

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan
Аппарат гамма-терапевтический контактного
облучения с принадлежностями

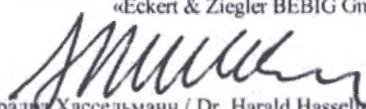
«УТВЕРЖДАЮ»

«APPROVE»

Управляющий директор / General Manger
(должность/position)

«Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ»

«Eckert & Ziegler BEBIG GmbH»


[Харальд Хассельманн / Dr. Harald Hasselmann]
(подпись/signature)

10.10.2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan Руководство пользователя

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan

Руководство пользователя



CE 0344

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan

Руководство пользователя

© 2016 Eckert & Ziegler BEBIG GmbH

Все права защищены. Не разрешается воспроизводить какие бы то ни было части данного документа в какой бы то ни было форме или каким бы то ни было способами — в графической электронной или механической форме, включая фотокопирование, запись на любые носители и хранение в любых хранилищах и в системах хранения данных — без письменного разрешения издателя..

Все товарные знаки, торговые марки и названия, используемые в данном руководстве, являются собственностью их владельцев. Продукция, на которую ссылаются в данном документе, может представлять собой либо товарные знаки, либо зарегистрированные товарные знаки соответствующих владельцев. Издатель и автор не заявляют о каких-либо правах в отношении указанных товарных знаков.

Хотя при подготовке данного издания были предприняты все надлежащие меры предосторожности, издатель и автор не несут никакой ответственности за ошибки и пропуски, а также за ущерб, который может возникнуть при использовании информации, содержащейся в данном документе, или из-за использования программ и исходного кода, который сопровождает данные программы. Издатель и автор ни в коем случае не несут никакой ответственности за потерю прибыли или иные коммерческие убытки, которые возникают или могут возникнуть прямо или косвенно в связи с использованием данного документа.

Информация в этом документе может изменяться или модифицироваться в любое время без предварительного уведомления об этом пользователя.

Напечатано в Германии

Версия 2.0 Изменение 01

Опубликовано 11 марта 2015г.

Издатель

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH

Содержание

Часть I	Предисловие	4
1.1	<i>Пользовательское соглашение (EULA)</i>	<i>5</i>
1.1.1	Вид контракта.....	5
1.1.2	Авторское право	6
1.1.3	Права пользователя.....	7
1.1.3.1	Сфера применения лицензии	7
1.1.3.2	Копирование	7
1.1.3.3	Декомпиляция и изменения программы	7
1.1.4	Ответственность лицензиара.....	7
1.1.5	Ограничение ответственности	8
1.1.6	Прочее	8
1.2	<i>О данном руководстве</i>	<i>9</i>
1.2.1	Контекстно-зависимая онлайн-справка.....	10
1.2.2	Набор функций (версия 2.0).....	10
1.3	<i>Введение</i>	<i>10</i>
1.3.1	Обозначения	11
1.3.2	Круг пользователей	11
1.3.3	Обзор системы	11
1.4	<i>Лицензирование</i>	<i>12</i>
1.4.1	Прямой аппаратный ключ (АК).....	12
1.5	<i>Ошибки программного обеспечения.....</i>	<i>12</i>
1.6	Программа обеспечения качества	13
Часть II	Руководство пользователя	14
2.1	<i>Диалоговые окна</i>	<i>14</i>
2.1.1	Настройки. Планирование	14
2.1.1.1	Шаблон.....	14
2.1.1.2	Устройство захвата кадров	16
2.1.1.3	Степпер.....	16
2.1.1.4	Навигация с помощью мыши.....	17
2.1.2	Плоскости референсного изображения.....	17
2.1.3	Планирование на основе шаблона	18
2.1.4	Имитатор предстательной железы	19
2.2	<i>Как это делается.....</i>	<i>20</i>
2.2.1	Задание пользовательского шаблона	20
3	<i>Техника безопасности</i>	<i>22</i>
3.1	Проверка степпера	24
3.2	Механическая безопасность.....	25
3.3	Электробезопасность	25

Часть I Предисловие

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan (далее по тексту – программное обеспечение, ПО) является дополнительным модулем для работы с Компьютеризированной системой планирования контактной лучевой терапии SagiPlan. Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan поставляется как принадлежность к Аппарату гамма-терапевтического контактного облучения SagiNova.

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan предоставляет собой виртуальное устройство захвата кадров для имитации ультразвуковых изображений со сканера в реальном времени и отслеживающий степпер для эмулирования программного обеспечения для имитирования определения позиции ультразвукового зонда. Они дают возможность имитировать весь процесс планирования, включая планирование он-лайн (планирование при оперативном вмешательстве) в целях обучения и демонстрации.

Компания «Eckert & Ziegler BEBIG GmbH» является сертифицированной компанией по EN ISO 13485 и нашим основным направлением является лечение рака методами брахитерапии.

Для работы с модулем для облучения предстательной железы SagiPlan требуются базовые знания операционных систем «Microsoft Windows» и их приложений. Задачей этого руководства не является объяснения самой операционной системы «Microsoft Windows».

Разработано, сконструировано и произведено:

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH

ул. Роберт-Россле, 10

13125 Берлин

Германия

☎ Телефон: +49 30 94 10 84-130

☎ Телефакс: +49 30 94 10 84-112

E-Mail: info@bebig.com

Главная страница: www.bebig.com



Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Бибиг»

Юридический адрес: 123458, Российская Федерация, г. Москва, ул. Твардовского, д.8, стр.1

Почтовый адрес: 109044, Российская Федерация, г. Москва, ул. Воронцовская, д.20

Тел.: +7 (495) 780-92-68/69

E-mail: info@bebig.ru

Это программное обеспечение было спроектировано и произведено в соответствии с требованиями Приложения II – Раздела 3 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.

Надзор и аудит регулярно осуществляется
DEKRA.



Настоящая программа была создана только для работы с системами удаленного ввода радиоактивного источника SagiNova и Multisource :

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH

ул. Роберт-Россле, 10

13125 Берлин

Германия

☎ Телефон: +49 30 94 10 84-130

☎ Телефакс: +49 30 94 10 84-112

E-Mail: info@bebig.com

Главная страница: www.bebig.com

Юридическая информация и информация об авторских правах

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan Версия 2.0

Руководство пользователя, Изменение 01, опубликовано: 11 марта 2015г.

Данный документ и содержащаяся в нем информация являются собственностью компании Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, 13125 Берлин, Германия. Документ и информация, содержащаяся в нем, не могут воспроизводиться ни частично, ни целиком без письменного разрешения компании Eckert & Ziegler BEBIG GmbH. Информация в данном справочном руководстве может быть изменена или модифицирована в любое время без предварительного уведомления пользователя. Компания Eckert & Ziegler BEBIG GmbH не несет никакой ответственности за какие бы то ни было ошибки в данном руководстве или за какие бы то ни было убытки, возникшие вследствие таких ошибок. Компания Eckert & Ziegler BEBIG GmbH имеет исключительное и единоличное право собственности, владения и интереса в отношении данного справочного руководства и всех его модификаций и усовершенствований (включая право собственности на все содержащиеся в нем сведения, являющиеся объектом авторского права и коммерческой тайны), которое распространяется только на права и привилегии, явным образом предоставленные компанией Eckert & Ziegler BEBIG GmbH или предоставленные компании Eckert & Ziegler BEBIG GmbH третьими лицами.

Все товарные знаки, торговые марки и названия, используемые в данном руководстве, являются собственностью их владельцев.

1.1 Пользовательское соглашение (EULA)

Внимательно прочтите данное лицензионное соглашение конечного пользователя (EULA) прежде, чем приступить к использованию данного программного обеспечения. Пользуясь программным обеспечением, вы четко заявляете о том, что принимаете следующие условия лицензии:

1.1.1 Вид контракта

Компания «Eckert & Ziegler BEBIG GmbH» («Лицензиар») предоставляет права использования данного программного обеспечения конечному пользователю («Лицензиату») в соответствии с данным контрактом и при условии внесения лицензионного платежа. Прочие права в отношении программного обеспечения остаются за лицензиаром. Распространять программное обеспечение разрешается исключительно лицензиару или его представителями.

