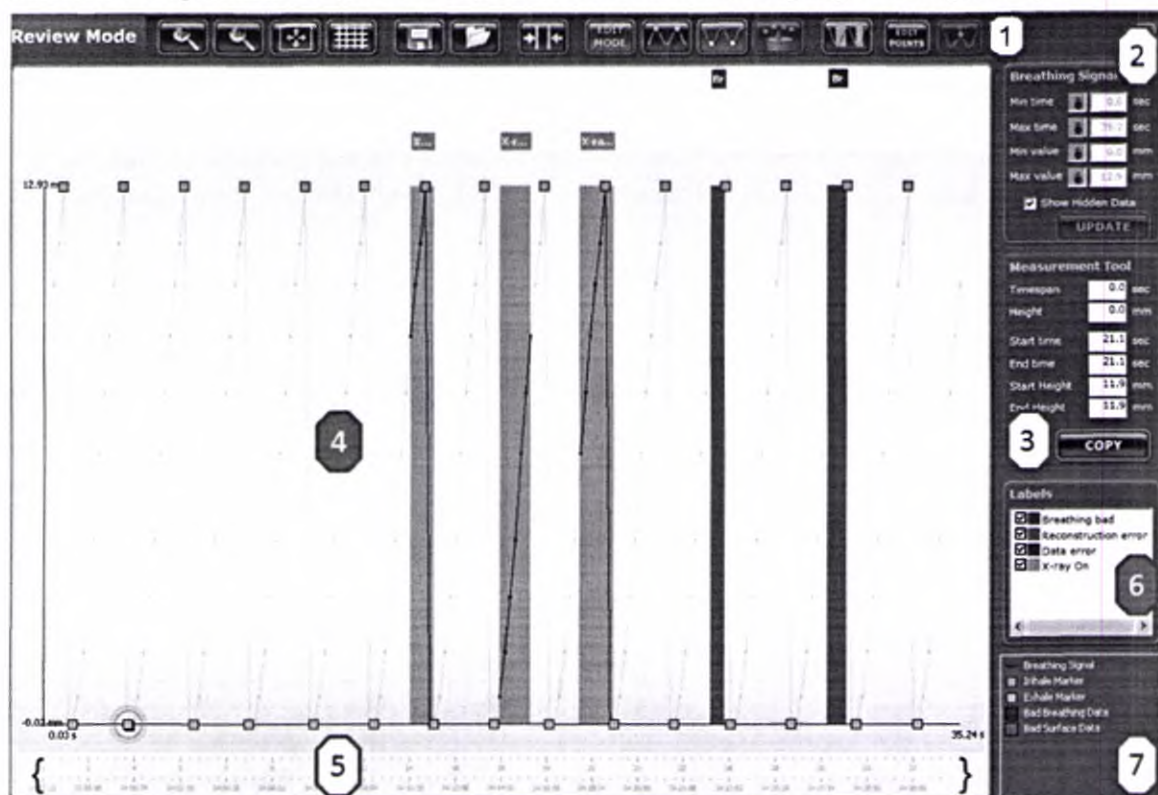


Рисунок 11.2: Экран режима просмотра

В таблице указаны основные области экрана просмотра.

Пункт	Описание
1	Панель инструментов
2	Значения дыхательного сигнала
3	Значения инструмента измерения
4	2D графопостроитель
5	Временная шкала
6	Выбор ярлыков
7	Ключ

11.2.1 Набор инструментов режима просмотра

В таблице указаны функции каждого из инструментов на панели инструментов режима просмотра.

Иконка	Описание	Как использовать
	Увеличение и уменьшение масштаба	Выберите + для увеличения и - для уменьшения масштаба. Поместите курсор на графопостроитель и щелкните левой кнопкой мыши. Выберите интересующую область,

		удерживая левую кнопку мыши и перетаскивая курсор по экрану.
	По размеру экрана	Используйте эту кнопку для просмотра полного дыхательного сигнала. Используйте функции масштабирования и временной шкалы для отображения небольших участков данных для анализа.
	Сетка	Отображает сетку в качестве фона графопостроителя.
	Сохранить	Сохраняет текущие данные.
	Импортировать	Используйте эту кнопку для импорта данных в GateCT для анализа. Примечание: Импортируются только файлы в форматах XML и GDF.
	Инструмент измерения	Используйте эту кнопку для измерения между различными областями дыхательного сигнала на графопостроителе. См. ниже.
Нажмите EDIT MODE (РЕЖИМ РЕДАКТИРОВАНИЯ) для использования следующих кнопок		
	Выбор/редактирование маркеров вдоха	Нажмите эту кнопку для размещения и перемещения маркеров вдоха на графопостроителе. См. ниже.
	Выбор/редактирование маркеров выдоха	Нажмите эту кнопку для размещения и перемещения маркеров выдоха на графопостроителе. См. ниже.
	Удалить	Эта кнопка активна только после выбора маркеров вдоха/выдоха. Для удаления маркеров щелкните их левой кнопкой мыши, а затем нажмите DELETE (УДАЛИТЬ) .
	Редактирование области неправильных данных	Нажмите эту кнопку для маркировки области неправильных данных в графопостроителе удерживая левую кнопку мыши и перетаскивая курсор по подозрительной области. Область помечается в файле VXP. См. ниже.
Для выравнивания данных нажмите EDIT POINTS (РЕДАКТИРОВАТЬ ТОЧКИ)		

Иконка	Описание	Как использовать
	Точки редактирования	Эта функция позволяет изменить кривую дыхания для отправки на томограф для реконструкции. Вследствие характера аксиального сканирования, на кривой дыхания могут быть видны пики. Для выравнивания любых пиков, видимые на кривой дыхания, особенно в период сканирования перед экспортом VXR, используйте инструмент выравнивания. Для выравнивания точек, перейдите на вкладку EDIT POINTS (РЕДАКТИРОВАТЬ ТОЧКИ) и, удерживая нажатой клавишу Ctrl + левая кнопка мыши, перетащите курсор по области, требующей выравнивания. Это может быть одна или несколько точек. После выделения требуемых точек выберите вкладку  столько раз, сколько необходимо для выравнивания точек.

11.2.2 Инструмент измерения

Нажмите левую кнопку мыши в любом месте графопостроителя для отображения координат X и Y, где X – время, а Y – высота сигнала.

Нажатием левой кнопки мыши и перетаскиванием курсора можно измерить область от одной точки графопостроителя до другой. Это может быть, например, время между последовательными метками вдоха и выдоха.

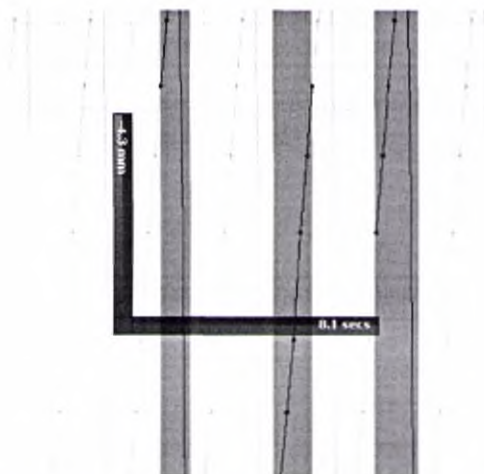


Рисунок 11.3: Измерение от одной точки графопостроителя

После выбора любой области на графопостроителе, инструмент измерения справа от экрана обновляется текущими значениями (рисунок 11.4).

Нажмите **COPY (КОПИРОВАТЬ)** для переноса этих значений в буфер обмена. Оттуда их можно экспортировать в другие приложения для анализа.

Measurement Tool		
Timespan	8.1	sec
Height	-4.3	mm
Start time	12.7	sec
End time	20.7	sec
Start Height	8.8	mm
End Height	4.5	mm
COPY		

Рисунок 11.4: Показание измерительного инструмента

**ИНФОРМАЦИЯ**

При копировании измерений в буфер обмена, единицы измерения не отображаются. Все значения указаны в миллиметрах и секундах. Значения на рисунке 11.4 будут отображаться как:
 Старт = 12,7; 8,8
 Завершение = 20,7; 4,5
 Ширина = 8,1
 Высота = -4,3

11.2.3 Редактирование и выбор маркеров вдоха и выдоха

Маркеры, определяющие низшие и высшие пики дыхательного сигнала могут редактироваться.

Для перемещения маркера в другое положение дыхательного сигнала, щелкните левой кнопкой мыши по маркеру и перетащите его в нужное положение.

Для удаления маркеров щелкните по маркеру левой кнопкой мыши, а затем нажмите **DELETE (УДАЛИТЬ)**.

Обратите внимание, иконка **DELETE (УДАЛИТЬ)** становится доступной только после выбора одного или нескольких маркеров. Для выбора нескольких маркеров, удерживайте нажатой клавишу **CTRL** и щелкните левой кнопкой мыши над маркером. На следующей диаграмме показаны два выбранных маркера.



Рисунок 11.5: Несколько выбранных маркеров

**ИНФОРМАЦИЯ: Несколько маркеров**

Несколько маркеров могут быть одновременно удалены, но не могут одновременно перемещаться.

Для добавления новых маркеров, щелкните либо желтую «Вдох», либо синюю «Выдох» иконку, а затем щелкните левой кнопкой мыши точку дыхательного сигнала, в которую хотите добавить маркер. Маркеры вдоха и выдоха показаны на следующей диаграмме.

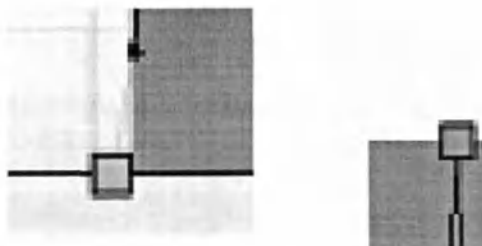


Рисунок 11.6: Маркеры желтый вдох (слева) и синий выдох (справа)

11.2.4 Временная шкала

Временная шкала позволяет определить область отображаемого сигнала дыхания. Для этого, удерживая левую кнопку мыши, выберите, а затем перетащите бегунки с обеих сторон временной шкалы.

Временная шкала отображает:

- Время – начало отслеживания на рабочей станции
- Секунды – время, прошедшее с начала отслеживания



ИНФОРМАЦИЯ: ВРЕМЕННАЯ ШКАЛА

Временная шкала не может использоваться для синхронизации с томографом КТ.

Для отображения полной степени сигнала слева, дважды щелкните слева от временной шкалы. Подобным образом, для отображения полной степени сигнала справа, дважды щелкните справа от временной шкалы.

Для отображения полной степени дыхательного сигнала, дважды щелкните по центру временной шкалы.

11.2.5 Выбор ярлыка

Функция выбора ярлыка может использоваться для отображения различных параметров на 2D графопостроителе: после отметки ярлыка он отображается на графопостроителе.

Снимите метку ярлыка, чтобы он не отображался. 2D графопостроитель сразу обновится.



Рисунок 11.7 Функция выбора ярлыка

11.2.6 Отображение времени и значения

Для определения местоположения определенных областей дыхательного сигнала можно использовать числовые данные (рисунок 11.8). Введенные значения немедленно применяются к осям времени и значений на 2D- графопостроителе.



Breathing Signal

Min time sec

Max time sec

Min value mm

Max value mm

☒ Show Hidden Data

UPDATE

Рисунок 11.8 Данные дыхательного сигнала

При установке флажка **SHOW HIDDEN DATA (ПОКАЗАТЬ СКРЫТЫЕ ДАННЫЕ)** все данные, полученные во время выключения рентгеновского излучения, отображаются на графопостроителе. Скрытые данные отображаются в виде светло-серого сигнала, как показано на рисунке 11.9.

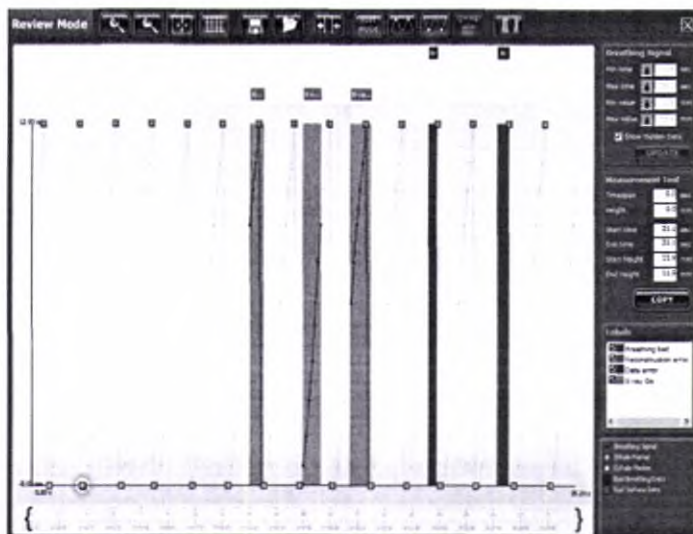


Рисунок 11.9 «Скрытые данные», данные, полученные во время выключения рентгеновского излучения

11.2.7 Маркировка неверных данных

Данные, полученные во время 4D КТ, могут содержать области с неверными данными. **GateCT** автоматически маркирует эти области и отмечает их в файле VXR, как показано в следующей таблице.

Неверные данные	Цвет области	Возможная причина
Неверные данные реконструкции	Серый	Плохое освещение Затемнение на отслеживаемой области поверхности
Неверные данные дыхания	Темно-синий	Пациент кашлял Пациент сместился Обнаружено нарушение дыхания
Неизвестная ошибка	Красный	-

Вы также можете определить области неверных данных в ручном режиме, войдя в режим **EDIT (РЕДАКТИРОВАНИЕ)** на экране просмотра и нажав **MARK BAD DATA (МАРКИРОВКА НЕВЕРНЫХ ДАННЫХ)**.

Для определения области неверных данных:

1. Нажмите на область неверных данных левой кнопкой мыши для выделения и отметьте ее в файле VXP.



ИНФОРМАЦИЯ: ТОМОГРАФЫ КТ GE (градиентное эхо)

При экспорте файла VXP для использования с томографом КТ GE, все поврежденные области удаляются из файла VXP. Эти области будут сохранены в экспортированном файле GDF.

Области неверных данных также могут быть удалены из файла VXP, щелкнув по области левой кнопкой мыши.

2. Для удаления выбранных данных нажмите **DELETE (УДАЛИТЬ)**.

11.3 Импортировать

Данные могут быть импортированы в режим просмотра **GateCT** для анализа. Это инструмент, используемый только для проведения исследований и не описываемый в данном документе.



ИНФОРМАЦИЯ: ФОРМАТЫ ИМПОРТА

Для импорта поддерживаются только форматы файлов XML и GDF.

11.4 Экспорт

Эта функция позволяет сохранять проверенные данные локально, в папку данных пациента или в известное положение в сети.

Примечание: Поскольку большинство сайтов не используют FTP для передачи файлов, они скрыты по умолчанию. Вы можете отобразить поля, установив флажок **SHOW FTP SETTINGS (ПОКАЗАТЬ НАСТРОЙКИ FTP)**.



ИНФОРМАЦИЯ: Рентгеновское излучение

Невозможно сохранить сигнал включения и выключения рентгеновского излучения в файле формата GDF. При необходимости, сохраните данные в виде файла XML.

Все необходимые данные для реконструкции 4D КТ сохраняются и экспортируются в виде файла VXP. Перед экспортом данных рекомендуется войти в режим просмотра.

EXAM ID (ИДЕНТИФИКАТОР ОБСЛЕДОВАНИЯ) и **SERIES (СЕРИЯ)** предоставляют собой уникальный идентификатор конкретной КТ томографии. Они экспортируются в имя файла VXP; отправляемого на томограф, таким образом, кривая дыхания соединяется с соответствующей КТ томографией.

EXAM ID (ИДЕНТИФИКАТОР ОБСЛЕДОВАНИЯ) считывается непосредственно с томографа. Первому пациенту, прошедшему КТ томограф, присваивается *первый* номер идентификатора обследования. У следующего пациента номер **идентификатора обследования** – *два*, у третьего – *три*, и так далее.

SERIES (СЕРИЯ) – это количество отдельных томографий одного пациента. Следовательно, если за время работы томографа проведено 3000 сканирований, и это третье сканирование пациента в определенный день, **идентификатор обследования** будет отображен как 3000, а серия – *три*.

11.4.1 Экспорт в папку пациента

Для сохранения файла VXP в папке пациента:

1. Заполните поля **EXAM ID (ИДЕНТИФИКАТОР ОБСЛЕДОВАНИЯ)** и **SERIES (СЕРИЯ)**
2. Нажмите **EXPORT (ЭКСПОРТ)**. В течение короткого времени в нижней части экрана отображается сообщение о ходе выполнения.

11.4.2 Экспорт в известное положение FTP

Кроме того, возможен экспорт данных в известное положение FTP, после заполнения полей настроек FTP. Пример общепринятого формата для полей экспорта FTP показан здесь.

The screenshot shows a dark-themed 'Export' dialog box. It contains the following fields and controls:

- Exam ID**: A text input field with the value '0'.
- Series**: A text input field with the value '0'.
- Show FTP settings**: A checked checkbox.
- FTP Location**: A text input field with the value 'ftp://ftp.visionrt.com'.
- FTP Folder**: A text input field with the value 'Temp'.
- Username**: A text input field with the value 'vrt'.
- Password**: A text input field with masked characters '*****'.
- Repeat Password**: A text input field with masked characters '*****'.
- Save password**: A checked checkbox.
- Hide FTP settings for the remainder of this session**: A checked checkbox.
- EXPORT**: A button with a small icon and the text 'EXPORT'.

Рисунок 11.10: Пример заполненных полей FTP



ИНФОРМАЦИЯ: ПРАВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА ЗАПИСЬ

При экспорте на известный FTP-сайт, убедитесь, что перед началом работы установлены корректные права пользователя на запись.

Обратите внимание, что экспорт не осуществится, и отобразится сообщение, если:

- Не удалось установить соединение с FTP-сайтом
- Указан неверный FTP или расположение папки
- Не указано имя пользователя
- Введен неверный пароль

Для экспорта данных напрямую на известный FTP-сайт:

1. Нажмите **DISPLAY FTP SETTINGS (ОТОБРАЗИТЬ НАСТРОЙКИ FTP)**, настройки будут отображены.
2. Заполните поля **EXAM ID (ИДЕНТИФИКАТОР ОБСЛЕДОВАНИЯ)** и **SERIES (СЕРИЯ)**
3. Введите положение, папку, имя пользователя и пароль (дважды) и нажмите **EXPORT (ЭКСПОРТ)**. Если вы собираетесь делать несколько пересылок, вы можете сохранить пароль.

Если место экспорта недоступно, вы можете получить файлы, перейдя в папку пациента, обычно **C:\VisionRT\PData**.

12 ПЕРЕДАЧА БАЗЫ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

База передачи данных пациента **AlignRT** может использоваться для передачи данных о пациенте:

- Из **GateCT** в линейный ускоритель
- С одной рабочей станции в другую, возможно, с симулятора в процедурную или наоборот
- Из одной процедурной системы в другую
- На резервный диск или сервер для обеспечения дополнительной безопасности в случае сбоя сети. Регулярно выполняйте резервное копирование данных в соответствии с политикой вашего учреждения. **Примечание:** Вы несете ответственность за ежедневную передачу данных из одной камеры в другую.

Обратите внимание, что перед передачей любых данных требуется закрыть **GateCT**.



ИНФОРМАЦИЯ

Компания «Вижн РТ» не несет ответственности за безопасность ваших сетевых подключений. Уточните соответствие сетевых подключений нормативным требованиям у своего ИТ-специалиста в больнице.

Для получения подробной информации и пошаговых процедур о средствах передачи данных, см. *Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1.*

Примечание: Поверхности **GateCT** не появятся в **AlignRT** и не могут использоваться в **AlignRT**.

13 ФАЙЛ VXP

В данном разделе описывается файл VXP, создаваемый **GateCT** во время 4D КТ.

После сбора данных VXP во время 4D КТ данные VXP с меткой времени КТ полностью обрабатываются, и следующие значения для каждого образца дыхательного сигнала отправляются в 4D КТ:

- Метка времени КТ
- Амплитуда сигнала VRT (технология понижения напряжения)
- Фазовое значение
- КТ вкл/выкл
- Флажок, указывающий действительность данных (например, если пациент кашлял или сдвинулся)

Эти данные выводятся в файл VXP, состоящий из двух частей: заголовка и данных. Заголовок состоит из следующих фиксированных элементов:

```
[Header]

CRC=0

Version=1.6

Data_layout=amplitude,phase,timestamp,validflag,ttl_in,mark,ttl_out

Scale_factor=1
```

Следующие элементы, зависящие от идентификатора пациента, даты и времени обследования:

```
Patient_ID=

Date=

Total_study_time=

Samples_per_second=
```

Где Patient_ID представляет собой строку, дата принимает форму мм-дд-гггг, а два других поля являются положительными целыми числами.

Часть файла с данными состоит из строки, указывающей начало записи данных, и одного элемента данных в строке, за которым следует символ возврата каретки, например:

```
[Data]

0.308807,0,92,0,1,,0
```

Обратите внимание, что каждое поле является числовым, за исключением поля *метка*, представляющего собой поле, состоящее из одного символа.



Руководство по эксплуатации Калибровочный фантом

0002-0116 | декабрь 2019 г.

Версия документа: Редакция 3.0



Вижн РТ Лтд (Vision RT Ltd)
Dove House
Arcadia Avenue
London N3 2JU
United Kingdom (Великобритания)

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления лиц, использующих его. Стенографические и канцелярские ошибки в тексте настоящего документа могут быть исправлены в установленном порядке. Принимая содержание и используя данный документ, Клиент соглашается с тем, что ответственность компании Vision RT за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также любые убытки или ущерб, понесенные Клиентом в связи с предоставлением или использованием данного документа, ограничивается гарантией на поставляемые изделия, как указано в стандартных условиях продажи компании Vision RT, которые применяются к данному документу и регулируют его применение. Компания Vision RT не несет ответственности за любые другие убытки, наступающую ответственность или повреждения.

Данный документ может содержать конфиденциальную и/или патентованную компанией Vision RT информацию, включая, без ограничений, технические или коммерческие ноу-хау, спецификации, изобретения, процессы или инициативы, которые носят конфиденциальный характер. Следовательно, данный документ и его содержание должны поддерживаться Клиентом в строгой конфиденциальности в соответствии со стандартными условиями продажи, определенными компанией Vision RT, и может быть использован исключительно по назначению. Ни одна часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме и любыми средствами, в том числе электронными или механическими, включая фотокопирование и запись, для любых целей без письменного разрешения представителей компании Vision RT Ltd. Ни одна часть настоящего документа не является предоставлением (прямым или косвенным) каких-либо прав или лицензий Клиенту относительно любой интеллектуальной собственности, описанной в настоящем документе.

Товарные знаки, а также все прочие продукты или услуги, упомянутые в настоящем документе, выражаются товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих компаний или организаций. Компания Vision RT Ltd не несет никакой ответственности за определение того, какие знаки принадлежат каким компаниям или организациям.

Система контроля качества компании Vision RT представляет систему контроля качества, разработанную в соответствии с требованиями BS EN ISO 13485 и правилами надлежащей производственной практики медицинского оборудования FDA, 21 CFR часть 820.

