

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / País:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Steven Joseph Nguyen		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Steven Joseph Nguyen , Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Sacramento, California	6. the le / el día	12th day of March 2018
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	36827		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☒ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____

Signature of Document Signer No. 1 Signature of Document Signer No. 2 (if any)

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

State of California

County of Santa Clara

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 28 day of February, 20 18
by Date Month Year

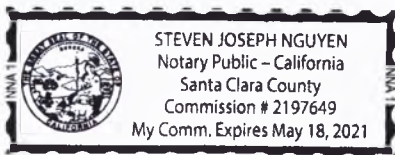
(1) Sara Muddell

(and (2) _____),
Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above



OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____



Varian Medical Systems, Inc.
3100 Hansen Way
Palo Alto, Ca 94304-1038
USA
tel +1 650 493 4000
www.varian.com

I, Sara Muddell, hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by Varian Medical Systems:

Respiratory Gating for Scanners Instructions for Use (Russian Translation)

Product name: Radiotherapy Treatment Delivery Accessories

Model name: Respiratory Gating for Scanners

Doc: P1015064-004-D

Date: 06/17

S. Muddell

02/28/18

Sara Muddell, Manager, Regulatory Affairs
Varian Medical Systems
911 Hansen Way, MS C-260
Palo Alto, CA 94304
t: 650.424.6631 | c: 650.440.0793 | f: 650.646.9200



A partner for **life**



Инструкции по
эксплуатации
системы Respiratory
Gating for Scanners

Идентификатор документа	P1015064-004-D
Заголовок документа	<i>Инструкции по эксплуатации системы Respiratory Gating for Scanners</i>
Краткий обзор	В данном документе представлены справочная информация и описание процедур эксплуатации следующего продукта: ■ Respiratory Gating for Scanners, версия 1.1 Настоящая публикация первоначально была выпущена на английском языке (P1010335-007-G).
Производитель	Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304-1038 США
Уполномоченный представитель в Европе	Varian Medical Systems UK Ltd. Oncology House Gatwick Road, Crawley West Sussex RH10 9RG Великобритания
Уведомление	Информация, представленная в этом руководстве пользователя, может быть изменена без предварительного уведомления и не налагает обязательств на компанию Varian. Компания Varian не несет ответственности за ошибки, допущенные в этом руководстве пользователя, а также за побочные либо косвенные убытки, понесенные в результате предоставления или использования этого материала. Данный документ содержит информацию, защищенную законом об авторском праве. Воспроизведение, перевод или передача какой-либо части этого документа запрещены без явного письменного разрешения компании Varian Medical Systems, Inc.
Нормативы по системе управления качеством FDA 21 CFR 820 (cGMP)	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями данного федерального нормативного акта.
ISO 13485	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems разработана и изготовлена в соответствии с требованиями стандарта качества ISO 13485.
CE	Продукция подразделения Oncology Systems компании Varian Medical Systems отвечает требованиям Директивы Совета ЕС № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».
Заявление касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту ЕС REACH	Ссылка для перехода к действующей редакции заявления изготовителя касательно особо опасных веществ (SVHC) согласно регламенту ЕС REACH: http://www.varian.com/us/corporate/legal/reach.html
HIPAA	Продукция и услуги компании Varian содержат элементы и функции, создающие предпосылки для выполнения нашими клиентами положений Закона об обеспечении доступности и подотчетности

в медицинском страховании от 1996 г. (HIPAA). В программном приложении используется процесс защищенного входа в систему, требующий ввода имени пользователя и пароля и определяющий полномочия пользователя в системе. Пользователи разделены на группы, каждая из которых обладает соответствующими правами доступа, предусматривающими, например, возможность редактирования и добавления данных либо ограниченный доступ к данным. Всякий раз, когда пользователь добавляет или изменяет данные в базе данных, создается запись о том, какие данные были изменены, с указанием идентификатора пользователя, даты и времени проведения изменений. Таким образом создается журнал регистрации событий, который может быть изучен системным администратором с соответствующими правами доступа.

ВОЗ

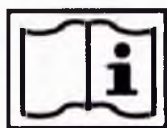
Коды и номенклатура МКБ-О используются с разрешения ВОЗ. Источник:

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

Коды и номенклатура МКБ-10 используются с разрешения ВОЗ.

Источник:

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



www.MyVarian.com

Электронная маркировка

Этот символ на этикетке указывает, что Инструкции по эксплуатации соответствующего продукта можно просмотреть по адресу:

www.MyVarian.com. Чтобы получить Инструкции по эксплуатации в электронном виде, войдите на веб-страницу MyVarian под своими учетными данными пользователя.

По запросу, в соответствии с Директивой Европейской Комиссии № 207/2012, компания Varian отправит клиентам из стран ЕС бесплатный печатный экземпляр Инструкций по эксплуатации в течение семи дней. Для заказа печатной версии документа используйте форму «Paper Document Request» на веб-странице компании Varian.



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

Товарные знаки

ARIA® является зарегистрированным товарным знаком, TrueBeam™, VitalBeam™, Edge™, Clinac™ и Real-time Position Management™ являются товарными знаками корпорации Varian Medical Systems.

Microsoft® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft.

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

Авторское право

© Varian Medical Systems, Inc., 2013–2017

Все права защищены. Произведено в Швейцарии.

Оглавление

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ	7
Об этом документе	7
Описание системы Respiratory Gating for Scanners	7
Предназначение	8
Клинический рабочий процесс для сеансов сканирования и обучения	9
Визуальные подсказки	9
Обращение в службу поддержки пользователей Varian	10
ГЛАВА 2 БЕЗОПАСНОСТЬ	12
Общие сведения по технике безопасности	12
Символы на табличках, прикрепленных к оборудованию	12
Безопасность аккумулятора	14
Поддержка целостности системы	15
Несанкционированное или измененное программное обеспечение	15
Несанкционированное оборудование	16
Влияние на оборудование в локальной сети	16
Устройства сторонних производителей	16
Уполномоченное техническое обслуживание и сервис	16
Профилактическое техническое обслуживание	17
Профилактическое техническое обслуживание системы охлаждения шкафа RGSC	17
Системные спецификации и требования	18
Спецификации электрооборудования	18
Условия окружающей среды	19
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	19
Характеристики лазера заднего указателя	19
ГЛАВА 3 ОБЗОР СИСТЕМЫ	20
Клиентское приложение	20
Рабочие области сканирования	20
Пользовательский интерфейс	21
Компоновка аппаратного обеспечения	23
Камера и блок отражателей	24
Элементы управления камеры	25
Шкаф RGSC	26
Распределительная панель	27
Visual Coaching Device (VCD)	29
Аккумулятор и зарядная станция VCD	30
ГЛАВА 4 ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	32
Подготовка оборудования (обзор)	32
Очистка блока отражателей	32
Очистка другого оборудования	32

Запуск и вход в систему	33
Перезагрузка блока реального времени	33
Установка камеры на кушетке	34
Калибровка камеры	34
Калибровка камеры (с установкой на кушетке)	35
Проверка калибровки камеры (настенной или потолочной)	35
Калибровка камеры (настенной или потолочной)	36
Установка устройства Visual Coaching Device на кушетке	39
Замена и перезарядка аккумулятора VCD	40
Включение/выключение питания VCD	40
Использование VCD в режиме технического обслуживания	41
Устранение предупреждений	42
 ГЛАВА 5 ПОДГОТОВКА СЕАНСА И ПАЦИЕНТА	43
Подготовка сеанса и пациента (обзор)	43
Данные пациента и сеанса	45
Открытие или создание записи пациента	45
Ввод даты рождения	46
Открытие или создание сеанса	46
Выбор типа сканирования	47
Сохранение и загрузка настроек по умолчанию	48
Использование предсказывающего дыхательного фильтра	49
Включение визуального мониторинга перемещения пациента	49
Выбор режима инструктажа	50
Стили визуальных подсказок	51
Использование VCD в демонстрационном режиме	52
Установка блока отражателей	54
Определение характера дыхания	55
Базовый уровень	56
Регулировка окна синхронизации	56
Масштабирование	57
 ГЛАВА 6 ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ С СИНХРОНИЗАЦИЕЙ ПО ДЫХАНИЮ	58
Подготовка сканера	58
Получение изображений с проспективной синхронизацией	59
Получение изображений с ретроспективной синхронизацией	59
Кнопки синхронизации	60
Мониторинг развертки дыхания	60
Цвета, используемые на графике развертки дыхания	60
Фазовая круговая диаграмма	61
Счетчик периодичности	62
Мониторинг перемещения пациента	63
Вычисление фазы в реальном времени	65
 ГЛАВА 7 ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА	67
Завершение сеанса (обзор)	67
Проверка сеанса	67
Смещение базового уровня	69

Тип синхронизации для терапии	70
Экспорт для проведения терапии	70
Export for 4D Reconstruction	71
Выбор времени начала экспорта VXP	71
Заккрытие сеанса	72
Выключение системы	72
 ПРИЛОЖЕНИЕ А УСТАНОВКА КРЕПЛЕНИЯ КУШЕТКИ VCD	73
Крепления кушетки с пружинящими рычагами	73
Крепления кушетки с зажимами	75
Крепления кушетки со створками	77
 ПРИЛОЖЕНИЕ В КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ	79
Группы пользователей	79
Application	80
Export	81
Экспорт структуры и формата файлов	83
Scanner	85
VCD	87
Database	88
Archive	90
Camera	91
 ПРИЛОЖЕНИЕ С ДАННЫЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭМС	92
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	92
Электромагнитные помехи (ЭМП)	92
Результаты тестирования Varian и рекомендации	93
Характеристики WLAN устройства Visual Coaching Device	98
 УКАЗАТЕЛЬ	99

Глава 1 Введение

Об этом документе

Этот документ в первую очередь предназначен для медицинских физиков, радиационных онкологов и радиотерапевтов, которые выполняют получение изображений с синхронизацией по дыханию и проводят терапию. В нем описаны наиболее распространенные процедуры эксплуатации системы Respiratory Gating for Scanners (RGSC) в клинической среде, а также содержится дополнительная информация.

Приложение содержит основную информацию о конфигурации системы для системных администраторов.

Описание системы Respiratory Gating for Scanners

Respiratory Gating for Scanners (RGSC) — это вспомогательная система для устройств диагностической визуализации. Система используется для наблюдения за дыхательными движениями пациента и их записи, а также для передачи этой информации в устройство визуализации и операторам планирования лучевой терапии. С помощью интегрированного голосового и дополнительного визуального инструктажа система направляет пациента, помогая ему повысить регулярность и предсказуемость характера дыхания при получении изображений.

- Устройства визуализации используют информацию о дыхательных движениях для синхронизации своей работы с дыхательными движениями пациента. Они получают изображения на основании сигнала запуска, поступающего из системы RGSC (*проспективный режим*), или используют информацию о дыхательных движениях для 4D-реконструкции после процесса сканирования (*ретроспективный режим*).
- Операторы планирования лучевой терапии используют изображения с синхронизацией по дыханию, чтобы гарантировать, что используемые для планирования и симуляции изображения соответствуют известному состоянию дыхания, которое можно обнаружить или воспроизвести перед терапией и во время ее проведения, благодаря чему пучок включается только тогда, когда дыхание пациента пребывает в нужном состоянии.

Предназначение

Система Respiratory Gating for Scanners (RGSC) предназначена для определения характера дыхания пациента, предоставляя необходимую информацию диагностическим устройствам для получения изображений, синхронизированных по дыхательным движениям. Систему RGSC также можно использовать для мониторинга положения пациента в процессе получения изображений.

Поддерживаемые процессы

Система Respiratory Gating for Scanners поддерживает описанные ниже процессы получения изображений.

- Получение разверток дыхания путем оптического обнаружения перемещений блока отражателей, обычно располагаемого на животе пациента.
- Получение изображений с синхронизацией по дыханию в сочетании с диагностическим КТ- или ПЭТ-сканером.
- Получение 4D-изображений с синхронизацией по дыханию (изображений с ретроспективной синхронизацией) в сочетании с диагностическим КТ- или ПЭТ-сканером.

В целях содействия получению изображений с синхронизацией по дыханию и проведению терапии система Respiratory Gating for Scanners поддерживает описанные ниже процессы.

- Оценка амплитуды и регулярности внешних дыхательных движений пациента.
- Обеспечение пациента голосовым и визуальным инструктажем для достижения более регулярного дыхания.
- Настройка трех разных типов синхронизации: синхронизации по фазе, синхронизации по амплитуде и синхронизации с задержкой дыхания.

Система использует движение живота или стенки грудной клетки как модель вызванного дыханием движения опухоли и других внутренних органов и структур тела. Пригодность такой модели индикации для применения в терапии при любых конкретных состояниях пациента или настройках параметров должна определяться на основании клинической оценки с помощью КТ-визуализации и прочих исследований, которые считаются достаточными. Искключительную ответственность за такие решения несет квалифицированный медицинский персонал, использующий оборудование.

Клинический рабочий процесс для сеансов сканирования и обучения

В дополнение к получению изображений с синхронизацией по дыханию (сеанс сканирования) можно проводить сеансы обучения для достижения следующих целей.

- Проверить, может ли пациент дышать таким образом, чтобы можно было получить изображения с синхронизацией по дыханию или провести терапию.
- Ознакомить пациента с методиками инструктажа.
- Выбрать подходящие параметры для получения изображений с синхронизацией по дыханию.

Рабочий процесс сеанса обучения является частью рабочего процесса сеанса сканирования, согласно которому структурированы главы настоящего документа.

Табл. 1 Клинический рабочий процесс

Этап	Описание задачи	Сканирование	Обучение
1	Глава 4 Подготовка оборудования	✓	✓
2	Глава 5 Подготовка сеанса и пациента	✓	✓
3	Глава 6 Получение изображений с синхронизацией по дыханию	✓	—
4	Глава 7 Завершение сеанса	✓	—

Сеанс обучения можно использовать позже для получения изображений с синхронизацией по дыханию и завершения сеанса. В таком случае сеанс обучения станет сеансом сканирования.

Визуальные подсказки

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



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



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



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



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



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

Обращение в службу поддержки пользователей Varian

В службу поддержки пользователей компании Varian можно обратиться через Интернет, по электронной почте или по телефону. Техническая поддержка в течение первоначального гарантийного срока предоставляется бесплатно.

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

1. Перейдите по ссылке www.MyVarian.com.
2. Выберите один из вариантов:
 - Если у вас есть учетная запись, введите свои учетные данные пользователя (адрес электронной почты и пароль).
 - Если у вас нет учетной записи, нажмите **Create New Account** (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться до двух рабочих дней.
3. Нажмите **Contact Us** (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отобразились возможные варианты предоставления поддержки пользователей и обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.

4. На странице Contact Us (Связаться с нами) выберите один из вариантов:

- позвоните в службу поддержки Varian Medical Systems по телефону для вашего географического региона.
- заполните форму, соответствующую вашему запросу, для использования при разговоре с представителем компании Varian в режиме реального времени, после чего следуйте инструкциям по установлению удаленного соединения.

Вы можете заказать документацию по телефону, запросить поддержку продукции или приложений, а также сообщить о проблемах, связанных с продукцией. Ссылки, указанные на веб-сайте MyVarian, ведут к другим ресурсам по поддержке продукции, услуг и обучения.

5. Для поиска документации нажмите **Product Documentation** (Документация по продукции).

Онлайн-документация в формате PDF включает бюллетени технической поддержки (СТВ), руководства и примечания к выпуску для пользователей (CRN).

Глава 2 Безопасность

Общие сведения по технике безопасности

Общие правила техники безопасности касаются работы системы Respiratory Gating for Scanners и всего связанного с ней оборудования. Процедуры включают предостережения и предупреждения, описывающие конкретные опасные ситуации.

Там, где это необходимо, аппаратное и программное обеспечение проектируется в соответствии с действующими международными технологическими стандартами и нормами обеспечения безопасности, например с учетом стандартов IEC для защиты пользователей и пациентов.

Клиника обязана разработать инструкции по действиям в аварийных ситуациях и правила техники безопасности в целях обеспечения безопасной эксплуатации и технического обслуживания оборудования. Могут возникать опасные ситуации, и исключить полностью все риски невозможно. Поэтому операторы должны следовать инструкциям и процедурам, описанным в настоящем руководстве, чтобы гарантировать собственную безопасность и безопасность пациентов.

Символы на табличках, прикрепленных к оборудованию

Символы, встречающиеся на этикетках оборудования, имеют следующие значения.



Возможность травмы или повреждения оборудования: соблюдайте меры предосторожности. Обратитесь к сопроводительной документации.



Лазерное излучение: не смотрите непосредственно на пучок; соблюдайте меры предосторожности при работе с лазерным излучением.



Радиочастотное излучение: не эксплуатируйте это оборудование со снятыми крышками, кабелем вывода или блокирующей крышкой. Радиочастотная энергия может вызвать травму или ожоги.



Опасное напряжение: перед обслуживанием отключите питание. Контакт может вызвать поражение электрическим током или ожоги.



Безопасность аккумулятора: не подвергайте аккумулятор воздействию огня.



Безопасность аккумулятора: не подвергайте аккумулятор воздействию воды.



Безопасность аккумулятора: не заряжайте аккумулятор при наличии повреждений.



Обратитесь к руководству по эксплуатации. Следуйте инструкциям по эксплуатации.



Деталь со степенью защиты по типу В: эта деталь соответствует требованиям, изложенным в EN 60601-1, и обеспечивает защиту от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки.



Защитное заземление: определенные терминалы предназначены для подключения к заземлению с целью защиты от поражения электрическим током.



Отходы ЕЕЕ: оборудование помечено знаком, указывающим на электрическое и электронное оборудование (ЕЕЕ), которое по окончании срока эксплуатации не подлежит утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое и электронное оборудование содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья людей и окружающей среды. Такое оборудование следует восстанавливать, использовать вторично, перерабатывать или обрабатывать иным образом и утилизировать согласно соответствующим требованиям.



Перерабатываемый материал: это изделие может утилизироваться при наличии соответствующих мощностей.



Производитель оборудования: этот символ находится рядом с названием и адресом производителя оборудования.



Серийный номер: этот символ расположен рядом с серийным номером производителя.



Справочный номер: этот символ расположен рядом со справочным номером производителя (номер по каталогу).



Соответствие CE: оборудование соответствует официальному журналу директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.



Соответствие ETL: оборудование соответствует стандарту UL STD 60601-1. Сертификат CAN/CSA STD C22.2 № 601.1-M90.



Соответствие китайскому стандарту RoHS: оборудование соответствует стандарту электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11364-2006.

Безопасность аккумулятора

В дополнительном устройстве Visual Coaching Device (VCD) используется литийионный аккумулятор.

Применение аккумулятора неподходящего типа может привести к возгоранию, взрыву или другим опасным ситуациям. Чтобы избежать риска получения травм, следуйте приведенным ниже инструкциям по эксплуатации или хранению аккумулятора.

- Используйте аккумулятор только с VCD.
- Используйте аккумулятор только со специальной зарядной станцией. Использование другой зарядной станции может привести к возгоранию, взрыву, протеканию или другим опасным ситуациям.
- Разбирать или открывать, ломать, сгибать или деформировать, прокалывать или разрезать аккумулятор запрещено.
- Не модифицируйте аккумулятор и не вставляйте в него посторонние предметы.
- Не погружайте аккумулятор в воду или другие жидкости, а также не допускайте воздействия на него воды, огня, взрывов или других опасных ситуаций.
- Не закорачивайте аккумулятор и не допускайте контакта металлических или проводящих предметов с клеммами аккумулятора.
- При замене аккумулятора используйте только другой аккумулятор для VCD. Использование любого иного аккумулятора может привести к возгоранию, взрыву, протеканию или другим опасным ситуациям.
- Оперативно утилизируйте отработанные аккумуляторы в соответствии с местными требованиями.

Поддержка целостности системы

Модификация или внесение изменений в оборудование или программное обеспечение любым образом является преднамеренным нарушением интеллектуальной собственности компании Varian и может создать угрозу безопасности пациента. Любые подобные модификации и изменения приводят к фальсификации системы согласно Федеральному закону о пищевой, косметической и лекарственной промышленности США (или закону, применимому на данной территории) и могут повлечь применение к клиенту или авторизованным пользователям санкций со стороны Администрации по пищевым продуктам и лекарственным препаратам США в форме конфискации, судебного запрета, гражданско-правовых санкций или уголовного преследования.



ОСТОРОЖНО! Модификация оборудования или программного обеспечения запрещается. Несанкционированная модификация или изменение оборудования или программного обеспечения может представлять опасность для пациентов, операторов.

Несанкционированное или измененное программное обеспечение

Изменение любого программного обеспечения, поставленного с системой, или установка и использование любого программного обеспечения, кроме поставленного или утвержденного компанией Varian, может серьезно нарушить целостность данных и эффективность работы приложений и привести к непредсказуемой, ненадежной и потенциально опасной работе системы.

Принимая положения и условия продажи компании Varian, вы разрешаете компании Varian удалять любое несанкционированное ПО, добавленное (или измененное) на системный компьютер, его операционные системы или управляющие приложения.

Для минимизации изменений системы, которые могут привести к серьезным повреждениям системы или ущербу для пациентов, соблюдайте следующие инструкции.

- Запрещается изменять программное обеспечение системы, включая операционную систему, управляющие приложения и файлы данных.
- Запрещается устанавливать в систему другое программное обеспечение.
- Не изменяйте конфигурацию системы, установленной персоналом Varian, включая печатные платы, устройства управления и все параметры настройки.

Несанкционированное оборудование

К несанкционированным дополнительным устройствам относятся:

- любое устройство, подключенное к системе с использованием несанкционированного интерфейса;
- любое несанкционированное устройство, подключенное к системе с использованием разрешенных интерфейсов.

Учтите, что установка несанкционированного дополнительного устройства может привести к таким последствиям:

- к изменению или нарушению калибровки, производительности системы, процедуры облучения или работы установленных средств безопасности;
- к утрате гарантийных обязательств на продукцию компании Varian;
- к прекращению действия лицензии на программное обеспечение;
- к серьезной травме или смерти пациента.

Влияние на оборудование в локальной сети

Система Respiratory Gating for Scanners от компании Varian подключена к сети медицинского учреждения, которая может включать в себя другое оборудование. Компания Varian не имеет возможности контролировать порядок эксплуатации этой сети. Существует вероятность, что поток данных от системы RGSC Varian будет оказывать воздействие на работу другого оборудования, создавая риск для пациентов, операторов или других лиц, который невозможно предусмотреть заранее. Ответственность за распознавание, анализ и оценку этих источников риска и контроль над ними возлагается на владельца системы.

Устройства сторонних производителей

Учреждение может использовать в кабинете сканирования одно или несколько устройств сторонних производителей. Обязательно изучите документацию, которая прилагается к таким устройствам.

Уполномоченное техническое обслуживание и сервис

Выполнять процедуры технического обслуживания может только персонал, прошедший соответствующую подготовку и уполномоченный владельцем.

Уполномоченный обслуживающий персонал должен знать и соблюдать процедуры безопасности, установленные владельцем для локального применения, в ходе всех операций технического обслуживания. Персонал обязан также предпринимать все необходимые меры предосторожности для собственной защиты, защиты пациентов и других лиц от травм, а оборудования — от повреждений.

Профилактическое техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание системы не вызывает трудностей и при правильном проведении может устранить потенциальные дефекты и опасные ситуации. Профилактическое техническое обслуживание проводится для поддержания оборудования в рабочем состоянии и продления срока его службы.

Надлежащая программа профилактического технического обслуживания должна включать перечисленные ниже элементы.

- Идентификация компонентов, которые могут выйти из строя.
- Определение графиков и процедур профилактического контроля.
- Периодическая проверка качества работы оборудования.
- Инвентаризация запасных частей.

Для получения дополнительной информации об общем техническом обслуживании обратитесь к обслуживающему персоналу компании Varian.

Профилактическое техническое обслуживание системы охлаждения шкафа RGSC

Чтобы предотвратить перегрев из-за недостаточной вентиляции, проводите следующее профилактическое обслуживание блока реального времени и блока рабочей станции по меньшей мере каждые шесть месяцев.

- Очистите вентиляционные отверстия и воздушные фильтры.
 1. Откройте дверь шкафа RGSC.
 2. Откройте передние крышки блока реального времени и блока рабочей станции.
 3. Не открывая крышки вентиляционных боксов, прочистите вакуумным прибором воздушные фильтры через вентиляционные отверстия.
- Убедитесь, что вентиляционные отверстия не засорены.

Смежные темы

Шкаф RGSC на стр. 26

Системные спецификации и требования

Спецификации и требования включают электромагнитные, электрические спецификации, условия окружающей среды и пр.



Примечание. Система *Respiratory Gating for Scanners* — это медицинское устройство, которое требует особых мер предосторожности и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с опубликованными результатами тестирования ЭМС и рекомендациями, представленными в этом документе.

Смежные темы

Электромагнитная совместимость (ЭМС) на стр. 92

Спецификации электрооборудования

Табл. 2 Рабочая станция

Тип	Характеристика
Режим работы	Система может быть постоянно подключена к основному источнику питания в энергосберегающем режиме. Это значит, что некоторые элементы системы могут быть подключены к основному источнику питания, даже когда система выключена.
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B 
Рабочее напряжение	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 240 А

Табл. 3 Visual Coaching Device

Тип	Характеристика
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II (источник внутреннего питания)
Рабочее напряжение	100–240 В перем. тока, 47–63 Гц, 0,33–0,18 А



ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться исключительно к сети электропитания с защитным заземлением.

Условия окружающей среды

Тип	Характеристика
Влажность	От 15 до 75% относительной влажности, без конденсации
Температура	От 15 до 28° C (от 60 до 80° F)
Степень безопасности применения в присутствии смеси горючего анестетика	Система не предназначена для использования в присутствии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
Степень защиты от проникновения воды	IPX0 (уровень защиты от проникновения) или водонепроницаемость отсутствует

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Тип	Характеристика
Влажность	От 0 до 50% относительной влажности, без конденсации
Температура	От -20 до 60° C (от -4 до 140° F)
Атмосферное давление	≤ 15 000 футов над уровнем моря

Характеристики лазера заднего указателя

Тип	Характеристика
Стандарт конформности	IEC 60825-1:2007
Класс лазера	2
Длина волны	650–660 нм
Длительность импульса	Непрерывный
Выходная мощность	≤1 мВт

Глава 3 Обзор системы

Клиентское приложение

Клиентское приложение разделено на три основных области:



New Scan / Open Scan (Новое сканирование / Открыть сканирование): запускает основной рабочий процесс для определения нового сеанса и получения изображений с синхронизацией по дыханию или для проверки существующего сеанса сканирования.



Verification/Calibration (Верификация/Калибровка): запускает рабочий процесс верификации и калибровки для камеры. При использовании потолочных и настенных камер эта область поможет определить положения блока отражателей на кушетке для калибровки камеры по верхней части кушетки.



Configuration (Конфигурация): в этой области администраторы могут просматривать конфигурацию приложения, экспорта, сканера, VCD, базы данных, архива и камеры.

Кроме того, имеются такие элементы управления:



Log Out / Log In (Выход из системы / Вход в систему): открывает запрос аутентификации пользователя.



Exit Application (Выход из приложения): закрывает приложение.

Смежные темы

Запуск и вход в систему на стр. 33

Группы пользователей на стр. 79

Рабочие области сканирования

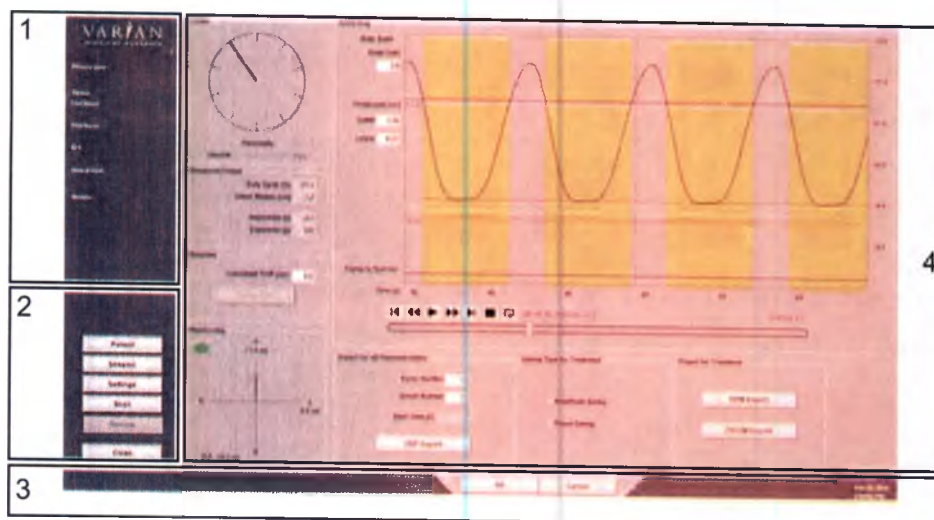
Это приложение разработано для помощи в вопросах навигации по клиническому рабочему процессу. Оно направляет пользователя из одной рабочей области в другую, однако в любой момент можно перейти назад или вперед.

В рамках обычного рабочего процесса получения изображений с синхронизацией по дыханию переход между рабочими областями происходит следующим образом.

1. Запустите рабочий процесс в области **New Scan / Open Scan** (Новое сканирование / Открыть сканирование).
2. Создайте или откройте запись пациента в области **Patient** (Пациент).
3. Создайте или откройте сеанс в области **Session** (Сеанс).
4. Задайте настройки сканирования в области **Settings** (Настройки).
 - Выберите тип сканирования.
 - Укажите типы синхронизации и инструктажа.
5. Получите изображения с синхронизацией по дыханию в области **Scan** (Сканирование).
 - Проведите активный инструктаж пациента: запускайте и останавливайте инструктаж.
 - Откорректируйте пороги синхронизации.
 - Запишите показатели дыхания.
 - Ведите мониторинг дыхания.
 - Включайте и выключайте синхронизацию.
6. Проверьте сеанс в области **Review** (Обзор).
 - Проверьте и примените рассчитанное смещение базового уровня.
 - Проверьте и экспортируйте данные для 4D-реконструкции.
 - Проверьте и экспортируйте данные для проведения терапии.
 - Закройте сеанс.

Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс состоит из перечисленных ниже разделов.



- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. Информационная панель | 3. Панель элементов управления |
| 2. Панель рабочего процесса | 4. Панель рабочей области |

Рис. 1 Пользовательский интерфейс

Информационная панель

Информационная панель отображает имя текущего пользователя, дату рождения, имя и фамилию пациента, а также идентификатор пациента. После открытия сеанса на информационной панели также отображается название текущего сеанса.

Кнопка информации *i* под логотипом компании Varian открывает окно **About RGSC** (O RGSC). Это окно содержит информацию об операционной системе и приложении.

При наличии в системе ожидающих предупреждений (сообщений RGSC) отображается оранжевая кнопка. Эта кнопка предоставляет информацию о предупреждении или открывает диалоговое окно.

Панель рабочего процесса

Панель рабочего процесса содержит кнопки для навигации между рабочими областями. Каждой рабочей области соответствует отдельная кнопка. Кнопки рабочих областей активны в зависимости от рабочего процесса и прав пользователя.

Панель рабочей области

При нажатии на кнопку на панели рабочего процесса на панели рабочей области откроется соответствующая рабочая область. Рабочая область

обычно состоит из одной панели, но может содержать вкладки.

Панель элементов управления

Панель элементов управления содержит кнопки подтверждения и отмены. Кроме того, она отображает текущие дату и время, а также сообщения по конкретному рабочему процессу.

Компоновка аппаратного обеспечения

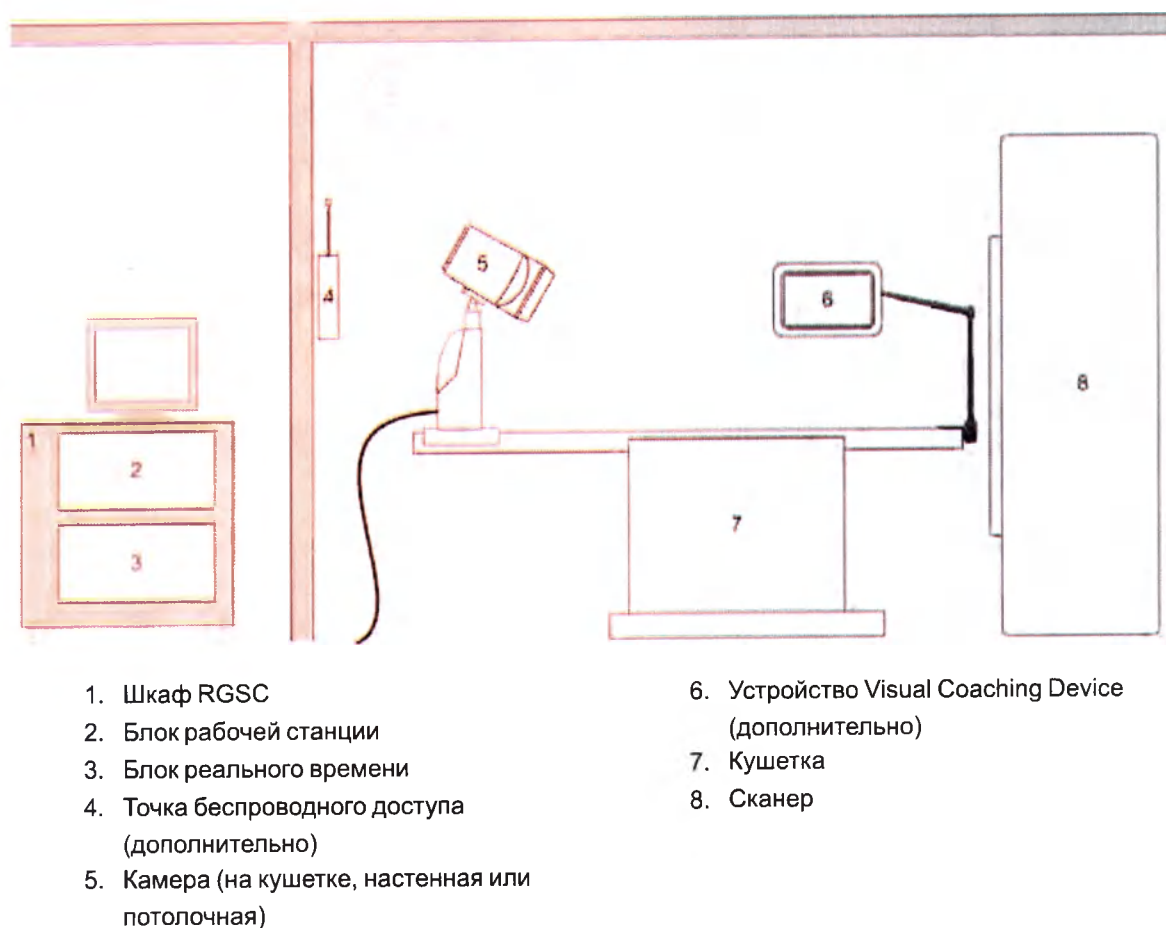


Рис. 2 Компоновка аппаратного обеспечения

Аппаратные компоненты устанавливаются в двух основных местах: пультовой комнате и кабинете сканирования. На рисунке показано расположение основных аппаратных компонентов.

Шкаф RGSC (включая блок рабочей станции и блок реального времени) и другое компьютерное периферийное оборудование устанавливаются в пультовой комнате. Блок реального времени контролирует интерфейс к сканеру, камере и точке беспроводного доступа в кабинете сканирования.

Камеру можно установить в фиксированном положении на стене или потолке или в качестве мобильного варианта — на кушетке с помощью специального крепления.

Камера и блок отражателей

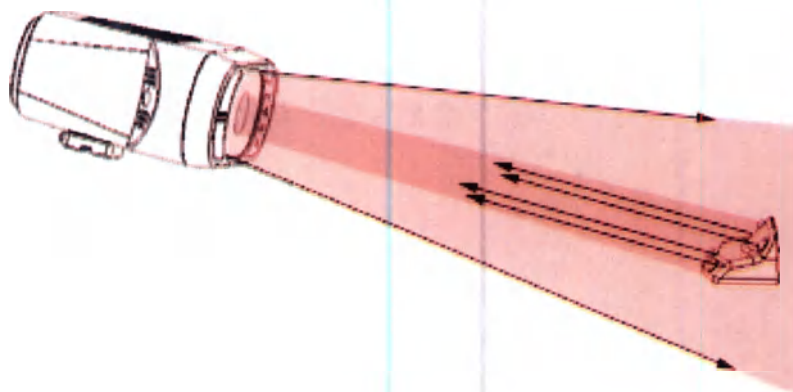


Рис. 3 Принцип инфракрасного отслеживания

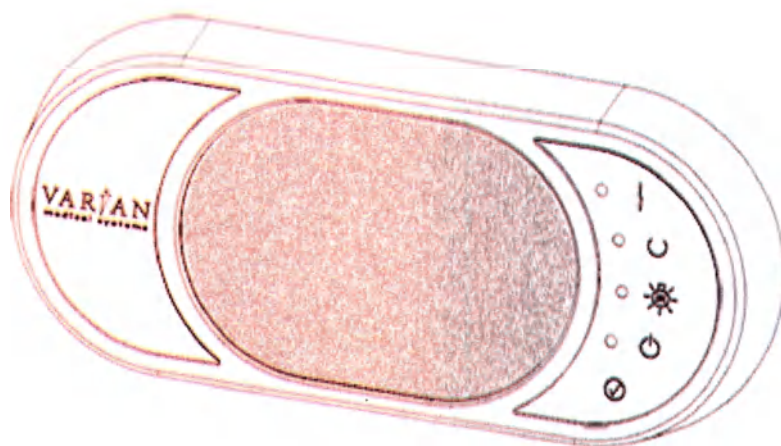
Поддерживаемые расстояния отслеживания

Камера предоставляет данные видеоизображений в реальном времени, отслеживая инфракрасный спектр. Она излучает инфракрасный свет и обнаруживает отражения от пассивных маркеров блока отражателей. Это дает возможность идентифицировать точное положение и ориентацию блока отражателей, а также позволяет отслеживать дыхательные движения. Камера оптимизирована для получения высококонтрастного изображения маркеров блока отражателей.

В зависимости от типа установки камеры (на кушетке, потолке или стене) используется один из указанных ниже объективов камеры.

Установка камеры	Объектив	Расстояние
Стена или потолок	25 мм	2500—5600 мм
Кушетка	12 мм	1000—2500 мм

Элементы управления камеры



На передней панели камеры расположены следующие элементы управления.



Connection Error (Ошибка подключения): указывает на отсутствие Ethernet-соединения между камерой и блоком реального времени.



Tool Detected (Обнаружен инструмент): указывает на обнаружение блока отражателей камерой; полученное положение находится в пределах определенного объема, и начинается получение изображений.



IR Illumination (ИК-облучение): указывает, что инфракрасное облучение включено.

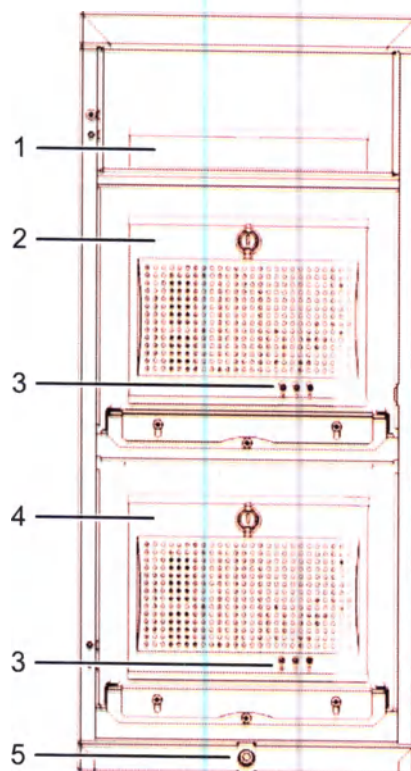


Power (Питание): указывает, что питание включено.



Кнопка **Confirm** (Подтвердить): подтверждает процесс калибровки и может использоваться вместо кнопки **OK** в рабочей области калибровки.

Шкаф RGSC



- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Брандмаур и сетевой переключатель | 4. Блок реального времени |
| 2. Блок рабочей станции | 5. Регулировка высоты (выдвинуть/задвинуть колеса) |
| 3. Индикаторы состояния | |

Рис. 4 Шкаф

Шкаф RGSC включает два процессорных блока. Блок рабочей станции обеспечивает работу программного приложения системы Respiratory Gating for Scanners, а блок реального времени отвечает за обработку данных изображений в реальном времени.

В блоке рабочей станции и блоке реального времени используются три одинаковых индикатора состояния.



В блоке рабочей станции красный цвет означает срабатывание ошибки вентилятора.

В блоке реального времени этот индикатор состояния не используется.



Синий цвет означает, что питание включено.



В блоке рабочей станции белый цвет означает активность диска (SDD).

В блоке реального времени белый цвет означает активность карты флеш-памяти.

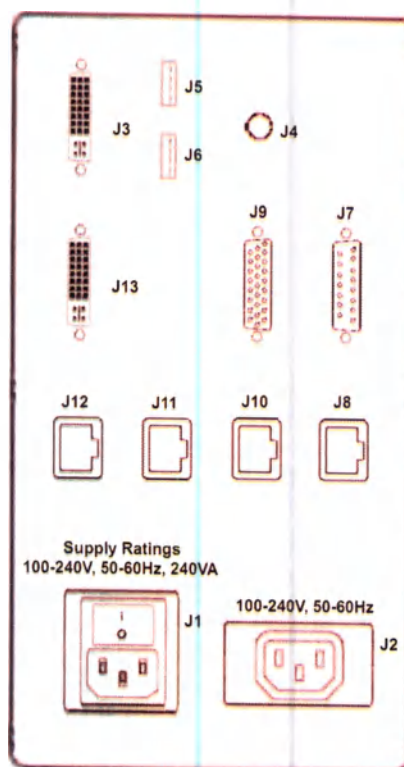
Смежные темы

Профилактическое техническое обслуживание системы охлаждения шкафа RGSC на стр. 17

Перезагрузка блока реального времени на стр. 33

Распределительная панель

Все интерфейсы к аппаратному обеспечению подключаются посредством распределительной панели, расположенной на задней стороне шкафа.



- | | | | |
|-----|--------------------------------|-----|-------------------------------------|
| J3 | Выход монитора DVI (основной) | J12 | Сервисный порт |
| J13 | Выход монитора DVI (вторичный) | J11 | Внутрибольничная сеть |
| J5 | USB 1 | J10 | Точка беспроводного доступа |
| J6 | USB 2 | J8 | Сеть камеры |
| J4 | Выход аудиосигнала | J1 | Вход электропитания и переключатель |
| J9 | Интерфейс сканера | J2 | Точка подключения монитора |
| J7 | Интерфейс камеры | | |

Рис. 5 Распределительная панель



Примечание. Используйте точку подключения монитора только с монитором из комплекта системы. Используйте выход аудиосигнала для подключения акустической системы, необходимой для проведения голосового инструктажа.

Visual Coaching Device (VCD)

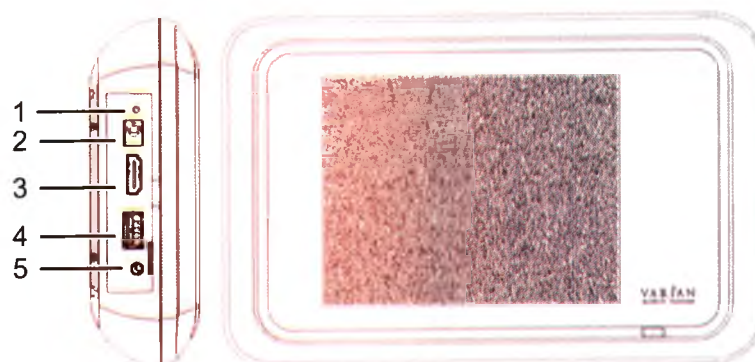
Visual Coaching Device (VCD) — это дополнительное устройство, используемое в кабинете сканирования и помогающее пациенту поддерживать равномерный характер дыхания. Визуальный инструктаж предоставляет пациенту визуальную обратную связь, отображая текущее и целевое положение дыхания. Визуальный инструктаж может повысить точность абсолютного положения процесса дыхания и относительного положения в рамках периода дыхания.

Устройство VCD работает в сочетании с описанными ниже компонентами.

Приложение RGSC	Клиентское приложение запускает отслеживание в блоке реального времени, настраивает параметры инструктажа и активирует/деактивирует визуальные подсказки на VCD.
------------------------	--

Блок реального времени	Блок реального времени обрабатывает данные изображений с камеры, рассчитывая положение и ориентацию блока отражателей. Затем он передает полученные данные на VCD и рабочую станцию.
-------------------------------	--

Устройство VCD имеет различные разъемы, расположенные с левой стороны под крышкой.



- | | |
|---|---|
| 1. Индикатор состояния (светится во время загрузки и в режиме готовности) | 3. Выход видеосигнала |
| 2. Внешний источник питания постоянного тока | 4. USB |
| | 5. Выход аудиосигнала (не используется) |

Рис. 6 Разъемы VCD

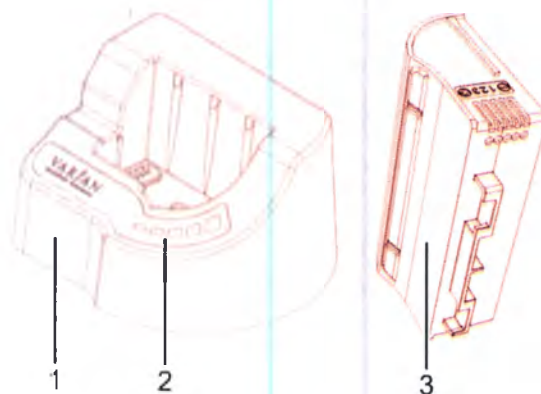
Внешний источник питания, используемый для подачи питания на зарядную станцию, также можно подключить к VCD. Такое подключение может понадобиться, если аккумулятор недоступен или разряжен.

Выход видеосигнала можно использовать для подключения к внешнему монитору, проектору или очкам.

Порт USB можно использовать в качестве источника питания подключаемых очков (включение и выключение этой возможности выполняется в настройках VCD).

Аккумулятор и зарядная станция VCD

Чтобы один аккумулятор всегда был заряжен и доступен, VCD поставляется в комплекте с дополнительным аккумулятором и зарядной станцией. На зарядной станции отображается состояние зарядки.



1. Зарядная станция

2. Индикаторы зарядной станции

3. Аккумулятор

Рис. 7 Аккумулятор и зарядная станция VCD

Состояние зарядки обозначается разными цветами.

- Красный** Произошла ошибка. Красный индикатор всегда сопровождается зеленым индикатором, который определяет тип ошибки.
- Если первый слева индикатор горит зеленым цветом, подключение неисправно.
 - Если второй слева индикатор горит зеленым цветом, температура аккумулятора слишком высокая или низкая ($>50^{\circ}\text{C}$ или $<10^{\circ}\text{C}$).
 - Если третий слева индикатор горит зеленым цветом, произошла неизвестная ошибка. Для устранения ошибки извлеките и снова вставьте аккумулятор. Если это не устранило ошибку, замените аккумулятор, поскольку он, по всей вероятности, поврежден.

- Если четвертый слева индикатор горит зеленым цветом, источник питания неисправен.

Оранжевый В зарядной станции отсутствует аккумулятор.

Зеленый Аккумулятор заряжается. По мере зарядки аккумулятора количество индикаторов зеленого цвета увеличивается. Мигающий индикатор указывает на текущий уровень зарядки. Когда аккумулятор заряжен, светятся все индикаторы (мигание прекращается).

Смежные темы

Замена и перезарядка аккумулятора VCD на стр. 40

Глава 4 Подготовка оборудования

Подготовка оборудования (обзор)

В этом документе описывается использование системы Respiratory Gating for Scanners, однако не рассматриваются процессы ее установки и конфигурации. Такие задачи должны выполняться только специально обученным персоналом компании Varian. Информацию о настройках конфигурации см. в приложении.

1. Очистите блок отражателей.
 2. Очистите оборудование.
 3. Запустите приложение и войдите в систему.
 4. Если предусмотрена установка камеры на кушетке, установите ее.
 5. При необходимости проверьте или выполните калибровку камеры либо выполните оба действия.
 6. При наличии устройства Visual Coaching Device (VCD) установите и включите его.
- Убедитесь в том, что аккумулятор заряжен.
7. Просмотрите и устраните оставшиеся оповещения (сообщения системы RGSC).

Перейдите к подготовке пациента и сеанса.

Очистка блока отражателей

Перед приемом каждого нового пациента уделяйте особое внимание очистке и проверке блока отражателей.

1. Распылите на блок отражателей раствор изопропилового спирта от 70 до 90%.
2. Протрите белым стерильным материалом.
3. Подождите, пока блок высохнет, согласно инструкциям производителя.
4. Проверьте блок на наличие повреждений.

Очистка другого оборудования

В отличие от блока отражателей, который требует особого ухода, все прочее оборудование следует чистить только по мере необходимости.

- Используйте только перечисленные ниже чистящие растворы и следуйте инструкциям производителя.
 - Изопропиловый спирт.
 - CIDEX PLUS.
 - Мыло и вода (не используйте для очистки крепления VCD к кушетке).
 - Мягкое аэрозольное чистящее средство.
 - Разбавленный хлорсодержащий отбеливатель.
- Не разбрызгивайте моющие растворы. Налейте раствор на ткань и вытрите поверхности начисто.
- Сотрите остатки чистящего раствора.

При возникновении вопросов по использованию химических растворов для очистки обращайтесь к уполномоченному представителю компании Varian.

Запуск и вход в систему

1. Включите рабочую станцию и войдите в систему Windows.

После входа в систему Windows приложение запустится автоматически.

2. Войдите в приложение.



Примечание. Ваши учетные данные для ОС Windows и системы Respiratory Gating for Scanners не синхронизируются.

Смежные темы

Клиентское приложение на стр. 20

Группы пользователей на стр. 79

Перезагрузка блока реального времени

Если система предложит перезагрузить блок реального времени, выполните следующие действия:

1. Откройте дверь шкафа RGSC.
2. Откройте крышку блока реального времени.
3. Подождите, пока не закончит мигать белый индикатор статуса (активность карты флеш-памяти).
4. Нажмите красную клавишу.
5. Подождите 5 секунд.
6. Снова нажмите красную клавишу.

Установка камеры на кушетке

Следующие инструкции применимы только в том случае, если в системе предусмотрена установка камеры на кушетке.

Камеру можно установить до или после запуска системы. Если система работает, а камера не установлена, приложение отобразит сообщение *Camera not ready* (Камера не готова).

1. Вставьте штатив камеры в стыковочный узел на верхней части кушетки.



ВНИМАНИЕ! Во избежание падения камеры с кушетки или на пациента убедитесь в том, что запирающий механизм надежно зафиксирован.

2. Если это еще не сделано, подключите кабель камеры (минимальный радиус изгиба — 12 см) к штативу и закрепите вилку с помощью поворотного замка.



ВНИМАНИЕ! Во избежание отсоединения кабеля во время перемещений кушетки или сканирования убедитесь в том, что запирающий механизм разъема кабеля надежно зафиксирован (защелкнут).

Система до известной степени может определить, правильно ли установлена камера; при обнаружении несоответствия отображается сообщение *Camera misaligned* (Камера смещена). Тем не менее требуется дополнительная проверка вручную.

Калибровка камеры

Выполнение калибровки камеры является критически важным для получения контрольных данных. Если оборудование не откалибровано должным образом, может возникнуть расхождение между фактическими и определенными системой положениями.

Для доступа к рабочей области **Calibration** (Калибровка) система должна быть подключена и правильно работать; также необходимы соответствующие права доступа.



ОСТОРОЖНО! Калибровку камеры необходимо выполнять после ее установки или изменения положения. Если камера перемещалась и калибровка больше неактуальна, полученные данные будут неправильными. Убедитесь в том, что после перемещения камеры выполнена калибровка. Периодически выполняйте верификацию.

Калибровка камеры (с установкой на кушетке)

Следующие инструкции применимы только в том случае, если в системе предусмотрена установка камеры на кушетке.

Выполняйте калибровку камеры периодически или при поступлении запроса системы.

1. Откройте рабочую область **Calibration**.
2. Поместите блок отражателей в поле обзора камеры на верхней части кушетки, выровняв его по осям кушетки.

Для ориентации используйте лазерную систему сканера.

3. Нажмите **ОК**.

На успешное завершение калибровки указывает результат **Calibration passed** (Калибровка выполнена).

Проверка калибровки камеры (настенной или потолочной)

Следующие инструкции применимы только в том случае, если в системе предусмотрена настенная или потолочная установка камеры.

Убедитесь в том, что калибровка камеры выполнялась согласно следующим условиям.

- Ежедневно (рекомендуется).
- При поступлении запроса системы.

1. Для доступа к мастеру верификации выберите **Verification/Calibration > Verification** (Верификация/Калибровка > Верификация).
2. Расположите блок отражателей в изоцентре сканера.

Для ориентации используйте лазерную систему сканера.

3. Нажмите **ОК**.

Система автоматически рассчитывает положения блока отражателей. После завершения результат отображается в разделе **Progress** (Ход процедуры).

- Если верификация прошла успешно, в разделе **Verification Results** (Результаты верификации) отображается сообщение **Verification passed** (Верификация пройдена).

- Если выполнить верификацию не удалось, в разделе **Verification Results** (Результаты верификации) отображается сообщение **Verification failed** (Верификация не пройдена).

Если выполнить верификацию не удалось, проверьте, не загораживают ли какие-либо отражающие предметы ИК-сигнал камеры. Во избежание отражения от верхней части кушетки установите калибровочную пластину под блоком отражателей. Убедитесь в правильности выравнивания блока отражателей.

Если несколько раз не удастся успешно выполнить верификацию, выполните новый процесс калибровки.

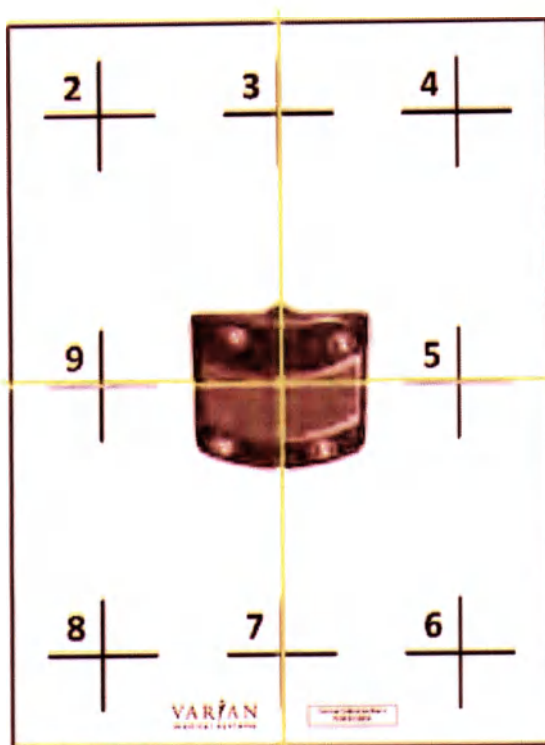
Калибровка камеры (настенной или потолочной)

Следующие инструкции применимы только в том случае, если в системе предусмотрена настенная или потолочная установка камеры.

Выполняйте калибровку камеры в следующих случаях.

- Если не пройдена верификация калибровки
 - Если вы постоянно испытываете смещения базового уровня во время продольного перемещения кушетки
 - После изменения положения камеры
 - После обновления программного обеспечения
 - Периодически или при поступлении запроса системы
1. Для доступа к мастеру калибровки выберите **Verification/Calibration > Calibration** (Верификация/Калибровка > Калибровка).
 2. Установите калибровочную пластину так, чтобы положение 1 попало в изокентр сканера.

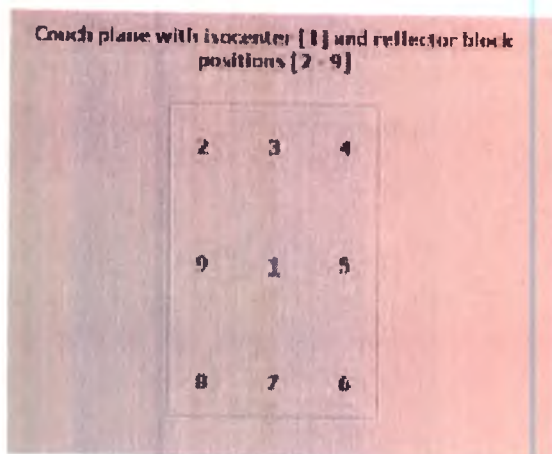
3. Разместите блок отражателей в положении 1 на калибровочной пластине.



Примечание. Это положение будет использоваться в процессе верификации.

Правильное выравнивание блока отражателей в изоцентре является важным для всего процесса калибровки.

4. Нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить) на камере или щелкните **OK** в приложении.
5. Переместите блок отражателей на калибровочной пластине, следуя графику, который отображается в нижней части экрана калибровки. После каждого положения (от 2 до 9) нажимайте кнопку **Confirm** (Подтвердить) на камере или щелкайте **OK** в приложении.



В процессе позиционирования номер каждого шага последовательно выделяется.

Во время калибровки положение блока отражателей отображается следующим образом.

- Если калибровка системы уже выполнялась, отображаются координаты по отношению к откалиброванному положению изоцентра.
- Если калибровка системы выполняется впервые, координаты не отображаются. Вместо этого отображаются сигналы Valid (Действительный) или Not valid (Недействительный).

В конце процесса калибровки система рассчитывает значения плоскостей.

- Если калибровка прошла успешно, в разделе **Progress** (Ход процедуры) отображается сообщение Plane calculation is finished (Расчет плоскостей завершен).
- Если калибровку выполнить не удалось, появляется предупреждение с сообщением The calibration of the couch plane failed (Не удалось выполнить калибровку плоскостей кушетки). Определите и устраните возможные причины, а затем повторите процесс калибровки. Возможные причины перечислены ниже.
 - Отражения от объектов, отличных от блока отражателей (например, верхней части кушетки), препятствуют ИК-сигналу камеры.
 - Расстояние между центральным и любым другим положением на калибровочной пластине слишком маленькое (<10 см).
 - Ориентация блока отражателей в центральном положении калибровочной пластины недействительна.
 - Камера установлена неправильно (неправильная ориентация, неправильный угол по отношению к плоскостям кушетки).
 - Поверхность, на которой выполняется калибровка, недостаточно плоская.

Установка устройства Visual Coaching Device на кушетке

Следующие инструкции применимы только в том случае, если в системе предусмотрена установка устройства Visual Coaching Device (VCD) на кушетке.

1. Прикрепите базовый блок VCD для установки к кушетке.
2. Прикрепите устройство VCD на телескопической системе к базовому блоку для установки.



ВНИМАНИЕ! Неправильная установка устройства Visual Coaching Device может привести к его падению на пациента и нанесению ему травмы. При использовании устройства Visual Coaching Device обязательно следите за тем, чтобы основная часть крепления кушетки была правильно прикреплена к верхней части кушетки сканера и заблокирована, а также чтобы телескопический кронштейн был правильно вставлен в основную часть и заблокирован.

3. Включите VCD.
4. Проверьте состояние аккумулятора и при необходимости замените его.
5. Проверьте сетевое соединение.
6. Если используются видеоочки, подключите их к выходу видеосигнала устройства VCD.

Смежные темы

Крепления кушетки с пружинящими рычагами на стр. 73

Крепления кушетки с зажимами на стр. 75

Крепления кушетки со створками на стр. 77

Замена и перезарядка аккумулятора VCD

Чтобы избежать непредвиденного отключения VCD во время получения изображений, проверяйте состояние аккумулятора VCD перед каждым использованием.



Примечание. Чтобы гарантировать периодичность дыхания пациента, устройство Visual Coaching Device должно работать правильно на протяжении всего процесса сканирования. Сбой инструктажа в процессе получения изображений может привести к нарушению регулярности дыхания. В таком случае может потребоваться повторное проведение сканирования.

1. Проверьте состояние аккумулятора на самом устройстве VCD или в настольном приложении.
 - В устройстве VCD проверьте значок аккумулятора на панели состояния. Также можно войти в режим технического обслуживания (нарисовав заглавную букву **М** на сенсорном экране) и выбрать вкладку **Battery** (Аккумулятор).
 - В настольном приложении наведите курсор на символ аккумулятора в окне инструктажа. Также можно выбрать **Configuration > VCD** (Конфигурация > VCD).
2. При необходимости замените аккумулятор на заряженный.

В случае несвоевременной замены аккумулятора VCD отключится без предупреждения.
3. Подключите специальную зарядную станцию к источнику питания и вставьте разряженный аккумулятор для подзарядки.



ВНИМАНИЕ! Применение неправильного напряжения к зарядной станции может привести к перегреванию или возгоранию. Подключайте к устройству Visual Coaching Device или к зарядной станции только тот источник питания, который предоставлен компанией Varian (номер по каталогу B503887R01).

Смежные темы

Аккумулятор и зарядная станция VCD на стр. 30

Включение/выключение питания VCD

Кнопка питания VCD имеет описанные ниже функции.

- Короткое нажатие: VCD загружается, переходит в спящий режим или выходит из него.

- Длинное нажатие: VCD сообщает об отключении (нормальное завершение работы). Если удерживать эту кнопку нажатой в течение более 5 секунд, произойдет принудительное завершение работы VCD.

Использование VCD в режиме технического обслуживания

В VCD предусмотрен режим технического обслуживания, позволяющий просматривать текущее состояние аккумулятора, выбирать или проверять сеть, а также регулировать параметры дисплея.

- Чтобы войти в режим технического обслуживания с начального экрана, нарисуйте заглавную букву М на сенсорном экране.
- Для возврата на начальный экран коснитесь символа стрелки в верхней левой части сенсорного экрана.

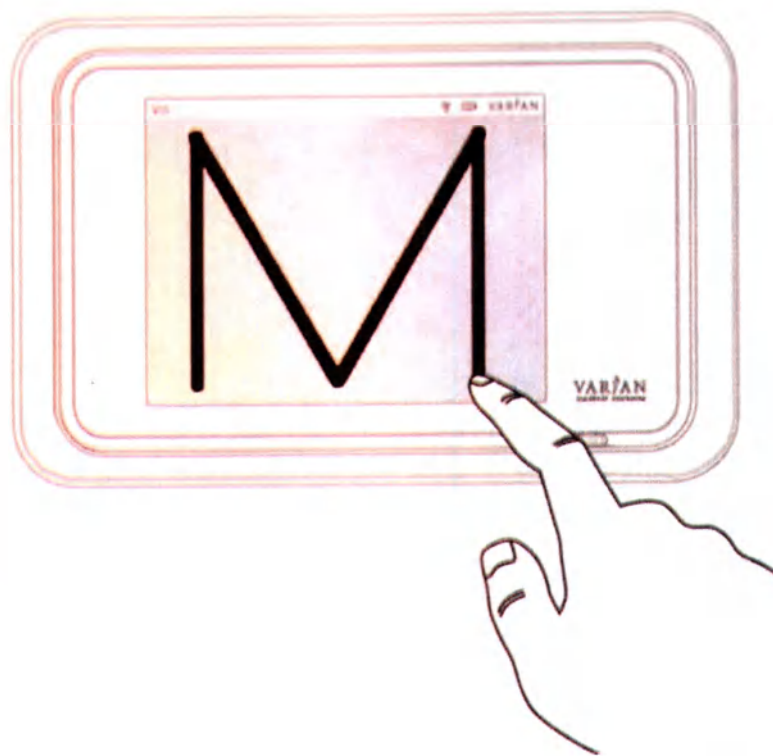


Рис. 8 Вход в режим технического обслуживания VCD

Смежные темы

Использование VCD в демонстрационном режиме на стр. 52

Устранение предупреждений

Если в системе имеются ожидающие предупреждения (сообщения RGSC), на информационной панели приложения отображается оранжевая кнопка с надписью **Functionality limited** (Ограниченная функциональность). К предупреждениям могут относиться сообщения об ошибках, предостережения и информационные сообщения.

1. Чтобы открыть диалоговое окно **RGSC Messages** (Сообщения RGSC), нажмите **Functionality limited** (Ограниченная функциональность).
2. Устраните причину первого предупреждения (подробные сведения и требуемые действия указываются), а затем щелкните по нему для подтверждения.
3. Устраните причину следующего предупреждения, а затем щелкните по нему для подтверждения.
4. Повторяйте этот шаг, пока все предупреждения не будут устранены, а кнопка **ОК** не станет активной.
5. Нажмите **ОК**.

Глава 5 Подготовка сеанса и пациента

Подготовка сеанса и пациента (обзор)

В следующих инструкциях подразумевается, что подготовка оборудования уже выполнена.

1. Откройте или создайте новую запись пациента.
2. Откройте или создайте новый сеанс.
3. Выберите тип сканирования (тип синхронизации), если это применимо согласно предписанию.
 - Чтобы выполнить сканирование по всей развертке дыхания и создать 4D-реконструкцию, выберите **4D Scan** (4D-изображение).
 - Чтобы выполнить сканирование, только когда развертка дыхания находится в пределах окна синхронизации по фазе (1 вращение сканера на окно), выберите **Phase Gating** (Синхронизация по фазе).
 - Чтобы выполнить сканирование, только когда развертка дыхания находится в пределах окна синхронизации по амплитуде (1 вращение сканера на окно), выберите **Amplitude Gating** (Синхронизация по амплитуде).
 - Чтобы выполнить сканирование, только когда развертка дыхания удерживается в пределах окна синхронизации с задержкой дыхания (x вращений(я) сканера на окно), выберите **Breath-hold Gating** (Синхронизация с задержкой дыхания).
4. При необходимости откорректируйте настройки выбранного типа сканирования по умолчанию.
 - Чтобы обнаружить неперiodическое дыхание и при необходимости предотвратить получение изображения, задайте предсказывающий дыхательный фильтр.
 - Для получения изображений с синхронизацией с задержкой дыхания укажите задержку, с которой следует выполнять сканирование после достижения окна синхронизации.
 - Для получения изображений с синхронизацией по фазе укажите пороги окна синхронизации в % относительно пика, соответствующего вдоху (0% или 100%), и пика, соответствующего выдоху (50%).
 - Для получения изображений с синхронизацией по амплитуде и синхронизацией с задержкой дыхания укажите пороги окна синхронизации в сантиметрах относительно базового уровня, установленного в процессе определения.

5. При необходимости включите визуальный мониторинг перемещения пациента.
6. Включите и настройте инструктаж.
 - Для голосового инструктажа выберите язык.
 - Для визуального инструктажа выберите и настройте стиль визуальных подсказок.

Можно задать диапазон перемещения и скорость инструктажа вручную или дать системе возможность установить эти параметры во время дальнейшего процесса определения.

7. Объясните пациенту, как работает инструктаж, а также как правильно дышать с помощью VCD (демонстрационный режим).
8. Расположите пациента на кушетке.



ОСТОРОЖНО! Несоответствие пациента на кушетке и данных пациента на дисплее может привести к сохранению ошибочных данных синхронизации для этого пациента. Тщательно проверяйте сведения о пациенте, сверяя их с пациентом на кушетке, чтобы убедиться в том, что в системе выбран правильный пациент.



ОСТОРОЖНО! Система RGSC поддерживает только положение лежа на спине головой вперед (HFS). При ориентации пациента не в положении HFS возникает несоответствие между контрольным сеансом и сеансом терапии системы доставки. Убедитесь в том, что применяется только HFS.

9. Убедитесь в том, что пациент видит VCD.



ОСТОРОЖНО! Если у пациента есть устройство жизнеобеспечения (такое как кардиостимулятор), следует поддерживать расстояние по меньшей мере 15 см между VCD и устройством жизнеобеспечения. Электромагнитные излучения VCD могут нарушить работу устройства жизнеобеспечения. При наличии сомнений свяжитесь с производителем устройства жизнеобеспечения.

10. Убедитесь в том, что блок отражателей чист и не имеет повреждений.
11. Разместите блок отражателей на пациенте.
12. Попросите пациента дышать регулярно.



ВНИМАНИЕ! Перед началом сканирования убедитесь, что пациент может следовать указаниям выбранного голосового и визуального инструктажа. Если пациент не в состоянии следовать инструкциям, характер дыхания может быть менее стабильным, чем требуется.

13. Начните процесс определения.

Система начинает отслеживание четырех циклов развертки дыхания. На основании процесса определения система устанавливает базовый уровень (среднее значение пиков, соответствующих выдохам). Если соответствующая функция включена, система также определяет диапазон перемещения и скорость инструктора. Оба значения можно также изменить вручную.

14. При необходимости повторите процесс определения.

В результате может измениться положение порогов относительно соответствующих контрольных значений.

15. При необходимости откорректируйте настройки синхронизации и инструктора.

В зависимости от цели проведения сеанса выполните описанные ниже действия.

- Если сеанс проводится только для обучения, помогите пациенту подняться и закройте сеанс.
- Если сеанс проводится для получения изображений, перейдите к подготовке сканера и получению изображений с синхронизацией по дыханию.

Данные пациента и сеанса

В зависимости от конфигурации система сохраняет и извлекает данные пациента и сеанса в режиме базы данных или файловом режиме.

Если открыть рабочую область **Patient** (Пациент) в файловом режиме, отобразится список пациентов, имеющихся в системе. В режиме базы данных этот список будет пустым.

Открытие или создание записи пациента

1. Чтобы очистить предыдущие записи и начать новый поиск, нажмите **Clear** (Очистить).
2. Введите критерии поиска в доступные текстовые поля.
3. Выполните одно из описанных ниже действий в зависимости от локальной конфигурации.
 - Нажмите **Find** (Найти).
 - Нажмите **Filter** (Фильтр).

4. Выполните одно из описанных ниже действий.

- Если нужная запись пациента отображается в списке, выберите ее и нажмите **Open** (Открыть) или дважды щелкните по ней.
- Если нужная запись пациента не отображается в списке, введите обязательные данные и нажмите **Create** (Создать).

Обязательные для заполнения поля выделены.

Ввод даты рождения

Во время создания новой записи пациента при переходе к разделу **Date of Birth** (Дата рождения) отображается текущая дата. Эту дату можно откорректировать несколькими способами.

- Щелкните по символу календаря и выберите в календаре необходимую дату.
- Откорректируйте дату с помощью клавиатуры.
 - Для переключения между днем, месяцем и годом используйте клавишу со знаком деления (на числовой клавиатуре) или клавиши со стрелками влево и вправо.
 - Чтобы откорректировать день, месяц и год, введите числовое значение или воспользуйтесь клавишами со стрелками вверх и вниз.

Открытие или создание сеанса

Прежде чем открыть или создать сеанс, необходимо открыть запись пациента.

В рабочей области **Session** (Сеанс) перечислены сеансы (обучения и сканирования), пройденные пациентом ранее. Можно создать новый сеанс с нуля или взять за основу существующий сеанс с таким же типом синхронизации.