1. Программное обеспечение защищено законами об авторских правах в соответствии с положениями о защите компьютерных программ. Авторское право в частности распространяется на программный код, документацию, внешний вид, структуру и организацию файлов программы, руководство пользователя, название программы, логотип и иные формы представления в рамках ПО. Все прочие права, которые могут быть извлечены из авторского права, принадлежат лицензиару.
2. Лицензиату не разрешается копировать или модифицировать программное обеспечение полностью или частично, а также распространять его среди третьих сторон, а также не разрешается декомпилировать, дизассемблировать, осуществлять восстановление используемых алгоритмов или иным образом отключать или обходить любые блокирующие механизмы, включать ПО полностью или частично в любые другие продукты или создавать производные, основываясь на всем программном обеспечении или каких-либо его частях.
3. ПО содержит код активации продукта для защиты от неавторизованного использования, который разрешает использование ПО только после его правильной активации. ПО может быть использовано только после активации, т.е., после лицензионной процедуры или в комбинации с аппаратным ключом (аппаратный ключ - "dongle").
4. Если программное обеспечение защищено с помощью локального аппаратного ключа (АК) (т.е., АК установлен на компьютере, на котором работает ПО), то лицензиат может установить ПО на любое число компьютеров, которые находятся в собственности лицензиата. ПО может быть использовано только на компьютере(х), на которых установлен АК.
5. Если лицензиат приобрел сетевую версию лицензии ПО, то он не может параллельно работать с большим количеством копий ПО, чем указано в приобретенной лицензии. Лицензионный сетевой АК должен быть использован в локальной сети только пользователями, принадлежащим к одной и той же организации. Ни в коем случае не допускается передача аппаратного ключа сетевой лицензии через Интернет пользователям в другом месте или пользователям из других организаций, соединенных только посредством сети Интернет.
6. Лицензиат не должен использовать ПО на компьютере в режиме разделения времени или предоставлять его третьим лицам за плату.
7. Если ПО лицензировано только в качестве пробной версии (т.е., демо-версии или версии с ограничением по времени использования), т.е., лицензия предоставляется без оплаты лицензиару, лицензиат может использовать ПО только для клинической оценки, испытания, обучения или демонстрации. Такая лицензия ни в коем случае не должна использоваться для клинического применения (т.е., для планирования лечения реального пациента), в коммерческих целях или для получения прибыли. Лицензии на пробные версии не могут перепродаваться или по иному передаваться за вознаграждение.
8. Если лицензиат узнает коммерческую тайну, пользуясь лицензией, он обязан хранить ее в тайне в течение неограниченного времени. Лицензиар, в частности, обязуется хранить в тайне программное обеспечение и его документацию и не раскрывать его ни полностью, ни частично третьим лицам, а также не передавать его третьим сторонам, если только это не разрешается положениями настоящего договора или иным письменным разрешением лицензиара.
9. Ни при каких условиях не разрешается менять или удалять уведомления об авторских правах, серийные номера и другую информацию, идентифицирующую программное обеспечение, документацию или указывающую на их происхождение.

1.1.3 Права пользователя

Следующие соглашения относятся к предоставлению прав пользователя ПО.

1.1.3.1 Сфера применения лицензии

1. Лицензиат после уплаты в полном объеме безусловного лицензионного взноса получает простое право использования программного обеспечения и соответствующей документации для собственных целей, как правило, не эксклюзивное и не ограниченное во времени.
2. До момента полной оплаты соответствующего лицензионного взноса держателю лицензии разрешается использовать ПО с условием отзыва. Лицензиар может отозвать разрешение на использование тех продуктов, товаров или услуг, за которые лицензиат не заплатил, на период неуплаты. В случае передачи прав на неограниченное временем использование продукции лицензиат получает безотзывное право на использование продукции лицензиара, защищенной авторским правом только после того, как оговоренный платеж будет полностью совершен.
3. Все оборудование обработки данных (например, жесткие диски и DVDs), на которые копируется ПО, частью или целиком, временно или постоянно должно оставаться в непосредственном владении лицензиата.

1.1.3.2 Копирование

1. Лицензиат может делать столько копий ПО сколько необходимо для использования ПО. Необходимое копирование включает установку ПО с оригинального носителя данных на жёсткий диск используемого аппаратного обеспечения компьютера и загрузку ПО во внутреннюю память.
2. Лицензиар может копировать каждый фрагмент ПО на постоянный носитель данных для целей резервного копирования.
3. Иное копирование (включая печать и фотокопирование настоящего руководства или описания программы) разрешается только если эти копии остаются в непосредственном владении лицензиата.

1.1.3.3 Декомпиляция и изменения программы

1. Обратная компиляция переданного программного кода в другие кодовые формы (декомпозиция, декомпиляция) и прочие виды обратной разработки различных стадий производства ПО (реверс-инжиниринг) не разрешены. Если для достижения совместимости с независимо созданной компьютерной программой потребуются информация об интерфейсе, то ее следует запрашивать у лицензиара (если это будет технически возможно для него).
2. Перевод, адаптация, организация и прочие изменения ПО или его частей и копирование результатов такой работы разрешены только в такой мере, в какой это необходимо для использования ПО получателем лицензии.

1.1.4 Ответственность лицензиара

1. Лицензиар несет неограниченную ответственность только в случае крайней небрежности или намеренных действий. Лицензиар несет ответственность за обычную небрежность только в том случае, если была нарушена обязанность, соблюдение которой было чрезвычайно важно для достижения цели договора (так называемая «кардинальная обязанность» — Kardinalpflicht) В случае простой небрежности ответственность лицензиара ограничивается величиной ущерба, которую можно предусмотреть для договоров такого типа.

2. Для случаев первоначальной невозможности исполнения лицензиар несет ответственность в том случае, когда причина невыполнения обязанностей была известна и он знал, что крайняя небрежность не имеет места.
3. Срок давности для исков к лицензиару по поводу ущерба ограничивается одним годом с начала предусмотренного законодательством срока давности.
4. Предыдущие ограничения ответственности не применимы в отношении исков, связанных с законом «Об ответственности за качество выпускаемой продукции» или при получении травм.
5. В случае нарушения контракта пользователем лицензии (лицензиатом) ответственность лицензиара перестает действовать.

1.1.5 Ограничение ответственности

Ни при каких обстоятельствах и вне связи с какой-либо теорией ответственности, будь то правонарушение, контракт или иное, Лицензиар или его поставщики не несут ответственности перед конечным пользователем или перед любыми другими лицами за какие бы то ни было косвенные, особые, случайные или последующие убытки или ущерб какого бы то ни было характера, включая, в том числе, травмы или гибель людей, ущерб, сбой или неисправность компьютера, а также за какие бы то ни было другие убытки или ущерб. Лицензиар ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, превышающий сумму, уплаченную лицензиатом за лицензию на программное обеспечение, даже если Лицензиар был проинформирован о вероятности такого рода ущерба, а также не несет ответственности по искам третьих лиц. Вышеуказанные положения должны исполняться в наиболее полной мере, допускаемой действующим законодательством.

1.1.6 Прочее

1. Настоящее лицензионное соглашение подпадает под действие законодательства ФРГ. Не применимы «Закон о единообразных правилах международной продажи товаров», «Закон о единообразных правилах формирования контрактов для международной продажи товаров» и «Конвенция ООН по контрактам для международной продажи товаров».
2. В качестве судебного органа, в котором будут разбираться все споры, возникающие в ходе деловых отношений в связи с данными договорными отношениями, включая упрощенное производство в отношении чеков, переводных векселей или производство в отношении других документов, используется тот, в который обращается головной офис лицензиара. Лицензиар может также обратиться за производством в суд, юрисдикция которого распространяется на головной офис или местопребывание лицензиата.
3. Лицензиату не разрешается (за исключением случаев, когда иное предусмотрено лицензионным соглашением) передавать отдельные права по данному контракту или передавать весь контракт целиком третьим лицам без явного письменного разрешения лицензиара. Лицензиар может дать такое разрешение, если обоснованная необходимость в передаче прав для лицензиата перевешивает интересы лицензиара.
4. Больше других совместных договоров нет. Изменения настоящего лицензионного контракта на ПО должны быть сделаны в письменном виде. То же самое относится к отказу от данного требования письменного оформления.
5. Если условия и положения настоящего контракта становятся не имеющими силы полностью или частично, это не должно повлиять на юридическое действие остальной части настоящего контракта.

1.2 О данном руководстве

В этом руководстве описано как управлять модулем для облучения предстательной железы SagiPlan. ПО позволяет имитировать весь процесс планирования, включая планирование онлайн (планирование при оперативном вмешательстве), облучения предстательной железы при лечении пациентов, получающих высокодозную брахитерапию. Настоящее руководство предназначено в качестве справочного и должно помогать вам в вашей ежедневной работе. Оно даст всю необходимую информацию относительно работы ПО.

Для оптимального использования модуля для облучения предстательной железы SagiPlan полностью прочитайте это руководство. Для того, чтобы избежать возможных убытков или травм перед использованием этого ПО полностью прочитайте главу «Безопасность», посвящённую правилам безопасности.

Это руководство не предназначено для введения в радиотерапию или радиотерапевтическое лечение конкретного органа. Эту информацию можно получить из соответствующей специальной литературы по этим и связанным с ними темами.