Система контроля качества компании Vision RT соответствует требованиям стандарта BS EN ISO 13485 "Проектирование и обслуживание установок в рамках технологии трехмерной визуализации поверхностей для осуществления визуальной терапии" и сертифицирована BSI (Сертифицирующий орган 0086), согласно сертификатам MD 95049 (первая версия выдана 11 июля 2005 года) и CE 95048 (первая версия выдана 13 июля 2005 года). Копии указанных сертификатов доступны на сайте компании Vision RT: www.visionrt.com.

Европа /CE

Изделия Vision RT соответствуют требованиям Директивы Совета MDD 93/42/ЕЕС.

AlignRT®, GateCT® и GateRT® сертифицированы в качестве медицинских приборов класса IIb.

США

Система **AlignRT®**, включая новый модуль SRS, **GateCT®** и **GateRT®** получила одобрение 510(k) (K123371) от FDA (8 января 2013 г.). С копией письма FDA 510(k) касательно получения разрешения можно ознакомиться на веб-сайте компании Vision RT: www.visionrt.com.

Продукты **AlignRT®, GateCT® и GateRT®** относятся к медицинскому оборудованию класса II.

Дополнительную информацию о соответствии дополнительным международным нормам можно найти на сайте www.visionrt.com или получить в службе технической поддержки, которая указана в данном документе.

Производителем и законным/уполномоченным представителем относительно продуктов **AlignRT®, GateCT® и GateRT®** является компания Vision RT Ltd, , Дав Хаус Аркадия Авеню, Лондон N3 2JU Великобритания.

Авторское право © 2017 г.

Vision RT Ltd Все права защищены.

ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ

При соответствующей необходимости обратитесь в службу технической поддержки компании Vision RT:

- В продукте Vision RT были обнаружены дефекты.
- Была найдена ошибочная информация или повреждения этикеток или лейблов, поставляемых с продуктами Vision RT. Для получения дополнительной информации об этикетках и лейблах обратитесь к Руководству по продукции Vision RT.
- Вы не можете найти требуемую информацию в данном документе.

Поддержка по телефону

Поддержка по телефону в США
Международная телефонная
поддержка

+1 866 594 5443
+44 208 349 6519

Поддержка в сети Интернет

Интернет
Веб-сайт службы поддержки

<http://www.visionrt.com>
<http://support.visionrt.com>

Вы также можете написать нам по любому из этих адресов:

Европейские страны и международная поддержка

Vision RT Лимитед:
Дав Хаус Аркадия
Авеню Лондон
Соединенное
Королевство N3 2JU

США

Vision RT Инкорпорейтед
8840 Стэнфорд Бульвар
Сьют 3200
Колумбия, MD 21045 США

Российская Федерация

Уполномоченный представителем на территории Российской Федерации является компания Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕДИС» (ООО «ПРОМЕДИС»). Адрес: 125635, Москва, ул. Ангарская, 6, пом. IV, ком.7, Российская Федерация. Телефон: +7 (499) 390-46-17. Email: 4993904617@mail.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В настоящем руководстве применяются следующие условные обозначения, символы, предупреждения и шрифты.

СИМВОЛЫ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



В.0.а

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения обозначены желтыми рамками. Их следует просматривать очень внимательно, так как они могут повлиять на безопасную эксплуатацию системы.



В.0.б

ОПАСНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРОННЫХ КОМПОНЕНТОВ

Опасности, связанные с электричеством и электронными компонентами, обозначены желтыми рамками.

Соблюдайте осторожность при работе с потенциально опасными электронными компонентами.



ИНФОРМАЦИЯ

Важную информацию можно найти в синих рамках. Эта информация может быть очень полезной при настройке продуктов Vision RT.



СДЕЛАТЬ

Зеленый квадрат с галочкой указывает на то, что авторами выделяется корректный вариант применения.



НЕ ДЕЛАТЬ

Красный квадрат с крестиком указывает на то, что рассматриваемое применение может привести к нежелательному исходу.

Чтобы исправить возникшую проблему, необходимо следовать инструкциям по устранению неполадок для достижения успешного результата.

ВИЗУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Элемент	Объяснение
Меню и кнопки	Элементы меню и кнопки выделены жирным шрифтом в верхнем регистре.
Пуск Настройки	Команды, которые необходимо выполнять последовательно, разделены вертикальными линиями. Например, в Windows 7 пользователи могут открыть панель управления, щелкнув по ней мышью: Пуск Панель управления.
Содержимое файла конфигурации	Содержимое файлов конфигурации выделяется шрифтом Courier для упрощения идентификации в качестве фрагментов файлов.
Пути, имена файлов	Пути и имена файлов выделяются жирным шрифтом Courier.
ALT+F4	Функциональные клавиши и сочетания клавиш отображаются ЖИРНЫМ ШРИФТОМ ВЕРХНЕГО РЕГИСТРА . Если пользователю необходимо нажать несколько клавиш, то каждая дополнительная клавиша отделяется знаком плюса, например, CTRL+ALT+DEL , а в случае использования одноименных кнопок на клавиатуре указанные знаки будут описываться как " CTRL+PLUS " или " CTRL+MINUS ".

СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Ссылка	Имя
0002-0529	Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями.
0002-0526	Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1
0002-0007	Руководство эксплуатации программного обеспечения GateCT 3.0.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже приводится перечень терминов и определений, используемых в настоящем документе:

Термин	Определение
DICOM	Цифровая визуализация и коммуникации в медицине. DICOM - это международный стандарт, предназначенный для обработки, хранения, печати и передачи медицинской информации в контексте визуализации.
Калибровка изоцентра/Калибровка изоцентра MB	Данный термин относится к программному обеспечению AlignRT 6.1 (Далее AlignRT), используемому с калибровочным фантомом.
Linac (ЛУ)	Линейный ускоритель
QA (ОК)	Обеспечение качества
QA Phantom (Калибровочный фантом)	Калибровочный фантом, описанный в данном документе, используется наряду с программным обеспечением для калибровки изоцентра в среде AlignRT .
Регистрация	Регистрация происходит, когда среда AlignRT сравнивает проверочную поверхность с существующей опорной (эталонной) поверхностью. Разница между двумя характеристиками двух поверхностей выводится на экран в виде серии дельт.
ROI (ОЛ)	Область лечения
RT (РТ)	Радиотерапия/терапия посредством облучения
RTD (РВД)	Дельты в режиме реального времени
TPS (СПЛ)	Система планирования лечения
ВБ	Великобритания

СОДЕРЖАНИЕ

1	СОДЕРЖАНИЕ ВВЕДЕНИЕ.....	10
1.1	Ответственность пользователей.....	10
1.2	AlignRT - показания для использования.....	10
1.3	Вопросы охраны окружающей среды и обеспечения техники безопасности	10
1.4	Коммерческие и контрольные знаки соответствия	12
1.5	Очистка.....	13
2	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	14
2.1	Общее описание	14
2.2	Выравнивающая пластина	15
2.3	Ориентация калибровочного куба	17
2.4	Система координат калибровочного куба.....	18
2.5	Места расположения сфер.....	18
2.6	Рентгенографические изображения	20
3	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ALIGNRT.....	21
3.1	Экран калибровки изоцентра МВ.....	21
4	КАЛИБРОВКА ИЗОЦЕНТРА МВ	24
4.1	Этап 1 - Создание плана калибровки	24
4.2	Этап 2 - Размещение фантома для калибровки в изоцентре для лечения.....	24
4.3	Этап 3 - Использование программного обеспечения AlignRT для создания дельт в режиме реального времени.....	28
4.4	Этап 4 - Выполнение рентгенографического анализа	28
4.5	Этап 5 - Оценка результатов процедуры рентгенографического анализа.....	34
4.6	Этап 6 - Повторная калибровка изоцентра	36
4.7	Проверка рабочих процессов кушетки	36
5	ПРОВЕРКА ИЗОЦЕНТРА МВ.....	38
6	ОТЧЕТ О КАЛИБРОВКЕ ИЗОЦЕНТРА МВ.....	39
7	ПРИЛОЖЕНИЕ А - ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕРФЕЙСАХ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ	41
7.1	Источник рентгенографических изображений.....	41

1 СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Целью данного документа является предоставление основной информации для использования инструмента калибровочного фантома с **AlignRT**.

Данное руководство было написано для медицинских работников, прошедших специальное обучение по программе использования оборудования **AlignRT**, написанной сотрудниками **Vision RT**. Это руководство не является учебным и не предназначено для обучения новых пользователей. Оно не должно использоваться вместо аудиторного или клинического обучения. Данное руководство не описывает наиболее эффективные клинические практики, в нем не ставится задача обучения созданию собственных протоколов.

Если у пользователей возникли какие-либо комментарии по поводу данного руководства или его содержания, а также если у них есть предложения по его улучшению, то им необходимо связаться со службой поддержки компании **Vision RT**.

1.1 Ответственность пользователей

Пользователь несет ответственность за надлежащее ознакомление с важной информацией по технике безопасности, приведенной в разделе 1.3 настоящего документа, а также принятие соответствующих мер.

1.2 AlignRT - показания для использования



A.3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система **AlignRT** должна использоваться исключительно полностью подготовленными терапевтическими рентгенологами или под наблюдением полноценно подготовленных медицинских дозиметристов.

1.3 Вопросы охраны окружающей среды и обеспечения техники безопасности

В данном разделе содержится важная информация по безопасному использованию описываемых продуктов.



T.2

ВНИМАНИЕ: ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Прочтите этот раздел Руководства по безопасности при работе с устройством **Vision RT** и **V.1.d** внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, приведенными в данном разделе, перед использованием фантома для калибровки.

ВНИМАНИЕ: ОРИЕНТАЦИЯ КАЛИБРОВОЧНОГО КУБА

При нормальной эксплуатации калибровочный куб необходимо всегда ориентировать таким образом, чтобы его "лицевая" сторона была направлена в сторону от желоба системы подачи лекарственных препаратов.

ВНИМАНИЕ: РИСК КОНТАКТА

При определенных обстоятельствах и использовании компонентов разных форм в системе подачи препаратов, например, конусообразных, существует риск контакта и столкновения между калибровочным кубом и системой подачи лекарственных препаратов. Всегда проверяйте отсутствие опасности контакта перед использованием.

**ВНИМАНИЕ: ПЕРЕКРЫТИЕ**

T.4

Убедитесь, что все дополнительные объекты, которые могут скрывать элементы на рентгенографических и оптических изображениях, удалены из поля зрения. Если такие объекты не будут удалены из поля зрения, то точность калибровки изоцентра может быть нарушена.

ВНИМАНИЕ: РИСК ПОВЕРЖДЕНИЯ

Перед использованием всегда проверяйте калибровочный куб на наличие повреждений. Если калибровочный куб поврежден, незамедлительно прекратите его использование.

ВНИМАНИЕ: СИСТЕМЫ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Система не должна использоваться с рентгенографическими (или объемными) данными, полученными из систем контроля лечения или других источников, которые не были перечислены в списке средств третьих лиц, за исключением случаев, когда точность калибровки сравнивается с результатами, полученными посредством актуализации независимого метода.



T.6

ВНИМАНИЕ: ЭКСПОРТ И ИМПОРТ ДАННЫХ

При экспорте рентгенографических (или объемных) данных из системы контроля лечения необходимо проявлять особое внимание для того, чтобы эффективно выбрать правильные данные. Аналогичным образом, при импорте данных в инструменты **AlignRT** необходимо тщательно выбирать используемую информацию. Выбор неверных данных может привести к неправильной калибровке изоцентра.



T.8

ВНИМАНИЕ: НЕПРАВИЛЬНАЯ КАЛИБРОВКА

Выполнение калибровки изоцентра эффективным образом влияет на исход лечения пациента. Калибровку изоцентра следует выполнять только в том случае, если пользователь уверен в том, что калибровка является точной

ВНИМАНИЕ: ВЫСОКОТОЧНЫЕ МЕТОДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При использовании высокоточных методов лечения, например, стереотаксической радиохирургии и стереотаксической радиотерапии, положение пациента должно проверяться независимо, например, с помощью компьютерной томографии с использованием конусного луча (КТЛ).

ВНИМАНИЕ: ALIGNRT

Калибровочный фантом предназначен исключительно для использования с программным обеспечением калибровки изоцентра, используемым в качестве части системы AlignRT. Использование фантома для калибровки с любым другим медицинским устройством не поддерживается.

1.4 Коммерческие и контрольные знаки соответствия

Все продукты Vision RT имеют четкую маркировку. Эта маркировка включает в себя коммерческую, рейтинговую и контрольную маркировку (соответствие нормативным требованиям).

1.5 Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

F.1.d

Не используйте абразивные чистящие средства при чистке калибровочного фантома. Поверхность фантома для калибровки может быть повреждена, что повлияет на способность AlignRT отображать поверхность фантома более точно.

Используйте сухую ткань для удаления пыли с фантома для калибровки. Если указанных мер недостаточно для удаления повреждений, то обратитесь за консультацией к представителям Vision RT.

2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

2.1 Общее описание

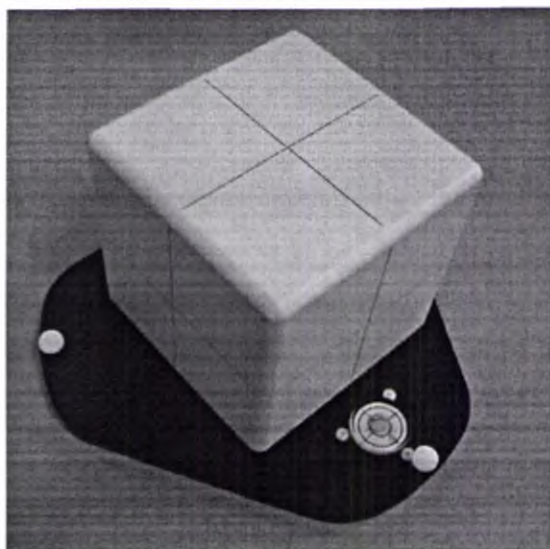


Рисунок 2.1 Калибровочный куб и выравнивающая пластина

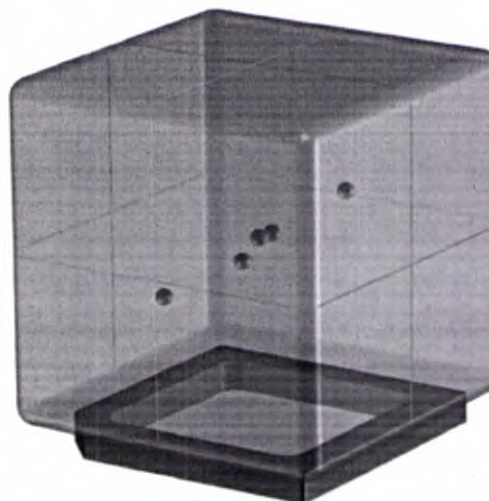


Рис. 2.2 Расположение керамических сфер в калибровочном кубе

Калибровочный фантом и **AlignRT**, позволяют проводить калибровку инструмента непосредственно в изоцентре посредством процедуры типа Winston-Lutz. Указанный вариант использования отличается от стандартной ежемесячной калибровки инструментов **AlignRT**, которая проводится посредством специальной калибровочной пластины, соотносимой со световым полем.

Калибровочный фантом и **AlignRT** предназначены для использования квалифицированными физио- и радиотерапевтами в кабинетах радиотерапии.

Описанное средство представляет собой портативный компонент, являющийся твердым кубом из полистирола, прошедшим обработку, со стороной 150 мм, а также имеющий пять встроенных алюминиево-керамических сфер диаметром 7,5 мм. Одна из этих сфер расположена точно в центре куба. Остальные четыре сферы расположены асимметрично относительно центральной сферы внутри куба. Цвет и оформление внешней поверхности куба позволяет легко визуализировать фантом с помощью средств **AlignRT**.

Все пять видимых поверхностей фантома имеют специальную выгравированную линию, предназначенную для облегчения позиционирования по отношению к световому полю системы подачи препаратов. Углы куба закруглены (радиус сгругления 8 мм) для уменьшения вероятности повреждения в случае падения.

Калибровочный куб располагается на выравнивающей пластине, снабженной тремя винтами и пузырьковым уровнем, предназначенной для того, чтобы куб можно было установить в горизонтальном положении.

Калибровочный куб может располагаться на выравнивающей пластине в двух направлениях: 0° и 45°. Пластина предназначена для использования в заданной ориентации по отношению к системе формирования изображений.

Общая масса калибровочного куба и выравнивающей пластины составляет приблизительно 4 кг.

Программное обеспечение для калибровки является дополнительным модулем в составе программного обеспечения AlignRT. Программное обеспечение для калибровки обеспечивает функцию определения относительного местоположения одной или всех сфер в кубе по рентгенографическим изображениям или данным конусно-лучевого компьютерного томографа. Относительное положение определяется по отношению к центру системы формирования изображений или по отношению к коллимации луча с помощью зажимов, многополосного коллиматора (MLC) или конусов.

AlignRT также обеспечивает функцию захвата и/или мониторинга внешней трехмерной поверхности фантома. Программное обеспечение позволяет пользователю корректировать любые смещения в положении фантома по отношению к изоцентру лечения. После корректировки значений смещений программное обеспечение может быть использовано для определения относительного местоположения одной или всех сфер в кубе.

2.2 Выравнивающая пластина

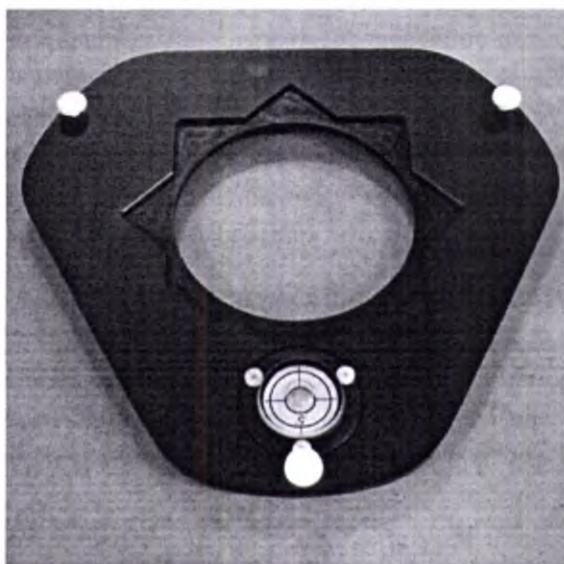


Рисунок 2.3 Выравнивающая пластина

Выравнивающая пластина изготавливается из черного акрила толщиной 8 мм, имеющего форму треугольника с закругленными углами. Она имеет три белых винта, предназначенных для выравнивания уровня: по одному на каждом "углу" устройства. Каждый из винтов регулировки уровня обеспечивает регулировку по вертикали примерно на 15 мм.

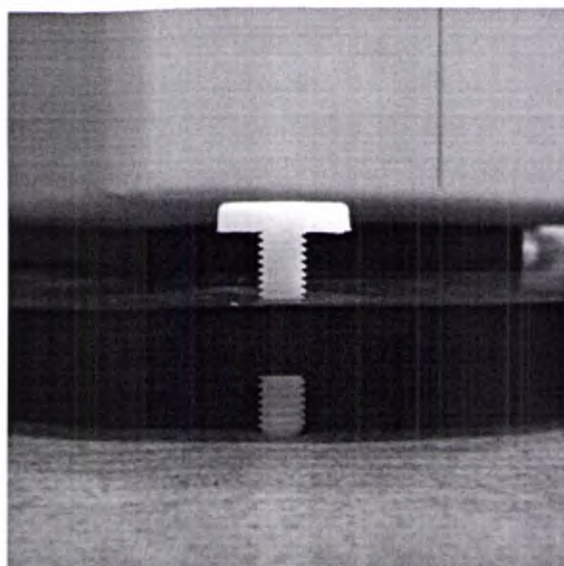
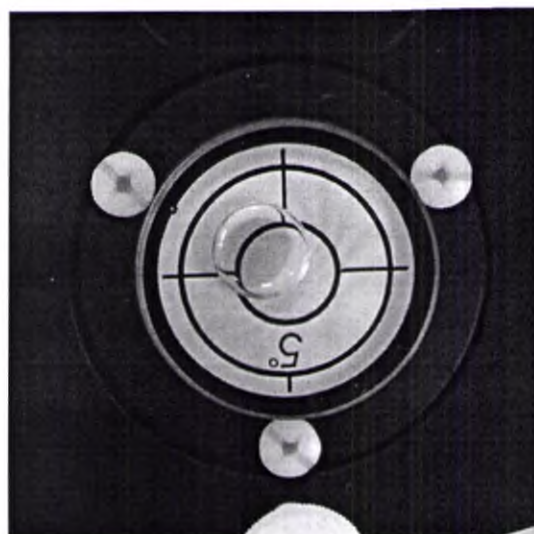
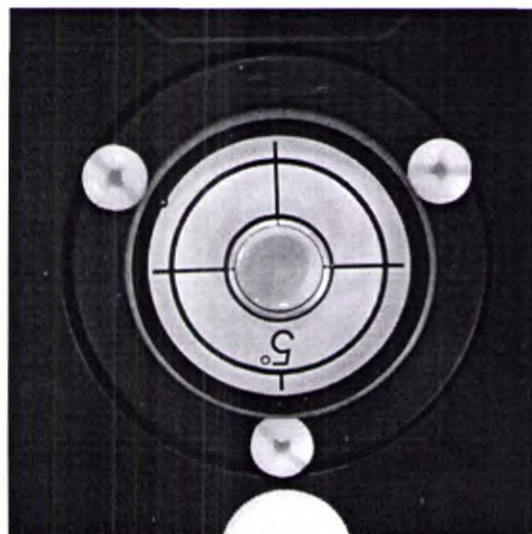


Рисунок 2.4 Один из трех винтов регулировки уровня

Пузырьковый уровень также находится в верхней части одного из углов. Центр пластины имеет круговой вырез, предназначенный для того, чтобы не заслонять керамические кубики на фантоме при рентгенографии, осуществляемой через вертикальные точки калибровочного куба.



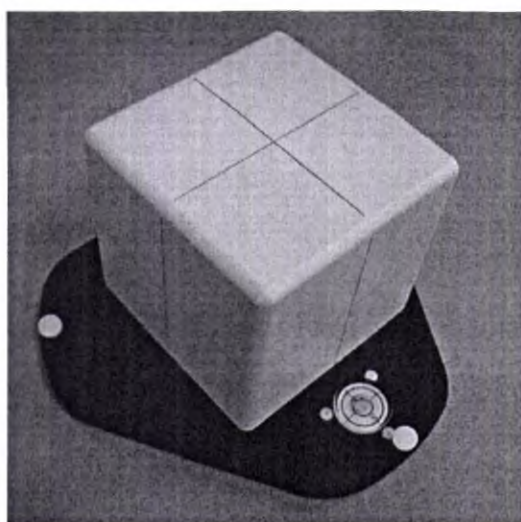
Перед
выравниванием



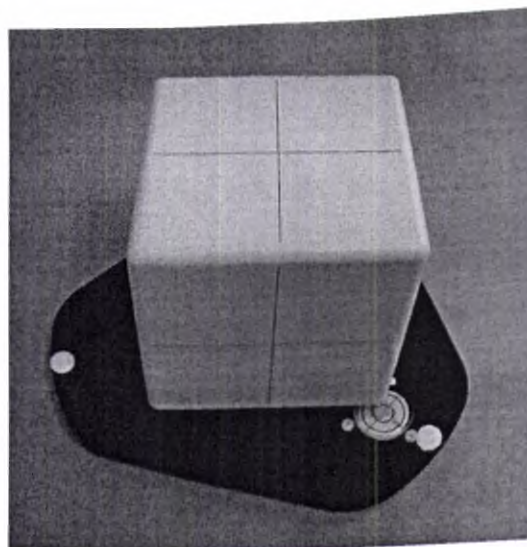
После
выравнивания

Рисунок 2.5 Пузырьковый уровень, до и после выравнивания

Пластина также имеет углубление в форме звезды, которое используется для размещения калибровочного куба в одной из двух положений (0° и 45°).