В зависимости от выбранного подхода выполните одно из описанных ниже действий.

- Чтобы создать новый сеанс с нуля, введите уникальное имя сеанса и нажмите **Create** (Создать).
- Чтобы создать новый сеанс на основе прошлого сеанса, выберите существующий сеанс и нажмите **Open** (Открыть) или дважды щелкните по существующему сеансу.

Сеанс откроется в рабочей области **Review** (Обзор). Чтобы создать новый сеанс, перейдите к рабочей области **Scan**, внесите необходимые настройки и нажмите **Record** (Запись). Система предложит указать для сеанса новое имя.

Выбор типа сканирования

Прежде чем выбрать тип сканирования, необходимо открыть или создать сеанс.

Ретроспективное сканирование

4D-изображение Этот тип синхронизации предназначен для непрерывного получения данных о перемещении с целью ретроспективной реконструкции 4D-изображения. В зависимости от используемой в учреждении модели сканера система синхронизации передает сигналы запуска в предварительно заданной фазе (0° по умолчанию). После завершения сканирования сканер синхронизирует развертку дыхания с полученными данными изображения для создания набора 4D-изображения.

Проспективное сканирование

Синхронизация по фазе Этот тип синхронизации предназначен для получения изображений с синхронизацией по фазе при свободном дыхании пациента. При использовании синхронизации по фазе вы определяете пороги синхронизации на основании значений фазы. Система синхронизации передает сигнал запуска на сканер, когда развертка дыхания попадает в окно синхронизации. Это дает возможность получить набор изображений в определенном положении кушетки. После завершения получения изображений в нужном положении кушетки сканер перемещается в следующее положение и ожидает следующего сигнала запуска.

Синхронизация по амплитуде Этот тип синхронизации предназначен для получения изображений с синхронизацией по амплитуде при свободном дыхании пациента. При использовании синхронизации по амплитуде вы определяете пороги синхронизации на основании значений амплитуды. Система синхронизации передает сигнал запуска на сканер, когда развертка дыхания попадает в окно синхронизации. Это дает возможность получить набор изображений в определенном положении кушетки. После завершения получения изображений в нужном положении кушетки сканер перемещается в следующее положение и ожидает следующего сигнала запуска.

Синхронизация с задержкой дыхания

Этот тип синхронизации предназначен для получения синхронизированных изображений пациента, способного задержать дыхание. При использовании синхронизации с задержкой дыхания вы определяете пороги синхронизации на основании значений амплитуды. В зависимости от сканера система синхронизации передает один или несколько сигналов запуска на сканер до тех пор, пока развертка дыхания находится в пределах окна синхронизации. В это время сканер получает наборы изображений, перемещаясь от одного положения кушетки к другому.

Сохранение и загрузка настроек по умолчанию

Можно сохранять и загружать конкретные настройки синхронизации по умолчанию для повторного использования при дальнейшем сканировании.



Save Gating Default Settings (Сохранить настройки синхронизации по умолчанию): сохраняет текущие настройки как настройки по умолчанию для определенного типа синхронизации.

Щелкните по стрелке с правой стороны кнопки, чтобы выбрать соответствующий тип.



Load Gating Default Settings (Загрузить настройки синхронизации по умолчанию): загружает настройки по умолчанию для определенного типа синхронизации. Если для учреждения сохранены настройки по умолчанию, они будут автоматически загружаться для каждого нового сканирования с таким же типом синхронизации.

Щелкните по стрелке с правой стороны кнопки, чтобы выбрать соответствующий тип.

Использование предсказывающего дыхательного фильтра

При получении изображений с синхронизацией по амплитуде или по фазе, а также 4D-реконструкций предсказывающий дыхательный фильтр отслеживает и прогнозирует характер дыхания пациента, предотвращая неправильное облучение. Предсказывающий дыхательный фильтр рассчитывает значение периодичности, сравнивая значения фазы и амплитуды последнего образца дыхания с предыдущим характером дыхания пациента. Если значения периодичности меньше заданного диапазона, система прекращает запуск сканирования. Можно отрегулировать чувствительность фильтра для определения непериодичности.

Значение 100% означает максимальную чувствительность. Значение 0% означает, что фильтр отключен. Рекомендуется использовать указанные ниже значения.

- При получении изображений с синхронизацией по амплитуде и синхронизацией по фазе используйте значение 20%.
- При получении изображений для 4D-реконструкции используйте значение 5%.

Для изображений, полученных с применением синхронизации с задержкой дыхания, фильтр по умолчанию отключен.

Смежные темы

[Счетчик периодичности](#) на стр. 62

Включение визуального мониторинга перемещения пациента

Выберите **Enable Visual Patient Motion Monitoring** (Включить визуальный мониторинг перемещения пациента), чтобы постоянно контролировать расположение блока отражателей в пределах диапазона, полученного в процессе обучения. Если блок отражателей переместится за пределы полученного в процессе обучения диапазона, цвет шарика (представляющего дыхательные движения) изменится. Такой мониторинг является исключительно визуальным и не влияет на прочие параметры.

Смежные темы

[Мониторинг перемещения пациента](#) на стр. 63

Выбор режима инструктажа

Чтобы получить доступ к настройкам инструктажа, откройте вкладку **Coaching** (Инструктаж). Учитывая потребности пациента, можно выбрать голосовой или визуальный инструктаж или оба варианта. Если голосовой и визуальный инструктаж используются одновременно, попробуйте воспользоваться смещением голосового инструктажа (определяется в настройках приложения).

Цель обоих режимов инструктажа — помочь пациенту добиться регулярных и воспроизводимых показателей характера и скорости дыхания.

Голосовой инструктаж

Голосовой инструктаж поддерживает две звуковые команды (*Inhale* (Вдох) и *Exhale* (Выдох)) на каждом из предложенных языков.



Примечание. Для использования голосового инструктажа должна быть установлена акустическая система. Она не входит в комплект поставки.

Визуальный инструктаж

Визуальный инструктаж поддерживает три стиля визуальных подсказок, которые отображаются одновременно на устройстве Visual Coaching Device (VCD) и в настольном приложении (если включено). Сначала приложение устанавливает связь с VCD.

- Для синхронизации со свободным дыханием выберите стиль **Curve** (Кривая) или **Dog** (Собака) (или **Slider** (Ползунок)).
- Для синхронизации с задержкой дыхания доступен только стиль **Slider** (Ползунок).

Диапазон перемещения для визуального инструктажа можно задать вручную или дать системе возможность установить этот параметр во время процесса определения. Параметр **Motion Range** (Диапазон перемещения) определяет диапазон по вертикали для стилей визуальных подсказок.

Скорость инструктажа

Скорость инструктажа (для голосового и визуального инструктажа) можно задать вручную или дать системе возможность установить этот параметр во время процесса определения.

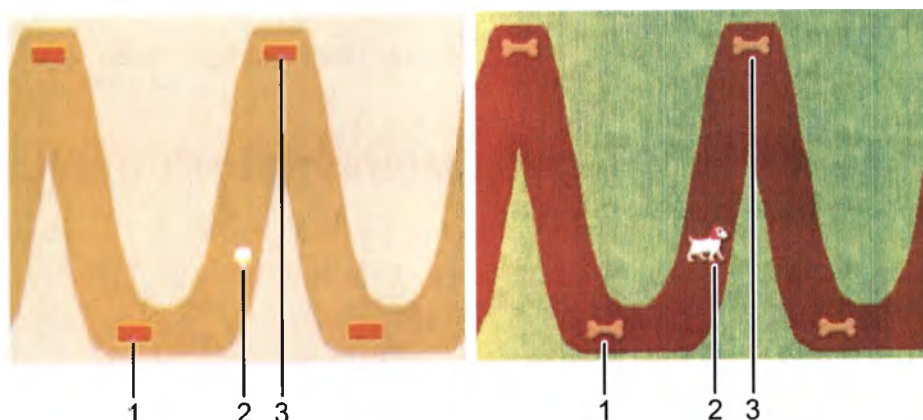
Параметр **Inspiration** (Вдох) определяет время, выделяемое на вдох, а параметр **Expiration** (Выдох) — время, выделяемое на выдох.

Стили визуальных подсказок

Если включен визуальный инструктаж, в устройстве VCD и в разделе **Coaching** (Инструктаж) рабочей области **Scan** (Сканирование) отображается визуальная подсказка. Пациенту необходимо следовать визуальной подсказке и дышать соответствующим образом. Доступны перечисленные ниже стили визуальных подсказок.

- **Curve** (Кривая).
- **Dog** (Собака).
- **Slider** (Ползунок).

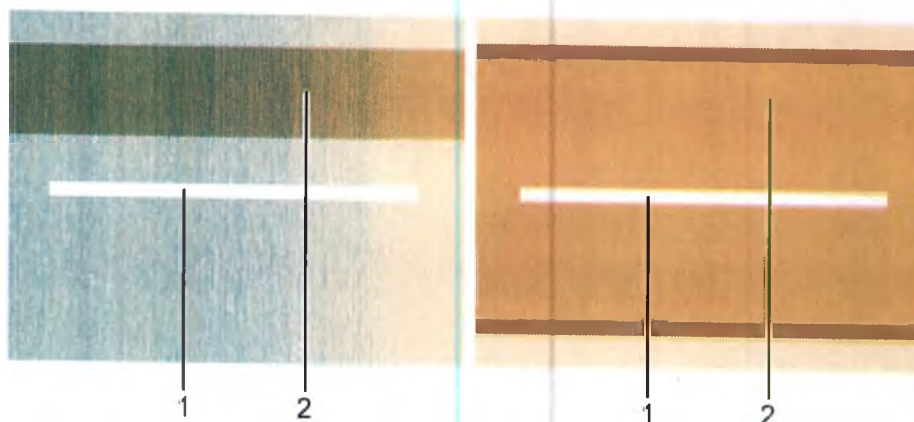
Стили **Curve** (Кривая) и **Dog** (Собака) визуально представляют целевые дыхательные движения. Эти стили подсказок предназначены для синхронизации со свободным дыханием. Форма кривой определяется во время процесса определения на основании фактического характера дыхания пациента.



1. Целевой пик, соответствующий выдоху (дополнительно)
2. Текущее положение дыхания
3. Целевой пик, соответствующий вдоху (дополнительно)

Рис. 9 Стили Curve и Dog

Стиль **Slider** (Ползунок) визуально представляет целевую область, в которой пациент должен задерживать дыхание. Этот стиль подсказки в первую очередь предназначен для синхронизации с задержкой дыхания, однако он также может использоваться для типов синхронизации со свободным дыханием. В последнем случае целевая область соответствует окну синхронизации, в которое пациент должен попадать во время дыхания. Синхронизация прекращается, когда белый ползунок касается синей области.



1. Текущее положение дыхания
2. Окно синхронизации (целевая область)

Рис. 10 Стиль **Slider** — задержка дыхания и свободное дыхание

Использование VCD в демонстрационном режиме

В VCD предусмотрен демонстрационный режим, в котором можно показать пациентам стили визуальных подсказок и проинструктировать их о том, как правильно дышать с помощью VCD.

- Чтобы войти в демонстрационный режим с начального экрана, нарисуйте заглавную букву **D** на сенсорном экране.
- Чтобы закрыть анимацию стиля подсказки, проведите по сенсорному экрану справа налево.
- Для возврата на начальный экран коснитесь символа стрелки в верхней левой части сенсорного экрана.

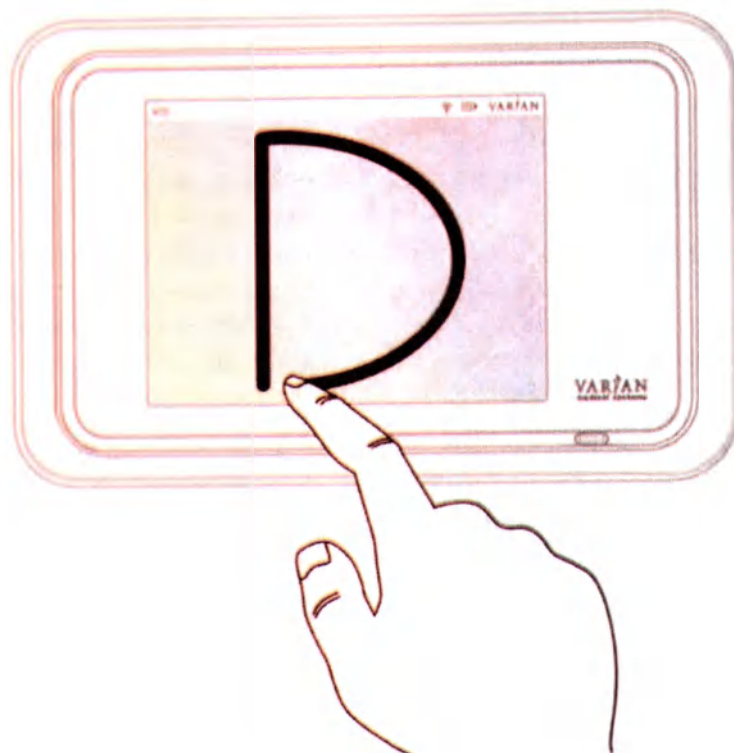


Рис. 11 Вход в демонстрационный режим VCD

Смежные темы

Использование VCD в режиме технического обслуживания на стр. 41

Установка блока отражателей

Прежде чем разместить блок отражателей на пациенте, обязательно проверьте его на предмет чистоты и отсутствия повреждений.



ОСТОРОЖНО! Повторное использование блока отражателей может загрязнить пациента. Чтобы избежать загрязнения, обязательно проводите очистку блока отражателей перед каждым использованием, соблюдая инструкции по очистке, содержащиеся в этом руководстве.

При наличии у пациента открытых ран, порезов или других повреждений кожи наложите марлевую повязку или защитный слой другого материала между блоком отражателей и поверхностью кожи, чтобы предотвратить риск инфицирования или загрязнения.



ОСТОРОЖНО! Использование неподходящего или поврежденного блока отражателей может привести к измерению неправильного положения блока отражателей. Не используйте блоки отражателей, отличные от поставляемого с системой (номер по каталогу B501928R02). Перед каждым использованием блока отражателей проводите его визуальную проверку. При обнаружении каких-либо повреждений замените блок отражателей.

Подготовив пациента, установите блок отражателей, как описано ниже.

1. Для первого сеанса расположите блок отражателей так, чтобы отражатели были обращены к камере и находились в поле ее обзора.
 - При фактическом размещении учитывайте стабильность движений стенки грудной клетки. Кроме того, проконсультируйтесь с группой планирования терапии, чтобы определить наилучшее положение. Для достижения оптимальной производительности размещайте блок отражателей там, где вертикальное перемещение составляет не менее 4 мм.
 - Если не используются постоянные или анатомические метки, отметьте углы блока на коже и воспользуйтесь медицинской клейкой лентой или другими подходящими средствами, чтобы как можно более точно воспроизвести это положение на следующем сеансе. Попросите пациента не смывать и не отклеивать метки.
2. Для дальнейших сеансов разместите и закрепите блок отражателей в положении, отмеченном во время предыдущих сеансов, и при необходимости обновите метки.
3. Убедитесь в том, что ничто не загромождает блок отражателей в поле обзора камеры; при необходимости удалите мешающие предметы или одежду.

Смежные темы

Очистка блока отражателей на стр. 32

Определение характера дыхания

Прежде чем система сможет отобразить и записать данные дыхательных движений, она должна адаптироваться к характеру дыхания пациента. Процесс определения длится не менее четырех дыхательных циклов. Во время этого процесса система устанавливает минимальное и максимальное вертикальное положение блока отражателей, среднее время вдоха и выдоха, а также базовый уровень. Полученные данные показывают масштаб передвижения блока отражателей в целях отображения и для установки порогов. На этом этапе фильтр периодичности проверяет регулярность развертки дыхания (положение блока отражателей по отношению ко времени). После верификации стабильности минимального и максимального положений и при регулярном дыхании систему можно перевести в режим записи.

Определение влияет на диапазон перемещения и скорость инструктажа.

Диапазон перемещения

Если в настройках инструктажа включен параметр **Automatically set motion range to learned range** (Автоматически задавать определенный диапазон как диапазон перемещения), определенный диапазон перемещения используется для инструктажа.

Скорость инструктажа

Если в настройках инструктажа включен параметр **Automatically set coaching speed to learned speed** (Автоматически задавать определенную скорость как скорость инструктажа), определенная скорость дыхания используется для инструктажа.

Для правильного определения пациент должен дышать свободно. Если система не выполнит процесс определения, проверьте следующие параметры.

- Блок отражателей находится в поле обзора камеры в течение всего дыхательного цикла.
- Дыхание пациента — периодическое (проверьте счетчик периодичности).
- Перемещение блока отражателей составляет не менее 4 мм в направлении по вертикали.
- Частота дыхания находится в пределах 6—20 дыхательных циклов в минуту.

Процесс определения можно в любой момент перезапустить, чтобы выполнить указанные ниже задачи.

- Обеспечить адаптацию к существенным изменениям (диапазона, скорости и базового уровня) между процессом определения и фактическим получением изображений.
- Повторить попытку, которая не удалась из-за нерегулярного дыхания.



Примечание. Если в учреждении используется камера, устанавливаемая на кушетке, и она отключится в процессе отслеживания блока отражателей (во время определения или на другом этапе), снова подключите камеру и перезапустите процесс определения.

Базовый уровень

Опорная точка, по которой измеряются дыхательные движения и пороги, — это положение блока отражателей на пике, соответствующем выдоху, когда пациент расслаблен и дышит нормально. На основании этого положения, полученного в процессе определения, система устанавливает базовый уровень как амплитуду 0,0.

Регулировка окна синхронизации

Система предлагает различные способы регулировки порогов окна синхронизации.

- В рабочей области **Settings** (Настройки) измените числовое значение порога.
- В рабочей области **Scan** доступны описанные ниже варианты действий.
- Перетащите пороговые линии (синюю и оранжевую) по одной или обе одновременно.

Для синхронизации по амплитуде и синхронизации с задержкой дыхания пороговые линии расположены на графике развертки дыхания. Для синхронизации по фазе они расположены на фазовой круговой диаграмме.

Чтобы переместить пороги одновременно (т. е. целое окно синхронизации), щелкните в любом месте между пороговыми линиями и перетащите окно синхронизации.

Чтобы переместить отдельный порог, щелкните по соответствующей пороговой линии и перетащите ее.

- Измените числовое значение порога, а затем нажмите клавишу **ТАВ**, чтобы применить изменение.

Масштабирование

На графике развертки дыхания отображаются две оси: ось времени и ось перемещения. По умолчанию масштаб оси времени составляет 5 секунд. Масштаб оси перемещения зависит от определенной развертки дыхания. Параметр **Auto Scale** (Автомасштабирование) выбран по умолчанию, однако можно откорректировать масштаб и отображение. При некоторых типах корректировки автоматическое масштабирование отключается.

- Чтобы изменить масштаб оси времени, нажмите **Shift** и прокрутите.
- Чтобы изменить масштаб оси перемещения, нажмите **Ctrl** и прокрутите.
- Чтобы переместить развертку дыхания вверх или вниз (включая базовый уровень и пороги), не меняя масштаб, нажмите **Shift** и перетащите.
- Чтобы выбрать другое отображение («лево — право» и «голова — ноги») развертки дыхания, не меняя масштаб, щелкните правой кнопкой мыши.

Глава 6 Получение изображений с синхронизацией по дыханию

Подготовка сканера

В следующих инструкциях подразумевается, что вы выполнили подготовку сеанса и пациента.

1. Откройте запись пациента на сканере.
2. Подготовьтесь к сканированию (т. е. выберите протокол сканирования, отрегулируйте параметры сканирования).
3. Убедитесь в том, что пациент видит VCD, и VCD не сталкивается с гентри сканера.



ВНИМАНИЕ! Столкновение устройства Visual Coaching Device со сканером может привести к повреждению сканера, VCD и других принадлежностей. Чтобы избежать столкновений со сканером, обязательно проверяйте, чтобы зазор внутри гентри сканера был достаточным для определенной конфигурации крепления устройства Visual Coaching Device с учетом перемещений кушетки в процессе сканирования.

4. Получите предварительное изображение (топограмму).
5. Определите диапазон сканирования и объем реконструкции для получения конечного изображения.

Перейдите к получению изображений с синхронизацией по дыханию с применением проспективной или ретроспективной синхронизации.

Получение изображений с проспективной синхронизацией

В следующих инструкциях подразумевается, что вы выполнили подготовку сканера и сеанса, а также подготовили пациента для одного из перечисленных ниже типов синхронизации.

- Синхронизация по фазе.
 - Синхронизация по амплитуде.
 - Синхронизация с задержкой дыхания.
1. Запустите голосовой или визуальный инструктаж (или оба варианта) и попросите пациента дышать соответствующим образом.
 2. Начните запись развертки дыхания.
 3. Запустите сигнал синхронизации.
 4. Когда развертка дыхания будет регулярной, запустите сканер.
 5. Отслеживайте развертку дыхания на предмет отклонений.
 6. По завершении получения изображений остановите запись развертки дыхания.
 7. Попросите пациента снова дышать регулярно.

Перейдите к проверке и завершению сеанса.

Получение изображений с ретроспективной синхронизацией

В следующих инструкциях подразумевается, что вы выполнили подготовку сканера и сеанса, а также подготовили пациента для синхронизации 4D-изображения.

1. Запустите голосовой или визуальный инструктаж (или оба варианта).
2. Начните запись развертки дыхания.
3. Запустите сигнал синхронизации.
При работе с некоторыми сканерами запуск синхронизации для 4D-изображений не требуется.
4. Когда развертка дыхания будет регулярной, запустите сканер.
5. Отслеживайте развертку дыхания на предмет отклонений.
6. По завершении получения изображений остановите запись развертки дыхания.
7. Попросите пациента снова дышать регулярно.

Перейдите к проверке и завершению сеанса.

Кнопки синхронизации



Запускает запись дыхательных движений. Запись не предусматривает отправку сигналов запуска на сканер. Во время записи невозможно изменить значения порогов.



Запускает и останавливает отправку сигналов запуска на сканер. ON (Вкл.) означает, что сигналы запуска передаются на сканер.



Запускает и останавливает отправку сигналов запуска на сканер. OFF (Выкл.) означает, что сигналы запуска не передаются на сканер.



Останавливает запись дыхательных движений и отключает синхронизацию.

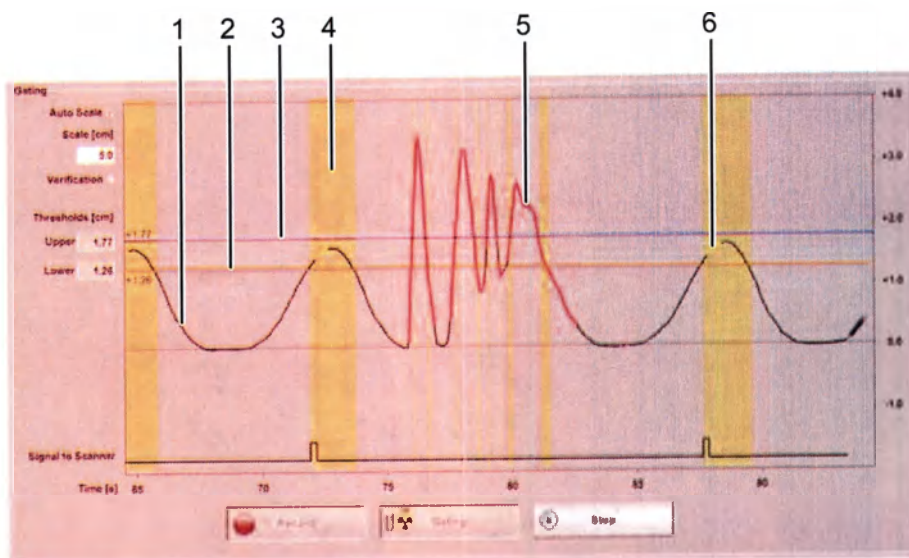
Мониторинг развертки дыхания

Система предоставляет различные функции для мониторинга качества развертки дыхания и процесса синхронизации.

Остановите синхронизацию, если периодичность постоянно низкая или базовый уровень значительно смещен (в соответствии с политикой лечебного учреждения).

Цвета, используемые на графике развертки дыхания

После начала записи данные развертки дыхания и синхронизации визуально обозначаются разными цветами.



1. Черная кривая: регулярное периодическое дыхание
2. Оранжевая прямая: нижнее пороговое значение
3. Синяя прямая: верхнее пороговое значение
4. Желтый столбец: дыхание в пределах окна синхронизации
5. Красная кривая: нерегулярное непериодическое дыхание или неправильное отслеживание блока отражателей
6. Желтая кривая: сигнал сканера о включении рентгеновского излучения

Рис. 12 Цвета на графике развертки дыхания

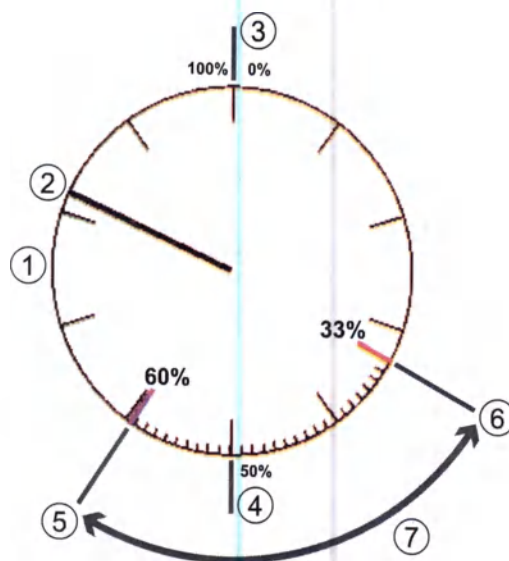
Для сравнения можно выбрать параметр **Verification** (Верификация), который добавляет зеленую проверочную кривую за текущей кривой. Проверочная кривая доступна, только если предварительно была создана или открыта запись для того же сеанса (например, во время сеанса обучения).



Примечание. Если сканер не сообщает о включении рентгеновского излучения, кривая развертки дыхания не становится желтой при получении изображений.

Фазовая круговая диаграмма

Фазовая круговая диаграмма отображает пороги синхронизации по мере продвижения дыхательного цикла по часовой стрелке. Если дыхание нерегулярное (с низкой периодичностью), стрелка перемещается из стороны в сторону.



1. Фазовая круговая диаграмма с индикаторами после каждых 10% (индикаторы 1% отображаются в окне синхронизации)
2. Стрелка, указывающая на текущее положение фазы в процентах
3. Пик, соответствующий вдоху (приблизительно)
4. Пик, соответствующий выдоху (приблизительно)
5. Верхний порог синхронизации (синего цвета)
6. Нижний порог синхронизации (оранжевого цвета)
7. Окно синхронизации

Рис. 13 Фазовая круговая диаграмма

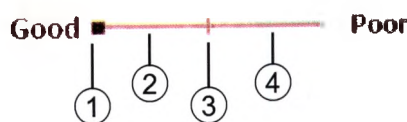
Счетчик периодичности

Система может отслеживать частоту дыхания в диапазоне 6—20 дыхательных циклов в минуту. Для расчета сходства или различия данных о дыхательных движениях с течением времени используется алгоритм. Исходя из того, что характер дыхания пациента обычно регулярный и равномерный, целью расчета является мониторинг каких-либо расхождений между текущим и предыдущим дыхательным циклом.

Рассчитанное значение называется периодичностью. Система пересчитывает периодичность в реальном времени.

Счетчик периодичности визуально отображает регулярность дыхания в виде блока, который растягивается по горизонтальной линии. Такая визуальная подсказка дает возможность оценить регулярность и качество характера дыхания. Порог (обозначенный вертикальной чертой) определяется предсказывающим дыхательным фильтром. Если периодичность хорошая, блок имеет черный цвет.

Как только периодичность ухудшается, блок растягивается вправо и становится красным, а система прекращает подачу сигнала запуска. То же касается случаев, когда система не может отследить блок отражателей.



1. Текущее качество (становится красным, если низкое)
2. Высокое качество
3. Порог предсказывающего дыхательного фильтра (всегда посередине диапазона)
4. Низкое качество

Рис. 14 Счетчик периодичности

Смежные темы

Использование предсказывающего дыхательного фильтра на стр. 49

Мониторинг перемещения пациента

Мониторинг перемещения пациента в реальном времени отслеживает положение блока отражателей в вертикальной, поперечной и продольной плоскостях. Если визуальный мониторинг включен и блок отражателей выйдет за пределы диапазона перемещения, полученного в процессе определения, цвет шарика (представляющего блок отражателей) и соответствующих осей изменится. Если визуальный мониторинг выключен, положение блока отражателей отслеживается, но отклонения не отображаются визуально.

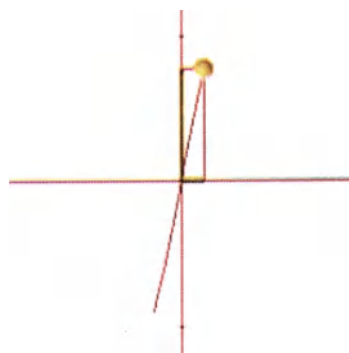


Рис. 15 Мониторинг перемещения пациента

Используются следующие визуальные подсказки:

- Шарик** Шарик показывает текущее положение блока отражателей по отношению к осям тела.
- Зеленый** Перемещение пациента находится в диапазоне перемещения, который был получен в процессе определения.
- Желтый** Перемещение пациента выходит за пределы диапазона перемещения, который был получен в процессе определения, на 1 — 15%.
- Красный** Перемещение пациента выходит за пределы диапазона перемещения, который был получен в процессе определения, более чем на 15%.

Кроме визуальных подсказок также доступна следующая справочная информация.

- Заглавные буквы** Заглавные буквы обозначают ориентацию осей тела: А (передняя проекция), Р (задняя проекция), R (правая проекция), L (левая проекция), Н (проекция со стороны головы), F (проекция со стороны ног).
- Числовые значения** Значение над передне-задней осью указывает на текущее положение блока отражателей по отношению к базовому уровню.
- Значение справа от латеральной оси указывает на текущее положение блока отражателей по отношению к среднему положению «лево — право», полученному в процессе определения.
- Значение в нижнем левом углу указывает на текущее положение блока отражателей по отношению к среднему положению «голова — ноги», полученному в процессе определения. Движение от головы к ногам не представляется визуально, а обозначается только числовыми значениями.

Смежные темы

Включение визуального мониторинга перемещения пациента на стр. 49

Вычисление фазы в реальном времени

Вычисление фазы используется как для синхронизации по фазе, так и для определения периодичности. Это вычисление конвертирует определенную по сигналу смещения развертку дыхания в зависимости от времени в значения, представляющие местоположение текущего образца на синусоиде в зависимости от времени. Поэтому фаза является индикатором расположения текущей временной точки в пределах интервала между двумя последовательными временными точками окончания вдоха.

Для получения фазы алгоритм обнаружения конечных пиков оценивает временные точки окончания вдоха и окончания выдоха и генерирует оценку периода дыхания (времени дыхательного цикла), которая обновляется при обнаружении каждой новой временной точки окончания вдоха и окончания выдоха. Затем период дыхания используется для выбора точек развертки дыхания, необходимых для вычисления фазы.

Фаза каждого нового образца развертки дыхания определяется как фазовый угол коэффициента Фурье для комплекса первой гармоники, рассчитываемый на скользящем временном интервале, который определяется по периоду дыхания. Полученное в результате значение смещается на коэффициент π , поскольку окончание вдоха попадает на минимальное значение сигнала. На синусоиде вычисление фазы имеет значение 0% для пика, соответствующего вдоху, 50% (π) для пика, соответствующего выдоху, и 100% (2π) для следующего пика, соответствующего вдоху.

Проблемные моменты

Проблема вычисления фазы заключается в том, что для оценки фазы используется значение периода дыхания с задержкой, что соответствует продолжительности предыдущего периода дыхания. Продолжительность текущего периода дыхания станет известной, только когда будет обнаружена следующая временная точка окончания вдоха. Пока период дыхания существенно не изменится между двумя последовательными дыхательными циклами (например, на $\leq 10\%$), фаза будет представлять собой линейный (зубчатый) график зависимости от времени. Если период дыхания существенно изменится (например, на $\geq 10\%$) между двумя последовательными дыхательными циклами, фаза не будет линейной функцией времени, а значения фазы 0% и 100% не будут точно соответствовать временным точкам окончания вдоха.

Если характер дыхания у пациента асимметричен (разная продолжительность вдохов по сравнению с выдохами) или нерегулярен (разная продолжительность периодов дыхания или разные значения амплитуды), система не устанавливает фиксированные значения фазы для пиков, соответствующих вдохам и выдохам.

Голосовой и визуальный инструктаж помогут пациенту дышать регулярно, соблюдая постоянный цикл дыхания. Это обеспечит стабильное вычисление фазы. Если значения фазы используются для ретроспективной 4D-реконструкции, воспользуйтесь повторным расчетом фазы при проверке сеанса.

Смежные темы

Проверка сеанса на стр. 67

Глава 7 Завершение сеанса

Завершение сеанса (обзор)

В следующих инструкциях подразумевается, что вы только что получили изображения с синхронизацией по дыханию.

1. Проверьте записанную развертку дыхания, обращая особое внимание на перечисленные ниже параметры.
 - Фаза дыхания (для 4D-реконструкции).
 - Пороги.
 - Сдвиг базового уровня.
2. При необходимости измените тип синхронизации для проведения терапии.
3. При необходимости выполните экспорт сеанса (данных о дыхании) в файловую систему, а оттуда импортируйте данные в сканер или систему проведения терапии.

При работе с ARIA® OIS for Radiation Oncology версии 13.0 или выше в режиме базы данных экспорт данных вручную не требуется.

4. Закройте сеанс.
5. Помогите пациенту подняться.
6. При необходимости снимите VCD и камеру с кушетки.

Проверка сеанса

Ретроспективная синхронизация

При ретроспективной синхронизации можно повторно рассчитать фазу дыхания, откорректировать пороги, а также добавить или удалить пики развертки дыхания. Значения фазы дыхания обозначаются серой линией, которая обычно имеет зубчатую форму.

Воспользуйтесь функцией **Auto Detect** (Автоматическое обнаружение), чтобы система повторно рассчитала фазу дыхания записанной развертки. В отличие от вычислений фазы во время получения изображений эта функция учитывает информацию обо всей развертке и обычно приводит к повышению качества изображений 4D-реконструкций. Для повторного расчета фазы система автоматически определяет на развертке дыхания пики, соответствующие вдохам, и линейно интерполирует фазу по времени от 0 до 100% между двумя последовательными пиками. В результате значения фазы будут согласованными, даже если периоды дыхания значительно отличаются между двумя последовательными дыхательными циклами. Если включен автоматический повторный расчет фазы, результат будет таким же, как и при выборе функции **Auto Detect** (Автоматическое обнаружение).

Воспользуйтесь кнопками + и –, чтобы добавить или удалить пики, соответствующие вдохам, вручную. Снова нажмите соответствующую кнопку, чтобы отключить редактирование фазы дыхания. В результате произойдет переключение обратно на редактирование порогов синхронизации при условии, что они определены.



Примечание. Различные факторы могут привести к невозможности использования данных для 4D-реконструкции в системе сканера. Обязательно проверяйте записанную развертку дыхания. При необходимости исправьте пики, соответствующие вдохам, и выполните повторный расчет фазы.

Перспективная синхронизация

При перспективной синхронизации можно проверять и корректировать пороги.



Примечание. Для выполнения этой задачи требуются особые права и аутентификация пользователя.

Если откорректировать пороги, желтые столбцы на графике, а также значения рабочего цикла и синхронизированного перемещения изменятся соответствующим образом. Откорректированные значения порогов сохраняются в текущем сеансе.

- Чтобы откорректировать пороговые значения амплитуды, перетащите соответствующую линию на графике **Recording** (Запись) в требуемое положение или введите необходимые значения.
- Чтобы откорректировать пороговые значения фазы, перетащите соответствующую линию на круговой диаграмме **Phase** (Фаза) в требуемое положение или введите необходимые значения.

Все типы синхронизации

Запись	Используйте кнопки воспроизведения и ползунок положения для продвижения по записанной развертке и просмотра параметров.
Измеренные значения	Просматривайте значения, заданные для записанного сеанса.
Базовый уровень	Смещение базового уровня рассчитывается на основании среднего значения всех пиков, соответствующих выдохам, для записанной развертки дыхания в сравнении с определенным базовым уровнем. При применении смещения базового уровня будет выполнено соответствующее смещение кривой, а также откорректированы пороговые значения амплитуды.

Смещение базового уровня

Во время записи пики, соответствующие выдохам, могут отклоняться от контрольного положения 0,0. Такое изменение называют сдвигом базового уровня.

Сдвиг базового уровня происходит, когда среднее значение пиков, соответствующих выдохам, рассчитываемое во время фазы определения, отличается от пиков, соответствующих выдохам, полученных *после* начала записи.

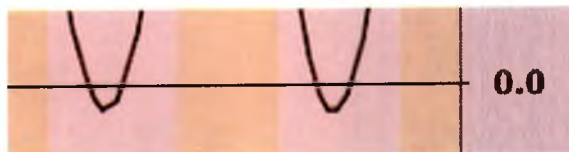


Рис. 16 Сдвиг базового уровня

Применение смещения базового уровня

В случае проведения терапии сдвиг базового уровня приводит к использованию неправильных порогов при синхронизации по амплитуде и с задержкой дыхания. Поэтому смещение базового уровня следует применять, если сдвиг базового уровня очевиден. При необходимости можно редактировать рассчитанное значение смещения.

Применение смещения означает перемещение системы координат. Оно приводит к повторному расчету развертки дыхания и порогов.



Примечание. Для выполнения этой задачи требуются особые права и аутентификация пользователя.

Тип синхронизации для терапии

За исключением изображений, полученных с применением синхронизации с задержкой дыхания, можно изменить тип синхронизации для дальнейших сеансов терапии. Иными словами, можно получить изображение с определенным типом синхронизации, изменить его, откорректировать пороги и сохранить новые настройки для проведения терапии.

Обычно целью является достижение сравнимых условий для получения изображений и проведения терапии. Меняйте тип синхронизации для терапии только при наличии весоных причин (например, если политика лечебного учреждения обязывает использовать один тип синхронизации для получения изображений и другой — для проведения терапии).

- Чтобы откорректировать пороговые значения амплитуды, перетащите соответствующую линию на графике **Recording** (Запись) в требуемое положение или введите необходимые значения.
- Чтобы откорректировать пороговые значения фазы, перетащите соответствующую линию на круговой диаграмме **Phase** (Фаза) в требуемое положение или введите необходимые значения.



Примечание. Для выполнения этой задачи требуются особые права и аутентификация пользователя.

Экспорт для проведения терапии

В зависимости от конфигурации системы доступна одна из описанных ниже функций (или обе функции) экспорта данных для проведения синхронизированной терапии.

Export to RPM

Используйте эту функцию для систем Clinac™, которые поддерживают синхронизацию с системой Real-time Position Management™ (RPM). Она экспортирует данные синхронизации и данные пациента в базу данных RPM, а также включает все настройки (настройки синхронизации, настройки инструктажа) сеанса синхронизации и записанной развертки.

Export to DICOM

Используйте эту функцию для экспорта данных в системы TrueBeam™, VitalBeam™ или Edge™ с перечисленными ниже онкологическими информационными системами (OIS).

- OIS от сторонних разработчиков.
- ARIA® OIS for Radiation Oncology версии 11.0 или ниже.
- В файловом режиме: ARIA® OIS for Radiation Oncology версии 13.0 или выше.



Примечание. При использовании ARIA® OIS for Radiation Oncology версии 13.0 или выше экспорт в режиме базы данных вручную не требуется.

Export for 4D Reconstruction

Воспользуйтесь функцией **Export to VXP** (Экспорт в VXP), чтобы экспортировать данные из сеанса записи в предварительно определенное расположение и использовать эти данные для 4D-реконструкции на рабочей станции сканера.

Чтобы создать файл экспорта в соответствии с локальным соглашением об именовании файлов, введите требуемую информацию (в зависимости от сканера).

В зависимости от используемого в учреждении сканера экспорт VXP вручную может быть необязательным благодаря обмену данными в реальном времени через последовательный интерфейс.

Выбор времени начала экспорта VXP

Экпортируя данные для 4D-реконструкции, можно выбрать начальную точку, с которой будет начинаться экспорт. Это может оказаться полезным, когда данные предварительного сканирования являются частью записанной развертки и необходимо исключить их из экспорта.

1. В разделе **Export for 4D Reconstruction** (Экспорт для 4D-реконструкции) выберите **Start Time** (Время начала).
2. Переместите ползунок положения на панели управления записью в соответствующий временной диапазон.

Для сканеров с функцией подачи сигнала о включении рентгеновского излучения в интерфейсе RGSC предварительное и фактическое сканирование можно идентифицировать на развертке по желтым отрезкам (рентгеновское излучение включено).

3. Переместите курсор на график записи, к началу временного диапазона, который нужно экспортировать.
Появляется зеленая вертикальная линия, которая следует за курсором.
4. Чтобы задать время начала, щелкните по графику записи.

Заккрытие сеанса

Способ закрытия сеанса зависит от рабочей области. При закрытии сеанса все соответствующие данные будут сохранены.

- В рабочей области **Review** (Обзор) нажмите **OK** на панели элементов управления или **Close** (Заккрыть) на панели рабочего процесса.
- В любой другой рабочей области нажмите **Close** (Заккрыть) на панели рабочего процесса.

Выключение системы

Выключайте систему в конце каждого рабочего дня.

1. На начальном экране приложения нажмите **Exit Application** (Выход из приложения).
2. Завершите работу Windows.

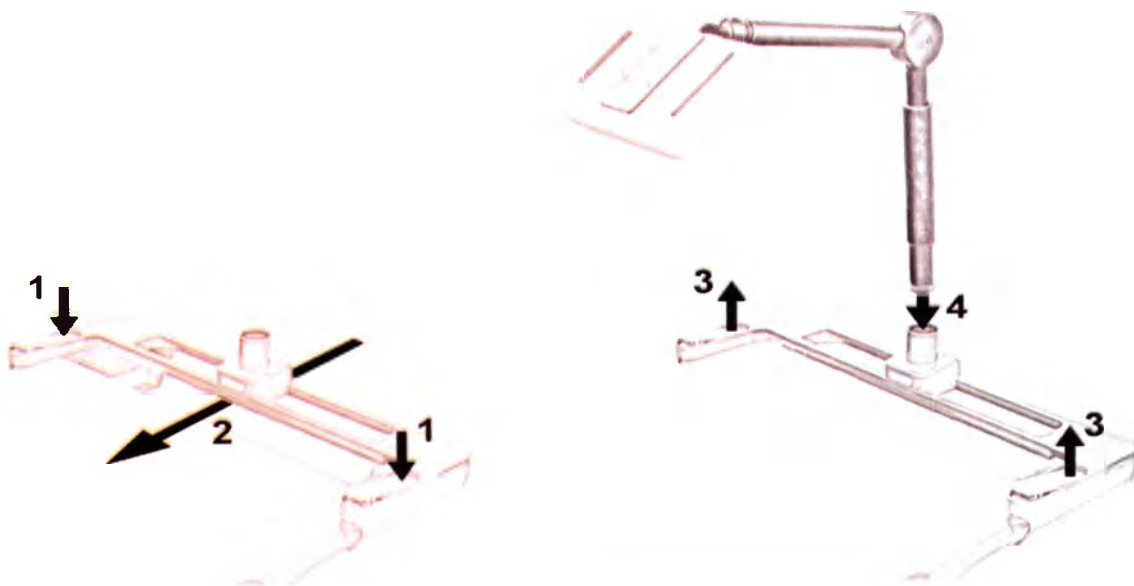


ЗАМЕЧАНИЕ. Не отключайте блок реального времени или главный выключатель питания. Отключение блока реального времени может привести к повреждению интерфейса сканера и карты флеш-памяти.

Приложение А Установка крепления кушетки VCD

Крепления кушетки с пружинящими рычагами

Установка

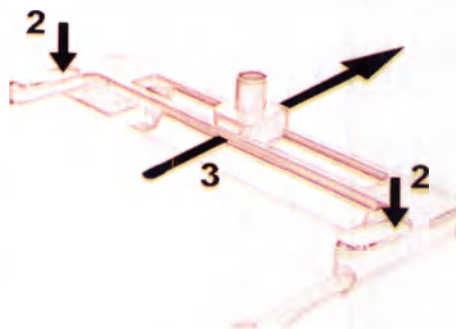
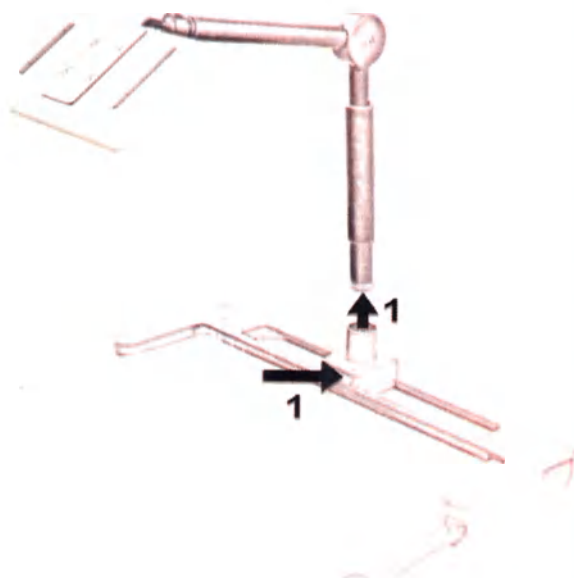


1. Оттяните вниз пружинящие рычаги там, где указывают углубления (местоположение зависит от модели крепления кушетки).
2. Передвиньте базовый блок к изголовью кушетки до упора.
3. Освободите пружинящие рычаги и убедитесь, что они опустились в нижнее положение и соединились с метками на верхней части кушетки.
4. Вставьте стойку VCD в базовый блок до фиксации защелкой.



ВНИМАНИЕ! Неправильная установка устройства Visual Coaching Device может привести к его падению на пациента и нанесению ему травмы. При использовании устройства Visual Coaching Device обязательно следите за тем, чтобы основная часть крепления кушетки была правильно прикреплена к верхней части кушетки сканера и заблокирована, а также чтобы телескопический кронштейн был правильно вставлен в основную часть и заблокирован.

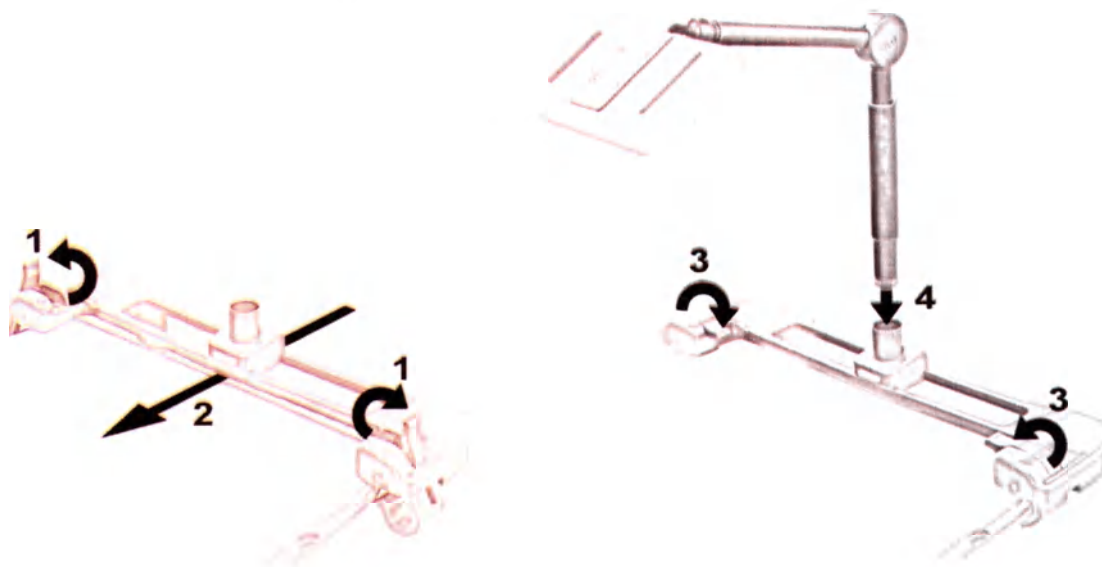
Демонтаж



1. Нажмите клавишу разблокировки и удалите стойку VCD из базового блока.
2. Оттяните вниз пружинящие рычаги там, где указывают углубления.
3. Снимите базовый блок с верхней части кушетки.

Крепления кушетки с зажимами

Установка

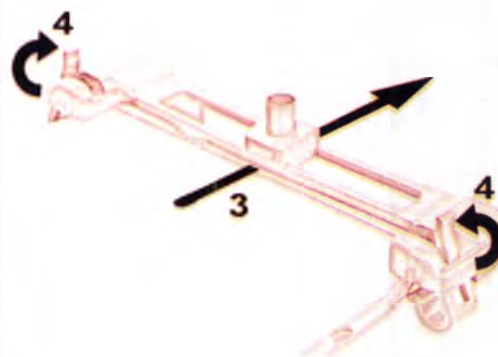
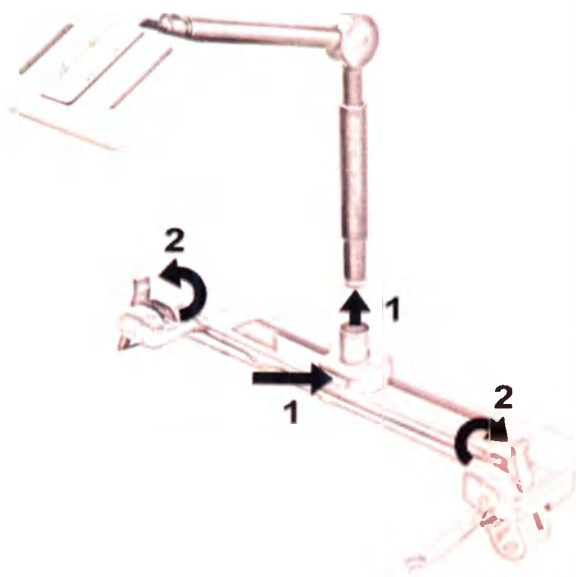


1. Откройте зажимы.
2. Передвиньте базовый блок к изголовью кушетки до упора.
3. Закройте зажимы и убедитесь, что они зафиксированы на нижней стороне верхней части кушетки.
4. Вставьте стойку VCD в базовый блок до фиксации защелкой.



ВНИМАНИЕ! Неправильная установка устройства Visual Coaching Device может привести к его падению на пациента и нанесению ему травмы. При использовании устройства Visual Coaching Device обязательно следите за тем, чтобы основная часть крепления кушетки была правильно прикреплена к верхней части кушетки сканера и заблокирована, а также чтобы телескопический кронштейн был правильно вставлен в основную часть и заблокирован.

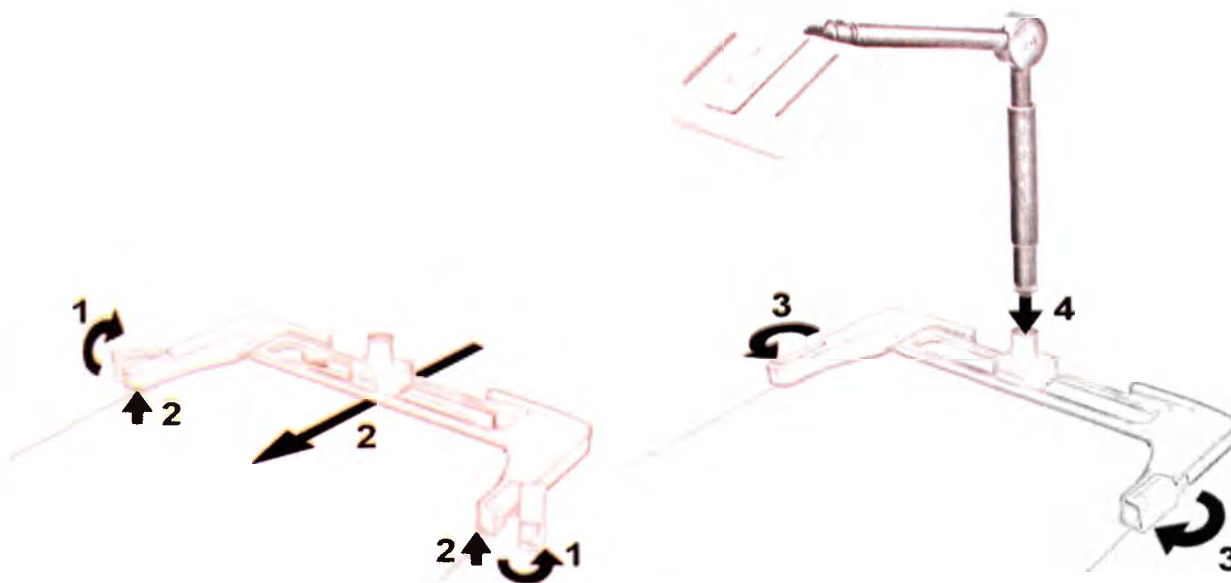
Демонтаж



1. Нажмите клавишу разблокировки и удалите стойку VCD из базового блока.
2. Откройте зажимы.
3. Снимите базовый блок с верхней части кушетки.
4. Необязательно: закройте зажимы для хранения.

Крепления кушетки со створками

Установка

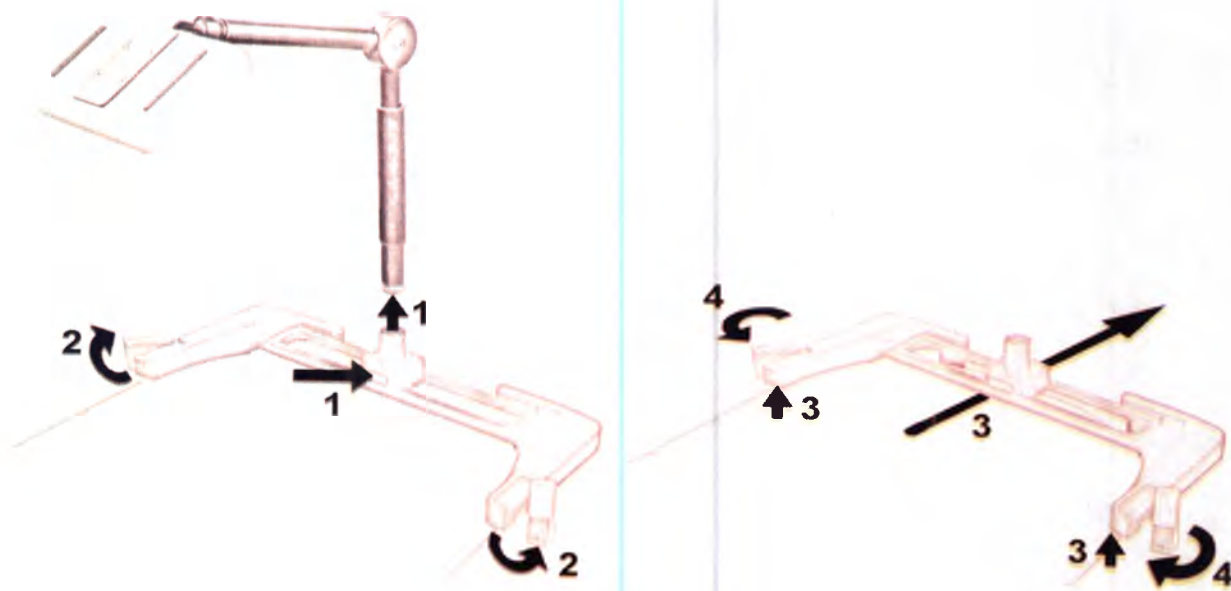


1. Откройте створки.
2. Наклоните передний конец базового блока вверх и передвиньте базовый блок к изголовью кушетки до упора.
3. Убедитесь, что базовый блок совпадает с метками на верхней части кушетки (блок плоско лежит на верхней части кушетки) и закройте створки.
4. Вставьте стойку VCD в базовый блок до фиксации защелкой.



ВНИМАНИЕ! Неправильная установка устройства Visual Coaching Device может привести к его падению на пациента и нанесению ему травмы. При использовании устройства Visual Coaching Device обязательно следите за тем, чтобы основная часть крепления кушетки была правильно прикреплена к верхней части кушетки сканера и заблокирована, а также чтобы телескопический кронштейн был правильно вставлен в основную часть и заблокирован.

Демонтаж



1. Нажмите клавишу разблокировки и удалите стойку VCD из базового блока.
2. Откройте створки.
3. Наклоните передний конец базового блока вверх и удалите базовый блок с верхней части кушетки.
4. Необязательно: закройте створки для хранения.

Приложение В Конфигурация системы

Группы пользователей



Примечание. Администрирование пользователей интегрировано в систему Oncology Systems Platform (OSP, сервер или клиент) от компании Varian и является независимым от ОС Windows.

Доступны перечисленные ниже группы пользователей.

Табл. 4 Группы пользователей и права

Права группы пользователей	Therapist (Радио- терапевт)	Oncologist (Он- колог)	Physicist (Меди- цин- ский физик)	Admin (Ад- мини- стратор)	Service (Служ- ба)
Выполнение клинического рабочего процесса	✓	✓	✓	✓	✓
Верификация калибровки камеры	✓	✓	✓	✓	✓
Изменение режима синхронизации для проведения терапии	—	✓	✓	—	—
Изменение проверяемых порогов	—	✓	✓	—	—
Сохранение настроек сканирования в качестве шаблона	—	—	✓	✓	✓
Калибровка камеры	—	—	✓	✓	✓
Настройка конфигурации системы	—	—	✓	✓	✓
Установка камеры	—	—	—	—	✓
Настройка конфигурации камеры	—	—	—	—	✓
Настройка конфигурации сканера	—	—	—	—	✓
Передача программного обеспечения для VCD	—	—	—	—	✓
Передача программного обеспечения для блока реального времени	—	—	—	—	✓

Application

Для доступа к этой рабочей области выберите **Configuration > Application** (Конфигурация > Приложение).

Coaching

Элемент управления	Описание
Audio Coaching Offset [s] (Смещение голосового инструктажа [с])	Укажите смещение, соответствующее требуемому временному интервалу. Голосовой инструктаж начнется с этим смещением, прежде чем будет спрогнозирован пик, соответствующий вдоху или выдоху.

Verification

Эта настройка включена только для настенной или потолочной камеры.

Элемент управления	Описание
Verification Period [days] (Период верификации [дни])	Укажите период в днях, в течение которого верификация камеры будет действительной. Когда время действия верификации истечет, потребуется новая верификация.

Calibration

Эта настройка включена только для камеры, устанавливаемой на кушетке.

Элемент управления	Описание
Calibration Period [days] (Период калибровки [дни])	Укажите период в днях, в течение которого калибровка камеры будет действительной. Когда время действия калибровки истечет, потребуется новая калибровка.

DICOM Import/Export

Элемент управления	Описание
Specific Character Set (Набор специальных символов)	Выберите применимый набор символов. Применимый набор символов зависит от базы данных Daemon или от системы TrueBeam, если она используется.
 Примечание. Изменения в конфигурации набора символов вступают в силу только после выхода и повторного входа в приложение.	

Export

Для доступа к этой рабочей области выберите **Configuration > Export** (Конфигурация > Экспорт).

VXP Export

Элемент управления	Описание
Enable VXP file export (Включение экспорта файлов VXP)	Выберите, чтобы включить параметр экспорта VXP в рабочей области Review (Обзор).
Directory (Каталог)	Укажите путь к файлу в целевой базе данных для экспорта.
File Name Format (Формат имени файла)	Укажите формат имени файла согласно тому формату, который требуется программным обеспечением сканера для 4D-реконструкции.
Automatic phase recalculation (Автоматический повторный расчет фазы)	Выберите, чтобы включить автоматическую обработку фазы в автономном режиме при переходе к рабочей области Review (Обзор).
Prompt for VXP export in retrospectively gated cases (Запрос экспорта VXP в случаях использования ретроспективной синхронизации)	Выберите, чтобы активировать запрос экспорта при закрытии сеанса после проверки.

RPM Export

Элемент управления	Описание
Enable RPM data export (Включение экспорта данных RPM)	Выберите, чтобы включить параметр экспорта RPM в рабочей области Review (Обзор).
RPM Database File (Файл базы данных RPM)	Укажите имя файла и путь к нему в целевой базе данных для экспорта.
Automatic export after acquisition (Автоматический экспорт после получения)	Выберите, чтобы включить автоматический экспорт при закрытии сеанса после проверки.
Prompt for manual export after acquisition (Запрос экспорта вручную после получения)	Выберите, чтобы активировать запрос экспорта при закрытии сеанса после проверки.
RPM System Frame Rate (Частота кадров в системе RPM)	Выберите нужную частоту кадров.

DICOM Export

Элемент управления	Описание
Enable DICOM file export (Включение экспорта файлов DICOM)	Выберите, чтобы включить параметр экспорта DICOM в рабочей области Review (Обзор).
Directory (Каталог)	Укажите путь к файлу в целевой базе данных для экспорта.
Patient-specific Folder Format (Формат папки для пациента)	Укажите формат имени папки для данных пациента.
Automatic export after acquisition (Автоматический экспорт после получения)	Выберите, чтобы включить автоматический экспорт при закрытии сеанса после проверки.
Prompt for manual export after acquisition (Запрос экспорта вручную после получения)	Выберите, чтобы активировать запрос экспорта при закрытии сеанса после проверки.

Экспорт структуры и формата файлов

Система поддерживает экспорт файлов данных перемещения для дальнейшей обработки. Файлы данных перемещения создаются в текстовом формате после завершения получения данных или при восстановлении записанного ранее сеанса.

Текстовый файл содержит параметры экспорта. В зависимости от сканера, имя файла должно соответствовать одному из указанных ниже форматов для 4D-реконструкции.

- PatientID_ExamNumber_SeriesNumber.vxp
- PatientID_SessionNumber.vxp

Содержащиеся в файле экспорта данные упорядочены в разделе заголовков и разделе данных. Символ <cr> соответствует символу возврата каретки.

Раздел заголовков

Стр ока	Формат данных	Описание
1	[Header]<cr>	Префикс раздела заголовков
2	CRC=crcChecksum<cr>	Контрольная сумма CRC
3	Version=versionNumber<cr>	Номер версии файла экспорта
4	Data_layout=field1[,field2...], fieldn<cr>	Компоновка раздела данных; значения от field1 до fieldn соответствуют именам полей в разделе данных.
5	Patient_ID=patId<cr>	Идентификатор записи пациента, созданной в системе RGSC
6	Date=mm-dd-yyyy<cr>	Дата записи сеанса получения
7	Total_study_time=studyTime <cr>	Фактическая продолжительность записи в секундах с точностью до одной тысячной секунды
8	Samples_per_second=sampleRate <cr>	■ NTSC: 30 или 15 ■ CCIR: 25 или 12,5
9	Scale_factor=scale<cr>	Коэффициент масштабирования данных сигнала (в мм). Например, если поле данных ValueOfRespiratoryWave указывается в сантиметрах, коэффициент масштабирования составляет 10,0.

Раздел данных

В строке 10 используется команда [Data]<cr>, указывающая на начало раздела данных, поля данных в котором разделяются с помощью запятых.

Компоновка раздела данных определяется в строке 4 раздела заголовков. Используемый в этой версии формат описан в таблице ниже.

Поле	Описание
Value_of_respiratory_wave	Положение в сантиметрах по отношению к контрольному значению
Phase_value	Значение фазы для текущего образца
Time_Stamp	Время измерения образца в миллисекундах
Valid_Flag	■ ≥ 0: действительное отслеживание и периодический сигнал ■ < 0: прерванное отслеживание, слабый видеосигнал или непериодический сигнал
TTL_In	Значение бита, указывающее на состояние получаемого сигнала сканера о включении рентгеновского излучения ■ 1: +5 В пост. тока ■ 0: 0 В пост. тока
Mark	Буква, которой обозначается образец, если значение фазы приближается к 0 или π ■ Z: фаза 0 ■ P: фаза π пустая строка: нет данных
TTL_Out	Значение бита, указывающее на состояние сигнала синхронизации, передаваемого на сканер ■ 1: +5 В пост. тока ■ 0: 0 В пост. тока

Пример

Ниже представлен фрагмент образца файла экспорта.

[Header]

CRC=53224

Version=1.6

Data_layout=amplitude,phase,timestamp,validflag,ttlIn,mark,ttlout

Patient_ID=990310B

Date=10-06-2012

```
Total_study_time=32.533
Samples_per_second=30
Scale_factor=10.0
[Data]
4.7171,1.4994,29441,0,1,,0
4.7189,1.5135,29464,0,1,,0
...
5.0888,2.3434,30384,0,1,,0
5.0998,2.3695,30401,0,1,,0
```

Scanner

Для доступа к этой рабочей области выберите **Configuration > Scanner** (Конфигурация > Сканер).

Select Scanner

Элемент управления	Описание
Manufacturer (Производитель)	Выберите производителя сканера: ■ User defined (Пользовательский) — возможность конфигурации всех настроек ■ Siemens ■ Toshiba ■ Philips ■ GE Healthcare
Product Name (Название продукта)	Выберите сканер/интерфейс.
Description (Описание)	Добавьте комментарии по теме.

Scanner Interface

Эти настройки определяют способ передачи данных с помощью двоичных линий и последовательного интерфейса.



Примечание. Для подключения совместимого сканера необходимо правильно сконфигурировать перечисленные ниже настройки. Эти настройки можно изменить, только если в качестве производителя выбрано значение **User defined** (Пользовательский).

Элемент управления	Описание
Trigger Signal Length [s] (Длительность сигнала запуска [с])	Укажите длительность сигнала запуска. Значение по умолчанию: 0,50.
Trigger Signal Polarity (Полярность сигнала запуска)	Выберите полярность двоичной выходной линии. ■ Positive Pulse (Положительный импульс) — по умолчанию ■ Negative Pulse (Отрицательный импульс)
X-Ray On Signal Polarity (Полярность сигнала о включении рентгеновского излучения)	Выберите полярность двоичной входной линии. ■ High signal means ON (Высокий сигнал — ВКЛ.) — по умолчанию ■ Low signal means ON (Низкий сигнал — ВКЛ.)
X-Ray On Signal Circuit (Схема сигнала о включении рентгеновского излучения)	■ Single-Ended (Несимметричная) — по умолчанию ■ Differential (Дифференциальная)
Heartbeat Signal (Сигнал сердцебиения)	Укажите, имеется ли сигнал сердцебиения между сканером и RGSC. ■ Not supported (Не поддерживается) — по умолчанию ■ Supported (Поддерживается)
Heartbeat Timeout [s] (Тайм-аут сердцебиения [с])	Укажите длительность тайм-аута сердцебиения. Значение по умолчанию: 0,5.

Serial Data Interface

Элемент управления	Описание
Baud Rate (Скорость передачи)	■ 34 800 (по умолчанию) ■ 1 152 000
Stop Bits (Стоповые биты)	■ 1 (по умолчанию) ■ 2
Parity (Четность)	■ None (Нет) — по умолчанию ■ Even (Четный) ■ Odd (Нечетный)
Flow Control (Контроль потока)	■ None (Нет) — по умолчанию ■ RTS/CTS

Output for 4D Scanning

Элемент управления	Описание
Trigger at [°] (Триггер в [°])	Укажите фазу, в которой триггеры должны передаваться для ретроспективной синхронизации (4D-реконструкция). Значение по умолчанию: 0.

Output for Breath Hold Scanning

Элемент управления	Описание
Breath Hold Signal (Сигнал задержки дыхания)	■ Continuous (Непрерывный) — по умолчанию ■ Single Trigger (Отдельный триггер) ■ Burst Triggers (Импульсные триггеры) Импульсные триггеры дают возможность получить несколько срезов за один цикл задержки дыхания.

VCD

Для доступа к этой рабочей области выберите **Configuration > VCD** (Конфигурация > VCD). Эта рабочая область доступна, только если используется визуальный инструктаж.



Примечание. Устройство VCD должно быть подключено и включено.

Software Version

Элемент управления	Описание
Application Version (Версия приложения)	Текущая версия приложения, установленного в устройстве VCD
Operating System Version (Версия операционной системы)	Текущая версия операционной системы, установленной в устройстве VCD

Battery Status

Элемент управления	Описание
Charge Status [%] (Состояние заряда [%])	Состояние аккумулятора
Remaining Capacity [mAh] (Оставшаяся емкость [мАч])	Оставшаяся емкость аккумулятора
Voltage [V] (Напряжение [В])	Текущее напряжение элемента
Low Battery Warning Level [%] (Уровень предупреждения о низком заряде аккумулятора [%])	Укажите, когда отображать предупреждение о низком уровне заряда аккумулятора. Если состояние заряда ниже заданного уровня, не начинайте новую запись.
Power Supply (Источник питания)	Питание от внешнего источника или от аккумулятора
Number of Charging Cycles (Количество циклов зарядки)	Суммарное количество циклов зарядки и разрядки
Temperature [°C] (Температура [°C])	Температура аккумулятора

Software Update

Элемент управления	Описание
Application (Приложение)	Загрузка файла
Operating System (Операционная система)	Загрузка файла

Database

Для доступа к этой рабочей области выберите **Configuration > Database** (Конфигурация > База данных).

DICOM Stream Service Connection

Элемент управления	Описание
DSS Host (Хост DSS)	Укажите имя хоста рабочей станции DSS (DICOM Stream Service).
DSS Port (Порт DSS)	Укажите номер порта для подключения к DSS.

Daemon Connection

Элемент управления	Описание
Enable Database Mode (with ARIA DB) (Включить режим базы данных (с БД ARIA))	Включение работы системы в режиме базы данных. Поддерживается только база данных Varian System.
Enable Patient Creation (Activate UI) (Включить создание пациентов (Активировать ИП))	Включение в системе поддержки локального создания пациентов. Если данная функция отключена, запись пациента должна быть в базе данных.
Local Host (Локальный хост)	Укажите имя хоста рабочей станции DSS.
Local Port (Локальный порт)	Укажите номер порта для установки подключения службы DB Daemon к DSS.
Local AE Title (Заголовки локального AE)	Укажите название прикладной компоненты DSS.
Remote Host (Удаленный хост)	Укажите имя хоста рабочей станции DB Daemon.
Remote Port (Удаленный порт)	Укажите номер порта для установки подключения DSS к службе DB Daemon.
Remote AE Title (Заголовки удаленного AE)	Укажите название компоненты DB Daemon.

File Mode

Элемент управления	Описание
Enable File Mode (Включить файловый режим)	Включение работы системы в файловом режиме. Данные сохраняются как файлы DICOM.
Patient Data Path (Путь к данным пациента)	Укажите расположение, в котором система создает подпапку и хранит все файлы сеансов и DICOM.
Patient Archive Path (Путь к архиву пациента)	Укажите расположение, в котором система архивирует данные пациента.