Настоящее руководство объясняет как регистрировать пациентов в системе, создавать исследования и их варианты и для последовательностей изображений, и для ортогональных плоскостей изображения. Такие элементы исследования, как заданная доза, метод расчета времени облучения и источник излучения могут меняться в зависимости от характера лечебного исследования.

При комплексном применении модуля для облучения предстательной железы SagiPlan и компьютеризированная система планирования контактной лучевой терапии SagiPlan на ряду с данным документом используйте руководство пользователя SagiPlan.

В задачи данного руководства не входит обучение лучевой терапии, физическим основам брахитерапии или планированию лечения в целом. Информацию о вышеперечисленном можно найти в следующих книгах:

- The GEC ESTRO handbook of Brachytherapy, Authors: Gerbaulet, Alain; Pötter, Richard; Mazon, Jean-Jacques; Meertens, Harm; van Limbergen, Erik; ISBN: 90-804532-6, 2002, ESTRO Publishing
- Modern Brachytherapy, Author: Devlin, Phillip M., ISBN-10: 0781762774; ISBN-13: 978-0781762779, (July 2006), Lippincott Williams and Wilkins
- Radiotherapy In Practice - Brachytherapy, Authors: Hoskin, P. J.; Coyle, C., ISBN-10: 0198529406; ISBN-13: 978-0198529408, (February 2005), Oxford University Press
- Principles and Practice of Brachytherapy: Using Afterloading Systems, Authors: Joslin, C.A.F.; Flynn, A. and Hall, E. J., ISBN-10: 0340742097, ISBN-13: 9780340742099; (June 2001), Hodder Arnold Publication
- Basic and Advanced Techniques in Prostate Brachytherapy, Authors: Dicker, Adam; Merrick, Gregory; Valicenti, Richard; Waterman, Frank; Gomella, Leonard, ISBN: 1841842982, ISBN-13: 9781841842981, December 2004, Informa Healthcare, UNITED KINGDOM
- Partial Breast Irritation using Multicatheter Brachytherapy, Authors: Strnad, Vratislav; Ott, Oliver J.; ISBN-10: 3886039013, ISBN-13: 978-3886039012, (October 2006), Zuckschwerdt
- Accelerated Partial Breast Irradiation. Techniques and Clinical Implementation, Authors: Wazer, David E.; Arthur, Douglas; Vicini, Frank, ISBN-10: 3540282025, ISBN-13: 978-3540282020, (August 2006), Springer, Berlin
- The Physics of Modern Brachytherapy for Oncology, Authors: Dimos Baltas, Loukas Sakelliou, Nikolaos Zamboglou, ISBN-10: 0750307080, ISBN-13: 978-0750307086, (September 2006), Institute of Physics Publishing, Inc.
- Brachytherapy Physics, Authors: Thomadsen, Bruce R., Rivard, Mark J., and Butler, Wayne M.; ISBN 1-930524-24-2. Second edition. 2005, Madison, WI, Medical Physics Publishing.

1.2.1 Контекстно-зависимая онлайн-справка

Это руководство является онлайн руководством и работает в комбинации с функцией оказания помощи ПО. Вы можете прочитать это руководство как книгу с первой до последней страницы, но если вы управляете ПО, оно может оказать помощь по элементам над которыми вы сейчас работаете. Это одно из главных преимуществ электронной помощи по сравнению с печатным руководством:

Контекстно-зависимая онлайн-справка даст вам именно ту информацию, которая необходима.

Нажмите курсором мыши на объект, о котором вы хотите узнать, и нажмите на клавиатуре клавишу [F1]. В некоторых случаях бывает нужно нажать на объект, чтобы перенести фокус внимания на него. При этом справочное руководство автоматически откроется на странице с информацией об этом объекте.

1.2.2 Набор функций (версия 2.0)

- Получение изображений осуществляется через устройство захвата кадров, TWAIN-совместимый сканер пленок, сеть DICOM 3.0 с протоколом TCP/IP или при помощи накопителя USB, CD, DVD
- Поддерживаются 16 бит на пиксель для изображений DICOM и сканированных изображений.
- ПО способна считывать файлы изображений разных форматов: DICOM 3.0, BMP, JPEG, TIFF, PNG, и т. д.
- Шаблон для планирования лечения предстательной железы в реальном времени.
- Имитатор предстательной железы позволяет планирование имплантата предстательной железы в реальном времени для демонстрационных и учебных целей.
- Многоязычный интерфейс оператора на английском и немецком языках. Другие языки по требованию.
- Интуитивное руководство оператора.
- Встроенная контекстовая справка он-лайн, т.е., для любого объекта ПО нужная глава руководства появляется после нажатия функциональной клавиши [F1].
- Многопоточная поддержка для улучшенной работы для поглощающих много времени расчетов на компьютерах с многоядерными процессорами.
- Поддержка Microsoft Windows 7 и Windows 8 в стандартном режиме и режиме администратора.

1.3 Введение

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan предоставляет собой виртуальное устройство захвата кадров для имитации ультразвуковых изображений со сканера в реальном времени и отслеживающий степпер для эмулирования программного обеспечения для имитирования определения позиции ультразвукового зонда. Они дают возможность имитировать весь процесс планирования, включая планирование он-лайн (планирование при оперативном вмешательстве) в целях обучения и демонстрации.

1.3.1 Обозначения

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan использует принятую терминологию обычно используемую в брахитерапии и компьютерах, основанных на Microsoft Windows. Несколько терминов приведены ниже:

Типографские обозначения:

[Название клавиши]	Названия клавиш на клавиатуре компьютера и кнопок или элементов меню, расположенных на экране, появляются внутри квадратных скобок. Текст всегда будет указывать имеете ли вы дело с клавишей клавиатуры или кнопкой, расположенной на экране.
[Кнопка]	
Термины выделенные жирным шрифтом	Специальные термины, изображения условными знаками или ключевые слова отображаются всегда жирным шрифтом.
<u>Ссылки</u>	Ссылки на другие темы справки и руководства отображаются синим цветом с подчеркиванием. Ссылки позволяют напрямую переходить в соответствующую тему.

Пользователь ПО должен по крайней мере иметь базовые знания приложений Microsoft Windows и уметь пользоваться клавиатурой и мышью.

1.3.2 Круг пользователей

Хотя модуль для облучения предстательной железы SagiPlan интуитивно понятен и прост в работе, он предназначен для эксплуатации только специалистами, то есть, обученными врачами и специалистами по радиационной дозиметрии, которые должны иметь опыт и быть обучены планированию лечения и проведению брахитерапии.

К установке программного обеспечения, подключению и выполнению технического обслуживания компьютерных систем могут быть привлечены специалисты в области информационных технологий. Кроме того, они могут использовать функции средства управления пациентами для архивирования и вызова исследований из архива.

1.3.3 Обзор системы

Модуль для облучения предстательной железы SagiPlan включает обязательные и вспомогательные элементы. Эти элементы, включая одновременно продукты и аппаратного, и программного обеспечения, следующие:

- ПО SagiPlan - состоит из программных файлов, записанных на носитель информации.
- Ноутбук (см требования ниже), поставляется опционально.
- Лицензионный ключ модуля для облучения предстательной железы на USB-флеш-накопителе (не более 2 шт.).
- Компьютерный манипулятор типа «мышь», поставляется опционально.

Требования к компьютеру

Для клинического использования модуля для облучения предстательной железы SagiPlan должен быть использован только компьютер, поставляемый компанией «Eckert & Ziegler BEBIG GmbH», или компьютер, указанный в письменном виде отделом послепродажного обслуживания компании «Eckert & Ziegler BEBIG GmbH». Ниже указанные требования являются минимальными для установки ПО на компьютер только для демонстрации. Они не гарантируют правильной работы ПО.

- Операционная система Windows 7 или Windows 8, работающая в режиме администратора для установки, и в стандартном или административном режиме для нормальной работы.
- Разрешающая способность экрана по вертикали должна составлять не менее 900 пикселей. Рекомендуется более высокая разрешающая способность.
- Цветовое разрешение должно быть равным 32 бита.

Вirusы и проверка аппаратного обеспечения



Проверяйте регулярно ваш компьютер на правильность работы аппаратного обеспечения и вирусы. Установка программы сканирования для выявления вирусов, которая постоянно обновляется, даст возможность избежать потери данных или неправильной работы программы. Проверка аппаратного обеспечения компьютера дает уверенность в том, что оно работает правильно.

1.4 Лицензирование

Лицензирование предотвращает неразрешенное использование ПО, т.е., ПО не будет работать надлежащим образом, если не было выполнено лицензирование.

1.4.1 Прямой аппаратный ключ (АК)



Лицензирование с использованием устройства аппаратного ключа. Просто вставьте аппаратный ключ в любой USB порт компьютера перед началом программы. Преимущество лицензирования с использованием АК состоит в том, что ПО может быть установлено и работать также и на втором компьютере (но не одновременно на двух). Если вы получили АК, вам не понадобится номер лицензии.