Положение
0°



Положение
45°

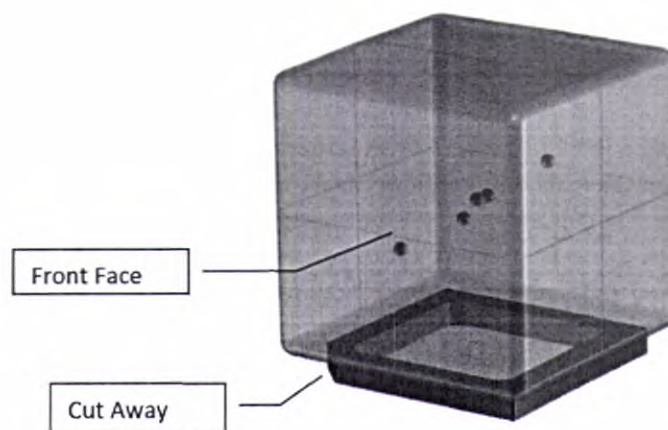
Рисунок 2.6 Положение калибровочного куба на выравнивающей пластине

2.3 Ориентация калибровочного куба

Калибровочный куб может быть ориентирован только в одном направлении по отношению к его опорной части, при этом, база куба соединяется с опорной пластиной. Это соединение обеспечивается фаской на одном из углов базы.

Лицевая сторона куба определяется как грань с фаской в нижнем левом углу.

При нормальной эксплуатации калибровочный куб и выравнивающая пластина располагаются на кушетке таким образом, что лицевая сторона обращается в сторону от гентри и корпуса системы подачи лекарственных препаратов.



Front Face – передняя грань, Cut Away – фаска.

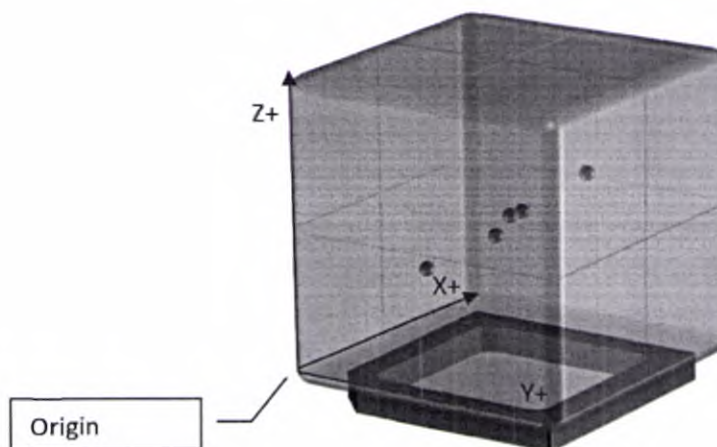
Рисунок 2.7 Ориентация калибровочного куба

2.4 Система координат калибровочного куба

Фаска с одной стороны основания куба определяет не только ориентацию данного куба, но и положение его исходной точки, поскольку позволяет однозначно идентифицировать один из углов.

Если предположить, что калибровочный куб сориентирован правильно по отношению к системе координат кушетки для пациента, то система координат куба должна быть правильно сориентирована:

- Z - вертикальная ось, положительное направление к верхней части;
- Y - поперечная ось (слева направо), положительное направление - вправо;
- X - продольная ось (из передней части назад), положительное направление назад.



Origin – источник (начальная точка калибровочного куба).

Рисунок 2.8 Система координат калибровочного куба



ИНФОРМАЦИЯ

Оси, показанные на рисунке 2.8, не относятся к стандартной линейной системе координат и используются для определения положения маркера относительно внешней геометрии куба.

2.5 Места расположения сфер

Калибровочный куб содержит 5 керамических шариков (сфер) номинальным диаметром 7,50 мм. Одна из указанных сфер находится в центральной части куба, а остальные четыре расположены асимметрично относительно этой центральной сферы. Расположение четырех периферийных сфер таково, что ориентация куба по отношению к рентгенографическим изображениям (или ориентация рентгенографических изображений по отношению к кубу) может быть легко определена и проверена.

Для целей удобства нумерация сфер производится последовательно, исходя из их близости к месту происхождения калибровочного куба. Сферы пронумерованы снизу-вверх и из передка назад, см. рисунок 2.9.

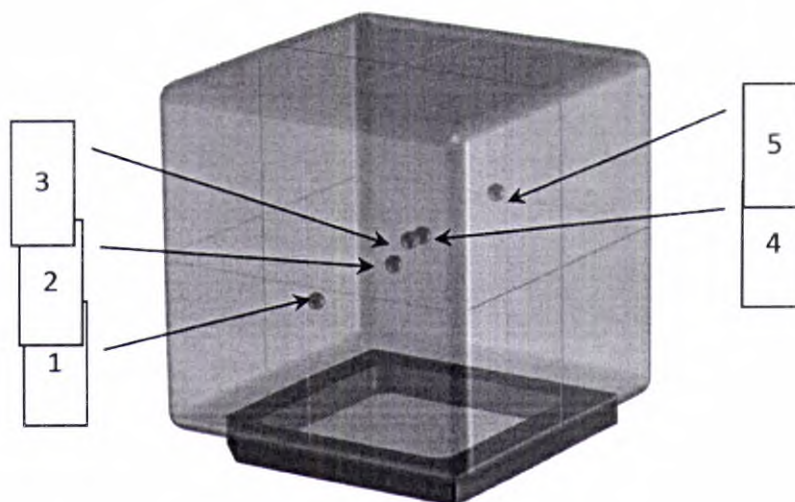


Рисунок 2.9 Нумерация сфер

Сфера	X (мм)	Y (мм)	Z (мм)
1	-10,00	-25,00	-30,00
2	+10,00	-15,00	-15,00
3	0,00	0,00	0,00
4	-20,00	+20,00	+10,00
5	+20,00	+30,00	+20,00

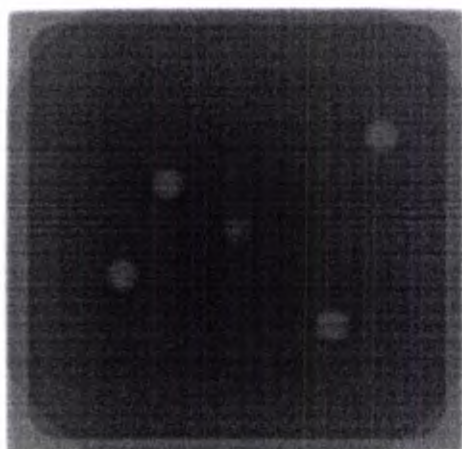
Таблица 2-1 Расположение сфер по отношению к центру калибровочного куба

Сфера	X (мм)	Y (мм)	Z (мм)
1	65,00	25,00	45,00
2	85,00	60,00	60,00
3	75,00	75,00	75,00
4	55,00	95,00	85,00
5	95,00	105,00	95,00

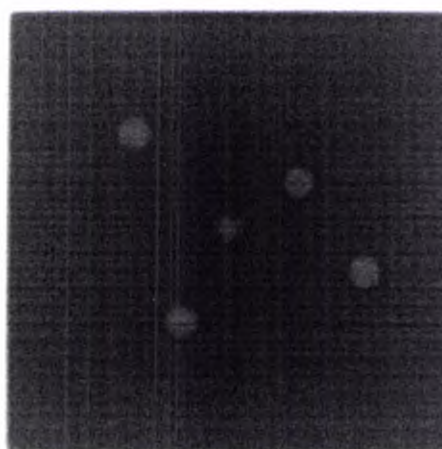
Таблица 2-2 Расположение сфер по отношению к начальной точке калибровочного куба

2.6 Рентгенографические изображения

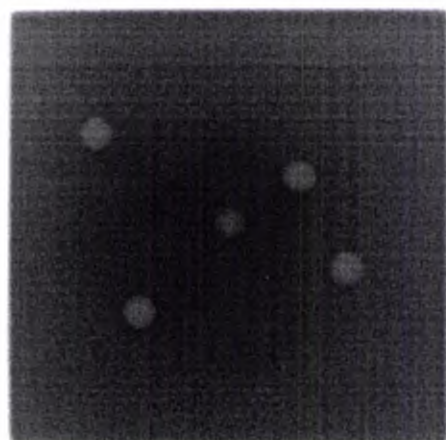
На Рис. 2.10 показаны примеры рентгенографических изображений калибровочного куба, сделанных под четырьмя различными углами (0° , 90° , 180° , 270°).



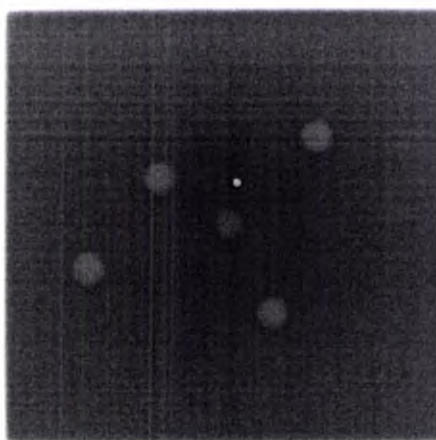
Опора - 0°



Опора - 90°



Опора - 180°



Опора - 270°

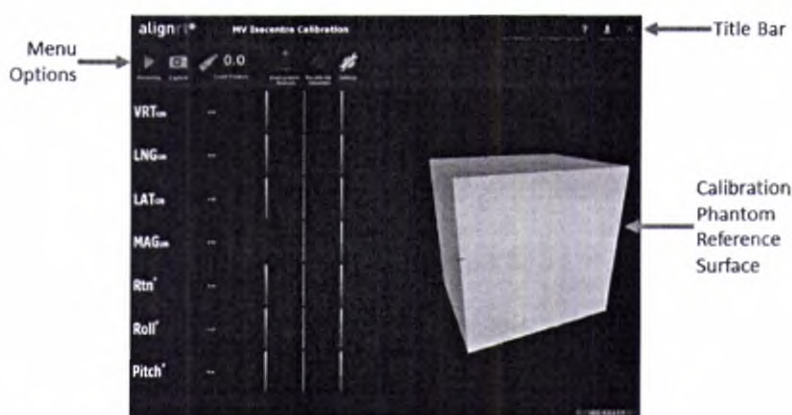
Рисунок 2.10 Изображение калибровочного куба под углами 0° , 90° , 180° и 270°

3 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ALIGNRT

3.1 Экран калибровки изоцентра MB

В этом разделе представлен обзор экрана калибровки многофункционального изоцентра в инструменте AlignRT.

Экран показан на рисунке 3.1. Характеристики опорной поверхности калибровочного куба доступны в программном обеспечении после установки и не требуют импорта. Исходная опорная поверхность создается на базе математической модели калибровочного куба, основанной на его исходных габаритах.



Menu Options – Опции меню

Title Bar – Заголовок

Calibration Phantom Reference Surface – Эталонная поверхность калибровочного куба.

Рисунок 3.1 Экран калибровки изоцентра MB

На данном экране доступны следующие пункты меню:



Мониторинг

Отслеживает текущее положение калибровочного куба относительно контрольного значения. Дельты в режиме реального времени (RTD) постоянно обновляются.



Захват

Захват текущего положения калибровочного куба посредством одного снимка. Дельты в режиме реального времени (RTD) обновляются.



Вращение
кушетки

Применяет процедуру вращения кушетки к калибровочному кубу и обеспечивает правильное отображение дельт в режиме реального времени (RTD) относительно примененного вращения. Эта опция доступна в диалоговом окне «Настройки», см. раздел 3.1.1 *Дополнительные параметры настройки*.



Рентгенографический
анализ

Выполняет рентгенографический анализ изображений DICOM, представленных в ранее сконфигурированной папке. Изображения должны иметь самое высокое качество с наименьшим уровнем шумов, достижимым для медицинского линейного ускорителя. Нажатие на маленький треугольник в нижней части кнопки открывает всплывающее окно с дополнительными параметрами.



Центр
изображения

Оборудование поддерживает возможность проведения рентгенографического анализа, при котором положение маркера калибровочного куба анализируется относительно координат изображения DICOM, при этом предполагается, что центр изображения представляет собой изоцентр, а также принимается во внимание положение метки DICOM (3002|000D) "X-Ray Image Receptor Translation" (Перевод рентгеновского изображения с приемника).



Центр поля

Оборудование поддерживает возможность проведения рентгенографического анализа, при котором положение маркера калибровочного куба определяется относительно центральной части контура кромки поля. В указанном случае предполагается, что центр кромки поля представляет собой изоцентр. Этот край может соотноситься, например, с коллиматором, МЛК или конусом.

В разделе 3.1.2 *Варианты расположения центра рентгенографических снимков и центра поля* более подробно описываются типы использования центра изображения и центра поля.



Повторная
калибровка
изоцентра

После завершения рентгенографического анализа пользователь может осуществить необходимые изменения положения в рамках процедуры обновления VRT для преобразования изоцентра.



Настройки

Данный пункт предоставляет доступ к дополнительным настройкам, см. раздел 3.1.1 *Дополнительные параметры настройки*

Строка заголовка содержит кнопки «Minimise» (Свернуть) , «Help» (Справка)  и «Exit» (выход) , расположенные в правом верхнем углу экрана.

3.1.1 Дополнительные параметры настройки

При выборе пункта меню «Settings» (Настройки) отображается диалоговое окно «Settings» (Настройки), показанное на Рисунке 3.2. Такая структура предоставляет пользователю два дополнительных варианта, которые описаны ниже.

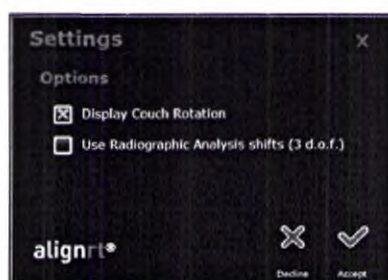


Рисунок 3.2 Диалог настроек

Настройка	Значение
Отображения вращения кушетки	При установке этого флажка в меню отображается кнопка « Couch Rotation » (Вращение кушетки).
Использование рентгенографических значений смещения для анализа (3 d.o.f)	Включение этого флажка ограничивает рентгенографический анализ вычислением исключительно трансляционных смещений.
Принять/отменить	Нажатие на кнопку « Accept » (Принять) сохраняет все внесенные изменения. Нажатие на кнопку « Decline » (Отмена) отменяет все изменения.

3.1.2 Рентгенографический анализ. Центр рентгенографических изображений и центр поля

AlignRT предоставляет два варианта для анализа рентгенографических изображений на экране калибровки изоцентра **AlignRT MB**:

- Центр изображения - положение маркера калибровочного куба анализируется относительно координат изображения DICOM, при этом предполагается, что центр изображения представляет собой изоцентр, и принимается во внимание положение метки DICOM (3002|000D) "X-Ray Image Receptor Translation" (Перевод рентгеновского изображения с приемника).



ИНФОРМАЦИЯ

Линейный ускоритель серии С без IsoCal может не генерировать этот тег, и предположение может быть не верным.

- Центр поля - положение маркера калибровочного куба определяется относительно контура кромки поля. В указанном случае предполагается, что центр кромки поля представляет собой изоцентр. Этот край может соотноситься, например, с коллиматором, многополосным коллиматором (MLC) или конусом.

Возможно последовательное применение в обоих направлениях. Например, допускается использование параметра "Центр изображения" со значением размера поля, в котором видны все маркеры калибровочного куба. Впоследствии пользователь может выбрать меньший размер поля, в котором отображается исключительно центральный маркер, а также использовать опцию "Центр поля для настройки положения изоцентра по отношению к краю поля".

4 КАЛИБРОВКА ИЗОЦЕНТРА МВ

В данном разделе описано, каким образом можно выполнить калибровку изоцентра. Процедура состоит из следующих этапов:

- Составление плана для процедуры калибровки
- Расположение калибровочного фантома в изоцентре, применяемом для лечения
- Использование программного обеспечения калибровки **AlignRT** для создания дельт калибровочного фантома в режиме реального времени
- Выполнение рентгенографического анализа
- Оценка результатов рентгенографического анализа
- Перекалибровка изоцентра, производимая при необходимости
- Рабочий процесс регулировки положения кушетки

Каждый из этих этапов подробно описан в следующих разделах.



ИНФОРМАЦИЯ

Инструмент AlignRT может быть настроен во время установки и настройки на использование пути по умолчанию для определения местоположения получаемых изображений DICOM, которые должны быть проанализированы оборудованием. Пользователям необходимо связаться со службой технической поддержки Vision RT, если им понадобятся какие-либо изменения в указанном плане.

4.1 Этап 1 - Создание плана калибровки

Первый этап процесса калибровки изоцентра заключается в создании плана в формате, который может быть открыт оборудованием. План должен включать следующие поля визуализации:

Заднее поле МВ, левое боковое поле МВ, переднее поле МВ и правое боковое поле МВ
Для калибровки изоцентра МВ требуется поле с размерами, которые позволяют обнаруживать маркеры на расстоянии от центра калибровочного куба. В указанном процессе важно обеспечить симметричность поля, если край поля (центроид) предназначен для представления изоцентра. Подробное описание возможностей Центра изображений и центра поля см. в разделе 3.1.2 Рентгенографический анализ. Центр рентгенографических изображений и центр поля. После создания плана пользователям нужно актуализировать его и использовать в рамках каждого цикла процесса калибровки.

4.2 Этап 2 - Размещение фантома для калибровки в изоцентре для лечения

Следующим этапом процесса является размещение фантома для калибровки в изоцентре для лечения.



ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуется ежедневно проводить контроль качества перед выполнением калибровки изоцентра.

1. Переместите линейный ускоритель в нормальное положение настройки.
2. Отрегулируйте винты регулировки уровня на пластине так, чтобы они все находились

в средней точке регулировки.

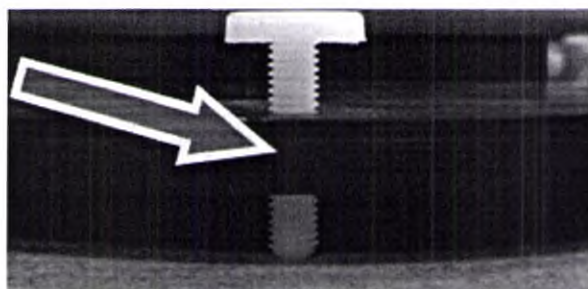


Рисунок 4.1 Винты, расположенные в средней точке регулировки

3. Установите выравнивающую пластину на верхнюю часть головки опоры таким образом, чтобы пузырьковый уровень располагался в противоположной стороне от портала.

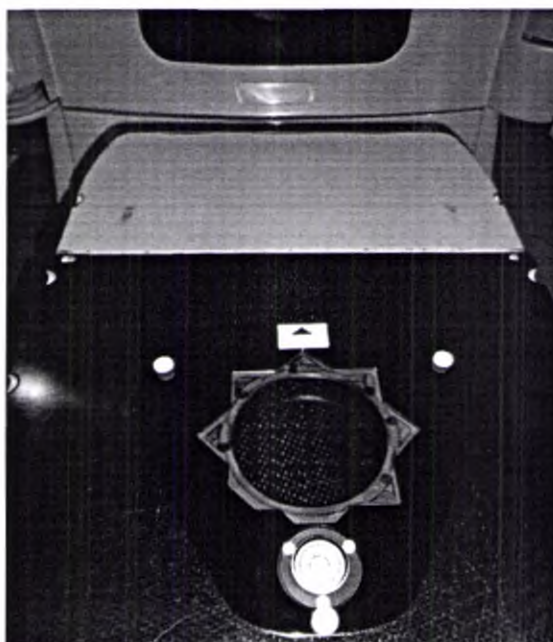


Рисунок 4.2 Правильное расположение выравнивающей пластины

4. Поместите калибровочный куб на выравнивающую пластину, расположив ее плоской стороной к порталу, совместив отверстие на основании куба с участком, который содержит вырез



Рисунок 4.3 Передняя часть калибровочного куба.

5. Убедитесь, что калибровочный куб правильно установлен в углубление в выравнивающей пластине.
6. Выровняйте калибровочный куб посредством пластины выравнивания с помощью винтов регулировки уровня. Следите за тем, чтобы пузырек находился в центре пузырькового уровня. Совместите линии с калибровочным кубом до совпадения с направлением луча света (допускается использование лазеров для обеспечения точности указанного процесса).

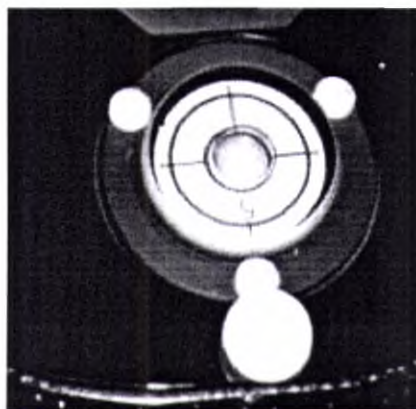


Рисунок 4.4 Выравнивание калибровочного куба с помощью пластины выравнивания

7. Расположите калибровочный куб относительно изоцентра, выровняв световое поле оборудования, используемого для лечения, по линиям на калибровочном кубе (допускается использовать лазеры для осуществления заданной процедуры).
8. Убедитесь, что в непосредственной близости калибровочного куба нет объектов, которые могли бы перекрыть его на рентгенографических изображениях, полученных системой обработки, а также на изображениях поверхности, полученных с помощью AlignRT.
9. Выполните полный оборот опоры, чтобы убедиться в наличии безопасного зазора.

4.3 Этап 3 - Использование программного обеспечения AlignRT для создания дельт в режиме реального времени.

При необходимости доступа к программному обеспечению калибровки AlignRT:

1. В главном меню средства AlignRT выберите пункт «SYSTEM MAINTENANCE» (ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ).
2. Если текущая лицензия на калибровку изоцентра активирована в системе AlignRT, то на экране «SYSTEM MAINTENANCE» (ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ) появится опция "MV Isocentre Calibration» (Калибровка изоцентра МВ") показанная на Рисунке 4.5.