Services

Элемент управления	Описание
DICOM Stream Service (Служба потоковой передачи данных DICOM)	Состояние DSS
DB Daemon Service (Служба DB Daemon)	Состояние службы DB Daemon Service (может быть неприменимым в файловом режиме)

Archive

Для доступа к этой рабочей области выберите **Configuration > Archive** (Конфигурация > Архивирование).

- Чтобы найти конкретного пациента, введите критерии поиска в доступные текстовые поля.
- Чтобы выбрать последовательные файлы, щелкните по первому файлу, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**, а затем щелкните по последнему файлу.
- Чтобы выбрать непоследовательные файлы, нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**, а затем щелкайте по каждому файлу, который необходимо выбрать.

Patient Data Content

Элемент управления	Описание
Move Selection to Archive (Переместить выбранное в архив)	Архивировать выбранные файлы пациента.

Patient Archive

Элемент управления	Описание
Restore Selection from Archive (Восстановить выбранное из архива)	Восстановить выбранные файлы пациента.



Примечание. Если переключиться из режима базы данных в файловый режим или наоборот, рабочая область **Archive** будет доступна только после выхода и повторного входа в приложение.

Camera

Для доступа к этой рабочей области выберите **Configuration > Camera** (Конфигурация > Камера).

Camera

Элемент управления	Описание
Configuration (Конфигурация)	Изменения в настройки камеры могут вноситься только обслуживающим персоналом компании Varian. Доступны перечисленные ниже конфигурации. ■ Настенная установка (25 мм) ■ Потолочная установка (в перевернутом положении, 25 мм) ■ Установка на кушетке (12 мм)
Camera Installation (Установка камеры)	Изменения в настройки камеры могут вноситься только обслуживающим персоналом компании Varian.

Приложение С Данные и рекомендации по ЭМС

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система Respiratory Gating for Scanners (RGSC) прошла тестирование на ЭМС в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2:2007 и может использоваться возле других устройств, прошедших тестирование на ЭМС и отвечающих требованиям соответствующего стандарта IEC 60601-1-2. Подсоединенные медицинские устройства соответствуют стандарту IEC 60601-1. Непроверенные источники ВЧ (высокой частоты), радиосети и т. п. могут влиять на работу устройства и не должны использоваться совместно с данной системой.

Использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных (или поставляемых с системой в качестве запасных частей для внутренних компонентов), может привести к возрастанию излучения или снижению устойчивости системы.

Таблица ниже соответствует стандарту IEC 60601-1-2. Перечисленные кабели соответствуют требованиям IEC 60601-1-2 к излучению.

Табл. 5 Кабели и максимальная длина

Номер детали	Название	Максимальная длина
B501272	Кабель CTIF — одна камера (W01)	35 м
B504863	Кабель Ethernet — одна камера (W02)	35 м
B504867	Кабель Ethernet AP6511 (W03)	35 м
B503295	Кабель GND: шкаф — установка камеры (W04)	35 м
B504864	Кабель GND: камера — установка камеры (W05)	15 см
P1012814	Кабель камеры (W06)	10 м

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Во избежание повреждения оборудования и травм, вызванных электромагнитными помехами, следуйте описанным ниже инструкциям.

- Без крайней необходимости не используйте электронные приборы вблизи сканера и системы.

- Используйте только принадлежности, преобразователи и кабели поставки компании Varian.
- Не используйте и не устанавливайте на оборудовании другое оборудование, кроме совместимых сканеров. Если требуется функционирование оборудования в непосредственной близости, перед клиническим использованием разместите оборудование таким же образом, как планируется разместить его в процессе работы, и наблюдайте за качеством работы.
- Эксплуатация или обслуживание системы разрешаются только квалифицированным специалистам.

Результаты тестирования Varian и рекомендации



Примечание. В результате тестирования данного оборудования было определено, что оно соответствует ограничениям для цифрового устройства класса В, выполняет условия части 15 Правил FCC, а также отвечает всем требованиям Канадского стандарта на оборудование, вызывающее помехи, ICES-003, для цифрового аппарата. Такие ограничения разработаны для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех при использовании установок в жилых помещениях. Настоящее оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а также, если установка и эксплуатация не осуществляются согласно инструкциям, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако отсутствие помех в конкретной установке не гарантируется. Если это оборудование создает вредные помехи для приема радио- или телевизионного сигнала, что можно определить, выключив и снова включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одного или нескольких действий, описанных ниже.

- Измените направление или положение антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в электросети, к которой приемник не подключен.
- Обратитесь за помощью в службу поддержки компании Varian.



Примечание. Следует убедиться в том, что реальная эффективность экранирования и ослабление фильтра экранированного участка соответствуют минимальным требованиям.

Электромагнитная устойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитных условиях среды, приведенных ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее использование в соответствующей среде.

Табл. 6 Электромагнитная совместимость (ЭМС, IEC 60601-1-2:2007, таблица 1)

Тест излучения	Соответствие	Рекомендации по электромагнитным условиям среды
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия используется в системе только для внутренних нужд. Следовательно, величина РЧ-излучения очень небольшая, а вероятность помех для расположенного вблизи оборудования является очень низкой.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система пригодна для использования во всех учреждениях, кроме жилых строений, а также зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Табл. 7 Электромагнитная совместимость (ЭМС, IEC 60601-1-2:2007, таблица 2)

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитным условиям среды
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не меньше 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода — вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода — вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям коммерческих организаций или стационарных лечебных учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ линия(и) — земля	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ линия(и) — земля	

Тест на устойчи- вость	Уровень теста IEC 60601	Уровень совмести- мости	Рекомендации по электромагнитным условиям среды
Падения, краткие прерывания и коле- бания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% па- дение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% па- дение в U_T) для 5 ци- клов 70% U_T (30% па- дение в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% па- дение в U_T) для 5 се- кунд	<5% U_T (>95% па- дение в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% па- дение в U_T) для 5 ци- клов 70% U_T (30% па- дение в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% па- дение в U_T) для 5 се- кунд	Качество электропи- тания должно соот- ветствовать ти- пичным требова- ниям коммерческих организаций или стационарных ле- чебных учреждений. Если пользователю системы необходима непрерывная работа при прерываниях сетевого питания, рекомендуется ис- пользовать источник бесперебойного пи- тания или аккумуля- тор.
Магнитное поле промышленной ча- стоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	100 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной ча- стоты должны нахо- диться на уровнях типичных коммер- ческих организаций или лечебных учре- ждений.



Примечание. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Табл. 8 Электромагнитная совместимость (ЭМС, IEC 60601-1-2:2007, таблица 4)

Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитным условиям среды
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв., 150 кГц — 80 МГц	10 В ср. кв.	Переносные и портативные устройства РЧ-связи следует использовать на расстоянии от любой детали системы, включая кабели, не меньше рекомендуемого разделительного интервала, рассчитанного по уравнению с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый разделительный интервал: $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P} \text{ 80—800 МГц}$ $d = 0.7\sqrt{P} \text{ 800 МГц—2,5 ГГц}$ P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, d — рекомендуемый разделительный интервал в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков по данным электромагнитного обследования помещений должна быть меньше, чем ограничительный уровень в каждом частотном диапазоне.¹ При наличии соседнего оборудования может возникать интерференция, что маркируется следующим  символом:
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц— 2,5 ГГц	10 В/м	

¹ Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), передвижных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не может быть теоретически точно спрогнозирована. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо произвести электромагнитное обследование помещений. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает нормы РЧ-совместимости, необходимо наблюдение за работой системы для проверки правильности ее работы. При обнаружении отклонений в работе возможно применение дополнительных мер, таких как изменение ориентации или местоположения системы.

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 10 В/м.



Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны.



Примечание. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

Рекомендуемый разделительный интервал между переносными и портативными РЧ-устройствами связи и системой RGSC

Система предназначена для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми радиопомехами. Покупатель или пользователь системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и системой в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Табл. 9 Электромагнитная совместимость (ЭМС, IEC 60601-1-2:2007, таблица 6)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительный интервал с учетом частоты передатчика [м]		
	150 кГц—80 МГц $d = 0.35\sqrt{P}$	80—800 МГц $d = 0.35\sqrt{P}$	800 МГц—2,5 ГГц $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый разделительный интервал d в метрах (м) можно рассчитать по формуле частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.



Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применим разделительный интервал для более высокого частотного диапазона.



Примечание. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

Характеристики WLAN устройства Visual Coaching Device

Характеристики WLAN для беспроводной связи между VCD и беспроводной точкой доступа следующие:

Тип	Характеристика
Частотный диапазон	От 2400 до 2485 МГц (802.11b/g)
Номинальная выходная РЧ- мощность	18 дБм
Модуляция	DSSS (метод прямой последовательности для расширения спектра)

Указатель

4D-изображение 47

М

MyVarian 10

В

VCD

- аккумулятор и зарядная станция 30
- безопасность аккумулятора 14
- включение/выключение питания 40
- демонстрационный режим 52
- конфигурация 87
- перезарядка 40
- разъемы 29
- режим технического обслуживания 41
- установка на кушетке 39, 73, 75, 77
- характеристики WLAN 98
- эксплуатация 29

Visual Coaching Device

См. VCD

А

- автоматическое масштабирование 57
- автоматическое обнаружение фазы 67
- архивирование
 - конфигурация 90

Б

- база данных
 - конфигурация 88
- базовый уровень
- опорная точка 56
- сдвиг 69
- смещение 69
- безопасность
 - аккумулятор 14
 - влияние на оборудование в локальной сети 16
 - несанкционированное оборудование 16
 - несанкционированное программное обеспечение 15
- обзор 12
- символы на табличках 12

- устройства сторонних производителей
 - 16

- целостность системы 15

- блок отражателей 24

- очистка 32

- подготовка и установка 54

- блок рабочей станции

- профилактическое техническое обслуживание

- Блок рабочей станции 26

- блок реального времени

- перезагрузить

- профилактическое техническое обслуживание

- Блок реального времени 26

- брандмауэр 26

В

- верификация/калибровка 35, 36

- визуальные подсказки 9

- визуальный инструктаж

- стили подсказок 51

- включить визуальный мониторинг перемещения пациента 49

- влияние на оборудование в локальной сети
 - 16

- время начала экспорта VXP 71

- вход в систему 33

- выключение 72

- вычисление

- фаза и периодичность 65

Г

- группы пользователей 79

Д

- дата рождения 46

- демонстрационный режим 52

- диапазон перемещения 50, 55

З

- завершение сеанса 67

заказ документации по продукции по телефону 10

закрыть

сеанс 72

запуск 33

значки

символы на табличках 12

И

изображения

для 4D-реконструкции 59

с проспективной синхронизацией 59

с ретроспективной синхронизацией 59

с синхронизацией по амплитуде 59

с синхронизацией по фазе 59

с синхронизацией с задержкой дыхания 59

инфракрасное обнаружение 24

К

калибровать 34

настенная/потолочная камера 36

устанавливаемая на кушетке камера 35

камера 24

калибровка (настенная/потолочная) 36

калибровка (с установкой на кушетке) 35

конфигурация 91

проверка калибровки (настенная/потолочная) 35

символы 25

установка (на кушетке) 34

элементы управления 25

клиентское приложение 20

кнопки

камера 25

начальный экран 20

синхронизация 60

кнопки синхронизации 60

колеса 26

компоненты 23

блок отражателей 24

камера 24

шкаф 26

компоновка 23

конфигурация

VCD 87

архивирование 90

база данных 88

камера 91

приложение 80

сканер 85

экспорт 81

кривая 51

М

масштабирование 57

мониторинг

визуальное перемещение пациента 63

включить мониторинг визуального перемещения пациента 49

предсказывающий дыхательный фильтр 49

развертка дыхания 60

счетчик периодичности 62

фазовая круговая диаграмма 61

Н

настройки

подготовка синхронизации 43

настройки синхронизации по умолчанию 48

начало определения 55

начальный экран 20

новое сканирование / открыть сканирование 20

О

оборудование

подготовка 32

подготовка сканера 58

ограниченная функциональность 42

окно синхронизации 56

описание

RGSC 7

этот документ 7

открыть

запись пациента 45

сеанс 46

отправка электронных сообщений в службу поддержки пользователей Varian 10

очистка

блок отражателей 32

другое оборудование 32

П

пациент
открыть или создать запись 45
подготовка 43
перезапуск определения 55
перемещение пациента 49, 63
подготовка
оборудование 32
пациент 43
сеанс 43
синхронизация 43
сканер 58
ползунок 51
получение изображений
перспективная синхронизация 59
ретроспективная синхронизация (4D)
59
пользовательский интерфейс 21
пороги 56
права доступа 79
предназначение 8
предсказывающий дыхательный фильтр 49
предупреждения 42
приложение
конфигурация 80
проверка 67
тип синхронизации для терапии 70
экспорт в DICOM 70
экспорт в RPM 70
экспорт в VXP 71
проверка калибровки
настенная/потолочная камера 35
перспективное сканирование 47
профилактическое техническое
обслуживание 17
блок рабочей станции
блок реального времени
процесс определения
базовый уровень 56
диапазон перемещения 55
скорость инструктажа 55
пуск/останов
запись 60
синхронизация 60

Р

рабочие области
начальный экран 20
новое сканирование / открыть
сканирование 20

рабочий процесс
сеанс сканирования (по рабочим
областям) 20
рабочий процесс сеанса сканирования
по рабочим областям 20
развертка дыхания 60
разъемы 27
распределительная панель 27
режим базы данных (БД) 45
режим технического обслуживания 41
режимы инструктажа 50
ретроспективное сканирование 47

С

сеанс
закрыть 67, 72
открыть или создать 46
подготовка оборудования 32
подготовка пациента 43
подготовка синхронизации 43
проверка 67
экспорт 67
сеанс обучения 9
сеанс сканирования 9
сеансы
обучение или сканирование 9
сервис 16
сетевой переключатель 26
символы на табличках 12
синхронизация
подготовка 43
синхронизация по амплитуде 47
синхронизация по фазе 47
синхронизация с задержкой дыхания 47
сканер
конфигурация 85
скорость инструктажа 50, 55
служба поддержки пользователей 10
служба поддержки пользователей Varian 10
служба поддержки пользователей онлайн
10
собака 51
создать
запись пациента 45
сеанс 46
сообщения RGSC 42
сообщения об ошибках 42
сохранить
сеанс 72

спецификации 18
лазер заднего указателя 19
транспортировка и хранение 19
условия эксплуатации 19
электрооборудование 18
стили визуальных подсказок 51
счетчик периодичности 62

Т

техническая поддержка 10
техническое обслуживание 16
тип синхронизации для терапии 70
типы синхронизации 47
настройки по умолчанию 48
типы сканирования 47
настройки по умолчанию 48
транспортировка и хранение 19
требования 18

У

установка VCD на кушетке 39
установка блока отражателей 54
установка камеры на кушетке 34
установка на кушетке
VCD 39, 73, 75, 77
камера 34
устранение предупреждений 42

Ф

фаза
вычисление 65
повторный расчет 67
фазовая круговая диаграмма 61
файловый режим 45
файловый формат
экспорт структуры и формата файлов
83

Х

характеристики WLAN 98

Ц

цвета 60
цвета на графике 60
целевая аудитория 7

Ш

шкаф
блоки 26
колеса 26
разъемы 27
распределительная панель 27

Э

экспорт
выбор времени начала (VXP) 71
для 4D-реконструкции (VXP) 71
для терапии (RPM/DICOM) 70
конфигурация 81
экспорт DICOM 70
экспорт RPM 70
экспорт VXP 71
выбор времени начала 71
электромагнитная совместимость
См. ЭМС
электромагнитные помехи
См. ЭМП
электронные адреса службы поддержки 10
ЭМП 92
ЭМС 92
излучение 93
результаты тестирования и
рекомендации 93
устойчивость 93
характеристики WLAN 98

Штат Калифорния

Государственный секретарь

Данное свидетельство недействительно для использования в любом месте в Соединенных Штатах Америки, их территориях или владениях.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

2. подписан *Стивеном Джозефом Нгуеном [Steven Joseph Nguyen]*

3. выступающим в качестве *нотариуса штата Калифорния*

4. скреплен печатью/штампом *Стивена Джозефа Нгуена [Steven Joseph Nguyen], нотариуса штата Калифорния*

УТВЕРЖДЕНО

5. в Сакраменто, штат Калифорния

6. Дата: 12 марта 2018 г.

7. Государственным секретарем штата Калифорния

8. за № 36827

9. Печать/штамп

10. Подпись *[подпись]*

[Печать: Большая печать штата Калифорния]

Данный апостиль лишь подтверждает подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, печать или штамп, поставленный на официальном документе.

Данный апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

Чтобы проверить этот апостиль, перейдите по адресу: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Данное свидетельство не является апостилом в соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 года в случае предоставления в стране, которая не является стороной Конвенции. В таких случаях свидетельство должно быть представлено в консульский отдел миссии, представляющей эту страну.

Форма NP-40 SAC (изм. 07/2017)

**КАЛИФОРНИЙСКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА,
ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОД § 8202

X См. прилагаемый документ (нотариус должен зачеркнуть строки 1-6 ниже)

См. заявление ниже (строки 1-6 заполняются только подписантом(-ами), а не нотариусом)

X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____

Подпись подписанта № 1

Подпись подписанта № 2 (при наличии)

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено данное свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Санта Клара

/Штамп/:

(Стивен Джозеф Нгуен

[Steven Joseph Nguyen]

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта Клара

Полномочия № 2197649

Мои полномочия истекают 18 мая 2021 г.)

Подписано и приведено к присяге (или подтверждено) в моем присутствии 28 февраля 2018 г.

(1) Сарой Мадделл [Sara Muddell]

(и 2) _____

Имя (имена) подписанта(-ов)

доказала мне, на основании
удовлетворительных доказательств, что она
является лицом, которое предстало передо
мною.

Подпись [подпись]

Место для печати и/или штампа нотариуса

Подпись нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО

*Заполнение этой информации может препятствовать изменению документа или
мошеннической повторной привязке этой формы к непредназначенному документу.*

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Подписант(ы), кроме указанных выше: _____



Varian Medical Systems, Inc.

(Вариан Медикал Системс, Инк.)

3100 Hansen Way

Palo Alto, CA 94304-1038

USA (Хансен Вэй 3100

Пало-Альто, Калифорния 94304-1038
США)

Тел. +1 650 493 4000

www.varian.com

Я, Сара Мадделл [Sara Muddell], настоящим заявляю, насколько мне известно, что данный документ является настоящей, точной и неизменной копией документа, выданного Varian Medical Systems [Вариан Медикал Системс]:

Инструкции по эксплуатации системы синхронизации с дыханием RGSC (перевод на русский)

Наименование продукции: Принадлежности для систем лучевой терапии

Наименование модели: Система синхронизации с дыханием (RGSC)

Номер документа: P1015064-004-D

Дата: 06/17

[Круглая печать:

«Вариан Медикал Системс, Инк.» [Varian Medical Systems, Inc.], 3100 Hansen Way Palo Alto,
California, 94304, USA, (Хансен Вэй 3100 Пало-Альто, штат Калифорния 94304 США).

Корпоративный отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись 28.02.2018/

Сара Мадделл [Sara Muddell], менеджер нормативно-правового отдела

Вариан Медикал Системс [Varian Medical Systems]

911 Hansen Way [911 Хансен Вэй], MS C-260

Пало-Альто, штат Калифорния 94304

Тел.: 650 424 6631, моб.: 650 440 0793, факс: 650 646 9200



Бессрочный партнер

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-27-3731

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)*

Нотариус





Varian Medical Systems

3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com



I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by Varian Medical Systems:

Instructions for Use Addendum – Respiratory Gating for Scanners RGSC with Accessories

Product name: Radiotherapy Treatment Delivery Accessories

Model name: Respiratory Gating for Scanners RGSC

Date: 04/18

Sara Muddell 04/03/18

Sara Muddell, Manager, Regulatory Affairs

Varian Medical Systems

911 Hansen Way, MS C-260

Palo Alto, CA 94304

t: 650.424.6631 | c: 650.440.0793 | f: 650.646.9200



Addendum to Instructions for use

part of the operating instructions

Respiratory Gating for Scanners RGSC with accessories.

Contents

1. Intended use.....	4
1.1 Medical device name.	4
1.2 Intended use.....	4
1.3 Indication.....	4
1.4 Contraindication.	4
1.5 Possible side effects.....	4
1.6 The possibilities and peculiarities of application of ME for people with implanted in the human body medical devices, pregnant women, women in lactation, children, adults with chronic illnesses.	4
1.7 Conditions of use.	5
1.8 Conditions for the application of medical devices in medical organizations, in moving vehicles, in field or home conditions, for general or individual application.	5
2. Information about manufacturer of medical device.	5
3. Classification of medical device:	6
4. Description of the principles underlying the work of the medical devices and its features.....	7
5. Technical specification of the medical device.....	8
5.1 Photo of the ME.	8
5.2 Basic components and list of the components and accessories.....	9
5.3 Information about connectable devices and units.	46
5.4 Biocompatibility.	47
7.1 Information about symbols.	49
7.3 Information about labeling.	50
8. Condition of transportation and storage.....	56
9. The main parameters and characteristics.	56
9.1 Periodicity Meter.	56
9.2 Learning the Breathing Pattern.....	57
9.3 About Phase Calculation in Real Time.....	58
9.4 Using the Breathing Predictive Filter	59
9.5 Specifications	59
10. Shelf life of the medical product and replaced parts	66
11. The protection of the environment	66

12.	Warranty	73
13.	Information about Manufacturing.	74
13.1	Manufacturing process control.....	74
14.	Customer service.....	84
15.	Risk management summary.	84

1. Intended use.

1.1 Medical device name.

Respiratory Gating for Scanners RGSC with accessories.

1.2 Intended use.

Respiratory Gating for Scanners RGSC is used to characterize the patient's respiratory patterns, providing the necessary information to diagnostic devices to acquire images synchronized with the breathing motion. RGSC can also be used to monitor the patient position during the image acquisition.

1.3 Indication.

Respiratory Gating for Scanners RGSC is used to characterize the patient's respiratory patterns, providing the necessary information to diagnostic devices to acquire images synchronized with the breathing motion. RGSC can also be used to monitor the patient position during the image acquisition.

1.4 Contraindication.

There are no known cases in which the use of this medical product is contraindicated.

1.5 Possible side effects.

Known possible side effects of ME are absent.

1.6 The possibilities and peculiarities of application of ME for people with implanted in the human body medical devices, pregnant women, women in lactation, children, adults with chronic illnesses.

For patients with life-saving devices (such as a pacemaker), maintain at least 15 cm between the VCD and the life-saving device. Electromagnetic emissions of the VCD may disrupt the life-saving device. In doubt, contact the manufacturer of the life-saving device.

1.7 Conditions of use.

Operating environmental conditions	
Ambient temperature	15°C to 28°C
Relative humidity	15% to 75% (relative, non-condensing humidity)
Atmospheric pressure	From 700 hPa to 1060 hPa

1.8 Conditions for the application of medical devices in medical organizations, in moving vehicles, in field or home conditions, for general or individual application.

In hospitals.

Intended operators are those who understand the operation of the RGSC and the effectiveness of respiratory gating systems. Use and work with this system can medical physicists, radiation oncologists and radiation therapists.

Intended patients are those who are to undergo image diagnosis or radiation therapy, able to obey the operators and able to keep stable respiration.

2. Information about manufacturer of medical device.

Designated name of the manufacturer:

Varian Medical Systems Inc., USA, 3100 Hansen Way, Palo Alto, California, 94304, USA. www.varian.com.

Information about developer:

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH, Täferstrasse 7, 5405 Dättwil AG, Switzerland. www.varian.com.

The name and address of the local representative of manufacturer in Russia:

Общество с ограниченной ответственностью "Вариан Медикал Системс (РУС), ООО "ВМС (РУС)", Россия, 109147, г. Москва, ул. Таганская, 17-23.

Address of manufacturing facility of medical device:

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH, Täfernstrasse 7, 5405 Dättwil
AG, Switzerland www.varian.com.

3. Classification of medical device:

The system is classified as being suitable for continuous connection to the supply mains in the Power Saver mode. This means that some elements of the system may be connected to main electrical power even when the system is powered off.	
Classification of the medical device according to MDD	2b
Type and level of electric shock protection	
Type of protection against electric shock in accordance with IEC 60601-1	Class I.
Degree of protection against electric shock in accordance with IEC 60601-1:	Type B (reflector block)
Degree of safety of application in presence of a flammable anesthetic mixture in accordance with IEC 60601-1:	Unsuitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide
SW safety classification in accordance with IEC 62304:	Class C
The level safety of the laser in accordance with IEC 60825:	Class II
The level safety of the medical waste in accordance with СанПиН 2.1.7.2790-10	Class A
Degree of protection against ingress of water in accordance to IEC 60529	IPX0 (Ingress Protection Rating) or not waterproof

Sterilization	Not intended to be sterilized
Mode of operation in accordance with IEC 60601-1:	Continuous operation

4. Description of the principles underlying the work of the medical devices and its features.

Respiratory Gating for Scanners RGSC is an accessory system to diagnostic imaging devices. The system is used to observe and record the respiratory motion of a patient and to transfer this information to the imaging device and to radiation treatment planners. With integrated audio coaching and optional visual coaching, the system guides the patient in achieving a more regular and predictable breathing pattern during image acquisition.

- Imaging devices use respiratory motion information to synchronize their operation with the respiratory motion of the patient. They either acquire images based on the trigger signal received from RGSC (*prospective* mode) or they use the respiratory motion information for 4D reconstruction after the scanning process (*retrospective* mode).

- Radiation treatment planners use respiration-synchronized images to ensure that the images used for planning and simulation correspond to a known breathing state that can be detected or reproduced before and during treatment, thereby enabling beam-on when and only when the patient is in that respiratory state.

The principle of operation of the medical device is based on the law of reflection and refraction of radiation.

A camera with a 12mm or 25mm lens is mounted on a wall, ceiling or couch opposite to the patient's table. The lens value is selected depending on the installation location.

The camera emits electromagnetic radiation in the wavelength range from 820 to 880 nm and detects their reflection from the passive markers of the reflector unit. When infrared radiation enters the detector, electrical impulses are generated that carry information about the position and orientation of the reflector unit. These electrical impulses enter the rgsc Cabinet. With the help of software algorithms, their processing

and visualization of information is carried out, which allows you to track the movements associated with the patient's diaphragm.

5. Technical specification of the medical device.

5.1 Photo of the ME.

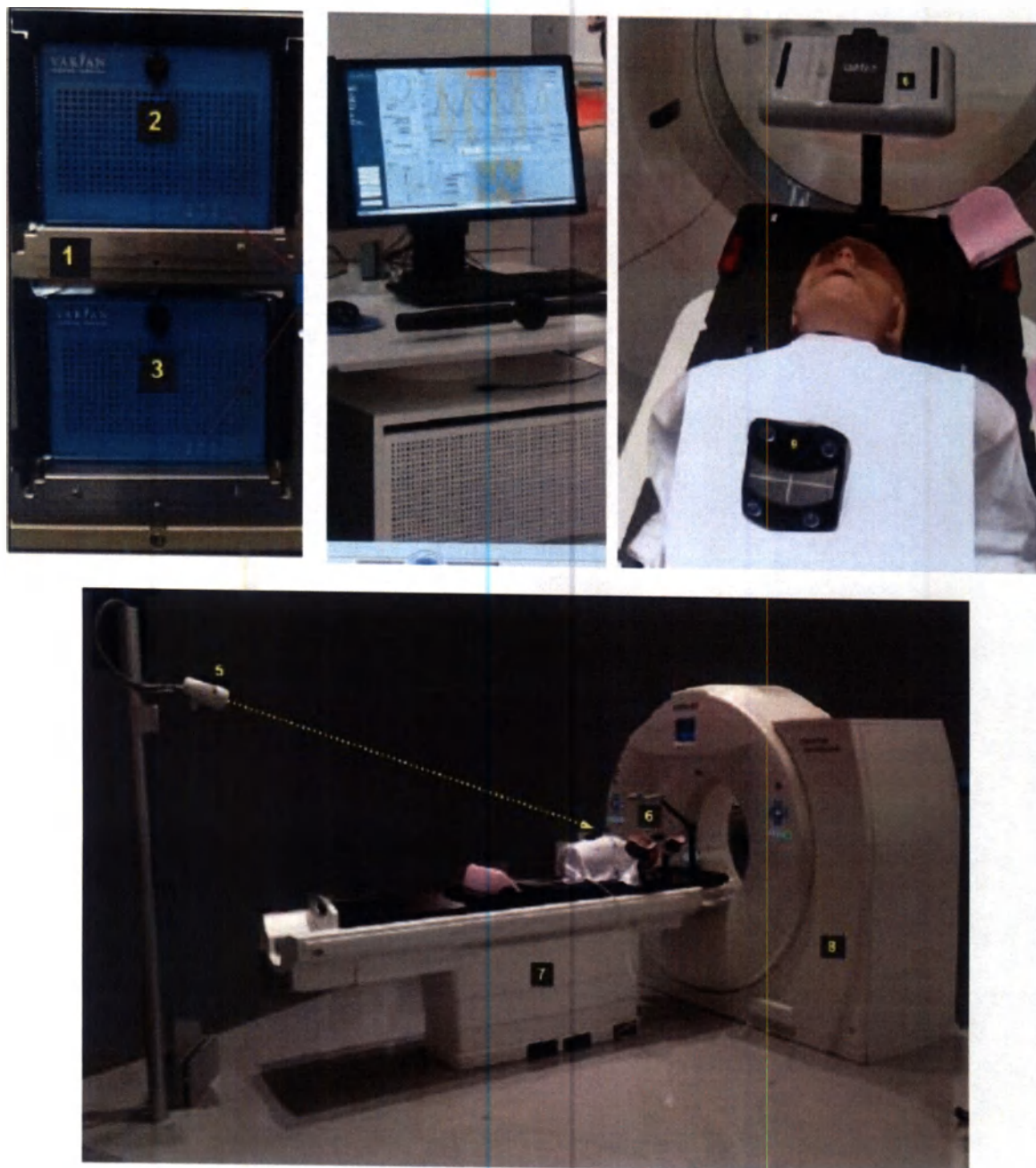


Figure 1 – Photo of Respiratory Gating for Scanners

1. RGSC Cabinet
2. Workstation Unit

3. Real-Time Unit
4. Wireless Access Point
5. Camera (on couch, wall, or ceiling)
6. Visual Coaching Device (Wireless)
7. Couch
8. Scanner (It is not a part of RGSC, given as an example of sharing, purchased by the user separately)
9. Reflector Block

5.2 Basic components and list of the components and accessories

Respiratory Gating for Scanners RGSC.	
I. Name of Components, Photo of Components, Description.	
Base unit 1 (couch mounted version).	
1. RGSC Cabinet:	
• Workstation unit with preinstalled software Respiratory Gating for Scanners version 1.1 and above. • Real-time Unit.	
	The RGSC cabinet (including Workstation unit with preinstalled software Respiratory Gating for Scanners version 1.1 and above and Real-time Unit) is installed in control room. The Real-time Unit controls the interface to the scanner, camera and wireless access point in the scanner room. Workstation unit with preinstalled software Respiratory Gating for Scanners version 1.1 and above is the computer with preinstalled software package with basic set of functions

Cabinet closed  Cabinet open	activated.
<u>Technical characteristics of cabinet:</u> Dimensions, mm: $283,0 \pm 2,0 \times 623,5 \pm 5,0 \times 756,0 \pm 6,0$ Mass, kg: $60,0 \pm 0,5$ Voltage supply, VAC: 100-240 Frequency supply, Hz: $(50-60) \pm 1$ Consumed power, W (VA): Max. 240 <u>Technical characteristics of Workstation Unit:</u> <u>General:</u> Dimensions, mm: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$ Mass, kg: $12,0 \pm 0,3$ <u>Software:</u> Version of SW: 1.1 and above Date of manufacture: Sep 22, 2015 SW safety classification accordance with IEC 62304: Class C	

Processor:

Name of processor: Single Intel Core2 Quad Q9400

Numer of cores: 4

Frequency of cores, GHz: 2,66

RAM:

Volume of RAM memory: 4GB DDR2 800MHz

Hard drive:

Volume of Hard drive memory, GB: 240

Type of Hard drive: SSD

Operating system (Name, version, bitness): Windows 7 Embedded Standard 64bit

Technical characteristics of Real-time Unit:

General:

Dimensions, mm: 159 ± 2 x 208 ± 2 x 470 ± 4

Mass, kg: 7,5 ± 0,2

Software:

Version of SW: 2.7.7.15

Date of manufacture: Aug 28 2015

SW safety classification accordance with IEC 62304: Class C

Processor:

Name of processor: Intel Xeon E3-1275v3

Numer of cores: 4

Frequency of cores, GHz: 3,5

RAM:

Volume of RAM memory: 4 GB/1333 DDR3

Hard drive:

Volume of Hard drive memory, GB: 2

Type of Hard drive: Compact Flash Card

Operating system (Name, version, bitness): VxWorks 6.9, 64-bit

2. 23" LCD Monitor



A liquid crystal display (LCD) monitor uses LCD technology to show clear images with prospective gating and images with retrospective gating (observe the respiratory motion of a patient).

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $550 \pm 5 \times 490 \pm 5 \times 220 \pm 2$

Mass, kg: $6,4 \pm 0,2$

Diagonal, mm: $584,2 \pm 5$

Type of monitor: LCD

Resolution: 1920 x 1080

Pixel pitch, mm: $0,270 \pm 0,005$

Screen brightness, cd/m²: 250 ± 5

Contrast ratio: 1000:1

Digital video interface: DisplayPort, DVI-D, HDMI, VGA 15-pin D-sub

Horizontal frequency, kHz: 31,5-83

Vertical frequency, Hz: 56-75

Field of vision, °: 178 ± 5 Vert., 178 ± 5 Hor. (89U/89D/89L/89R) @ CR>10

Voltage supply, VAC: 100-240

Frequency supply, Hz: $(50-60) \pm 1$

Consumed power, W (VA): Max. 27

3. Keyboard



Keyboard is a typewriter-style device which uses an arrangement of buttons or keys to act as a mechanical lever or electronic switch. Keyboard uses to enter information and control of Respiratory Gating for Scanners.

Technical characteristics:

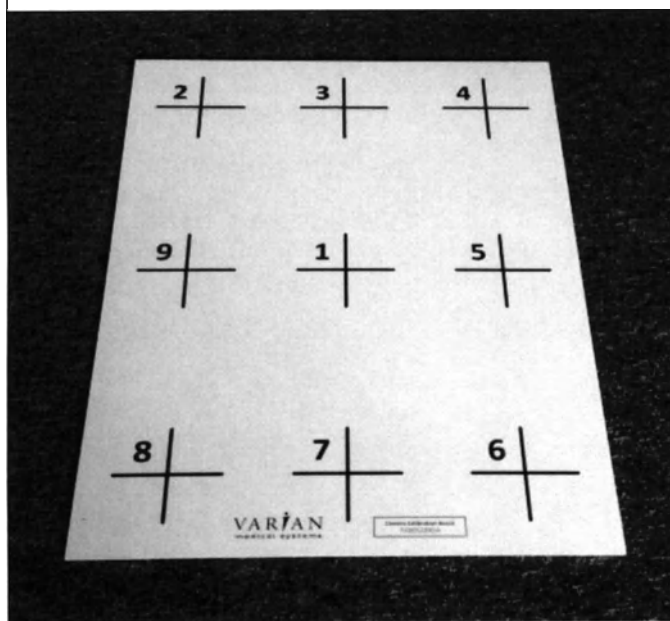
Dimensions, mm: $350 \pm 2 \times 150 \pm 2 \times 20 \pm 2$

Mass, kg: $0,7 \pm 0,1$

Length of cable, m: $1,8 \pm 0,1$

Diameter of cable, mm: $4,0 \pm 0,3$

4. Camera Calibration Board



Camera Calibration Board – is the tool, which helps the user to perform a plane calibration with the optical system. The reflector block has to be put roughly to all 9 positions on the board.

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $300,0 \pm 3,0 \times 400,0 \pm 4,0 \times 5,0 \pm 0,3$

Mass, kg: $0,100 \pm 0,005$

5. Reflector Block



The reflector block has 4 reflective markers mounted on a plastic block. The Infrared source is mounted in the camera housing. The 4 reflective markers reflect back the IR light and are recognized and monitored by the camera to capture the patient's motion. The infrared reflective block is placed on the patient's abdomen or thorax during image acquisition.

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $88 \pm 8 \times 78 \pm 5 \times 53 \pm 2.5$

Mass, kg: $0,040 \pm 0,004$

6. Breathing Phantom Gating



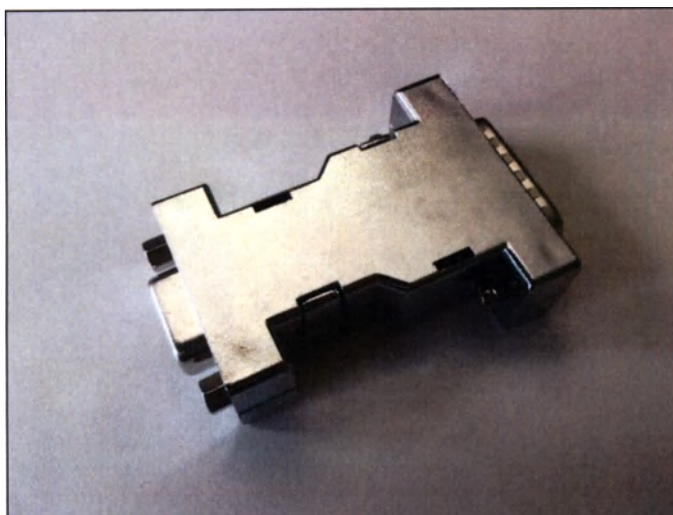
Breathing Phantom Gating. This tool is used to simulate a breathing motion. Reflector Block is placing on the top of the Breathing Phantom Gating and after switching on Reflector Block move like real breathing. This moving is fixing by the Camera.

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $90 \pm 2 \times 95 \pm 2 \times 150 \pm 2$

Mass, kg: $0,75 \pm 0,05$

7. RGSC-RPM Adapter - NOT isolated



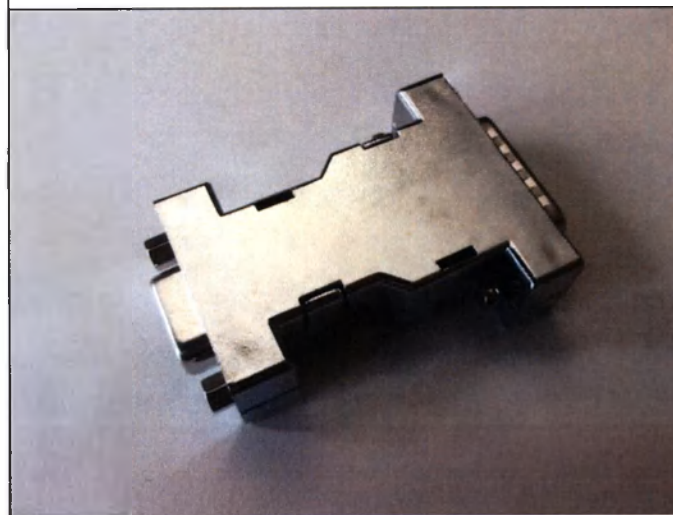
This adapter is used to convert the RGSC CT interface to the old RPM CT interface (NOT isolated mode).

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Mass, kg: $0,020 \pm 0,005$

8. RGSC-RPM Adapter - NOT isolated XD



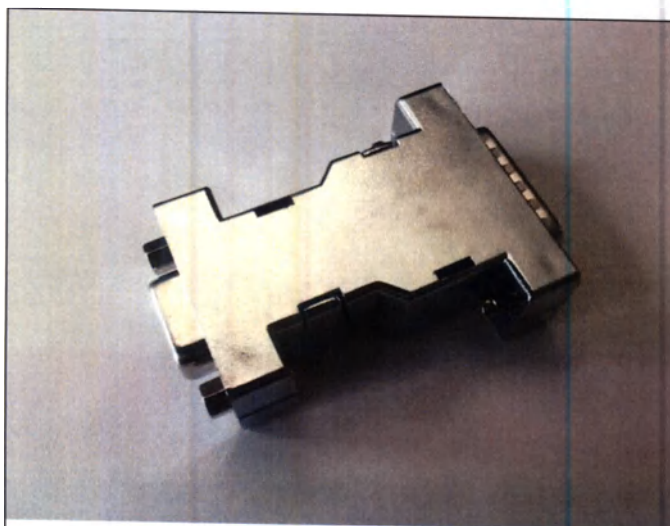
This adapter is used to convert the RGSC CT interface to the old RPM CT interface (NOT isolated mode, GE scanners only).

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Mass, kg: $0,020 \pm 0,005$

9. RGSC-RPM Adapter Isolated



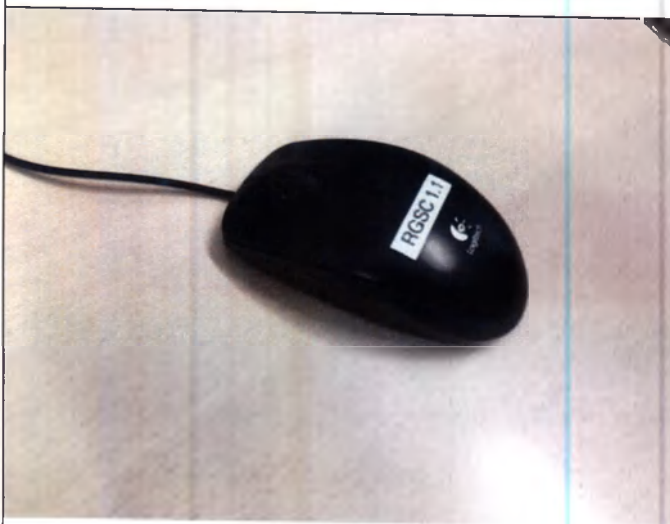
This adapter is used to convert the RGSC CT interface to the old RPM CT interface (isolated mode).

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $63 \pm 1 \times 41 \pm 1 \times 17 \pm 0,5$

Mass, kg: $0,020 \pm 0,005$

10. Mouse, optical, USB

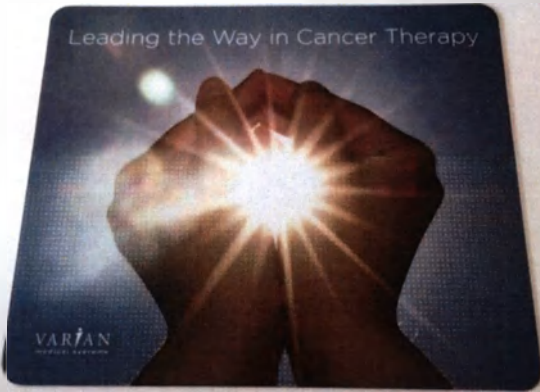


Mouse is a pointing device (hand control) that detects two-dimensional motion relative to a surface. This motion is typically translated into the motion of a pointer on a display, which allows a smooth control of the graphical user interface. Physically, a mouse consists of an object held in one's hand, with one or more buttons. Mouse also has got some other elements, such as touch surfaces and "wheels", which enable additional control and dimensional input.

Mouse uses to enter information and control of Respiratory Gating for Scanners.

Technical characteristics:

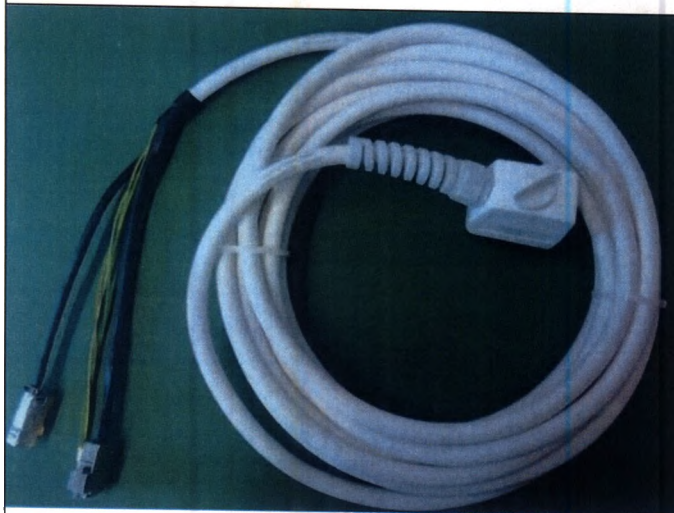
Dimensions, mm: $62 \pm 2 \times 113 \pm 2 \times 38 \pm 1$

Mass, kg: $0,09 \pm 0,01$ Length of cable, m: $1,8 \pm 0,1$ Diameter of cable, mm: $4,0 \pm 0,3$	
11. Mouse Mat	
	Mouse mat uses to correct functionality of mouse.
<u>Technical characteristics:</u> Dimensions, mm: $240,0 \pm 2,0 \times 195,0 \pm 2,0 \times 1,5 \pm 0,2$ Mass, kg: $0,010 \pm 0,005$	
12. RGSC Mounting Kit	



The RGSC mounting kit includes 3 sub-kits which material get packed into mini grip bags.

13. Cable, length 10 m



The cable used for connecting camera

Camera Cable (W06):

Length of cable, m: $10,0 \pm 0,2$

Diameter of cable, mm: $15,0 \pm 0,5$

Resistance of isolating layer, MOhm*km: ≥ 500

14. Single Camera (12mm Lens)



Single Camera (12mm Lens) delivers live video image data by tracking an infrared spectrum. It emits infrared light and detects the reflections from the passive markers of the reflector block.

Technical characteristics for Single Camera (12mm Lens):

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$

Mass, kg: $1,05 \pm 0,05$

Wavelength of infrared light emitter, nm: 850 ± 30

Power output of infrared light emitter, W/sr: max 9,36

Pulse duration of infrared light emitter, ms: max 5

Density of impulse, W/m²: $8,89 \pm 0,5$ (at 1m distance)

15. Camera Couch Mounting Kit with 10m cable:

15.1 Camera Couch Mounting Kit w/o cable;

15.2 Connector Interface Box;

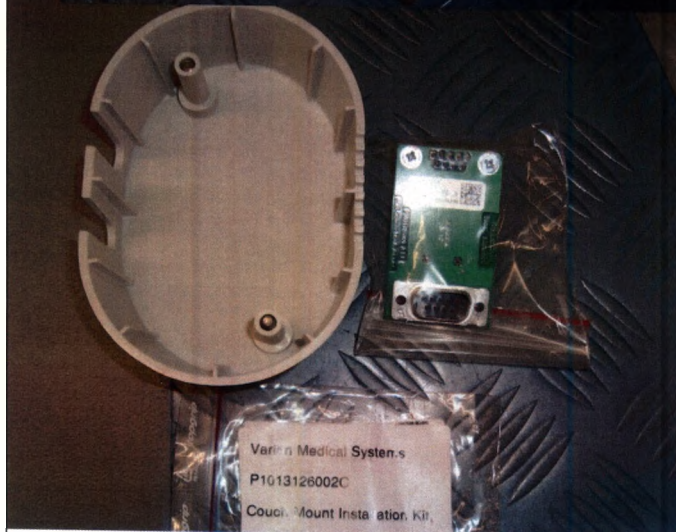
15.3 Docking Plate;

15.4 Stand;

15.5 Camera Cable, l = 10m.



The camera can be mounted onto the couch top of the CT scanner. The cables are first routed inside the Camera Couch Mount. Then a hybrid cable (W06) goes to the Connection Interface Box where the regular cables (W01, W02, W04) coming from the cabinet get attached.



Camera Couch Mounting Kit



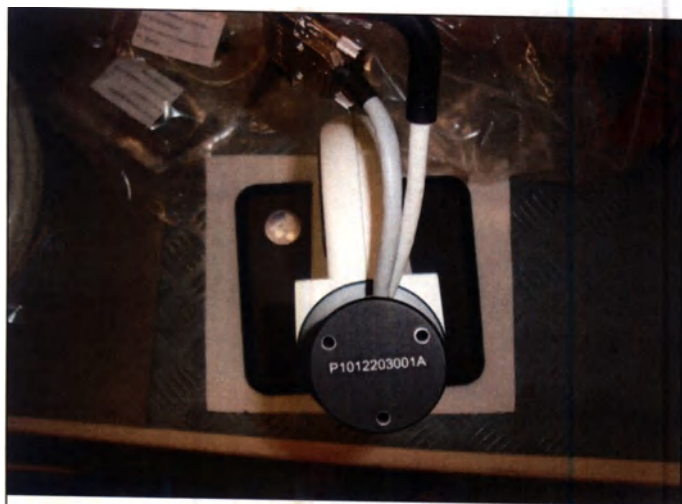
Connector Interface Box



Docking Plate

varian

Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA



Stand



Camera Cable, l = 10m

Couch Mounting Kit with 10m cable:

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$ (Camera Couch Mount only)

Mass, kg: $3,4 \pm 0,1$ (Camera Couch Mount only)

Technical characteristics for Connector Interface Box:

Dimensions, mm: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Mass, kg: $0,94 \pm 0,05$

Technical characteristics for Docking Plate:

Dimensions, mm: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Mass, kg: $1,58 \pm 0,10$

Technical characteristics for Stand:

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Mass, kg: $3,4 \pm 0,1$

Technical characteristics for Camera Cable, l = 10m:

Length of cable, m: $10,0 \pm 0,2$

Diameter of cable, mm: $15,0 \pm 0,5$

Resistance of isolating layer, MOhm*km: ≥ 500

Base unit 2 (for wall/ceiling mounted version):

1. RGSC Cabinet

- Workstation unit with preinstalled software Respiratory Gating for Scanners

version 1.1 and above.

- Real-time Unit



Cabinet closed



Cabinet open

The RGSC cabinet (including Workstation unit with preinstalled software Respiratory Gating for Scanners version 1.1 and above and Real-time Unit) is installed in control room. The Real-time Unit controls the interface to the scanner, camera and wireless access point in the scanner room.

Workstation unit with preinstalled software Respiratory Gating for Scanners version 1.1 and above is the computer with preinstalled software package with basic set of functions activated.

Technical characteristics of cabinet:

Dimensions, mm: $283 \pm 2 \times 623.5 \pm 5 \times 756 \pm 6$

Mass, kg: $60,0 \pm 0,5$

Voltage supply, VAC: 100-240

Frequency supply, Hz: $(50-60) \pm 1$

Consumed power, W (VA): Max. 240

Technical characteristics of Workstation Unit:

General:

Dimensions, mm: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$

Mass, kg: $12,0 \pm 0.3$

Software:

Version of SW: 1.1 and above

Date of manufacture: Sep 22, 2015

SW safety classification accordance with IEC 62304: Class C

Processor:

Name of processor: Single Intel Core2 Quad Q9400

Numer of cores: 4

Frequency of cores, GHz: 2,66

RAM:

Volume of RAM memory: 4GB DDR2 800MHz

Hard drive:

Volume of Hard drive memory, GB: 240

Type of Hard drive: SSD

Operating system (Name, version, bitness): Windows 7 Embedded Standard 64bit

Technical characteristics of Real-time Unit:

General:

Dimensions, mm: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$

Mass, kg: $7,5 \pm 0,2$

Software:

Version of SW: 1.1 and above

Date of manufacture: Aug 28 2015

SW safety classification accordance with IEC 62304: Class C

Processor:

Name of processor: Intel Xeon E3-1275v3

Numer of cores: 4

Frequency of cores, GHz: 3,5

RAM:

Volume of RAM memory: 4 GB/1333 DDR3

Hard drive:

Volume of Hard drive memory, GB: 2

Type of Hard drive: Compact Flash Card

Operating system (Name, version, bitness): VxWorks 6.9, 64-bit

2. 23" LCD Monitor



A liquid crystal display (LCD) monitor uses LCD technology to show clear images with prospective gating and images with retrospective gating (observe the respiratory motion of a patient).

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $550 \pm 5 \times 490 \pm 5 \times 220 \pm 2$

Mass, kg: $6,4 \pm 0,2$

Diagonal, mm: $584,2 \pm 5,0$

Type of monitor: LCD

Resolution: 1920 x 1080

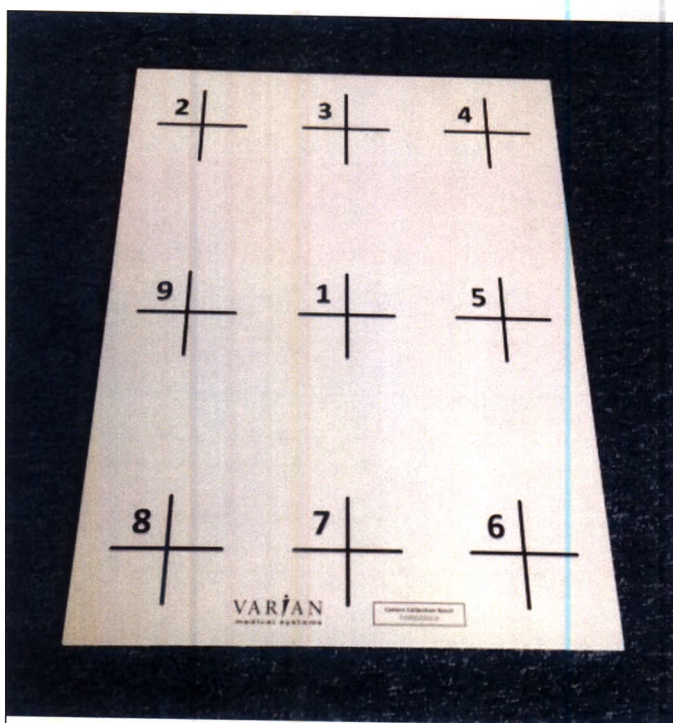
Pixel pitch, mm: $0,270 \pm 0,005$

Screen brightness, cd/m²: 250 ± 5

Contrast ratio: 1000:1

Digital video interface: DisplayPort, DVI-D, HDMI, VGA 15-pin D-sub

Horizontal frequency, kHz: 31,5-83 Vertical frequency, Hz: 56-75 Field of vision, °: 178 ± 5 Vert., 178 ± 5 Hor. (89U/89D/89L/89R) @ CR>10 Voltage supply, VAC: 100-240 Frequency supply, Hz: (50-60) ± 1 Consumed power, W (VA): Max. 27	
3. Keyboard	
	Keyboard is a typewriter-style device which uses an arrangement of buttons or keys to act as a mechanical lever or electronic switch. Keyboard uses to enter information and control of Respiratory Gating for Scanners.
<u>Technical characteristics:</u> Dimensions, mm: 350 ± 2 x 150 ± 2 x 20 ± 2 Mass, kg: 0,7 ± 0,1 Length of cable, m: 1,8 ± 0,1 Diameter of cable, mm: 4,0 ± 0,3	
4. Camera Calibration Board	



Tool which helps the user to perform a plane calibration with the optical system. The reflector block has to be put roughly to all 9 positions on the board.

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $300 \pm 3 \times 400 \pm 4 \times 5,0 \pm 0,3$

Mass, kg: 0.100 ± 0.005

5. Reflector Block

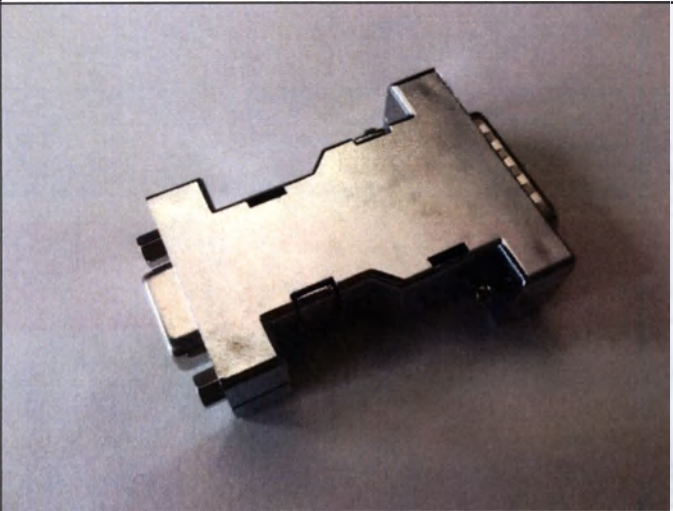


The reflector block has 4 reflective markers mounted on a plastic block. The Infrared source is mounted in the camera housing. The 4 reflective markers reflect back the IR light and are recognized and monitored by the camera to capture the patient's motion. The infrared reflective block is placed on the patient's abdomen or thorax during image acquisition.

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $88 \pm 8 \times 78 \pm 5 \times 53,0 \pm 2,5$

Mass, kg: 0.040 ± 0.004

6. Breathing Phantom Gating	
	This tool is used to simulate a breathing motion.
<u>Technical characteristics:</u> Dimensions, mm: $90 \pm 2 \times 95 \pm 2 \times 150 \pm 2$ Mass, kg: $0,75 \pm 0,05$	
7. RGSC-RPM Adapter - NOT isolated	
	This adapter is used to convert the RGSC CT interface to the old RPM CT interface (NOT isolated mode).
<u>Technical characteristics:</u> Dimensions, mm: $63 \pm 1 \times 41 \pm 1 \times 17,0 \pm 0,5$ Mass, kg: $0,020 \pm 0,005$	
8. RGSC-RPM Adapter - NOT isolated XD	



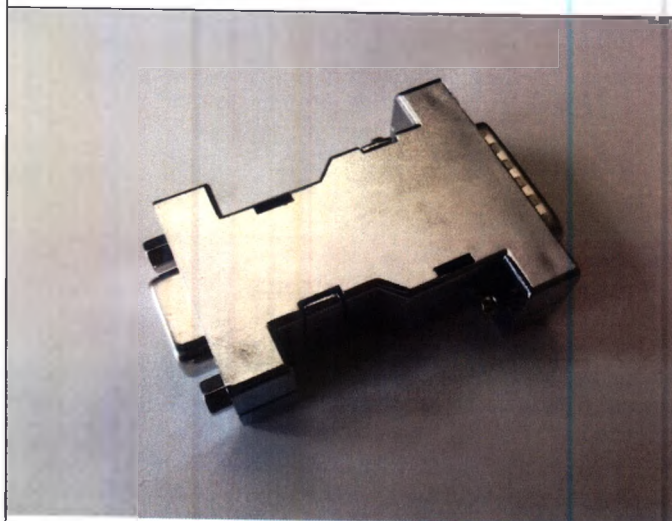
This adapter is used to convert the RGSC CT interface to the old RPM CT interface (NOT isolated mode, GE scanners only).

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $63 \pm 1 \times 41 \pm 1 \times 17,0 \pm 0,5$

Mass, kg: $0,020 \pm 0,005$

9. RGSC-RPM Adapter Isolated



This adapter is used to convert the RGSC CT interface to the old RPM CT interface (isolated mode).

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $63 \pm 1 \times 41 \pm 1 \times 17,0 \pm 0,5$

Mass, kg: $0,020 \pm 0,005$

10. Mouse, optical, USB



Mouse is a pointing device (hand control) that detects two-dimensional motion relative to a surface. This motion is typically translated into the motion of a pointer on a display, which allows a smooth control of the graphical user interface. Physically, a mouse consists of an object held in one's hand, with one or more buttons. Mouse also has got some other elements, such as touch surfaces and "wheels", which enable additional control and dimensional input.

Mouse uses to enter information and control of Respiratory Gating for Scanners.

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $62 \pm 2 \times 113 \pm 2 \times 38 \pm 1$

Mass, kg: $0,09 \pm 0,01$

Length of cable, m: $1,8 \pm 0,1$

Diameter of cable, mm: $4,0 \pm 0,3$

11. Mouse Mat



Mouse mat uses to correct functionality of mouse.

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $240 \pm 2 \times 195 \pm 2 \times 1,5 \pm 0,2$

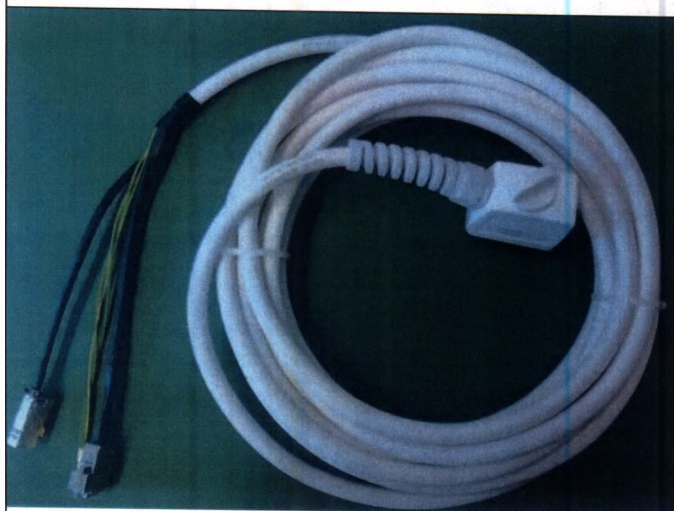
Mass, kg: $0,010 \pm 0,005$

12. RGSC Mounting Kit



The RGSC mounting kit includes 3 sub-kits which material get packed into mini grip bags.

13. Cable, length 10 m



The cable used for connecting camera.

Camera Cable (W06):

Length of cable, m: $10,0 \pm 0,2$

Diameter of cable, mm: $15,0 \pm 0,5$

Resistance of isolating layer, MOhm*km: ≥ 500

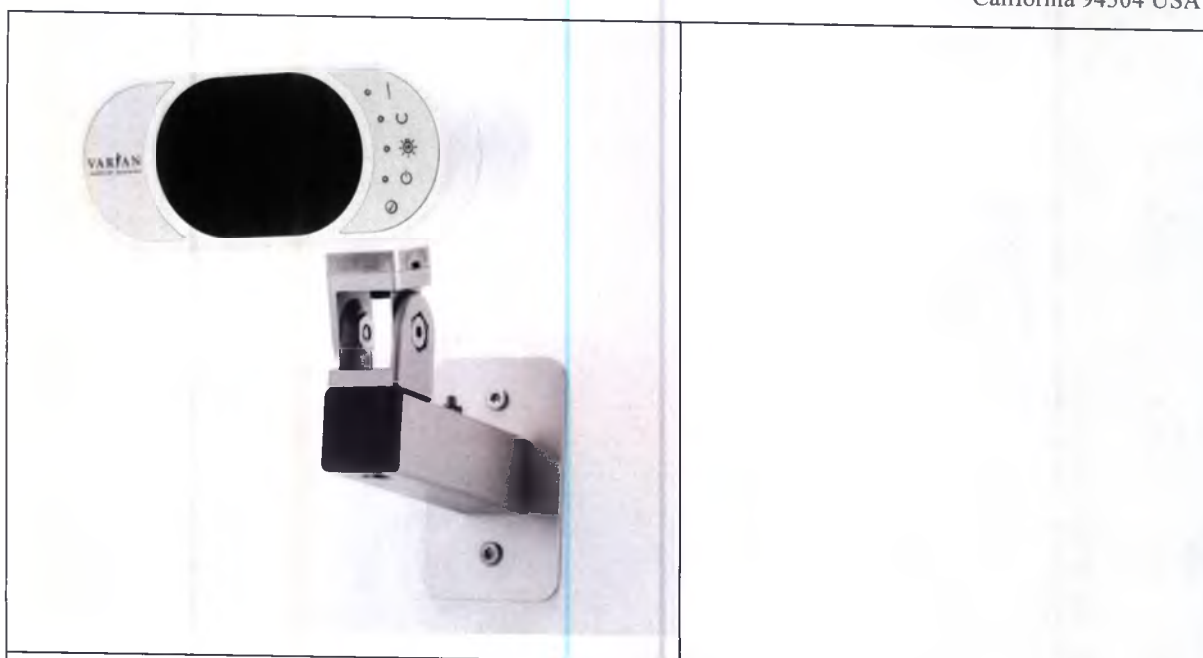
14. Single Camera (25mm Lens)



The camera delivers live video image data by tracking an infrared spectrum. It emits infrared light and detects the reflections from the passive markers of the reflector block.

The camera can be mounted at the ceiling/wall of the CT room.





Technical characteristics for Single Camera (25 mm Lens):

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$

Mass, kg: $1,05 \pm 0,05$

Wavelength of infrared light emitter, nm: 850 ± 30

Power output of infrared light emitter, W/sr: max 9,36

Pulse duration of infrared light emitter, ms: max 5

Density of impulse, W/m^2 : $8,89 \pm 0,50$ (at 1m distance)

14.1 Camera Wall Mount



The Camera Wall Mount used for mounting camera at the wall.

Technical characteristics for Camera Wall Mount:

Dimensions, mm: $76 \pm 2 \times 366 \pm 4 \times 127 \pm 2$

Mass, kg: $1,35 \pm 0,05$

14.2 Camera Ceiling Mount



The Camera Wall Mount used for mounting camera at the ceiling.

Technical characteristics for Camera Ceiling Mount:

Dimensions, mm: $366 \pm 4 \times 127 \pm 2 \times 76 \pm 2$

Mass, kg: $1,00 \pm 0,05$

15. Camera Wall/ Ceiling Mounting Kit with 10m cable:

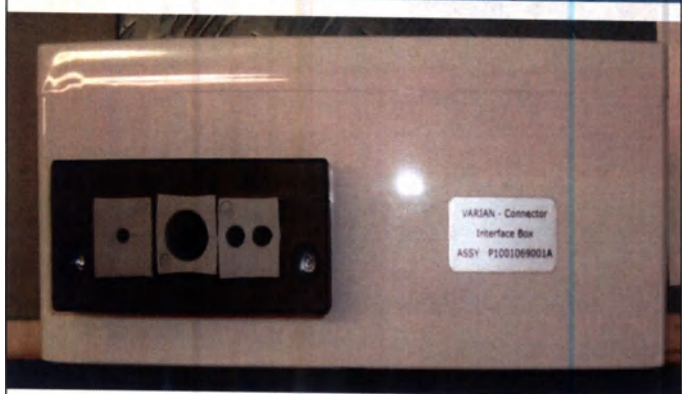
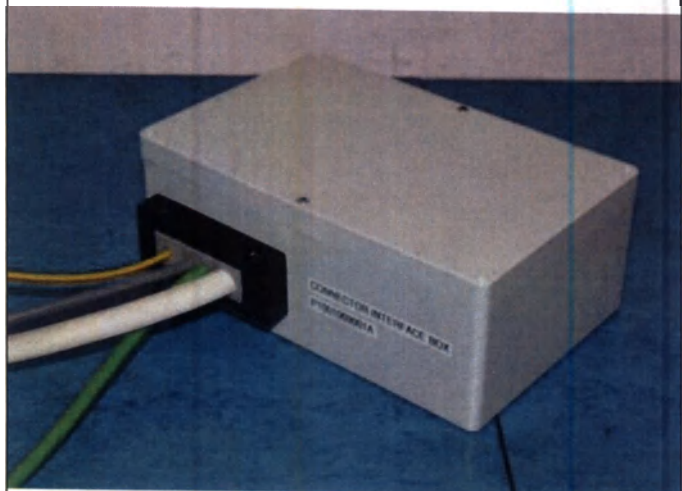


The camera can be mounted onto the Wall/ Ceiling. The cables are first routed inside the Camera Couch Mount. Then a hybrid cable (W06) goes to the Connection Interface Box where the regular cables (W01, W02, W04) coming from the cabinet get attached.





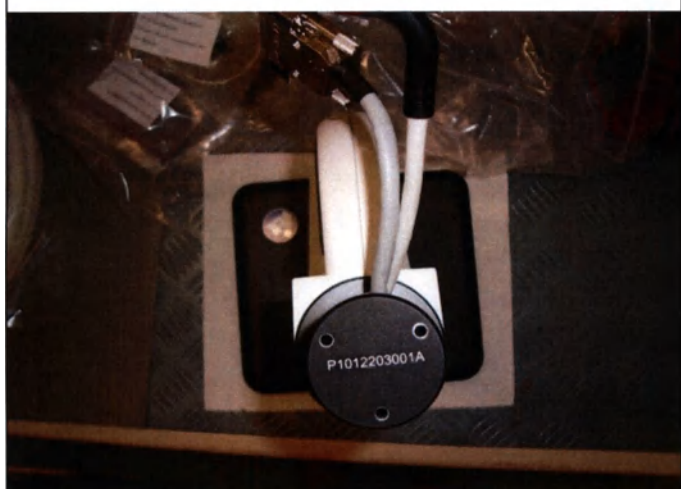
Camera Wall/ Ceiling Mounting Kit



Connector Interface Box



Docking Plate



Stand



Camera Cable, l = 10m

Camera Wall/ Ceiling Mounting Kit with 10m cable:

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$ (Camera Couch Mount only)

Mass, kg: $3,4 \pm 0,1$ (Camera Couch Mount only)

Technical characteristics for Connector Interface Box:

Dimensions, mm: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Mass, kg: $0,94 \pm 0,05$

Technical characteristics for Docking Plate:

Dimensions, mm: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Mass, kg: $1,58 \pm 0,10$

Technical characteristics for Stand:

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Mass, kg: $3,4 \pm 0,1$

Technical characteristics for Camera Cable. l = 10m:

Length of cable, m: $10,0 \pm 0,2$

Diameter of cable, mm: $15,0 \pm 0,5$

Resistance of isolating layer, MOhm*km: ≥ 500

II. Accessories

2.1 VCD (Visual Coaching Device) Kit w/o couch mount (WR):

2.1.1 VCD Battery Pack;

2.1.2 Charging station;

2.1.3 Charging Station;

2.1.4 Wireless Access Point.



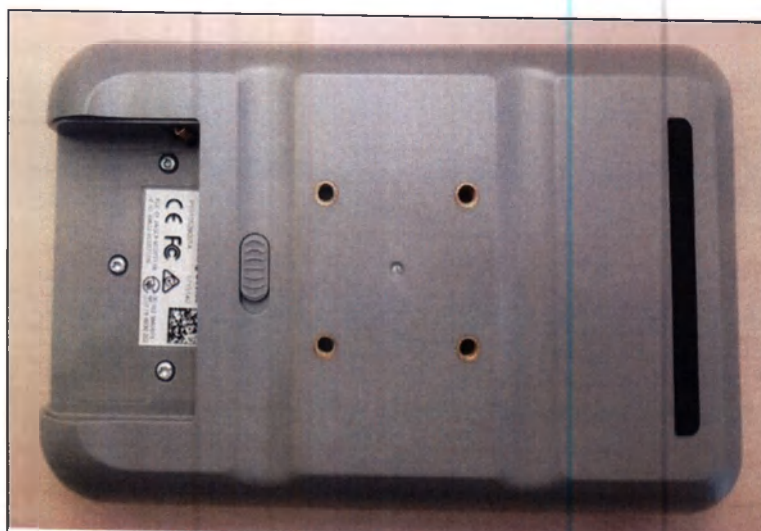
VCD Battery Pack



Used in the scanner room to help the patient maintain a steady breathing pattern. Visual coaching gives visual feedback to the patient by displaying the current position and the targeted position of breathing.