1.5 Ошибки программного обеспечения

1. В соответствии с современным уровнем развития техники невозможно разработать ПО, которое вообще не содержит ошибок. Если лицензиат обнаружит мелкие ошибки, которые не мешают ему использовать ПО для своих целей, лицензиар может устранить эти ошибки при более позднем выпуске ПО.
2. Если окажется, что программное обеспечение имеет серьезные дефекты, лицензиар обязан их исправить или выполнить дополнительную поставку по усмотрению лицензиата («последующее исполнение» — *Nacherfüllung*). Лицензиар может отказаться от выбранного вида последующего исполнения или от всего последующего исполнения, если затраты на него будут непропорционально велики. В случае замены лицензиар должен нести расходы, необходимые для ее осуществления, в частности, должен оплатить передачу программного обеспечения. Если лицензиар предоставляет не имеющее дефектов программное обеспечение с целью последующего исполнения обязательств, в этом случае дефектное программное обеспечение должно быть полностью удалено со всех носителей данных, имеющихся у лицензиата, и не должно передаваться третьим лицам.

3. Лицензиар должен нести ответственность по искам со стороны лицензиата, в частности, по искам о возмещении ущерба в связи с потерей прибыли или в связи с другими убытками и ущербом, понесенными лицензиатом, только в объемах, предусмотренных положениями и условиями данного контракта о лицензировании программного обеспечения.

1.6 Программа обеспечения качества

Во время проектирования и разработки ПО были внедрены многочисленные функции обеспечения качества.

Рассматриваются спецификации функциональных требований перед определением окончательного набора характеристик модуля для облучения предстательной железы SagiPlan.

Верификация с помощью критического просмотра и тестирования выполняется на многих уровнях интеграции системы.

Архитектура и код ПО рассматриваются до приема его для тестирования. Верификация путем тестирования на уровне системы была сделана для:

- для проверки того, что функциональные и технические характеристики продукта соответствуют набору функциональных возможностей ПО;
- проверки соблюдения требований по безопасности, которые явились результатом анализа опасных факторов и оценки риска;
- проверки соответствия продукта международным стандартам и консенсусным стандартам Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Подтверждение на уровне системы было сделано для оценки надежности, безопасности и полезности окончательного тестирования продукта.

С целью определения безопасности и клинической применимости ПО проводились его клинические испытания, в которых участвовали врачи, имеющие опыт и знания в области брахитерапии, в особенности в том, что касается планирования брахитерапевтического лечения.

Верификация показала, что набор функциональных возможностей был реализован правильно, включая те требования, которые были заданы по результатам анализа опасных факторов и оценки риска, а также требования международных стандартов.

Валидация и клиническая оценка показали, что модуль для облучения предстательной железы SagiPlan удовлетворителен с точки зрения клинической применимости.

Вопреки внедренной программы обеспечения качества при современном уровне развития методологий разработки ПО не является возможным создать ПО без ошибок. Если пользователь обнаружит любое отклонение от спецификации функций или любое нежелательное поведение, то тогда его просят сообщить об этом, связавшись с местным дистрибьютором или с производителем, используя контактную информацию, приведенную в начале Главы 1. Комментарии пользователя являются вкладом в процесс улучшения, который также является частью программы обеспечения качества.

Часть II Руководство пользователя

2.1 Диалоговые окна.

2.1.1 Настройки. Планирование

2.1.1.1 Шаблон

Plan Setup

Miscellaneous Applicator Afterloader Study Comparison

Template Dose Matrix Reconstruction Depiction Contouring

☐ Ultrasound images without template marking

☐ Show template during video acquisition

Template Type
Aa B ... G - 1.0 1.5 ... 7.0

Template Designation
B & K 1

Vert. Template-Transducer Distance [mm] 0

Image Template Distance [mm] 0

Template Gauge [mm] 0

Horizontal Transducer Displacement [mm] 0

☒ Automatic applicator labeling according to template

X Cancel ✓ OK

УЗ изображения
без
маркировки

Некоторые системы ультразвуковой (УЗ) визуализации не могут отображать накладку шаблона. Этой опцией включается один из инструментов ПО, позволяющих располагать шаблон на основании накладки шаблона или на основании оценки сектора УЗ изображения.

Показать шаблон во время получения видео Acquisi-	При установке этого флажка внутренний шаблон ПО накладывается на поток видеоданных, поступающих в режиме реального времени. Существует четыре доступных для выбора, заранее определенных типа шаблонов, в которых координаты отсчитываются от левого нижнего положения: тип Siemens/GE с координатами по горизонтали: A B C D E F G H I J K L M по вертикали : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 B&K (тип 1) с координатами по горизонтали: A a B b C c D d E e F f G по вертикали: 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 тип Kretztechnik с координатами по горизонтали: A B C D E F G H I J K L M по вертикали: 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 (0) (-1) (Цифры в скобках недоступны на шаблоне) B&K (тип 2) с координатами по горизонтали: A B C D E F G H I J K L M по вертикали: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 Можно задать пользовательский шаблон: <u>Задание пользовательского шаблона</u> Выберите тип шаблона из ниспадающего меню.
Тип шаблона	
Обозначение шаблона	Вы можете выбрать тип шаблона, используя либо его тип, либо название шаблона.
Верт. расстояние между датчиком и шаблоном [см]:	Определяет вертикальное расстояние между осью вращения датчика и нижней строкой шаблона.
Расстояние изображение - шаблон	Определяет расстояние между передней стороной шаблона и первой плоскостью изображения. Это расстояние необходимо знать при использовании технологий с изгибом иглы.
Калибр шаблона	Толщина шаблона необходима при использовании технологий с изгибом иглы.
Горизонтальное отклонение датчика [см]:	Горизонтальное отклонение между осью датчика и вертикальным центральным столбцом шаблона. Обычно это значение равно нулю при Обычно это расстояние равно нулю, если ось симметрии шаблона и ось передатчика совмещены. Если ось симметрии шаблона не совпадает с осью датчика, это нужно откорректировать, вводя величину отклонения в этом поле.

2.1.1.2 Устройство захвата кадров

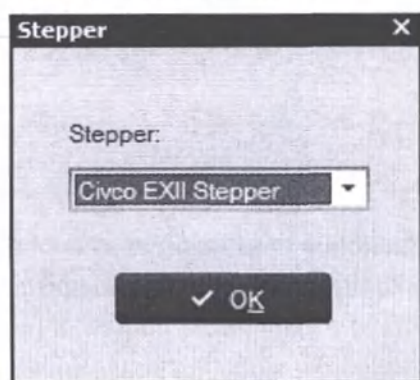


ПО поддерживает несколько типов устройств захвата кадров. В этом окне вы можете выбрать устройство захвата кадров, которое вы используете. В зависимости от этого выбора вам придется настроить *Входной канал*, к которому присоединен ваш видео источник. Для аналоговых устройств захвата кадров вам возможно также придется настроить *контраст* и *яркость* для видео изображений, что невозможно для цифровых устройств захвата изображения.

Выберите *Имитатор*, если вы хотите использовать виртуальное устройство захвата кадров для имитации видео эхограммы в реальном времени для прогона режима Имитатор предстательной железы.

2.1.1.3 Стеллер

Используйте это диалоговое окно для выбора используемого стеллера.



Выбрать стеллер нужно только в том случае, если используется обратная связь от стеллера по позиции. ПО поддерживает три вида стеллеров с обратной связью:

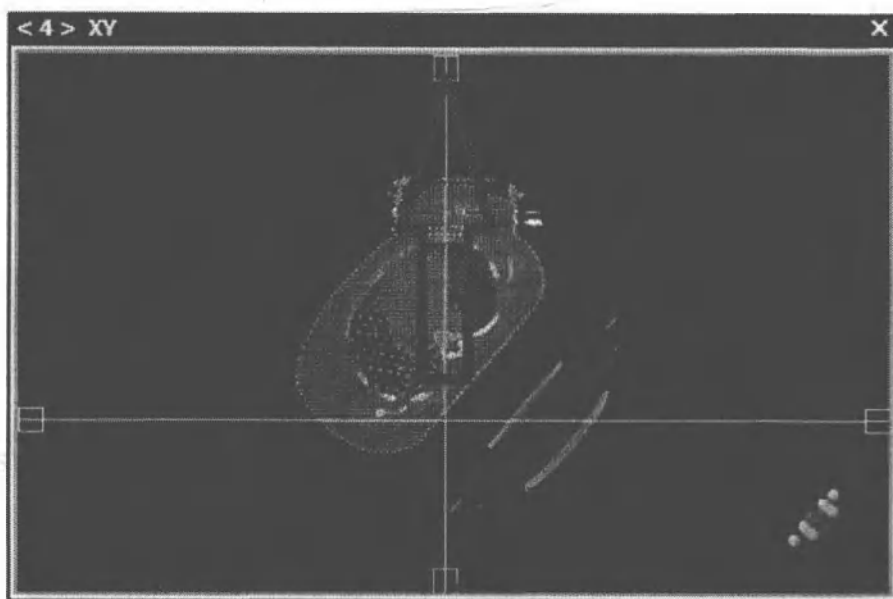
- Стеллер CIVCO EXII.
- Стеллер CIVCO EX3.
- Отслеживающий стеллер D&K.