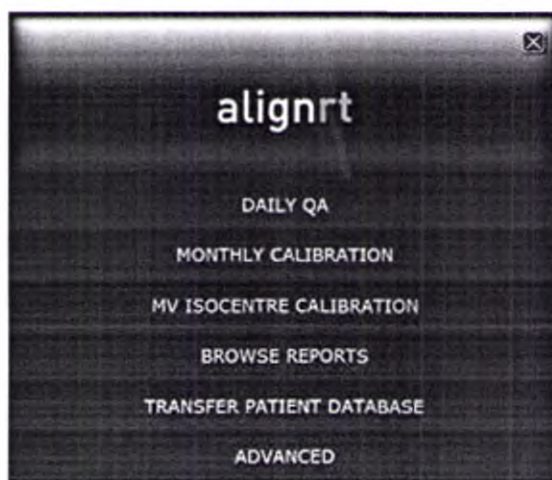


Рисунок 4.5 Варианты технического обслуживания системы с возможностью калибровки изоцентра МВ

3. Нажмите кнопку «MV ISOCENTRE CALIBRATION» (КАЛИБРОВКА ИЗОЦЕНТРА МВ), чтобы отобразить экран калибровки изоцентра МВ. Процедура описана в Разделе 3.1 Экран калибровки изоцентра МВ.
4. На экране отображается опорная поверхность калибровочного куба.
5. Выберите пункт «Monitoring» (Мониторинг). При наличии следующего предупреждения убедитесь, что камеры не мешают обзору:

Insufficient surface overlap (59.9%). Please ensure that the view from the cameras is unobstructed.

6. Завершите мониторинг, повторно нажав кнопку «Monitoring» (Мониторинг).

4.4 Этап 4 - Выполнение рентгенографического анализа

Для проведения рентгенографического анализа:

1. Если оборудование находится в режиме лечения, необходимо получить изображения фантома МВ с помощью симметричного поля, например, размерами 10 x 10 см для следующих значений углов портала (точный угол портала зависит от IEC):
 - a. PA (180 градусов)
 - b. LT LAT (270 градусов)
 - c. AP (0 градусов)
 - d. RT LAT (90 градусов)



ИНФОРМАЦИЯ

Обратите внимание на то, что существуют варианты применения, в которых этот размер поля может быть неактуальным.

2. Убедитесь, что полученные изображения DICOM экспортируются в общую папку доступную AlignRT.



ИНФОРМАЦИЯ

Перед экспортом изображений DICOM в общую папку убедитесь, что она не содержит ранее внесенных данных.

3. Выполните анализ изображений в формате DICOM, нажав кнопку **рентгенографического анализа** в строке меню на экране калибровки изоцентра и выбрав либо **центр изображения (Image Centre)**, либо **центр поля (Image Centre)** из выпадающего списка, см. Рисунок 4.6. Обратите внимание, что кнопка **рентгенографического анализа** активируется только после оценки допустимых отклонений дельт, т.е. статический захват или мониторинг дельт происходит в пределах заданных допусков для используемых значений допусков.

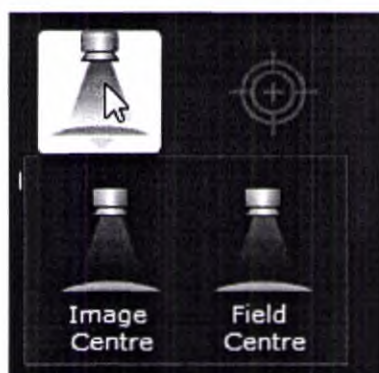


Рисунок 4.6 Всплывающее окно процедуры рентгенографического анализа

4. Изображения DICOM будут проанализированы, а соответствующие результаты - выведены в диалоговом окне процедуры рентгенографического анализа. В зависимости от результатов анализа пользователю может выводиться ряд уведомлений. Они описаны в Таблице 4-1 *Уведомления, которые могут выводиться во время рентгенографического анализа.*
5. Если пользователь выбрал проведение анализа с помощью **центра поля**, то в диалоговом окне рентгенографического анализа появится уведомление с просьбой подтвердить, что края поля были заданы правильным образом, см. рисунок 4.7.

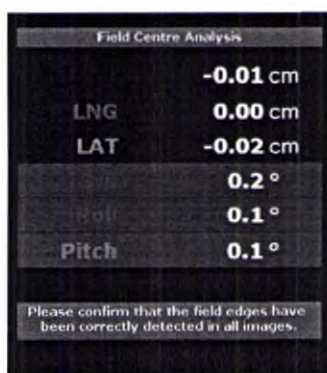


Рисунок 4.7 Сообщение подтверждения положения края поля

6. На рисунке 4.8 показан пример изображения, обработанного с помощью процедуры рентгенографического анализа. Области на изображении указывают на следующие элементы:
- Желтая линия (1) указывает на обнаруженное положение краев поля.
 - Желтый крестик (2) обозначает центр поля, вычисленный в качестве центра относительно краев поля.
 - Бледно-голубые круги (3) указывают на предполагаемое положение внутренних маркеров изображения на основе координат изображения.
 - Зеленые круги (4) указывают на фактическое положение внутренних маркеров на изображении.

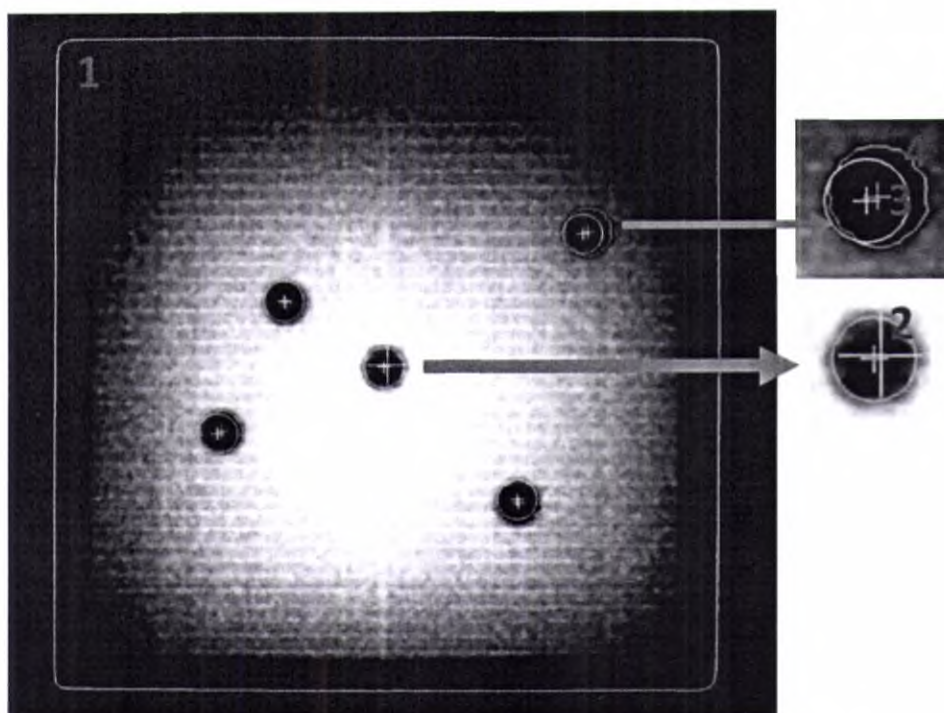
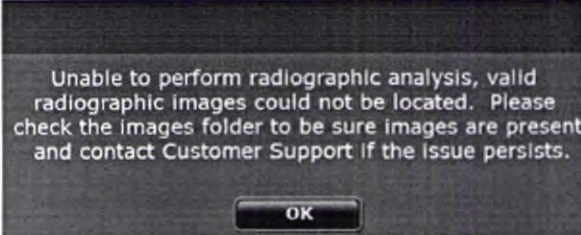
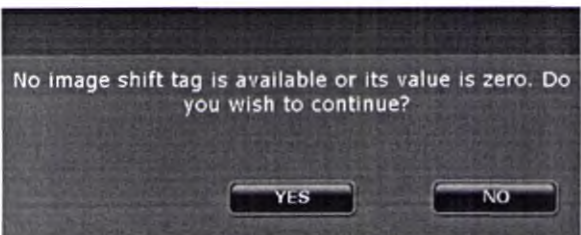
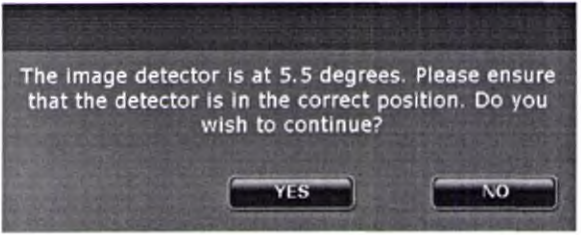
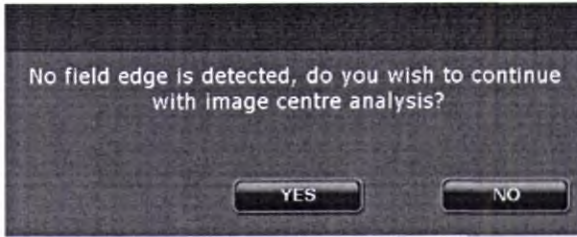
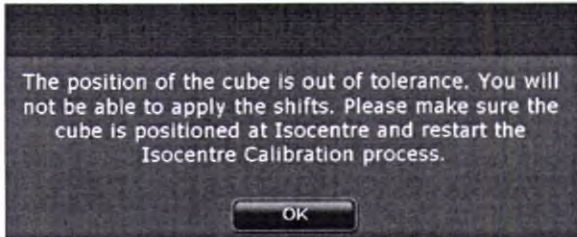
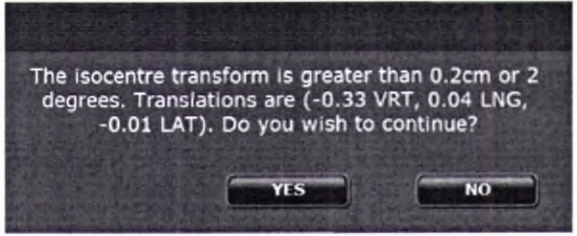
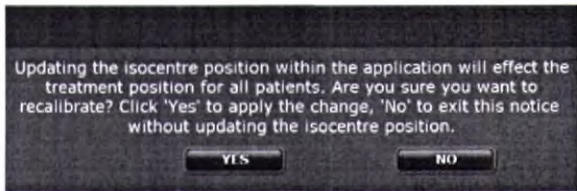


Рисунок 4.8 Изображение МВ, обработанное посредством географического анализа

- Неправильное определение центра пятна описывается красным цветом (не показано на рисунке выше).
7. После ознакомления со всеми уведомлениями и обнаружения, по крайней мере, трех областей система отобразит как переходы, так и повороты. Если в результате анализа было обнаружено менее 3-х сфер, то системой будут отображаться исключительно переходы.

Таблица 4-1 Уведомления, которые могут отображаться во время рентгенографического анализа

Сообщение	Значение	Доступные варианты Процедуры, которые нужно предпринять
 Unable to perform radiographic analysis, valid radiographic images could not be located. Please check the images folder to be sure images are present and contact Customer Support if the issue persists. OK	Изображения DICOM не были найдены в папке с изображениями.	Проверьте папку с изображениями.
 Unable to determine the image type of the radiographic images. The images will be processed but please note that image type information will not be included in the report. OK	Изображения не содержат соответствующих тегов для описания типа изображения, но все же приемлемы для обработки.	Получение новых изображений DICOM, если пользователь считает, что они могут быть правильными, а также подтверждение сообщений, принимая во внимание информацию о том, что отчет может не содержать изображений определенного типа.
 No image shift tag is available or its value is zero. Do you wish to continue? YES NO	Ситуация актуальна только во время анализа "центра изображения". Это значит, что тег DICOM [3002, 000D] отсутствует в изображениях DICOM, или значение полей x и y тега равно нулю.	Нажмите «Yes» (Да), чтобы продолжить диалог рентгенографического анализа, или «No» (Нет), чтобы вернуться к экрану калибровки изоцентра MB.
 Cross check between image centre and field edge failed, do you wish to continue? YES NO	Перекрестная проверка проводится как для "центра изображения", так и для "центра поля". Центр изображения и центр поля различаются более чем на x мм (по умолчанию x имеет значение 2 мм, но оно может быть изменено).	Нажмите «Yes» (Да), чтобы продолжить диалог рентгенографического анализа, или «No» (Нет), чтобы вернуться к экрану калибровки изоцентра MB.
 The image detector is at 5.5 degrees. Please ensure that the detector is in the correct position. Do you wish to continue? YES NO	Проверка проходит для обоих вариантов рабочих процессов "центр поля" и "центр изображения". Угол получения рентгеновского изображения [3002,000E] имеет значение, большее, чем 1 градус.	Нажмите «Yes» (Да), чтобы продолжить диалог рентгенографического анализа, или «No» (Нет), чтобы вернуться к экрану калибровки изоцентра MB.

Сообщение	Значение	Доступные варианты Процедуры, которые нужно предпринять
	Ситуация актуальна только во время анализа "центра поля". В процессе анализа значения краев полей не были обнаружены.	Нажмите «Yes» (Да), чтобы продолжить диалог рентгенографического анализа, или «No» (Нет), чтобы вернуться к экрану калибровки изоцентра MB.
	Проверка проходит для обоих вариантов рабочих процессов "центр поля" и "центр изображения". Значения дельт, полученных в реальном времени, или рентгенографические смещения выходят за пределы установленных допусков.	При выборе варианта "OK" на экране отобразится диалоговое окно процедуры рентгенографического анализа. Кнопка "Применить смещение" будет недоступна.
	Изменения в VRT, необходимые для преобразования изоцентра, выходят за пределы допусков на переводы и вращения.	Выберите «No» (Нет), чтобы прекратить повторную калибровку. Выберите «Yes» (Да), чтобы продолжить повторную калибровку. Примечание: Пользователь может выполнить повторную калибровку, если значение MAG > 2 мм. Если значение перехода > 2 мм, то пользователь будет предупрежден об этом перед продолжением работы.
	На экран будет выведено подтверждающее сообщение при выборе варианта "Да" из предыдущего сообщения.	Выберите «No» (Нет), чтобы прекратить повторную калибровку. Выберите «Yes» (Да), чтобы продолжить повторную калибровку.
	На экране появится сообщение о выборе варианта «Yes» (Да) из предыдущего сообщения, информирующее о том, что повторная калибровка была выполнена.	Нажмите "OK", чтобы закрыть сообщение.

4.5 Этап 5 - Оценка результатов процедуры рентгенографического анализа

Результаты рентгенографического анализа можно просмотреть в диалоговом окне "Рентгенографический анализ", показанном на рисунке 4.9.

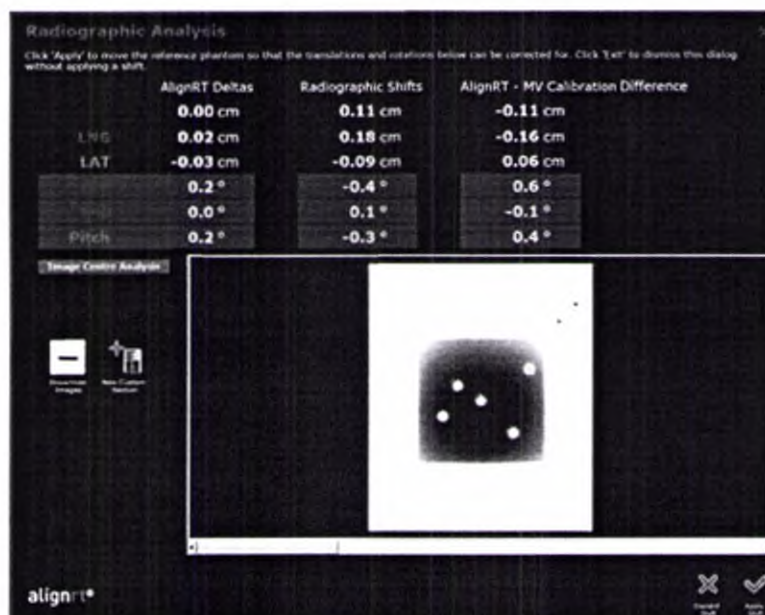


Рисунок 4.9 Диалог процедуры рентгенографического анализа

В следующей таблице приведены значения, распределенные по трем столбцам.

Столбец	Описание
Дельты AlignRT	Положение калибровочного куба, рассчитанное с помощью функции AlignRT .
Рентгенографические смещения	Положение калибровочного куба, рассчитанное на основе изображений MB.
AlignRT - Разница в калибровке MV	Разница между положением калибровочного куба, рассчитанным с помощью AlignRT , и положением, рассчитанным согласно изображениям MB. Примечание: Значение представляет собой расхождение между данными системы AlignRT и рентгенографической системы. Если разница не является большой, то приемлемым заменителем рентгенографических поправок являются дельты AlignRT .

1. Если разница, отображаемая в столбце с описанием разницы для процедуры калибровки **AlignRT**, превышает допуск на процедуру калибровки - необходимо перейти к этапу 6 для повторной калибровки изоцентра системы.
2. Если разница, отображаемая в столбце с описанием разницы для процедуры калибровки **AlignRT**, находится в пределах допуска для калибровки, то калибровка изоцентра может не потребоваться для функционирования. Для продолжения работы без повторной калибровки изоцентра системы необходимо нажать на кнопку «**Discard Shift**» (**Отменить смещение**). Чтобы включить необходимую информацию в отчет, добавьте в базу специальный раздел для нее, см. раздел 6 *Отчет о калибровке изоцентра MB*.
3. Любые рентгенографические изображения будут удалены из папки с изображениями, при

это оставаясь доступными для включения в отчет о калибровке изоцентра МВ.

4.6 Этап 6 - Повторная калибровка изоцентра

Если пользователю необходимо перекалибровать изоцентр системы AlignRT в соответствии с примененным значением смещения, необходимо выбрать пункт **"Apply Shift" (Принять смещение)**, а затем выбрать **"Recalibrate Isocentre" (Повторная калибровка изоцентра)**. В этот момент необходимо покинуть окно калибровки изоцентра. Данная процедура позволит производить настройку изоцентра системы AlignRT до тех пор, пока пользователь не осуществит ежемесячную калибровку или не повторит процесс калибровки изоцентра МВ. Любые рентгенографические изображения будут удалены из папки с изображениями, при этом оставаясь доступными для включения в отчет о калибровке изоцентра МВ, см. раздел 6 *Отчет о калибровке изоцентра МВ*.

Мы рекомендуем выполнять проверку изоцентра МВ после каждой повторной калибровки изоцентра. Подробнее этот процесс описан в разделе 5 *Проверка изоцентра МВ*.

Система получает информацию о калибровке из отчета о калибровке изоцентра МВ. Если пользователю необходимо осуществить дополнительные процедуры анализа, например перекрестную проверку или анализ процедур вращения кушетки, то он может добавить необходимую информацию в отчет, создав пользовательский раздел, см. раздел 6 *Отчет о калибровке изоцентра МВ*.

4.7 Проверка рабочих процессов кушетки

В следующем разделе с описанием рабочего процесса приводятся шаги, необходимые для проверки способности AlignRT обнаруживать любые расхождения, которые могут возникнуть в положении пациента при вращении кушетки. Указанный процесс должен непосредственно следовать процедуре калибровки, описанной в разделе 4.2.



ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо проверить правильность изменений, сделанных в боковом и продольном направлениях.

В связи с механическими ограничениями элементов системы подачи препарата для рентгеновского обследования лучами AP и PA при вращении кушетки на 90 и 270 градусов тепловизор МВ сбрасывается только при вертикальном направлении вращения. Таким образом, обычно не представляется возможным проверить корректность внесенных изменений.

4.7.1 Проверка калибровки AlignRT при взаимодействии с кушеткой

1. Поверните кушетку в требуемое положение проверки (90° или 270°).
2. Внесите данные о вращении кушетки в программное обеспечение для калибровки изоцентра и убедитесь, что соответствующий угол кушетки, выбранный в программном обеспечении, соответствует углу расположения кушетки, на который необходимо осуществить перемещение, см. Рисунок 4.12.



Рисунок 4.12 Введено значение поворота кушетки

3. Выберите пункт **«Monitoring» (Мониторинг)**, чтобы обновить положение дельт в реальном времени и оценить текущее положение калибровочного куба на 3D-дисплее.

4. Завершите мониторинг, повторно нажав кнопку «**Monitoring**» (**Мониторинг**). Получение МВ-изображения фантома для обоих значений следующих углов портала (значения углов портала зависят от параметров IEC):

- a) PA (180 градусов) или
- b) AP (0 градусов)

5. Пользователю необходимо убедиться в том, что полученное изображение DICOM экспортируется в общую папку доступную **AlignRT**.



ИНФОРМАЦИЯ

Перед экспортом изображений DICOM в общую папку необходимо убедиться, что она не содержит ранее внесенных данных.

6. Выполните анализ изображения DICOM в общедоступной папке, щелкнув по пункту **рентгенографического анализа** в строке меню на экране калибровки изоцентра МВ и выбрав либо анализ **центра изображения (Image Centre)** или **центра поля (Field Centre)**.
7. Изображение DICOM будет проанализировано необходимым образом, а результаты - отображены в диалоговом окне рентгенографического анализа. Поскольку системе будут доступны только два изображения DICOM (лучи PA и AP), то смещение от отображаемого изоцентра будет продольным и поперечным без поворотов. Смещения, регистрируемые в рамках рентгенографического анализа должны соответствовать значениям дельт, полученных в режиме реального времени. Приведенные значения также описывают смещение кушетки. В столбце с указанием разницы значений калибровки **AlignRT** и МВ отображается погрешность между системами формирования изображений МВ и AlignRT с соответствующим углом поворота. Значения необходимо проверить, чтобы убедиться, что они являются приемлемыми.
8. Пользователю необходимо убедиться в том, что результаты рентгенографического анализа находятся в допустимых пределах. Последовательность шагов 1-8, может повторяться столько раз, сколько потребуется для выполнения различных взаимодействий с кушеткой.

5 ПРОВЕРКА ИЗОЦЕНТРА MB



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом работы с данным разделом убедитесь, что экран калибровки изоцентра MB был закрыт.

Повторите этапы 1-5 цикла калибровки изоцентра MB, подтвердив, что разница, отображаемая в столбце с указанием разницы в калибровке **AlignRT-MB**, находится в пределах установленного допуска на калибровку, чтобы убедиться, что система **AlignRT** откалибрована на изоцентр MB. См. раздел 4 *Выполнение калибровки изоцентра MB*. Если установленный допуск вашего изоцентра не соблюдается, то пользователь может перекалибровать изоцентр системы, перейдя к этапу 6 "Повторная калибровка изоцентра".

Рекомендуется повторять проверку изоцентра MB после каждой повторной калибровки изоцентра.

6 ОТЧЕТ О КАЛИБРОВКЕ ИЗОЦЕНТРА МВ

Во время выполнения калибровки пользователь создать отчет о калибровке изоцентра МВ.

Пользовательские разделы позволяют добавить название и описание для анализа.

Пользователь может создать более одного пользовательского раздела во время каждой процедуры анализа.

Добавление пользовательского раздела необходимо для сравнения результатов анализа, например, в следующих сценариях рабочих потоков:

- Проверка положения кушетки, см. раздел *Проверка рабочих процессов кушетки*.
- Анализ МВ-кВ. Во время перекрестной проверки изоцентра МВ-кВ пользователь может добавить собственные разделы при проведении рентгенографического анализа на обоих наборах изображений и легко сравнить полученные результаты.

Включение пользовательского раздела в отчет:

1. В диалоговом окне рентгенографического анализа необходимо нажать на кнопку пользовательского раздела . См. рисунок 4.9.
2. На экран выведется диалоговое окно с описанием нового пользовательского раздела, как показано на Рисунке 6.1.