Battery uses to working VCD. To ensure that one battery is always charged and available, the VCD comes with an additional battery and a charging station.

The VCD is a wireless device which gets the respiratory tracking data over the wireless access point.



Visual Coaching Device



Charging Station



Wireless Access Point

Technical characteristics of VCD monitor:

Diagonal, mm: $584,2 \pm 2,0$

Type of monitor: LCD

Resolution: 640 x 480

Pixel pitch, mm: 0,18

Screen brightness, cd/m²: 500 ± 30

Contrast ratio: 250:1

Horizontal frequency, kHz: $31,4 \pm 1$

Vertical frequency, Hz: 60 ± 2

Field of vision, °: 100 ± 5 vertical, 140 ± 5 horizontal

Technical characteristics of VCD:

Dimensions, mm: $210 \pm 2 \times 134 \pm 2 \times 41 \pm 1$

Mass, kg: $0,44 \pm 0,04$

Voltage supply, VDC: $5 \pm 0,5$

Consumed power, W (VA): Max. 5

Technical characteristics of Charging station:

Dimensions, mm: $89 \pm 2 \times 52 \pm 1 \times 73 \pm 2$

Mass, kg: $0,17 \pm 0,01$

Voltage supply (input), V: $5,0 \pm 0,5$

Consumed power, W (VA): $10,0 \pm 0,5$

Voltage supply (output), V: 3,0 – 4,2

Current supply (output), A: Max. 2

Technical characteristics if software:

Version of SW: 1.1 and above

Date of manufacture: August 13, 2015

SW safety classification accordance with IEC 62304: Class C

Technical characteristics for Wireless Access Point:

Dimensions, mm: $124 \pm 2 \times 70 \pm 2 \times 29 \pm 1$

Mass, kg: $0,34 \pm 0,02$

Voltage supply, Vdc: 48 ± 4

Consumed power, W (VA): Max. 5,5

Technical characteristics for VCD Battery Pack:

Dimensions, mm: $78,0 \pm 0,5 \times 25,0 \pm 0,5 \times 49,0 \pm 0,5$

Mass, kg: $0,16 \pm 0,02$

Type of battery: Li-Ion

Time of charge, hours: Max. 4,5

Time of discharge, hours: min. 3,5

Input current, A: max 2,6

Output current, A: max 2,6

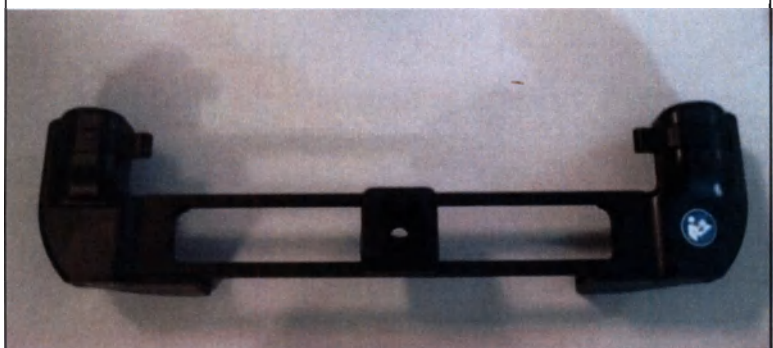
Input voltage, VDC: 3.0-4.2

Output voltage, VDC: 3.0-4.2

2.2 Base Civco UCT (universal couch top) w couch mount – stand



The Civco base is used to mount the VCD to a Civco couch top.



Technical characteristics:

Dimensions, mm: $594 \pm 4 \times 144 \pm 2 \times 128 \pm 2$

Mass, kg: $1,5 \pm 0,1$ (base)

2.3 Base Qfix kVue w couch mount – stand

	Stand and base for Qfix kVue couch top
<u>Technical characteristics:</u> Dimensions, mm: $554 \pm 5 \times 245 \pm 2 \times 60 \pm 2$ (base) Mass, kg: $1,5 \pm 0,1$ (base) 2.4 VCD Base Siemens RTP w couch mount - stand	

	Stand and base for Siemens RTP couch top
<u>Technical characteristics:</u> Dimensions, mm: $540 \pm 5 \times 155 \pm 2 \times 45 \pm 2$ (base) Mass, kg: $0,9 \pm 0,1$ (base) 2.5 VCD Kit Diacor Standard CT Overlay	

	The Diacor base is used to mount the VCD to a Diacor couch top.
<u>Technical characteristics:</u> Dimensions, mm: $538 \pm 4 \times 182 \pm 2 \times 60 \pm 2$ Mass, kg: $0,94 \pm 0,10$ (base)	
2.6 Additional rechargeable battery pack	

	Battery uses to power supply of VCD.
---	---

Technical characteristics:

Dimensions, mm: $78,0 \pm 0,5 \times 25,0 \pm 0,5 \times 49,0 \pm 0,5$

Mass, kg: $0,16 \pm 0,02$

Type of battery: Li-Ion

Time of charge, hours: Max. 4,5

Time of discharge, hours: min. 3,5

Input current, A: max 2,6

Output current, A: max 2,6

Input voltage, VDC: 3,0-4,2

Output voltage, VDC: 3,0-4,2

2.7 Single Camera for TrueBeam Radiotherapy System with Appliance

	The camera delivers live video image data by tracking an infrared spectrum. It emits infrared light and detects the reflections from the passive markers of the reflector block.
--	---

Technical characteristics for Single Camera for TrueBeam Radiotherapy System with Appliance:

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$

Mass, kg: $1,05 \pm 0,05$

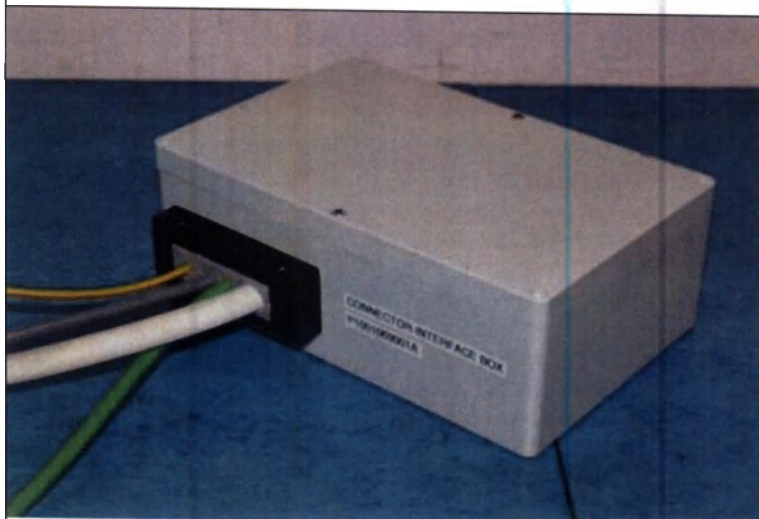
Wavelength of infrared light emitter, nm: 850 ± 30

Power output of infrared light emitter, W/sr: max 9,36

Pulse duration of infrared light emitter, ms: max 5

Density of impulse, W/m^2 : $8,89 \pm 0,50$ (at 1m distance)

2.8 Camera Couch Mounting Kit with 10m cable



Connector Interface Box



Docking Plate

The camera can be mounted onto the couch top of the CT scanner. The cables are first routed inside the Camera Couch Mount. Then a hybrid cable (W06) goes to the Connection Interface Box where the regular cables (W01, W02, W04) coming from the cabinet get attached.



Stand



Camera Cable, l = 10m

Couch Mounting Kit with 10m cable:

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$ (Camera Couch Mount only)

Mass, kg: $3,4 \pm 0,1$ (Camera Couch Mount only)

Technical characteristics for Connector Interface Box:

Dimensions, mm: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Mass, kg: $0,94 \pm 0,05$

Technical characteristics for Docking Plate:

Dimensions, mm: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Mass, kg: $1,58 \pm 0,10$

Technical characteristics for Stand:

Dimensions, mm: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Mass, kg: $3,4 \pm 0,1$

Technical characteristics for Camera Cable. l = 10m:

Length of cable, m: $10,0 \pm 0,2$

Diameter of cable, mm: $15,0 \pm 0,5$

Resistance of isolating layer, MOhm*km: ≥ 500

*The purchase of this medical device in any set guarantees to the client full access to all operational and technical documentation for this medical device. The client will get full access to MyVarian, and relevant manuals are downloaded from MyVarian during acceptance testing.

5.3 Information about connectable devices and units.

Respiratory Gating for Scanners integrates into the clinical workflow for motion managed treatment delivery. It allows storing patient data in the ARIA oncology information system.

The recorded breathing trace can be analyzed within the Eclipse treatment planning system to help determining the best treatment strategy.

Respiratory Gating for Scanners uses the same reflector block as the TrueBeam system. This enables a seamless workflow from image acquisition to treatment.

Respiratory Gating for Scanners allows to connect to the diagnostic CT or PET/CT scanner to allow either acquisition of gated scans or 4D scans.

System Compatibility

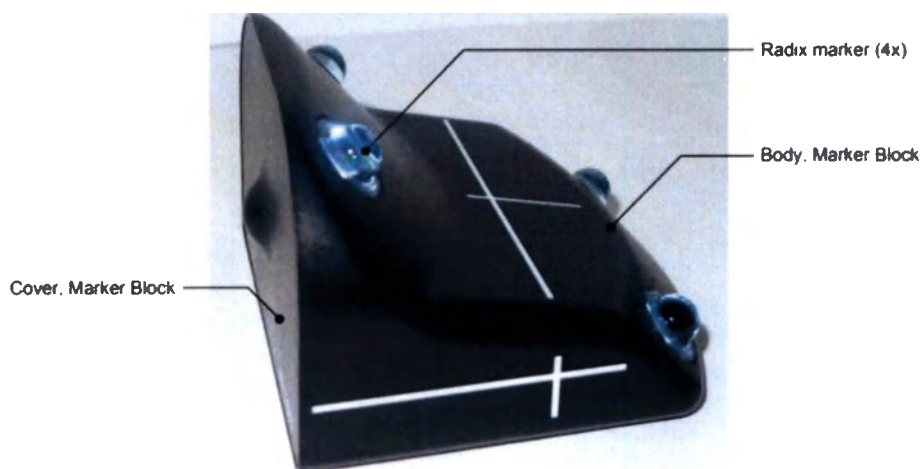
Respiratory Gating for Scanners is compatible with the following products:

- ARIA v13 (RGSC in file mode or in DB mode) and above
- TrueBeam 1.5 and above

- VitalBeam 2.5 and above
- Edge 2.0 and above
- RPM Gating 1.7.5 and above
- Scanners: Respiratory Gating for Scanners has been tested with scanners from Siemens, Toshiba, Philips and GE.

5.4 Biocompatibility.

The Reflector block consists of two injection molded parts (body and cover) and four Radix markers which are glued together during the assembling. The placement of the Reflector Block on the patient's thorax and upper abdomen represents a direct contact of the device and the body requiring a biological evaluation of the medical device.



The selection of the materials is focused on functional characteristics and, based on the fact of direct contact with the patient's skin, on biological conformance with the intended use. The used materials are summarized in the table below:

Product name or parts and accessories (researched)	Materials used in the manufacture.
Reflector Block	Cover, Body: ABS 737 incl. black color additives, Chi Mei Corporation. Assembly: Loctite 425, Henkel. Silicon Sealant,

	Henkel. Radix Lens, Northern Digital Inc.
--	---

In clinical use the patient's intact skin comes into contact with the Reflector Block for a limited period of time during both treatment and scanning procedures:

- typical treatment time 15 minutes.
- typical scan time 30 minutes (up to an hour in some circumstances).

In accordance with ISO 10993-1:2009, the categorization and nature of contact of the device materials with the patient in normal clinical use is as follows:

Category: Surface contact device.

Contact: Skin.

Contact duration: A = limited time (< 24 hours).

The Reflector Block is a surface device with contact to intact skin only and limited contact duration. The materials used in this component were chosen to meet the given requirements regarding biocompatibility. Based on the limited contact of the reflector block with the patient's skin and on the many years of this component's clinical use without biocompatibility problems, this component is expected to be safe for use as directed. This biocompatibility assessment concludes that the Reflector Block does not present increased risks for the patient for its indicated use in Respiratory Gating for Scanners.

This medical system meets complex standards of ISO 10993.

7. Information of the marking.

7.1 Information about symbols.

Symbols Used on Equipment Labels

Symbols found on equipment labels have the following meanings:

Symbols	Description
	RCM Testing – (Regulatory Compliance Mark)
	The FCC Declaration of Conformity or the FCC label or the FCC mark is a certification mark employed on electronic products manufactured or sold in the United States which certifies that the electromagnetic interference from the device is under limits approved by the Federal Communications Commission.
	BSMI (Taiwan) The Mark indicates compliance with mandatory standards for safety and/or emc for electrical and electronic products under the scope of the Commodity Inspection Act enacted by the Bureau of Standards, Metrology and Inspection (BSMI).
	cUL mark is applicable for products in the Canadian market. Products with the mark indicate that they comply with Canadian safety standards which are basically same to reference standards of United States UL
	South Korea – KC Certification South Korea requires that manufacturers of electrical/electronic equipment bear the KC Certification Mark.
	China CCC certification The so-called 3C certification, is China compulsory product certification system, English name China Compulsory Certification, the English abbreviation for CCC.
	RoHS certificate regulates the content of various harmful and toxic substances in products. First of all, it limits the use of the following 6 harmful substances: 1. Lead (Pb) 2. Mercury (Hd) 3. Cadmium (Cd)

	4. Hexavalent chromium (chromium VI or Cr6+) 5. Polybrominated biphenyls (PBB) 6. Polybrominated diphenyl ether (penta-PBDE) The provisions of the European Union Directive, adopted on July 1, 2006, are intended to protect the health of the consumer and limit harmful emissions into the environment.
	TUV mark Logo of the oldest German certification organization "Technischer Überwachungsverein".

7.3 Information about labeling.



Figure 2 - Layout of RGSC Cabinet label

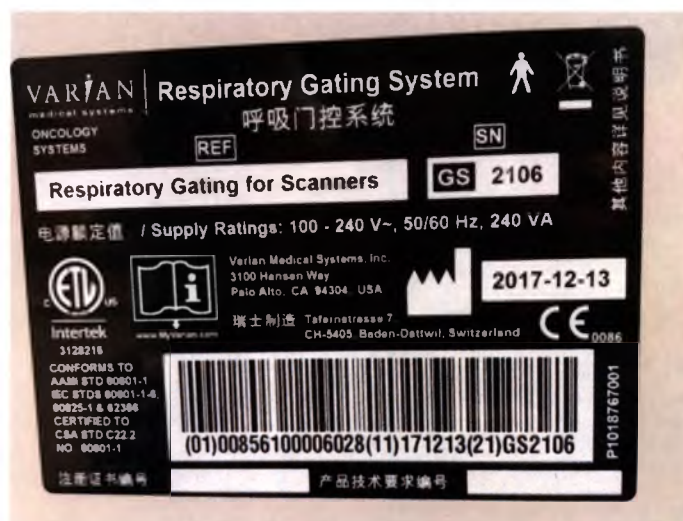


Figure 3 – Photo of label for RGSC Cabinet

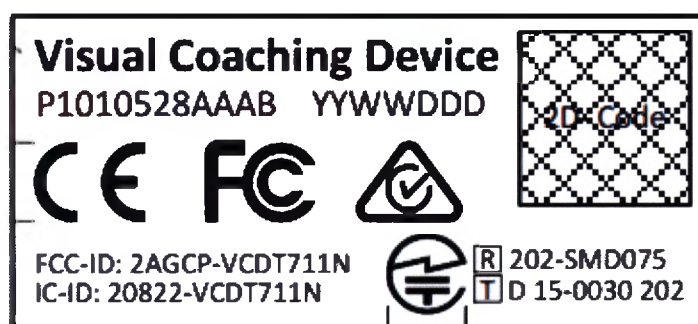


Figure 4 - Layout of Visual Coaching Device label



Figure 5 – Photo of label for VCD Battery Pack



Figure 6 – Photo of label for VCD



Figure 7 – Photo of label for Stand



Figure 8 – Photo of label Camera Ceiling Mount



Figure 9 – Photo of Single Camera (12mm Lens)



Figure 10 - Photo of Single Camera (25mm Lens)

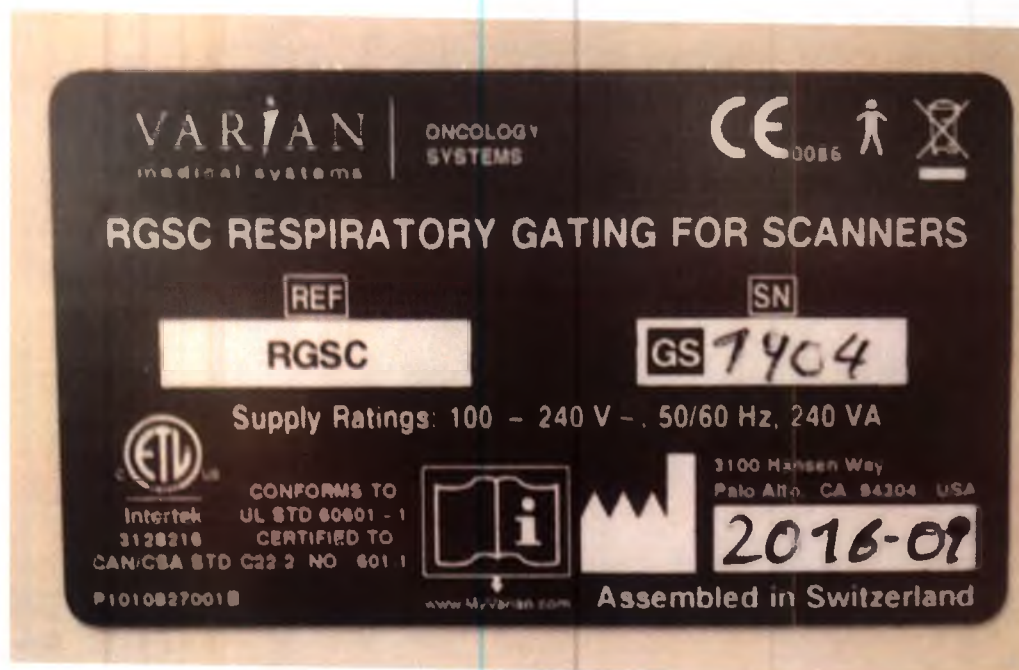


Figure 11 – Photo of label for RGSC



Figure 12 – Photo of Workstation Unit

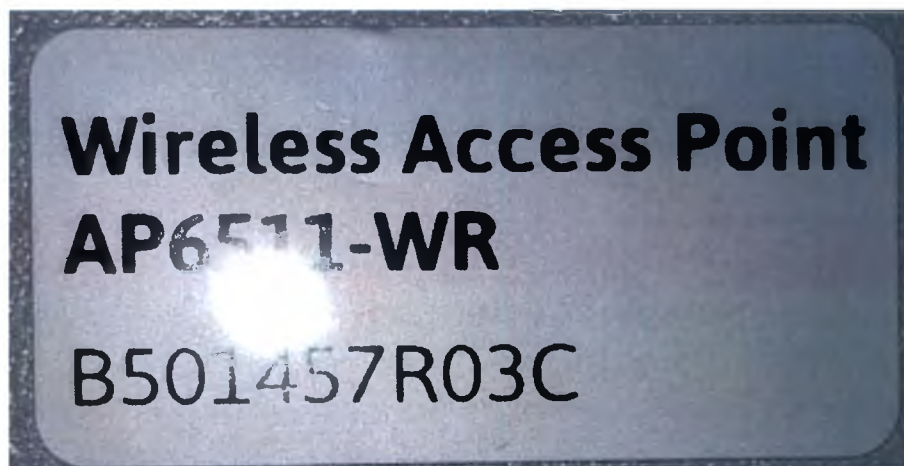


Figure 13 – Photo of label for Wireless Access Point



Figure 14 – Photo of label for Charging Station

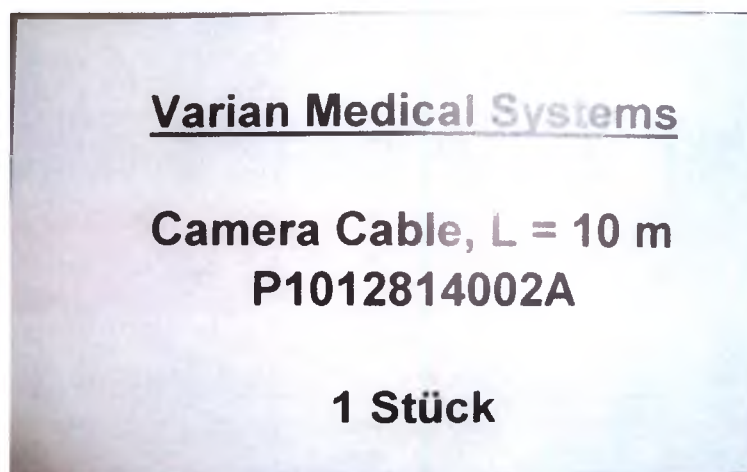


Figure 15 – Photo of label for Camera Cable, L=10m



Figure 16 – Photo of label for Connector Interface Box

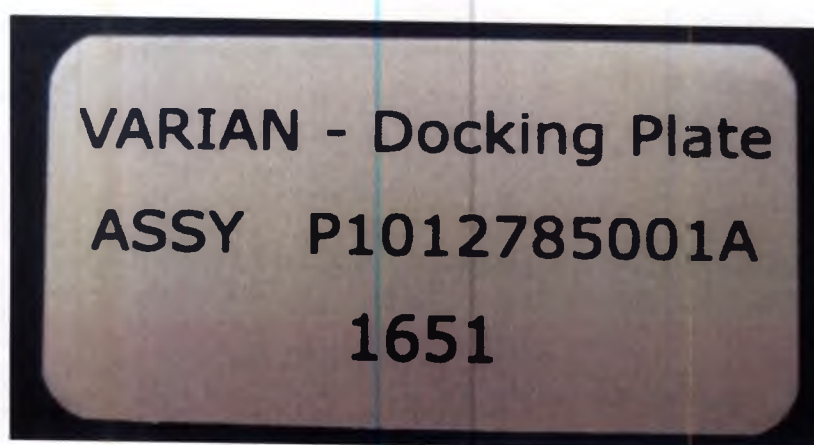


Figure 17 – Photo of label for Docking Plate

8. Condition of transportation and storage.

Storage and transportation conditions	Ambient temperature	-20° to 60° C (-4° to 140° F)
	Relative humidity	0% to 50% relative, non-condensing humidity
	Atmospheric pressure	From 700 hPa to 1060 hPa

9. The main parameters and characteristics.

9.1 Periodicity Meter.

The system is capable of tracking respiratory rates ranging of 6-20 respiratory cycles per minute. An algorithm is used to calculate the similarity or difference of

respiratory motion data over time. Assuming that the patient generally has a regular and steady breathing pattern, the goal of the calculation is to monitor any variance between the current and previous respiratory cycles.

The calculated value is referred to as the periodicity. The system recalculates the periodicity in real time.

The periodicity meter visualizes the regularity of breathing as a bar stretching along a horizontal line. This visual aid enables an estimate for the regularity and quality of the breathing pattern. A threshold (marked by a vertical line) is specified with the breathing predictive filter as long as the periodicity is good, the bar is displayed in black.

9.2 Learning the Breathing Pattern.

Before the system is able to display and record respiratory motion data, it has to adapt to the breathing pattern of the patient. The learning process runs for a minimum of four respiratory cycles. During the process, the system determines the minimal and maximal vertical position of the reflector block, the average inspiration and expiration time, and the baseline. The generated data provides the scale of the reflector block motion for display purposes and for setting the thresholds. At this point the periodicity filter checks that the respiratory trace (the reflector block position in relation to time) is regular. Once the stability of the minimal and maximal positions is verified and breathing is regular, the system can be placed in record mode.

Learning affects the motion range and coaching speed.

Motion Range	If Automatically set motion range to learned range is enabled in the coaching settings the learned motion range is used for visual coaching.
Coaching Speed	If Automatically set coaching speed to learned speed is enabled in the coaching settings the learned breathing speed is used for coaching.

For correct learning, the patient must exercise free periodic breathing. If the system does not complete the learning process, check the following:

- The reflector block is visible to the camera for the entire respiratory cycle.
- Patient breathing is periodic (check the periodicity meter).
- The motion of the reflector block is at least 4 mm in vertical direction.
- The breathing frequency is within 6-20 respiratory cycles per minute.

You can restart the learning process at any time for the following purposes:

- Adapt to significant changes (range, speed and baseline) between the learning process and the actual acquisition.
- Repeat an attempt that failed due to irregular breathing.

9.3 About Phase Calculation in Real Time.

Phase calculation is used both for phase gating and for determining the periodicity.

The calculation converts the respiratory trace from a displacement signal as a function of time into values representing where the current sample falls along a sinus curve as a function of time. The phase is therefore an indicator of where the current time point falls within the interval of two consecutive end-inhale time points.

To obtain the phase, a peak-trough detection algorithm estimates the end-inhale and end-exhale time points and generates an estimate of the breathing period (time of a respiratory cycle) that is updated with every newly detected end-inhale and end-exhale time point. The breathing period is then used to select the points in the respiratory trace that are required for phase calculation.

The phase of each new sample of the respiratory trace is defined as the phase angle of the first harmonic complex Fourier coefficient calculated over a sliding time window, which is defined by the breathing period. The resulting value is shifted by π because the end-inhale is at signal minimum. In a sinus curve, phase calculation results in a value of 0% for the inspiration peak, 50% (π) for the expiration peak, and 100% (2π) for the consecutive inspiration peak.

Challenges

The challenge in phase calculation is that the breathing period used to estimate the phase is a lagging value, representing the duration of the previous breathing period. The duration of the current breathing period is unknown until detection of the next end-inhale time point. As long as the breathing period does not change substantially from one respiratory cycle to the next (for example, by $\leq 10\%$), the phase is a linear (saw tooth) plot as a function of time. If the breathing period changes significantly (for example, by $\geq 10\%$) from one respiratory cycle to the next, the phase is not a linear

function of time and the phase values of 0% and 100% do not represent the exact end-inhale time points.

If the breathing pattern of a patient is asymmetric (varying duration of inspiration versus expiration) or irregular (varying duration of breathing periods, or varying amplitude values), the system does not establish fixed phase values for inspiration and expiration peaks.

Audio and visual coaching can support the patient to breathe regularly with a constant breathing period. This will ensure a stable phase calculation. When using phase values for retrospective 4D reconstruction, use phase recalculation when reviewing the session.

9.4 Using the Breathing Predictive Filter

For image acquisition with amplitude gating, phase gating, or for 4D reconstruction, the breathing predictive filter monitors and predicts the breathing pattern of the patient to protect against misapplied radiation. The breathing predictive filter calculates a periodicity value by comparing phase and amplitude values of the latest breathing sample with the previous breathing pattern of the patient. If the periodicity values fall below the defined range, the system stops triggering scans. You can adjust the sensitivity of the filter to detect non-periodicity.

100% means maximum sensitivity. 0% means the filter is disabled. The following values are recommendations:

- For image acquisition with amplitude gating and phase gating, use 20%.
- For image acquisition for 4D reconstruction, use 5%.

For images acquired with breath-hold gating, the filter is disabled by default.

9.5 Specifications

Camera specifications

Descriptive Specifications

Source of infrared light

Internal ring array of LEDs

Sensor

CCD

Acquisition rate	25 fps
Focal length	12 mm (Couch mount) / 25 mm (Wall and ceiling mount)

Laser Specifications

Wavelength	650 – 660 nm
Pulse duration	Continuous
Power output	$\leq 3\text{mW}$

Motion Tracking Performance Specifications

Descriptive Specifications

Reflector type	Passive – 4 spheres
Maximum respiration rate	20 cycles per minute
Minimum respiration rate	6 cycles per minute
Latency ¹	$\leq 100\text{ ms}$
Angular range of reflectors	$\leq \pm 30^\circ$
Standard deviation amplitude	$\leq 0.2\text{ mm}$
Temporal amplitude stability ²	$\leq \pm 0.6\text{ mm}$
Amplitude accuracy ³	$\leq \pm 10\% \pm 0.3\text{ mm}$
Amplitude drift due to longitudinal motion ⁴	$\leq \pm 2.0\text{ mm}$
Operating distance (Camera to marker block)	Couch mount: 100 cm to 250 cm Wall and ceiling mount: 250 cm to 560 cm
Field of view ⁵	Couch mount: $\sim 13.4^\circ$ (H) x 18.6° (V) Wall and ceiling mount: $\sim 8.6^\circ$ (H) x 6.4° (V)
Initial target acquisition	Full frame search
False target rejection	Based on expected size and orientation

1 Required reaction time to drive the scanner interface due to a physical tracking change (e.g., time required until the system reacts on a physical crossing of a threshold).

2 Stability of the reported amplitude values (e.g., reproducibility of an inhale/exhale peak).

3 Accuracy of the reported amplitude value. Note that the amplitude measurement is always a relative measurement to an initial base position.

4 Maximum longitudinal motion = 50 mm/sec. Amplitude error caused by longitudinal motion of the marker block relative to the camera. The marker block distance to the camera changes during longitudinal movement of the patient couch if the camera is mounted to the wall or to the ceiling. This parameter is negligible for couch mounted camera systems.

5 The measurement volumes for motion tracking are defined as shown in Figure «The measurement volumes for motion tracking».

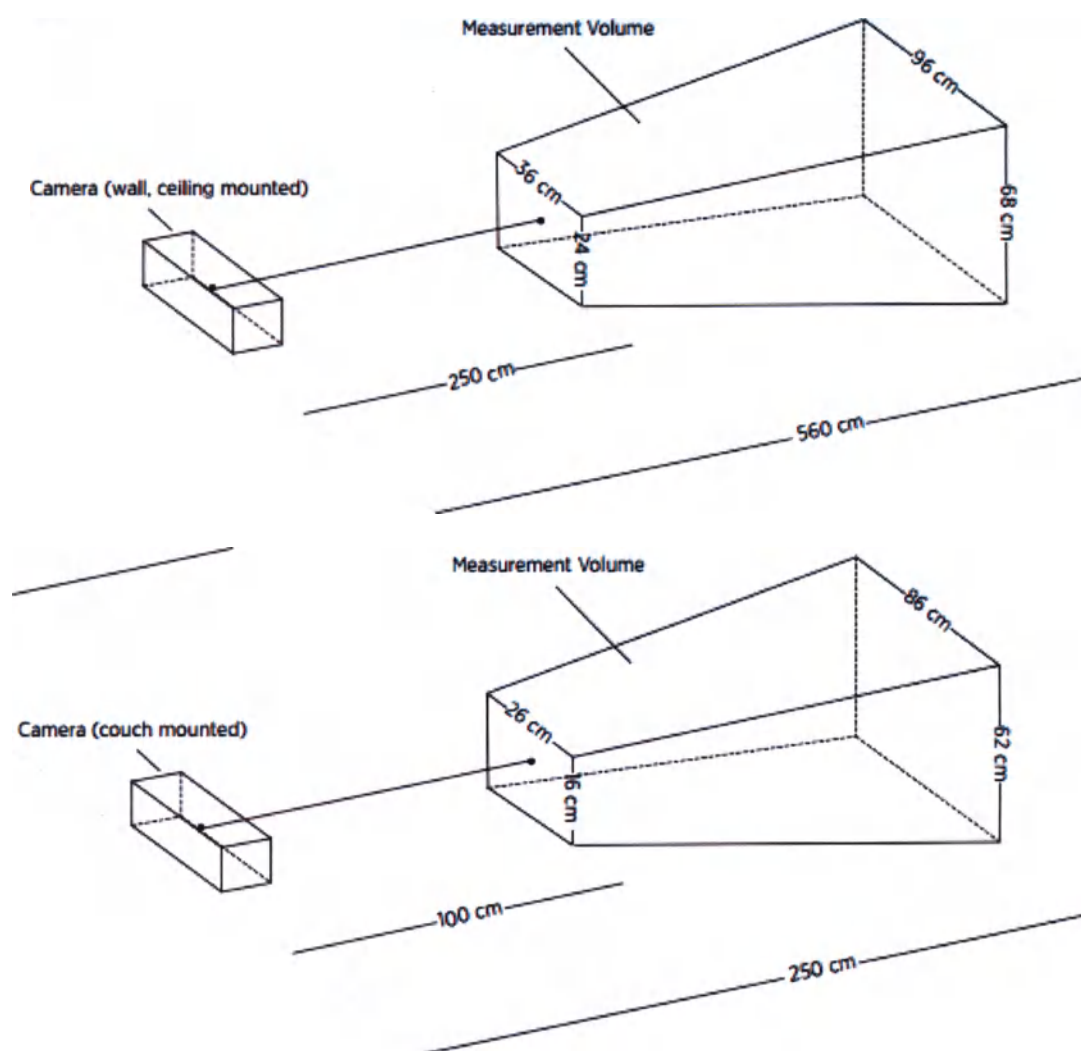


Figure - The measurement volumes for motion tracking

Characteristic	Value of characteristic
Camera (couch mounted)	
Distance from camra to the beginning of Measurment Volume, mm	1000

Distance from camra to the ending of Measurment Volume, mm	2500
Width of the Measurment Volumes beginning, mm	260
Height of the Measurment Volumes beginning, mm	160
Width of the Measurment Volumes ending, mm	860
Height of the Measurment Volumes ending, mm	620
Camera (wall, ceiling mounted)	
Distance from camra to the beginning of Measurment Volume, mm	2500
Distance from camra to the ending of Measurment Volume, mm	5600
Width of the Measurment Volumes beginning, mm	360
Height of the Measurment Volumes beginning, mm	240
Width of the Measurment Volumes ending, mm	960
Height of the Measurment Volumes ending, mm	680

Application Software Features and Specifcations	
General Features and Settings	
Supported languages	English, French, German, Italian, Spanish, Swedish, Brazilian, Portuguese, Japanese, Simplified Chinese
Patient information and session data storage	ARIA oncology information system database ¹ or individual DICOM files
CT configuration setting	User or predefined for all validated scanners ²
CT interfaces	RPM-compatible interface Advanced real-time interface
System verification (Wall and ceiling mounted only)	1-point geometrical verification
System calibration	Wall and ceiling mounted: 9-point

	camera calibration
Operating system	Microsoft Windows 7
Acquisition, Gating and Coaching Features	
4D scan	Retrospective
Phase gated scan	Prospective
Amplitude gated scan	Prospective
Breath-hold gated scan	Prospective
Breathing predictive filter	Yes
Breathing predictive filter value ³	User selectable
Visual coaching support	Yes ⁴ (Optional)
Audio coaching support	Yes ⁵ (Optional)
Live chart of the respiratory motion	Yes
Live phase dial	Yes
Real-time patient monitoring	Yes
Display of respiration period, gated motion and duty cycle	Yes
Baseline drift indicator	Yes (Graphical and numerical)
Review Features	
Replay of acquired breathing sessions	Yes
Calculation and correction of baseline shift	Yes
Export as VXP file to scanner ⁶	Yes
Export of patient and session to Real-time Position Management (RPM) system for respiratory gating	Yes ⁷
Export of patient and session in DICOM format	Yes ⁸
Edit gating type and thresholds for treatment	Yes
Phase post processing	Retrospective
Manual phase editing	Retrospective
Clinical Features/Protocols	
Breathing synchronized image acquisition	Yes
Breathing motion tracking and recording	Yes

Diagnostic imaging prospective acquisition mode	Tracking, recording and triggering
Diagnostic imaging retrospective acquisition mode	Tracking and recording
Free breathing	Yes
Breath-hold deep inhalations	Yes
Breath-hold shallow exhalations	Yes
Safety Features	
Self-test	Yes
Watchdog timer	Yes
Caching of recorded data	Yes
1 Supported by the ARIA oncology information system V13 and above. 2 Check with your Varian representative for the latest listing of imaging systems that are compatible with RGSC. 3 Breathing predictive filter value is used to detect and quantify any deviations from a periodic breathing. 4 Shows the actual position of respiration and the targeted position of breathing defined during the learning and planning phase. The breathing pattern is transmitted over a wireless access point and displayed on the battery powered visual coaching device (VCD) which can be mounted to the patient couch by the VCD couch mount device. 5 Output for the audio coaching signal is provided on the RGSC cabinet patch panel. Customer-supplied speakers and amplifiers must be installed in the scanner room for patient respiratory coaching. 6 The system supports the export of respiratory motion data files (VXP), in text format, to allow the post-processing of 4D CT or 4D PET/CT images. The file content includes but is now limited to respiratory motion information. 7 Supports RPM respiratory gating 1.7 and above. 8 Supports the TrueBeam system, VitalBeam system and Edge radiosurgery system when RGSC is not connected to the ARIA database.	
Visual Coaching Device ¹ (VCD) Specifications	

Descriptive Specifications	
Visual prompt options	Slider, curve, dog
Data connection to RGSC system	Wireless
Power source	Rechargeable lithium ion battery ²
Battery lifetime per charge	~3.5 hours ³
Low battery warning	Yes
External battery pack charger	Yes⁴
Charging time	~4 hours
Support for external displays	Yes ⁵
1 Purchasable option. 2 Two rechargeable battery packs are provided with each VCD. An external power supply can be connected to the VCD as backup in case a fully charged battery pack is not available. 3 Without powering any external display device via USB power connector. 4 Provided with the VCD. 5 Digital video output which can be used to connect an external monitor, projector or goggles.	

10. Shelf life of the medical product and replaced parts

The expected lifetime of the RGSC system is determined as:

When Varian Medical Systems informs the customer about the End Of Life of the device.

As long as the device is properly maintained and serviced by trained personnel with original spare parts.

Under above conditions, the expected lifetime of the Respiratory Gating for Scanners RGSC Device is minimum 10 years.

11. The protection of the environment

Our core values focus on reducing the generation of emissions, solid, and hazardous wastes, and the consumption of natural resources. Varian began tracking energy use, air emissions, water consumption, and hazardous waste generation at a corporate level in 1992, and our environmental policy shows how that commitment is even stronger today:

- Alignment with the ISO14001 standard.
- Compliance with applicable environmental legislation, including REACH (Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals), WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) and RoHS (Restriction of Hazardous Substances.)
- EcoDesign for medical devices so that products consume less power, easily dismantle, and use fewer hazardous substances.
- Reduction, elimination and recycling of product packaging.
- Improved performance of facilities to reduce pollution, waste and use of energy and water.
- Participation in the global Carbon Disclosure Project (CDP).
- Close collaboration with business partners to transport goods efficiently, and optimize storage sites worldwide for the minimal handling of products and shortest transport distances.
- Development and installation of SmartConnect, a remote monitoring solution for linear accelerators. While customers benefit from higher clinical availability, the number of customer visits from service technicians is reduced, resulting in reduced need for travel and associated carbon emissions.

- Increased use of video conferencing services to reduce corporate travel in general.

Requirements for the protection of the environment in the application of medical device

Respiratory Gating for Scanners RGSC with accessories is not harmful to the environment under normal use, transportation and storage. To maintain compliance with the declared period of harmless use of the work on the equipment must be carried out in strict accordance with the instructions and environmental conditions set forth in the instruction manual, as well as strict compliance with the periodic maintenance schedules. The term of environmentally friendly operation from supplies or individual components may be less than the value set for the product. Periodic replacement of consumables or parts in order to ensure an environmentally friendly use of the product during the period of the claimed security must be carried out in accordance with the rules of maintenance.

Utilization method/ Disposal

The system must be disposed of in accordance to local regulations for disposal of such products. If you want to stop using the product, please note that municipal public order may contain special rules regarding the disposal of this equipment. To ensure compliance with these legal provisions and to avoid the environmental damage that can be done when you dispose of your system, contact Varian technical support. Packaging material must be disposed of, taking into account the ecological requirements of national legislation. From systems and accessories, you need to get rid of at the end of their service life in accordance with applicable regional, national and local regulations:

- Accumulators and batteries
- Capacitors
- Flat Monitors
- Phantoms

For more information, you must contact your local service representative or regional office of Varian.

	The use of this symbol indicates that this product should not be treated as household waste. By ensuring that this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative consequences for the environment and human health, which could otherwise be caused by inappropriate waste-handling of this product. For more detailed information concerning the return and recycling of this product, please consult the supplier from whom you purchased the product
	Concerning Batteries (Directive 2006/66/EC) The directive 2006/66/EC requires separate collection and appropriate disposal of spent batteries. This product contains batteries that are not intended to be replaced by the user. Replacement of those batteries will usually be done during regular maintenance or service by service staff who can also arrange proper disposal.

Disposal of the system components, posing a potential danger to human health or the environment, should be carried out with the necessary precautions, and in accordance with legal regulations in force in the territory of the Russian Federation.

For more information on the return and disposal of products and their components or accessories, please contact the local service center or regional office Varian.

Dispose of packaging materials

Materials used in packaging equipment, suitable for processing. They should be collected and handled in accordance with the regulations in force in the territory of the Russian Federation.



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

12. Warranty

The warranty period for Respiratory Gating for Scanners (RGSC) with accessories is within 12 months from the date of putting the equipment into operation, but not more than 18 months from the date of its shipment. The warranty extends on any malfunctions of medical equipment occurred through the manufactures fault. Repair or replacement of faulty accessories during the warranty period is carried out free of charge.

13. Information about Manufacturing.

13.1 Manufacturing process control.

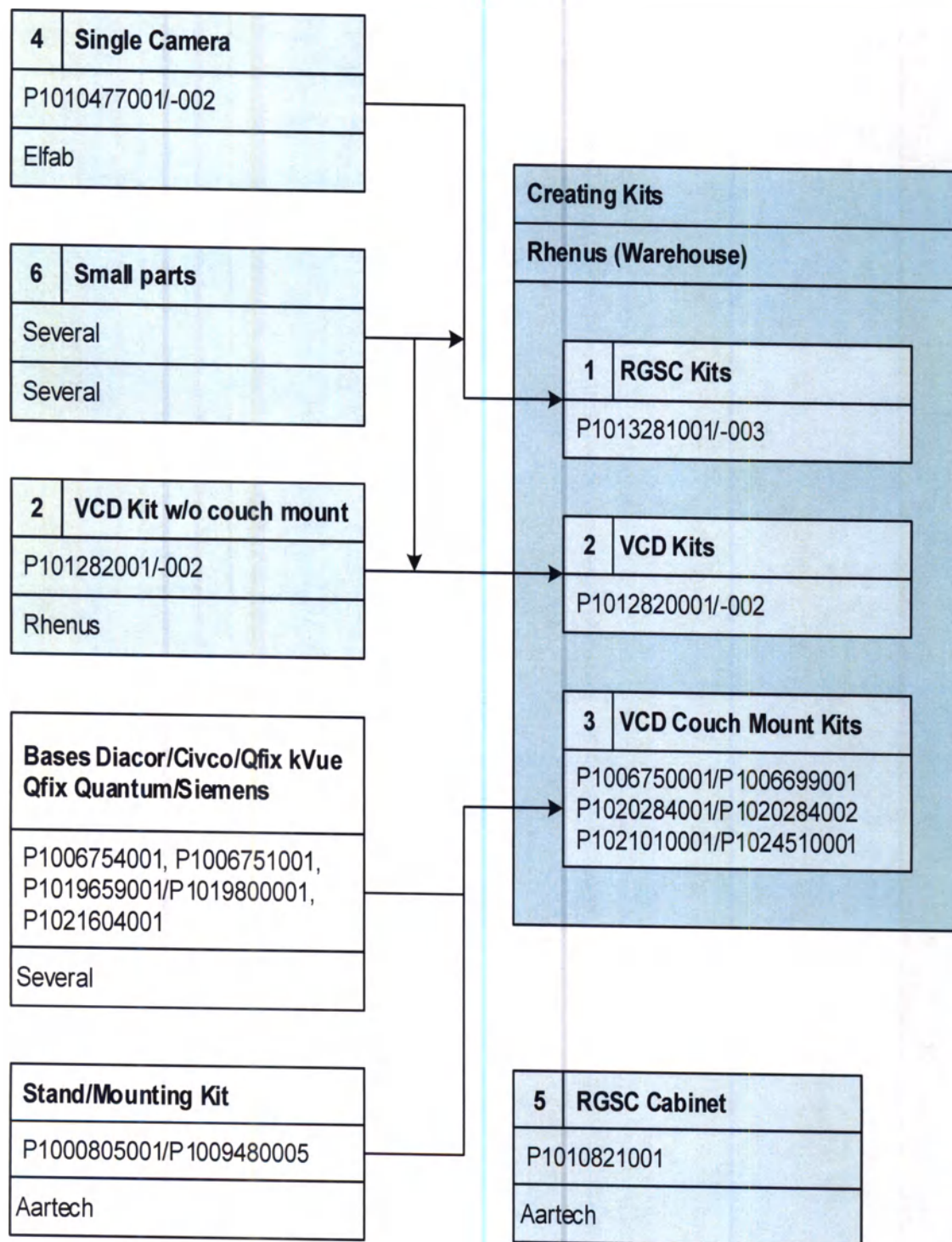


Figure 18 - Production Flow Chart RGSC.

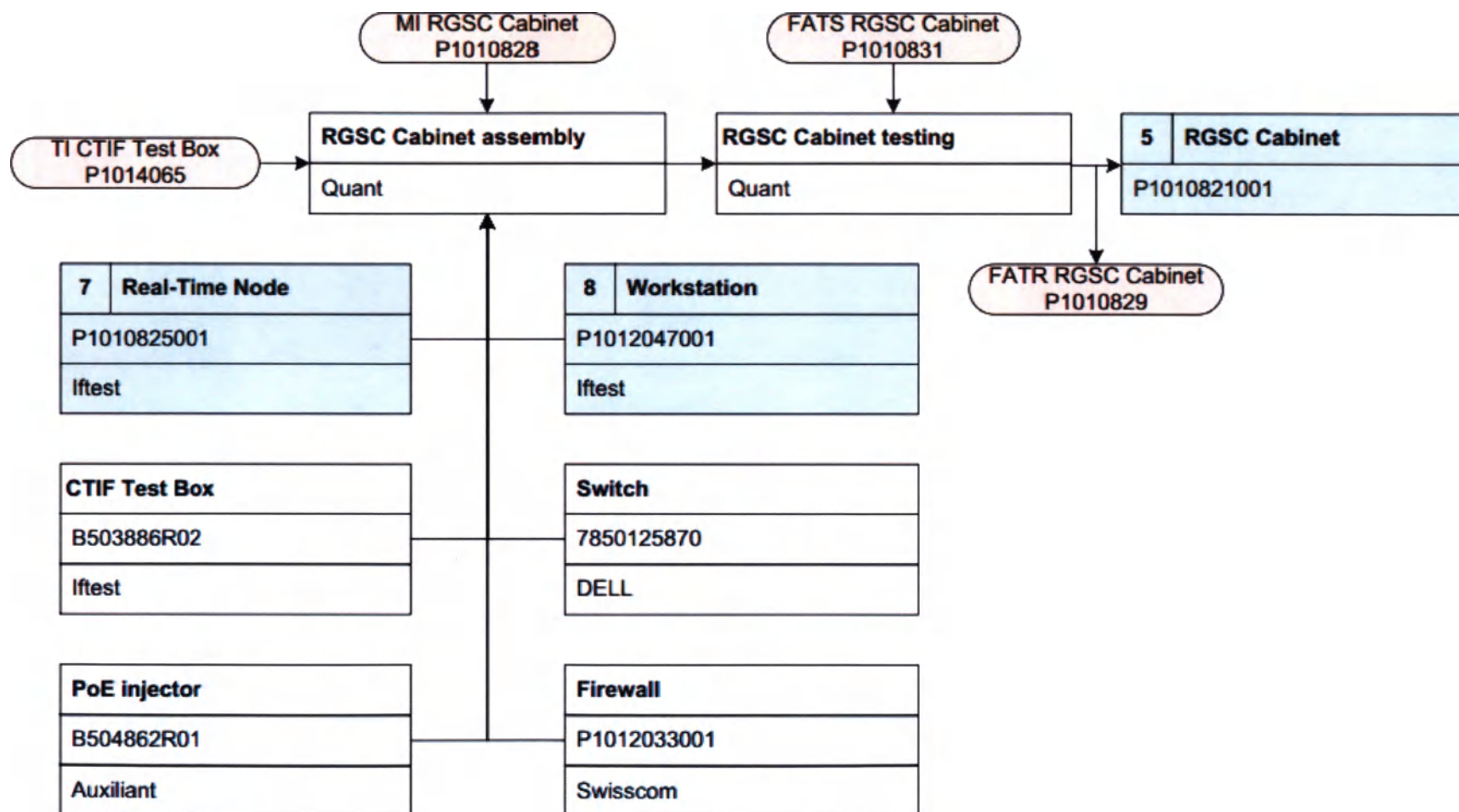


Figure 19 - Flow Chart RGSC Cabinet

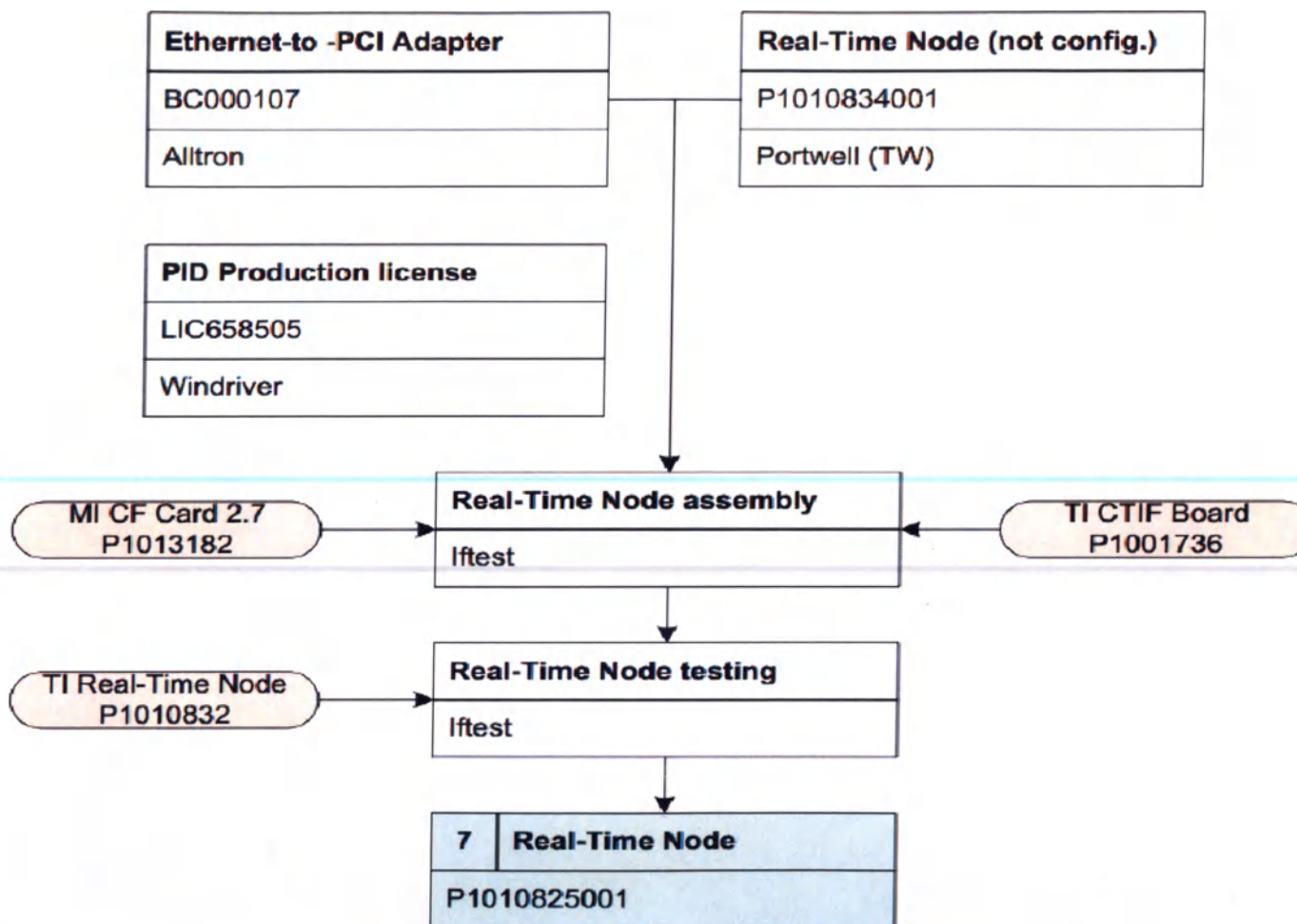


Figure 20 - Flow Chart Real-Time Node

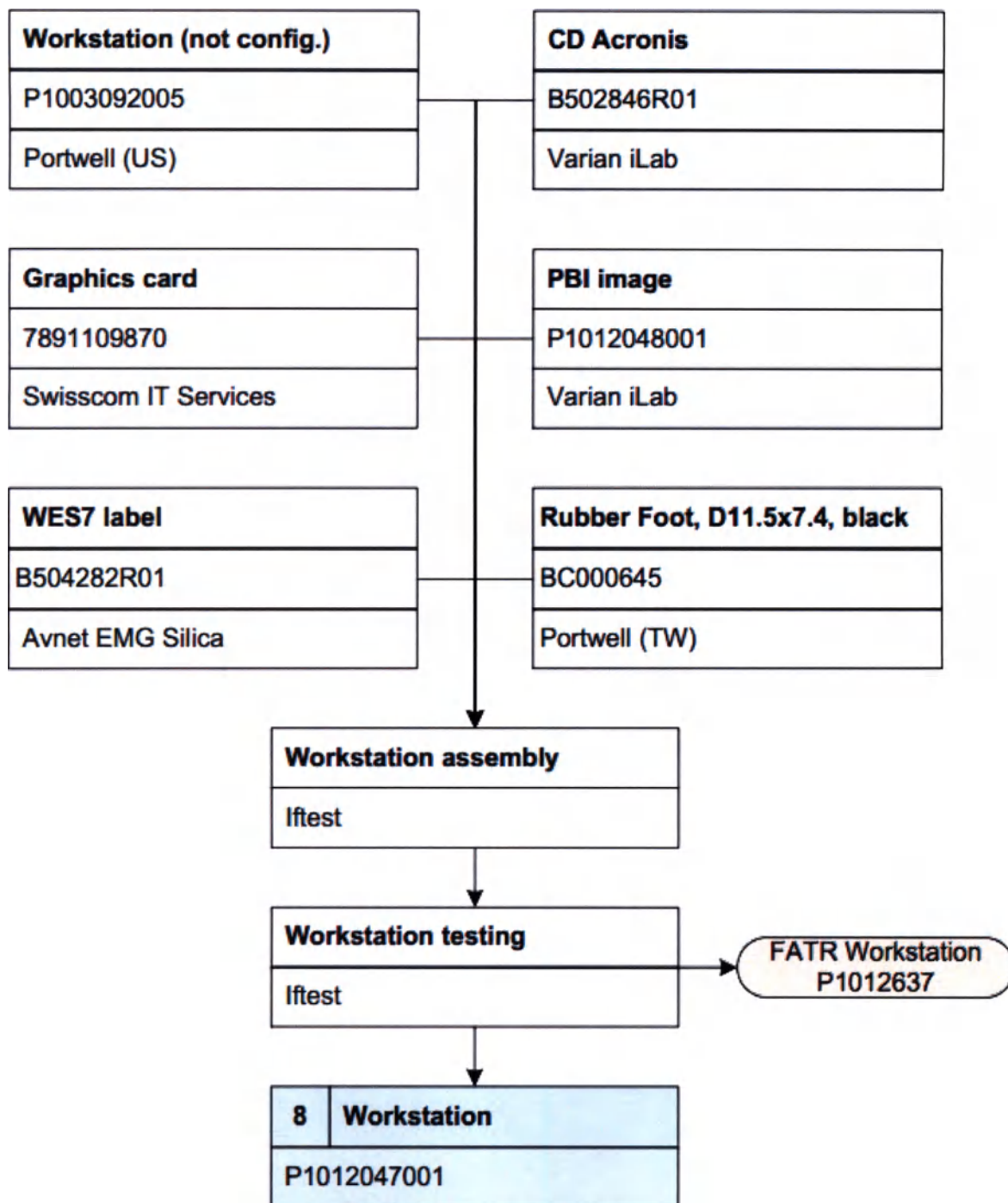


Figure 21 - Flow Chart Workstation

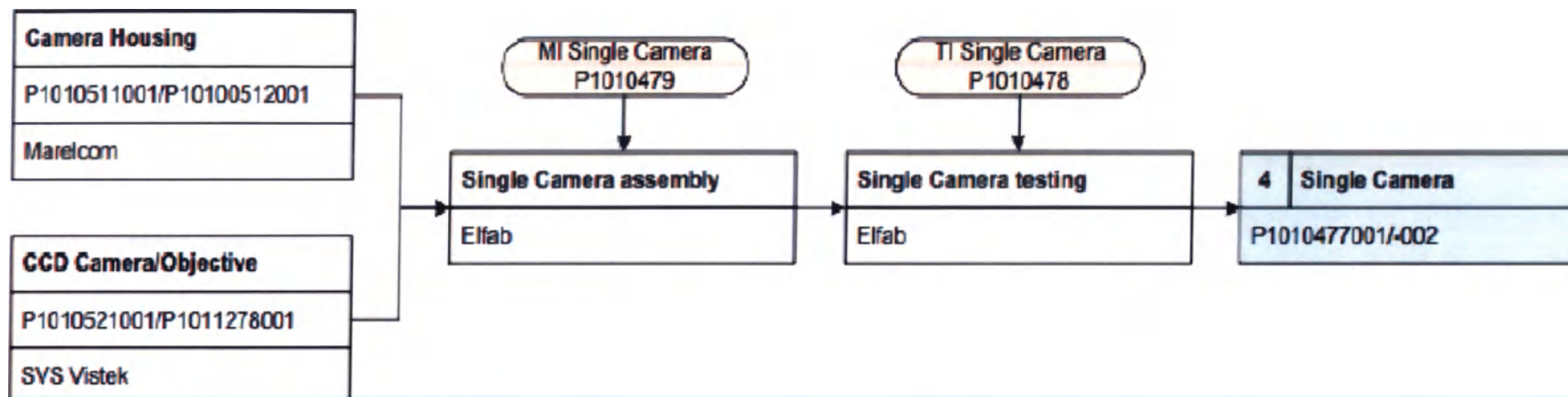


Figure 22 - Flow Chart Single Camera

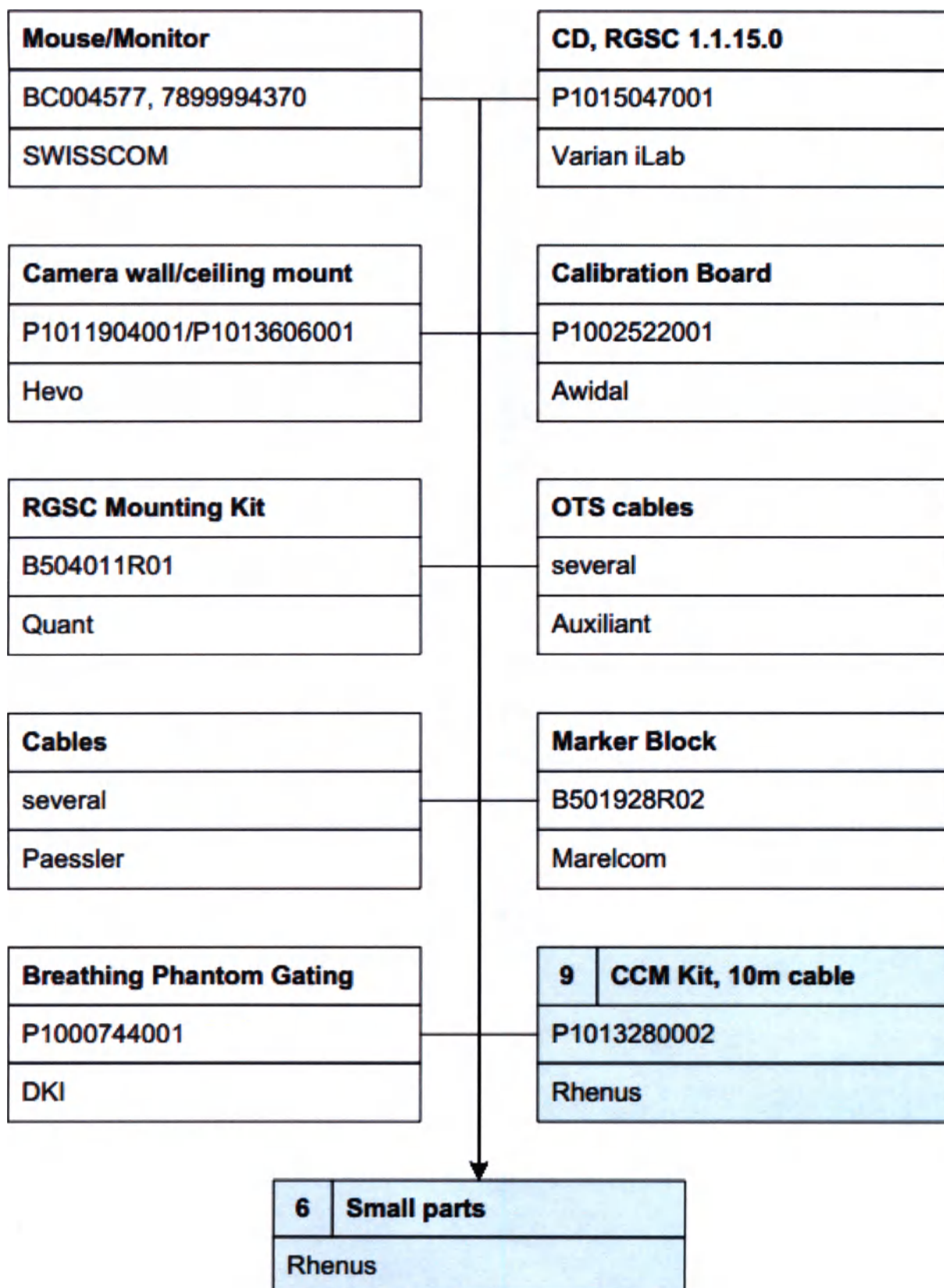


Figure 23 - Flow Chart small parts

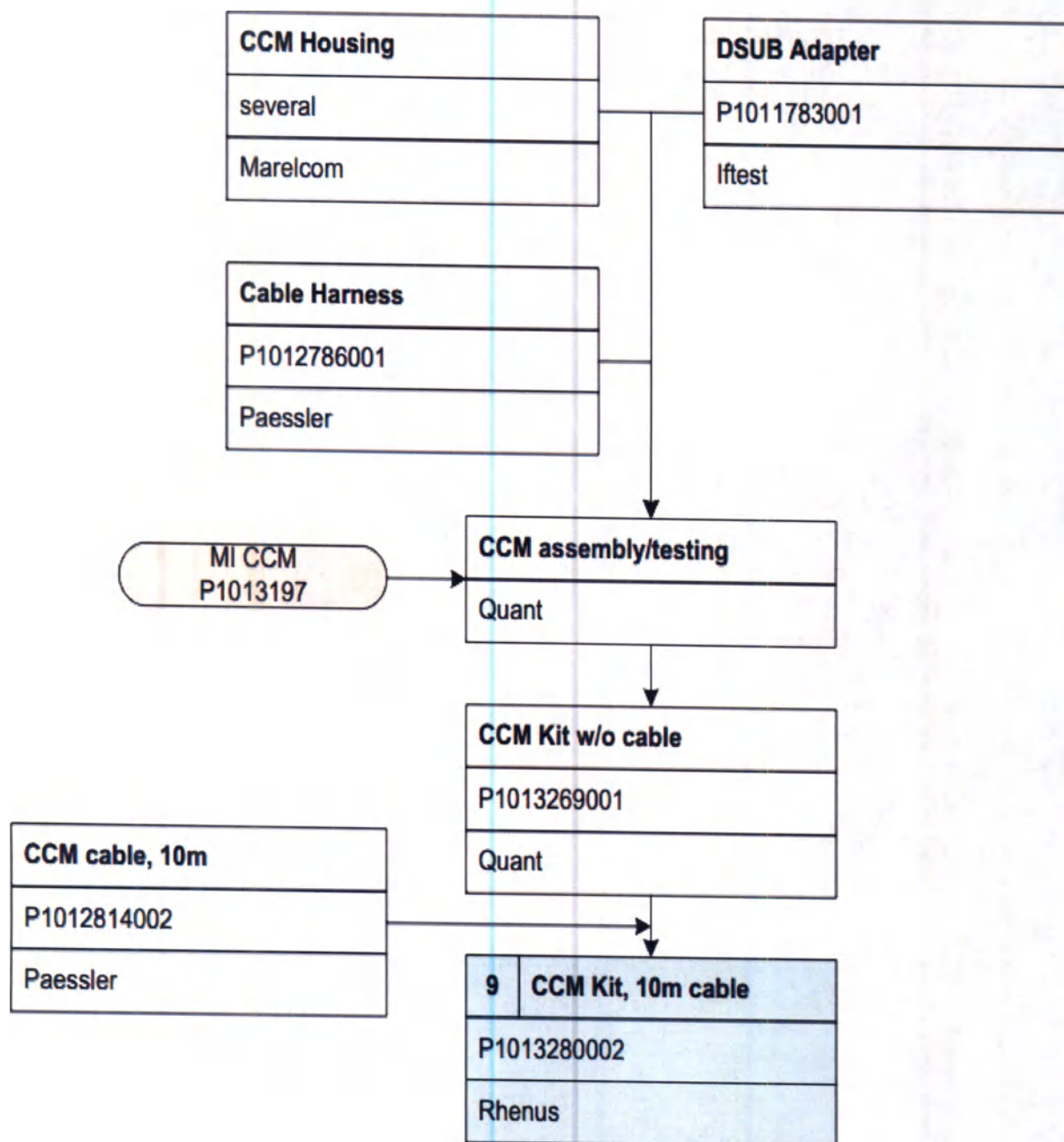


Figure 24 - Flow Chart Camera Couch Mount

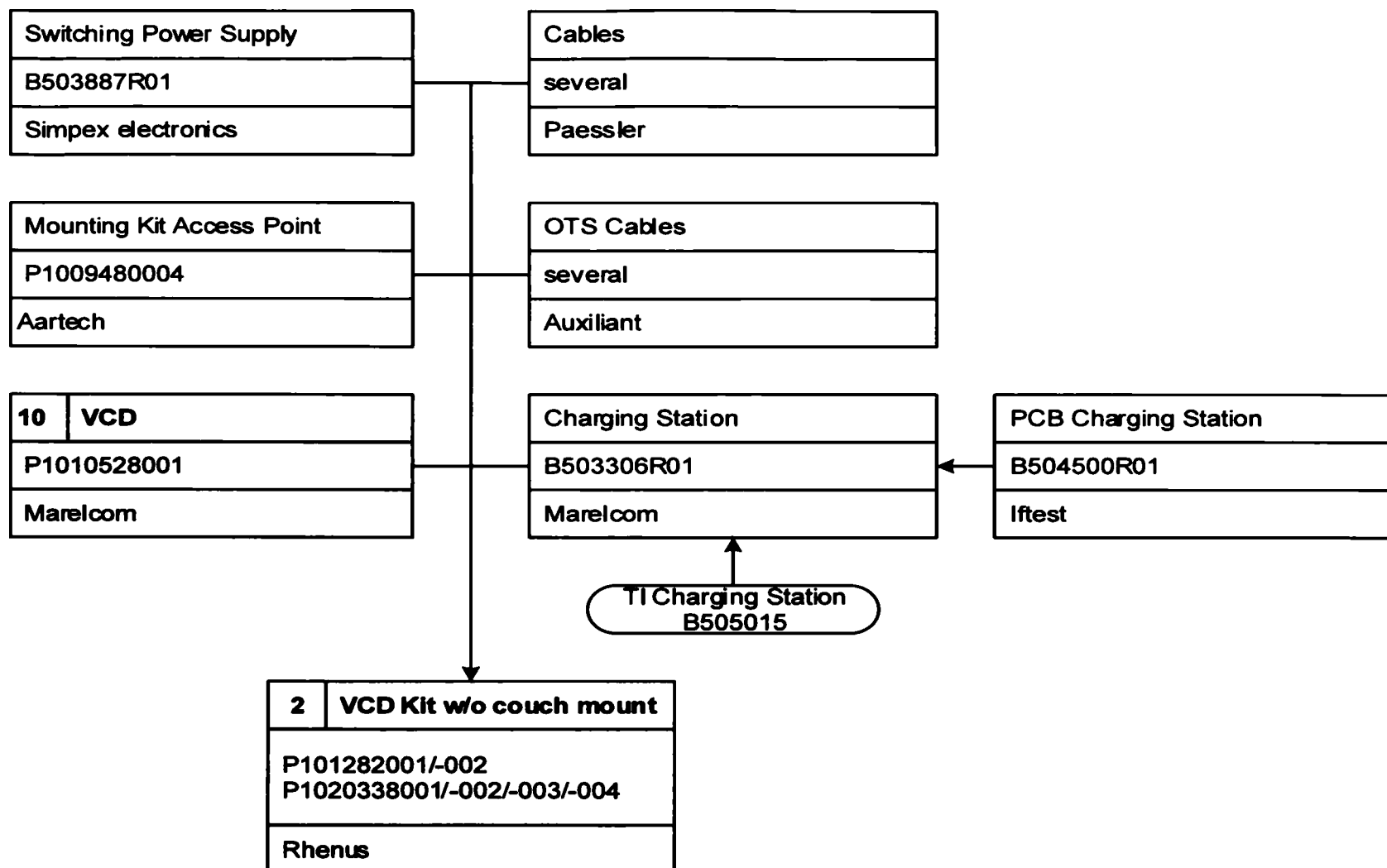


Figure 25 - Flow Chart VCD Kit

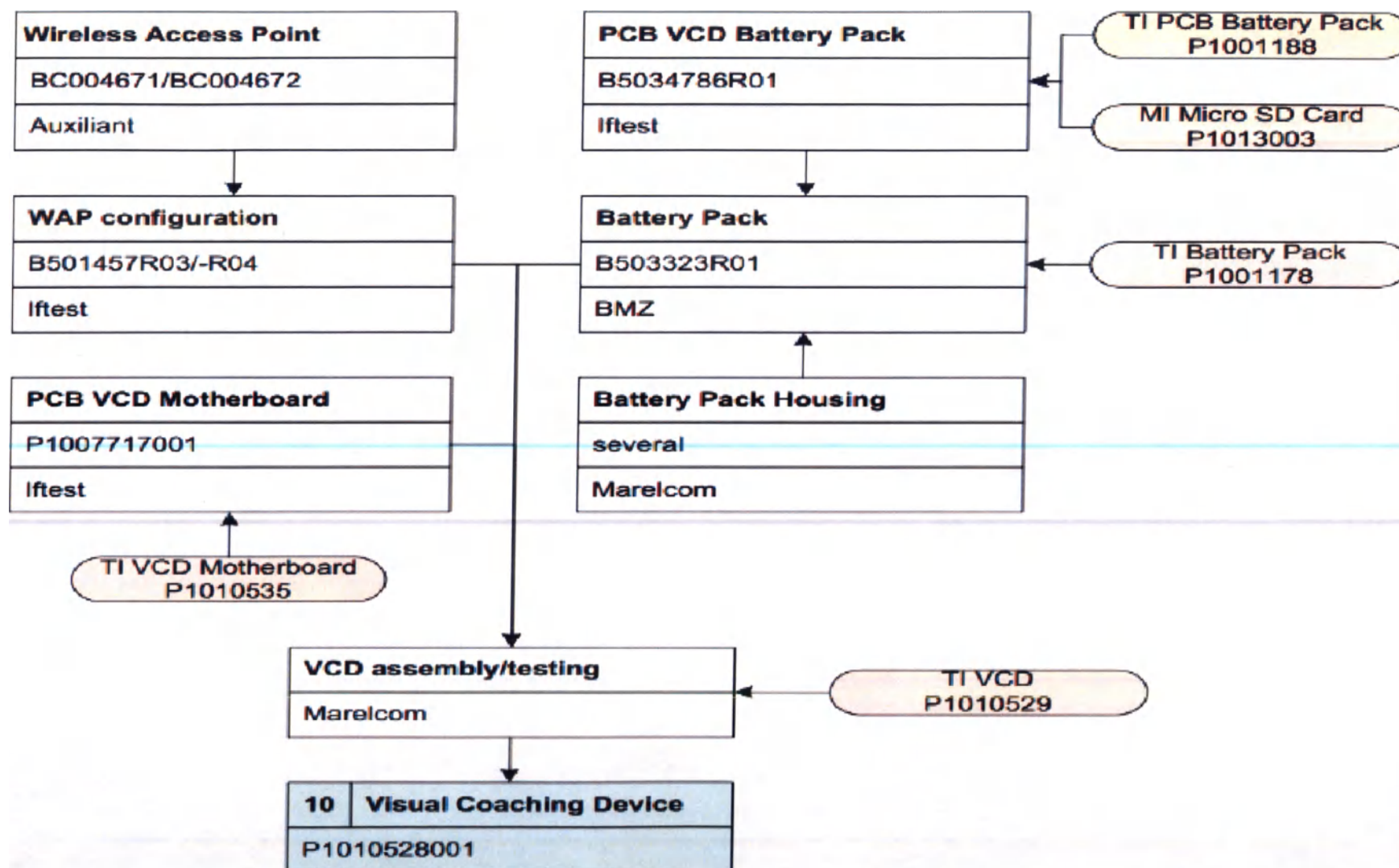


Figure 26 - Flow Chart VCD

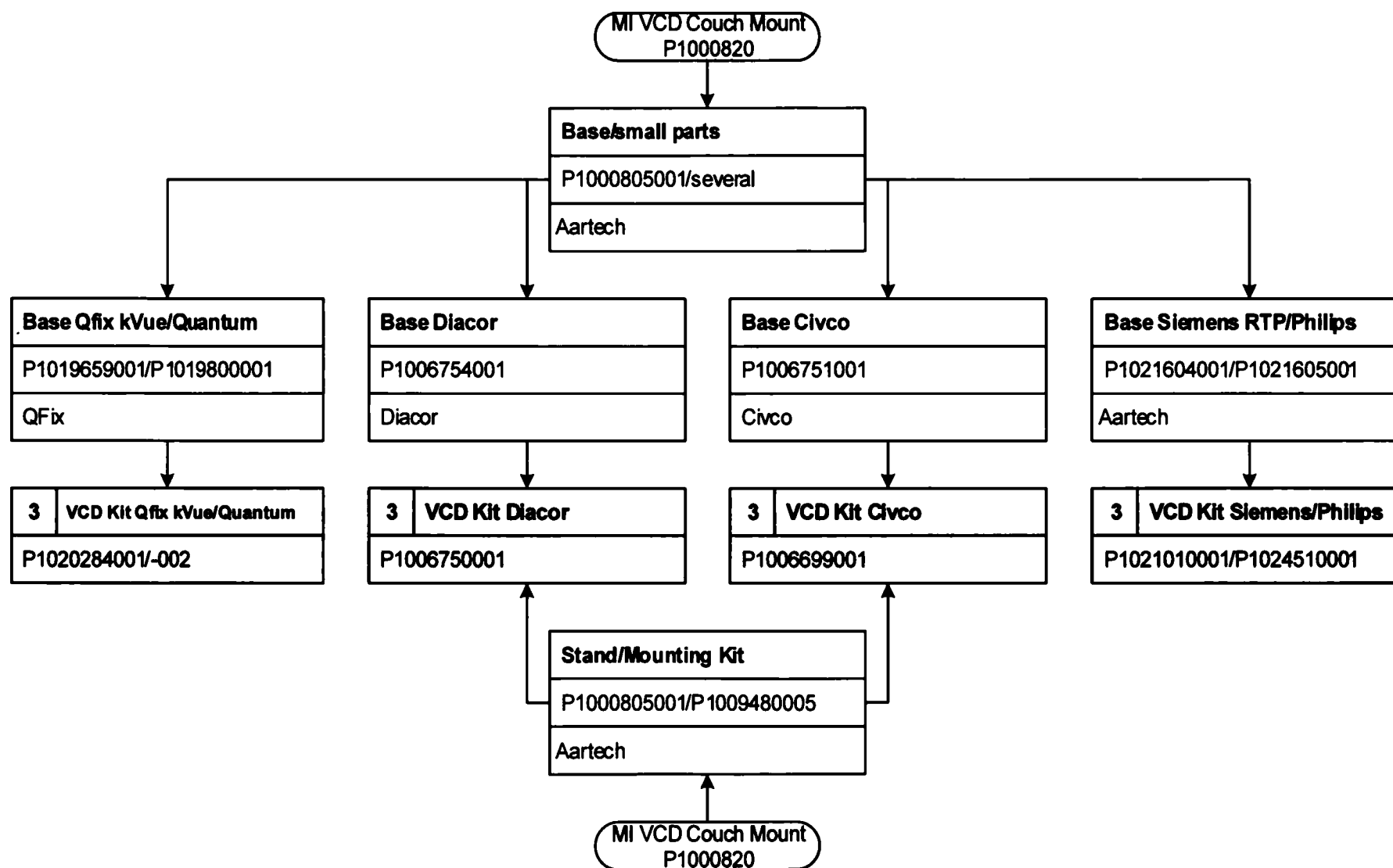


Figure 27 – Flow Chart VCD Couch mount

14. Customer service.

For all questions contact with authorized representative of manufacturer. Authorized representative of manufacturer of medical device on the territory of the Russian Federation:

Varian Medical Systems LLC
17-23 Taganskaya street, Moscow 109147, Russia
Tel. : +7 495 604 44 24/23
Fax.: +7 495 660 11 37.