Выберите *Имитатор стеллера* в комбинации с *Имитатором* Устройства захвата кадра для прогона режима Имитатор предстательной железы.

2.1.1.4 Навигация с помощью мыши

Чтобы изменить текущее положение плоскости изображения в *ортогональном* или в *референсном* рабочем пространстве, можно использовать колесо мыши. Отметим, что колесо мыши уже используется в некоторых функциях, например, для масштабирования. В этих случаях при помощи колеса мыши невозможно будет изменить текущую плоскость изображения.

Положения плоскости изображения также можно изменить, перемещая соответствующее перекрестие или линии положения. Точки привязки на концах линий положения показаны на следующих изображениях:



Наведя курсор мыши на такую точку привязки, можно перетащить линии положения. Дополнительно, колесо мыши может быть использовано для контроля позиций плоскостей изображения при наведении курсора мыши на точку привязки вне зависимости от выбранной функции мыши.

2.1.2 Плоскости референсного изображения

Плоскости референсных изображений представляют набор параллельных равномерно распределенных плоскостей изображения, которые могут использоваться для определения (рисования) Контуров различных структур. Плоскости референсных изображений могут вращаться и переноситься в любом направлении относительно одной из последовательности изображений. Плоскости референсных изображений интерполируются из первой последовательности изображений и могут быть совмещены с любой другой последовательностью изображений.

В исследованиях, основанных на шаблонах, предполагается, что плоскость шаблона параллельна плоскостям референсных изображений, т. е., изменение ориентации соответственно меняет плоскость шаблона. Это позволяет создавать планы лечения даже в том случае, если плоскость шаблона расположена под углом относительно плоскостей изображений из любой последовательности изображений.

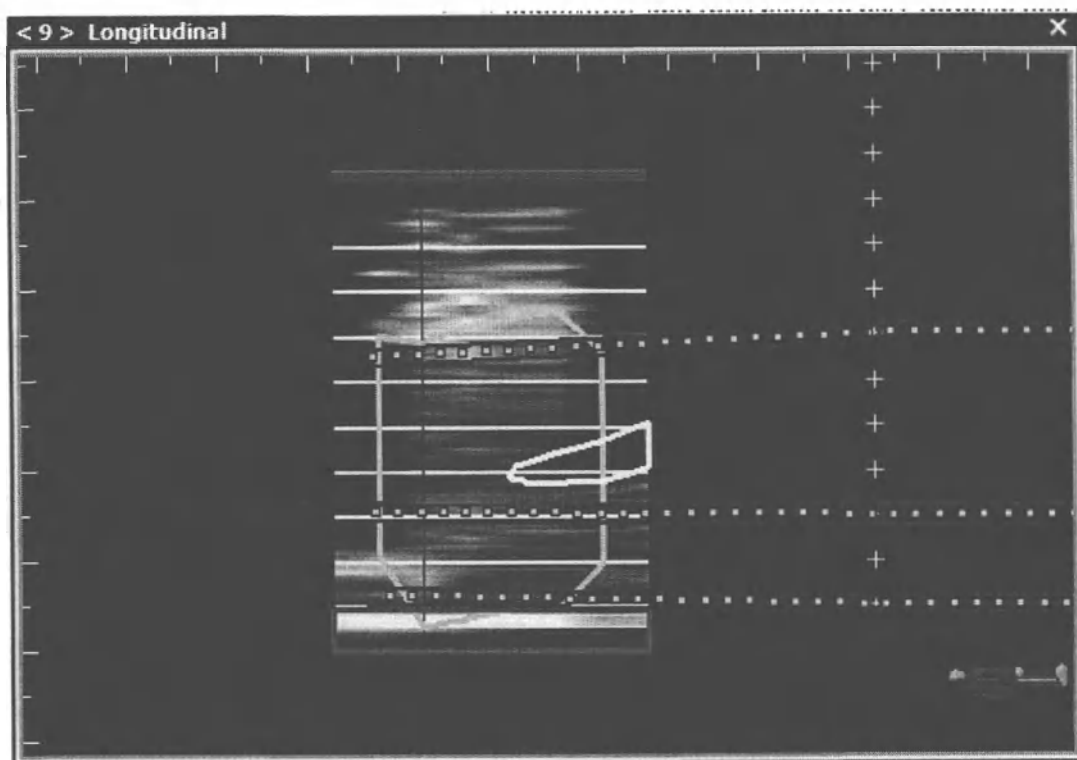
2.1.3 Планирование на основе шаблона

Планирование на основе шаблона включается при выборе «Последовательности изображений с шаблоном» для типа исследования (метод реконструкции) в меню Редактора данных исследования.

Тогда как режим *планирования на основе шаблона* активен, размещение и модификации аппликаторов подвергнуты ограничениям. Разрешается размещать только жесткие аппликаторы, которые должны проходить через одно из отверстий в шаблоне. ПО автоматически переносит аппликаторы к следующему отверстию в шаблоне всякий раз, как размещается новый аппликатор. Если жесткий аппликатор изгибается (см. функцию «Изменить форму аппликатора» на Панели «Аппликатор»), то он будет автоматически изогнут вокруг соответствующего отверстия шаблона.

Специально для планировании лечения предстательной железы предусматривается дополнительное продольное окно просмотра в *референсном* Рабочем пространстве. В продольном окне просмотра отображается продольная плоскость трансректальных ультразвуковых изображений. В Режиме видео в реальном масштабе времени можно направить поток видеоданных в реальном масштабе времени в продольное окно просмотра. Если Режим видео в реальном масштабе времени не направлен в продольную плоскость изображений, то эта плоскость интерполируется из Плоскостей референсного изображения.

На изображении ниже показано продольное окно просмотра. Три аппликатора размещены и изогнуты. Все три аппликатора проходят через одно из отверстий шаблона (отверстия показаны желтыми крестами).



Предполагается, что шаблон параллелен плоскостям референсного изображения. Продольная плоскость изображения проходит через ось вращения, которая перпендикулярна плоскостям референсного изображения, и поэтому также перпендикулярна плоскости шаблона. Угол вращения выбирается свободно. Положение оси вращения определяется положением ультразвукового датчика. Чтобы задать положение датчика относительно шаблона, воспользуйтесь меню [Настройка 35] -> [Планирование] -> закладка Шаблон.

2.1.4 Имитатор предстательной железы

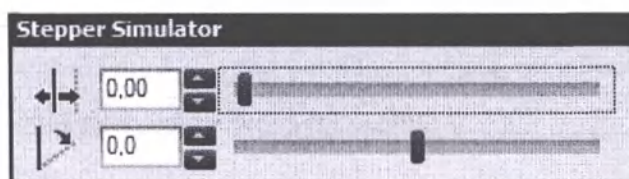
ПО предоставляет виртуальное устройство захвата кадров для имитации ультразвуковых изображений со сканера в реальном времени и отслеживающий степпер для эмулирования программного обеспечения для имитирования определения позиции ультразвукового зонда. Они дают вам возможность имитировать весь процесс планирования, включая планирование онлайн (планирование при оперативном вмешательстве) в целях обучения и демонстрации.

Имитатор захвата кадров

Имитатор захвата кадров может быть выбран в качестве замены реального устройства захвата кадров в меню [Настройка35] -> Устройство захвата кадров. Все функции программы работают точно также как если бы было выбрано реальное устройство захвата кадров. Имитатор устройства захвата кадров обеспечивает имитированный поток ультразвуковой видеоданных в реальном времени для модели предстательной железы, как для поперечного вида, так и для продольного. Кроме того в поперечном виде отображается шаблон. Метки шаблона соответствуют Шаблону "B & K 1". Предоставленный имитированный поток видеоданных в реальном времени зависит от выбранной поперечного и продольного положения на имитаторе степпера.