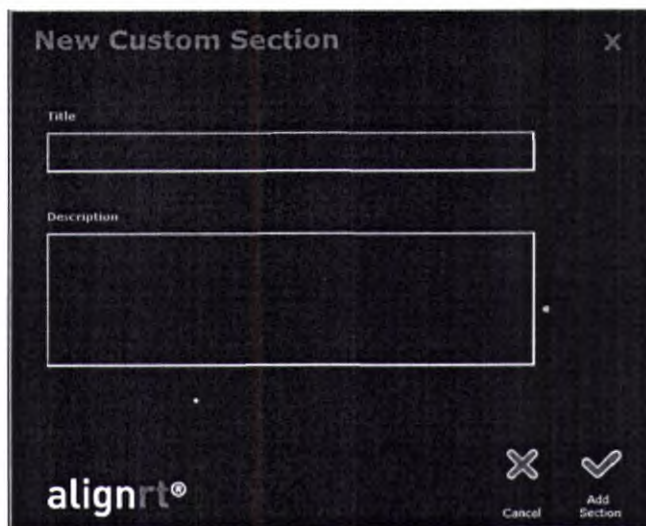


Рисунок 6.1 Диалог создания нового пользовательского раздела

3. В поле «**Title**» (Название) необходимо ввести название для осуществления анализа.
4. В поле «**Description**» (Описание) необходимо ввести описание для процедуры анализа.
5. Чтобы сохранить пользовательский раздел, необходимо нажать на кнопку **добавления раздела (Add Section)**. Для отмены добавления раздела необходимо нажать кнопку «**Cancel**» (Отмена).

После завершения калибровки отчет будет сформирован автоматически, и его можно получить следующим образом:

1. В меню Обслуживание системы необходимо выбрать пункт «**BROWSE REPORTS**» (ПРОСМОТР ОТЧЕТОВ)

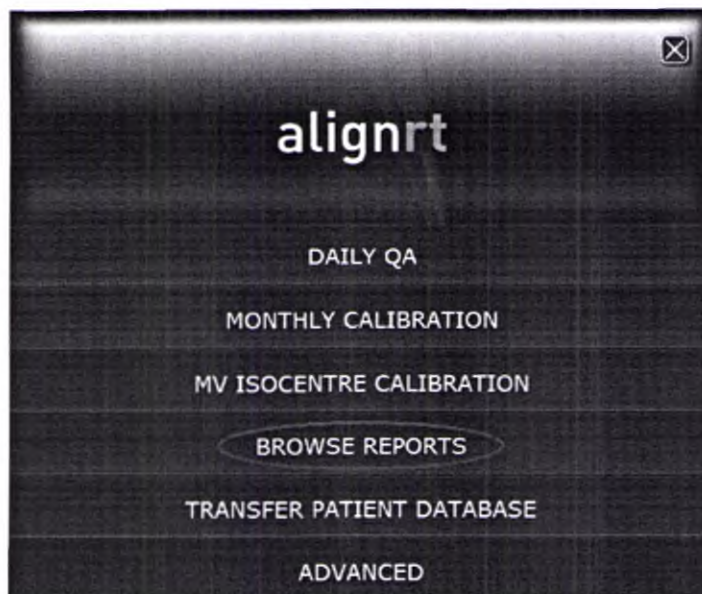


Рисунок 6.2 Меню просмотра отчетов

2. В меню с просмотром информации об отчетах выберите пункт «**MV ISOCENTRE CALIBRATION REPORTS**» (ОТЧЕТЫ О КАЛИБРОВКЕ ИЗОЦЕНТРА).



Рисунок 6.3 Отчеты о калибровке изоцентра MB

3. Более подробную информацию о том, как просмотреть отчет и настроить его, можно найти в руководстве по эксплуатации программного обеспечения AlignRT.

7 ПРИЛОЖЕНИЕ А - ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИНТЕРФЕЙСАХ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



ВНИМАНИЕ: ПРОДУКТЫ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

J.1

Для выполнения калибровки изоцентра были проверены исключительно источники рентгенографических изображений, четко определенные в Заявлении о взаимодействии с третьими сторонами Vision RT. Компания Vision RT не несет никакой ответственности за любые другие непроверенные источники рентгенографических изображений, которые могут быть использованы в рамках процедур.

7.1 Источник рентгенографических изображений

Калибровочный фантом и AlignRT были успешно протестированы с помощью рентгенографических изображений, экспортированных из следующих систем сторонних производителей:

Varian

Aria, версия 10.0 Image Browser, версия 10.0

Aria, версия 11.0 Image Browser, версия 11.0



Руководство по эксплуатации Регулятор положения головы

0002-0121 декабрь 2019 г.

Номер редакции: 3.0



Вижн РТ Лтд (Vision RT Ltd)
Dove House
Arcadia Avenue
London N3 2JU
United Kingdom (Великобритания)

Информация, содержащаяся в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления лиц, использующих его. Стенографические и канцелярские ошибки в тексте настоящего документа могут быть исправлены в установленном порядке. Принимая содержание и используя данный документ, Клиент соглашается с тем, что ответственность компании Vision RT за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также любые убытки или ущерб, понесенные Клиентом в связи с предоставлением или использованием данного документа, ограничивается гарантией на поставляемые изделия, как указано в стандартных условиях продажи компании Vision RT, которые применяются к данному документу и регулируют его применение. Компания Vision RT не несет ответственности за любые другие убытки, ответственность или повреждения. Данный документ может содержать конфиденциальную и/или патентованную компанией Vision RT информацию, включая, без ограничений, технические или коммерческие ноу-хау, спецификации, изобретения, процессы или инициативы, которые носят конфиденциальный характер. Следовательно, данный документ и его содержание должны поддерживаться Клиентом в строгой конфиденциальности в соответствии со стандартными условиями продажи, определенными компанией Vision RT, и может быть использован исключительно по назначению. Ни одна часть настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме и любыми средствами, в том числе электронными или механическими, включая фотокопирование и запись, для любых целей без письменного разрешения представителей компании Vision RT Ltd. Ни одна часть настоящего документа не является предоставлением (прямым или косвенным) каких-либо прав или лицензий Клиенту относительно любой интеллектуальной собственности, описанной в настоящем документе.

Товарные знаки, а также все прочие продукты или услуги, упомянутые в настоящем документе, выражаются товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих компаний или организаций. Компания Vision RT Ltd не несет никакой ответственности за определение того, какие знаки принадлежат каким компаниям или организациям.

Система контроля качества компании Vision RT представляет систему контроля качества, разработанной в соответствии с требованиями BS EN ISO 13485 и правилами надлежащей производственной практики медицинского оборудования FDA, 21 CFR часть 820.

Система контроля качества компании Vision RT соответствует требованиям стандарта BS EN ISO 13485 "Проектирование и обслуживание установок в рамках технологии 3D визуализации поверхностей для осуществления визуальной терапии" и сертифицирована BSI (Сертифицирующий орган 0086), согласно сертификатам MD 95049 (первая версия выдана 11 июля 2005 года), FM 600279 (первая версия выдана 10 марта 2013) и CE 95048 (первая версия выдана 13 июля 2005 года). Копии указанных сертификатов доступны на сайте компании Vision RT: www.visionrt.com.

Европа /CE

Изделия Vision RT соответствуют требованиям Директивы Совета MDD 93/42/ЕЕС.

AlignRT, GateCT сертифицированы в качестве медицинских приборов класса IIb.

США

AlignRT, включая новый модуль SRS, **GateCT** получили одобрение 510(k) (K123371) от FDA (8 января 2013 г.). С копией письма FDA 510(k) касательно получения разрешения можно ознакомиться на веб-сайте компании Vision RT: www.visionrt.com.

Продукты **AlignRT, GateCT** относятся к медицинскому оборудованию класса II.

Дополнительную информацию о соответствии дополнительным международным нормам можно найти на сайте www.visionrt.com или получить в службе технической поддержки, которая указана в данном документе.

Производителем и законным/уполномоченным представителем относительно продуктов **AlignRT, GateCT** является компания Vision RT Ltd, Дав Хаус Аркадия Авеню, Лондон N3 2JU Великобритания.

Авторское право © 2017 г.
Vision RT Ltd. Все права защищены.

ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ

При соответствующей необходимости обратитесь в службу технической поддержки компании Vision RT:

- В продукте Vision RT были обнаружены дефекты.
- Была найдена ошибочная информация или повреждения этикеток или лейблов, поставляемых с продуктами Vision RT. Для получения дополнительной информации об этикетках обратитесь к Руководству по продукции Vision RT.
- Не удалось найти требуемую информацию в данном документе.

Поддержка по телефону

Поддержка по телефону в США

+1 866 594 5443

Международная поддержка по телефону

+44 208 349 6519

Поддержка в сети Интернет

Веб-сайт

<http://www.visionrt.com>

Веб-сайт службы поддержки

<http://support.visionrt.com>

Вы также можете написать нам по любому из этих адресов:

Международные офисы и европейские страны

Vision RT Ltd Дав
Хаус Аркадия
Авеню, Лондон
Соединенное
Королевство N3 2JU

США

Vision RT Inc
8840 Стэнфорд Бульвар
Сьют 3200
Колумбия, MD 21045 США

Российская Федерация

Уполномоченный представителем на территории Российской Федерации является компания Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕДИС» (ООО «ПРОМЕДИС»). Адрес: 125635, Москва, ул. Ангарская, 6, пом. IV, ком.7, Российская Федерация. Телефон: +7 (499) 390-46-17. Email: 4993904617@mail.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В настоящем руководстве применяются следующие условные обозначения в виде символов, предупреждений и шрифтов.

СИМВОЛЫ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения обозначены желтыми рамками. Их следует читать очень внимательно, так как они могут повлиять на безопасную эксплуатацию системы.

В.О.а



ИНФОРМАЦИЯ

Важную информацию можно найти в синих рамках. Эта информация может быть очень полезной при настройке продуктов системы.

СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Ссылка	Имя
0002-0529	Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями.
0002-0526	Руководство по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1
0002-0116	Руководство эксплуатации. Калибровочный фантом

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	7
1.1	Ответственность пользователей.....	7
1.2	AlignRT Показания для использования	7
1.3	Вопросы охраны окружающей среды и обеспечения техники безопасности	7
1.4	Коммерческие и контрольные знаки соответствия	9
1.5	Очистка	9
2	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	10
2.1	Главная пластина	11
2.2	Регулировка главной пластины с помощью монтажной планки.....	11
2.3	Система зажимов	12
2.4	Регулируемая пластина для головы.....	14
2.5	Механизм корректировки положения.....	15
2.6	Технические характеристики	16
2.7	Вращение регулятора и изменение положения пациента	17
3	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ALIGNRT.....	18
4	МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	19
4.1	Подготовка среды для лечения	19
4.2	Определение центральной точки механизма регулировки	20
4.3	Условное позиционирование пациента	21
4.4	Окончательное позиционирование пациента, производимое перед началом лечения	21
4.5	Лечение пациентов.....	21
4.6	Завершение лечения пациента	22
4.7	Снятие регулятора положения головы с верхней части кушетки.....	22
5	ХРАНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРА ПОЛОЖЕНИЯ ГОЛОВЫ	23
6	ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕГУЛЯТОРА ПОЛОЖЕНИЯ ГОЛОВЫ	24
7	ПРИЛОЖЕНИЕ А - ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТОВ СТОРОННЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	25
7.1	Интерфейсы кушетки пациента	25
7.2	Интерфейсы масок из термопластика	26

1 ВВЕДЕНИЕ

Целью данного документа является предоставление информации для использования регулятора положения головы с системой трехмерной (3D) визуализации и оптического мониторинга поверхности кожи пациента AlignRT Plus (Далее AlignRT).

1.1 Ответственность пользователей

Пользователь несет ответственность за ознакомление с важной информацией по технике безопасности, содержащейся в данном документе, и принятие соответствующих мер.

1.2 AlignRT Показания для использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

A.3.3

AlignRT должно использоваться исключительно полностью подготовленными терапевтическими рентгенологами или под наблюдением полноценно подготовленных медицинских дозиметристов.

1.3 Вопросы охраны окружающей среды и обеспечения техники безопасности

В данном разделе содержится важная информация по безопасному использованию этих продуктов.



U.1

ВНИМАНИЕ: ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Прочтите этот раздел по безопасности Руководства по эксплуатации при работе с системой трехмерной (3D) визуализации и оптического мониторинга поверхности кожи пациента AlignRT Plus и внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, приведенными в данном разделе, перед использованием регулятора положения головы.

ВНИМАНИЕ: РУЧНАЯ НАСТРОЙКА

При установке регулятора положения головы на кушетку и при его удалении соблюдайте локальные правила техники безопасности и охраны труда, актуальные при ручном обращении.

ВНИМАНИЕ: КОНТАКТ С КУШЕТКОЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Соблюдайте осторожность при установке и удалении регулятора положения головы по отношению к верхней части кушетки.

Убедитесь, что регулятор положения головы не контактирует с кушеткой.

Необходимо уделить пристальное внимание элементам механизма регулировки для того, чтобы не повредить регулятор головы или кушетку при установке и настройке.

ВНИМАНИЕ: РИСК КОНТАКТА

В зависимости от положения кушетки возникает риск контакта регулятора положения головы с частями тела пациента при использовании компонентов конуса для направления луча.

ВНИМАНИЕ: ВЫПОЛНИТЕ ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием проверьте регулятор положения головы на наличие повреждений.

Не используйте поврежденный регулятор положения головы для лечения пациентов.



ВНИМАНИЕ: УЧАСТКИ ЛЕЧЕНИЯ

U.4

Регулятор положения головы не должен использоваться для осуществления процедур радиотерапии, отличных от процедур, связанных с головным мозгом и черепной коробкой.



ВНИМАНИЕ: ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ РЕГУЛИРОВКА

U.5

Три регулятора уровня поворота необходимо настроить на среднюю часть их рабочего диапазона перемещения перед размещением пациента. Такая средняя часть диапазона может быть определена с помощью специального уровня.

1.4 Коммерческие и контрольные знаки соответствия

Все продукты Vision RT имеют четкую маркировку. Эта маркировка включает в себя коммерческую, рейтинговую и контрольную маркировку (соответствие нормативным требованиям).

Дополнительную информацию см. в *Руководстве по эксплуатации Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями.*

1.5 Очистка



ВНИМАНИЕ: ОЧИСТКА

F.1.f

Не используйте чистящие средства на спиртовой основе или абразивные чистящие средства при очистке регулятора положения головы.

Тщательно протрите элементы мягкой тканью или салфеткой антисептическим средством на водной основе или пеной. Дайте элементам высохнуть перед следующим использованием. Если указанных мер недостаточно для удаления загрязнений - обратитесь в службу поддержки Vision RT.

2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА



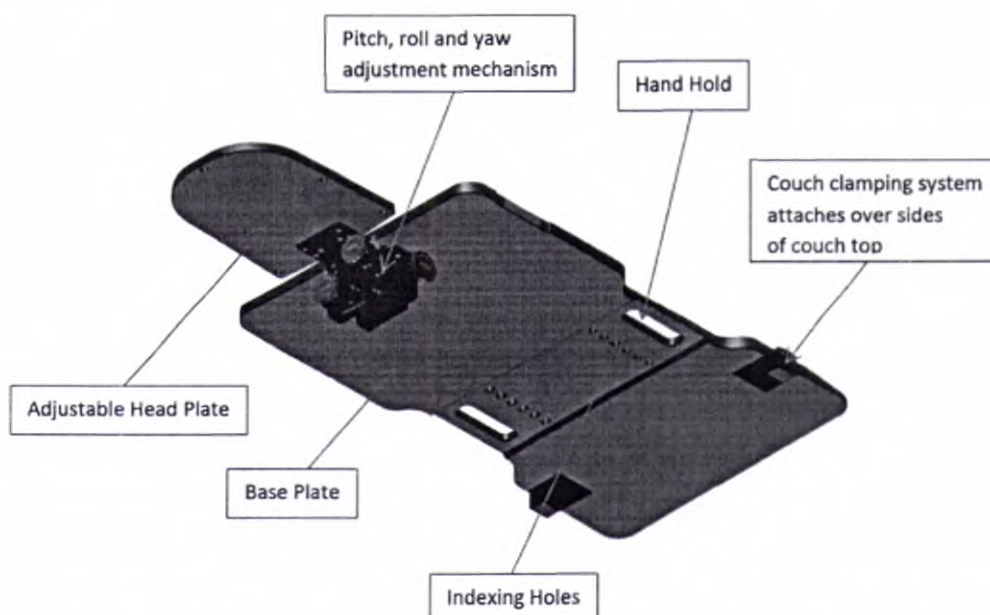
ВНИМАНИЕ: НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОЦЕДУР КТ ИЛИ МРТ.

Регулятор положения головы не предназначен для использования в зонах моделирования процедур КТ или МРТ. Регулятор положения головы не должен использоваться с маской при КТ или МРТ. Механизм регулировки не должен подвергаться воздействию влаги во время использования маски.

Регулятор положения головы используется относительно пациентов, проходящих курс лучевой терапии черепа. Он предназначен для установки на стандартные кушетки, используемые для проведения радиотерапии, и обеспечивает точную регулировку положения головы пациента.

Регулятор положения головы обеспечивает движение с тремя степенями свободы (3DoF), а также допускает вращение, регулировку угла продольного и поперечного наклона и смещение головы пациента.

Регулятор положения головы состоит из двух пластин, выполненных из углеродного волокна и полимера, армированного углеродным волокном (CFRP), соединенных механизмом регулировки.



Pitch, roll and yaw adjustment mechanism - Механизм регулировки угла продольного и поперечного наклона и смещения

Handhold - Ручка

Couch clamping system attaches over sides of couch - Система зажима на кушетке крепится с боковых сторон кушетки

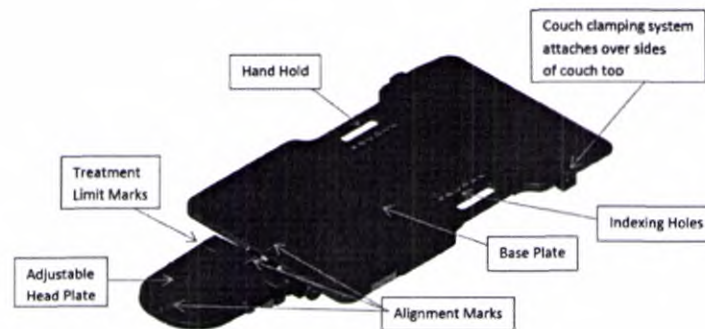
Adjustable head plate - Регулируемая головная пластина

Base plate - Опорная пластина

Indexing holes - Монтажные отверстия

Рисунок 2.1 Регулятор положения головы (вид снизу) с указанием основных характеристик

Я



Handhold - Ручка

Couch clamping system attaches over sides of couch - Система зажима на кушетке крепится с боковых сторон кушетки

Treatment Limit Marks - Обозначения пределов взаимодействия при лечении

Indexing holes - Монтажные отверстия

Base plate - Опорная пластина

Adjustable head plate - Регулируемая пластина для головы

Alignment marks - Маркировка уровня

Рисунок 2.2 Регулятор положения головы (вид сверху) с определенными основными характеристиками

2.1 Главная пластина

Большая из описанных двух пластин является главной и предназначена для крепления на стандартных кушетках для осуществления радиотерапии. Выравнивание и фиксация осуществляется с помощью стандартной монтажной планки, установленной на системе монтажа кушетки.

2.2 Регулировка главной пластины с помощью монтажной планки



ВНИМАНИЕ: МОНТАЖНЫЕ ПЛАНКИ

U.7

Главная пластина располагается в верхней части кушетки и закрепляется с помощью монтажной планки. Разрешается использовать только монтажные планки, которые были одобрены для использования в верхней части кушетки. Монтажная планка должна использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

На рисунке 2.3 показано, каким образом пользователь может зафиксировать монтажную планку на кушетке, при этом штифты монтажной планки устанавливаются в положение D на главной пластине регулятора положения головы. После определения и выбора места монтажа необходимо регулярно устанавливать главную пластину в это положение.



Рисунок 2.3 Алфавитная система монтажа на главной пластине регулятора положения головы

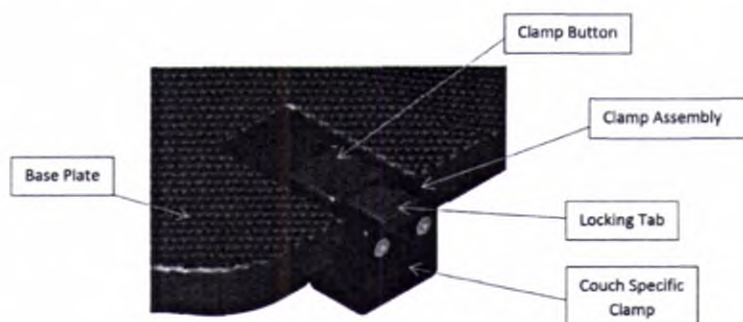
2.3 Система зажимов



ВНИМАНИЕ: ЗАЖИМЫ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ТОЛЬКО С КУШЕТКАМИ, СПЕЦИАЛЬНО ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМИ ДЛЯ НИХ

U.S.

Главная пластина крепится к верхней части кушетки с помощью двух зажимов, которые фиксируются по краю верхней части кушетки. Указанная система зажимов специально разработана для определенного типа кушеток и поэтому не должна использоваться на кушетках с разными характеристиками высоты. Свяжитесь со службой технической поддержки Vision RT, если у вас возникли вопросы о том, с какой кушеткой необходимо использовать определенные зажимы.



Clamp button - Кнопка зажима

Clamp assembly - Узел зажима в сборе

Base plate - Опорная пластина

Locking tab - Проушина для блокировки

Couch specific clamp - Зажим для кушетки

Рисунок 2.4 Зажим в сборе



Рисунок 2.5 Блокировка фиксирующей планки в положении фиксации, а узла зажима - в положении блокировки. Обратите внимание, что между узлом зажима и опорной пластиной нет зазора.



Рисунок 2.6 Проушина для блокировки в разомкнутом положении и зажим в сборе в положении блокировки.

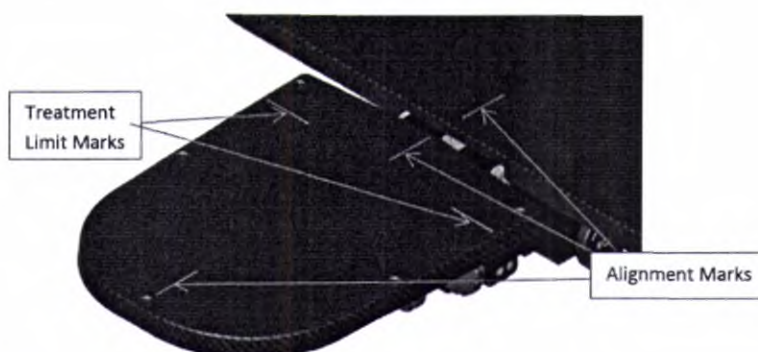


Рисунок 2.7 Проушина для блокировки в положении отсутствия фиксации и зажим в сборе в разблокированном положении. Обратите внимание, что специальный зажим для кушетки необходимо расположить таким образом, чтобы освободить верхнюю часть кушетки для крепления и демонтажа регулятора положения головы.