15. Risk management summary.

Was performed the next stages of processes of risk management:

- analysis of all identified hazards and hazardous situations;
- assessment of all risks;
- development of a plan of measures on risk management;
- analysis of risk/benefit;
- verification and validation;
- determination of total residual risk;
- assessment of the permissibility associated with the equipment residual risk total cumulative risk;
- building a risk matrix.

Results, was registered in the file of Risk Management.

Information about number and structure of risks presented at the next tables:

Before mitigation:

Frequent	2	0	0	0	0	2
Probable	0	0	0	0	0	
Occasional	10	1	2	2	0	
Remote	5	1	1	5	0	14
Improbable	1	3	2	1	0	20
	1	2	3	4	5	
	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic	

After mitigation:

Frequent	0	0	0	0	0	0
Probable	0	0	0	0	0	
Occasional	4	0	0	0	0	
Remote	9	1	1	1	0	13
Improbable	5	4	4	7	0	23
	1	2	3	4	5	
	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic	

The analysis showed that risks from using medical device do not exceed the benefit.

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☒ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

X

X

X

X

X

X

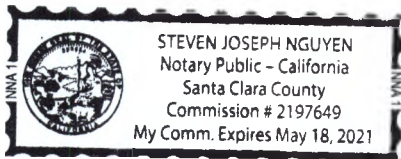
Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

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

State of California

County of Santa Clara



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 3rd day of April, 2018
by Sara Muddell
Date Month Year

(1) Sara Muddell

(and (2) _____),

Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature _____

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

varian



Varian Medical Systems

(Вариан Медикал Системс)

3100 Hansen Way

Palo Alto, CA 94304

(Хансен Вэй 3100, Пало-Альто, штата Калифорния 94304)

650.493.4000

800.544.4636

varian.com

Настоящим я заявляю, насколько мне известно, что данный документ является настоящей, точной и неизменной копией документа, выданного Varian Medical Systems [Вариан Медикал Системс]:

Дополнение к Инструкциям по эксплуатации - Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями.

Наименование продукции: Принадлежности для систем лучевой терапии.

Наименование модели: Система синхронизации с дыханием RGSC.

Дата выдачи: 04. 2018

[Круглая печать:

«Вариан Медикал Системс, Инк.» [Varian Medical Systems, Inc.], 3100 Hansen Way Palo Alto, California, 94304, USA, (Хансен Вэй 3100 Пало-Альто, штат Калифорния 94304 США).

Корпоративный отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись 03.04.2018/

Сара Мадделл [Sara Muddell], менеджер нормативно-правового отдела

Вариан Медикал Системс [Varian Medical Systems]

911 Hansen Way [911 Хансен Вэй], MS C-260

Пало-Альто, штат Калифорния 94304

Тел.: 650 424 6631, моб.: 650 440 0793, факс: 650 646 9200

● Дополнение к Инструкциям по эксплуатации

На медицинское изделие

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями.

Содержание.

1. Назначение медицинского изделия	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Назначение медицинского изделия	4
1.3 Показания	4
1.4 Противопоказания	4
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия ..	4
1.6 Возможности и особенности применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	4
1.7 Условия эксплуатации	5
1.8 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	5
2. Данные о разработчике и производителе МИ.....	6
3. Классификация медицинского изделия.....	7
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.	8
5. Техническое описание медицинского изделия.....	10
5.1 Общая фотография МИ.	10
5.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	11
5.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	51
5.4 Биологическая совместимость.....	52
7.1 Сведения о символах.....	55
7.....	56
7.3 Информация о маркировке.	56
8. Условия транспортировки и хранения.	64
9. Основные параметры и характеристики.	64
9.1 Счетчик переодичности.....	64
9.2 Определение характера дыхания.	64

9.3	Вычисление фазы в реальном времени.....	66
9.4	Использование предсказывающего дыхательного фильтра.	67
9.5	Основные технические и функциональные характеристики системы.	68
10.	Срок службы медицинского изделия и заменяемых частей.....	75
11.	Охрана окружающей среды.	75
	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	76
	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	76
12.	Гарантийные обязательства.....	78
13.	Информация о производстве.....	79
13.1	Контроль производственных процессов	79
14.	Обслуживание клиентов.	89
15.	Резюме по управлению рисками.	89

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями (далее Система синхронизации с дыханием RGSC, Система синхронизации).

1.2 Назначение медицинского изделия

Система синхронизации с дыханием RGSC предназначена для определения характера дыхания пациента, предоставляя необходимую информацию диагностическим устройствам для получения изображений, синхронизированных по дыхательным движениям. Систему RGSC также можно использовать для мониторинга положения пациента в процессе получения изображений.

1.3 Показания

Система синхронизации с дыханием RGSC предназначена для определения характера дыхания пациента, предоставляя необходимую информацию диагностическим устройствам для получения изображений, синхронизированных по дыхательным движениям. Систему RGSC также можно использовать для мониторинга положения пациента в процессе получения изображений.

1.4 Противопоказания

Известные случаи, при которых противопоказано использование данного медицинского изделия, отсутствуют.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Известные побочные действия данного медицинского изделия отсутствуют.

1.6 Возможности и особенности применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Устройство зрительного инструктирования содержит элементы, излучающие энергию электромагнитного поля. Эти электромагнитные поля могут образовывать

помехи для кардиостимуляторов, дефибрилляторов или других медицинских приборов. Между устройством зрительного инструктирования и медицинским прибором пациента должен быть выдержан безопасный пространственный разнос (по крайней мере, 15 см). При наличии сомнений за информацией по конкретному медицинскому прибору следует обратиться к производителю аппаратуры жизнеобеспечения.

1.7 Условия эксплуатации

Условия окружающей среды	
Температура	от 15°C до 28°C
Влажность	от 15% до 75% (относительная, без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

1.8 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями предназначена для применения на людях. Нормативы по ее эксплуатации охватывают диагностические потребности ЛПУ. Может использоваться для диагностики и получения значений большого количества параметров в различных областях клинического применения. Система подходит для ежедневного использования в условиях ЛПУ только по назначению и с соблюдением всех требований и указаний инструкций по эксплуатации. Данную систему может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.

Гарантийное техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным Varian. Медицинское изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, которые указаны в инструкциях по эксплуатации.

При работе с системой следует соблюдать требования, действующие на территории Российской Федерации.

Предполагаемые операторы - это персонал, который понимает принцип работы Системы синхронизации с дыханием RGSC и эффективность дыхательных систем сканирования. Пользоваться и работать с этой системой могут медицинские физики, радиологи, радиационные онкологи и радиотерапевты, которые выполняют получение изображений с синхронизацией по дыханию и проводят терапию.

Предполагаемые пациенты - это люди, которым показана диагностическая процедура получения изображений с синхронизацией по дыханию. Пациенты должны быть в состоянии адекватно воспринимать указания операторов и сохранять устойчивое дыхание.

2. Данные о разработчике и производителе МИ

Производитель:

Varian Medical Systems, Inc., США, (Вариан Медикал Системс, Инк., США),
3100 Hansen Way Palo Alto, California, 94304, USA.

www.varian.com.

Информация о разработчике МИ:

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH, (Вариан Медикал Системс
Имейджинг Лаборатори ГмбХ), Швейцария

Täferstrasse 7, 5405 Dättwil AG, Switzerland.

www.varian.com.

В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью "Вариан Медикал Системс (РУС),
ООО "ВМС (РУС)", Россия, 109147, г. Москва, ул. Таганская, 17-23.

Адреса мест производства медицинского изделия:

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH, (Вариан Медикал Системс
Имейджинг Лаборатори ГмбХ), Швейцария

Täferstrasse 7, 5405 Dättwil AG, Switzerland.

www.varian.com.

3. Классификация медицинского изделия.

Система классифицируется как подходящая для постоянного подключения к питающей сети в режиме энергосбережения. Это означает, что некоторые электрические компоненты системы могут быть подключены к основному источнику питания, даже если система отключена.	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	26
Класс электробезопасности	
По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1:	Класс I
По степени защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1:	Тип В (Блок отражателей)
Степень безопасности использования в присутствии смеси горючего анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота в соответствии с IEC 60601-1:	Система не предназначена для использования в присутствии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
Класс безопасности ПО в соответствии с IEC 62304	Класс C
Класс безопасности лазерного излучения в соответствии с IEC 60825:	Класс II
Медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790	Класс А
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды в соответствии с IEC 60529	IPX0 (уровень защиты от проникновения) или водонепроницаемость

	отсутствует
Стерилизация	Не подлежит стерилизации
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Система синхронизации с дыханием RGSC — это вспомогательная система для устройств диагностической визуализации. Система используется для наблюдения за дыхательными движениями пациента и их записи, а также для передачи этой информации в устройство визуализации и операторам планирования лучевой терапии. С помощью интегрированного голосового и дополнительного визуального инструктажа система направляет пациента, помогая ему повысить регулярность и предсказуемость характера дыхания при получении изображений.

- пациента. Они получают изображения на основании Устройства визуализации используют информацию о дыхательных движениях для синхронизации своей работы с дыхательными движениями сигнала запуска, поступающего из системы RGSC (проспективный режим), или используют информацию о дыхательных движениях для 4D-реконструкции после процесса сканирования (ретроспективный режим)

- Операторы планирования лучевой терапии используют изображения с синхронизацией по дыханию, чтобы гарантировать, что используемые для планирования и симуляции изображения соответствуют известному состоянию дыхания, которое можно обнаружить или воспроизвести перед терапией и во время ее проведения, благодаря чему пучок включается только тогда, когда дыхание пациента пребывает в нужном состоянии.

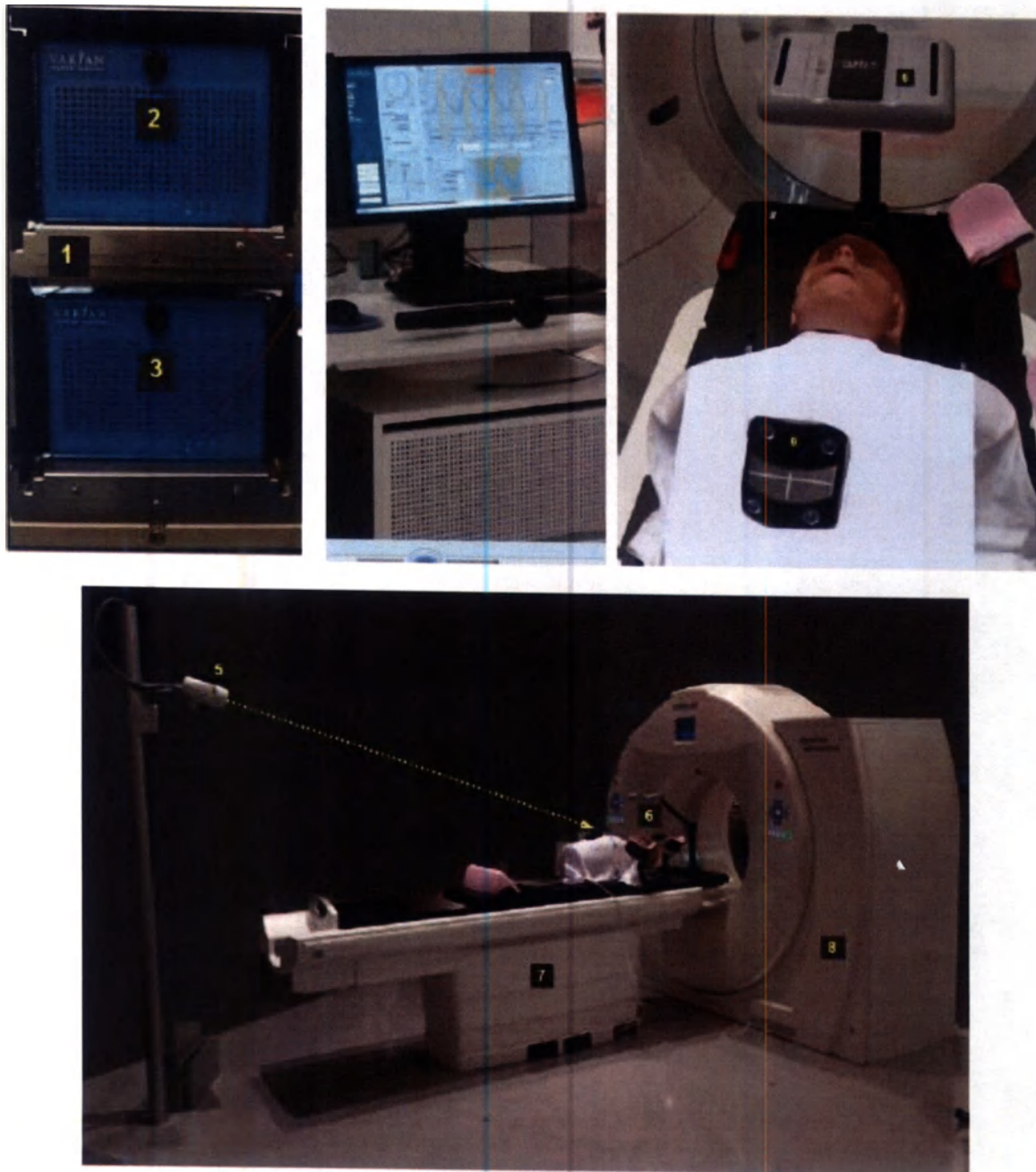
Принцип работы медицинского изделия основывается на законе отражения и преломления излучения.

Камера с объективом 12 мм или 25 мм (далее камера) устанавливается на стену, потолок или кушетку в месте, противоположном столу пациента. Значение объектива выбирается в зависимости от места инсталляции.

Камера испускает электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 820 до 880 нм и детектирует их отражение от пассивных маркеров блока отражателей. При попадании излучения ИК-спектра на детектор, формируются электрические импульсы, которые несут информацию о положении и ориентации блока отражателей. Данные электрические импульсы попадают в Шкаф RGSC. С помощью алгоритмов программного обеспечения, осуществляется их обработка и визуализация информации, которая позволяет отслеживать движения, связанные с дыханием пациента.

5. Техническое описание медицинского изделия.

5.1 Общая фотография МИ.



Фотография системы синхронизации с дыханием RGSC

1. Шкаф RGSC
2. Блок рабочей станции
3. Блок реального времени
4. Точка беспроводного доступа (дополнительно)

5. Камера (на кушетке, настенная или потолочная)
6. Устройство Visual Coaching Device (беспроводное)
7. Кушетка
8. Сканер (не является частью RGSC, дано как пример совместного использования, приобретается пользователем отдельно)
9. Блок отражателей

5.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями	
I. Название компонента, фотография компонента, описание.	
Базовый блок 1 (версия для установки на кушетку).	
1. Шкаф RGSC:	
- Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением RGSC версии 1.1 и выше. - Блок реального времени	
	Шкаф RGSC (включая блок рабочей станции и блок реального времени) и другое компьютерное периферийное оборудование устанавливаются в пультной комнате. Блок реального времени контролирует интерфейс к сканеру, камере и точке беспроводного доступа в кабинете сканирования. Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением Respiratory Gating for Scanners версии 1.1 и выше является компьютером с предустановленным пакетом программного обеспечения с
	Шкаф закрыт

 Шкаф открыт	активированным базовым набором функций.
<u>Технические характеристики шкафа RGSC:</u> Габаритные размеры, мм: $283,0 \pm 2,0 \times 623,5 \pm 5,0 \times 756,0 \pm 6,0$ Масса, кг: $60,0 \pm 0,5$ Напряжение питания, переменный ток, В: 100-240 Частота питания, Гц: $(50-60) \pm 1$ Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 240 <u>Технические характеристики блока рабочей станции:</u> <u>Общие:</u> Габаритные размеры, мм: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$ Масса, кг: $12,0 \pm 0,3$ <u>Программное обеспечение:</u> Версия ПО: 1.1 и выше Дата релиза: 22 сентября 2015 года Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: Класс C	

Процессор:

Наименование процессора: Single Intel Core2 Quad Q9400

Количество ядер: 4

Частота ядер, ГГц: 2,66

Оперативная память (ОЗУ):

Объем ОЗУ: 4 Гбайт DDR2 800МГц

Жесткий диск:

Объем жесткого диска, ГБ: 240

Тип жесткого диска: SSD

Операционная система (имя, версия, разрядность): Windows 7 Embedded
Standard 64-бит

Технические характеристики блока реального времени:

Основные:

Габаритные размеры, мм: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$

Масса, кг: $7,5 \pm 0,2$

Программное обеспечение:

Версия ПО: 1.1 и выше

Дата релиза: 28 августа 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:
Класс C

Процессор:

Наименование процессора: Intel Xeon E3-1275v3

Количество ядер: 4

Частота ядер, ГГц: 3,5

Оперативная память (ОЗУ):

Объем ОЗУ: 4 Гбайт/1333 DDR3

Жесткий диск:

Объем памяти жесткого диска, ГБ: 2

Тип жесткого диска: Компактная Flash-карта

Операционная система (имя, версия, разрядность): VxWorks 6.9, 64-бит

2. ЖК – монитор, 23-дюйма



Монитор с жидкокристаллическим дисплеем (LCD), использует технологию ЖК для отображения четких изображений с предполагаемым сканированием и изображениями с ретроспективным сканированием (наблюдение за дыхательным движением пациента).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $550 \pm 5 \times 490 \pm 5 \times 220 \pm 2$

Масса, кг: $6,4 \pm 0,2$

Диагональ, мм: $584,2 \pm 5$

Тип монитора: LCD

Разрешение, пикселей: 1920×1080

Расстояние между пикселями, мм: $0,270 \pm 0,005$

Яркость экрана, кд/м²: 250 ± 5

Контрастность: 1000:1

Цифровой видеоинтерфейс: DisplayPort, DVI-D, HDMI, VGA 15-pin D-sub

Горизонтальная частота, кГц: 31,5-83

Вертикальная частота, Гц: 56-75

Угол обзора, °: 178 ± 5 верт., 178 ± 5 гор. (89U/89D/89L/89R) @ CR>10

Напряжение питания, переменный ток, В: 100-240

Частота питания, Гц: $(50-60) \pm 1$

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 27

3. Клавиатура



Клавиатура представляет собой устройство в стиле пишущей машинки, в котором используется определенное расположение кнопок или клавиш, представленных в виде механических рычагов или электронных переключателей. Клавиатура используется для ввода информации и управления медицинским изделием.

Технические характеристики:

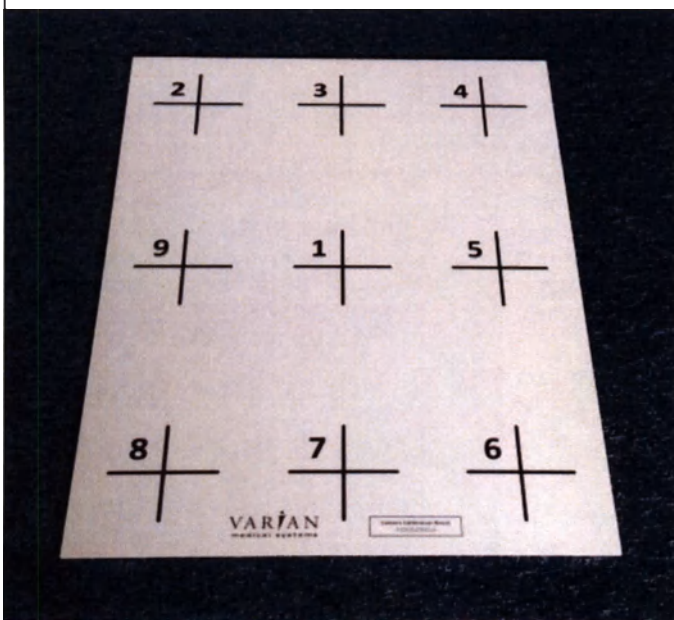
Габаритные размеры, мм: $350 \pm 2 \times 150 \pm 2 \times 20 \pm 2$

Масса, кг: $0,7 \pm 0,1$

Длина кабеля, м: $1,8 \pm 0,1$

Диаметр кабеля, мм: $4,0 \pm 0,3$

4. Пластина для калибровки камеры



Калибровочная пластина камеры – это инструмент, который помогает пользователю выполнить калибровку плоскости с помощью оптической системы. Блок отражателей должен быть установлен на всех девяти позициях.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $300,0 \pm 3,0 \times 400,0 \pm 4,0 \times 5,0 \pm 0,3$

Масса, кг: $0,100 \pm 0,005$

5. Блок отражателей



Блок отражателей имеет 4 отражающие метки, расположенных на пластиковом корпусе. ИК-источник установлен в корпусе камеры. 4 отражающие метки отражают инфракрасный свет, распознаются и контролируются камерой для захвата движения пациента. Инфракрасный отражающий блок помещается на живот или грудную клетку пациента во время получения изображения.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $88 \pm 8 \times 78 \pm 5 \times 53 \pm 2.5$

Масса, кг: $0,040 \pm 0,004$

6. Фантом респираторный



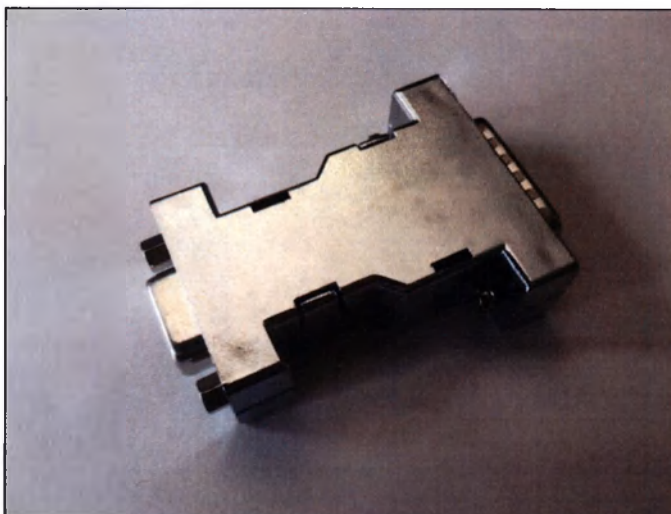
Фантом респираторный – это инструмент, который имитирует дыхательное движение. Блок отражателей устанавливается на верхнюю площадку респираторного фантома, и, после его включения, блок отражателей движется как при естественном дыхании пациента. Движение блока регистрируется камерой.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $90 \pm 2 \times 95 \pm 2 \times 150 \pm 2$

Масса, кг: $0,75 \pm 0,05$

7. Адаптер RGSC-RPM Adapter неизолированный



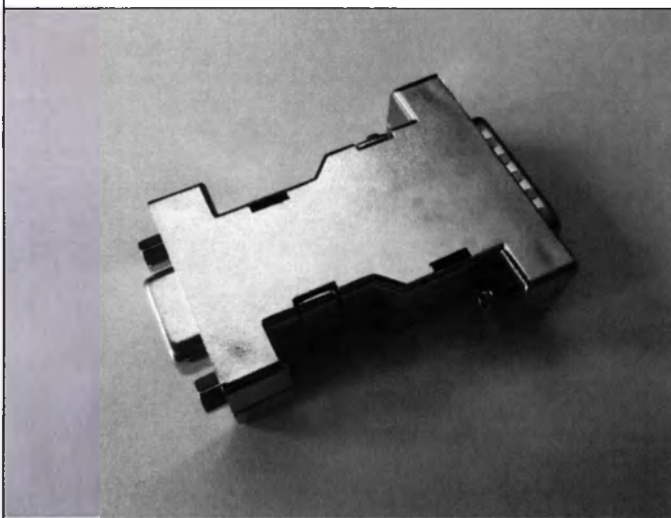
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (неизолированный режим).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

8. Адаптер RGSC-RPM неизолированный XD



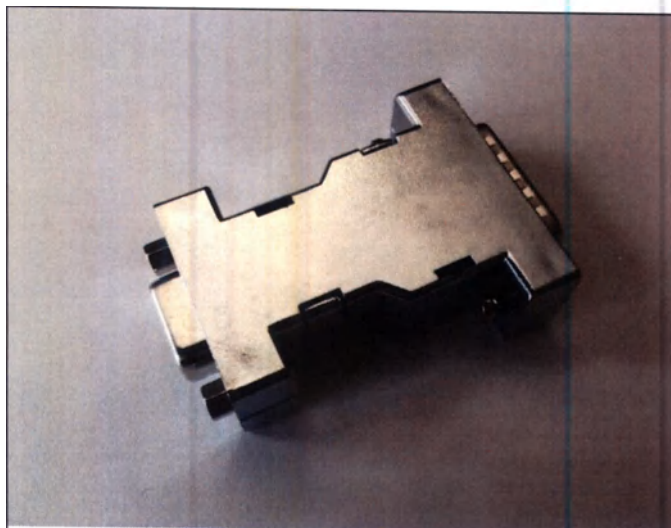
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (неизолированный режим, только для сканеров GE).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

9. Адаптер RGSC-RPM изолированный



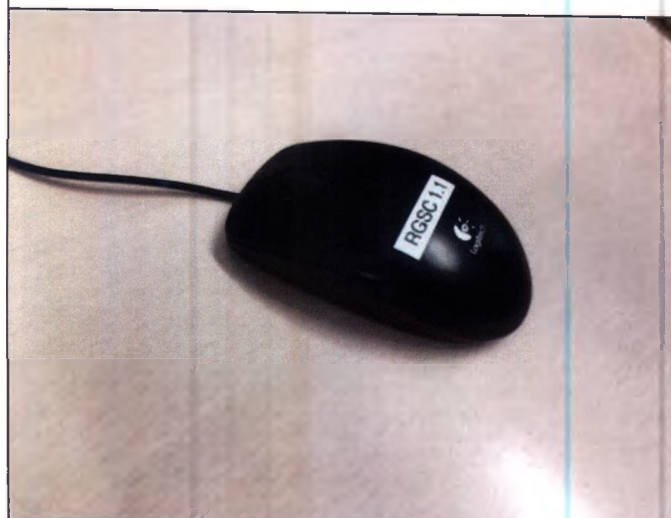
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (изолированный режим).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

10. Мышь оптическая, USB



Мышь - это указывающее устройство (с ручным управлением), которое регистрирует двумерное движение относительно поверхности. Это движение преобразуется в движение указателя на дисплее, что обеспечивает плавное управление графическим интерфейсом пользователя. Мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. Мышь также имеет некоторые другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль и

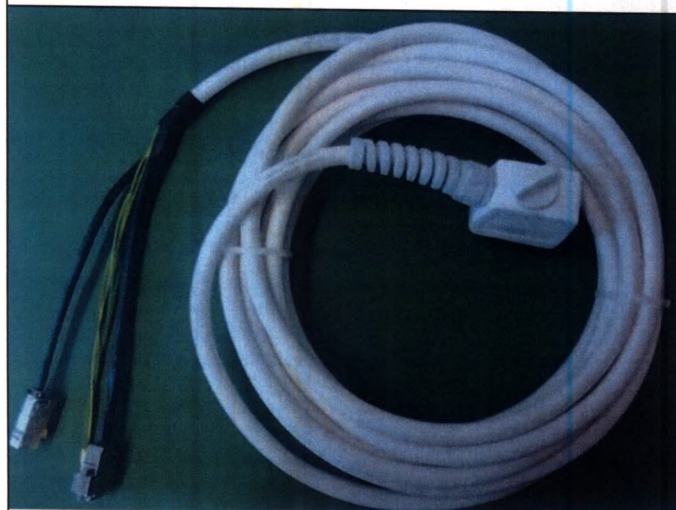
		размерный вход.
<u>Технические характеристики:</u> Габаритные размеры, мм: $62 \pm 2 \times 113 \pm 2 \times 38 \pm 1$ Масса, кг: $0,09 \pm 0,01$ Длина кабеля, м: $1,8 \pm 0,1$ Диаметр кабеля, мм: $4,0 \pm 0,3$		
11. Коврик для мыши		
		Коврик для мыши используется для надлежащей работы мыши
<u>Технические характеристики:</u> Габаритные размеры, мм: $240,0 \pm 2,0 \times 195,0 \pm 2,0 \times 1,5 \pm 0,2$ Масса, кг: $0,010 \pm 0,005$		

12. Комплект для монтажа RGSC



Комплект для монтажа RGSC включает в себя 3 пакета, в который упакован материал в малые пакеты.

13. Кабель, длиной 10 м



Кабель используется для подключения камеры.

Кабель камеры (W06):

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление изолирующего слоя, МОм·км: ≥ 500

14. Камера с объективом 12 мм



Одиночная камера (объектив 12 мм) предоставляет данные видеоизображения в реальном времени, отслеживая инфракрасный спектр. Она излучает инфракрасный свет и обнаруживает отражения от пассивных меток блока отражателей.

Технические характеристики одиночной камеры с объективом 25 мм:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$

Масса, кг: $1,05 \pm 0,05$

Длина волны источника ИК-излучения, нм: 850 ± 30

Мощность источника ИК-излучения, Вт: макс. 9,36

Длительность импульса источника ИК-излучения, мс: макс. 5

Плотность импульса, Вт/м²: $8,89 \pm 0,5$ (на расстоянии 1 м)

15. Комплект для установки камеры на кушетке с кабелем длиной 10 м:

15.1 Комплект для установки камеры на кушетке;

15.2 Распределительная панель;

15.3 Стыковочный узел;

15.4 Штатив;

15.5 Кабель камеры, длиной 10 м.



Камера может быть установлена поверхности кушетки сканера КТ. Кабели сначала прокладываются внутри держателя камеры. Затем гибридный кабель (W06) переходит в блок интерфейса подключения, в который подключаются обычные кабели (W01, W02, W04), идущие из шкафа



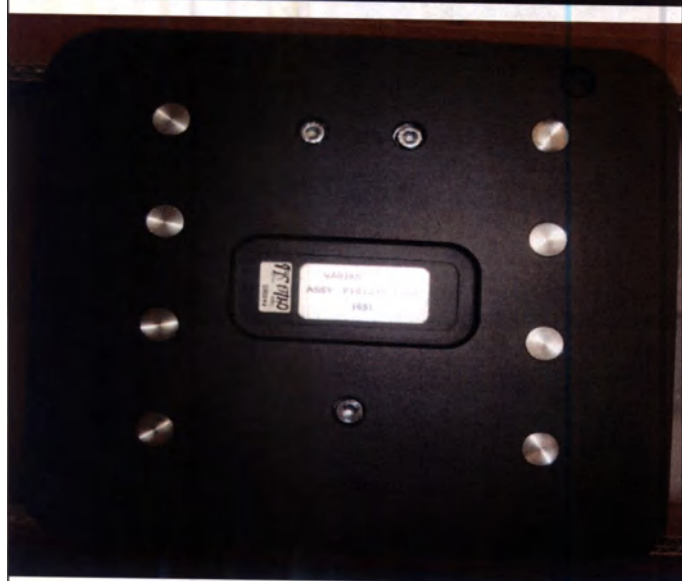
Комплект для установки камеры на кушетке



Распределительная панель



Стыковочный узел



Штатив



Кабель камеры, длиной 10 м.

Комплект для установки камеры на кушетке с кабелем длиной 10 м:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для распределительной панели:

Габаритные размеры, мм: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Масса, кг: $0,94 \pm 0,05$

Технические характеристики для стыковочного узла:

Габаритные размеры, мм: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Масса, кг: $1,58 \pm 0,10$

Технические характеристики для штатива:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для кабеля камеры, длиной 10 м:

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление, МОм·км: ≥ 500

Базовый блок 2 (версия для настенной / потолочной установки):

1. Шкаф RGSC:

- Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением

RGSC версии 1.1 и выше.

- Блок реального времени



Шкаф закрыт



Шкаф открыт

Шкаф RGSC (включая блок рабочей станции и блок реального времени) и другое компьютерное периферийное оборудование устанавливаются в пультной комнате. Блок реального времени контролирует интерфейс к сканеру, камере и точке беспроводного доступа в кабинете сканирования. Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением Respiratory Gating for Scanners версии 1.1 и выше является компьютером с предустановленным пакетом программного обеспечения с активированным базовым набором функций.

Технические характеристики шкафа RGSC:

Габаритные размеры, мм: $283,0 \pm 2,0 \times 623,5 \pm 5,0 \times 756,0 \pm 6,0$

Масса, кг: $60,0 \pm 0,5$

Напряжение питания, переменный ток, В: 100-240

Частота питания, Гц: $(50-60) \pm 1$

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 240

Технические характеристики блока рабочей станции:

Основные:

Габаритные размеры, мм: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$

Масса, кг: $12,0 \pm 0,3$

Программное обеспечение:

Версия ПО: 1.1 и выше

Дата релиза: 22 сентября 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:

Класс C

Процессор:

Наименование процессора: Single Intel Core2 Quad Q9400

Число ядер: 4

Частота ядер, ГГц: 2,66

Оперативная память (ОЗУ):

Объем ОЗУ: 4 Гбайт DDR2 800МГц

Жесткий диск:

Объем жесткого диска, ГБ: 240

Тип жесткого диска: SSD

Операционная система (имя, версия, разрядность): Windows 7 Embedded

Standard 64-бит

Технические характеристики блока реального времени:

Основные:

Габаритные размеры, мм: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$

Масса, кг: $7,5 \pm 0,2$

Программное обеспечение:

Версия ПО: 1.1. и выше

Дата релиза: 28 августа 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:

Класс C

Процессор:

Наименование процессора: Intel Xeon E3-1275v3

Количество ядер: 4

Частота ядер, ГГц: 3,5

Оперативная память (ОЗУ):

Объем ОЗУ: 4 Гбайт/1333 DDR3

Жесткий диск:

Объем памяти жесткого диска, ГБ: 2

Тип жесткого диска: Компактная Flash-карта

Операционная система (имя, версия, разрядность): VxWorks 6.9, 64-бит

2. ЖК – монитор, 23-дюйма.



Монитор с жидкокристаллическим дисплеем (LCD), использует технологию ЖК для отображения четких изображений с предполагаемым сканированием и изображениями с ретроспективным сканированием (наблюдение за дыхательным движением пациента).

Технические характеристики:

Размеры, мм: $550 \pm 5 \times 490 \pm 5 \times 220 \pm 2$

Масса, кг: $6,4 \pm 0,2$

Диагональ, мм: $584,2 \pm 5$

Тип монитора: LCD

Разрешение, пикселей: 1920 x 1080

Шаг пикселей, мм: $0,270 \pm 0,005$

Яркость экрана, кд/м²: 250 ± 5
Контрастность: 1000:1
Цифровой видеоинтерфейс: DisplayPort, DVI-D, HDMI, VGA 15-pin D-sub
Горизонтальная частота, кГц: 31,5-83
Вертикальная частота, Гц: 56-75
Угол обзора, °: 178 ± 5 верт., 178 ± 5 гор. (89U/89D/89L/89R) @ CR>10
Напряжение питания, переменный ток, В: 100-240
Частота питания, Гц: (50-60) ± 1
Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 27

3. Клавиатура

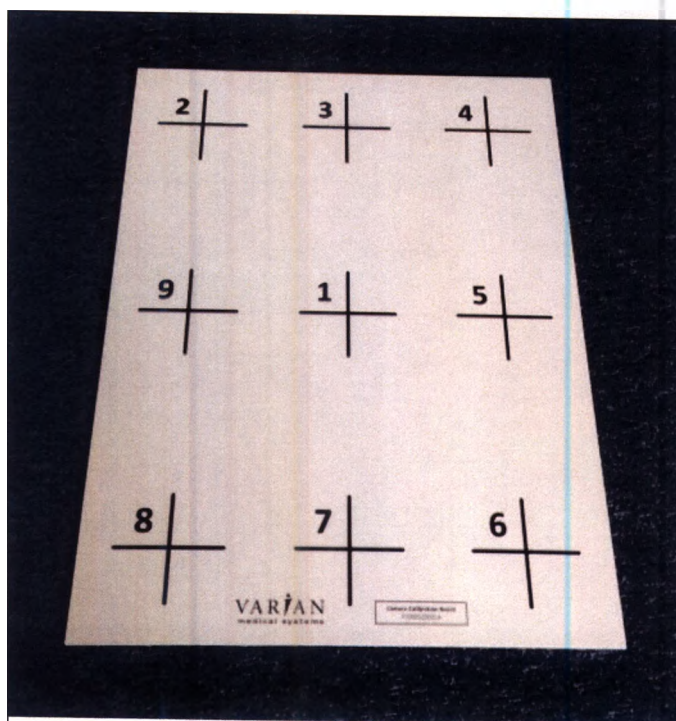


Клавиатура представляет собой устройство в стиле пишущей машинки, в котором используется определенное расположение кнопок или клавиш, представленных в виде механических рычагов или электронных переключателей. Клавиатура используется для ввода информации и управления.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: 350 ± 2 x 150 ± 2 x 20 ± 2
Масса, кг: 0,7 ± 0,1
Длина кабеля, м: 1,8 ± 0,1
Диаметр кабеля, мм: 4,0 ± 0,3

4. Пластина для калибровки камеры



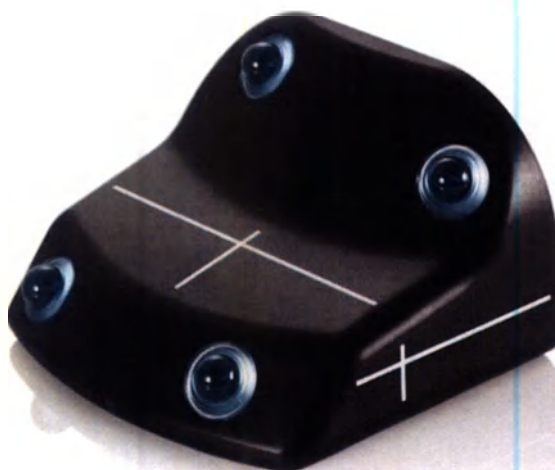
Калибровочная пластина камеры – это инструмент, который помогает пользователю выполнить калибровку плоскости с помощью оптической системы. Блок отражателей должен быть установлен на всех девяти позициях.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $300,0 \pm 3,0 \times 400,0 \pm 4,0 \times 5,0 \pm 0,3$

Масса, кг: $0,100 \pm 0,005$

5. Блок отражателей



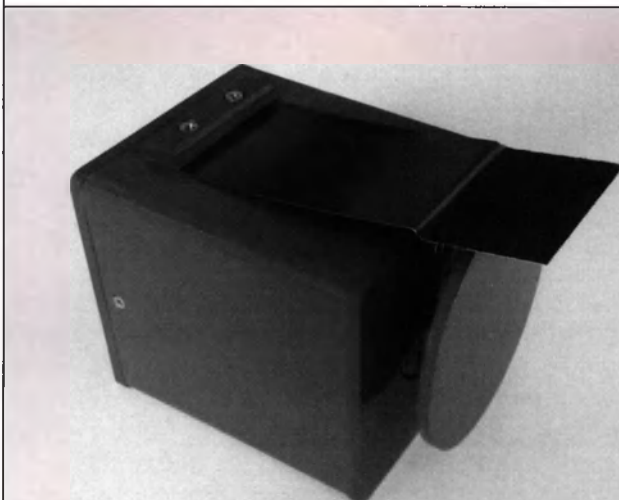
Блок отражателей имеет 4 отражающие метки, расположенных на пластиковом корпусе. ИК-источник установлен в корпусе камеры. 4 отражающие метки отражают инфракрасный свет, распознаются и контролируются камерой для захвата движения пациента. Инфракрасный отражающий блок помещается на живот или грудную клетку пациента во время получения изображения.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $88 \pm 8 \times 78 \pm 5 \times 53 \pm 2.5$

Масса, кг: $0,040 \pm 0,004$

6. Фантом респираторный



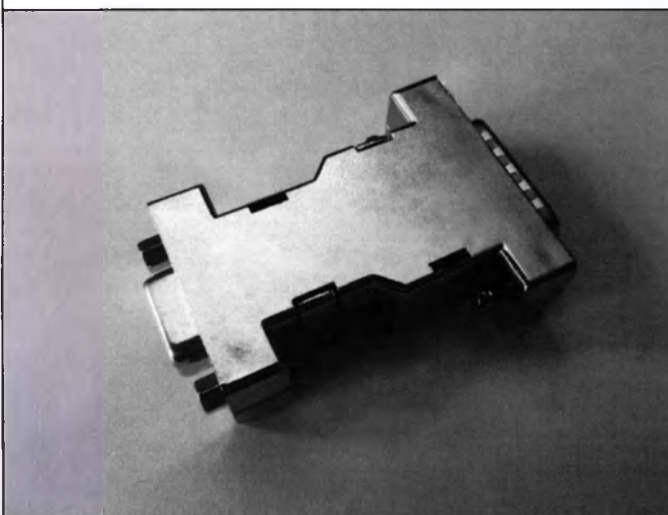
Фантом респираторный – это инструмент, который имитирует дыхательное движение. Блок отражателей устанавливается на верхнюю площадку респираторного фантома, и, после его включения, блок отражателей движется как при естественном дыхании пациента. Движение блока регистрируется камерой.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $90 \pm 2 \times 95 \pm 2 \times 150 \pm 2$

Масса, кг: $0,75 \pm 0,05$

7. Адаптер RGSC-RPM Adapter неизолированный



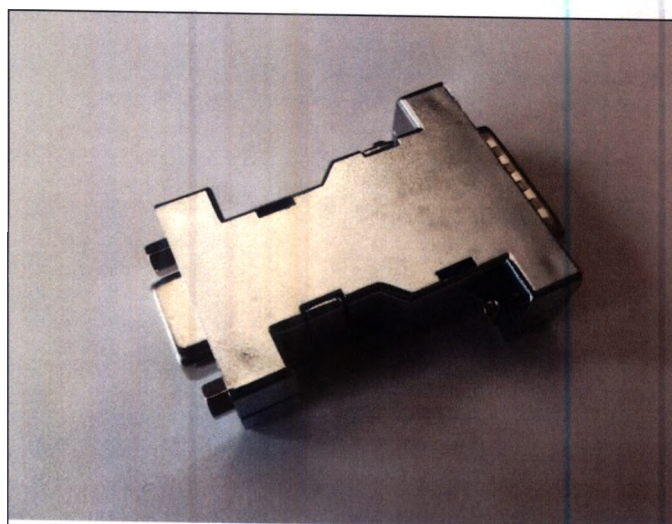
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (неизолированный режим).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

8. Адаптер RGSC-RPM неизолированный XD



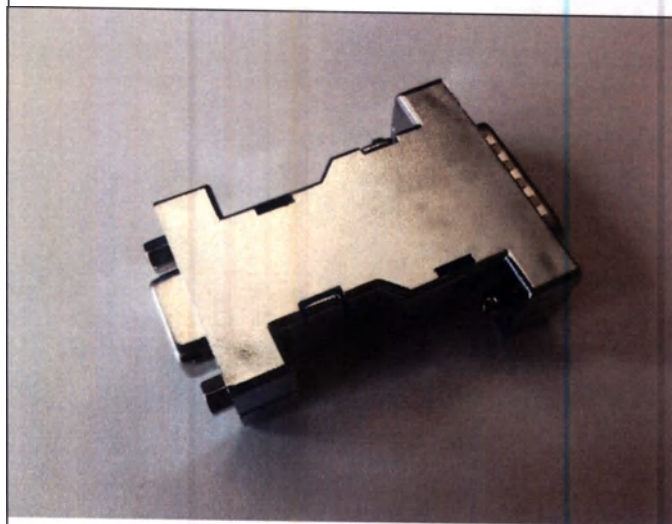
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (неизолированный режим, только General Electric сканеры).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

9. Адаптер RGSC-RPM изолированный



Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (изолированный режим).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

10. Мышь оптическая, USB



Мышь - это указывающее устройство (с ручным управлением), которое регистрирует двумерное движение относительно поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя на дисплее, что обеспечивает плавное управление графическим интерфейсом пользователя. Мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. Мышь также имеет некоторые другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль и размерный вход.

Технические характеристики:

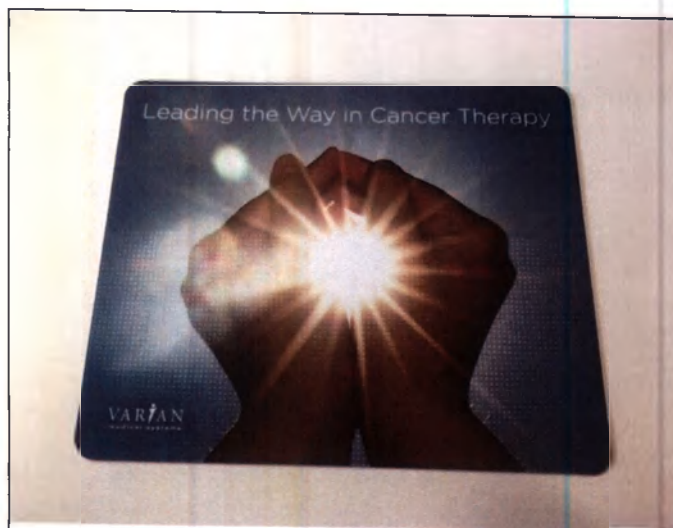
Габаритные размеры, мм: $62 \pm 2 \times 113 \pm 2 \times 38 \pm 1$

Масса, кг: $0,09 \pm 0,01$

Длина кабеля, м: $1,8 \pm 0,1$

Диаметр кабеля, мм: $4,0 \pm 0,3$

11. Коврик для мыши



Коврик для мыши используется для надлежащей работы мыши

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $240,0 \pm 2,0 \times 195,0 \pm 2,0 \times 1,5 \pm 0,2$

Масса, кг: $0,010 \pm 0,005$

12. Комплект для монтажа RGSC



Комплект для монтажа RGSC включает в себя 3 пакета, в который упакован материал в малые пакеты.

13. Кабель, длиной 10 м



Кабель используется для подключения камеры.

Кабель камеры (W06):

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление изолирующего слоя, МОм·км: ≥ 500

14. Камера с объективом 25 мм:



Одиночная камера (объектив 25 мм) предоставляет данные видеоизображения в реальном времени, отслеживая инфракрасный спектр. Она излучает инфракрасный свет и обнаруживает отражения от пассивных меток блока отражателей.

Камера может быть установлена на стене/потолке кабинета КТ.



Технические характеристики одиночной камеры с объективом 25 мм:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$

Масса, кг: $1,05 \pm 0,05$

Длина волны источника ИК-излучения, нм: 850 ± 30

Мощность источника ИК-излучения, Вт: макс. 9,36

Длительность импульса источника ИК-излучения, мс: макс. 5

Плотность импульса, Вт/м²: $8,89 \pm 0,5$ (на расстоянии 1 м)

14.1 Крепление для камеры настенное



Крепление для камеры настенное используется для закрепления камеры на стене.

Технические характеристики крепления для камеры настенного:

Габаритные размеры, мм: $76 \pm 2 \times 366 \pm 4 \times 127 \pm 2$

Масса, кг: $1,35 \pm 0,05$

14.2 Крепление для камеры потолочное



Крепление для камеры потолочное используется для механического закрепления камеры на потолке.

Технические характеристики крепления для камеры потолочного:

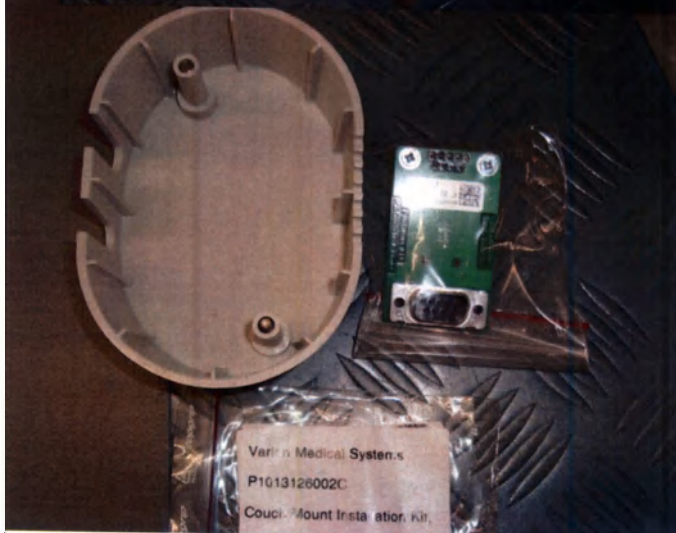
Габаритные размеры, мм: $366 \pm 4 \times 127 \pm 2 \times 76 \pm 2$

Масса, кг: $1,00 \pm 0,05$

15. Комплект для установки камеры на стене/потолке с кабелем длиной 10 м.



Камера может быть установлена на стене/потолке. Кабели сначала прокладываются внутри держателя камеры. Затем гибридный кабель (W06) переходит в блок интерфейса подключения, в который подключаются обычные кабели (W01, W02, W04), идущие из шкафа.



Комплект для установки камеры на стене/потолке



Распределительная панель



Стыковочный узел



Штатив



Кабель камеры, длиной 10 м.

Комплект для установки камеры на стене/потолке с кабелем длиной 10м.

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для распределительной панели:

Габаритные размеры, мм: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Масса, кг: $0,94 \pm 0,05$

Технические характеристики для стыковочного узла:

Габаритные размеры, мм: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Масса, кг: $1,58 \pm 0,10$

Технические характеристики для штатива:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для кабеля камеры, длиной 10 м:

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление, МОм·км: ≥ 500

II. Принадлежности

1 Набор устройства Visual Coaching Device (VCD) без крепления на кушетку:

1.1 Батарея аккумулятора;

1.2 Устройство Visual Coaching Device (VCD);

1.3 Зарядная станция;

1.4 Точка беспроводного доступа.



Батарея аккумулятора

Это дополнительное устройство, используемое в кабинете сканирования и помогающее пациенту поддерживать равномерный характер дыхания. Визуальный инструктаж предоставляет пациенту визуальную обратную связь, отображая текущее и целевое положение



Устройство Visual Coaching Device
(VCD)

дыхания.

Визуальный инструктаж может повысить точность абсолютного положения процесса дыхания и относительного положения в рамках периода дыхания.

Батарея используется для корректной работы устройства VCD. Чтобы один аккумулятор всегда был заряжен и доступен, VCD поставляется в комплекте с дополнительным аккумулятором и зарядной станцией.

На зарядной станции отображается состояние зарядки.

VCD это беспроводное устройство, получающее отслеживаемую информацию о дыхании пациента через беспроводную точку доступа.



Зарядная станция



Точка беспроводного доступа

Технические характеристики монитора VCD:

Диагональ, мм: $584,2 \pm 2,0$

Тип монитора: LCD-матрица

Разрешение, пикселей: 640 x 480

Шаг пикселей, мм: 0,18

Яркость экрана, кд/м²: 500 ± 30

Контрастность: 250:1

Горизонтальная частота, кГц: 31,4 ± 1

Вертикальная частота, Гц: 60 ± 2

Угол обзора, °: 100 ± 5 вертикально, 140 ± 5 горизонтально

Технические характеристики VCD:

Габаритные размеры, мм: 210 ± 2 x 134 ± 2 x 41 ± 1

Масса, кг: 0,44 ± 0,04

Напряжение питания, постоянный ток, В: 5 ± 0,5

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 5

Техническая характеристика зарядной станции:

Габаритные размеры, мм: 89 ± 2 x 52 ± 1 x 73 ± 2

Масса, кг: 0,17 ± 0,01

Напряжение питания (вход), В: 5,0 ± 0,5

Потребляемая мощность, Вт (ВА): 10,0 ± 0,5

Напряжение питания (выход), В: 3,0 – 4,2

Ток (выход), А: макс. 2

Технические характеристики программного обеспечения:

Версия ПО: 1.1 и выше

Дата релиза: 13 августа 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:

Класс C

Технические характеристики беспроводной точки доступа:

Габаритные размеры, мм: 124 ± 2 x 70 ± 2 x 29 ± 1

Масса, кг: 0,34 ± 0,02

Напряжение питания, постоянный ток, В: 48 ± 4

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 5,5

Технические характеристики для батарей VCD:

Габаритные размеры, мм: 78,0 ± 0,5 x 25,0 ± 0,5 x 49,0 ± 0,5

Масса, кг: $0,16 \pm 0,02$

Тип батареи: Li-Ion

Время зарядки, часы: макс. 4,5

Время разрядки, часы: мин. 3,5

Входящий ток, А: макс. 2,6

Исходящий ток, А: макс. 2,6

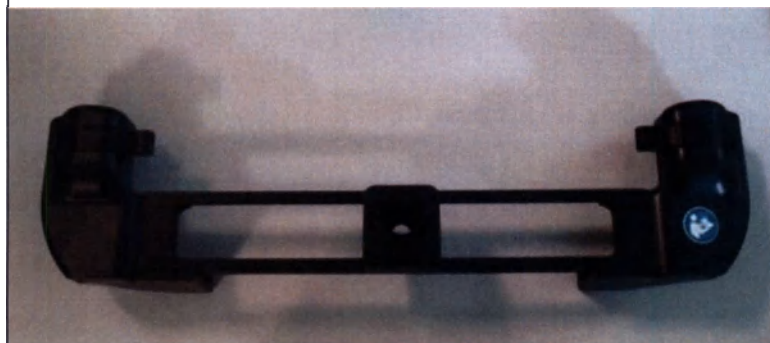
Входящее напряжение, постоянный ток, В: 3,0-4,2

Исходящее напряжение, постоянный ток, В: 3,0-4,2

2. Штатив универсальный для установки на кушетку



Штатив Civo используется для установки VCD на кушетку Civo. Штатив Civo используется для установки VCD на кушетку Civo.



Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $594 \pm 4 \times 144 \pm 2 \times 128 \pm 2$

Масса, кг: $1,5 \pm 0,1$ (основание)

3. Штатив для крепления на кушетку Qfix kVue w



Штатив для кушетки Qfix kVue.

Технические характеристики:

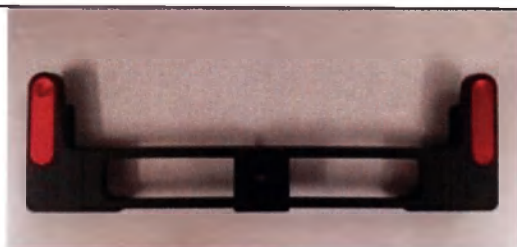
Габаритные размеры, мм: $554 \pm 5 \times 245 \pm 2 \times 60 \pm 2$ (основание)

Масса, кг: $1,5 \pm 0,1$ (основание)

4. Штатив для крепления VCD на кушетку Siemens RTP w.



Штатив и основание для кушетки Siemens RTP.



Технические характеристики:

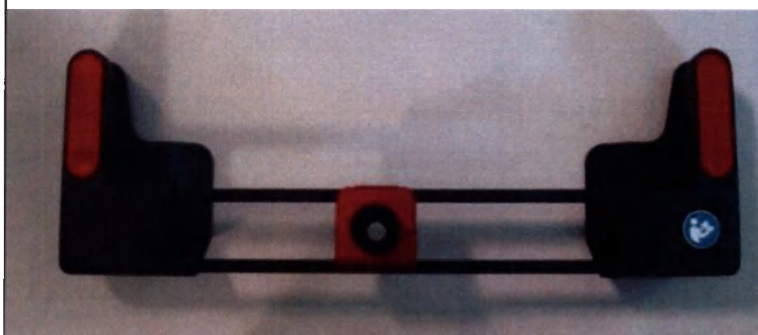
Габаритные размеры, мм: $540 \pm 5 \times 155 \pm 2 \times 45 \pm 2$ (основание)

Масса, кг: $0,9 \pm 0,1$ (основание)

5. Набор Visual Coaching Device (VCD) Standard CT Overlay



Штатив Diasor используется для установки VCD на кушетку Diasor.



Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $538 \pm 4 \times 182 \pm 2 \times 60 \pm 2$

Масса, кг: $0,94 \pm 0,10$ (основание)

6. Батарея аккумуляторная резервная перезаряжаемая



Батарея является источником питания VCD.

Технические характеристики для батарей VCD:

Габаритные размеры, мм: $78,0 \pm 0,5 \times 25,0 \pm 0,5 \times 49,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,16 \pm 0,02$

Тип батареи: Li-Ion

Время зарядки, часы: макс. 4,5

Время разрядки, часы: мин. 3,5

Входящий ток, А: макс. 2,6

Исходящий ток, А: макс. 2,6

Входящее напряжение, постоянный ток, В: 3,0-4,2

Исходящее напряжение, постоянный ток, В: 3,0-4,2

7. Отдельная камера для системы лучевой терапии TrueBeam.



Камера предоставляет данные видеоизображения в реальном времени, отслеживая инфракрасный спектр. Она излучает инфракрасный свет и регистрирует отражения от пассивных меток блока отражателей.

Технические характеристики отдельной камеры для системы лучевой терапии

TrueBeam:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$

Масса, кг: $1,05 \pm 0,05$

Длина волны источника ИК-излучения, нм: 850 ± 30

Мощность источника ИК-излучения, Вт: макс. 9,36

Длительность импульса источника ИК-излучения, мс: макс. 5

Плотность импульса, Вт/м²: $8,89 \pm 0,5$ (на расстоянии 1 м)

8. Комплект монтажный для кушетки с кабелем длиной 10 м.



Распределительная панель



Стыковочный узел

Камера может быть установлена поверхности кушетки сканера КТ. Кабели сначала прокладываются внутри держателя камеры. Затем гибридный кабель (W06) переходит в блок интерфейса подключения, в который подключаются обычные кабели (W01, W02, W04), идущие из шкафа.



Штатив



Кабель камеры, длиной 10 м

Комплект для установки камеры на кушетке с кабелем длиной 10 м:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для распределительной панели:

Габаритные размеры, мм: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Масса, кг: $0,94 \pm 0,05$

Технические характеристики для стыковочного узла:

Габаритные размеры, мм: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Масса, кг: $1,58 \pm 0,10$

Технические характеристики для штатива:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для кабеля камеры, длиной 10 м:

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление, МОм·км: ≥ 500

*Приобретение данного медицинского изделия в любой комплектации гарантирует клиенту полный доступ ко всей эксплуатационной и технической документации для этого медицинского изделия. Клиент получит полный доступ к системе MyVarian и актуальные руководства будут загружены из системы MyVarian во время приемочных испытаний.

5.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями для томографов интегрируется в клинический рабочий процесс для динамического управления лечением. Он позволяет хранить данные пациента в информационной онкологической управляющей системе ARIA.

Запись дыхания может быть проанализирована в системе планирования лечения Eclipse, чтобы помочь определить оптимальную стратегию лечения. Устройство синхронизации дыхания для томографов использует тот же блок отражателя, что и система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Регистрационный номер медицинского изделия ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015 срок действия регистрационного удостоверения – бессрочно).

Это позволяет обеспечить непрерывный рабочий процесс от обработки изображений до лечения.

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями позволяет подключаться к диагностическому КТ или PET/КТ-сканеру, чтобы обеспечить возможность сканирования или сканирования 4D.

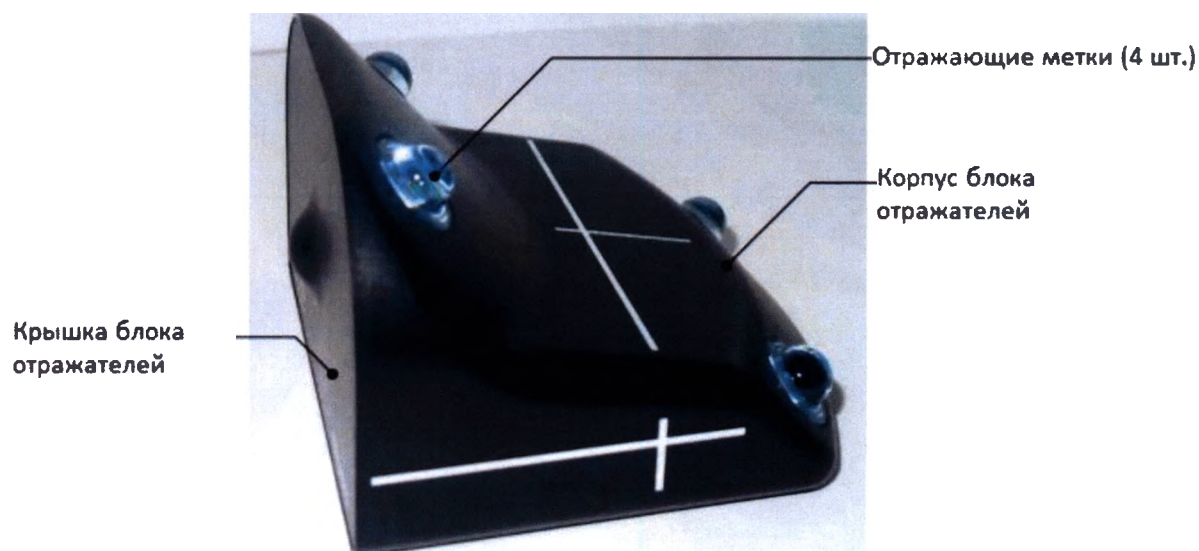
Совместимость системы синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями:

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями версии 1.1 совместима со следующими медицинскими изделиями производства Varian Medical Systems:

- ARIA версии 13 и выше
- TrueBeam версии 1.5 и выше
- VitalBeam версии 2.5 и выше
- Edge версии 2.0 и выше
- RPM Gating версии 1.7.5 и выше
- Сканеры (Компьютерные томографы): Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями предполагается использовать совместно с изделиями компаний Siemens, Toshiba, Philips и General Electric.
- Если пользователь предполагает использование системы синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями совместно с компьютерными томографами производителей, которые не были упомянуты выше, – ему следует обратиться к представителю компании Varian Medical Systems для более детальной консультации и анализа эффективности интеграции новых систем.

5.4 Биологическая совместимость.

Блок отражателей состоит из двух литых деталей (корпус и крышка) и четырех меток Radix, которые склеиваются во время сборки. Размещение блока отражателей на грудной клетке пациента и верхней части живота представляет собой прямой контакт устройства и тела, требующий биологической оценки медицинского устройства.



Выбор материалов основывается на функциональных характеристиках и, исходя из факта непосредственного контакта с кожей пациента, на биологическом соответствии с предполагаемым использованием. Используемые материалы приведены в следующей таблице:

Наименование изделия или его части и принадлежности (исследуемые)	Материалы, используемые на производстве
Блок отражателей	Крышка, корпус: Пластик АБС 737 вкл. красящие черные добавки, Chi Mei Corporation. Сборка: клей Loctite 425, Henkel. Силиконовый герметик, Henkel. Radix Lens, Northern Digital Inc.

При клиническом применении неповрежденная кожа пациента вступает в контакт с блоком отражателей в течение ограниченного периода времени во время процедур лечения и сканирования:

- типичное время лечения 15 мин.
- типичное время сканирования 30 минут (в некоторых случаях - до часа).

В соответствии с ISO 10993-1: 2009 категоризация и характер контакта материалов устройства с пациентом при нормальном клиническом использовании:

Категория: Поверхностное контактное изделие.

Поверхность контакта: Кожа.

Длительность контакта: А = ограниченность время (< 24 часа).

Блок отражателей представляет собой поверхностное устройство с контактом только с неповрежденной кожей и ограниченным временем продолжительности контакта. Материалы, используемые в этом компоненте, были выбраны для удовлетворения данных требований, касающихся биологической совместимости. Основываясь на ограниченном контакте блока отражателей с кожей пациента и на протяжении многих лет клинического применения этого компонента без проблем биологической совместимости, этот компонент, как ожидается, будет безопасен для использования по назначению. На этой оценке биологической совместимости делается вывод о том, что блок отражателей не представляет повышенных рисков для пациента для его указанного использования в системе синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями.

Это медицинское изделие соответствует комплексным стандартам ISO 10993.

7. Информация о маркировке и символах.

7.1 Сведения о символах

Символы на табличках, прикрепленных к оборудованию

Символы, встречающиеся на этикетках оборудования, имеют следующие значения.