Имитатор степпера

Имитатор степпера может быть выбран в качестве замены реального устройства степпера в меню [Настройка35] -> Выбор степпера. Все функции программы работают точно также, как если бы был выбран реальный степпер с обратной связью по положению. Имитатор степпера является программной эмуляцией степпера, и поэтому поперечное положение степпера и угловое продольное положение должно быть выбрано в окне имитации степпера:



Средства в верхней части могут быть использованы для регулирования поперечного положения степпера, тогда как средства в нижней части могут использоваться для регулирования продольного положения. Использование кнопок вверх/вниз приводит к изменению текущего поперечного положения на 1мм, угловое положение изменяется на 1 градус. Одновременное нажатие на кнопку [shift] приведет к увеличению шага на 5мм или на 5 градусов, соответственно. Нажатие на кнопки в левой части панели вернет соответствующее поперечное или продольное положение в нулевое положение.

Как это делается...

В этом разделе разъясняются часто встречающиеся задачи.

2.2.1 Задание пользовательского шаблона

Пользовательский шаблон можно задать, создав файл в обычном текстовом редакторе. Файл необходимо сохранить под именем "Template.tmp" в директории, где расположены данные ПО, например:

```
c:\Documents and Settings\All Users\Documents\SagiPlan 2.0\*.*.
```

Если функция задана, пользовательский шаблон будет доступен в качестве четвертого элемента списка в Окне планирования настроек.

Данные в пользовательском шаблоне состоят из следующих строк:

Ключевое слово	Описание
Name:	Название пользовательского шаблона (используется только для идентификации)
Type:	Тип пользовательского шаблона (используется только для идентификации)
Horizontal:	Горизонтальные координаты, разделенные запятыми, начиная с левого нижнего угла шаблона
Vertical:	Вертикальные координаты, разделенные запятыми, начиная с левого - нижнего угла шаблона
RowSize:	Количество строк, определяющее высоту сетки шаблона
RowDistance [мм]:	Определяет вертикальную постоянную сетки
ColumnSize:	Количество столбцов, определяющее ширину сетки шаблона
ColumnDistance [мм]:	Определяет горизонтальную постоянную сетки
Shape	Определяет активные позиции (отверстия) в строках шаблона, начиная с нижней строки. Каждая строка определяется двумя числами, которые должны быть разделены запятой. Первое число определяет ширину активной зоны, а второе определяет неактивную область в центре шаблона. Обе области симметричны относительно центра шаблона. Вводимые в каждую строку записи должны разделяться точками с запятой. Ввод «Shape» не является обязательным. Если информация с ключевым словом «Shape» не определена, то считается, что все возможные позиции шаблона представляют собой активные позиции. Игнорируется любая строка, не содержащая любого из вышеупомянутых слов.

бые пробелы или пропуски вокруг запятой или точки с запятой игнорируются. Убедитесь в том, что написание ключевого слова правильное, включая двоеточие в конце ключевого слова. Регистр при написании не учитывается: «Size[cm]:» — это то же самое, что «SIZE[CM]:».

Если существует пользовательский шаблон, то он загружается автоматически при запуске ПО.

В таблице ниже приведен пример пользовательского шаблона, состоящего из 12 строк и 13 столбцов. Во втором столбце отражены соответствующие записи для параметра *Shape*:

Шаблон	Shape	
AaBbCcDdEeFfG		
--++-----+--	6.5	9,5
-+++++-----++-	6.0	11,3
++++++-+++++	5.5	13,1
+++++++	5.0	13,0
+++++++	4.5	13,0
+++++++	4.0	13,0
-+++++++-	3.5	11,0
-----++-	3.0	9,0
-----++-	2.5	7,0
-----++-	2.0	5,0
-----++-	1.5	3,0
-----+	1.0	1,0
AaBbCcDdEeFfG		

Соответствующий текстовый файл:

```
// Пример шаблона для лечения предстательной железы
Name: Шаблон «Сердце»
Type: A a B b C c ... F --- 1.0 1.5 2.0 2.5 ... 5.5
Horizontal: A, a, B, b, C, c, D, d, E, e, F, f, G
Vertical: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0,
RowSize: 12 // Замечание
RowDistance[мм]: 5 // Замечание
ColumnSize: 13
ColumnDistance[мм]: 5
Shape: 1,0; 3,0; 5,0; 7,0; 9,0; 11,0; 13,0; 13,0; 13,0; 13,1; 11,3; 9,5;
// Шаблон представляет собой прямоугольник, заданный параметрами
// RowSize (Количество строк) and ColumnSize (Количество столбцов)
// содержащих активные и неактивные позиции
// Описание формы
// Каждая строка описывается двумя числами, например: 9, 5
// --++-----+--
// 9 = Ширина активных позиций шаблона в текущей строке
// 5 = Количество неактивных отверстий шаблона в центре
```

Техника безопасности

	Символ «ВНИМАНИЕ» указывает на правила техники безопасности, которые необходимо неукоснительно соблюдать.
Внимание	
	Символ «ВНИМАНИЕ» с подписью «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» означает возможную опасность такого рода, которая может стать причиной серьезных травм, смерти, значительных повреждений или пожара. Необходимо немедленно принять меры по предотвращению этой опасности.
Предупреждение	
	Символ «ВНИМАНИЕ» с подписью «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» указывает на ситуации, которые требуют особого внимания во избежание нанесения вреда пациентам, пользователям или третьим лицам.
Предостережение	
	Символ «ВНИМАНИЕ» с подписью «ОПАСНО» означает непосредственную опасность, которая может стать причиной серьезных травм, смерти, значительных повреждений или пожара. Следует принять немедленные меры по устранению этой опасности.
Опасность	
	Этот символ указывает на необычные условия, особые обстоятельства или возможные методы работы, которые могут возникнуть при использовании данного изделия.
	Знак соответствия ЕС с номером органа технической экспертизы.

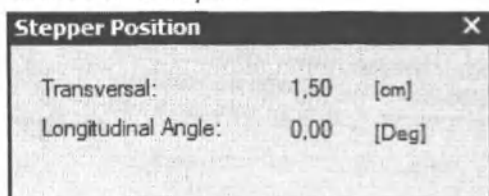
	Все меры предосторожности, применимые к компьютеру, относятся также ко всем электронным аксессуарам.
	Внимательно прочтите главу «Безопасность» перед тем, как использовать ПО .
	Всегда держите данное руководство по эксплуатации под рукой.
	Компьютер разрешается использовать только в том случае, если он не имеет внешних или видимых повреждений (на корпусе или кабелях).
Опасность	
	Компьютер запрещается использовать в местах, где существует опасность взрыва, в особенности около воспламеняемых анестетиков.
Предупреждение	

 Опасность	ПО SagiPlan разрешается использовать только в соответствии с правилами и требованиями техники безопасности, изложенными в данном руководстве. ПО SagiPlan разрешается использовать людям, обученным работе с ним.
 Опасность	Хотя ПО SagiPlan просто использовать, его эксплуатацию можно разрешить только обученному персоналу. ПО SagiPlan может быть использовано только дозиметристами, лучевыми терапевтами, и другими врачами, которые допущены к работе с радиоактивными веществами в соответствии с местным законодательством. Дозиметрист официально допущенный к работе с радиоактивными веществами в соответствии с местным законодательством обязан всегда присутствовать при использовании ПО SagiPlan. По всем вопросам, касающимся использования компьютера, следует обращаться к специалисту в компьютерной области.
 Опасность	Оператор всегда несет ответственность за соблюдение правил применимых к установке и эксплуатации программы SagiPlan и оборудования (см. законодательство о медицинском оборудовании или местные нормативные акты).
 Опасность	Используйте ПО SagiPlan при условии отсутствия видимых ошибок в программе (см. главу «Тестирование ПО SagiPlan перед созданием курса лечения»).
 Опасность	Безопасность программы и оборудования SagiPlan можно гарантировать только в том случае, если все действия, модификации, контроль и проверки проводятся лицами, обученными компанией «Eckert & Ziegler BEBIG GmbH» или лицами, уполномоченными на это вышеуказанной компанией.
 Опасность	Вместе с ПО SagiPlan разрешается использовать только те устройства (компьютер, устройство захвата кадров и т. д.), утвержденные компанией «Eckert & Ziegler BEBIG GmbH» или лицами, уполномоченными на это вышеуказанной компанией.

3.1 Проверка степпера

Следует проверить правильность работы устройства обратной связи степпера и выявить возможные неисправности до начала лечения.