Рисунок 2.8 Проушина для блокировки в положении фиксации и зажим в сборе в разблокированном положении.

2.4 Регулируемая пластина для головы



Treatment Limit Marks - Обозначения пределов взаимодействия при лечении

Alignment marks - Маркировка уровня

Рисунок 2.9 Пластина для головы

Меньшая из двух пластин - это пластина для головы. Она нависает над верхней частью кушетки.

Перед использованием необходимо обратить внимание на то, что пластина для головы имеет два типа маркировки уровня, используемые для настройки регулятора положения головы. Они могут применяться в сочетании с третьей меткой выравнивания, размещенной на главной пластине.

Пластина для головы также имеет две маркировки, описывающие ограничения, актуальные в процессе лечения. Указанные две метки описывают максимальную длину основной части корпуса механизма регулировки. Любой выход за указанные отметки (по направлению к главной пластине) может привести к проблемам в силу близкого расположения механизма регулировки.

Пластина для головы имеет структуру и крепежные отверстия, сформированные таким образом, что различные системы масок для головы могут быть легко зафиксированы в ней. Наличие крепежных элементов для маски будет зависеть от комплекта, который предоставляет производитель маски. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки Vision RT, если у вас возникли вопросы по поводу типа маски, которая может быть использована с конкретной пластиной для головы. На фото выше показана пластина для головы типа S CIVCO.



Рисунок 2.10 Устройство регулировки положения головы в положении на верхней части кушетки

2.5 Механизм корректировки положения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

U.12

Во избежание повреждения механизма регулировки, не затягивайте ручки слишком сильно, выводя их за пределы допустимого диапазона регулировки. Небольшое вращение, на 1/8 оборота превышающее допустимое значение регулировки, может привести к серьезным и неустраняемым повреждениям.

Механизм регулировки нависает над верхней частью кушетки. Изменения смещения, стандартного наклона и угла продольного наклона выполняются поворотом соответствующей ручки. Каждая из трех ручек имеет различный размер, форму и текстуру, что позволяет идентифицировать их одним прикосновением.

При наличии цветного дисплея в программном обеспечении AlignRT режимы управления смещением, стандартным наклоном и продольным наклоном соответствуют цветам, указанным на ручках механизма регулировки положения головы в зависимости от направления перемещения:



Рисунок 2.11 Цветовая гамма элементов "Смещение", "Стандартный наклон" и "Продольный наклон"

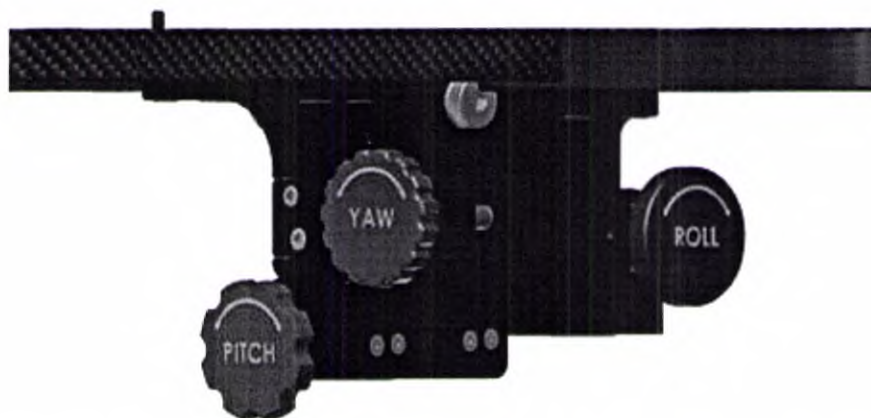


Рисунок 2.12 Регулировочный механизм и ручки управления смещением, стандартным наклоном и продольным наклоном

2.6 Технические характеристики

Характеристики регулятора положения головы приведены в следующей таблице.

Пункт	Спецификация
Масса	10,7 кг (23,5 фунтов) с пластиной для головы CIVCO и 10,4 кг (23 фунтов) с пластиной для головы ORFIT.
Допустимая регулировка	Угол смещения ± 3 градусов (номинальное значение) Угол стандартного наклона ± 3 градуса (номинальный) Угол продольного наклона $\pm 2,5$ градуса (номинальный)
Максимальная масса пациента	200 кг (440 фунтов)
Максимальная рабочая нагрузка на главную пластину регулятора положения головы	135 кг (297 фунтов)
Максимальная рабочая нагрузка на оборудования Пластина для головы регулятора положения головы	15 кг (33 фунта)
Максимальное ослабление луча на передней пластине регулятора положения головы	$\leq 3,6\%$ при уровне энергии 6MB ² $\leq 2,4\%$ при уровне энергии 15MB ²
Минимальная возможная регулировка	Регулировка до 0,1 градуса

Замечания:

¹ Прямое ослабление луча в центральной части пластины регулятора положения головы с порталом, расположенным под углом 180 градусов.

² Для монтажа головных пластин CIVCO и ORFIT были измерены следующие значения **в качестве исходных**: Пластина для головы CIVCO: При уровне 6MB контакты, на которые крепятся подголовники, характеризуются затуханием на уровне, примерно, в 7%. Внешний обод пластины для головы CIVCO главного регулятора положения головы имеет затухание на уровне менее 3%, а центральная часть пластины для головы имеет среднее затухание на отметке менее 0,5%. При уровне 18MB контакты, на которые крепятся подголовники, характеризуются затуханием на уровне, примерно, в 3%. Внешний обод пластины для головы CIVCO главного регулятора положения головы имеет затухание на уровне около 2%, а центральная часть пластины для головы имеет среднее затухание на отметке менее 0,5%. Пластина для головы ORFIT: При уровне 6MB затухание пластины для головы Orfit составляет менее 2%, за исключением винтов, значение затухания для которых составляет около 8%. При уровне 18MB затухание пластины для головы Orfit составляет менее 1,5%, за исключением винтов, значение затухания для которых составляет около 7%.

2.7 Вращение регулятора и изменение положения пациента

Результат вращения каждого из регуляторов (по часовой стрелке и против часовой стрелки) относительно друг друга и соответствующее перемещение пациента описаны в следующей таблице.

Регулятор	Направление вращения регулятора (при расположении лицом к нему)	
	По часовой стрелке	Против часовой стрелки
Смещение	от левого плеча пациента.	от правого плеча пациента.
Стандартный наклон	относительно правой части тела пациента.	относительно левой части тела пациента.
Продольный наклон	подбородок опущен.	подбородок поднят.

3 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ALIGNRT

AlignRT требуется для мониторинга положения пациента при использовании устройства регулировки положения головы. Полная информация о создании профиля пациента, создании или импорте эталонной поверхности для пациента, а также последующем использовании эталонной поверхности для позиционирования пациента, приведена в *руководстве по эксплуатации программного обеспечения AlignRT 6.1* (Далее AlignRT).

Рекомендуется контролировать положение пациента с помощью дельт, обновляемых в режиме реального времени, представленных в разделе Экран параметров лечения **AlignRT**

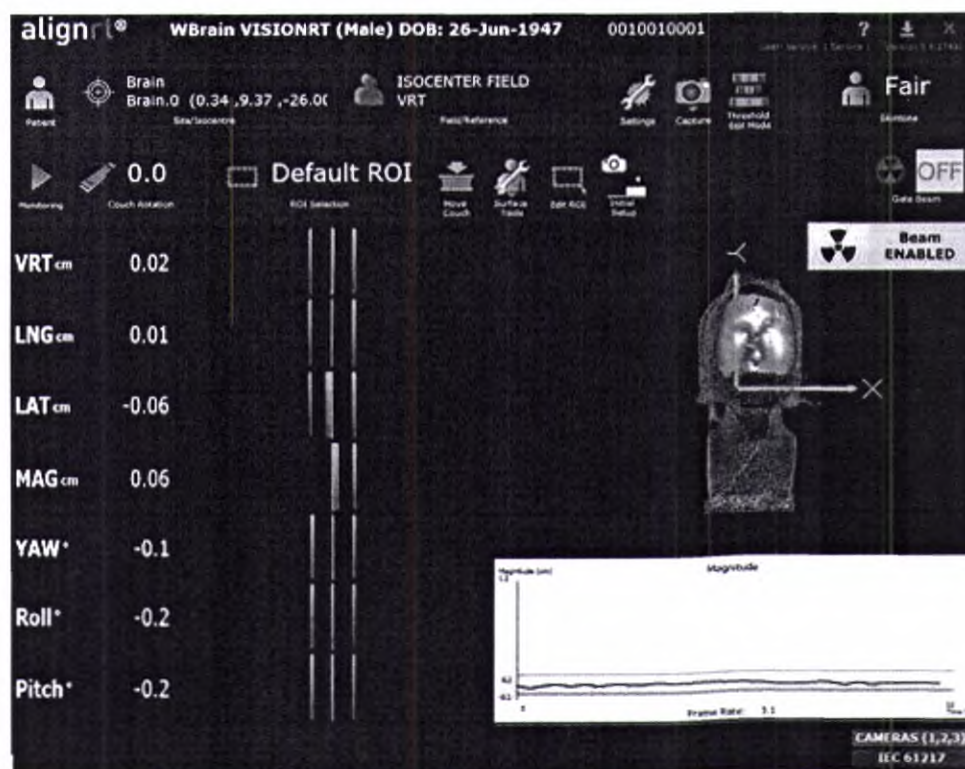


Рисунок 3.1 Экран параметров лечения AlignRT

4 МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В этом разделе описываются следующие аспекты:

- Как подготовить оборудование перед лечением пациента
- Как расположить пациента для лечения, а также, что делать после завершения лечения

4.1 Подготовка среды для лечения



ИНФОРМАЦИЯ

Для подготовки регулятора положения головы к использованию рекомендуется использовать нивелир. Данная мера не является обязательной, но полезна при регулировке угла продольного и поперечного наклона, задаваемого относительно ноля перед использованием. Рекомендуется изменять уровень регулятора положения головы для разных пациентов.

Следующие шаги должны быть выполнены до размещения пациента для лечения.

1. Используйте контрольный список средств позиционирования пациента для сборки всех элементов и компонентов, включая регулятор положения головы.
2. Разместите монтажную планку поперек кушетки, как указано в контрольном перечне позиционирования, и зафиксируйте ее на месте.
3. Подготовьте зажимы регулятора положения головы следующим образом:
 - Сдвиньте фиксирующую планку в сторону от кнопки фиксации зажима.
 - Нажмите и удерживайте кнопку фиксации зажима и сдвиньте узел зажима в сторону от опорной пластины.
 - Сдвиньте фиксирующую планку в сторону от кнопки фиксации зажима, чтобы зафиксировать узел зажима в разблокированном положении.
4. Установите регулятор положения головы на верхнюю часть кушетки, совместив отверстия для выравнивания со штифтами штанги для выравнивания, убедившись, что механизм регулировки расположен с краю кушетки. Следите за тем, чтобы не повредить регулировочные механические элементы и верхнюю часть кушетки.
5. Сдвиньте фиксирующую планку в сторону от зажима после того, как регулятор положения головы будет расположен параллельно верхней части кушетки.
6. Отпустите и удерживайте кнопку зажима и сдвиньте узел зажима в направлении опорной пластины. Убедитесь, что между узлом зажима и опорной пластиной отсутствует зазор.
7. Сдвиньте фиксирующую планку в сторону кнопки фиксации зажима, чтобы зафиксировать узел зажима в заблокированном положении.
8. Убедитесь, что регулятор положения головы надежно закреплен на месте. В рамках проверки убедитесь, что регулятор положения головы не смещается по отношению к верхней части кушетки в заблокированном положении.

4.2 Определение центральной точки механизма регулировки

Определение центральной точки механизма регулировки:

1. Убедитесь, что пластина для головы регулятора положения головы является плоской и ровной по отношению к главной пластине регулятора положения головы и верхней части кушетки
2. Установка центральной точки механизма регулировки поперечного наклона, вращения и угла продольного наклона:
 - Установите устройство выравнивания на пластине для головы как можно ближе к регулировочному механизму, см. рисунок 4.1, начните коррекцию угла продольного и поперечного наклона, используя соответствующие ручки, поворачивая их до тех пор, пока устройство выравнивания не покажет, что пластина для головы была выровнена.



Рисунок 4.1 Выравнивание пластины для головы

- Пользователю необходимо убедиться в том, что пластина для головы находится в центральной точке для осуществления поперечного наклона: Поверните портал и поднимите стол в точку, в которой лазер может быть использован для проверки соответствия положений белого бокового знака главной пластины и лазера (проверьте положение лазера по отношению к белой линии на главной пластине и верхней части пластины для головы). Если верхняя часть пластины для головы не совмещена с главной пластиной, необходимо повернуть ручку изменения поперечного наклона, чтобы установить начальное выравнивание относительно центральной точки.
3. Пользователю необходимо применить контрольный список позиционирования пациента, разместить на регуляторе головы все необходимые компоненты, например, пластины, подушки, блоки и упоры для головы пациента.
 4. Накройте регулятор положения головы бумагой или хлопчатобумажными листами, чтобы предотвратить прямой контакт пациента с элементами оборудования.

4.3 Условное позиционирование пациента



ВНИМАНИЕ: БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

U.9

Помогите пациенту сесть на, а затем лечь на кушетку, разместив его/ее внутри устройства иммобилизации пациента, которое было установлено на кушетку. Убедитесь, что между передней пластиной и главной пластиной регулятора положения головы или регулировочным механизмом нет зазоров.

Убедитесь, что волосы, одежда или любые материалы, принадлежащие пациенту, которые используются для удобства пациента или предотвращают прямой контакт пациента с устройством, не находятся в таком положении, в котором они могут быть заблокированными или заблокировать функционирование оборудования.

4.4 Окончательное позиционирование пациента, производимое перед началом лечения

1. Если дельты относительно малы (обычно находятся на уровне менее ± 2 градусов или ± 3 мм), то для корректировки в рамках вращения следует использовать регулятор головы. Регулировку необходимо производить поочередно. При необходимости внесения корректив, попросите пациента сообщать вам о положениях, в которых он/она начинает испытывать дискомфорт. Мониторинг воздействия перемещения на положение пациента с помощью дельт измеряемых в режиме реального времени, на экране "Лечение" **AlignRT**.

После окончания настройки регулятора положения головы (см. Раздел 2.6 "Технические характеристики") запрещается осуществлять дальнейшую регулировку.

2. После осуществления корректировки вращения используйте основание кушетки при необходимости дальнейшего изменения положения. Осуществляйте регулировку, перемещая кушетку и отслеживая влияние движения на положение пациента с помощью дельт в режиме реального времени, выводимых на экране "Лечение" инструмента **AlignRT**.



ВНИМАНИЕ: ПРОВЕРКА ОТСУТСТВИЯ КОНФЛИКТОВ

U.10

Выполните полное вращение портала и убедитесь, что элементы портала не сталкиваются с элементами регулятора положения головы, пациента или кушетки. В частности, элементы портала не должны сталкиваться с механизмом регулировки положения головы.

4.5 Лечение пациентов

1. Внутренняя визуализация и лечение начинаются после правильного позиционирования пациента. **AlignRT** может использоваться для мониторинга движения пациента, а также может для удержания луча в случае, если пациент меняет положение.

2. **AlignRT** также может использоваться для подтверждения правильного положения пациента перед началом лечения для конфигурации отдельных лучей и, при необходимости - для оказания помощи в дальнейшей корректировке положения пациента.

4.6 Завершение лечения пациента

1. По окончании процедуры разблокируйте термопластическую маску пациента и снимите ее с головного убора.
2. Разблокируйте, а затем снимите все другие устройства иммобилизации.



U.11

ВНИМАНИЕ: Безопасность пациентов

Помогите пациенту сесть и спуститься с кушетки

3. Перед подготовкой системы к следующему пациенту необходимо снять все иммобилизационные устройства и компоненты, включая регулятор положения головы.

4.7 Снятие регулятора положения головы с верхней части кушетки

Перед тем, как снять регулятор положения головы с верхней части кушетки, необходимо удалить все иммобилизаторы и компоненты и аккуратно поместить их на хранение.

Для снятия регулятора положения головы с верхней части кушетки:

1. Сдвиньте фиксирующую планку в сторону от кнопки фиксации зажима.
2. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации зажима и сдвиньте узел зажима в сторону от опорной пластины.
3. Сдвиньте фиксирующую планку в сторону от кнопки фиксации зажима, чтобы зафиксировать узел зажима в разблокированном положении.
4. Поднимите регулятор головы вверх, чтобы освободить его от элементов крепежной планки.
5. Используйте ручные фиксаторы, чтобы снять регулятор головы с верхней части кушетки и поместить его на хранение.
6. Разблокируйте крепежную планку и снимите ее с кушетки.

5 ХРАНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРА ПОЛОЖЕНИЯ ГОЛОВЫ

Храните регулятор положения головы таким образом, чтобы не повредить устройство, в особенности - механизм регулировки.

Храните устройство горизонтально у стены или на ровной поверхности с учетом обеспечения безопасности регулировочного механизма или таким образом, чтобы исключить возможность опрокидывания устройства регулировки положения головы. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки Vision RT для получения информации о доступных системах хранения.

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕГУЛЯТОРА ПОЛОЖЕНИЯ ГОЛОВЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

E.1.d

Все работы по обслуживанию, установке и техническому обслуживанию регулятора положения головы должны выполняться сертифицированными специалистами Vision RT.

В регуляторе отсутствуют элементы, обслуживаемые пользователем. В случае неисправности обратитесь в службу поддержки Vision RT.

7 ПРИЛОЖЕНИЕ А - ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТОВ СТОРОННЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



В.6

ВНИМАНИЕ: ПРОДУКТЫ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Исключительно устройства, четко обозначенные в Заявлении о продуктах сторонних производителей Vision RT, могут подключаться к медицинским приборам Vision RT.

Пользователь принимает на себя всю ответственность как за использование устройств Vision RT, так и за подключаемые устройства, в случае использования неавторизованных сторонних продуктов.

ВНИМАНИЕ: ИЗМЕНЕНИЯ И МОДИФИКАЦИИ

Изменения и модификации оборудования должны быть однозначно одобрены представителями Vision RT. Пользователь принимает на себя всю ответственность за использование устройства Vision RT, если оно было изменено или модифицировано без разрешения. Данный аспект включает, в частности: изменения в конфигурации сети или интерфейсе связи для передачи данных; подключение дополнительных устройств; отключение устройств; обновление или модернизацию подключенного оборудования.

ВНИМАНИЕ: НЕОПРЕДЕЛЕННЫЕ РИСКИ

Подключение к другому оборудованию может привести к актуализации ранее не выявленных рисков для пациентов, операторов или третьих лиц.

Пользователь несет ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль этих рисков.

7.1 Интерфейсы кушетки пациента

Регулятор положения головы был успешно протестирован на следующих системах сторонних производителей:

7.1.1 VARIAN

Верхняя часть кушетки IGRT

Верхняя часть кушетки Q-Fix kVue

7.1.2 CIVCO

Универсальная верхняя часть кушетки

7.1.3 ELEKTA

Соединение для верхней части кушетки

HexaPOD Evo Couch Top

7.1.4 SIEMENS

Верхняя часть стола TT-S

7.2 Интерфейсы масок из термопластика

Регулятор положения головы был успешно протестирован на следующих системах сторонних производителей:

7.2.1 CIVCO

ClearView (S-образный каркас)

7.2.2 ORFIT

Трехточечная гибридная маска HP Open Face

7.2.3 QFIX

Обеспечить использование открытых масок Fibreplast



Набор Real Time Coach

Руководство по эксплуатации

0002-0532 Декабрь 2019

Версия документа: Выпуск 2.0



Вижн РТ Лтд (Vision RT Ltd)
Dove House Arcadia Avenue
London N3 2JU
United Kingdom (Великобритания)

Информация в данном документе подлежит изменению без уведомления. Стенографические ошибки и опечатки в данном документе подлежат исправлению. Принимая и используя данный документ, Заказчик соглашается, что ответственность компании Vision RT за ошибки, содержащиеся в данном документе, или за потери или убытки, понесенные Заказчиком в связи с предоставлением или использованием данного документа, ограничивается и регламентируется гарантией, предоставленной на поставленные изделия, как указывается в стандартных условиях продажи Vision, которые применяются в отношении данного документа и регламентируют его. Компания Vision RT не отвечает за какие-либо другие потери, обязательства или убытки. Данный документ может содержать конфиденциальную и/или частную информацию компании Vision RT, включая, без ограничения, технические и коммерческие ноу-хау, спецификации, изобретения, технологические процессы или инициативы конфиденциального характера. Поэтому, данный документ и его содержание должны использоваться Заказчиком на условии строгой конфиденциальности в соответствии со стандартными условиями продажи Vision RT и могут использоваться только по назначению. Никакая часть данного документа не подлежит воспроизведению или передаче в каком-либо виде или с помощью каких-либо средств, электронных или механических, включая фотокопирование и запись, для каких-либо целей без явного письменного разрешения компании Vision RT Ltd. Ничто в данном документе не представляет (прямо или косвенно) Заказчику какого-либо права или лицензии на какую-либо интеллектуальную собственность, содержащуюся в данном документе.

Устройство AlignRT включает библиотеки и компоненты третьих сторон, которые используются по лицензии. Подробные сведения содержатся в файле NOTICES в папке AlignRT.

Торговые знаки Все другие изделия или услуги, упоминаемые в данном документе, определяются по торговым знакам или знакам обслуживания соответствующих компаний и организаций. Vision RT Ltd не признает ответственности за указание владельцев (компаний или организаций) знаков.

Bluetooth® - зарегистрированный торговый знак Bluetooth Special Interest Group.

Европа / ЕС

Изделия Vision RT отвечают требованиям Директивы Совета ЕС MDD 93/42/EEC.

США

Производитель и законный/уполномоченный представитель AlignRT, GateCT - компания Vision RT Ltd, Dove House, Arcadia Avenue, London N3 2JU (Великобритания).

Copyright © 2018 Vision RT Ltd Все права защищены

ПОДДЕРЖКА ЗАКАЗЧИКОВ

Ниже приводится контактная информация службы поддержки заказчиков Vision RT Support.

По телефону

США	+1 866 594 5443
Другие страны	+44 208 349 6519

По интернету

Интернет	http://www.visionrt.com/
Справочный стол	http://support.visionrt.com

Можно также написать нам по следующим адресам:

Европа и другие страны	США
Vision RT Ltd	Vision RT Inc
Dove House	8840 Stanford Boulevard
Arcadia Avenue	Suite 3200
London	ColumbiaMD
United Kingdom	21045
N3 2JU	USA

Российская Федерация

Уполномоченный представителем на территории Российской Федерации является компания Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕДИС» (ООО «ПРОМЕДИС»). Адрес: 125635, Москва, ул. Ангарская, 6, пом. IV, ком.7, Российская Федерация. Телефон: +7 (499) 390-46-17. Email: 4993904617@mail.ru

Следует обратиться в службу поддержки Vision RT Support, если вы:

Считаете изделие Vision RT дефектным.

Обнаружили неверную информацию на этикетках или в маркировке изделий Vision RT или повреждение таких этикеток или такой маркировки. Информацию по этикеткам или маркировке – см. Руководство по изделиям Vision RT.