Символ	Описание
	Тестирование МСНТ – (маркировка соответствия нормативным требованиям)
	Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.
	BSMI (Тайвань) Маркировка указывает на соблюдение обязательных стандартов безопасности и / или электромагнитной совместимости для электрических и электронных изделий в рамках Закона об инспекции товаров, принятого Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).
	Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах
	Южная Корея-KC сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку KC.
	Китайская сертификация CCC Так называемая сертификация 3c - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская

	аббревиатура - CCC.
	Сертификат RoHS регламентирует содержание в продукции различных вредных и токсичных веществ. В первую очередь он ограничивает использование следующих 6 вредных веществ: 1. Свинец (Pb) 2. Ртуть (Hd) 3. Кадмий (Cd) 4. Шестивалентный хром (chromium VI или Cr6+) 5. Полибромированные бифенолы (PBB) 6. Полибромированный дифенол-эфир (penta-PBDE) Положение директивы Европейского Союза, принятое 1 июля 2006г., призвано защищать здоровье потребителя и ограничивать вредные выбросы в окружающую среду.
	Знак TUV Логотип старейшей германской сертификационной организации "Technischer Überwachungsverein".

7.3 Информация о маркировке.

В общем случае на маркировке изделия указаны производитель и/или место производства, наименование медицинского изделия, серийный номер, технические характеристики и требования к сети электропитания, потребляемая мощность, дата производства, предупреждающие и информационные символы.

Для продажи на территории Российской Федерации система сопровождается дополнительной табличкой.

Образец маркировки медицинского изделия на русском языке содержит следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Каталожный номер (REF);
- Серийный номер (SN);

varian

Varian Medical Systems, Inc
3100 Hansen Way Palo Alto
California 94304 USA

- Дата производства;
- Технические характеристики электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

varian

Система синхронизации с дыханием



REF

SN

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями

XXXX

100-240 В~, 50/60 Гц, 240 ВА



www.MyVarian.com

Varian Medical Systems,
Inc. (Вариан Медикал
Системс, Инк, США) 3100
Hansen Way Palo Alto,
California 94304 USA.



Дата производства ДД-ММ-ГГГГ

Электрическое
медицинское изделие,
удовлетворяет стандартам
ГОСТ Р МЭК 60601-1,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6,
ГОСТ Р МЭК 60825-1,
ГОСТ Р 62366.

Место производства:

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH, (Вариан
Медикал Системс Имейджинг Лаборатори ГмбХ),
Швейцария, Täferstrasse 7, 5405 Dättwil AG, Switzerland.

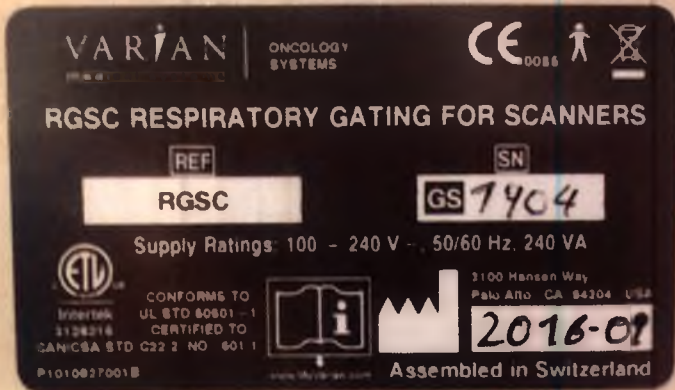


XXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

Регистрационное удостоверение №

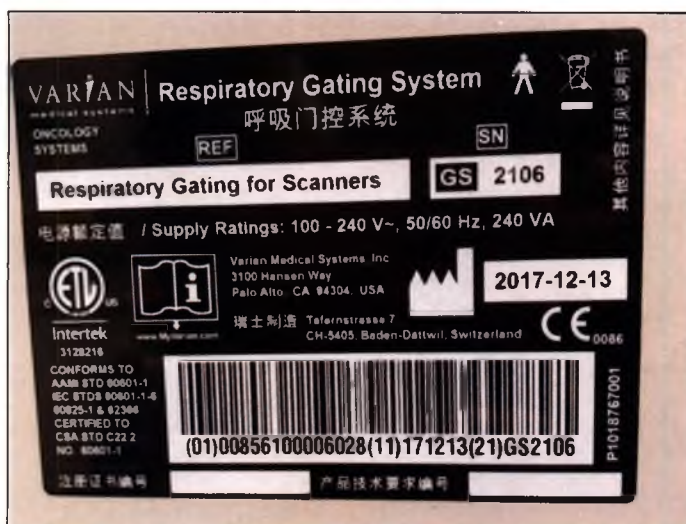
от ДД-ММ-ГГГГ

срок действия бессрочно

Маркировка, нанесенная медицинское изделие.	Описание маркировки
 Вариант маркировки для системы синхронизации с дыханием RGSC. На этикетке указаны: REF RGSC, SN GS 7904, Supply Ratings: 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 240 VA, 3100 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304, USA, 2016-09, Assembled in Switzerland.	Данная табличка клеится на систему синхронизации с дыханием RGSC и содержит следующую информацию: Производитель Место производства Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)
 Вариант маркировки для шкафа RGSC. На этикетке указаны: REF Respiratory Gating for Scanners, SN GS 0007, Supply Ratings: 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 240 VA, 3100 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304, USA, 2016-09-06, CE 0086, (01)00856100006028(11)160906(21)GS0007.	Данная табличка клеится на шкаф RGSC и содержит следующую информацию: Производитель Место производства Описание системы Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)

Фотография этикетки Системы синхронизации с дыханием RGSC

Проект маркировки шкафа RGSC.



Фотография этикетки шкафа RGSC.



макет маркировки устройства VCD.



Фотография маркировки устройства VCD.

Данная табличка клеится на устройство Visual Coaching Device и содержит следующую информацию:

Наименование устройства

Место производства

Модель

Каталожный номер

Дата производства

Предупреждающие и

информационные символы

(расшифровка в общей таблице маркировка)



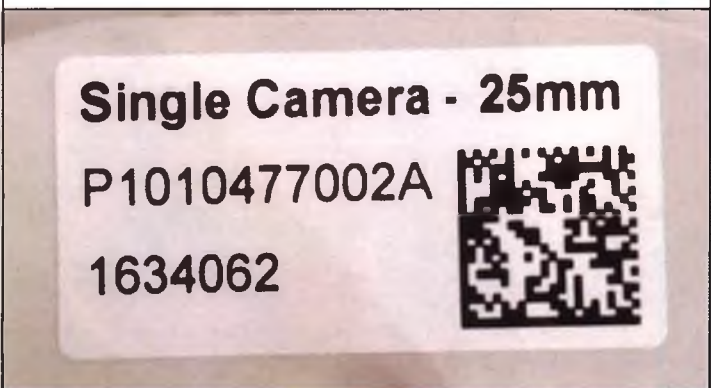
Фотография маркировки батареи
аккумулятора VCD.

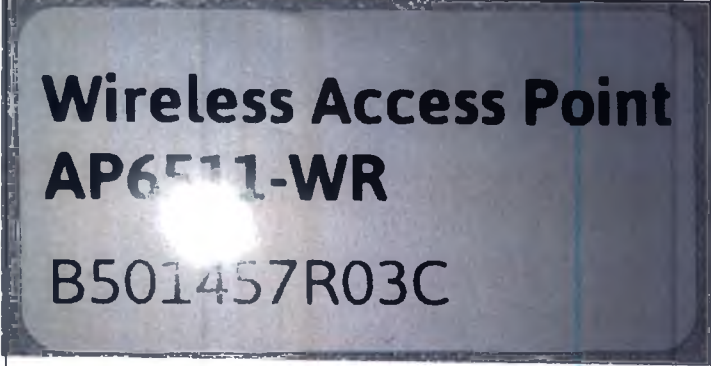
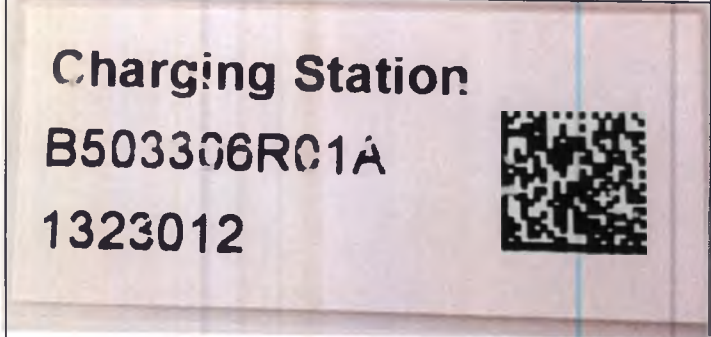
Данная табличка клеится на
батарею аккумулятора и
содержит следующую
информацию:
Производитель
Место производства
Модель
Требования к сети
электропитания
Каталожный номер
Дата производства
Предупреждающие и
информационные символы
(расшифровка в общей таблице
маркировка)



Фотография маркировки штатива

Данная табличка клеится на
штатив и содержит следующую
информацию:
Производитель
Каталожный номер

	Данная паспортная табличка клеится на крепление потолочное для камеры и содержит следующую информацию: Производитель Наименование изделия Каталожный номер
Фотография маркировки крепления потолочного для камеры	
	Данная табличка клеится на камеру с объективом 12 мм и содержит следующую информацию: Наименование изделия Значение объектива Каталожный номер
Фотография маркировки камеры с объективом 12 мм.	
	Данная табличка клеится на камеру с объективом 25 мм и содержит следующую информацию: Наименование изделия Значение объектива Каталожный номер
Фотография этикетки одиночной камеры с объективом 25 мм.	

	Данная табличка клеится на блок рабочей станции и содержит следующую информацию: Производитель Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Каталожный номер
Фотография этикетки блока рабочей станции	Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)
	Данная табличка клеится на беспроводную точку доступа и содержит следующую информацию: Модель Каталожный номер
Фотография этикетки беспроводной точки доступа.	
	Данная паспортная табличка клеится на зарядную станцию и содержит следующую информацию: Модель Каталожный номер
Фотография этикетки зарядной станции.	

<u>Varian Medical Systems</u> Camera Cable, L = 10 m P1012814002A 1 Stück	Данная табличка клеится на кабель камеры и содержит следующую информацию: Модель Католожный номер
Фотография этикетки кабеля камеры.	
VARIAN - Connector Interface Box ASSY P1001069001A	Данная табличка клеится на распределительную панель и содержит следующую информацию: Модель Католожный номер
Фотография этикетки распределительной панели	
VARIAN - Docking Plate ASSY P1012785001A 1651	Данная табличка клеится на распределительную панель и содержит следующую информацию: Модель Католожный номер
Фотография стыковочного узла.	

8. Условия транспортировки и хранения.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	
Температура окружающей среды	От минус 20° до плюс 60° C (от -4° до 140° F)
Влажность	От 0% до 50% относительной влажности, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

9. Основные параметры и характеристики.

9.1 Счетчик переодичности.

Система может отслеживать частоту дыхания в диапазоне 6—20 дыхательных циклов в минуту. Для расчета сходства или различия данных о дыхательных движениях с течением времени используется алгоритм обработки. Исходя из того, что характер дыхания пациента обычно регулярный и равномерный, целью расчета является мониторинг каких-либо расхождений между текущим и предыдущим дыхательным циклом.

Вычисленное значение называется периодичностью. Система пересчитывает периодичность в реальном времени.

Счетчик периодичности визуально отображает регулярность дыхания в виде блока, который растягивается по горизонтальной линии. Такая визуальная подсказка дает возможность оценить регулярность и качество характера дыхания. Порог (обозначенный вертикальной чертой) определяется предсказывающим дыхательным фильтром. Если периодичность хорошая, блок имеет черный цвет.

9.2 Определение характера дыхания.

Прежде чем система сможет отобразить и записать данные дыхательных движений, она должна адаптироваться к характеру дыхания пациента. Процесс

определения длится не менее четырех дыхательных циклов. Во время этого процесса система устанавливает минимальное и максимальное вертикальное положение блока отражателей, среднее время вдоха и выдоха, а также базовый уровень. Полученные данные показывают масштаб передвижения блока отражателей в целях отображения и для установки порогов. На этом этапе фильтр периодичности проверяет регулярность развертки дыхания (положение блока отражателей по отношению ко времени). После верификации стабильности минимального и максимального положений и при регулярном дыхании систему можно перевести в режим записи.

Определение влияет на диапазон перемещения и скорость инструктажа.

Диапазон перемещения Если в настройках инструктажа включен параметр **Automatically set motion range to learned range** (Автоматически задавать определенный диапазон как диапазон перемещения), определенный диапазон перемещения используется для инструктажа.

Скорость инструктажа Если в настройках инструктажа включен параметр **Automatically set coaching speed to learned speed** (Автоматически задавать определенную скорость как скорость инструктажа), определенная скорость дыхания используется для инструктажа.

Для правильного определения пациент должен дышать свободно. Если система не выполнит процесс определения, проверьте следующие параметры:

- Блок отражателей находится в поле обзора камеры в течение всего дыхательного цикла.
- Дыхание пациента — периодическое (проверьте счетчик периодичности).
- Перемещение блока отражателей составляет не менее 4 мм в направлении по вертикали.
- Частота дыхания находится в пределах 6—20 дыхательных циклов в минуту.

Процесс определения можно в любой момент перезапустить, чтобы выполнить указанные ниже задачи:

- Обеспечить адаптацию к существенным изменениям (диапазона, скорости и базового уровня) между процессом определения и фактическим получением изображений.

- Повторить попытку, которая не удалась из-за нерегулярного дыхания.

9.3 Вычисление фазы в реальном времени.

Вычисление фазы используется как для синхронизации по фазе, так и для определения периодичности. Это вычисление преобразует, определенную по сигналу смещения, развертку дыхания в зависимости от времени в значения, представляющие местоположение текущего образца на синусоиде в зависимости от времени. Поэтому фаза является индикатором расположения текущей временной точки в пределах интервала между двумя последовательными временными точками окончания вдоха.

Для получения фазы алгоритм обнаружения конечных пиков оценивает временные точки окончания вдоха и окончания выдоха и генерирует оценку периода дыхания (времени дыхательного цикла), которая обновляется при обнаружении каждой новой временной точки окончания вдоха и окончания выдоха. Затем период дыхания используется для выбора точек развертки дыхания, необходимых для вычисления фазы.

Фаза каждого нового образца развертки дыхания определяется как фазовый угол коэффициента Фурье для комплекса первой гармоники, рассчитываемый на скользящем временном интервале, который определяется по периоду дыхания. Полученное в результате значение смещается на коэффициент π , поскольку окончание вдоха попадает на минимальное значение сигнала. На синусоиде вычисление фазы имеет значение 0% для пика, соответствующего вдоху, 50% (π) для пика, соответствующего выдоху, и 100% (2π) для следующего пика, соответствующего вдоху.

Проблемные моменты.

Проблема вычисления фазы заключается в том, что для оценки фазы используется значение периода дыхания с задержкой, что соответствует продолжительности предыдущего периода дыхания. Продолжительность текущего периода дыхания станет известной, только когда будет обнаружена

следующая временная точка окончания вдоха. Пока период дыхания существенно не изменится между двумя последовательными дыхательными циклами (например, на $\leq 10\%$), фаза будет представлять собой линейный (зубчатый) график зависимости от времени. Если период дыхания существенно изменится (например, на $\geq 10\%$) между двумя последовательными дыхательными циклами, фаза не будет линейной функцией времени, а значения фазы 0% и 100% не будут точно соответствовать временным точкам окончания вдоха.

Если характер дыхания у пациента асимметричен (разная продолжительность вдохов по сравнению с выдохами) или нерегулярен (разная продолжительность периодов дыхания или разные значения амплитуды), система не устанавливает фиксированные значения фазы для пиков, соответствующих вдохам и выдохам.

Голосовой и визуальный инструктаж помогут пациенту дышать регулярно, соблюдая постоянный цикл дыхания. Это обеспечит стабильное вычисление фазы. Если значения фазы используются для ретроспективной 4D-реконструкции, воспользуйтесь повторным расчетом фазы при проверке сеанса.

9.4 Использование предсказывающего дыхательного фильтра.

При получении изображений с синхронизацией по амплитуде или по фазе, а также 4D-реконструкций предсказывающий дыхательный фильтр отслеживает и прогнозирует характер дыхания пациента, предотвращая неправильное облучение. Предсказывающий дыхательный фильтр рассчитывает значение периодичности, сравнивая значения фазы и амплитуды последнего образца дыхания с предыдущим характером дыхания пациента. Если значения периодичности меньше заданного диапазона, система прекращает запуск сканирования. Можно отрегулировать чувствительность фильтра для определения неперiodичности.

Значение 100% означает максимальную чувствительность. Значение 0% означает, что фильтр отключен. Рекомендуется использовать указанные ниже значения.

- При получении изображений с синхронизацией по амплитуде и синхронизацией по фазе используйте значение 20%.

■ При получении изображений для 4D-реконструкции используйте значение 5%.

Для изображений, полученных с применением синхронизации с задержкой дыхания, фильтр по умолчанию отключен.

9.5 Основные технические и функциональные характеристики системы.

Характеристики камеры

Качественные характеристики

Источник ИК-излучения	Внутренний кольцевой массив светодиодов
Сенсор	CCD
Частота сбора	25 кадров в секунду
Фокусное расстояние	12 мм (крепление к кушетке) / 25 мм (крепление на стену/потолок)

Характеристики лазера

Длина волны	650 – 660 нм
Длительность импульса	Продолжительный режим
Выходная мощность	≤ 1 мВт

Характеристики системы захвата движения

Качественные характеристики

Тип отражателей	Пассивные – 4 сферы
Максимальная частота дыхания	20 циклов в минуту
Минимальная частота дыхания	6 циклов в минуту
Задержка ¹	≤ 100 мс
Угловой диапазон отражателей	$\leq \pm 30^\circ$
Амплитуда значения	$\leq 0,2$ мм
Временная амплитудная стабильность ²	$\leq \pm 0,6$ мм
Точность амплитуды ³	$\leq \pm 10\% \pm 0,3$ мм
Амплитудный дрейф из-за	$\leq \pm 2,0$ мм

продольного движения⁴

Рабочее расстояние (камера с блоком отражателей)	Крепление на кушетку: от 100 см до 250 см Настенное и потолочное крепление: от 250 см до 560 см
--	--

Поле обзора ⁵	Крепление на кушетку: ~13.4° (гор.) x 18.6° (верт.) Настенное и потолочное крепление: ~8.6° (гор.) x 6.4° (верт.)
--------------------------	--

Первоначальное поиск цели	Поиск по полному кадру
---------------------------	------------------------

Отсеивание ложной цели	Исходя из ожидаемого размера и ориентации
------------------------	---

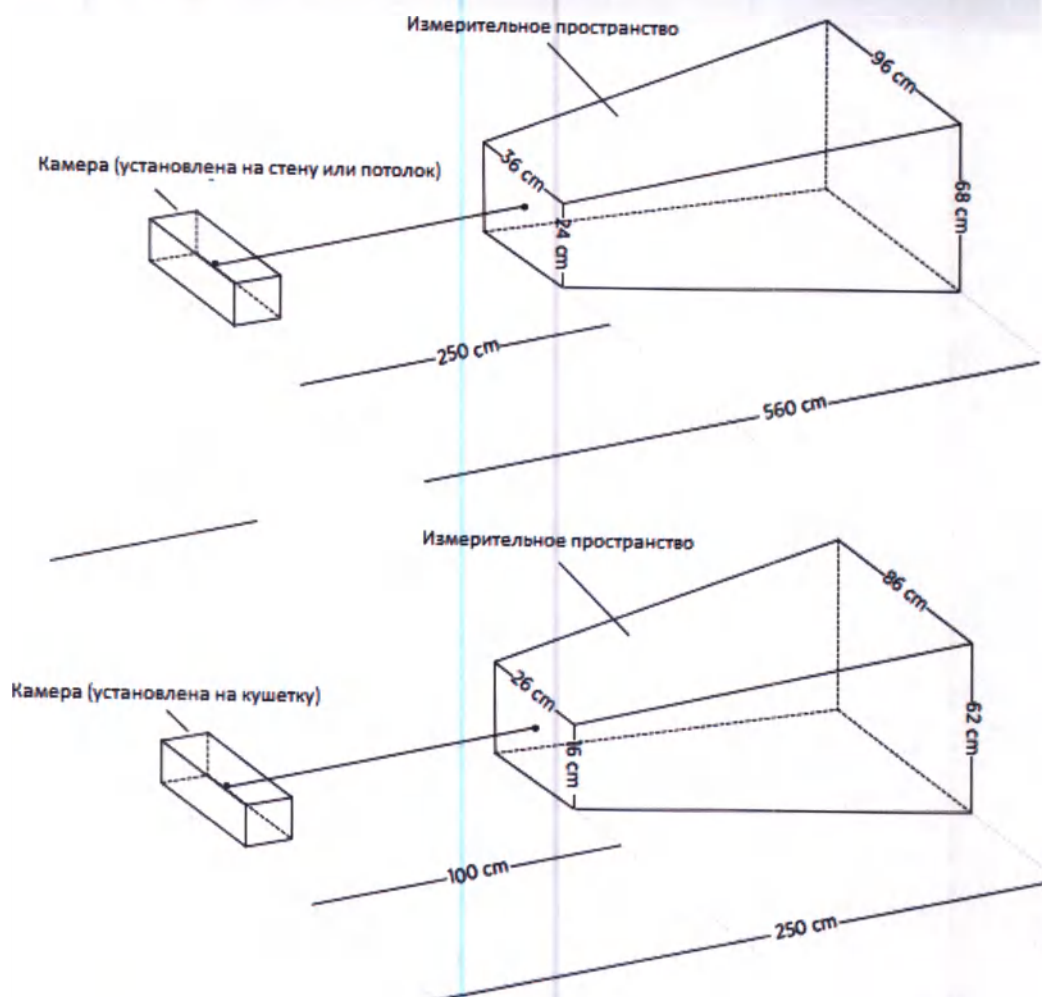
¹ Требуемое время реакции для управления интерфейсом сканера из-за изменения физического отслеживания (например, времени, требуемого до тех пор, пока система не реагирует на физическое пересечение порога).

² Стабильность зарегистрированных значений амплитуды (например, воспроизводимость пика вдоха / выдоха).

³ Точность зарегистрированного значения амплитуды. Обратите внимание, что измерение амплитуды всегда является относительным измерением относительно исходного базового положения.

⁴ Максимальное продольное движение = 50 мм/с. Ошибка амплитуды, вызванная продольным движением блока отражателей относительно камеры. Расстояние маркерного блока до камеры изменяется во время продольного перемещения кушетки пациента, если камера установлена на стене или потолке. Этот параметр ничтожно мал для систем, установленных на кушетке.

⁵ Измеряемые объемы для отслеживания движения определяются, как показано на рисунке «Объемы измерений для отслеживания движения».



Измерительное пространство для отслеживания движения.

Параметр	Значение параметра (мм)
Камера (установлена на кушетке)	
Расстояние от камеры до начала измерительного объема, мм	1000
Расстояние от камеры до конца измерительного объема, мм	2500
Ширина измерительных объемов, мм	260
Высота измерительных объемов, начало, мм	160
Ширина измерительных объемов, конец, мм	860

Высота измерительных объемов, конец, мм	620
Камера (настенное/потолочное крепление)	
Расстояние от камеры до начала измерительного объема, мм	2500
Расстояние от камеры до конца измерительного объема, мм	5600
Ширина измерительного объема, начало, мм	360
Высота измерительного объема, начало, мм	240
Ширина измерительного объема, конец, мм	960
Высота измерительного объема, конец, мм	680

Особенности и характеристики программного обеспечения приложения	
Общие функции и настройки	
Поддерживаемые языки	Английский, Французский, Немецкий, Итальянский, Испанский, Шведский, Бразильский, Португальский, Японский, Упрощенный китайский
Информация о пациенте и хранение данных сеанса	Система информационных баз данных ARIA ¹ или отдельные файлы DICOM
Настройка конфигурации КТ	Пользовательские или предустановленные настройки для всех проверенных сканеров ²
КТ-интерфейсы	RPM-совместимый интерфейс Расширенный интерфейс реального времени
Проверка системы (только настенной и потолочной установки)	1-точечная геометрическая проверка
Калибровка системы	Настенный и потолочный монтаж: 9-точечная калибровка камеры
Операционная система	Microsoft Windows
Сбор и обработка данных, синхронизация, инструменты визуального инструктажа	
4D-сканирование	Ретроспективное

Сканирование с синхронизацией по фазе	Перспективное
Сканирование с синхронизацией по амплитуде	Перспективное
Сканирование с синхронизацией с задержкой дыхания	Перспективное
Предсказывающий дыхательный фильтр	Да
Значение предсказывающего дыхательного фильтра ³	Выбирается пользователем
Поддержка визуального обучения	Да ⁴ (опция)
Поддержка аудио обучения	Да ⁵ (опция)
Живая диаграмма дыхательного движения	Да
Живой набор фаз	Да
Наблюдение за пациентом в реальном времени	Да
Отображение периода дыхания, закрытого движения и рабочего цикла	Да
Базовый индикатор дрейфа	Да (Графический и цифровой)
Обзорные характеристики	
Повторное воспроизведение проведенных дыхательных сеансов	Да
Расчет и коррекция смещения базовой линии	Да
Экспорт в файл VXP в сканер ⁶	Да
Экспорт пациента и сеанса в систему позиционного управления в режиме реального времени (RPM) для дыхательных операций	Да ⁷
Экспорт пациента и сеанса в	Да ⁸

формате DICOM	
Изменение типа сканирования и пороговых значений для лечения	Да
Фазовая пост-обработка	Ретроспективная
Ручное редактирование фаз	Ретроспективная
Клинические особенности/Протоколы	
Обнаружение синхронного захвата дыхания	Да
Отслеживание и запись дыхательного движения	Да
Диагностический перспективный режим обнаружения	Отслеживание, запись и срабатывание
Диагностический ретроспективный режим обнаружения	Отслеживание и запись
Свободное дыхание	Да
Глубокие вдохи с задержкой дыхания	Да
Выдохи малой глубины с задержкой дыхания	Да
Функции безопасности	
Самодиагностика	Да
Сторожевой таймер	Да
Кэширование записанных данных	Да
¹ Поддерживается информационной системой онтологии ARIA V13 и выше. ² Обратитесь к представителю Varian за последним списком систем обработки изображений, совместимых с RGSC. ³ Значение предсказывающего дыхательного фильтра используется для обнаружения и количественного определения любых отклонений от периодического дыхания. ⁴ Показывает фактическое положение дыхания и целевое положение дыхания, выявленное на этапе обучения и планирования. Шаблон дыхания передается через беспроводную точку доступа и отображается на визуальном указательном	

устройстве с питанием от батареи (VCD), которое может быть установлено на кушетке пациента с помощью устройства для крепления кушетки VCD.

⁵ Выходной сигнал для звукового указания предоставляется на патч-панели шкафа RGSC. В комнате сканера должны быть установлены громкоговорители и усилители, поставляемые заказчиком, для указаний пациентам.

⁶ Система поддерживает экспорт файлов данных дыхательных движений (VXP) в текстовом формате, чтобы обеспечить пост-обработку изображений 4D КТ или 4D PET/КТ. Содержимое файла включает в себя, но теперь оно ограничено информацией о дыхательном движении.

⁷ Поддерживает RPM респираторное сканирование 1.7 и выше.

⁸ Поддерживает систему TrueBeam, систему VitalBeam и систему радиохирургии Edge, когда RGSC не подключен к базе данных ARIA.

Характеристики Visual Coaching Device¹ (VCD)

Описательные характеристики

Визуальные подсказки	Ползунок, кривая, захват
Тип подключения к системе RGSC	Беспроводной
Источник питания	Аккумуляторная литий-ионная батарея ⁴
Срок службы батареи за один заряд	~3,5 часов ³
Предупреждение о разряде батареи	Да
Зарядное устройство внешней батареи	Да ⁴
Время зарядки	~4 часа
Поддержка внешних дисплеев	Да ⁵

¹ Опция платная.

² Каждому VCD предоставляется два аккумулятора. Внешний источник питания может быть подключен к VCD в качестве резервного в случае, если полностью заряженный аккумулятор недоступен.

³ Без питания внешнего устройства отображения через разъем питания USB.

⁴ Предоставляется с VCD.

⁵ Цифровой видеовыход, который можно использовать для подключения внешнего монитора, проектора или защитных очков.

10. Срок службы медицинского изделия и заменяемых частей.

Ожидаемый срок службы системы синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями составляет не менее 10 лет.

Ожидаемый срок службы может быть продлен до тех пор, пока не прекратится контрактное профилактическое обслуживание и обслуживание, предоставляемые Varian Medical Systems. О завершении срока службы системы клиенту сообщат представители компании Varian Medical Systems.

11. Охрана окружающей среды.

Данное медицинское изделие Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями не наносит вреда окружающей среде и удовлетворяет всем международным и внутренним нормам компании Varian Medical Systems. Основное внимание компании Varian Medical Systems сосредоточено на сокращении производства выбросов, твердых и опасных отходов, а также на ограничении потребления природных ресурсов. Varian Medical Systems начала отслеживать эффективность использования энергии, уровень выбросов в атмосферу, потребление воды и производство опасных отходов на корпоративном уровне в 1992 году. Экологическая политика компании показывает, что данное отслеживание ужесточается внутри компании и приводит к совершенным результатам и бережному отношению к охране природы.

- Согласование с стандартом ISO14001.
- Соблюдение применимого природоохранного законодательства, включая REACH (регистрация, оценка, авторизация и ограничение химических веществ), WEEE (утилизация электрического и электронного оборудования) и RoHS (ограничение опасных веществ).
- EcoDesign для медицинских устройств, чтобы продукты потребляли меньше энергии, легко разбирались и использовалось меньше опасных веществ.
- Сокращение, устранение и утилизация упаковки продукта.
- Улучшение работы объектов для уменьшения загрязнения, отходов и использования энергии и воды.
- Участие в глобальном проекте по раскрытию информации о выбросах углерода (CDP).

- Тесное сотрудничество с деловыми партнерами для эффективного транспорта товаров и оптимизации складских площадок во всем мире для минимальной обработки продуктов и кратчайших транспортных расстояний.
- Разработка и установка SmartConnect, удаленного мониторинга для линейных ускорителей. В то время как клиенты пользуются более высокой клинической доступностью, количество посещений клиентов от технических специалистов снижается, что приводит к уменьшению потребности в путешествиях и связанных с ними выбросах углерода.
- Более широкое использование услуг видеоконференций для снижения корпоративных поездок в целом.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями не наносит вреда для окружающей среды при корректной эксплуатации в полном соответствии с инструкциями по применению и законодательством РФ при использовании, транспортировке и хранении. Для обеспечения соблюдения заявленного периода безвредного для окружающей среды функционирования, необходимо выполнять все требования в строгом соответствии с инструкциями по применению и условиями охраны окружающей среды, изложенными в руководстве по эксплуатации, а также строго соблюдать графики периодического технического обслуживания. Периодическая замена расходных материалов или деталей для обеспечения экологически безопасного использования продукта в течение периода заявленной безопасности должна выполняться в соответствии с правилами обслуживания.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического

ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Varian.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований законодательства РФ.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами:

- Аккумуляторы и батареи
- Конденсаторы
- Плоские мониторы

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Varian.

Утилизация батарей

	На этом оборудовании имеется знак, обозначающий электрическое или электронное оборудование, не подлежащее по окончании срока эксплуатации утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое или электронное оборудование содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья людей и окружающей среды. Такое оборудование следует восстанавливать, использовать вторично, перерабатывать или обрабатывать иным образом и утилизировать согласно соответствующим требованиям.
	На батарею или ее упаковку нанесен символ отдельного сбора отходов, рекомендуемый направлять на переработку или утилизировать батареи в соответствии с региональным или национальным законодательством. Буквы под символом отдельного сбора отходов указывают, содержатся ли в батарее определенные химические элементы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). В целях минимизации потенциального негативного воздействия на окружающую среду и здоровье человека важно, чтобы все маркированные батареи, извлекаемые из изделия, подвергались надлежащей переработке или утилизации. Порядок безопасного

	извлечения батареи из устройства см. в руководстве по обслуживанию или инструкции по эксплуатации.
--	--

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с законодательными постановлениями, действующими на территории Российской Федерации.

За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей необходимо обращаться в местный сервисный центр или региональный офис Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с нормативами, действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация отходов



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

12. Гарантийные обязательства.

На медицинское изделие Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода МИ в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода - изготовителя. Гарантия распространяется на любые неисправности медицинского изделия, произошедшие по вине изготовителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

13. Информация о производстве.

13.1 Контроль производственных процессов

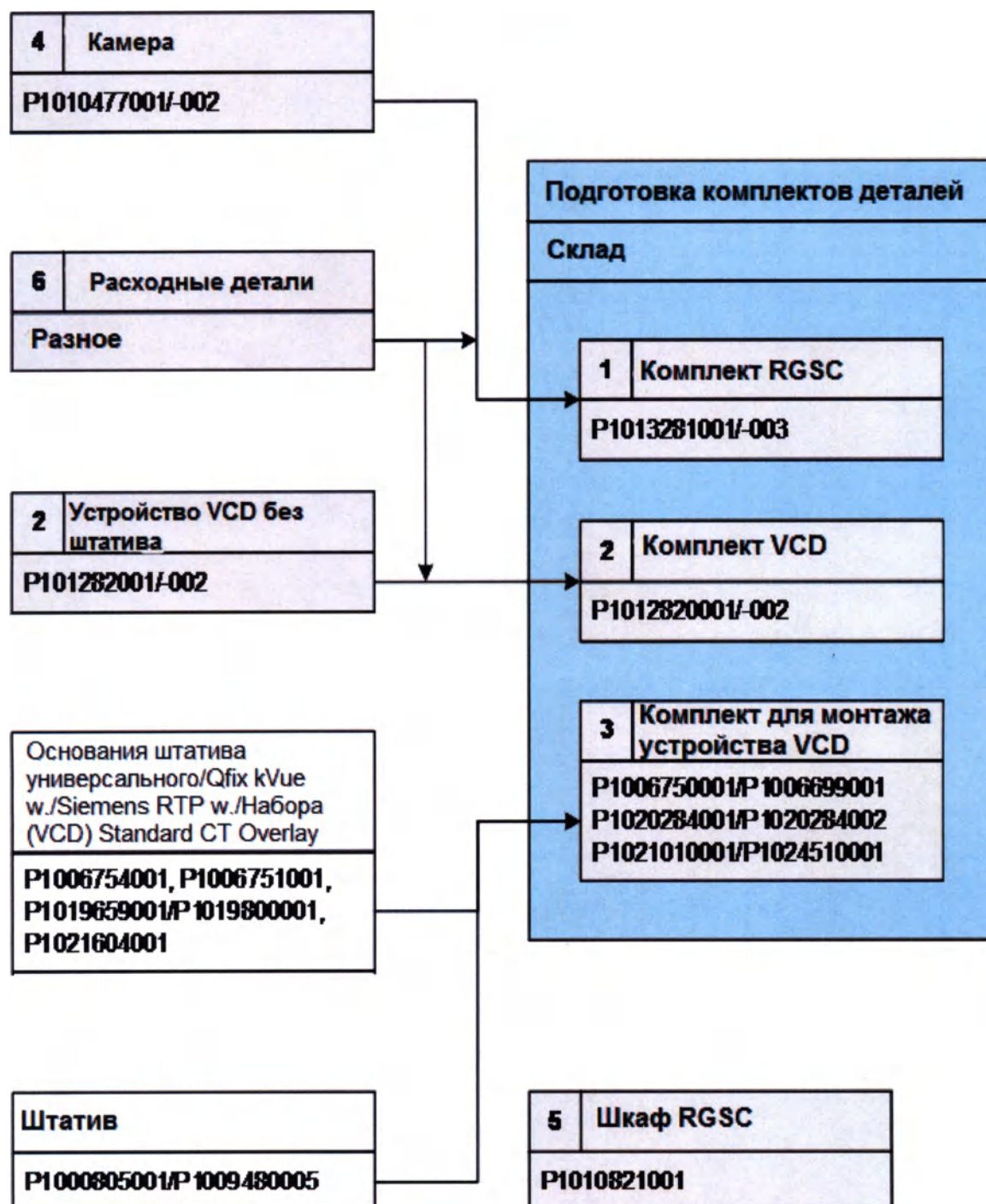
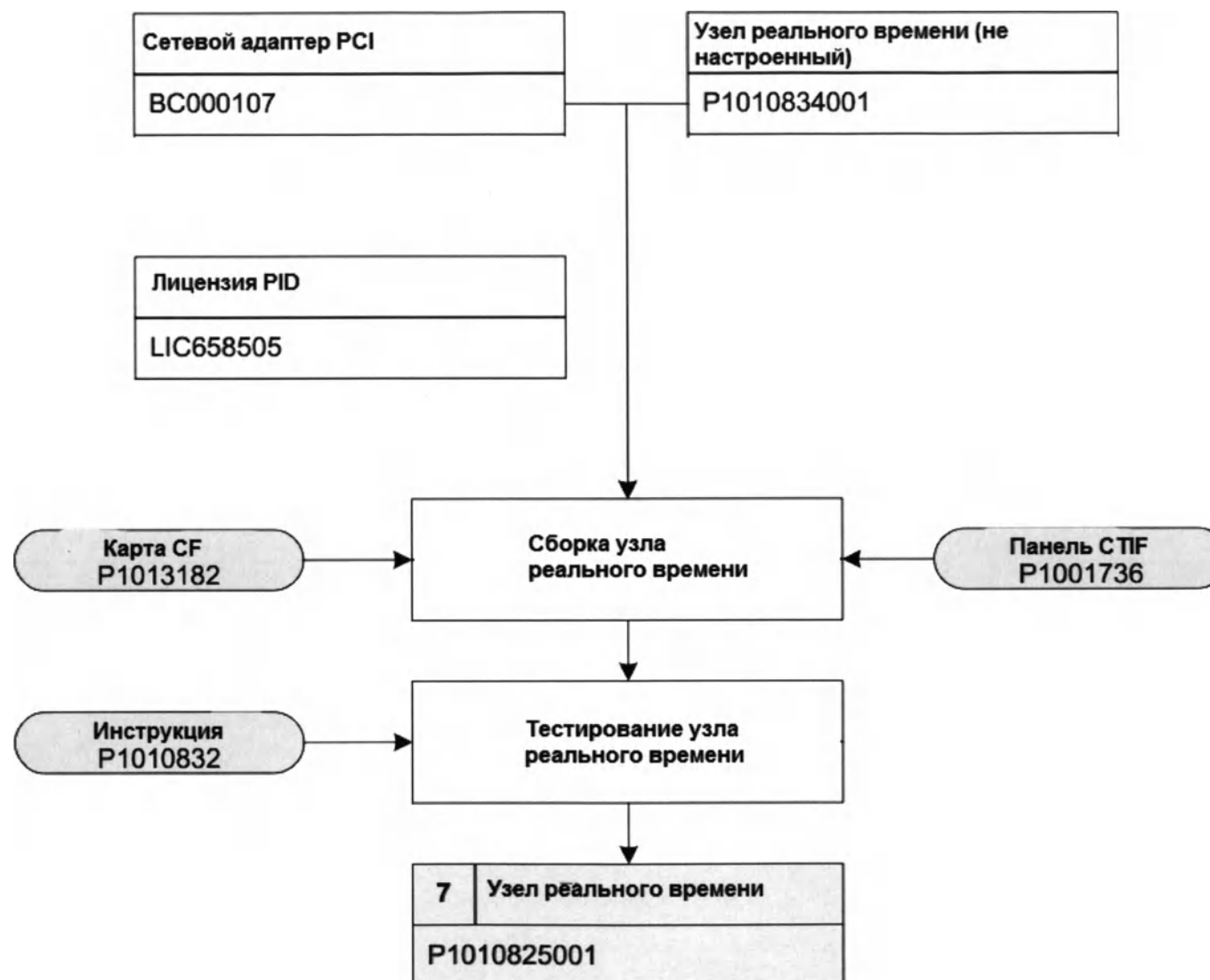


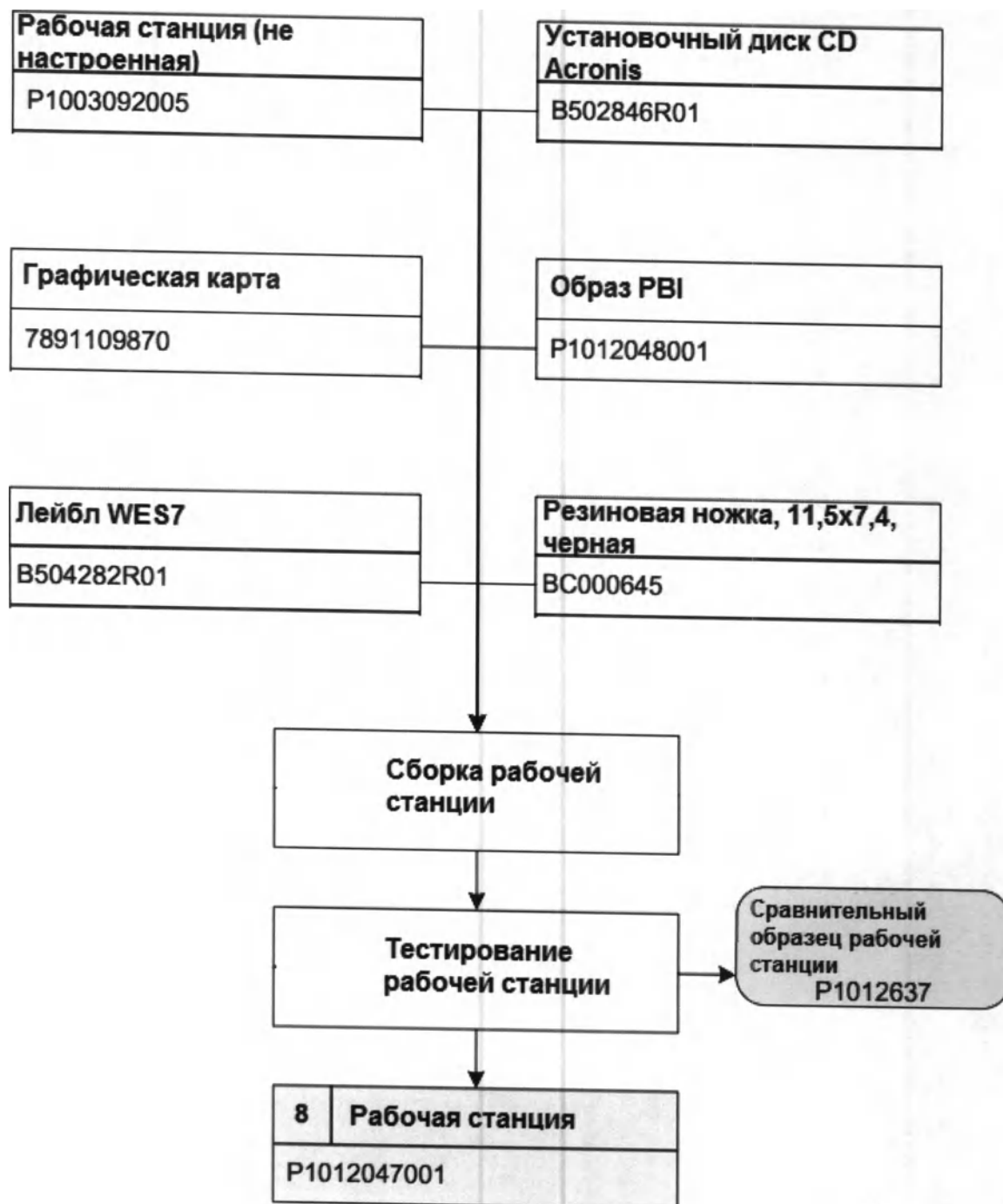
График производственных потоков RGSC.



Блок-схема производства RGSC-шкафа.



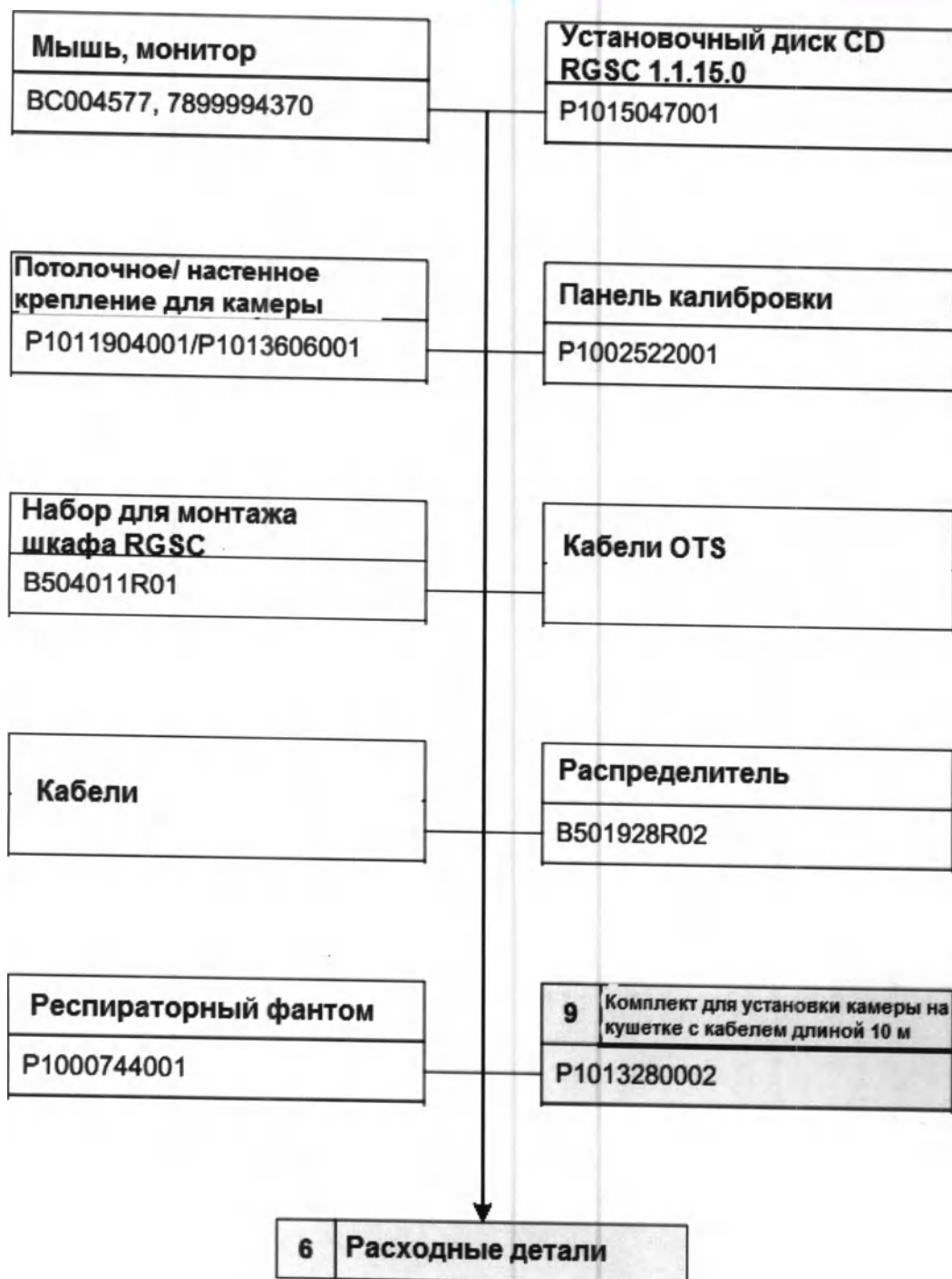
Блок-схема производства узла реального времени.



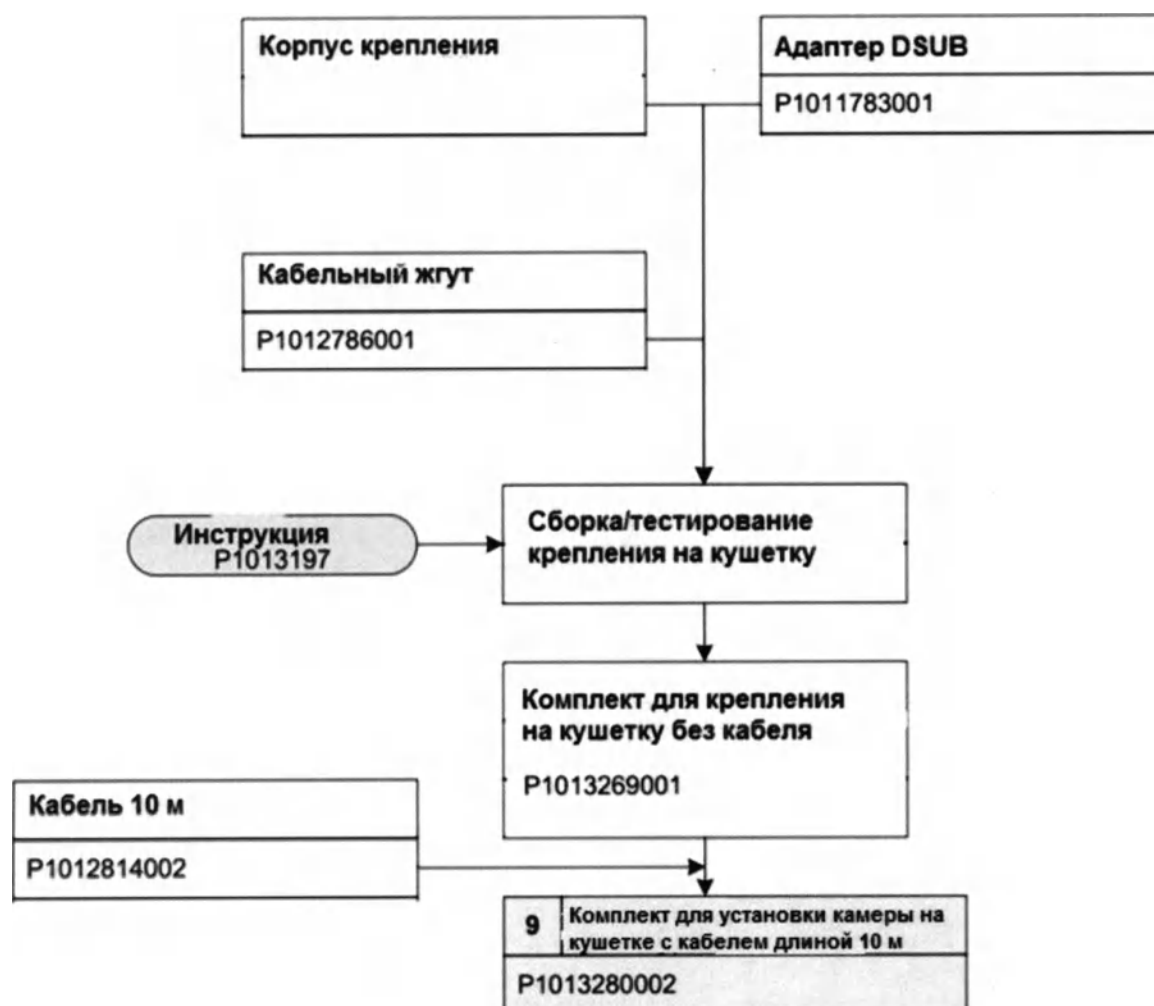
Блок-схема производства рабочей станции.



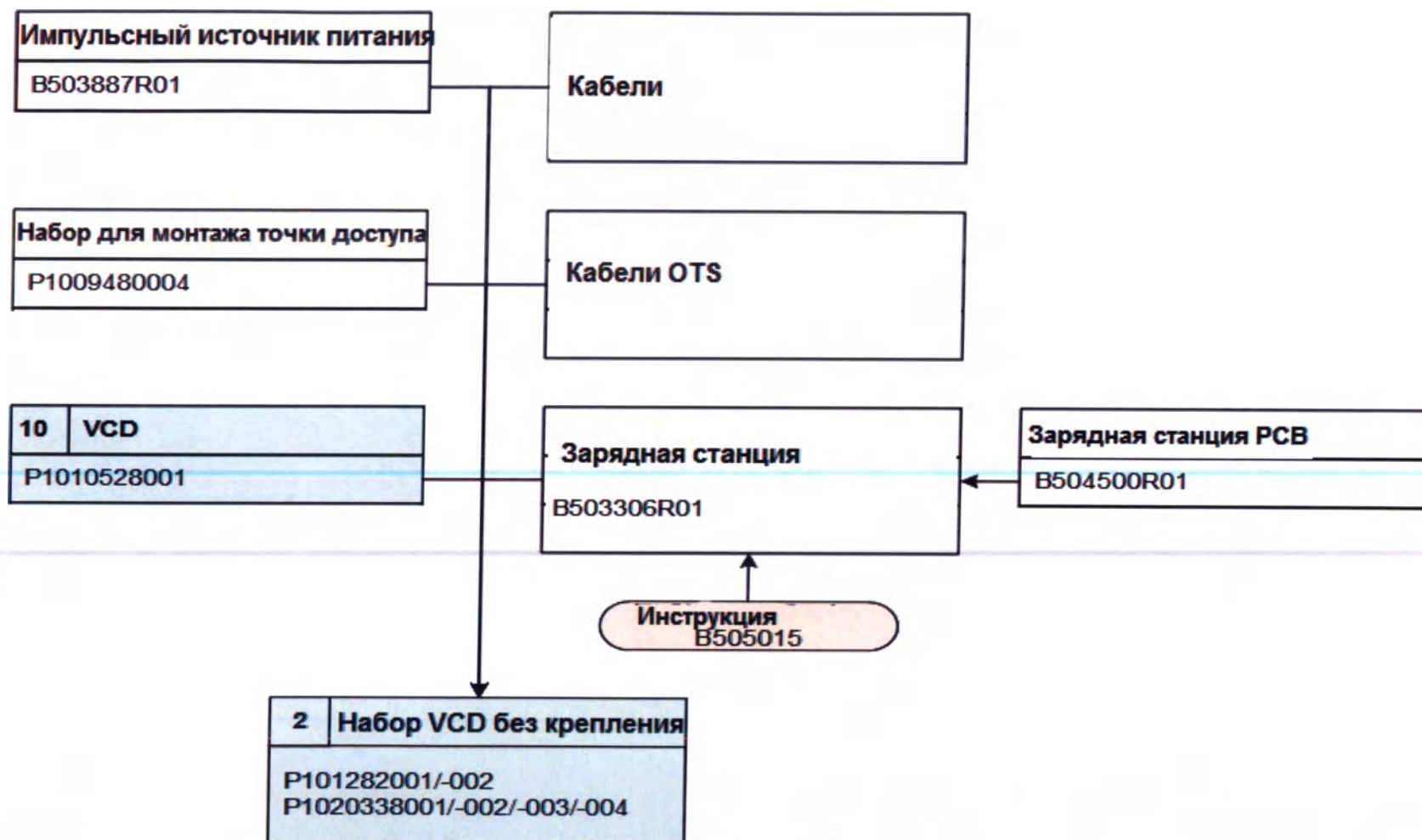
Блок-схема производства одиночной камеры.



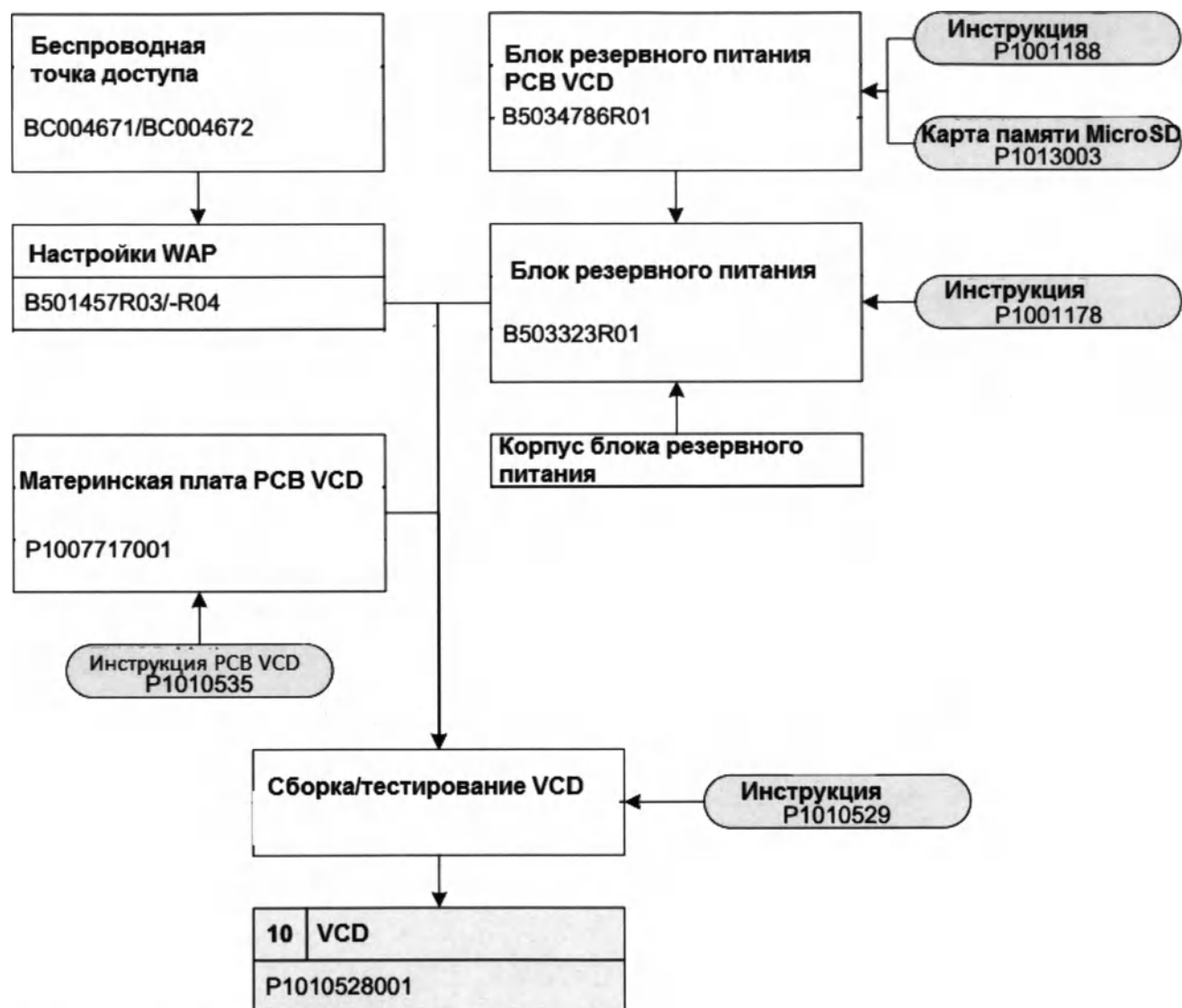
Блок-схема производства расходных деталей



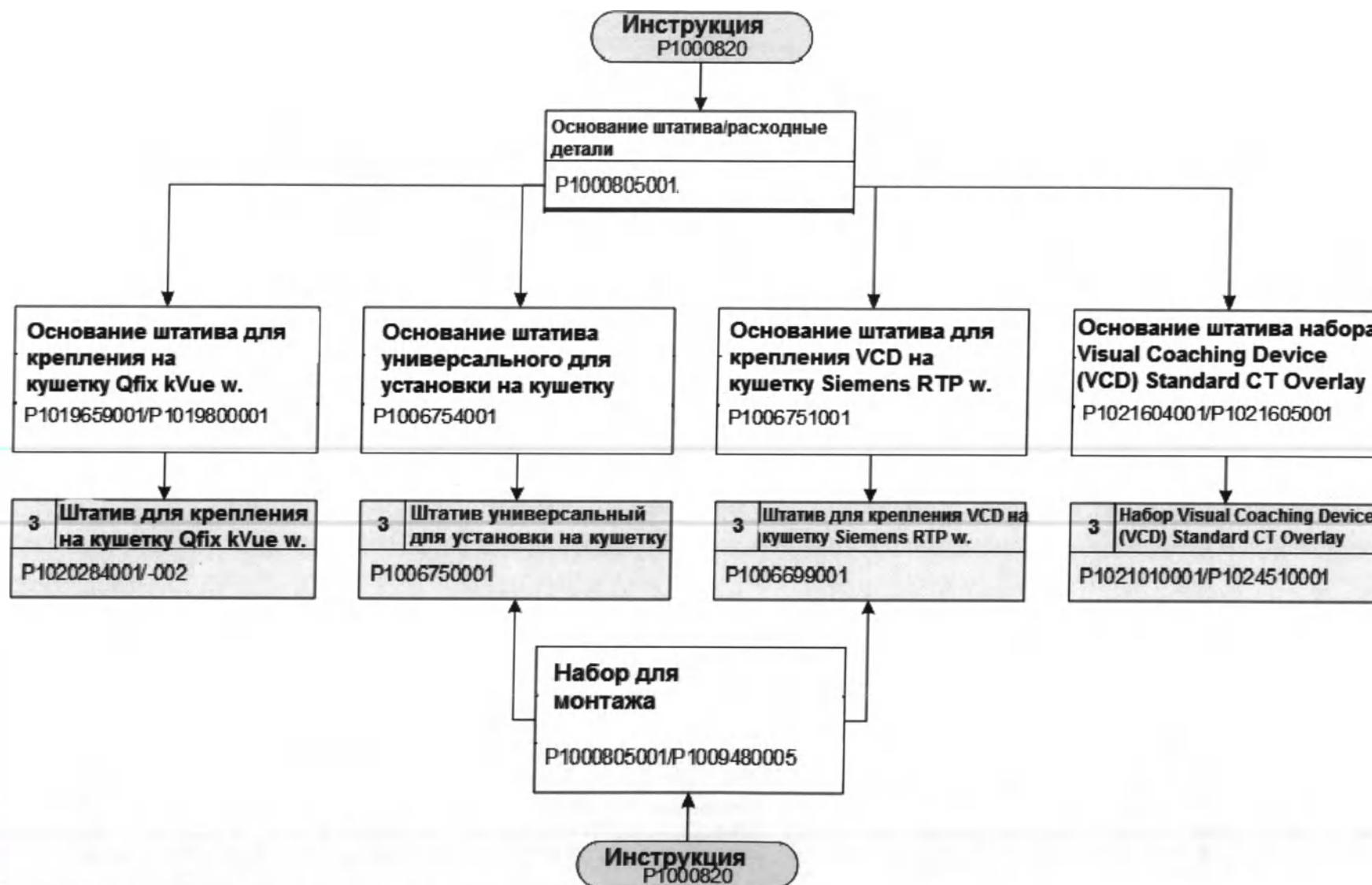
Блок-схема производства набора для крепления на кушетку.



Блок-схема производства набора VCD.



Блок-схема производства VCD.



Блок схема производства штативов для VCD.

14. Обслуживание клиентов.

По всем вопросам пользователю следует обращаться к авторизованному представителю производителя. Уполномоченный представитель изготовителя медицинского оборудования на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Вариан Медикал Системз (РУС)».

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

Тел: +7 495 604 44 24/23

Факс: +7 495 660 11 37

15. Резюме по управлению рисками.

Были выполнены следующие этапы процессов управления рисками:

- анализ всех выявленных опасностей и опасных ситуаций;
- оценка всех рисков;
- разработка плана мер по управлению рисками;
- анализ риска/выгоды;
- проверка и валидация;
- определение общего остаточного риска;
- оценка допустимости, связанной с общим совокупным риском остаточного риска;
- построение матрицы рисков.

Результаты были зарегистрированы в файле Управление Рисками.

Информация о количестве и структуре рисков представлена в следующих таблицах:

До снижения рисков:

Частый	2	0	0	0	0	2
Вероятный	0	0	0	0	0	
Эпизодический	10	1	2	2	0	
Малый	5	1	1	5	0	14
Практически невероятный	1	3	2	1	0	20
	1	2	3	4	5	
	Ничтожный	Незначительный	Серьезный	Критический	Катастрофический	

После снижения рисков:

Частый	0	0	0	0	0	0
Вероятный	0	0	0	0	0	
Эпизодический	4	0	0	0	0	
Малый	9	1	1	1	0	13
Практически невероятный	5	4	4	7	0	23
	1	2	3	4	5	
	Ничтожный	Незначительный	Серьезный	Критический	Катастрофический	

Анализ показал, что риск использования медицинского изделия не превышает выгоды от его использования.

КАЛИФОРНИЙКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОДЕКС п. 8202

См. Прилагаемый документ (нотариус вычеркивает строки 1-6 ниже)
См. заявление ниже (строки 1-6 заполняются только лицом, подписывающим документ [ы], а не нотариусом)

x
x
x
x
x
x

Подпись лица, которое подписывает документ, №1
Подпись лица, которое подписывает документ, №1 (если есть)

Государственный нотариус или другое должностное лицо, которое заполняет данное свидетельство, только удостоверяет личность физического лица, подписывающего документ, к которому прилагается свидетельство, и не удостоверяет подлинность, точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния Округ Санта-Клара [Штамп: Стивен Джозеф Нгуен [Steven Joseph Nguyen] Государственный нотариус штата Калифорния, Округ Санта-Клара Свидетельство № 2197649 Срок моих полномочий истекает 18 мая 2021 года] Место печати/штампа государственного нотариуса выше	Подписано под присягой в моем присутствии 03 апреля 2018 года (день, месяц, год) (1) Сарой Мадделл [Sara Muddell], и (2) _____ (имя подписавшего лица), которые предоставили мне надлежащее удостоверение личности. Подпись _____ /подпись/ Подпись государственного нотариуса
--	---

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ РАЗДЕЛ

Ввиду того, что данный раздел необязателен, заполнив его информацией можно избежать изменений в документе либо повторного прикрепления к нежелательному документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа:
Дата документа: Количество страниц:
Иная сторона (стороны), подписавшая документ, помимо вышеуказанных:

© 2017 Национальная ассоциация нотариусов

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2018-44-202

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Varian Medical Systems

3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com



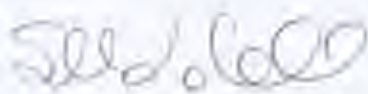
I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document issued by Varian Medical Systems:

Addendum to Instructions for Use – Part of the Operating Instructions

Product name: Respiratory Gating for Scanners (RGSC)

Model name: Respiratory Gating for Scanners (RGSC)

Date: 06/11/19

 6/12/19

Sara Muddell, Director, Regulatory Affairs

Varian Medical Systems

911 Hansen Way

Palo Alto, CA 94304

t: 650.424.6631 | c: 650.440.0793 | f: 650.646.9200



Дополнение к Инструкциям по эксплуатации

На медицинское изделие

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями.

Содержание.

1. Назначение медицинского изделия	4
1.1 Наименование медицинского изделия.....	4
1.2 Назначение медицинского изделия	4
1.3 Показания.....	4
1.4 Противопоказания	4
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
1.6 Возможности и особенности применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	5
1.7 Условия эксплуатации.....	5
1.8 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	5
2. Данные о разработке и производителе МИ	6
3. Классификация медицинского изделия.....	7
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	8
5. Техническое описание медицинского изделия.....	10
5.1 Общая фотография МИ.	10
5.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	11
5.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	52
5.4 Биологическая совместимость.....	53
7.1 Сведения о символах	56
7. 57	
7.3 Информация о маркировке.....	57
8. Условия транспортировки и хранения.	65
9. Основные параметры и характеристики.....	65
9.1 Счетчик периодичности.....	65
9.2 Определение характера дыхания.....	65

9.3 Вычисление фазы в реальном времени.....	67
9.4 Использование предсказывающего дыхательного фильтра.....	68
9.5 Основные технические и функциональные характеристики системы.....	69
10. Срок службы медицинского изделия и заменяемых частей.....	76
11. Охрана окружающей среды.....	76
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	77
Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	77
12. Гарантийные обязательства.....	79
13. Информация о производстве.....	80
13.1 Контроль производственных процессов	80
14. Обслуживание клиентов.....	90
15. Резюме по управлению рисками.....	90

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями (далее Система синхронизации с дыханием RGSC, Система синхронизации).

1.2 Назначение медицинского изделия

Система синхронизации с дыханием RGSC предназначена для определения характера дыхания пациента, предоставляя необходимую информацию диагностическим и терапевтическим устройствам для получения изображений, синхронизированных по дыхательным движениям. Систему RGSC также можно использовать для мониторинга положения пациента в процессе получения изображений.

1.3 Показания

Система синхронизации с дыханием RGSC предназначена для определения характера дыхания пациента, предоставляя необходимую информацию диагностическим устройствам для получения изображений, синхронизированных по дыхательным движениям. Систему RGSC также можно использовать для мониторинга положения пациента в процессе получения изображений.

1.4 Противопоказания

Известные случаи, при которых противопоказано использование данного медицинского изделия, отсутствуют.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Известные побочные действия данного медицинского изделия отсутствуют.

1.6 Возможности и особенности применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Устройство зрительного инструктирования содержит элементы, излучающие энергию электромагнитного поля. Эти электромагнитные поля могут образовывать помехи для кардиостимуляторов, дефибрилляторов или других медицинских приборов. Между устройством зрительного инструктирования и медицинским прибором пациента должен быть выдержан безопасный пространственный разнос (по крайней мере, 15 см). При наличии сомнений за информацией по конкретному медицинскому прибору следует обратиться к производителю аппаратуры жизнеобеспечения.

1.7 Условия эксплуатации

Условия окружающей среды	
Температура	от 15°C до 28°C
Влажность	от 15% до 75% (относительная, без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

1.8 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями предназначена для применения на людях. Нормативы по ее эксплуатации охватывают диагностические потребности ЛПУ. Может использоваться для диагностики и получения значений большого количества параметров в различных областях клинического применения. Система подходит для ежедневного использования в условиях ЛПУ только по назначению и с соблюдением всех требований и указаний инструкций по эксплуатации. Данную систему может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.

Гарантийное техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным Varian. Медицинское изделие

разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, которые указаны в инструкциях по эксплуатации.

При работе с системой следует соблюдать требования, действующие на территории Российской Федерации.

Предполагаемые операторы - это персонал, который понимает принцип работы Системы синхронизации с дыханием RGSC и эффективность дыхательных систем сканирования. Пользоваться и работать с этой системой могут медицинские физики, радиологи, радиационные онкологи и радиотерапевты, которые выполняют получение изображений с синхронизацией по дыханию и проводят терапию.

Предполагаемые пациенты - это люди, которым показана диагностическая процедура получения изображений с синхронизацией по дыханию. Пациенты должны быть в состоянии адекватно воспринимать указания операторов и сохранять устойчивое дыхание.

2. Данные о разработчике и производителе МИ

Производитель:

Varian Medical Systems, Inc., США, (Вариан Медикал Системс, Инк., США),
3100 Hansen Way Palo Alto, California, 94304, USA.

www.varian.com.

Информация о разработчике МИ:

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH, (Вариан Медикал Системс
Имейджинг Лаборатори ГмбХ), Швейцария

Tafernstrasse 7, 5405 Dattwil AG, Switzerland.

www.varian.com.