- Запустите ПО для проверки обратной связи по положению и загрузите существующее в программе исследование предварительного планирования, например, "Theo Tester".
- Выберите референсное Рабочее пространство выбрав пиктограмму на закладке.
- Щелкните по плоскости референсного изображения на пиктограммах, одновременно нажимая клавиши Ctrl и Alt и щелкните курсором мыши по пиктограмме плоскости изображения, обозначенной цифрой «0».
- Переведите салазки степпера в нулевое положение на линейке, повернув колесо.
- Поверните ультразвуковой датчик в нулевое угловое положение.
- Нажмите на кнопку «Калибровка степпера» .
- Выберите «Режим отслеживания», установив соответствующий флажок. Появится окно «Положение степпера»:



- Выберите окно просмотра с поперечным видом и сделайте его Активным окном просмотра.
- Щелкните по кнопке «В реальном времени»  Live. В результате видеопоток в режиме реального времени будет направлен в окно просмотра с поперечным видом.
- Переместите салазки степпера в поперечное положение (сверху вниз), повернув колесо.
- Проверьте выбор изображений на пиктограммах. Выбранное изображение должно соответствовать положению салазок степпера. Кроме того, в опции *Положение степпера* должно отображаться правильное значение для *Поперечного [см]* положения.
- Остановите видео в режиме реального времени.
- Выберите окно просмотра с продольным видом и сделайте его Активным окном просмотра.
- Снова щелкните по кнопке «В реальном времени»  Live. В результате видеопоток в режиме реального времени будет направлен в окно просмотра с продольным видом.
- Поверните ультразвуковой датчик в оба крайних положения и проверьте отображение угла в окне *Положение степпера*. Выбранный угол на устройстве степпера должен совпадать с углом, который отображается на дисплее *Продольный угол [град]*.
- Если в результате обеих проверок получились ожидаемые величины, можно предполагать, что степпер и интерфейс обратной связи по положению работают нормально.

1.2 Механическая безопасность

	Сильные толчки или вибрация могут повредить компьютер и аксессуары.
	Разрешается эксплуатировать компьютер и вспомогательные приспособления в помещении, обеспечивающем следующие условия среды: температура от 10 до 35°C. Отсутствие конденсации воды или других жидкостей, которые могут попасть на компьютер или на вспомогательные принадлежности. Убедитесь, что компьютер и вспомогательные принадлежности обеспечены достаточной вентиляцией.
	Если компьютер и другие компоненты хранятся при низких температурах (например, перевозятся в зимнее время), рекомендуется дождаться, пока они нагреются до комнатной температуры, прежде чем включать их. В противном случае конденсат может повредить электронные цепи.
	Когда компьютер используется в небольшом помещении, температура может подняться и превысить допустимые параметры.
	Запрещается использовать компьютер или вспомогательные принадлежности вблизи батарей отопления. Запрещается использовать компьютер и вспомогательные принадлежности в условиях попадания на них прямого солнечного света.

1.3 Электробезопасность

Предупреждение Опасность Предупреждение		В случае неисправности выключите компьютер, извлеките вилку из розетки и вызовите специалиста по техническому обслуживанию.
		Не следует вскрывать компьютер для уменьшения риска поражения электрическим током. Ремонт и обслуживание должны проводиться только обученным и допущенным к такого рода работам лицами.
		Компьютеры и вспомогательные приспособления должны быть одобрены изготовителем или лицами, уполномоченными изготовителем.



Опасность

Если программное обеспечение компьютера связано с ультразвуковым аппаратом беспроводной радиочастотной связью, убедитесь в том, что все узлы компьютера находятся вне окружения пациента.



Предупреждение

Нельзя использовать компьютер вблизи сильных электрических или магнитных полей, например возле трансформатора. Могут быть повреждены электронные компоненты, а твердый диск может быть поврежден или записи на нем могут быть стерты.



Предупреждение

Нельзя использовать компьютер вблизи источников высокочастотного излучения, вблизи хирургических радиочастотных скальпелей. В этом случае нельзя гарантировать правильность работы компьютера.



Предупреждение

Если вы заметили любую неисправность компьютера, его нельзя больше использовать для планирования лечения с помощью SagiPlan .

Register of Deeds No. 329 / 2018

I hereby certify the authenticity of the above signature, of

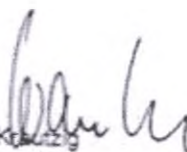
**Mr. Dr. Harald Hasselmann, date of birth 27th January 1967,
resident at Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin,**

- personally known to me, the notary public, from the pre-authentication process -,

which has been affixed before me at the business of Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin (Germany), which premises I visited upon request.

The person appearing denied any prior involvement on the part of the notary public within the meaning of section 3, subsection 1, no. 7 of the Authentication Act (*BeurkG*).

Berlin-Mitte, 10 October 2018


Krausz
notary public



Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

/Печать: «Эккерт унд Циглер БЕБИГ ГмбХ», Берлин, Рег. номер в торговом реестре 42949В/

D5/1693-18

Реестр Актов № 329/2018

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи выше

**Г-на Харальда Хассельманна, дата рождения: 27 января 1967 г., проживающего
по адресу: Роберт-Рёссле-Штр. 10, 13125 Берлин,**

- личность которого установлена мной, нотариусом, в результате предварительного процесса
аутентификации -

которая была поставлена в моем присутствии в офисе компании «Эккерт унд Циглер БЕБИГ
ГмбХ» по адресу: Роберт-Рёссле-Штр. 10, 13125 Берлин (Германия), куда я прибыл по запросу.

Обратившееся за совершением нотариального действия лицо отрицает какую-либо личную
заинтересованность нотариуса в заключении сделки в значении раздела 3, подраздел 1, пункт № 7
Закона о нотариальном удостоверении.

Берлин-Митте, 10 октября 2018 г.

/подпись/
Краутциг (Krautzig)
нотариус

/Тисненая печать/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – *ИИ-1884*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**

Robert-Rössle-Straße 10
13125 Berlin
Germany
www.bebig.com

Power of Attorney / Доверенность:
Page / Стр. 1 / 3

Tel./Тел.: +49 (0)30 94 10 84 - 119
Fax/Факс: +49 (0)30 94 10 84 - 112
E-Mail: info@bebig.com

**To Whom It May Concern
По месту требования**

Berlin, June 10th, 2020
Берлин, 10 июня 2020 года

Power of Attorney

The company Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, having its principal place of business at: Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, Germany, hereinafter referred to as "Manufacturer", represented by the General Manager Dr. Harald Hasselmann and the Authorized signatory Lars Flemmig, acting under and by virtue of the Charter,

by this Power of Attorney authorizes

ООО "BEBIG"
INN 7743532463 / KPP 773401001
123458, Moscow,
ul. Tvardovskogo, d. 8, str.1,
etazh 3, pomeshchenie I, komnata 22,
Russian Federation

- hereinafter referred to as

**"Authorized representative
of the Manufacturer on the matters related to
the circulation of medical products in the
territory of the Russian Federation" –**

to represent the interests of the Manufacturer on the matters related to the circulation of medical products on the territory of the Russian Federation, including procedures of conformity assessment, effectiveness and safety assessment in the form of technical tests, toxicological studies and clinical trials (clinical assessment) and

Geschäftsführer
Dr. Harald Hasselmann
Dirk Warmuth

Sitz Berlin
Amtsgericht Charlottenburg
Reg.-Nr. HRB 42949 B
USt-ID-Nr.: DE 137169788

Доверенность

Компания «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ», имеющая официальное место нахождения по адресу: Роберт-Рёссле-Штрассе 10, 13125 Берлин, Германия, далее именуемая «Производитель», в лице Управляющего директора Харальда Хассельманна и Уполномоченного лица Ларса Флеммига, действуя в соответствии и на основании Устава,

настоящей Доверенностью уполномочивает

ООО «БЕБИГ»
ИНН 7743532463 / КПП 773401001
123458, Москва,
ул. Твардовского, д. 8, стр. 1,
этаж 3, помещение I, комната 22,
Российская Федерация

- далее именуемое

**«Уполномоченный представитель
Производителя по вопросам обращения
медицинских изделий на территории
Российской Федерации» -**

представлять интересы Производителя по вопросам обращения медицинских изделий, на территории Российской Федерации, включая процедуры оценки соответствия, эффективности и оценки безопасности в форме технических испытаний, токсикологических и клинических

Bankverbindung
Commerzbank AG Berlin
IBAN: DE 2912 0400 0000 4246 4800
BIC (SWIFT): COBADEFFXXX



the interests of the Manufacturer on questions regarding state registration, declaring and certification of the following medical product:

исследований (клинической оценки), а также процедуры, связанные с государственной регистрацией, декларированием и сертификацией следующего медицинского изделия:

**Afterloading System SagiNova
with accessories**

**Аппарат гамма-терапевтический
контактного облучения SagiNova
с принадлежностями**

Within the framework of the said powers ООО "БЕГИГ" has the right, including:

В рамках указанных полномочий ООО «БЕБИГ» имеет право, в том числе:

- to register, re-register, re-formulate, introduce amendments to the registration documents, and also to certify, to declare the medical products of the Manufacturer in the territory of the Russian Federation;
- to get duplicates of registration documents, certificates and declarations;
- to organize carrying out of necessary studies and tests, including importation of specimens pursuant to the established procedure for the purposes of registration or medical devices conformity certification within the territory of the Russian Federation;
- to sign applications, requests, agreements and any other necessary documents, including financial ones, for the purposes of medical devices state registration and conformity certification;
- to initiate any necessary information and documents for the purposes of state registration and medical devices conformity certification;
- регистрировать, перерегистрировать, переформулировать, вносить изменения, дополнения и поправки в регистрационные документы, а также сертифицировать и декларировать медицинские изделия Производителя на территории Российской Федерации;
- получать дубликаты регистрационных документов, сертификатов и деклараций;
- организовывать проведение необходимых исследований и испытаний, включая импорт образцов, в соответствии с установленной процедурой, в целях регистрации или сертификации соответствия медицинских изделий на территории Российской Федерации;
- подписывать заявления, запросы, соглашения и другие необходимые документы, включая финансовые документы, в целях государственной регистрации и сертификации соответствия медицинских изделий;
- инициировать любую необходимую информацию и документы в целях государственной регистрации и сертификации соответствия медицинских изделий;

- to represent the Manufacturer's interests in all relevant state authorities and institutions;
- to hold negotiations;
- to provide and to receive all needed documents to/from any appropriate state authorities and institutions;
- to certify by stamp and signature the fidelity, accuracy and veracity of the translation into Russian language of Manufacturer's technical and operational documentation;
- to introduce amendments to the documents, to give explanations, to provide any supplementary information;
- to make all necessary payments;
- to issue the Compliance certificates, Declarations of conformity for medical devices in favor of ООО "БЕБИГ", the Registration certificate of the medical device in the name of Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, having its principal place of business at Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, Germany;
- to bear liability for quality, effectiveness and safety of Manufacturer's medical products imported to the territory of the Russian Federation.
- представлять интересы Производителя во всех государственных органах и учреждениях;
- проводить переговоры;
- предоставлять и получать всю необходимую документацию в/от любых соответствующих государственных органов и учреждений;
- сертифицировать путем проставления печати и подписи качество, точность и достоверность перевода технической и эксплуатационной документации Производителя на русский язык;
- вносить поправки в документы, предоставлять объяснения, а также любую дополнительную информацию;
- осуществлять все соответствующие платежи;
- оформлять сертификаты соответствия, декларации о соответствии на медицинские изделия – в пользу ООО «БЕБИГ»; свидетельства о регистрации медицинского изделия – на «Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ», имеющей официальное место нахождения по адресу: Роберт-Рёссле-Штрассе 10, 13125 Берлин, Германия;
- нести ответственность за качество, эффективность и безопасность медицинских изделий Производителя, импортированных на территорию Российской Федерации.

This power of attorney is granted for 3 years with a right of substitution without the consent of the Principal.

Настоящая доверенность выдается сроком на 3 года с правом передоверия без согласия Доверителя.



Dr. Harald Hasselmann /
Харальд Хассельманн

General Manager / Управляющий директор



Lars Flemmig /
Ларс Флеммиг

Authorized signatory [Prokurist] /
Уполномоченное лицо [Прокурист]

Register of Deeds No. 188 / 2020

I hereby certify the authenticity of the above signatures of

1.
**Mr. Dr. Harald Hasselmann, date of birth 27th January 1967,
resident at Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin,**
2.
**Mr. Lars Flemmig, date of birth 30th November 1975,
resident at Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin,**

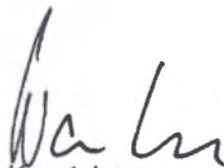
- personally known to me, the notary public, from the pre-authentication process -,

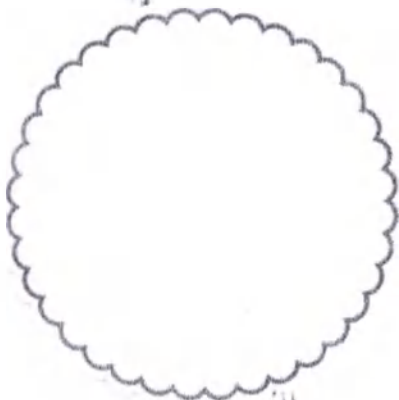
which have been affixed before me at the business of Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin (Germany), which premises I visited upon request.

The acting notary public also certifies – on the basis of the regional joint electronic register portal of the German Länder [states] from 10 June 2020 carried out pursuant to section 21 of the Federal Notaries Regulation (BNotO) – that the Eckert & Ziegler BEBIG GmbH was entered into the Commercial Register at the Local Court of Berlin-Charlottenburg under no. 42949 B and that Mr. Dr. Harald Hasselmann and Mr. Lars Flemmig are authorised to jointly represent the company.

The persons appearing denied any prior involvement on the part of the notary public within the meaning of section 3, subsection 1, no. 7 of the Authentication Act (*BeurkG*).

Berlin-Mitte, 10 June 2020


Krautzig
notary public



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Uwe K r a u t z i g

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 15. Juni 2020

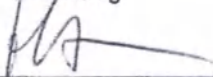
7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101 E-F 4552/20

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag



(Hartmann)

Vorsitzender Richter am Landgericht

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

«Эккерт унд Циглер БЕБИГ ГмбХ», Берлин, Рег. номер в торговом реестре 42949В

Роберт-Рёссле-Штр. 10,

13125 Берлин

Германия

Управляющий директор
Харальд Хассельманн
Дирк Вармут

Адрес местонахождения: Берлин
Районный суд Шарлоттенбурга
Рег. № в торговом реестре 42949 В
Ид. № плательщика НДС: DE
137169788

Банковские реквизиты
Коммерцбанк АГ Берлин
IBAN: DE 2912 0400 0000 4246
4800
БИК (SWIFT):
COBADEFFXXX

Страница 2

/Логотип: Эккерт унд Циглер/

Управляющий директор
Харальд Хассельманн
Дирк Вармут

Адрес местонахождения: Берлин
Районный суд Шарлоттенбурга
Рег. № в торговом реестре 42949 В
Ид. № плательщика НДС: DE
137169788

Банковские реквизиты
Коммерцбанк АГ Берлин
IBAN: DE 2912 0400 0000 4246
4800
БИК (SWIFT):
COBADEFFXXX

/Логотип: Эккерт унд Циглер/

/Печать: «Эккерт унд Циглер БЕБИГ ГмбХ», Берлин, Рег. номер в торговом реестре 42949В/

Управляющий директор
Харальд Хассельманн
Дирк Вармут

Адрес местонахождения: Берлин
Районный суд Шарлоттенбурга
Рег. № в торговом реестре 42949 В
Ид. № плательщика НДС: DE
137169788

Банковские реквизиты
Коммерцбанк АГ Берлин
IBAN: DE 2912 0400 0000 4246
4800
БИК (SWIFT):
COBADEFFXXX

Настоящим я удостоверяю подлинность подписей выше

1.

Г-на Харальда Хассельманна, дата рождения: 27 января 1967 г., проживающего по адресу: Роберт-Рёссле-Штр. 10, 13125 Берлин,

2.

Г-на Ларса Флеммига, дата рождения: 30 ноября 1975 г., проживающего по адресу: Роберт-Рёссле-Штр. 10, 13125 Берлин,

- личность которых установлена мной, нотариусом, в результате предварительного процесса аутентификации -

которые были поставлены в моем присутствии в офисе компании «Эккерт унд Циглер БЕБИГ ГмбХ» по адресу: Роберт-Рёссле-Штр. 10, 13125 Берлин (Германия), куда я прибыл по запросу.

Действующий нотариус также удостоверяет – на основании портала регионального объединенного электронного реестра земель [регионов] Германии от 10 июня 2020 г., выполненного в соответствии с разделом 21 Федерального положения «О нотариате», – что компания «Эккерт унд Циглер БЕБИГ ГмбХ» была внесена в Торговый Реестр Районного Суда Берлина-Шарлоттенбурга под номером 42949 В, а также что г-н Харальд Хассельманн и г-н Ларс Флеммиг уполномочены совместно представлять компанию.

Обратившиеся за совершением нотариального действия лица отрицают какую-либо личную заинтересованность нотариуса в заключении сделки в значении раздела 3, подраздел 1, пункт № 7 Закона о нотариальном удостоверении.

Берлин-Митте, 10 июня 2020 г.

/подпись/

Краутциг (Krautzig)

нотариус

/Тисненная печать/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Уве Краутцигом (Uwe Krautzig)
3. выступающим в качестве Нотариуса г. Берлина
4. скреплен печатью Нотариуса

Удостоверено

5. в Берлине
6. 10 июня 2020 г.
7. Президентом земельного суда в Берлине
8. за № 9101a E-F 4552/20
9. Печать:
10. Подпись:
Уполномоченное должностное лицо
/подпись/
(Хартманн) (Hartmann)
Председательствующий судья земельного суда
/Тисненая печать/

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной

98

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 44-252

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

9