Не можете найти необходимую информацию в данном документе.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном руководстве используются следующие условные обозначения, предупреждения и шрифты.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



3430

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения показываются с помощью желтого треугольника. Их следует внимательно прочитать, чтобы учитывать факторы, влияющие на безопасную работу системы.



3430

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Эта опасность показывается с помощью желтого треугольника. Следует принимать меры предосторожности при работе с опасными электрическими компонентами.



ИНФОРМАЦИЯ

Важная информация показывается с помощью синего кружка.

Пункт	Разъяснение
Меню и кнопки	Опции меню и кнопки выполнены ПРОПИСНЫМ ПОЛУЖИРНЫМ ШРИФТОМ .
Путь доступа, имя файла	Пути доступа и имена файлов указываются полужирным шрифтом courier .

СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Указатель	Название
0002-0529	Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями
0002-0526	Руководство по эксплуатации. Программного обеспечения AlignRT 6.1

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В данном документе используются следующие термины и определения:

Термин	Определение
DIBH	Задержка дыхания при глубоком вдохе
KVM	Клавиатура, видео, мышь
LED	Светоизлучающий диод
MPSO	Многоконтактная переносная розетка
Спаривание	Установление связи между двумя устройствами Bluetooth®
RTC	Дисплей реального времени
Дежурный	Блокировка дисплея RTC по времени после двух минут бездействия

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	8
1.1 Обязанности пользователя.....	8
1.2 Инструкции по использованию AlignRT.....	8
1.3 Охрана окружающей среды и безопасность	8
1.4 Знаки соответствия коммерческим и нормативным документам	9
1.5 Использование технологии Bluetooth®	9
1.6 Очистка	10
2 ОПИСАНИЕ ДИСПЛЕЯ RTC	11
2.1 Зажимное приспособление и гибкая опора	12
3 НАСТРОЙКА RTC.....	13
3.1 Зарядка батареи RTC	13
3.1.1 Зарядка батареи	14
3.1.2 Условия, при которых следует выполнить подзарядку батареи	16
3.1.3 Соединение Bluetooth®	17
3.2 Сборка дисплея RTC	17
3.2.1 Установка и снятие гибкой опоры	18
3.3 Позиционирование RTC	19
3.3.1 Установка зажима на оборудовании	19
3.3.2 Снятие зажима.....	19
3.3.3 Поворот гибкой опоры или дисплея RTC	20
3.3.4 Изгибание гибкой опоры.....	20
4 МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	21
4.1 Подготовка оборудования к проведению терапии.....	21
4.2 Подготовка пациента	22
4.3 Лечение пациента	23
4.4 Завершение сеанса терапии.....	26
5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ДИСПЛЕЯ RTC.....	26
6 ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ RTC.....	26
7 ПРИЛОЖЕНИЕ А – ВАРИАНТЫ КОНФИГУРАЦИИ RTC	27
7.1 Лечение пациента	27
7.2 Зарядка RTC.....	27

1 ВВЕДЕНИЕ

Данный документ обеспечивает информацию по использованию Набора Real Time Coach (Далее Набор RTC) компании Vision RT с Системой **AlignRT** Vision RT.

1.1 Обязанности пользователя

Пользователь обязан ознакомиться с инструкциями по обеспечению безопасности, содержащимися в данном документе, и соблюдать их.

1.2 Инструкции по использованию AlignRT



1683

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система **AlignRT** должна использоваться обученным специалистом. Решение по использованию системы должно быть основано на потребностях пациента в лечении. Решение должно приниматься лицом, уполномоченным на это в соответствии с местными нормами.



3395

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система **AlignRT** должно использоваться только обученным радиотерапевтом или под надзором такого специалиста.



1337

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте Набор RTC для пациентов с неподдающимся коррекции нарушением зрения.

1.3 Охрана окружающей среды и безопасность

Этот раздел содержит важную информацию по безопасному использованию изделий.



60601

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с разделом по обеспечению безопасности в Руководство по эксплуатации. Система трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии **AlignRT Plus**, в вариантах исполнения с принадлежностями и предупреждениями, содержащимся в этом разделе, перед использованием Набора RTC.



1182

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте составные части Набора RTC на предмет повреждений перед использованием. Не используйте поврежденный Набор RTC для лечения пациента.



1037

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Держите аккумуляторные батареи вне досягаемости для детей. При проглатывании батареи немедленно обратитесь к врачу, поскольку это может привести к серьезной травме или смерти. Храните неиспользуемые батареи в их оригинальной упаковке. Правильно вставляйте батареи. Своевременно утилизируйте использованные батареи.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: заряжать; деформировать или повреждать; подвергать воздействию воды, огня или высоких температур; неправильно вставлять; смешивать с другими типами или марками; смешивать новые и используемые батареи; вскрывать, разбирать или изменять; замыкать накоротко или разряжать. При ненадлежащем использовании батареи могут протекать, разрываться и стать причиной пожара и травмы.



1330

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регулярно проверяйте работу светодиодов на дисплее RTC.



1362

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование компонентов и кабелей, отличных от поставляемых компанией Vision RT, может привести к повышению излучения и понижению стойкости. Используйте только детали, поставляемые компанией Vision RT.



1362

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается изменять данное устройство.



1062

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При повреждении пульта дистанционного управления, обеспечьте удаление компонентов во избежание случайного вдыхания или проглатывания с риском получения травмы.

Информацию по модулю Bluetooth и идентификатору ФКС см. в п. 1.5 *Использование технологии Bluetooth*.

1.4 Знаки соответствия коммерческим и нормативным документам

Все изделия **Vision RT** четко промаркированы, включая коммерческую маркировку.

1.5 Использование технологии Bluetooth

Набор RTC использует беспроводную технологию Bluetooth для обмена данными между дисплеем RTC и рабочей станцией через беспроводной приемник Bluetooth (также называемый приемником Bluetooth). Технология включает два компонента, далее коллективно именуемых как модуль Bluetooth.

США

Модуль Bluetooth классифицируется как непреднамеренный излучатель (CFR, Раздел 47, п. 15.3 (z)). Он:

- включает идентификатор ФКС модуля передатчика: OA3-RN41N на дисплее RTC
- использует идентификатор ФКС передатчика: VVXLM506 или FCC YXBU4086 (Bluetooth® - беспроводной USB-адаптер)

Модуль Bluetooth соответствует Разделу 15 Правил ФКС. Подлежит эксплуатации на следующих двух условиях:

- (1) Модуль Bluetooth не может вызывать недопустимых помех, и
- (2) Модуль Bluetooth должен быть рассчитан на любые внешние помехи, включая помехи, которые могут вызывать нарушение режима работы

Модуль Bluetooth прошел испытания и соответствует предельным значениям для цифрового устройства Класа В согласно Разделу 15 Правил ФКС. Такие предельные значения предназначены для обеспечения обоснованной защиты от недопустимых помех. Модуль Bluetooth генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию. При установке и использовании с нарушениями инструкций он может вызывать недопустимые помехи для средств радиосвязи. Не гарантируется отсутствие помех для конкретной установки. Если модуль Bluetooth вызывает недопустимые помехи для других устройств, что можно определить путем выключения и включения дисплея RTC, следует устранить помехи следующими способами:

- Изменение ориентации или положения дисплея RTC
- Увеличение расстояния между дисплеем RTC и приемником Bluetooth
- Обращение за помощью в компанию Vision RT

Канада

Модуль Bluetooth:

- Содержит идентификатор модуля передатчика: 7693A-RN41N на RTC
- Использует идентификатор передатчика 11232A-USB BT2EDR4 (Bluetooth - беспроводной USB-адаптер)

Модуль Bluetooth соответствует отраслевым стандартам RSS (Канада). Подлежит эксплуатации на следующих двух условиях:

- (1) Модуль Bluetooth не может вызывать недопустимых помех, и
- (2) Модуль Bluetooth должен быть рассчитан на любые внешние помехи, включая помехи, которые могут вызывать нарушение режима работы RTC.

1.6 Очистка

Чтобы поддерживать дисплей RTC в рабочем состоянии, соблюдайте инструкции по регулярному обслуживанию, приводимые в данном разделе. Подробнее об обслуживании и ремонте дисплея RTC – см. Раздел 5 *Обслуживание RTC*.

Используйте сухую не волокнистую ткань для удаления пыли с контрольного экрана дисплея RTC. Другие детали можно протирать с помощью спирта в соответствии с процедурами больницы после каждого сеанса лечения пациента. Это снизит риск заражения. Если этих мер недостаточно для удаления грязи, обратитесь в службу поддержки заказчиков Vision RT Support. Используйте спирт для протирки зажимов.



0992

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте жидкие, пенящиеся или гелеобразные очистители для очистки контрольного экрана. Экран не имеет защиты от проникновения жидкости.



1327

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед очисткой дисплея RTC убедитесь, что кабель блока питания отсоединен от питающей сети.

2 ОПИСАНИЕ ДИСПЛЕЯ RTC

Дисплей RTC может использоваться для визуального контроля пациентом вертикальных перемещений своего тела при дыхании, чтобы он мог корректировать положение тела в пределах, заданных пользователем для проведения терапии. Целевое использование дисплея RTC ограничивается методиками DIBH (задержка дыхания при глубоком вдохе). Индикация на дисплее **AlignRT** для контроля дельта-значений в реальном времени воспроизводится на дисплее RTC, что позволяет пациенту видеть амплитуду дыхания и корректировать частоту дыхания или положение тела по мере необходимости.

Дисплей RTC предназначен для установки на верхних поверхностях стандартной радиотерапевтической кушетки и грудных и боковых подставках, с креплением с помощью зажимного приспособления. Дисплей подсоединяется к **AlignRT** через Bluetooth. Съемная гибкая стойка обеспечивает гибкое позиционирование для обеспечения оптимального положения и ориентации. Рис. 2.1 показывает крепление дисплея RTC на кушетке. Рис. 2.2 показывает основные компоненты дисплея RTC.

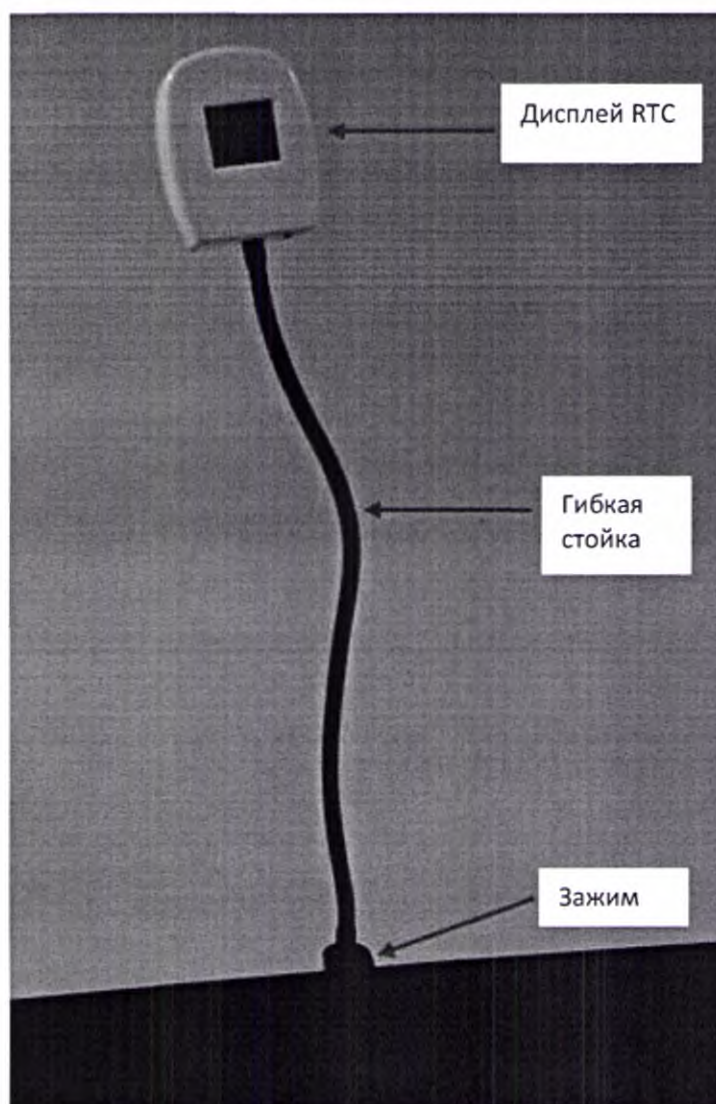
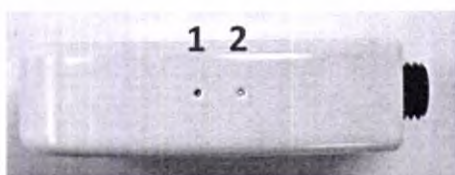


Рис. 2.1 Крепление дисплея RTC



- 1 Желтый индикатор (зарядка)
2 Зеленый индикатор (Bluetooth)



- 3 USB-порт
4 Соединитель гибкой опоры
5 Кнопка Вкл./Выкл./сброса
6 Серийный №
7 Экран

Рис. 2.2 Основные компоненты RTC

2.1 Зажим и гибкая стойка

Зажим, используемый для крепления дисплея RTC на процедурной кушетке или грудной/боковой подставке, поставляется высотой 52 мм и 20 мм. Следует выбрать зажим с учетом размера кушетки. Рис. 3.8 показывает большой зажим, закрепленный на задней стороне кушетки. Рис. 3.9 - малый зажим на боковой стороне кушетки.



Рис. 2.3 Зажим

Гибкая стойка легко снимается и закрепляется винтами на зажиме и соединителе дисплея RTC. Стопорные винты обеспечены на каждой стороне для повышения безопасности. Пункт 3.3.3 *Поворот гибкой стойки или дисплея RTC* описывает использование стопорных винтов при повороте дисплея RTC или креплении на зажиме. Гибкая стойка поставляется длиной 450 мм и 700 мм. Следует использовать длинную гибкую стойку при креплении дисплея RTC над головой пациента.

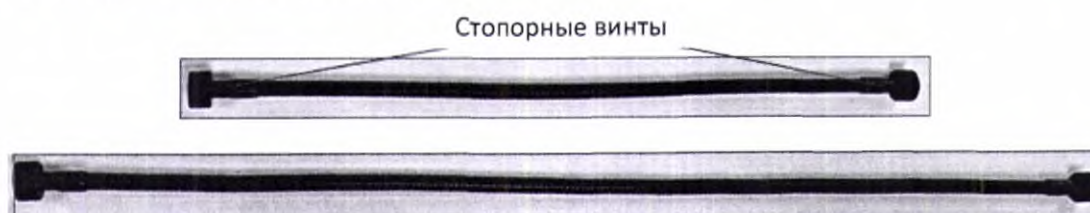


Рис. 2.4 Гибкие опоры длиной 450 мм и 700 мм

3 НАСТРОЙКА дисплея RTC

Дисплей RTC – автономное устройство с питанием от аккумуляторной батареи, которое подсоединяется к устройству **AlignRT**. Перед первоначальным использованием дисплея RTC необходимо зарядить батарею и подсоединить дисплей RTC к Системе **AlignRT**. Процедуру соединения необходимо выполнить, чтобы обеспечить надежное автоматическое соединение дисплея RTC и Системы **AlignRT** друг с другом.

Зарядив батарею, следует обратиться в службу поддержки заказчиков Vision RT Support, которая предоставит инструкции по соединению дисплея RTC с Системой **AlignRT**. После успешного выполнения процедуры соединения в последующем соединение между дисплеем RTC и Системой **AlignRT** будет осуществляться автоматически.

3.1 Зарядка батареи дисплея RTC

Полная зарядка разряженной батареи дисплея RTC занимает около шести часов. Следует поддерживать заряд батареи на уровне, достаточном для проведения сеанса лечения пациента. Дисплей RTC всегда включен, даже если кажется, что он выключен. Он разрядится, если оставить его включенным на более чем 48 часов. Дисплей RTC может оставаться разряженным в течение длительного времени.

В данном разделе описывается следующее:

1. Способ зарядки батареи дисплея RTC.
2. Условия, при которых следует выполнить подзарядку батареи.

Конфигурация дисплея RTC при зарядке – см. п. 7.2 Зарядка батареи дисплея RTC.

Рекомендуется поставить батарею на зарядку на ночь, если дисплей RTC будет использоваться на следующий день.



ИНФОРМАЦИЯ

Терапия DIBH определяется как 17 минут непрерывного контроля в реальном времени.



ИНФОРМАЦИЯ

Ресурс батареи значительно снижается, если дисплей RTC остается разряженным длительное время. Подзаряжайте батарею минимум раз в месяц.



1190

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполняйте зарядку батареи дисплея RTC от рабочей станции системы **AlignRT** или с помощью блока питания, поставляемого в Наборе RTC.



1358

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь менять батарею. Снятие батареи необученным персоналом может привести к сильному нагреву, воспламенению или взрыву батареи. Обратитесь в службу поддержки Vision RT Support.

Зарядка батареи должна выполняться только с помощью Кабель USB 2.0 типа A / micro B, поставляемого в наборе RTC.



Рис. 3.1 Кабель USB 2.0 типа A / micro B

Если уровень заряда батареи достаточен для питания процессора и дисплея RTC, контрольный экран RTC обеспечивает индикацию текущего уровня заряда с помощью значка батареи в центре экрана. Таблица 1 содержит описание индикации.

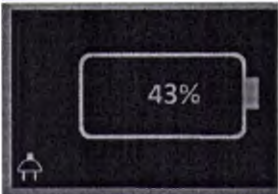
Уровень заряда батареи	Пример индикации на контрольном экране	
0% - 97%		Немигающий бирюзовый значок указывает на зарядку батареи. Уровень заряда (в %) показывается в центре экрана. Значок зарядки батареи показывается в нижнем левом углу экрана.

Таблица 1 Индикация зарядки батареи на контрольном экране дисплея RTC

3.1.1 Зарядка батареи

Можно выполнить зарядку батареи от рабочей станции системы **AlignRT** или сети.

1. Чтобы выполнить зарядку от рабочей станции, подсоедините конец кабеля с разъемом USB A к USB-порту на рабочей станции системы **AlignRT**. Чтобы выполнить зарядку от сети, вставьте блок питания дисплея Real Time Coach в сетевую розетку, подсоединив конец кабеля с разъемом USB A к USB-порту на блоке питания дисплея. Включите и выключите питание, включив и выключив его на розетке. При включении питания светодиод на блоке питания становится зеленым.
2. Присоедините конец кабеля с micro USB B к порту дисплея RTC. При зарядке горит желтый светодиод со стороны дисплея RTC. Рис. 2.2.

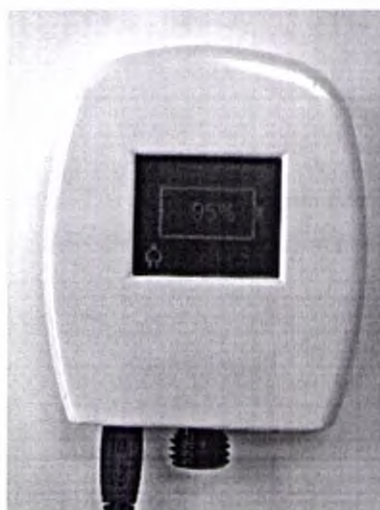


Рис. 3.2 Зарядка дисплея RTC

3. Зарядив батарею до требуемого уровня, отсоедините кабель от дисплея RTC. При этом желтый индикатор (зарядка) погаснет.
4. Бирюзовый цвет значка батареи изменится на серый. Если это не первая зарядка батареи, появится мигающий значок Bluetooth, указывающий на соединение с устройством системы **AlignRT**, (см. Рис. 3.3.) Если значок Bluetooth не показывается, обратитесь в службу поддержки Vision RT Support. Подробнее о соединении Bluetooth см. п. 3.1.3 *Соединение Bluetooth*.

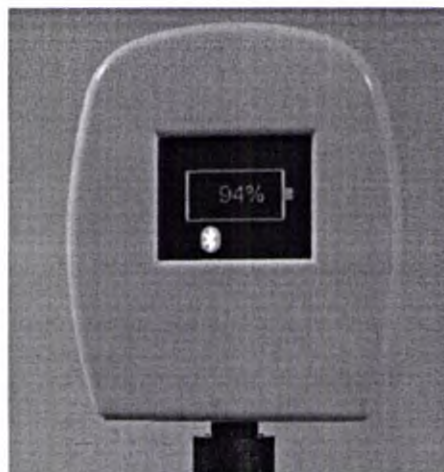


Рис. 3.3 Дисплей RTC с мигающим значком Bluetooth

В Таблице 2 описывается возможная индикация на экране дисплея RTC, когда батарея не заряжается.

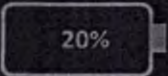
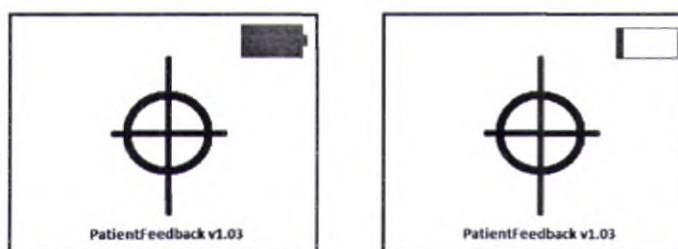
Уровень заряда батареи	Пример индикации на контрольном экране	
> 20%		Выделение серым цветом - емкость батареи на уровне, при котором батарея может поддерживать сеанс лечения.
11% - 20%		Немигающий красный значок – емкость батареи низкая, но заряда достаточно для проведения сеанса терапии.
≤10%		Мигание красным – емкость батареи ниже уровня, при котором может поддерживаться сеанс терапии. При таком уровне можно использовать устройства системы AlignRT , но нельзя использовать дисплей RTC.

Таблица 2 Индикация на контрольном экране, когда батарея не заряжается

3.1.2 Условия, при которых следует выполнить подзарядку батареи

Следует выполнить подзарядку батареи дисплея RTC при возникновении следующих условий:

- На контрольном экране показывается мигающий красный значок батареи. См. Таблицу 2.
- Красный значок батареи на экране-заставке. См. Рис. 3.4.



Батарея полностью заряжена Батарея требует подзарядки

Рис. 3.4 Экран-заставка дисплея RTC



ИНФОРМАЦИЯ

Экран-заставка появляется на короткое время при выводе дисплея RTC из дежурного режима путем легкого постукивания по дисплею или его плавного перемещения.

Чтобы выполнить подзарядку батареи, см. п. 3.1 Подзарядка батареи дисплея RTC.

3.1.3 Соединение Bluetooth

В следующей таблице описываются состояния соединения Bluetooth дисплея RTC.

Значок	Вид	Состояние соединения
	Мигает	Bluetooth в ожидании подсоединения к устройству системы AlignRT .
	Не мигает	Соединение с устройством системы AlignRT установлено. См. п.4.3 <i>Лечение пациента</i> .



ИНФОРМАЦИЯ

Если соединение Bluetooth не установлено, зеленый индикатор дисплея RTC не горит. Когда Bluetooth ожидает соединения с устройством системы **AlignRT**, зеленый индикатор дисплея RTC мигает.