В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью "Вариан Медикал Системс (РУС),
ООО "ВМС (РУС)", Россия, 109147, г. Москва, ул. Таганская, 17-23.

Адреса мест производства медицинского изделия:

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH, (Вариан Медикал Системс
Имейджинг Лаборатори ГмбХ), Швейцария

Tafernstrasse 7, 5405 Dattwil AG, Switzerland.

www.varian.com.

3. Классификация медицинского изделия.

Система классифицируется как подходящая для постоянного подключения к питающей сети в режиме энергосбережения. Это означает, что некоторые электрические компоненты системы могут быть подключены к основному источнику питания, даже если система отключена.	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	26
Класс электробезопасности	
По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1:	Класс I
По степени защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1:	Тип В (Блок отражателей)
Степень безопасности использования в присутствии смеси горючего анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота в соответствии с IEC 60601-1:	Система не предназначена для использования в присутствии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
Класс безопасности ПО в соответствии с IEC 62304	Класс C
Класс безопасности лазерного излучения в соответствии с IEC 60825:	Класс II
Медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной	Класс A

опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790	
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды соответствии с IEC 60529	IPX0 (уровень защиты от проникновения) или водонепроницаемость отсутствует
Стерилизация	Не подлежит стерилизации
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Система синхронизации с дыханием RGSC — это вспомогательная система для терапевтических устройств и устройств диагностической визуализации. Система используется для наблюдения за дыхательными движениями пациента и их записи, а также для передачи этой информации в устройство визуализации и операторам планирования лучевой терапии. С помощью интегрированного голосового и дополнительного визуального инструктажа система направляет пациента, помогая ему повысить регулярность и предсказуемость характера дыхания при получении изображений.

- Устройства визуализации используют информацию о дыхательных движениях для синхронизации своей работы с дыхательными движениями пациента. Они получают изображения на основании сигнала запуска, поступающего из системы RGSC (перспективный режим), или используют информацию о дыхательных движениях для 4D-реконструкции после процесса сканирования (ретроспективный режим)

- Операторы планирования лучевой терапии используют изображения с синхронизацией по дыханию, чтобы гарантировать, что используемые для планирования и симуляции изображения соответствуют известному состоянию дыхания, которое можно обнаружить или воспроизвести перед терапией и во

время ее проведения, благодаря чему пучок включается только тогда, когда дыхание пациента пребывает в нужном состоянии.

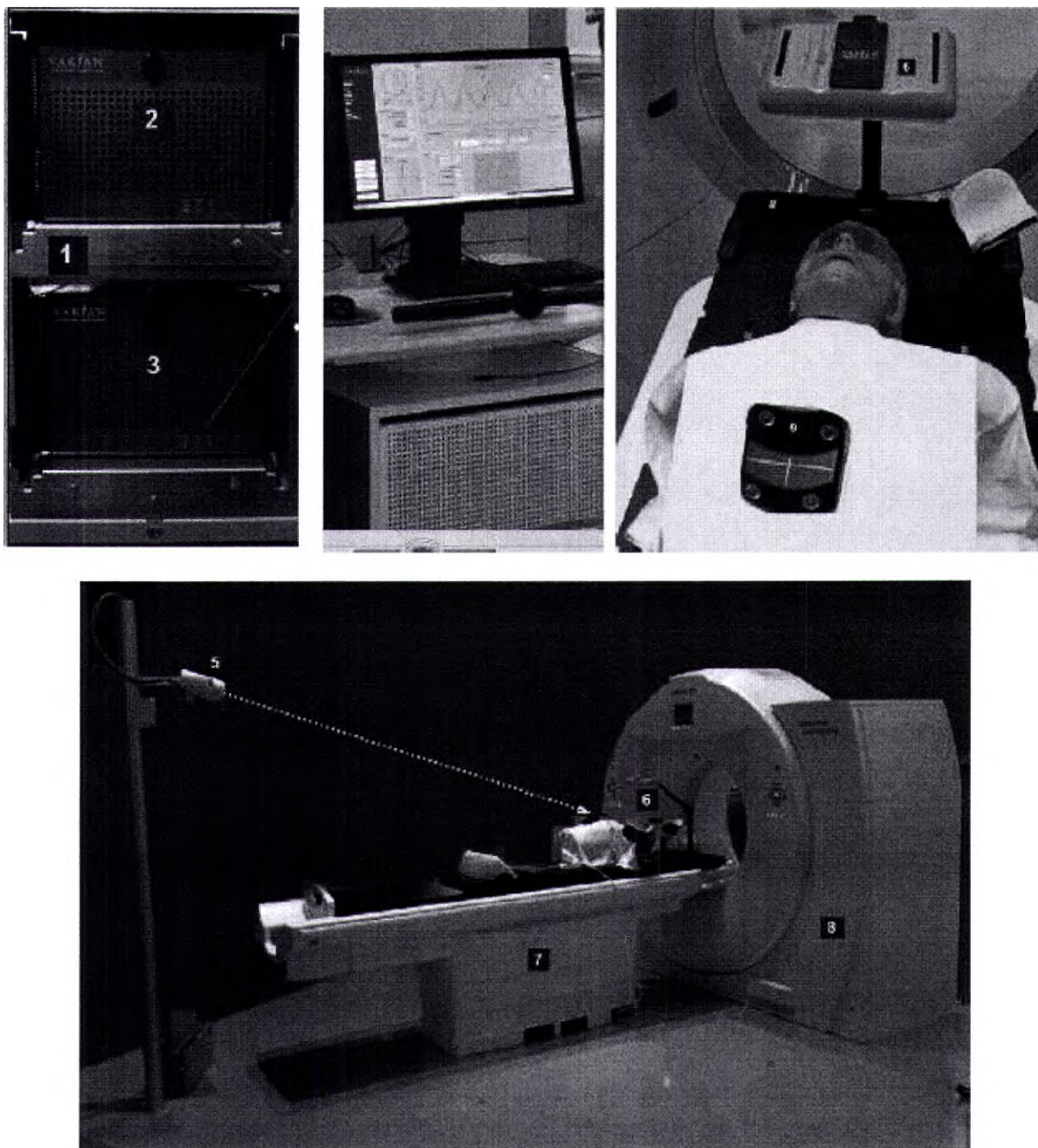
Принцип работы медицинского изделия основывается на законе отражения и преломления излучения.

Камера с объективом 12 мм, камера с объективом 25 мм или отдельная камера для системы лучевой терапии TrueBeam (далее камера) устанавливается на стену, потолок или кушетку в месте, протоположном столу пациента. Значение объектива выбирается в зависимости от места инсталляции.

Камера испускает электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 820 до 880 нм и детектирует их отражение от пассивных маркеров блока отражателей. При попадании излучения ИК-спектра на детектор, формируются электрические импульсы, которые несут информацию о положении и ориентации блока отражателей. Данные электрические импульсы попадают в Шкаф RGSC. С помощью алгоритмов программного обеспечения, осуществляется их обработка и визуализация информации, которая позволяет отслеживать движения, связанные с дыханием пациента.

5. Техническое описание медицинского изделия.

5.1 Общая фотография МИ.

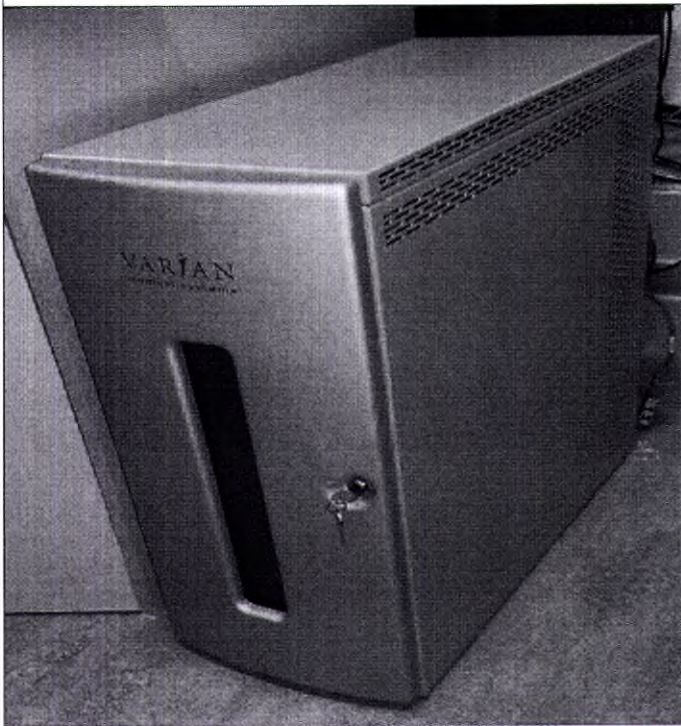


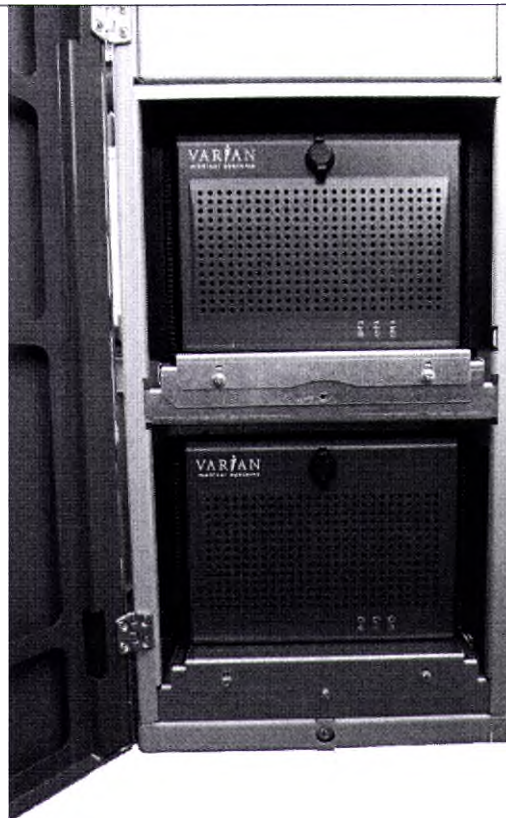
Фотография системы синхронизации с дыханием RGSC

1. Шкаф RGSC
2. Блок рабочей станции
3. Блок реального времени
4. Точка беспроводного доступа (дополнительно)

5. Камера (на кушетке, настенная или потолочная)
6. Устройство Visual Coaching Device (беспроводное)
7. Кушетка
8. Сканер (не является частью RGSC, дано как пример совместного использования, приобретается пользователем отдельно)
9. Блок отражателей

5.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями	
I. Название компонента, фотография компонента, описание.	
Базовый блок 1 (версия для установки на кушетку).	
1. Шкаф RGSC:	
- Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением RGSC версии 1.1 и выше. - Блок реального времени	
	Шкаф RGSC (включая блок рабочей станции и блок реального времени) и другое компьютерное периферийное оборудование устанавливаются в пультной комнате. Блок реального времени контролирует интерфейс к сканеру, камере и точке беспроводного доступа в кабинете сканирования. Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением Respiratory Gating for Scanners версии 1.1 и выше является компьютером с предустановленным пакетом программного обеспечения с
	Шкаф закрыт



Шкаф открыт

активированным базовым набором функций.

Технические характеристики шкафа RGSC:

Габаритные размеры, мм: $283,0 \pm 2,0 \times 623,5 \pm 5,0 \times 756,0 \pm 6,0$

Масса, кг: $60,0 \pm 0,5$

Напряжение питания, переменный ток, В: 100-240

Частота питания, Гц: $(50-60) \pm 1$

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 240

Технические характеристики блока рабочей станции:

Общие:

Габаритные размеры, мм: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$

Масса, кг: $12,0 \pm 0,3$

Программное обеспечение:

Версия ПО: 1.1 и выше

Дата релиза: 22 сентября 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:

Класс C

Процессор:

Наименование процессора: Single Intel Core2 Quad Q9400

Количество ядер: 4

Частота ядер, ГГц: 2,66

Оперативная память (ОЗУ):

Объем ОЗУ: 4 Гбайт DDR2 800МГц

Жесткий диск:

Объем жесткого диска, ГБ: 240

Тип жесткого диска: SSD

Операционная система (имя, версия, разрядность): Windows 7 Embedded Standard 64-бит

Технические характеристики блока реального времени:

Основные:

Габаритные размеры, мм: 159 ± 2 x 208 ± 2 x 470 ± 4

Масса, кг: 7,5 ± 0,2

Программное обеспечение:

Версия ПО: 1.1 и выше

Дата релиза: 28 августа 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:
Класс C

Процессор:

Наименование процессора: Intel Xeon E3-1275v3

Количество ядер: 4

Частота ядер, ГГц: 3,5

Оперативная память (ОЗУ):

Объем ОЗУ: 4 Гбайт/1333 DDR3

Жесткий диск:

Объем памяти жесткого диска, ГБ: 2

Тип жесткого диска: Компактная Flash-карта

Операционная система (имя, версия, разрядность): VxWorks 6.9, 64-бит

2. ЖК – монитор, 23-дюйма



Монитор с жидкокристаллическим дисплеем (LCD), использует технологию ЖК для отображения четких изображений с предполагаемым сканированием и изображениями с ретроспективным сканированием (наблюдение за дыхательным движением пациента).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $550 \pm 5 \times 490 \pm 5 \times 220 \pm 2$

Масса, кг: $6,4 \pm 0,2$

Диагональ, мм: $584,2 \pm 5$

Тип монитора: LCD

Разрешение, пикселей: 1920 x 1080

Расстояние между пикселями, мм: $0,270 \pm 0,005$

Яркость экрана, кд/м²: 250 ± 5

Контрастность: 1000:1

Цифровой видеоинтерфейс: DisplayPort, DVI-D, HDMI, VGA 15-pin D-sub

Горизонтальная частота, кГц: 31,5-83

Вертикальная частота, Гц: 56-75

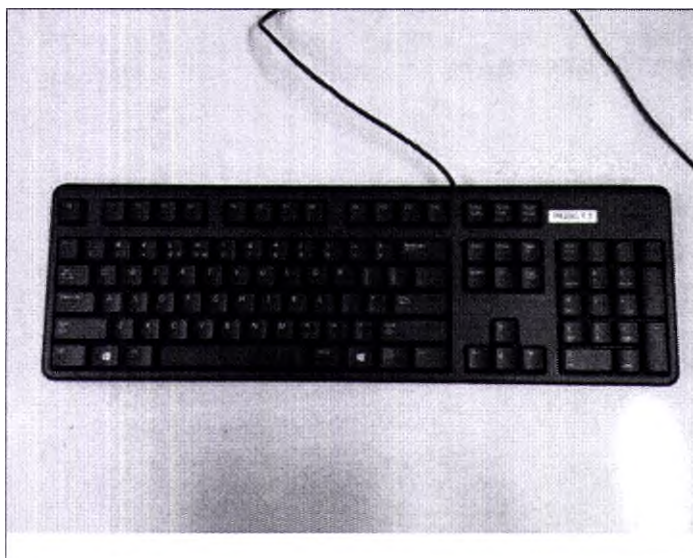
Угол обзора, °: 178 ± 5 верт., 178 ± 5 гор. (89U/89D/89L/89R) @ CR>10

Напряжение питания, переменный ток, В: 100-240

Частота питания, Гц: $(50-60) \pm 1$

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 27

3. Клавиатура



Клавиатура представляет собой устройство в стиле пишущей машинки, в котором используется определенное расположение кнопок или клавиш, представленных в виде механических рычагов или электронных переключателей. Клавиатура используется для ввода информации и управления медицинским изделием.

Технические характеристики:

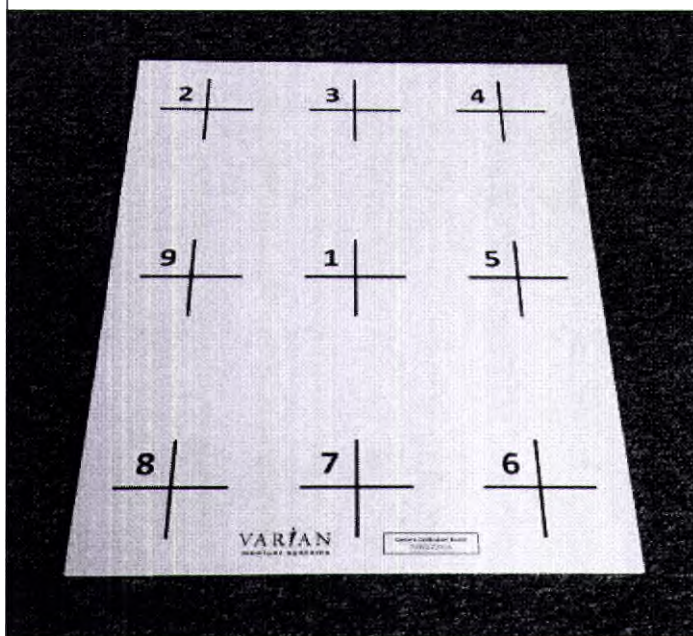
Габаритные размеры, мм: $350 \pm 2 \times 150 \pm 2 \times 20 \pm 2$

Масса, кг: $0,7 \pm 0,1$

Длина кабеля, м: $1,8 \pm 0,1$

Диаметр кабеля, мм: $4,0 \pm 0,3$

4. Пластина для калибровки камеры



Калибровочная пластина камеры – это инструмент, который помогает пользователю выполнить калибровку плоскости с помощью оптической системы. Блок отражателей должен быть установлен на всех девяти позициях.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $300,0 \pm 3,0 \times 400,0 \pm 4,0 \times 5,0 \pm 0,3$

Масса, кг: $0,100 \pm 0,005$

5. Блок отражателей



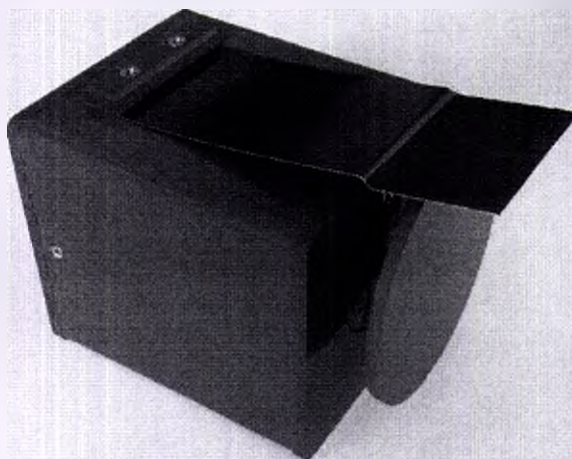
Блок отражателей имеет 4 отражающие метки, расположенных на пластиковом корпусе. ИК-источник установлен в корпусе камеры. 4 отражающие метки отражают инфракрасный свет, распознаются и контролируются камерой для захвата движения пациента. Инфракрасный отражающий блок помещается на живот или грудную клетку пациента во время получения изображения.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $88 \pm 8 \times 78 \pm 5 \times 53 \pm 2.5$

Масса, кг: $0,040 \pm 0,004$

6. Фантом респираторный



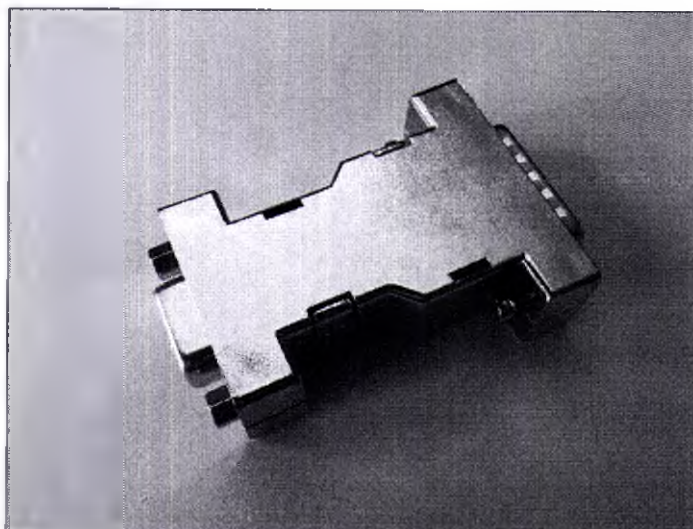
Фантом респираторный — это инструмент, который имитирует дыхательное движение. Блок отражателей устанавливается на верхнюю площадку респираторного фантома, и, после его включения, блок отражателей движется как при естественном дыхании пациента. Движение блока регистрируется камерой.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $90 \pm 2 \times 95 \pm 2 \times 150 \pm 2$

Масса, кг: $0,75 \pm 0,05$

7. Адаптер RGSC-RPM Adapter неизолированный



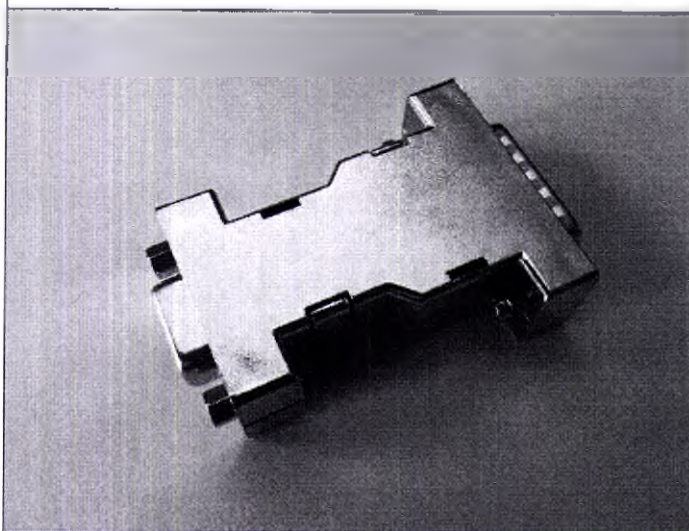
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (неизолированный режим).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

8. Адаптер RGSC-RPM неизолированный XD



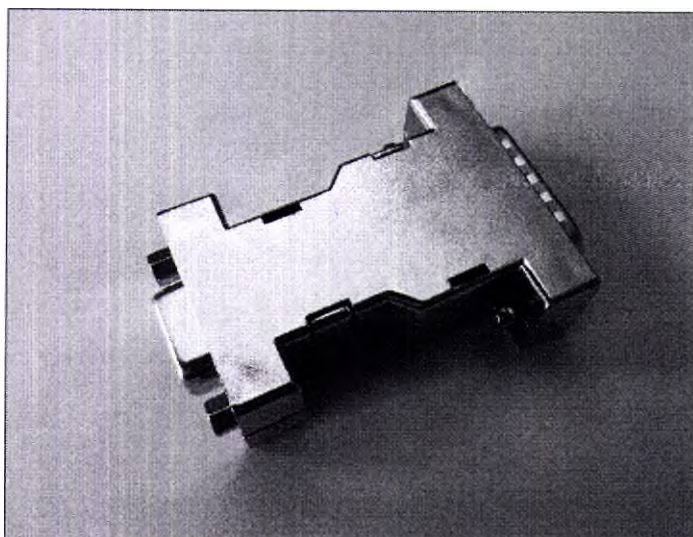
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (неизолированный режим, только для сканеров GE).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

9. Адаптер RGSC-RPM изолированный



Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (изолированный режим).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

10. Мышь оптическая, USB



Мышь - это указывающее устройство (с ручным управлением), которое регистрирует двумерное движение относительно поверхности. Это движение преобразуется в движение указателя на дисплее, что обеспечивает плавное управление графическим интерфейсом пользователя. Мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. Мышь также имеет некоторые другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль и

размерный вход.

Технические характеристики:

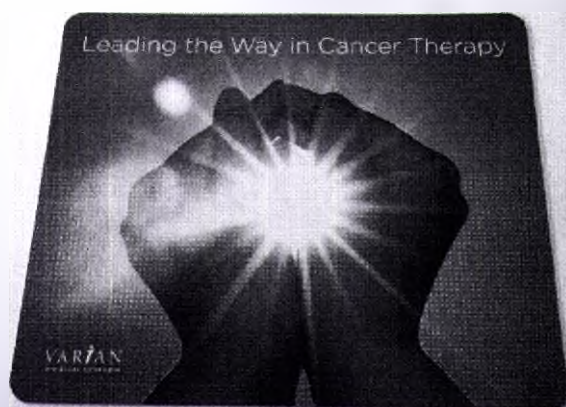
Габаритные размеры, мм: $62 \pm 2 \times 113 \pm 2 \times 38 \pm 1$

Масса, кг: $0,09 \pm 0,01$

Длина кабеля, м: $1,8 \pm 0,1$

Диаметр кабеля, мм: $4,0 \pm 0,3$

11. Коврик для мыши



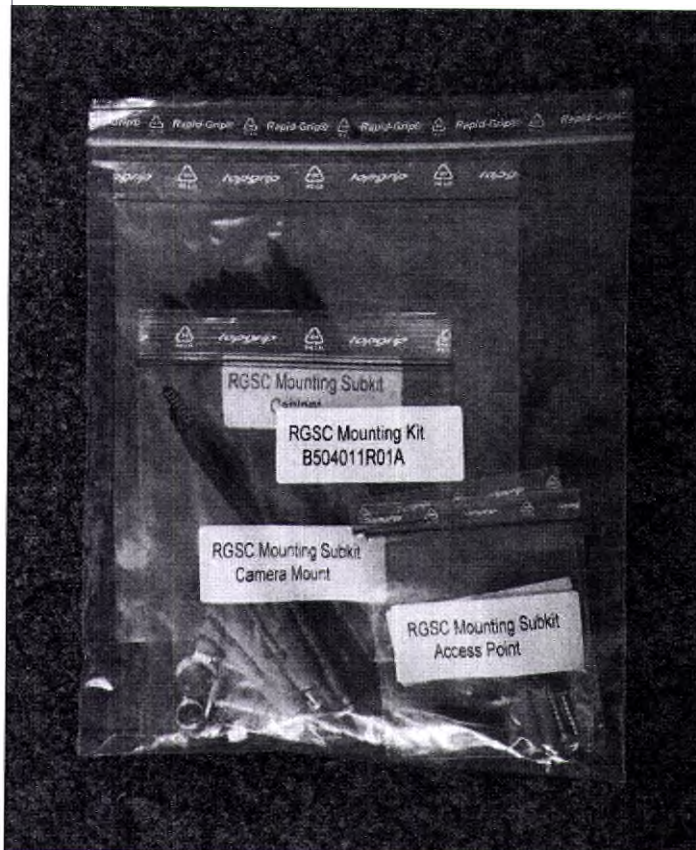
Коврик для мыши используется для надлежащей работы мыши

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $240,0 \pm 2,0 \times 195,0 \pm 2,0 \times 1,5 \pm 0,2$

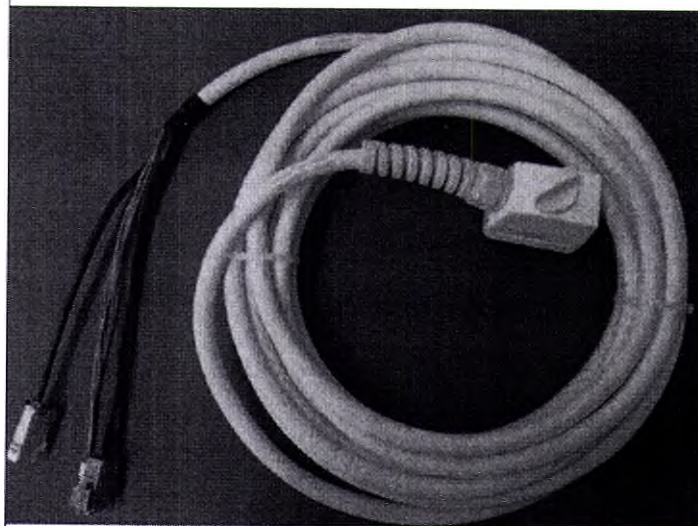
Масса, кг: $0,010 \pm 0,005$

12. Комплект для монтажа RGSC



Комплект для монтажа RGSC включает в себя 3 пакета, в который упакован материал в малые пакеты.

13. Кабель, длиной 10 м



Кабель используется для подключения камеры.

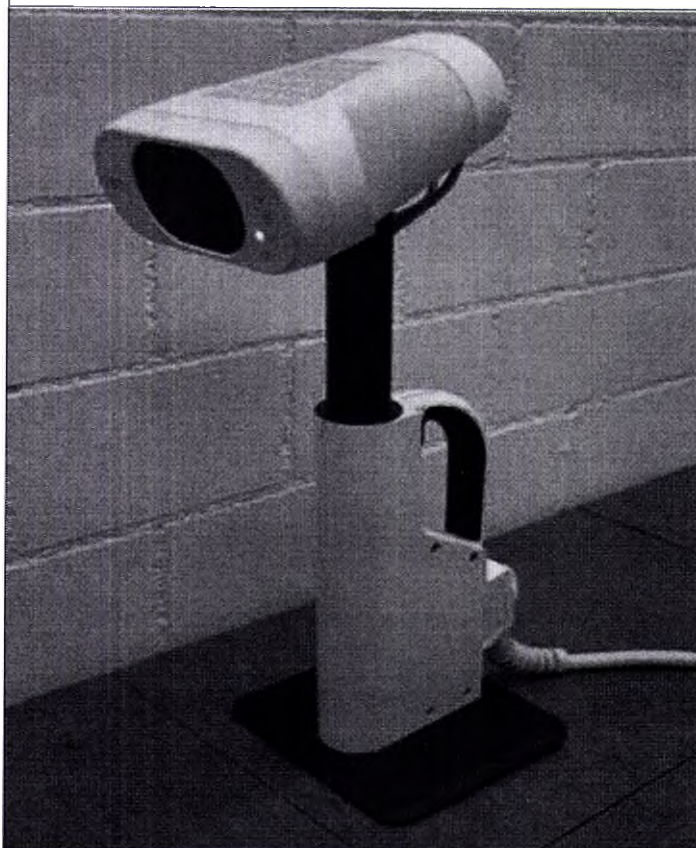
Кабель камеры (W06):

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление изолирующего слоя, МОм км: ≥ 500

14. Камера с объективом 12 мм



Одиночная камера (объектив 12 мм) предоставляет данные видеоизображения в реальном времени, отслеживая инфракрасный спектр. Она излучает инфракрасный свет и обнаруживает отражения от пассивных меток блока отражателей.

Технические характеристики одиночной камеры с объективом 25 мм:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$

Масса, кг: $1,05 \pm 0,05$

Длина волны источника ИК-излучения, нм: 850 ± 30

Мощность источника ИК-излучения, Вт: макс. 9,36

Длительность импульса источника ИК-излучения, мс: макс. 5

Плотность импульса, Вт/м²: $8,89 \pm 0,5$ (на расстоянии 1 м)

15. Комплект для установки камеры на кушетке с кабелем длиной 10 м:

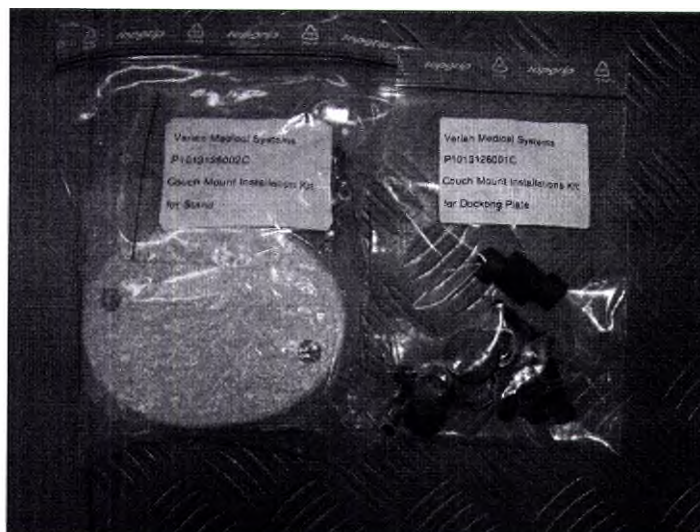
15.1 Комплект для установки камеры на кушетке;

15.2 Распределительная панель;

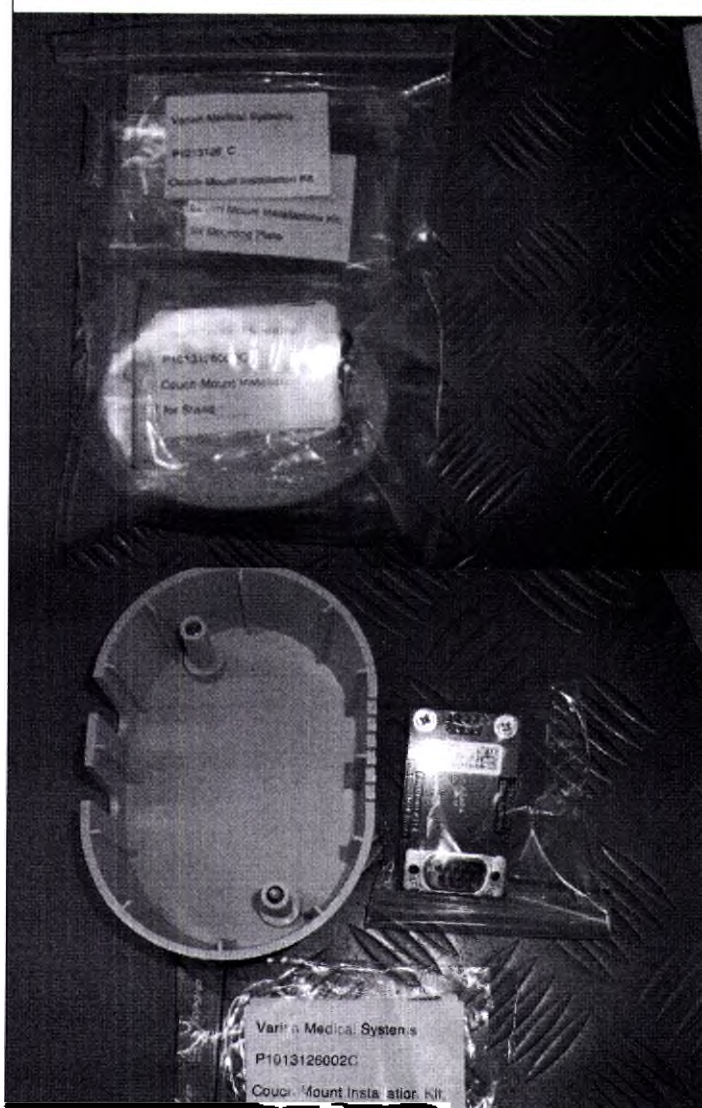
15.3 Стыковочный узел;

15.4 Штатив;

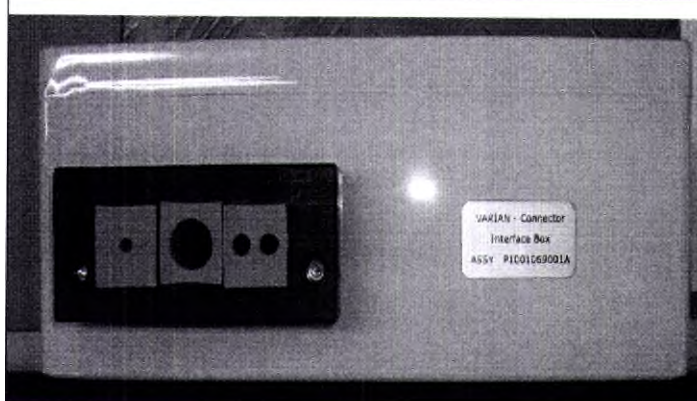
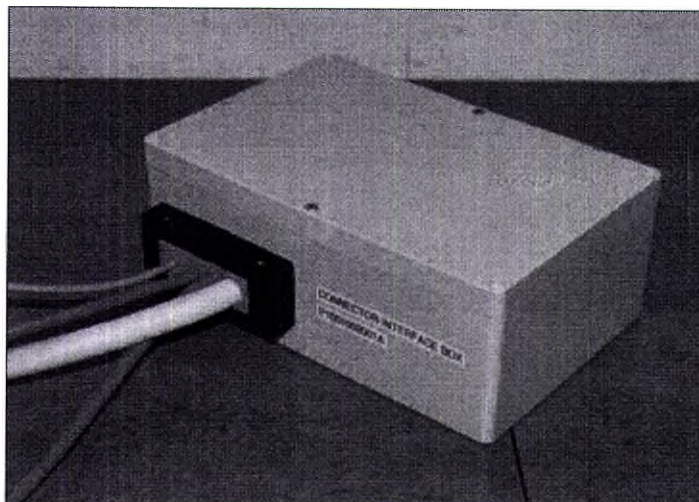
15.5 Кабель камеры, длиной 10 м.



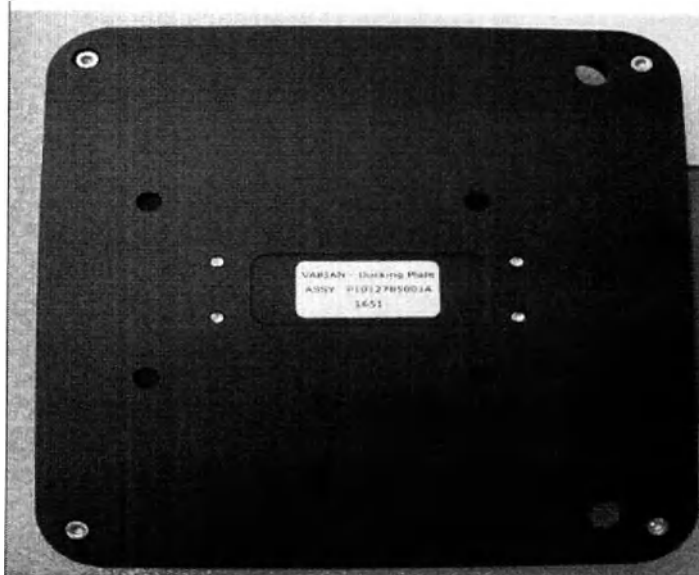
Камера может быть установлена поверхности кушетки сканера КТ. Кабели сначала прокладываются внутри держателя камеры. Затем гибридный кабель (W06) переходит в блок интерфейса подключения, в который подключаются обычные кабели (W01, W02, W04), идущие из шкафа



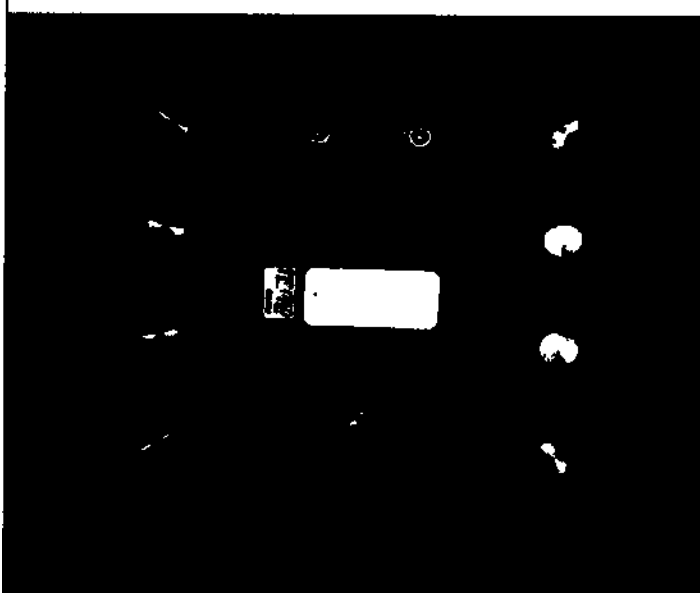
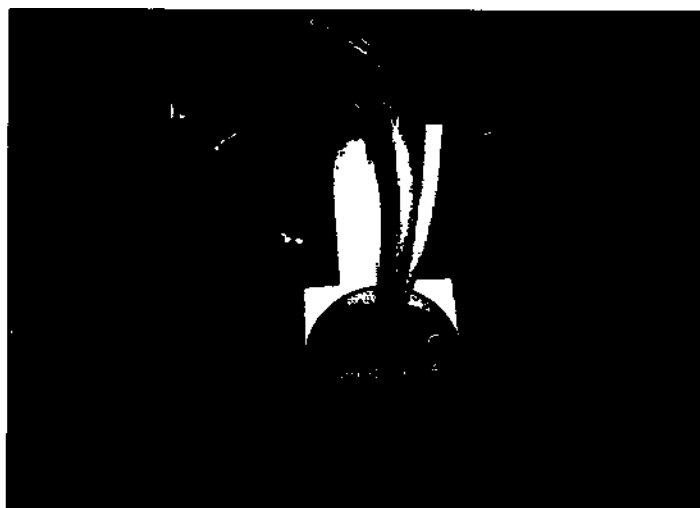
Комплект для установки камеры на кушетке



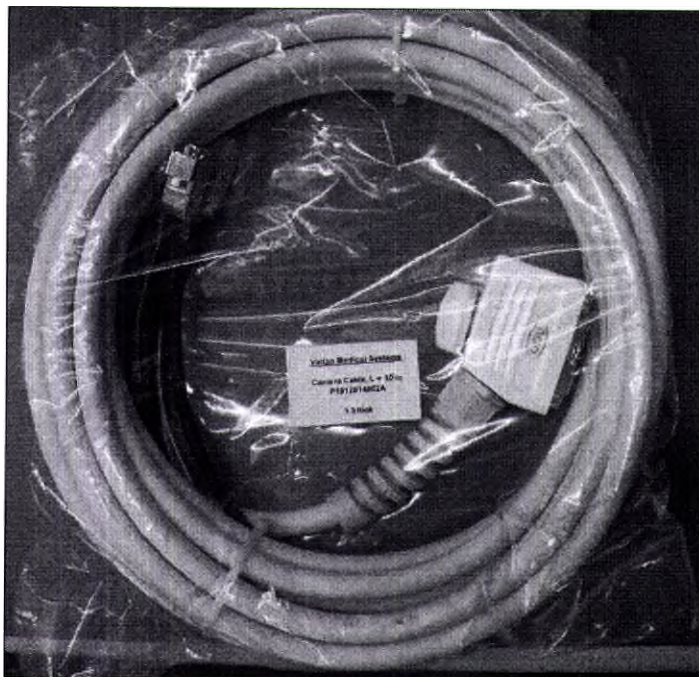
Распределительная панель



Стыковочный узел



Штатив



Кабель камеры, длиной 10 м.

Комплект для установки камеры на кушетке с кабелем длиной 10 м:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для распределительной панели:

Габаритные размеры, мм: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Масса, кг: $0,94 \pm 0,05$

Технические характеристики для стыковочного узла:

Габаритные размеры, мм: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Масса, кг: $1,58 \pm 0,10$

Технические характеристики для штатива:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для кабеля камеры, длиной 10 м:

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление, МОм км: ≥ 500

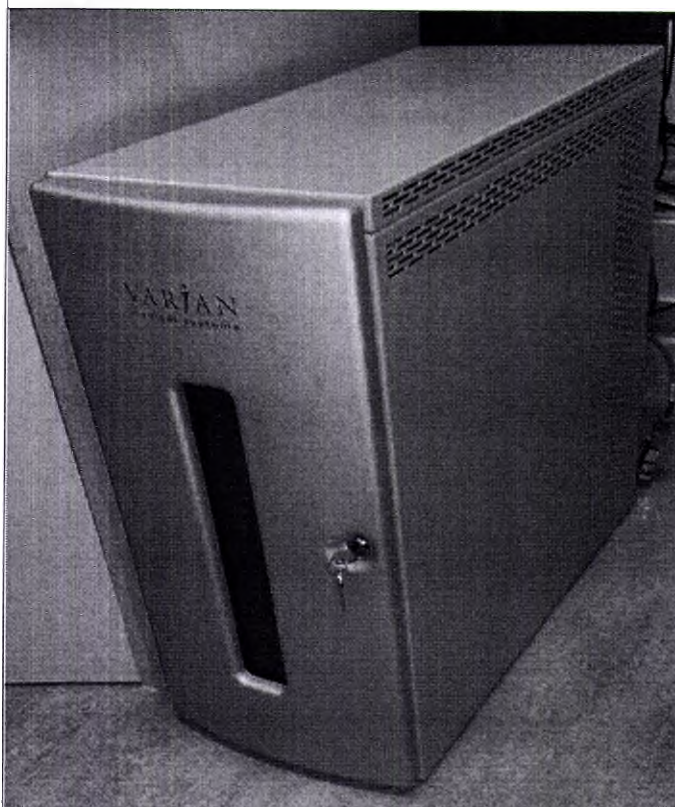
Базовый блок 2 (версия для настенной / потолочной установки):

1. Шкаф RGSC:

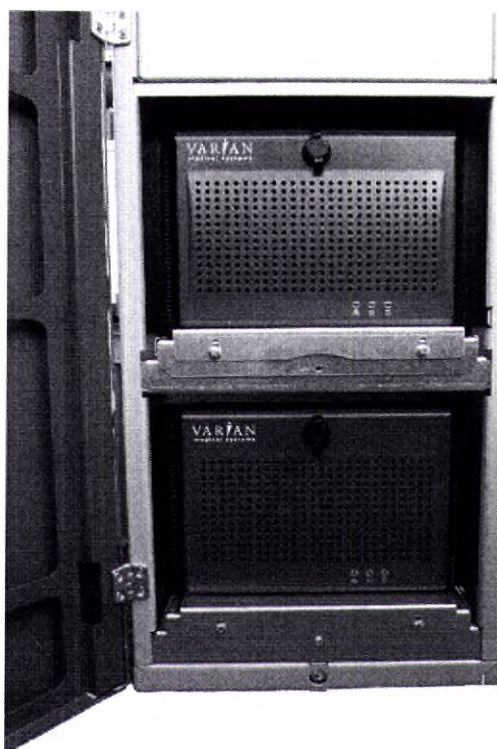
- Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением

RGSC версии 1.1 и выше.

- Блок реального времени



Шкаф закрыт



Шкаф открыт

Шкаф RGSC (включая блок рабочей станции и блок реального времени) и другое компьютерное периферийное оборудование устанавливаются в пультовой комнате. Блок реального времени контролирует интерфейс к сканеру, камере и точке беспроводного доступа в кабинете сканирования. Блок рабочей станции с предустановленным программным обеспечением Respiratory Gating for Scanners версии 1.1 и выше является компьютером с предустановленным пакетом программного обеспечения с активированным базовым набором функций.

Технические характеристики шкафа RGSC:

Габаритные размеры, мм: $283,0 \pm 2,0 \times 623,5 \pm 5,0 \times 756,0 \pm 6,0$

Масса, кг: $60,0 \pm 0,5$

Напряжение питания, переменный ток, В: 100-240

Частота питания, Гц: $(50-60) \pm 1$

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 240

Технические характеристики блока рабочей станции:

Основные:

Габаритные размеры, мм: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$

Масса, кг: $12,0 \pm 0,3$

Программное обеспечение:

Версия ПО: 1.1 и выше

Дата релиза: 22 сентября 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:

Класс C

Процессор:

Наименование процессора: Single Intel Core2 Quad Q9400

Число ядер: 4

Частота ядер, ГГц: 2,66

Оперативная память (ОЗУ):

Объем ОЗУ: 4 Гбайт DDR2 800МГц

Жесткий диск:

Объем жесткого диска, ГБ: 240

Тип жесткого диска: SSD

Операционная система (имя, версия, разрядность): Windows 7 Embedded

Standard 64-бит

Технические характеристики блока реального времени:

Основные:

Габаритные размеры, мм: $159 \pm 2 \times 208 \pm 2 \times 470 \pm 4$

Масса, кг: $7,5 \pm 0,2$

Программное обеспечение:

Версия ПО: 1.1. и выше

Дата релиза: 28 августа 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:

Класс C

Процессор:

Наименование процессора: Intel Xeon E3-1275v3

Количество ядер: 4

Частота ядер, ГГц: 3,5

Оперативная память (ОЗУ):

Объем ОЗУ: 4 Гбайт/1333 DDR3

Жесткий диск:

Объем памяти жесткого диска, ГБ: 2

Тип жесткого диска: Компактная Flash-карта

Операционная система (имя, версия, разрядность): VxWorks 6.9, 64-бит

2. ЖК – монитор, 23-дюйма.



Монитор с жидкокристаллическим дисплеем (LCD), использует технологию ЖК для отображения четких изображений с предполагаемым сканированием и изображениями с ретроспективным сканированием (наблюдение за дыхательным движением пациента).

Технические характеристики:

Размеры, мм: $550 \pm 5 \times 490 \pm 5 \times 220 \pm 2$

Масса, кг: $6,4 \pm 0,2$

Диагональ, мм: $584,2 \pm 5$

Тип монитора: LCD

Разрешение, пикселей: 1920 x 1080

Шаг пикселей, мм: $0,270 \pm 0,005$

Яркость экрана, кд/м²: 250 ± 5

Контрастность: 1000:1

Цифровой видеоинтерфейс: DisplayPort, DVI-D, HDMI, VGA 15-pin D-sub

Горизонтальная частота, кГц: 31,5-83

Вертикальная частота, Гц: 56-75

Угол обзора, °: 178 ± 5 верт., 178 ± 5 гор. (89U/89D/89L/89R) @ CR>10

Напряжение питания, переменный ток, В: 100-240

Частота питания, Гц: (50-60) ± 1

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 27

3. Клавиатура



Клавиатура представляет собой устройство в стиле пишущей машинки, в котором используется определенное расположение кнопок или клавиш, представленных в виде механических рычагов или электронных переключателей. Клавиатура используется для ввода информации и управления.

Технические характеристики:

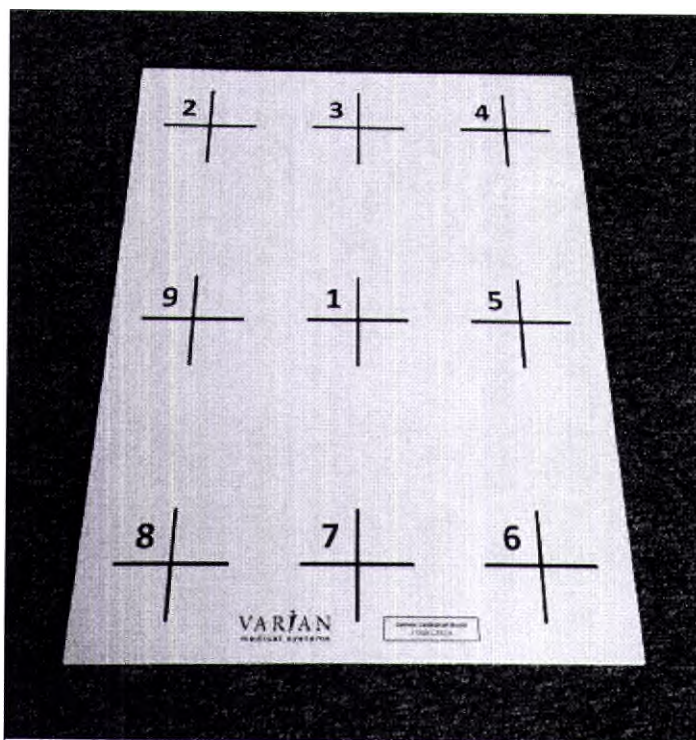
Габаритные размеры, мм: 350 ± 2 x 150 ± 2 x 20 ± 2

Масса, кг: 0,7 ± 0,1

Длина кабеля, м: 1,8 ± 0,1

Диаметр кабеля, мм: 4,0 ± 0,3

4. Пластина для калибровки камеры



Калибровочная пластина камеры – это инструмент, который помогает пользователю выполнить калибровку плоскости с помощью оптической системы. Блок отражателей должен быть установлен на всех девяти позициях.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $300,0 \pm 3,0 \times 400,0 \pm 4,0 \times 5,0 \pm 0,3$

Масса, кг: $0,100 \pm 0,005$

5. Блок отражателей



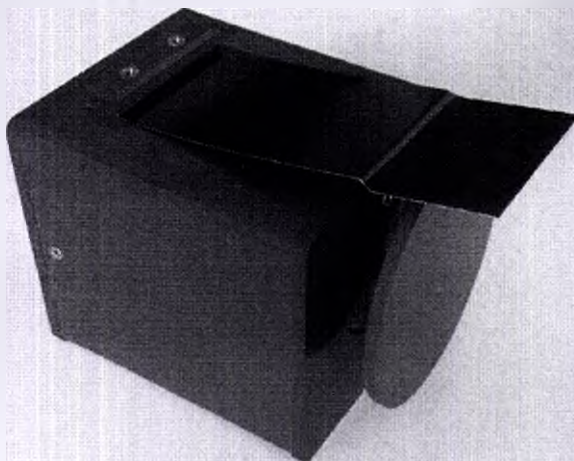
Блок отражателей имеет 4 отражающие метки, расположенных на пластиковом корпусе. ИК-источник установлен в корпусе камеры. 4 отражающие метки отражают инфракрасный свет, распознаются и контролируются камерой для захвата движения пациента. Инфракрасный отражающий блок помещается на живот или грудную клетку пациента во время получения изображения.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $88 \pm 8 \times 78 \pm 5 \times 53 \pm 2.5$

Масса, кг: $0,040 \pm 0,004$

6. Фантом респираторный



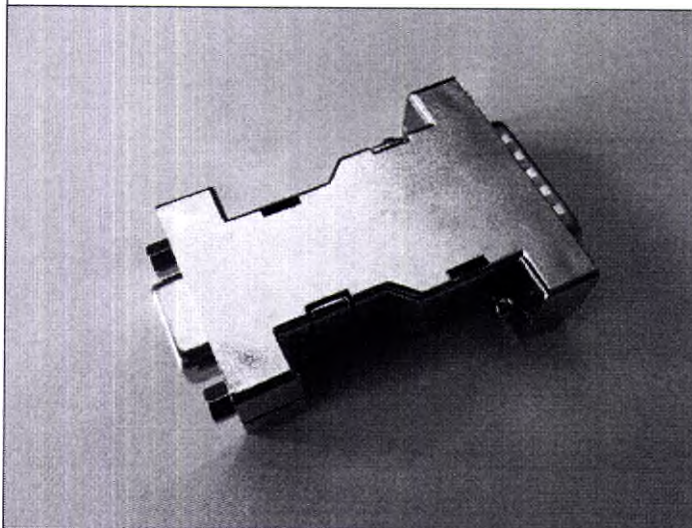
Фантом респираторный – это инструмент, который имитирует дыхательное движение. Блок отражателей устанавливается на верхнюю площадку респираторного фантома, и, после его включения, блок отражателей движется как при естественном дыхании пациента. Движение блока регистрируется камерой.

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $90 \pm 2 \times 95 \pm 2 \times 150 \pm 2$

Масса, кг: $0,75 \pm 0,05$

7. Адаптер RGSC-RPM Adapter неизолированный



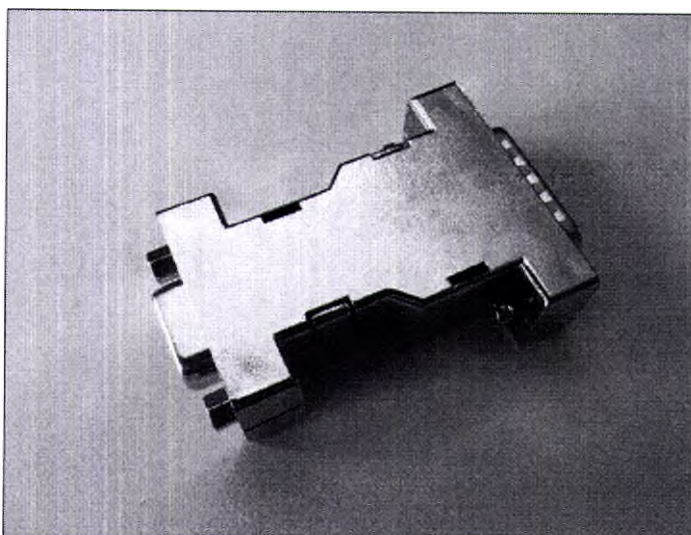
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (неизолированный режим).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

8. Адаптер RGSC-RPM неизолированный XD



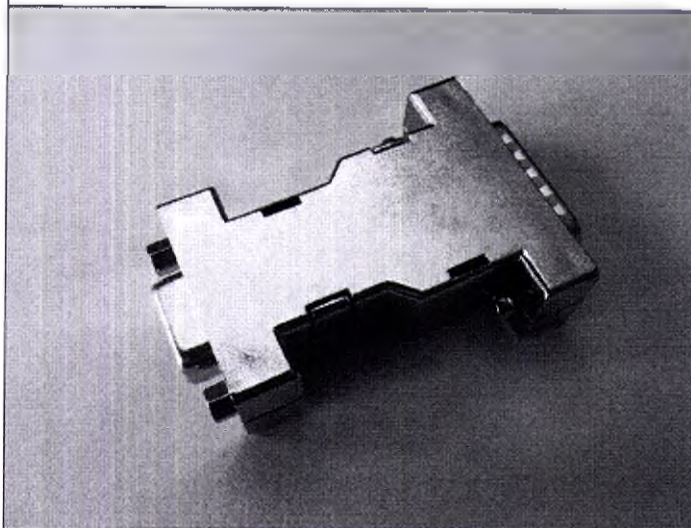
Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (неизолированный режим, только General Electric сканеры).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

9. Адаптер RGSC-RPM изолированный



Этот адаптер используется для преобразования RGSC КТ интерфейса в старый RPM КТ интерфейс (изолированный режим).

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $63,0 \pm 1,0 \times 41,0 \pm 1,0 \times 17,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,020 \pm 0,005$

10. Мышь оптическая, USB



Мышь - это указывающее устройство (с ручным управлением), которое регистрирует двумерное движение относительно поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя на дисплее, что обеспечивает плавное управление графическим интерфейсом пользователя. Мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. Мышь также имеет некоторые другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль и размерный вход.

Технические характеристики:

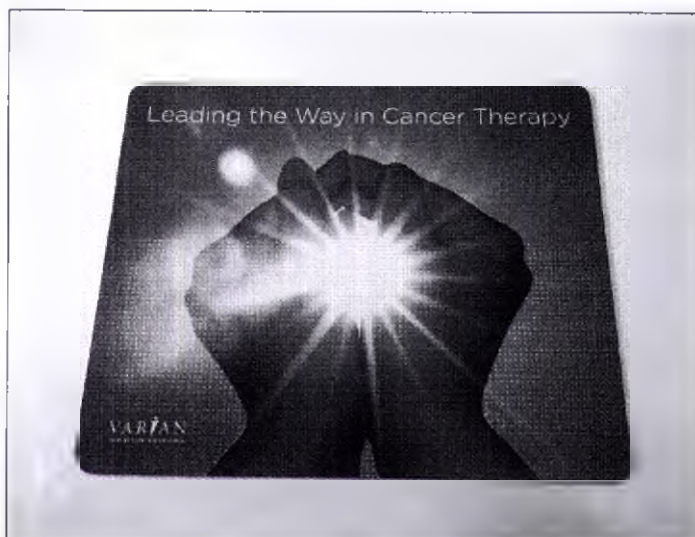
Габаритные размеры, мм: $62 \pm 2 \times 113 \pm 2 \times 38 \pm 1$

Масса, кг: $0,09 \pm 0,01$

Длина кабеля, м: $1,8 \pm 0,1$

Диаметр кабеля, мм: $4,0 \pm 0,3$

11. Коврик для мыши



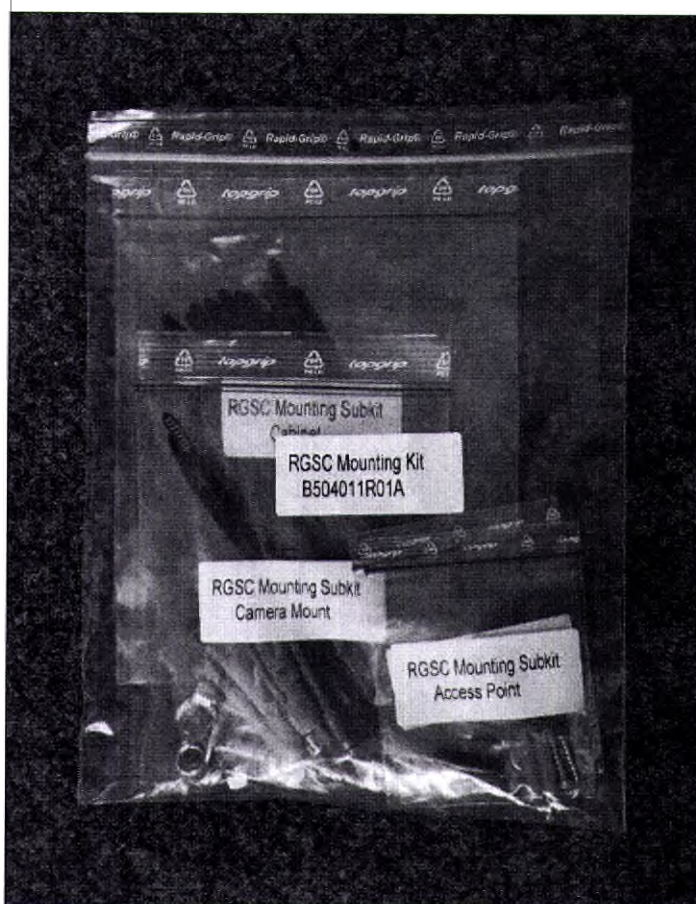
Коврик для мыши используется для надлежащей работы мыши

Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $240,0 \pm 2,0 \times 195,0 \pm 2,0 \times 1,5 \pm 0,2$

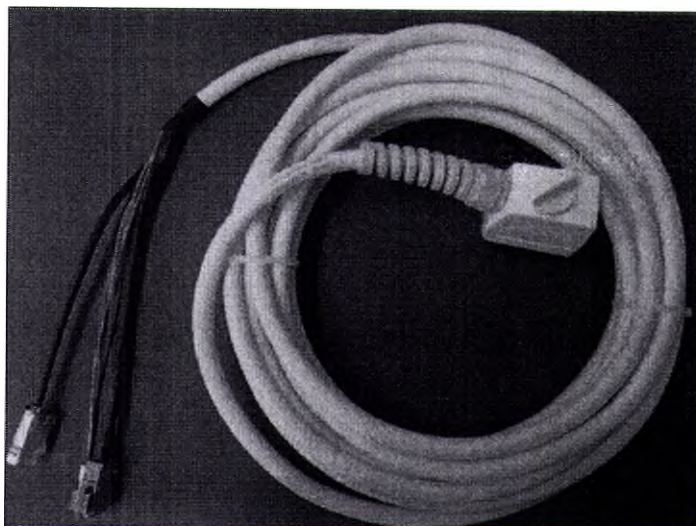
Масса, кг: $0,010 \pm 0,005$

12. Комплект для монтажа RGSC



Комплект для монтажа RGSC включает в себя 3 пакета, в который упакован материал в малые пакеты.

13. Кабель, длиной 10 м



Кабель используется для подключения камеры.

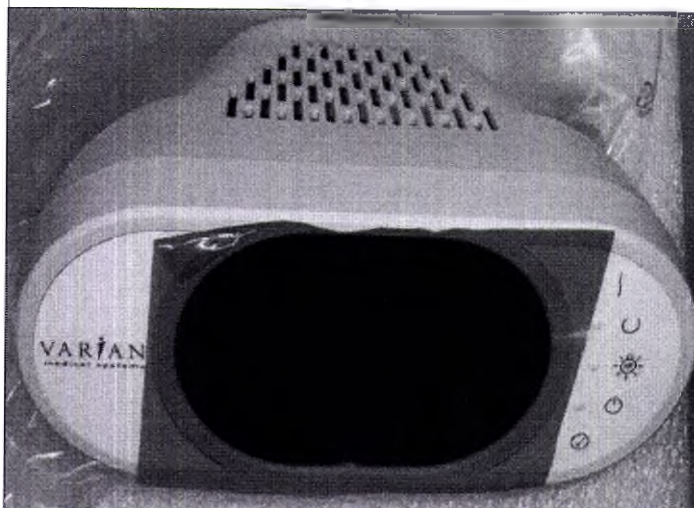
Кабель камеры (W06):

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

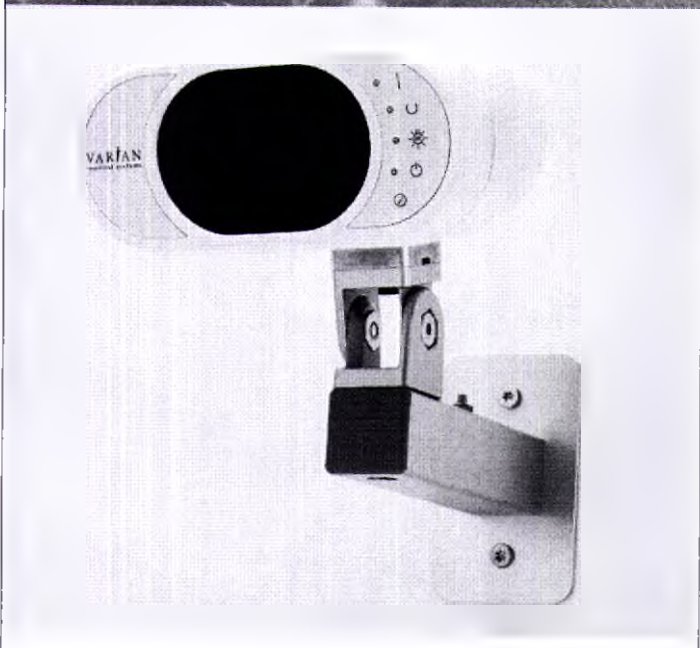
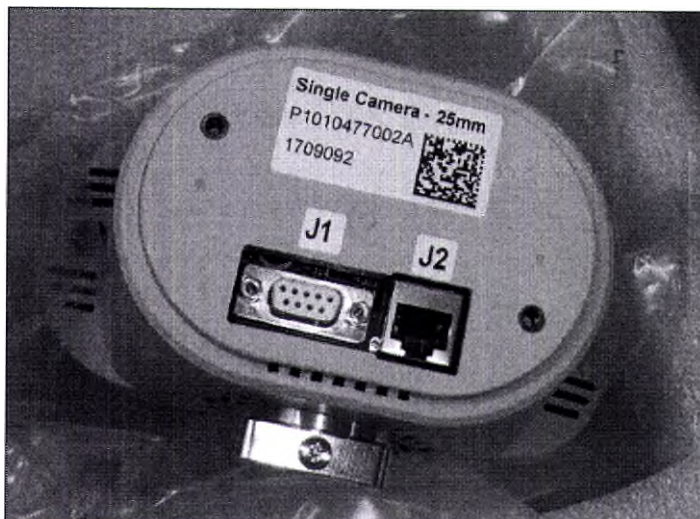
Сопротивление изолирующего слоя, МОм·км: ≥ 500

14. Камера с объективом 25 мм:



Одиночная камера (объектив 25 мм) предоставляет данные видеоизображения в реальном времени, отслеживая инфракрасный спектр. Она излучает инфракрасный свет и обнаруживает отражения от пассивных меток блока отражателей.

Камера может быть установлена на стене/потолке кабинета КТ.



Технические характеристики одиночной камеры с объективом 25 мм:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$

Масса, кг: $1,05 \pm 0,05$

Длина волны источника ИК-излучения, нм: 850 ± 30

Мощность источника ИК-излучения, Вт: макс. 9,36

Длительность импульса источника ИК-излучения, мс: макс. 5

Плотность импульса, Вт/м²: $8,89 \pm 0,5$ (на расстоянии 1 м)

14.1 Крепление для камеры настенное



Крепление для камеры настенное используется для закрепления камеры на стене.

Технические характеристики крепления для камеры настенного:

Габаритные размеры, мм: $76 \pm 2 \times 366 \pm 4 \times 127 \pm 2$

Масса, кг: $1,35 \pm 0,05$

14.2 Крепление для камеры потолочное



Крепление для камеры потолочное используется для механического закрепления камеры на потолке.

Технические характеристики крепления для камеры потолочного:

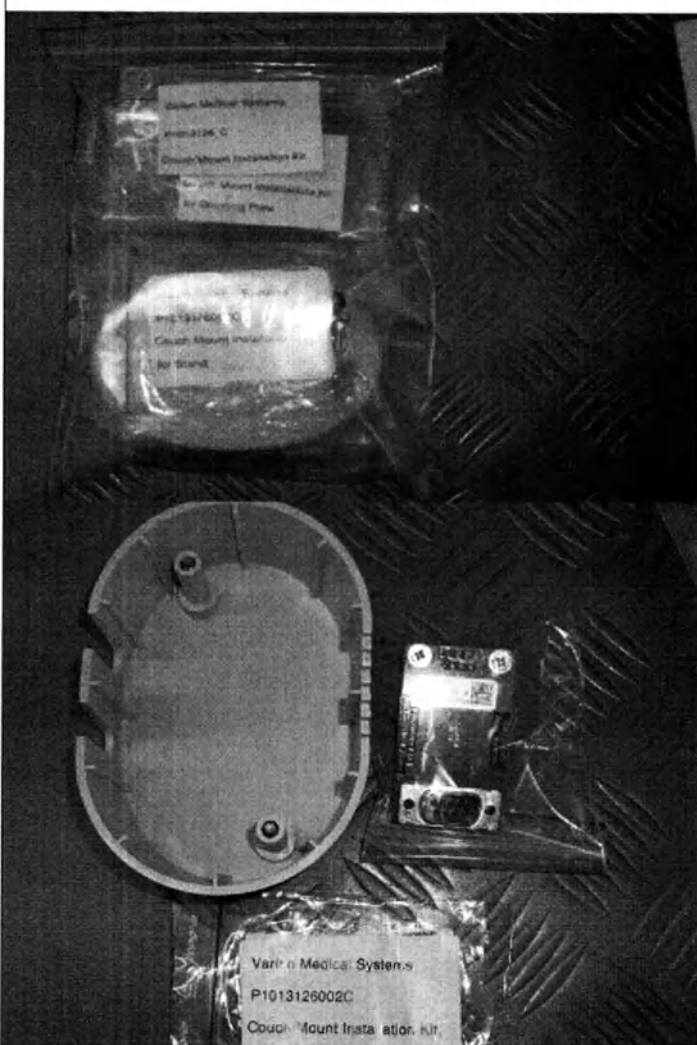
Габаритные размеры, мм: $366 \pm 4 \times 127 \pm 2 \times 76 \pm 2$

Масса, кг: $1,00 \pm 0,05$

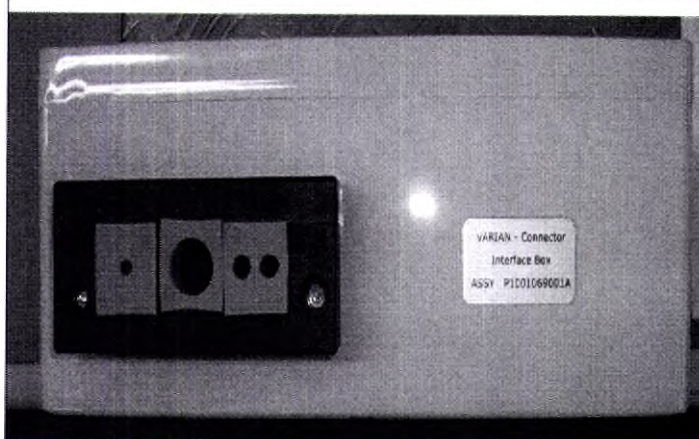
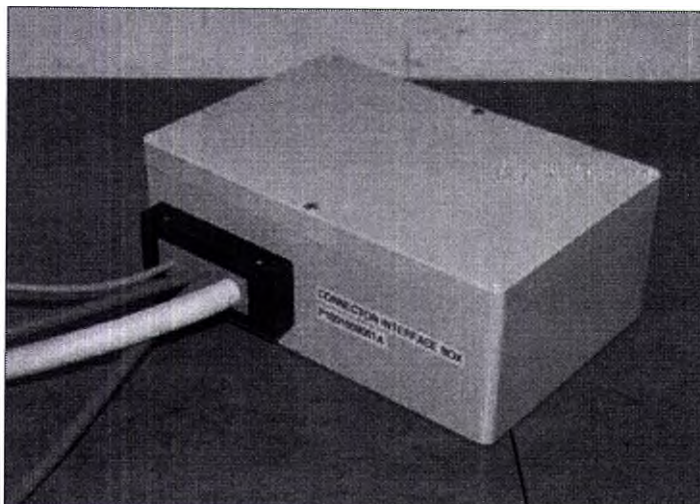
15. Комплект для установки камеры на стене/потолке с кабелем длиной 10 м.