При отсутствии значка Bluetooth, дисплей RTC не соединен с устройством системы **AlignRT**. Если дисплей RTC теряет соединение Bluetooth и нужно соединить его с устройством системы **AlignRT**, обратитесь в службу поддержки Vision RT Support. См. Раздел 6 *Диагностика неисправностей набора RTC*.

3.2 Сборка дисплея RTC

Перед использованием дисплея RTC необходимо присоединить его к гибкой стойке и зажиму, как описывается в следующих разделах. Рис. 3.5 показывает отдельные компоненты зажима.



Рис. 3.5 Отдельные компоненты зажимного приспособления



ИНФОРМАЦИЯ

Зажимная пластина «плавающая» на конце винта, легко снимается и устанавливается на место.

3.2.1 Установка и снятие гибкой стойки

Чтобы установить гибкую стойку на дисплее RTC и зажиме, выполните следующее:

Шаг 1.

Выберите соответствующую гибкую стойку и установите ее любым концом на соединителе дисплея RTC. Чтобы затянуть, поворачивайте стопорный винт в направлении стрелки (см. Рис. 3.6).



Рис. 3.6 Крепление гибкой стойки на дисплее RTC

Шаг 2.

Присоедините другой конец гибкой стойки к выбранному зажиму, поворачивая стопорный винт в направлении стрелки (см. Рис. 3.7), чтобы затянуть.



Рис. 3.7 Крепление гибкой стойки на зажиме

Чтобы снять гибкую стойку с дисплея RTC или зажима, выверните ее, поворачивая стопорный винт в противоположном направлении.

3.3 Позиционирование дисплея RTC

3.3.1 Установка зажима на оборудовании



1342

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке зажима на оборудовании третьей стороны, не допускайте повреждения оборудования или нарушения его нормальной работы.

Порядок установки зажима на верхней поверхности процедурной кушетки или грудной/боковой подставке:

Шаг 1.

Установите основание зажима на процедурной кушетке или грудной/боковой подставке и выровняйте заднюю сторону зажима с боковой или задней стороной оборудования. Рис. 3.8 показывает установку большого зажима на задней стороне кушетки.



Основание зажима,
расположенное на верхней
поверхности кушетки

Задняя сторона зажима,
выровненная с задней сто-
роной кушетки

Рис. 3.8 Установка зажима 52 мм на задней стороне кушетки

Шаг 2.

Удерживая заднюю сторону зажима, поворачивайте зажимной винт в направлении стрелки (см. Рис. 3.9), чтобы затянуть. Не допускайте чрезмерной затяжки.



Рис. 3.9 Установка зажима 20 мм на боковой стороне кушетки

3.3.2 Снятие зажима

Чтобы снять зажим с верхней поверхности кушетки или грудной/боковой подставки, поворачивайте зажимной винт в направлении, противоположном показанному на Рис. 3.9, до полного ослабления, чтобы его можно было легко снять.

3.3.3 Поворот гибкой стойки или дисплея RTC

При дисплее RTC, закрепленном на процедурной кушетке или грудной/боковой подставке, перед поворотом крепежного узла на зажиме необходимо ослабить стопорный винт, повернув его на четверть оборота (около 90°) в направлении стрелки (см. Рис. 3.10). Рис. 3.11 показывает ослабление стопорного винта на дисплее RTC.



Рис. 3.10 Ослабление стопорного винта на крепежном узле зажима



Рис. 3.11 Ослабление стопорного винта на дисплее RTC

Чтобы затянуть стопорный винт, поворачивайте его в противоположном направлении.

3.3.4 Изгибание гибкой стойки

Пользователь может изогнуть стойку, чтобы установить дисплей RTC в положении, в котором он легко виден пациенту. Установи зажим, плотно захватите гибкую стойку над зажимом (см. Рис. 3.12) перед тем, как изогнуть ее в нужное положение. Это позволит предотвратить чрезмерное напряжение на процедурную кушетку или устройство иммобилизации, к которому прикреплен зажим.



Рис. 3.12 Изгибание гибкой стойки

4 МЕТОДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В данном разделе разъясняется использование дисплея RTC в ходе терапии. В п. 7.1 *Лечение пациента* указывается конфигурация набора RTC в ходе терапии.

4.1 Подготовка оборудования к проведению терапии



1183

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке дисплея RTC на верхней поверхности терапевтической кушетки и снятии дисплея, не допускайте столкновений дисплея с кушеткой или устройством иммобилизации.



1339

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отведите дисплей RTC из зоны визуализации или терапии. Иначе, режим терапии может быть нарушен или потребуется новая визуализация пациента.



1188

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подсоединяйте другие устройства к дисплею RTC.



1184

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте столкновений дисплея RTC с другим оборудованием.

Требуется выполнить следующие шаги перед началом сеанса терапии:

1. Проверьте, что уровень заряда батареи дисплея RTC достаточен для проведения терапии. См. п. 3.1.2 *Условия, при которых следует выполнить подзарядку батареи.*
2. Присоедините дисплей RTC в сборе к процедурной кушетке или грудной/боковой подставке (см. п. 3.3 *Позиционирование дисплея RTC*), установив его в таком положении, что он не мешает устройства иммобилизации и виден пациенту.
3. При необходимости, поверните контрольный экран дисплея RTC, чтобы обеспечить нужную ориентацию. В последующем дисплей автоматически поворачивается (с шагом 90°) при необходимости поддержания его правильной ориентации относительно пациента. Попросите пациента подтвердить, что экран правильно сориентирован, чтобы в дальнейшем не прерывать сеанс терапии на несколько секунд для обеспечения нужной ориентации.
4. Если дисплей RTC соединен с устройством системы **AlignRT**, на его контрольном экране мигает значок Bluetooth, что указывает на готовность установления соединения Bluetooth с рабочей станцией системы **AlignRT**. При отсутствии значка Bluetooth, обратитесь в службу поддержки Vision RT.

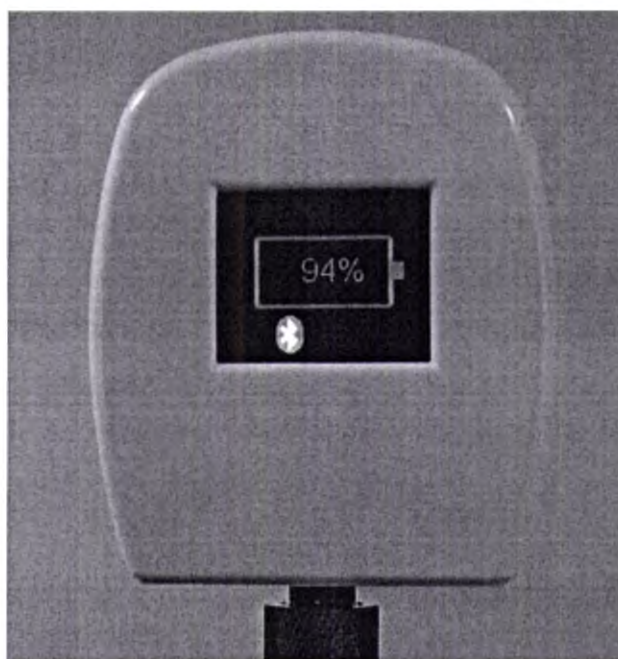


Рис. 4.1 Готовность к установлению соединения Bluetooth



ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы обеспечить сбережение энергии батареи, через две минуты бездействия дисплей RTC переводится в дежурный режим. Чтобы выйти из этого режима, слегка постучите по дисплею или плавно поверните его.



ИНФОРМАЦИЯ

Если нужно переустановить дисплей RTC из-за отказа системы, нажмите на кнопку **On/Off/Reset** (Вкл./Выкл./Сброс), удерживайте десять секунд и затем отпустите. Это приведет к жесткому сбросу в состояние запуска дисплея RTC.

4.2 Подготовка пациента



1193

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что кандидат способен удерживать дыхание на время, необходимое для проведения терапии. Пользователи Системы **AlignRT** должны оценить такую способность с учетом практики клиники.

При готовности пациента к сеансу терапии:

1. Запустите устройство системы **AlignRT**.
2. Установите дисплей RTC в нужном положении, отрегулировав гибкую стойку так, чтобы контрольный экран находился на расстоянии минимум 25 см от глаз пациента.
3. Отрегулируйте положение дисплея RTC, чтобы пациент мог подтвердить, что он способен видеть информацию, отображаемую на экране. Может потребоваться временно включить контроль на устройстве системы **AlignRT**, чтобы пациент мог видеть экран в нормальном режиме просмотра.
4. Проинструктируйте пациента, как использовать дисплей RTC.

4.3 Лечение пациента

Терапию можно начинать после приведения пациента в надлежащее положение. Программное обеспечение **AlignRT** может использоваться для контроля перемещений пациента. См. *Руководство по эксплуатации. Программное обеспечение AlignRT 6.1*.

ПО AlignRT может также использоваться для подтверждения положения пациента перед подачей отдельных доз излучения, а также для обеспечения внесения последующих коррекций положения пациента по мере необходимости.

При запуске контроля дисплей RTC включается автоматически. Он дублирует контрольную запись плоттера **AlignRT**, что позволяет пациенту видеть, как его дыхание влияет на область исследования, и визуализировать процесс приведения тела в правильное положение.

Подробную информацию о создании и открытии пациента, создании и импорте контрольной поверхности для пациента и последующем использовании контрольной поверхности для приведения тела пациента в правильное положение – см. *Руководство по эксплуатации. Программное обеспечение AlignRT 6.1*.



ИНФОРМАЦИЯ

Если система не сконфигурирована для использования дисплея RTC, на устройстве системы **AlignRT** появляется предупреждение. Обратитесь в службу поддержки Vision RT Support.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проинструктируйте пациента сообщать об отказе или блокировке дисплея RTC.

1187

Порядок использования дисплея RTC в сеансе терапии:

1. При работающем устройстве системы **AlignRT**, откройте пациента для лечения. При входе на экран терапии (Treatment), если соединение Bluetooth успешно установлено с устройством **AlignRT**, на контрольном экране дисплея RTC показывается немигающий значок Bluetooth и мигающий синий треугольник **Воспроизведения**, указывающий на то, что дисплей RTC ожидает запуска контроля.



Рис. 4.2 Ожидание запуска контроля

На экране также показывается уровень заряда батареи (в %).

2. Положение пациента контролируется с помощью дельта-значений, показываемых на экране терапии ПО **AlignRT** в режиме реального времени. Если контрольный плоттер не показывается в нижнем правом углу экрана, щелкните левой кнопкой мыши на показываемом плоттере и выберите контрольный плоттер.

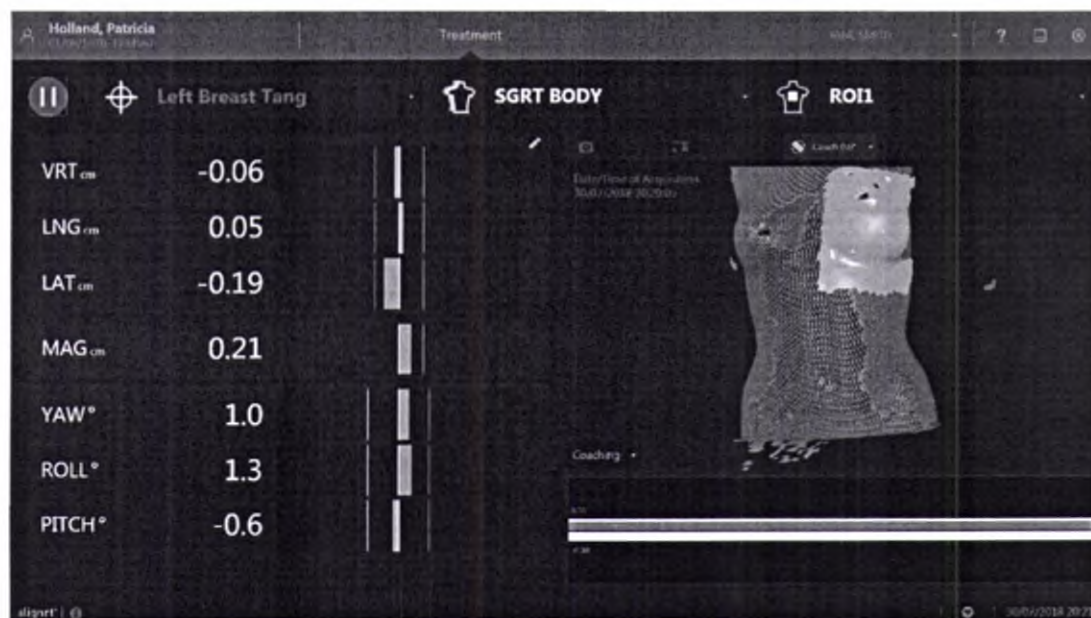


Рис. 4.3 Экран терапии ПО AlignRT с контрольным плоттером

3. Запустите контроль. Разъясните пациенту, что он видит на экране. Дисплей воспроизводит контрольную запись плоттера ПО **AlignRT**, что позволяет пациенту видеть, как его дыхание влияет на положение его тела. Окно допустимых пределов при всех шести степенях подвижности выделено белым цветом. Перемещение полосы представляет вертикальное перемещение тела пациента или положение при дыхании. Когда пациент получает инструкцию на вдох, полоса перемещается по вертикали. Когда полоса желтая, дельта-значения выходят за допустимые пределы, зеленая полоса – положение тела находится в допустимых пределах при всех шести степенях свободы.



ИНФОРМАЦИЯ

После запуска контроля, запись дыхания пациента показывается на дисплее RTC, даже при уровне заряда его батареи ниже 10%.

Рис. 4.4 показывает индикацию на контрольном экране при выходе положения тела пациента за допустимые пределы при любой степени подвижности.

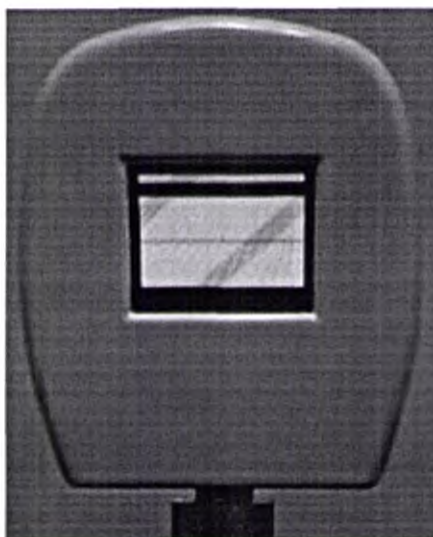


Рис. 4.4 Контрольный экран дисплея RTC с индикацией выхода положения тела пациента за допустимые пределы при любой степени подвижности

4. Проинструктируйте пациента регулировать дыхание таким образом, чтобы желтая зона становилась зеленой. Когда видна зеленая полоса (см. Рис. 4.5), пациент будет знать, что он дышит правильно.



Рис. 4.5 Контрольный экран дисплея RTC, показывающий выход положения тела пациента за допустимые пределы при всех 6 степенях подвижности



3805

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если полоса находится в положении, показанном на Рис. 4.5, но является желтой, пациент мог сместиться. Проинструктируйте пациента задерживать дыхание, не прилагая чрезмерных усилий.

В ином случае, пациент может испытывать стресс, пытаясь задержать дыхание.



ИНФОРМАЦИЯ

При остановке контроля запись дыхания перестает показываться на дисплее RTC.

4.4 Завершение сеанса терапии

При выходе с экрана терапии ПО **AlignRT**, дисплей RTC теряет соединение Bluetooth, при этом на контрольном экране показывается только мигающий значок Bluetooth (см. Рис. 4.1). Если дисплей RTC не требуется для другого пациента, удалите его, сняв зажим (см. п. 3.3.2 *Снятие зажима*), и храните в соответствии со следующими инструкциями:

1. Храните дисплей RTC в положении, предотвращающем его повреждение.
2. Храните дисплей RTC с предотвращением риска опрокидывания.

5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ДИСПЛЕЯ RTC



1109

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все работы по обслуживанию и ремонту дисплея RTC, включая его блок питания, должны проводиться инженерами, аттестованными компанией Vision RT.

Дисплей RTC не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. В случае неисправности обращайтесь в службу поддержки Vision RT.

6 ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ НАБОРА RTC

В данном разделе описываются неисправности, которые могут возникать при использовании набора RTC, их возможные причины и способы их устранения. Если не удастся устранить неисправность с помощью указываемых мер, обратитесь в службу поддержки Vision RT Support.

Неисправность	Возможная причина и способ устранения
Значок Bluetooth не показывается даже в случае, когда батарея не заряжается.	Потеря соединения Bluetooth. Обратитесь в службу поддержки Vision RT Support.
Значок Bluetooth мигает при входе на экран терапии.	Установление соединения Bluetooth с дисплеем RTC может занимать до минуты времени. Если значок Bluetooth мигает по истечении минуты или отсутствует: 1. Снимите дисплей RTC с кушетки и установите его около беспроводного USB-адаптера, чтобы установить соединение. 2. После установления соединения верните дисплей RTC на место. 3. Если не удастся устранить эту неисправность, переустановите дисплей RTC, нажав и удерживая кнопку сброса (Reset) в течение 10 секунд, перезапустите устройство системы AlignRT и повторите шаги 1 и 2.
Случайная индикация на экране дисплея RTC при зарядке.	При зарядке полностью разряженной батареи дисплея RTC включение дисплея может занять несколько минут. Случайная индикация исчезнет в течение пяти минут при достижении уровня напряжения батареи, заданного для включения дисплея RTC.

7 ПРИЛОЖЕНИЕ А – ВАРИАНТЫ КОНФИГУРАЦИИ НАБОРА RTC

7.1 Лечение пациента

Рис. 7.1 показывает конфигурацию набора RTC при терапии. Блок питания не подсоединен к дисплею RTC и соединение Bluetooth отсутствует.



Рис. 7.1 Конфигурация набора RTC при терапии

7.2 Зарядка батареи дисплея RTC

Рис. 7.2 показывает конфигурацию RTC при зарядке с помощью блока питания от питающей сети.



Рис. 7.2 Конфигурация набора RTC при зарядке от блока питания

Рис. 7.3 показывает конфигурацию набора RTC при зарядке с помощью блока питания от изоляционного трансформатора.



ИНФОРМАЦИЯ

Не отключайте блок питания от изолирующего трансформатора.



Рис. 7.3 Конфигурация набора RTC при зарядке с помощью блока питания от изолирующего трансформатора

Рис. 7.4 показывает конфигурацию набора RTC при зарядке с помощью рабочей станции системы AlignRT.

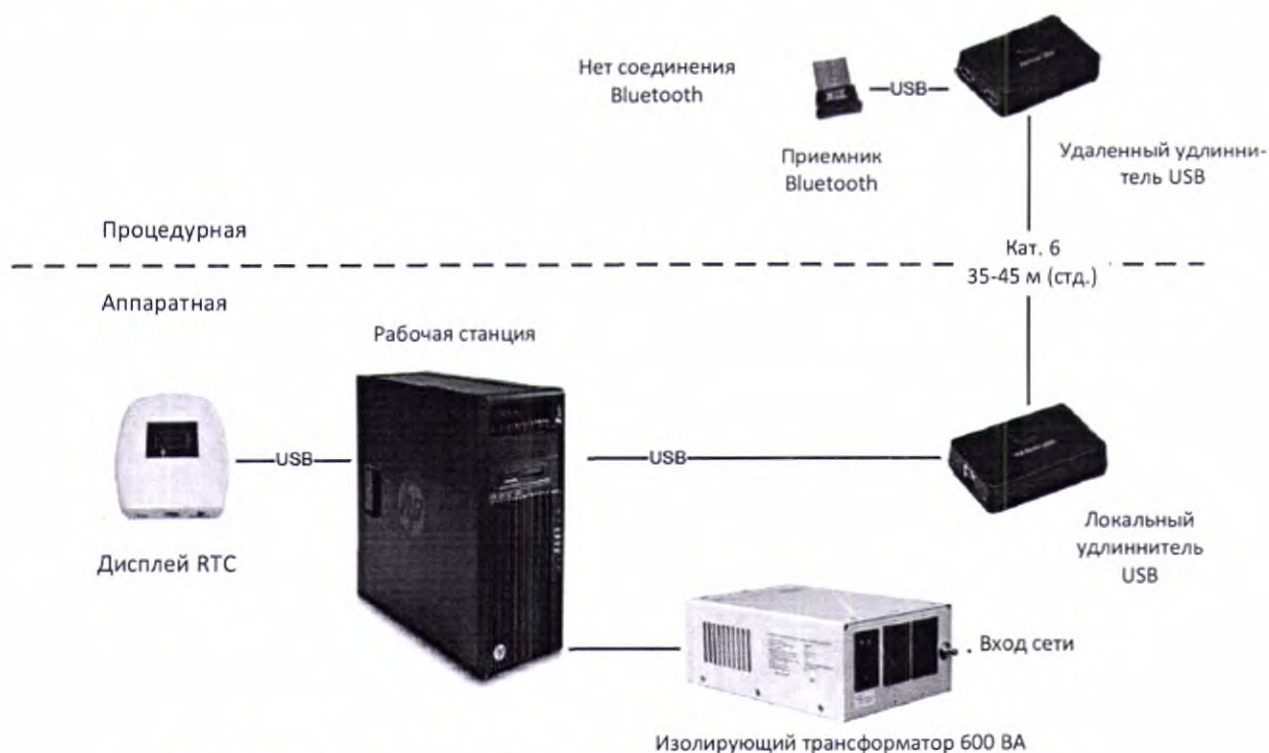


Рис. 7.4 Зарядка дисплея RTC с помощью рабочей станции системы AlignRT

Печать: Сунита Кумери, нотариус

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Сунита Кумери (*Sunita Kumeri*), зарегистрированная по адресу: Соединённое Королевство, графство Беркшир, Слау, ул. Бат Роуд 268 (268 *Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom*), уполномоченная должным образом нотариус

ЗАВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТО, что Брайан Майкл Хоус (*Brian Michael Howes*), который лично мне известен и должным образом уполномочен компанией "Вижн РТ Лтд" (*Vision RT Ltd*) ("Компания") представлять её в данном деле, распорядился сегодня о предъявлении мне прилагаемого Руководства по эксплуатации Системы трехмерной (3D) оптической навигации и управления в лучевой терапии AlignRT Plus, в вариантах исполнения с принадлежностями и заявил мне от имени Компании, что указанный документ является оригиналом документа, подписанным Крисом Ханнаном (*Chris Hannan*), являющемся Вице-президентом по вопросам качества и нормативно-правового регулирования.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: графство Беркшир, Слау, ул. Бат Роуд 268 (268 *Bath Road, Slough, Berkshire*), как указано выше, 14 октября 2020 года

Подписано

Сунита Кумери
Нотариус
Англия и Уэльс

Протокол № 5/20

Печать: Сунита Кумери, нотариус

Вижн РТ (VISION RT)

/текст на русском языке/

Вижн РТ Лтд (Vision RT Ltd)
Дав Хаус
Аркадия Авеню
Лондон N3 2JU
United Kingdom (Великобритания)

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатое октября две тысячи двадцатого года

Я, нотариус города Москвы Щербакова Вера Владимировна, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *78/734-Н/77-2020-8-243*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

В.В. Щербакова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на *189 (ста восемьдесят девять)* листах.

Нотариус:

[Signature]