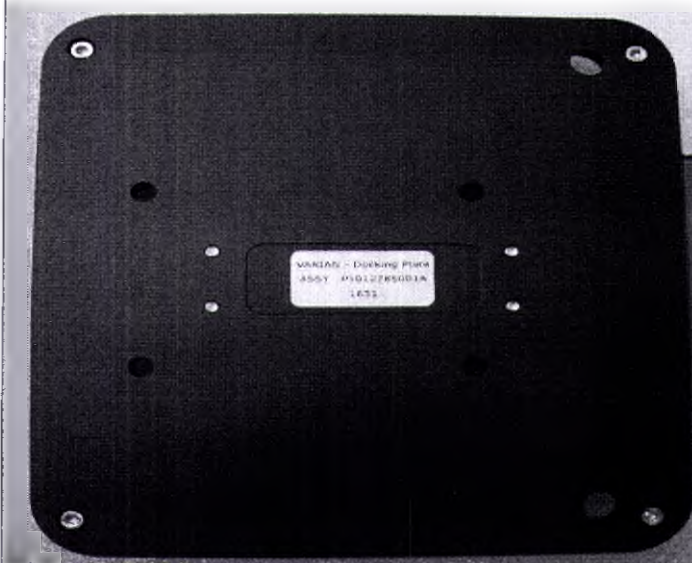
Камера может быть установлена на стене/потолке. Кабели сначала прокладываются внутри держателя камеры. Затем гибридный кабель (W06) переходит в блок интерфейса подключения, в который подключаются обычные кабели (W01, W02, W04), идущие из шкафа.



Комплект для установки камеры на стене/потолке



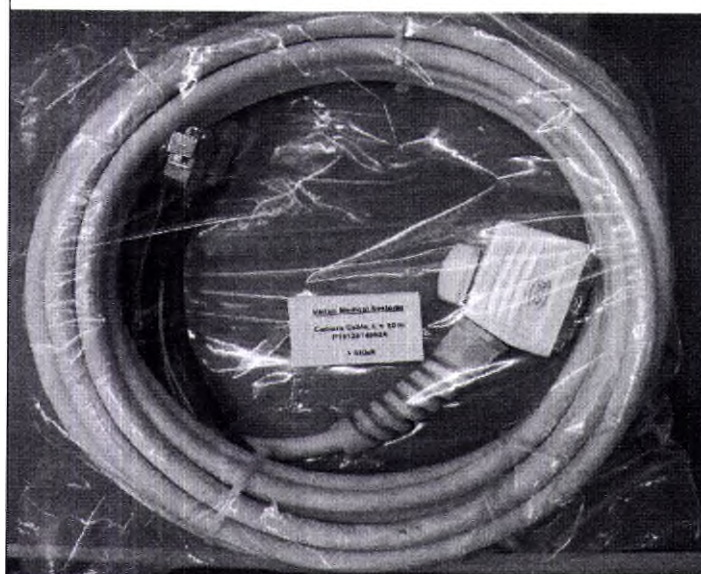
Распределительная панель



Стыковочный узел



Штатив



Кабель камеры, длиной 10 м.

Комплект для установки камеры на стене/потолке с кабелем длиной 10м.

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для распределительной панели:

Габаритные размеры, мм: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Масса, кг: $0,94 \pm 0,05$

Технические характеристики для стыковочного узла:

Габаритные размеры, мм: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Масса, кг: $1,58 \pm 0,10$

Технические характеристики для штатива:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для кабеля камеры, длиной 10 м:

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление, МОм·км: ≥ 500

II. Принадлежности

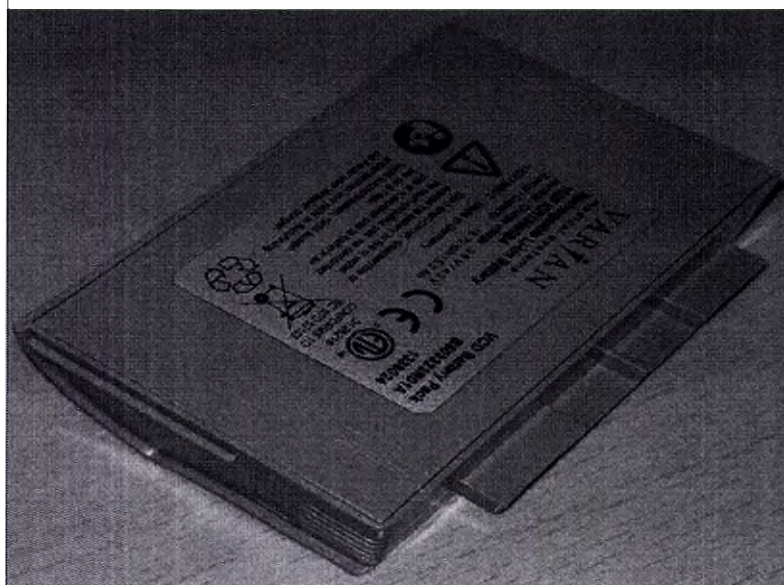
1 Набор устройства Visual Coaching Device (VCD) без крепления на кушетку:

1.1 Батарея аккумулятора;

1.2 Устройство Visual Coaching Device (VCD);

1.3 Зарядная станция;

1.4 Точка беспроводного доступа.



Батарея аккумулятора

Это дополнительное устройство, используемое в кабинете сканирования и помогающее пациенту поддерживать равномерный характер дыхания. Визуальный инструктаж предоставляет пациенту визуальную обратную связь, отображая текущее и целевое положение



Устройство Visual Coaching Device
(VCD)

дыхания.

Визуальный инструктаж может повысить точность абсолютного положения процесса дыхания и относительного положения в рамках периода дыхания.

Батарея используется для корректной работы устройства VCD. Чтобы один аккумулятор всегда был заряжен и доступен, VCD поставляется в комплекте с дополнительным аккумулятором и зарядной станцией.

На зарядной станции отображается состояние зарядки.

VCD это беспроводное устройство, получающее отслеживаемую информацию о дыхании пациента через беспроводную точку доступа.



Зарядная станция



Точка беспроводного доступа

Технические характеристики монитора VCD:

Диагональ, мм: 584,2 ± 2,0

Тип монитора: LCD-матрица

Разрешение, пикселей: 640 x 480

Шаг пикселей, мм: 0,18

Яркость экрана, кд/м²: 500 ± 30

Контрастность: 250:1

Горизонтальная частота, кГц: 31,4 ± 1

Вертикальная частота, Гц: 60 ± 2

Угол обзора, °: 100 ± 5 вертикально, 140 ± 5 горизонтально

Технические характеристики VCD:

Габаритные размеры, мм: 210 ± 2 x 134 ± 2 x 41 ± 1

Масса, кг: 0,44 ± 0,04

Напряжение питания, постоянный ток, В: 5 ± 0,5

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 5

Техническая характеристика зарядной станции:

Габаритные размеры, мм: 89 ± 2 x 52 ± 1 x 73 ± 2

Масса, кг: 0,17 ± 0,01

Напряжение питания (вход), В: 5,0 ± 0,5

Потребляемая мощность, Вт (ВА): 10,0 ± 0,5

Напряжение питания (выход), В: 3,0 – 4,2

Ток (выход), А: макс. 2

Технические характеристики программного обеспечения:

Версия ПО: 1.1 и выше

Дата релиза: 13 августа 2015 года

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:

Класс C

Технические характеристики беспроводной точкой доступа:

Габаритные размеры, мм: 124 ± 2 x 70 ± 2 x 29 ± 1

Масса, кг: 0,34 ± 0,02

Напряжение питания, постоянный ток, В: 48 ± 4

Потребляемая мощность, Вт (ВА): макс. 5,5

Технические характеристики для батарей VCD:

Габаритные размеры, мм: 78,0 ± 0,5 x 25,0 ± 0,5 x 49,0 ± 0,5

Масса, кг: $0,16 \pm 0,02$

Тип батареи: Li-Ion

Время зарядки, часы: макс. 4,5

Время разрядки, часы: мин. 3,5

Входящий ток, А: макс. 2,6

Исходящий ток, А: макс. 2,6

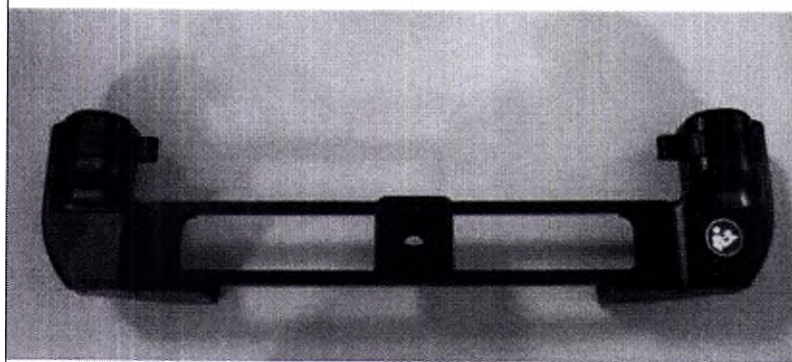
Входящее напряжение, постоянный ток, В: 3,0-4,2

Исходящее напряжение, постоянный ток, В: 3,0-4,2

2. Штатив универсальный для установки на кушетку



Штатив Civo используется для установки VCD на кушетку Civo. Штатив Civo используется для установки VCD на кушетку Civo.



Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $594 \pm 4 \times 144 \pm 2 \times 128 \pm 2$

Масса, кг: $1,5 \pm 0,1$ (основание)

3. Штатив для крепления на кушетку Qfix kVue w



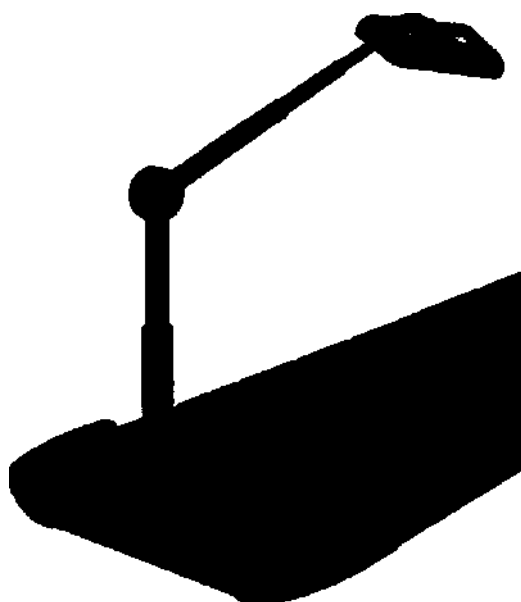
Штатив для кушетки Qfix kVue.

Технические характеристики:

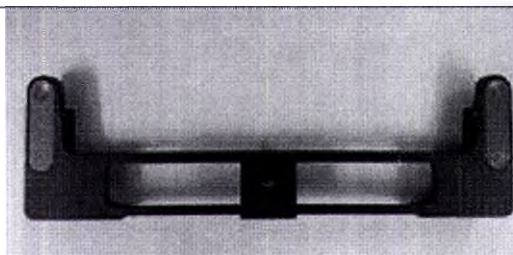
Габаритные размеры, мм: $554 \pm 5 \times 245 \pm 2 \times 60 \pm 2$ (основание)

Масса, кг: $1,5 \pm 0,1$ (основание)

4. Штатив для крепления VCD на кушетку Siemens RTP w.



Штатив и основание для кушетки Siemens RTP.

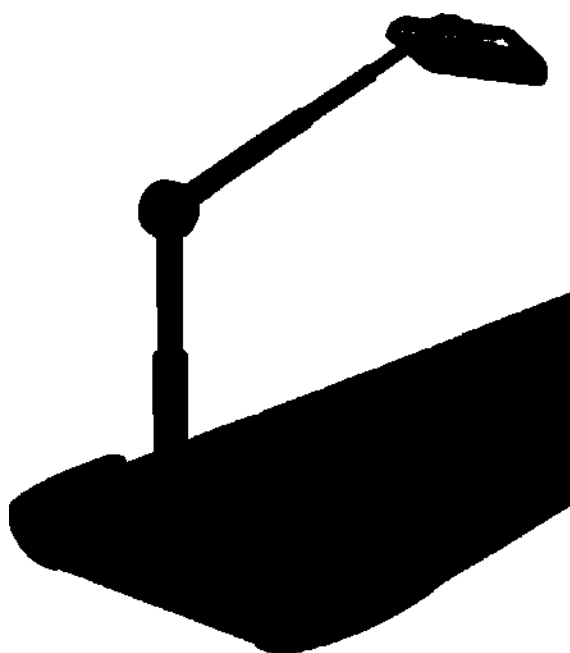


Технические характеристики:

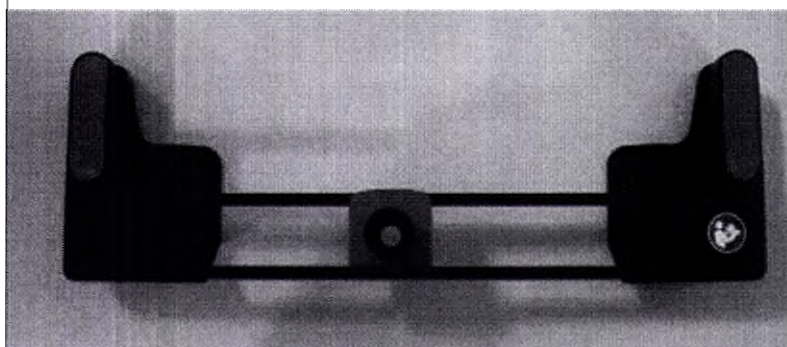
Габаритные размеры, мм: $540 \pm 5 \times 155 \pm 2 \times 45 \pm 2$ (основание)

Масса, кг: $0,9 \pm 0,1$ (основание)

5. Набор Visual Coaching Device (VCD) Standard CT Overlay



Штатив Diasog используется для установки VCD на кушетку Diasog.



Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм: $538 \pm 4 \times 182 \pm 2 \times 60 \pm 2$

Масса, кг: $0,94 \pm 0,10$ (основание)

6. Батарея аккумуляторная резервная перезаряжаемая



Батарея является источником питания VCD.

Технические характеристики для батарей VCD:

Габаритные размеры, мм: $78,0 \pm 0,5 \times 25,0 \pm 0,5 \times 49,0 \pm 0,5$

Масса, кг: $0,16 \pm 0,02$

Тип батареи: Li-Ion

Время зарядки, часы: макс. 4,5

Время разрядки, часы: мин. 3,5

Входящий ток, А: макс. 2,6

Исходящий ток, А: макс. 2,6

Входящее напряжение, постоянный ток, В: 3,0-4,2

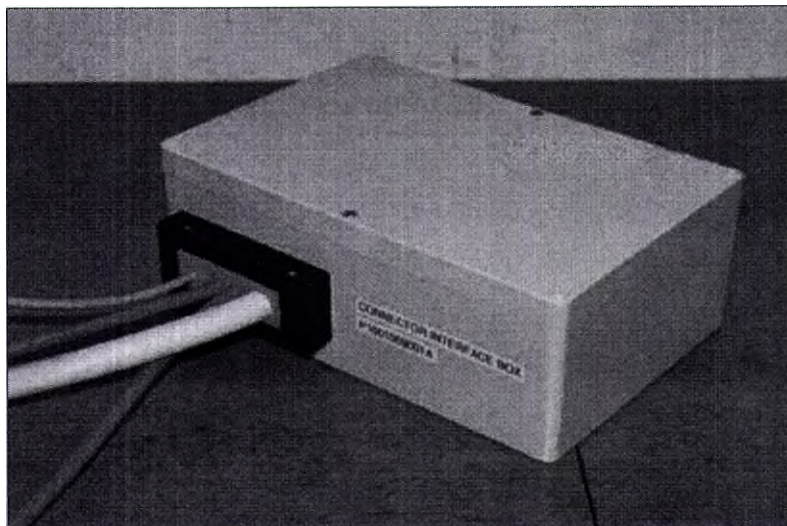
Исходящее напряжение, постоянный ток, В: 3,0-4,2

7. Отдельная камера для системы лучевой терапии TrueBeam.

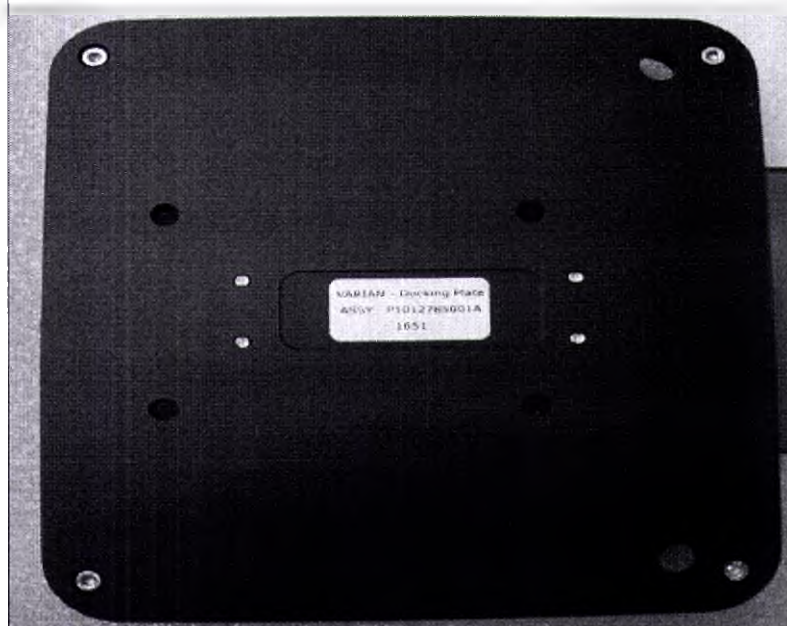


Камера предоставляет данные видеоизображения в реальном времени, отслеживая инфракрасный спектр. Она излучает инфракрасный свет и регистрирует отражения от пассивных меток блока отражателей. Это дает

	возможность идентифицировать точное положение и ориентацию блока отражателей, а также позволяет отслеживать дыхательные движения. Камера оптимизирована для получения высококонтрастного изображения маркеров блока отражателей. Камера может быть установлена на стене/потолке процедурного кабинета.
<u>Технические характеристики отдельной камеры для системы лучевой терапии TrueBeam:</u> Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 102 \pm 1 \times 178 \pm 2$ Масса, кг: $1,05 \pm 0,05$ Длина волны источника ИК-излучения, нм: 850 ± 30 Мощность источника ИК-излучения, Вт. макс. 9,36 Длительность импульса источника ИК-излучения, мс: макс. 5 Плотность импульса, Вт/м²: $8,89 \pm 0,5$ (на расстоянии 1 м) 8. Комплект монтажный для кушетки с кабелем длиной 10 м.	

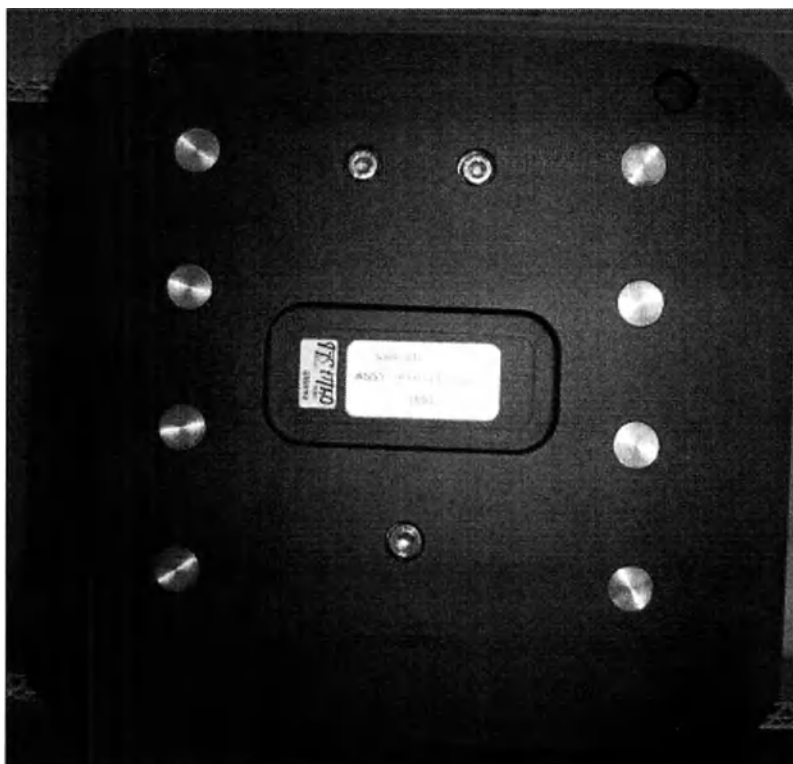


Распределительная панель

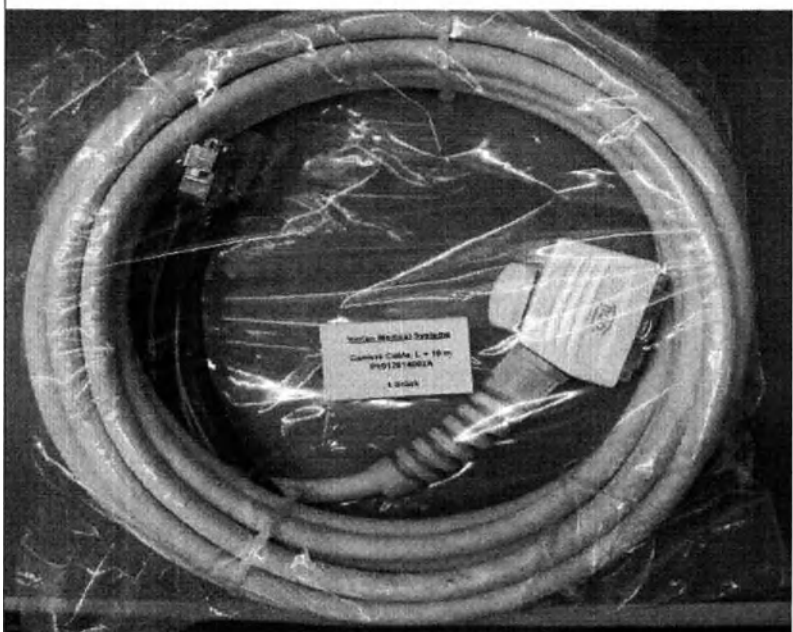


Стыковочный узел

Камера может быть установлена поверхности кушетки сканера КТ. Кабели сначала прокладываются внутри держателя камеры. Затем гибридный кабель (W06) переходит в блок интерфейса подключения, в который подключаются обычные кабели (W01, W02, W04), идущие из шкафа.



Штатив



Кабель камеры, длиной 10 м

Комплект для установки камеры на кушетке с кабелем длиной 10 м:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для распределительной панели:

Габаритные размеры, мм: $240 \pm 2 \times 180 \pm 2 \times 90 \pm 1$

Масса, кг: $0,94 \pm 0,05$

Технические характеристики для стыковочного узла:

Габаритные размеры, мм: $185 \pm 2 \times 200 \pm 2 \times 20 \pm 1$

Масса, кг: $1,58 \pm 0,10$

Технические характеристики для штатива:

Габаритные размеры, мм: $200 \pm 2 \times 500 \pm 5 \times 201 \pm 2$

Масса, кг: $3,4 \pm 0,1$

Технические характеристики для кабеля камеры, длиной 10 м:

Длина кабеля, м: $10,0 \pm 0,2$

Диаметр кабеля, мм: $15,0 \pm 0,5$

Сопротивление, МОм·км: ≥ 500

*Приобретение данного медицинского изделия в любой комплектации гарантирует клиенту полный доступ ко всей эксплуатационной и технической документации для этого медицинского изделия. Клиент получит полный доступ к системе MyVarian и актуальные руководства будут загружены из системы MyVarian во время приемочных испытаний.

5.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями для томографов интегрируется в клинический рабочий процесс для динамического управления лечением. Он позволяет хранить данные пациента в информационной онкологической управляющей системе ARIA.

Запись дыхания может быть проанализирована в системе планирования лечения Eclipse, чтобы помочь определить оптимальную стратегию лечения.

Устройство синхронизации дыхания для томографов использует тот же блок отражателя, что и система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями (Регистрационный номер медицинского изделия ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015 срок действия регистрационного удостоверения – бессрочно).

Это позволяет обеспечить непрерывный рабочий процесс от обработки изображений до лечения.

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями позволяет подключаться к диагностическому КТ или PET/КТ-сканеру, чтобы обеспечить возможность сканирования или сканирования 4D.

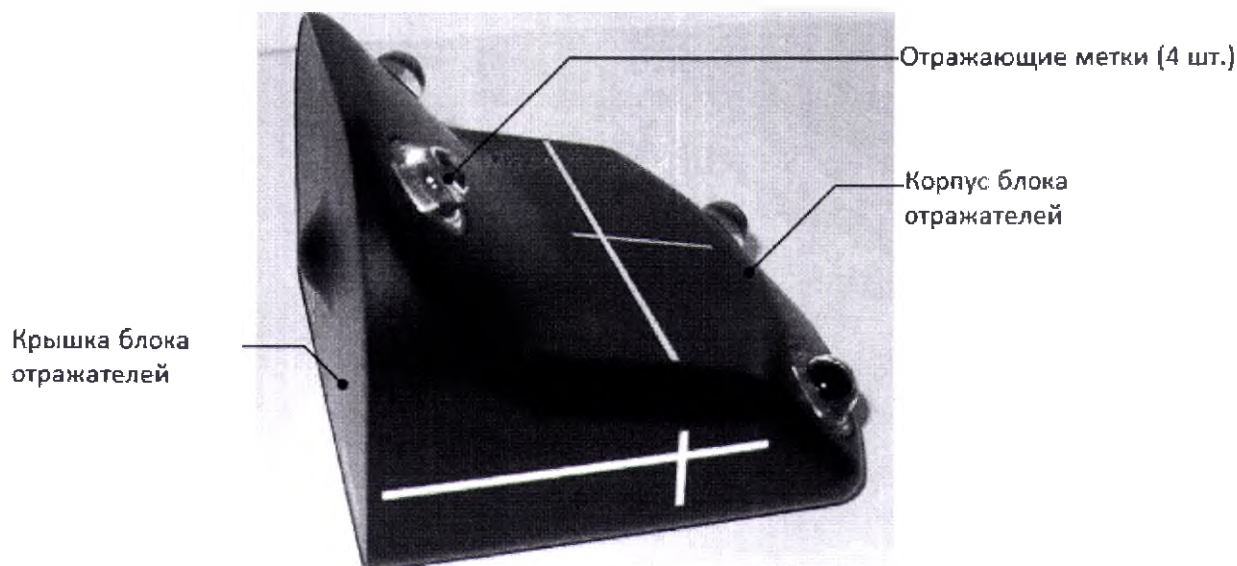
Совместимость системы синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями:

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями версии 1.1 совместима со следующими медицинскими изделиями производства Varian Medical Systems:

- ARIA версии 13 и выше
- TrueBeam версии 1.5 и выше
- VitalBeam версии 2.5 и выше
- Edge версии 2.0 и выше
- RPM Gating версии 1.7.5 и выше
- Сканеры (Компьютерные томографы): Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями предполагается использовать совместно с изделиями компаний Siemens, Toshiba, Philips и General Electric.
- Если пользователь предполагает использование системы синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями совместно с компьютерными томографами производителей, которые не были упомянуты выше, – ему следует обратиться к представителю компании Varian Medical Systems для более детальной консультации и анализа эффективности интеграции новых систем.

5.4 Биологическая совместимость.

Блок отражателей состоит из двух литых деталей (корпус и крышка) и четырех меток Radix, которые склеиваются во время сборки. Размещение блока отражателей на грудной клетке пациента и верхней части живота представляет собой прямой контакт устройства и тела, требующий биологической оценки медицинского устройства.



Выбор материалов основывается на функциональных характеристиках и, исходя из факта непосредственного контакта с кожей пациента, на биологическом соответствии с предполагаемым использованием. Используемые материалы приведены в следующей таблице:

Наименование изделия или его части и принадлежности (исследуемые)	Материалы, используемые на производстве
Блок отражателей	Крышка, корпус: Пластик АБС 737 вкл. красящие черные добавки, Chi Mei Corporation. Сборка: клей Loctite 425, Henkel. Силиконовый герметик, Henkel. Radix Lens, Northern Digital Inc.

При клиническом применении неповрежденная кожа пациента вступает в контакт с блоком отражателей в течение ограниченного периода времени во время процедур лечения и сканирования:

- типичное время лечения 15 мин.
- типичное время сканирования 30 минут (в некоторых случаях - до часа).

В соответствии с ISO 10993-1: 2009 категоризация и характер контакта материалов устройства с пациентом при нормальном клиническом использовании:

Категория: Поверхностное контактное изделие.

Поверхность контакта: Кожа.

Длительность контакта: А = ограниченность время (< 24 часа).

Блок отражателей представляет собой поверхностное устройство с контактом только с неповрежденной кожей и ограниченным временем продолжительности контакта. Материалы, используемые в этом компоненте, были выбраны для удовлетворения данных требований, касающихся биологической совместимости. Основываясь на ограниченном контакте блока отражателей с кожей пациента и на протяжении многих лет клинического применения этого компонента без проблем биологической совместимости, этот компонент, как ожидается, будет безопасен для использования по назначению. На этой оценке биологической совместимости делается вывод о том, что блок отражателей не представляет повышенных рисков для пациента для его указанного использования в системе синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями.

Это медицинское изделие соответствует комплексным стандартам ISO 10993.

7. Информация о маркировке и символах.

7.1 Сведения о символах

Символы на табличках, прикрепленных к оборудованию

Символы, встречающиеся на этикетках оборудования, имеют следующие значения.

Символ	Описание
	Тестирование МСНТ – (маркировка соответствия нормативным требованиям)
	Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.
	BSMI (Тайвань) Маркировка указывает на соблюдение обязательных стандартов безопасности и / или электромагнитной совместимости для электрических и электронных изделий в рамках Закона об инспекции товаров, принятого Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).
	Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах
	Южная Корея-KC сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку KC.
	Китайская сертификация CCC Так называемая сертификация 3c - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская

	аббревиатура - CCC.
	Сертификат RoHS регламентирует содержание в продукции различных вредных и токсичных веществ. В первую очередь он ограничивает использование следующих 6 вредных веществ: 1. Свинец (Pb) 2. Ртуть (Hd) 3. Кадмий (Cd) 4. Шестивалентный хром (chromium VI или Cr6+) 5. Полибромированные бифенолы (PBB) 6. Полибромированный дифенол-эфир (penta-PBDE) Положение директивы Европейского Союза, принятое 1 июля 2006г., призвано защищать здоровье потребителя и ограничивать вредные выбросы в окружающую среду.
	Знак TUV Логотип старейшей германской сертификационной организации "Technischer Überwachungsverein".

7.3 Информация о маркировке.

В общем случае на маркировке изделия указаны производитель и/или место производства, наименование медицинского изделия, серийный номер, технические характеристики и требования к сети электропитания, потребляемая мощность, дата производства, предупреждающие и информационные символы.

Для продажи на территории Российской Федерации система сопровождается дополнительной табличкой.

Образец маркировки медицинского изделия на русском языке содержит следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Каталожный номер (REF);
- Серийный номер (SN);

- Дата производства;
- Технические характеристики электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

varian

Система синхронизации с дыханием



REF

SN

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями

XXXX

100-240 В~, 50/60 Гц, 240 ВА



Varian Medical Systems,
Inc. (Вариан Медикал
Системс, Инк, США) 3100
Hansen Way Palo Alto,
California 94304 USA.



Дата производства ДД-ММ-ГГГГ

Электрическое
медицинское изделие,
удовлетворяет стандартам
ГОСТ Р МЭК 60601-1,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6,
ГОСТ Р МЭК 60825-1,
ГОСТ Р 62366.

Место производства:

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH, (Вариан
Медикал Системс Имейджинг Лаборатори ГмбХ),
Швейцария, Tafernstrasse 7, 5405 Dattwil AG, Switzerland.

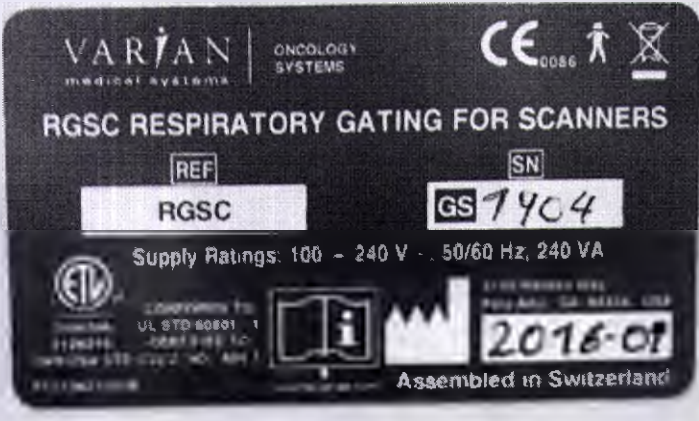


XXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

Регистрационное удостоверение №

от ДД-ММ-ГГГГ

срок действия бессрочно

Маркировка, нанесенная медицинское изделие.	Описание маркировки
 Фотография этикетки Системы синхронизации с дыханием RGSC	Данная табличка клеится на систему синхронизации с дыханием RGSC и содержит следующую информацию: Производитель Место производства Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)
 Проект маркировки шкафа RGSC.	Данная табличка клеится на шкаф RGSC и содержит следующую информацию: Производитель Место производства Описание системы Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)



Фотография этикетки шкафа RGSC.



макет маркировки устройства VCD.



Фотография маркировки устройства VCD.

Данная табличка клеится на устройство Visual Coaching Device и содержит следующую информацию:

Наименование устройства

Место производства

Модель

Каталожный номер

Дата производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)



Фотография маркировки батареи
аккумулятора VCD.

Данная табличка клеится на
батарею аккумулятора и
содержит следующую
информацию:

Производитель

Место производства

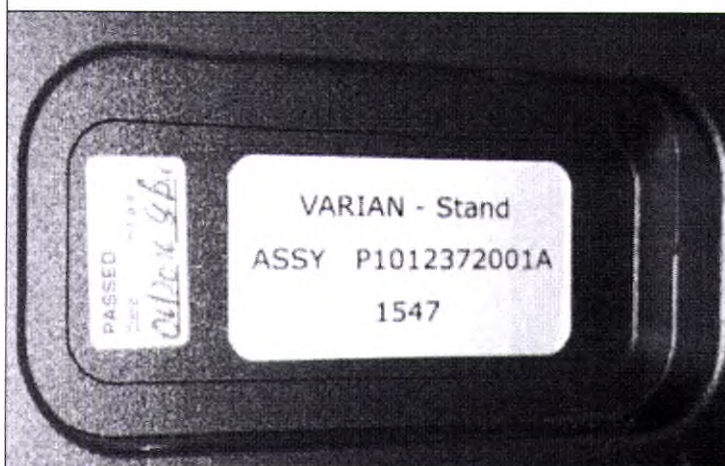
Модель

Требования к сети
электропитания

Каталожный номер

Дата производства

Предупреждающие и
информационные символы
(расшифровка в общей таблице
маркировка)



Фотография маркировки штатива

Данная табличка клеится на
штатив и содержит следующую
информацию:

Производитель

Каталожный номер



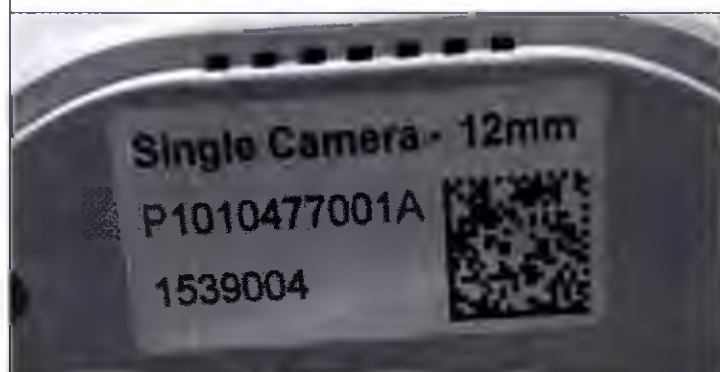
Фотография маркировки крепления
потолочного для камеры

Данная паспортная табличка
клеится на крепление
потолочное для камеры и
содержит следующую
информацию:

Производитель

Наименование изделия

Каталожный номер



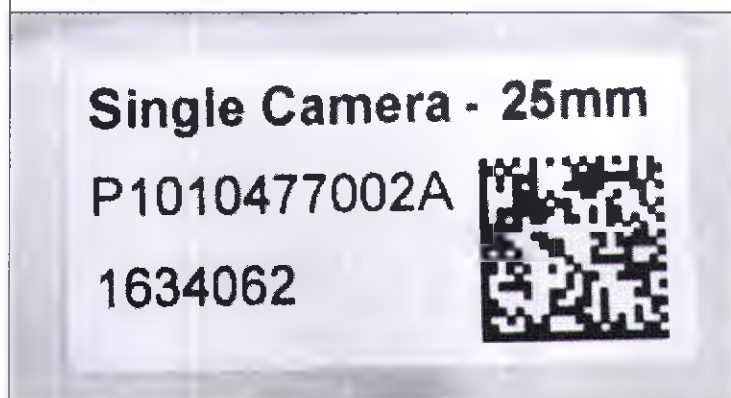
Фотография маркировки камеры с объективом
12 мм.

Данная табличка клеится на
камеру с объективом 12 мм и
содержит следующую
информацию:

Наименование изделия

Значение объектива

Каталожный номер



Фотография этикетки одиночной камеры с
объективом 25 мм.

Данная табличка клеится на
камеру с объективом 25 мм и
содержит следующую
информацию:

Наименование изделия

Значение объектива

Каталожный номер



Фотография этикетки блока рабочей станции

Данная табличка клеится на блок рабочей станции и содержит следующую информацию:

Производитель

Модель

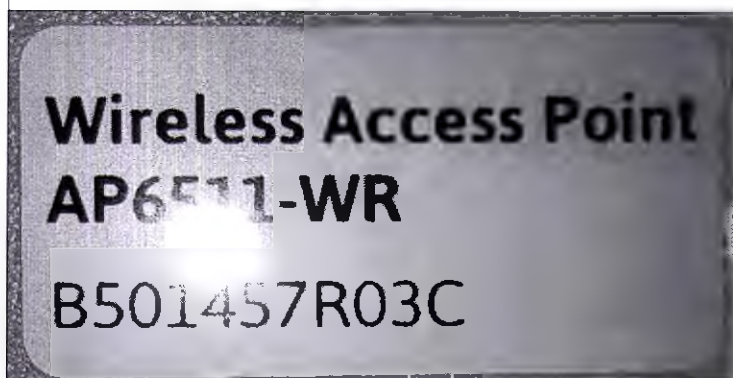
Требования к сети

электропитания

Серийный номер

Каталожный номер

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)



Фотография этикетки беспроводной точки доступа.

Данная табличка клеится на беспроводную точку доступа и содержит следующую информацию:

Модель

Каталожный номер



Фотография этикетки зарядной станции.

Данная паспортная табличка клеится на зарядную станцию и содержит следующую информацию:

Модель

Каталожный номер

<u>Varian Medical Systems</u> Camera Cable, L = 10 m P1012814002A 1 Stück	Данная табличка клеится на кабель камеры и содержит следующую информацию: Модель Каталожный номер
Фотография этикетки кабеля камеры.	
VARIAN - Connector Interface Box ASSY P1001069001A	Данная табличка клеится на распределительную панель и содержит следующую информацию: Модель Каталожный номер
Фотография этикетки распределительной панели	
VARIAN - Docking Plate ASSY P1012785001A 1651	Данная табличка клеится на распределительную панель и содержит следующую информацию: Модель Каталожный номер
Фотография стыковочного узла.	

8. Условия транспортировки и хранения.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	
Температура окружающей среды	От минус 20° до плюс 60° C (от -4° до 140° F)
Влажность	От 0% до 50% относительной влажности, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

9. Основные параметры и характеристики.

9.1 Счетчик периодичности.

Система может отслеживать частоту дыхания в диапазоне 6—20 дыхательных циклов в минуту. Для расчета сходства или различия данных о дыхательных движениях с течением времени используется алгоритм обработки. Исходя из того, что характер дыхания пациента обычно регулярный и равномерный, целью расчета является мониторинг каких-либо расхождений между текущим и предыдущим дыхательным циклом.

Вычисленное значение называется периодичностью. Система пересчитывает периодичность в реальном времени.

Счетчик периодичности визуально отображает регулярность дыхания в виде блока, который растягивается по горизонтальной линии. Такая визуальная подсказка дает возможность оценить регулярность и качество характера дыхания. Порог (обозначенный вертикальной чертой) определяется предсказывающим дыхательным фильтром. Если периодичность хорошая, блок имеет черный цвет.

9.2 Определение характера дыхания.

Прежде чем система сможет отобразить и записать данные дыхательных движений, она должна адаптироваться к характеру дыхания пациента. Процесс

определения длится не менее четырех дыхательных циклов. Во время этого процесса система устанавливает минимальное и максимальное вертикальное положение блока отражателей, среднее время вдоха и выдоха, а также базовый уровень. Полученные данные показывают масштаб передвижения блока отражателей в целях отображения и для установки порогов. На этом этапе фильтр периодичности проверяет регулярность развертки дыхания (положение блока отражателей по отношению ко времени). После верификации стабильности минимального и максимального положений и при регулярном дыхании систему можно перевести в режим записи.

Определение влияет на диапазон перемещения и скорость инструктажа.

Диапазон перемещения Если в настройках инструктажа включен параметр **Automatically set motion range to learned range** (Автоматически задавать определенный диапазон как диапазон перемещения), определенный диапазон перемещения используется для инструктажа.

Скорость инструктажа Если в настройках инструктажа включен параметр **Automatically set coaching speed to learned speed** (Автоматически задавать определенную скорость как скорость инструктажа), определенная скорость дыхания используется для инструктажа.

Для правильного определения пациент должен дышать свободно. Если система не выполнит процесс определения, проверьте следующие параметры:

- Блок отражателей находится в поле обзора камеры в течение всего дыхательного цикла.
- Дыхание пациента — периодическое (проверьте счетчик периодичности).
- Перемещение блока отражателей составляет не менее 4 мм в направлении по вертикали.
- Частота дыхания находится в пределах 6—20 дыхательных циклов в минуту.

Процесс определения можно в любой момент перезапустить, чтобы выполнить указанные ниже задачи:

- Обеспечить адаптацию к существенным изменениям (диапазона, скорости и базового уровня) между процессом определения и фактическим получением изображений.

- Повторить попытку, которая не удалась из-за нерегулярного дыхания.

9.3 Вычисление фазы в реальном времени.

Вычисление фазы используется как для синхронизации по фазе, так и для определения периодичности. Это вычисление преобразует, определенную по сигналу смещения, развертку дыхания в зависимости от времени в значения, представляющие местоположение текущего образца на синусоиде в зависимости от времени. Поэтому фаза является индикатором расположения текущей временной точки в пределах интервала между двумя последовательными временными точками окончания вдоха.

Для получения фазы алгоритм обнаружения конечных пиков оценивает временные точки окончания вдоха и окончания выдоха и генерирует оценку периода дыхания (времени дыхательного цикла), которая обновляется при обнаружении каждой новой временной точки окончания вдоха и окончания выдоха. Затем период дыхания используется для выбора точек развертки дыхания, необходимых для вычисления фазы.

Фаза каждого нового образца развертки дыхания определяется как фазовый угол коэффициента Фурье для комплекса первой гармоники, рассчитываемый на скользящем временном интервале, который определяется по периоду дыхания. Полученное в результате значение смещается на коэффициент π , поскольку окончание вдоха попадает на минимальное значение сигнала. На синусоиде вычисление фазы имеет значение 0% для пика, соответствующего вдоху, 50% (π) для пика, соответствующего выдоху, и 100% (2π) для следующего пика, соответствующего вдоху.

Проблемные моменты.

Проблема вычисления фазы заключается в том, что для оценки фазы используется значение периода дыхания с задержкой, что соответствует продолжительности предыдущего периода дыхания. Продолжительность текущего периода дыхания станет известной, только когда будет обнаружена

следующая временная точка окончания вдоха. Пока период дыхания существенно не изменится между двумя последовательными дыхательными циклами (например, на $\leq 10\%$), фаза будет представлять собой линейный (зубчатый) график зависимости от времени. Если период дыхания существенно изменится (например, на $\geq 10\%$) между двумя последовательными дыхательными циклами, фаза не будет линейной функцией времени, а значения фазы 0% и 100% не будут точно соответствовать временным точкам окончания вдоха.

Если характер дыхания у пациента асимметричен (разная продолжительность вдохов по сравнению с выдохами) или нерегулярен (разная продолжительность периодов дыхания или разные значения амплитуды), система не устанавливает фиксированные значения фазы для пиков, соответствующих вдохам и выдохам.

Голосовой и визуальный инструктаж помогут пациенту дышать регулярно, соблюдая постоянный цикл дыхания. Это обеспечит стабильное вычисление фазы. Если значения фазы используются для ретроспективной 4D-реконструкции, воспользуйтесь повторным расчетом фазы при проверке сеанса.

9.4 Использование предсказывающего дыхательного фильтра.

При получении изображений с синхронизацией по амплитуде или по фазе, а также 4D-реконструкций предсказывающий дыхательный фильтр отслеживает и прогнозирует характер дыхания пациента, предотвращая неправильное облучение. Предсказывающий дыхательный фильтр рассчитывает значение периодичности, сравнивая значения фазы и амплитуды последнего образца дыхания с предыдущим характером дыхания пациента. Если значения периодичности меньше заданного диапазона, система прекращает запуск сканирования. Можно отрегулировать чувствительность фильтра для определения неперiodичности.

Значение 100% означает максимальную чувствительность. Значение 0% означает, что фильтр отключен. Рекомендуется использовать указанные ниже значения.

- При получении изображений с синхронизацией по амплитуде и синхронизацией по фазе используйте значение 20%.

■ При получении изображений для 4D-реконструкции используйте значение 5%.

Для изображений, полученных с применением синхронизации с задержкой дыхания, фильтр по умолчанию отключен.

9.5 Основные технические и функциональные характеристики системы.

Характеристики камеры

Качественные характеристики

Источник ИК-излучения	Внутренний кольцевой массив светодиодов
Сенсор	CCD
Частота сбора	25 кадров в секунду
Фокусное расстояние	12 мм (крепление к кушетке) / 25 мм (крепление на стену/потолок)

Характеристики лазера

Длина волны	650 – 660 нм
Длительность импульса	Продолжительный режим
Выходная мощность	≤ 1 мВт

Характеристики системы захвата движения

Качественные характеристики

Тип отражателей	Пассивные – 4 сферы
Максимальная частота дыхания	20 циклов в минуту
Минимальная частота дыхания	6 циклов в минуту
Задержка ¹	≤ 100 мс
Угловой диапазон отражателей	$\leq \pm 30^\circ$
Амплитуда значения	$\leq 0,2$ мм
Временная амплитудная стабильность ²	$\leq \pm 0,6$ мм
Точность амплитуды ³	$\leq \pm 10\% \pm 0,3$ мм
Амплитудный дрейф из-за	$\leq \pm 2,0$ мм

продольного движения⁴

Рабочее расстояние (камера с блоком отражателей)	Крепление на кушетку: от 100 см до 250 см Настенное и потолочное крепление: от 250 см до 560 см
--	--

Поле обзора ⁵	Крепление на кушетку: ~13.4° (гор.) x 18.6° (верт.) Настенное и потолочное крепление: ~8.6° (гор.) x 6.4° (верт.)
--------------------------	--

Первоначальное поиск цели	Поиск по полному кадру
---------------------------	------------------------

Отсеивание ложной цели	Исходя из ожидаемого размера и ориентации
------------------------	---

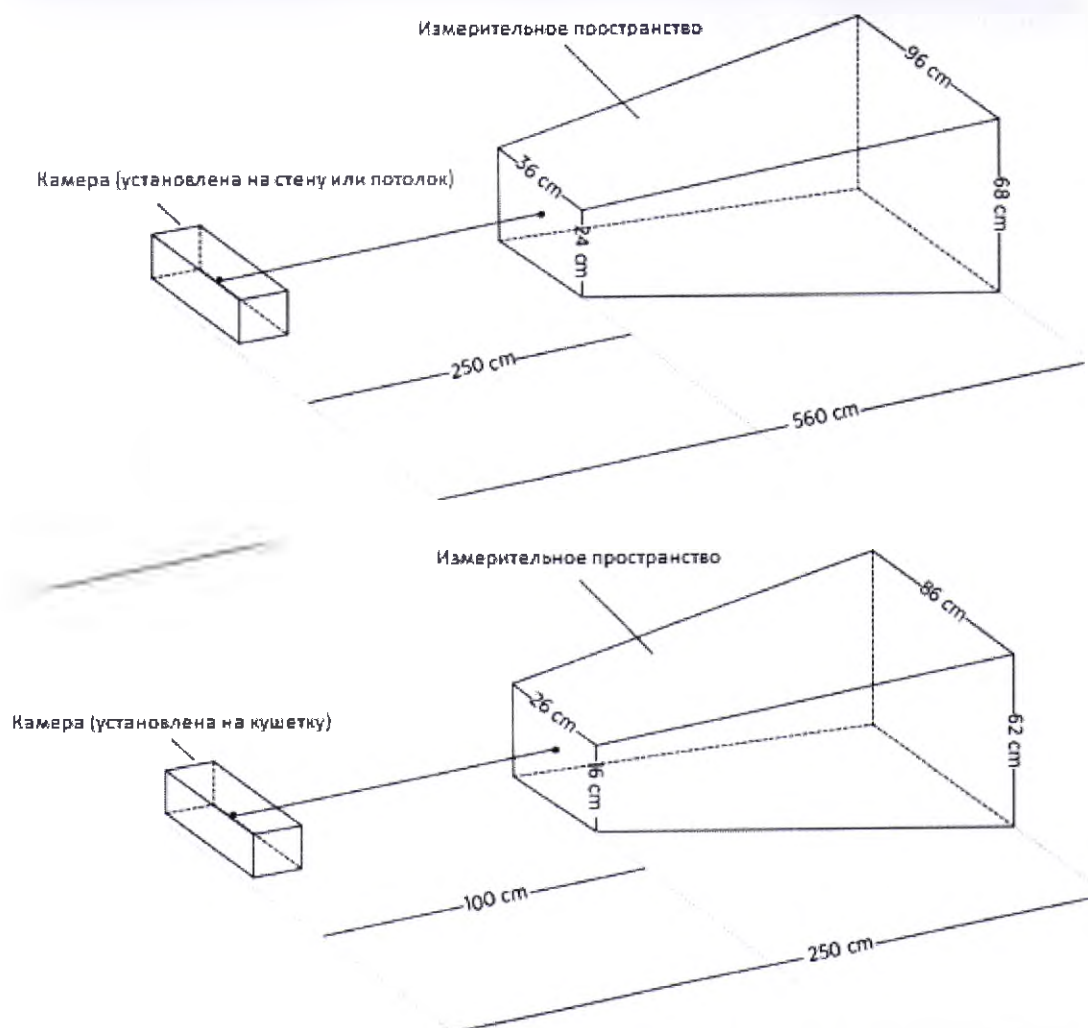
¹ Требуемое время реакции для управления интерфейсом сканера из-за изменения физического отслеживания (например, времени, требуемого до тех пор, пока система не реагирует на физическое пересечение порога).

² Стабильность зарегистрированных значений амплитуды (например, воспроизводимость пика вдоха / выдоха).

³ Точность зарегистрированного значения амплитуды. Обратите внимание, что измерение амплитуды всегда является относительным измерением относительно исходного базового положения.

* Максимальное продольное движение = 50 мм/с. Ошибка амплитуды, вызванная продольным движением блока отражателей относительно камеры. Расстояние маркерного блока до камеры изменяется во время продольного перемещения кушетки пациента, если камера установлена на стене или потолке. Этот параметр ничтожно мал для систем, установленных на кушетке.

⁵ Измеряемые объемы для отслеживания движения определяются, как показано на рисунке «Объемы измерений для отслеживания движения».



Измерительное пространство для отслеживания движения.

Параметр	Значение параметра (мм)
Камера (установлена на кушетке)	
Расстояние от камеры до начала измерительного объема, мм	1000
Расстояние от камеры до конца измерительного объема, мм	2500
Ширина измерительных объемов, мм	260
Высота измерительных объемов, начало, мм	160
Ширина измерительных объемов, конец, мм	860

Высота измерительных объемов, конец, мм	620
Камера (настенное/потолочное крепление)	
Расстояние от камеры до начала измерительного объема, мм	2500
Расстояние от камеры до конца измерительного объема, мм	5600
Ширина измерительного объема, начало, мм	360
Высота измерительного объема, начало, мм	240
Ширина измерительного объема, конец, мм	960
Высота измерительного объема, конец, мм	680

Особенности и характеристики программного обеспечения приложения

Общие функции и настройки

Поддерживаемые языки	Английский, Французский, Немецкий, Итальянский, Испанский, Шведский, Бразильский, Португальский, Японский, Упрощенный китайский
Информация о пациенте и хранение данных сеанса	Система информационных баз данных ARIA ¹ или отдельные файлы DICOM
Настройка конфигурации КТ	Пользовательские или предустановленные настройки для всех проверенных сканеров ²
КТ-интерфейсы	RPM-совместимый интерфейс Расширенный интерфейс реального времени
Проверка системы (только настенной и потолочной установки)	1-точечная геометрическая проверка
Калибровка системы	Настенный и потолочный монтаж: 9-точечная калибровка камеры
Операционная система	Microsoft Windows
Сбор и обработка данных, синхронизация, интрукты визуального инструктажа	
4D-сканирование	Ретроспективное

Сканирование с синхронизацией по фазе	Перспективное
Сканирование с синхронизацией по амплитуде	Перспективное
Сканирование с синхронизацией с задержкой дыхания	Перспективное
Предсказывающий дыхательный фильтр	Да
Значение предсказывающего дыхательного фильтра ³	Выбирается пользователем
Поддержка визуального обучения	Да ⁴ (опция)
Поддержка аудио обучения	Да ⁵ (опция)
Живая диаграмма дыхательного движения	Да
Живой набор фаз	Да
Наблюдение за пациентом в реальном времени	Да
Отображение периода дыхания, закрытого движения и рабочего цикла	Да
Базовый индикатор дрейфа	Да (Графический и цифровой)
Обзорные характеристики	
Повторное воспроизведение проведенных дыхательных сеансов	Да
Расчет и коррекция смещения базовой линии	Да
Экспорт в файл VXP в сканер ⁶	Да
Экспорт пациента и сеанса в систему позиционного управления в режиме реального времени (RPM) для дыхательных операций	Да ⁷
Экспорт пациента и сеанса в	Да ⁸

формате DICOM	
Изменение типа сканирования и пороговых значений для лечения	Да
Фазовая пост-обработка	Ретроспективная
Ручное редактирование фаз	Ретроспективная
Клинические особенности/Протоколы	
Обнаружение синхронного захвата дыхания	Да
Отслеживание и запись дыхательного движения	Да
Диагностический перспективный режим обнаружения	Отслеживание, запись и срабатывание
Диагностический ретроспективный режим обнаружения	Отслеживание и запись
Свободное дыхание	Да
Глубокие вдохи с задержкой дыхания	Да
Выдохи малой глубины с задержкой дыхания	Да
Функции безопасности	
Самодиагностика	Да
Сторожевой таймер	Да
Кэширование записанных данных	Да
¹ Поддерживается информационной системой онтологии ARIA V13 и выше. ² Обратитесь к представителю Varian за последним списком систем обработки изображений, совместимых с RGSC. ³ Значение предсказывающего дыхательного фильтра используется для обнаружения и количественного определения любых отклонений от периодического дыхания. ⁴ Показывает фактическое положение дыхания и целевое положение дыхания, выявленное на этапе обучения и планирования. Шаблон дыхания передается через беспроводную точку доступа и отображается на визуальном указательном	

устройстве с питанием от батареи (VCD), которое может быть установлено на кушетке пациента с помощью устройства для крепления кушетки VCD.

⁵ Выходной сигнал для звукового указания предоставляется на патч-панели шкафа RGSC. В комнате сканера должны быть установлены громкоговорители и усилители, поставляемые заказчиком, для указаний пациентам.

⁶ Система поддерживает экспорт файлов данных дыхательных движений (VXP) в текстовом формате, чтобы обеспечить пост-обработку изображений 4D КТ или 4D PET/КТ. Содержимое файла включает в себя, но теперь оно ограничено информацией о дыхательном движении.

⁷ Поддерживает RPM респираторное сканирование 1.7 и выше.

⁸ Поддерживает систему TrueBeam, систему VitalBeam и систему радиохирургии Edge, когда RGSC не подключен к базе данных ARIA.

Характеристики Visual Coaching Device¹ (VCD)

Описательные характеристики

Визуальные подсказки	Ползунок, кривая, захват
Тип подключения к системе RGSC	Беспроводной
Источник питания	Аккумуляторная литий-ионная батарея ²
Срок службы батареи за один заряд	~3,5 часов ³
Предупреждение о разряде батареи	Да
Зарядное устройство внешней батареи	Да ⁴
Время зарядки	~4 часа
Поддержка внешних дисплеев	Да ⁵

¹ Опция платная.

² Каждому VCD предоставляется два аккумулятора. Внешний источник питания может быть подключен к VCD в качестве резервного в случае, если полностью заряженный аккумулятор недоступен.

³ Без питания внешнего устройства отображения через разъем питания USB.

⁴ Предоставляется с VCD.

⁵ Цифровой видеовыход, который можно использовать для подключения внешнего монитора, проектора или защитных очков.

10. Срок службы медицинского изделия и заменяемых частей.

Ожидаемый срок службы системы синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями составляет не менее 10 лет.

Ожидаемый срок службы может быть продлен до тех пор, пока не прекратится контрактное профилактическое обслуживание и обслуживание, предоставляемые Varian Medical Systems. О завершении срока службы системы клиенту сообщат представители компании Varian Medical Systems.

11. Охрана окружающей среды.

Данное медицинское изделие Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями не наносит вреда окружающей среде и удовлетворяет всем международным и внутренним нормам компании Varian Medical Systems. Основное внимание компании Varian Medical Systems сосредоточено на сокращении производства выбросов, твердых и опасных отходов, а также на ограничении потребления природных ресурсов. Varian Medical Systems начала отслеживать эффективность использования энергии, уровень выбросов в атмосферу, потребление воды и производство опасных отходов на корпоративном уровне в 1992 году. Экологическая политика компании показывает, что данное отслеживание ужесточается внутри компании и приводит к совершенным результатам и бережному отношению к охране природы.

- Согласование с стандартом ISO14001.
- Соблюдение применимого природоохранного законодательства, включая REACH (регистрация, оценка, авторизация и ограничение химических веществ), WEEE (утилизация электрического и электронного оборудования) и RoHS (ограничение опасных веществ).
- EcoDesign для медицинских устройств, чтобы продукты потребляли меньше энергии, легко разбирались и использовалось меньше опасных веществ.
- Сокращение, устранение и утилизация упаковки продукта.
- Улучшение работы объектов для уменьшения загрязнения, отходов и использования энергии и воды.
- Участие в глобальном проекте по раскрытию информации о выбросах углерода (CDP).

- Тесное сотрудничество с деловыми партнерами для эффективного транспорта товаров и оптимизации складских площадок во всем мире для минимальной обработки продуктов и кратчайших транспортных расстояний.
- Разработка и установка SmartConnect, удаленного мониторинга для линейных ускорителей. В то время как клиенты пользуются более высокой клинической доступностью, количество посещений клиентов от технических специалистов снижается, что приводит к уменьшению потребности в путешествиях и связанных с ними выбросах углерода.
- Более широкое использование услуг видеоконференций для снижения корпоративных поездок в целом.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями не наносит вреда для окружающей среды при корректной эксплуатации в полном соответствии с инструкциями по применению и законодательством РФ при использовании, транспортировке и хранении. Для обеспечения соблюдения заявленного периода безвредного для окружающей среды функционирования, необходимо выполнять все требования в строгом соответствии с инструкциями по применению и условиями охраны окружающей среды, изложенными в руководстве по эксплуатации, а также строго соблюдать графики периодического технического обслуживания. Периодическая замена расходных материалов или деталей для обеспечения экологически безопасного использования продукта в течение периода заявленной безопасности должна выполняться в соответствии с правилами обслуживания.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического

ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Varian.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований законодательства РФ.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами:

- Аккумуляторы и батареи
- Конденсаторы
- Плоские мониторы

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Varian.

Утилизация батарей

	На этом оборудовании имеется знак, обозначающий электрическое или электронное оборудование, не подлежащее по окончании срока эксплуатации утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое или электронное оборудование содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья людей и окружающей среды. Такое оборудование следует восстанавливать, использовать вторично, перерабатывать или обрабатывать иным образом и утилизировать согласно соответствующим требованиям.
	На батарею или ее упаковку нанесен символ отдельного сбора отходов, рекомендуемый направлять на переработку или утилизировать батареи в соответствии с региональным или национальным законодательством. Буквы под символом отдельного сбора отходов указывают, содержатся ли в батарее определенные химические элементы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). В целях минимизации потенциального негативного воздействия на окружающую среду и здоровье человека важно, чтобы все маркированные батареи, извлекаемые из изделия, подвергались надлежащей переработке или утилизации. Порядок безопасного

	извлечения батареи из устройства см. в руководстве по обслуживанию или инструкции по эксплуатации.
--	--

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с законодательными постановлениями, действующими на территории Российской Федерации.

За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей необходимо обращаться в местный сервисный центр или региональный офис Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с нормативами, действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация отходов



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

12. Гарантийные обязательства.

На медицинское изделие Система синхронизации с дыханием RGSC с принадлежностями предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода МИ в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода - изготовителя. Гарантия распространяется на любые неисправности медицинского изделия, произошедшие по вине изготовителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

13. Информация о производстве.

13.1 Контроль производственных процессов

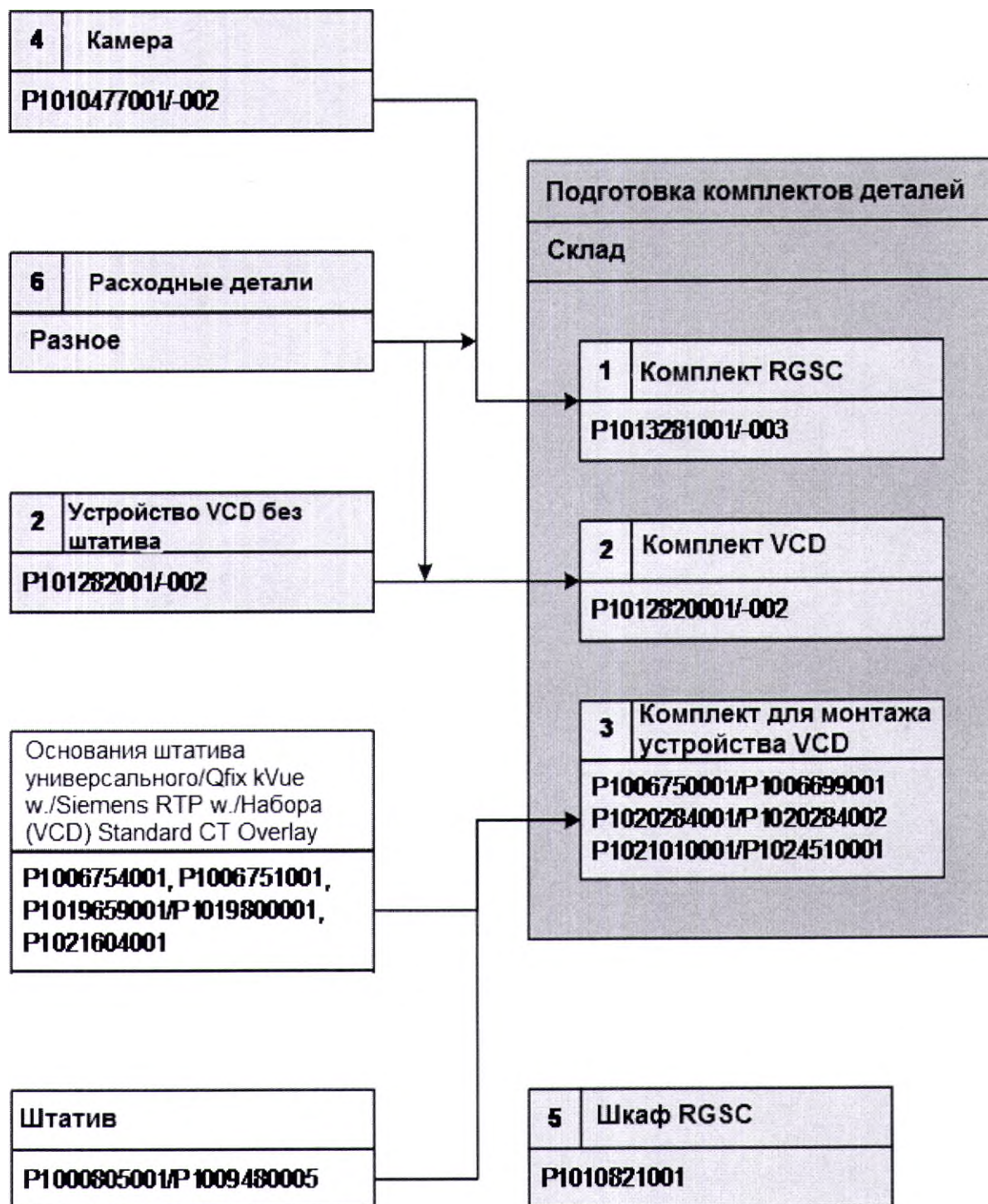
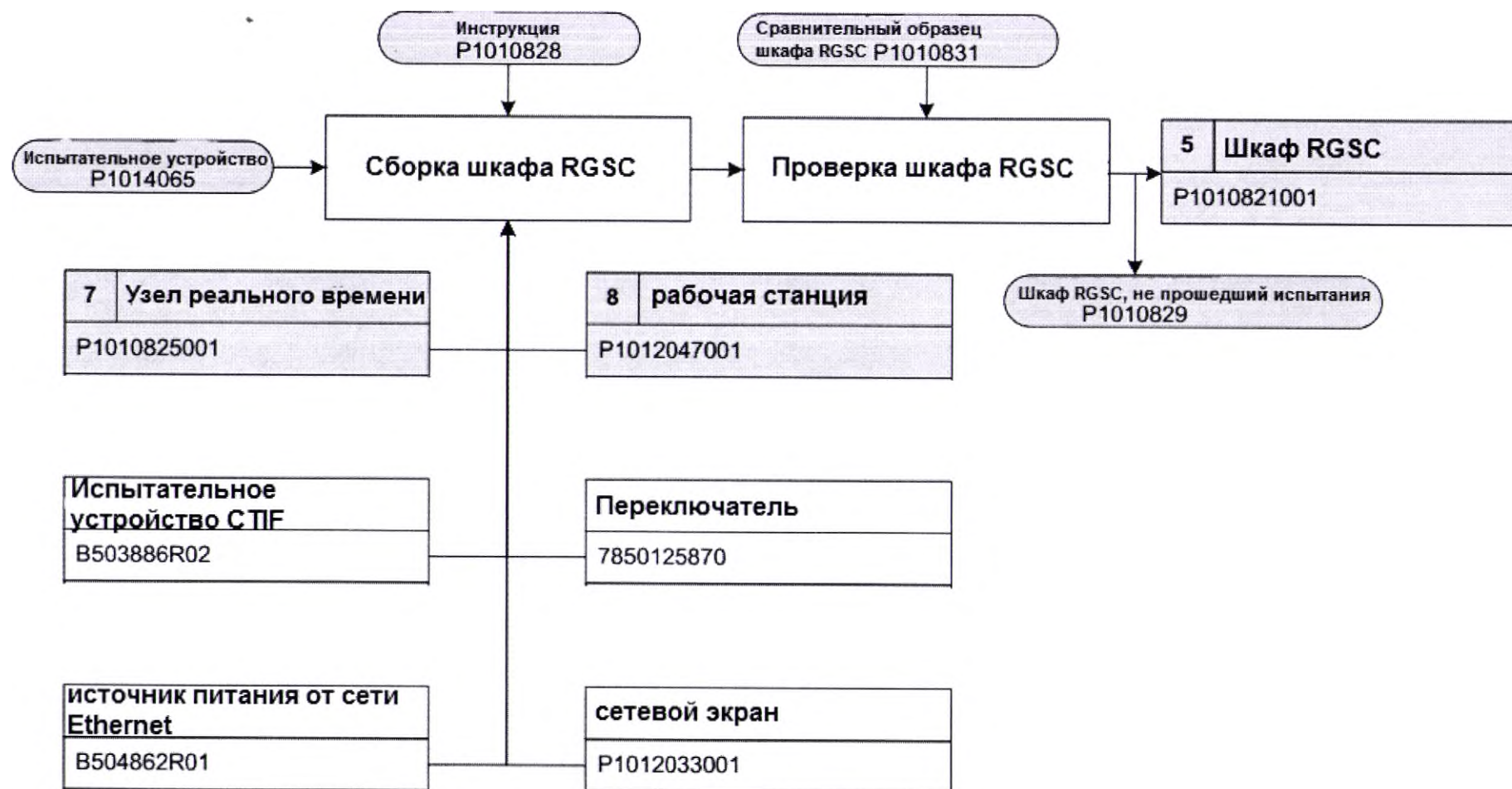
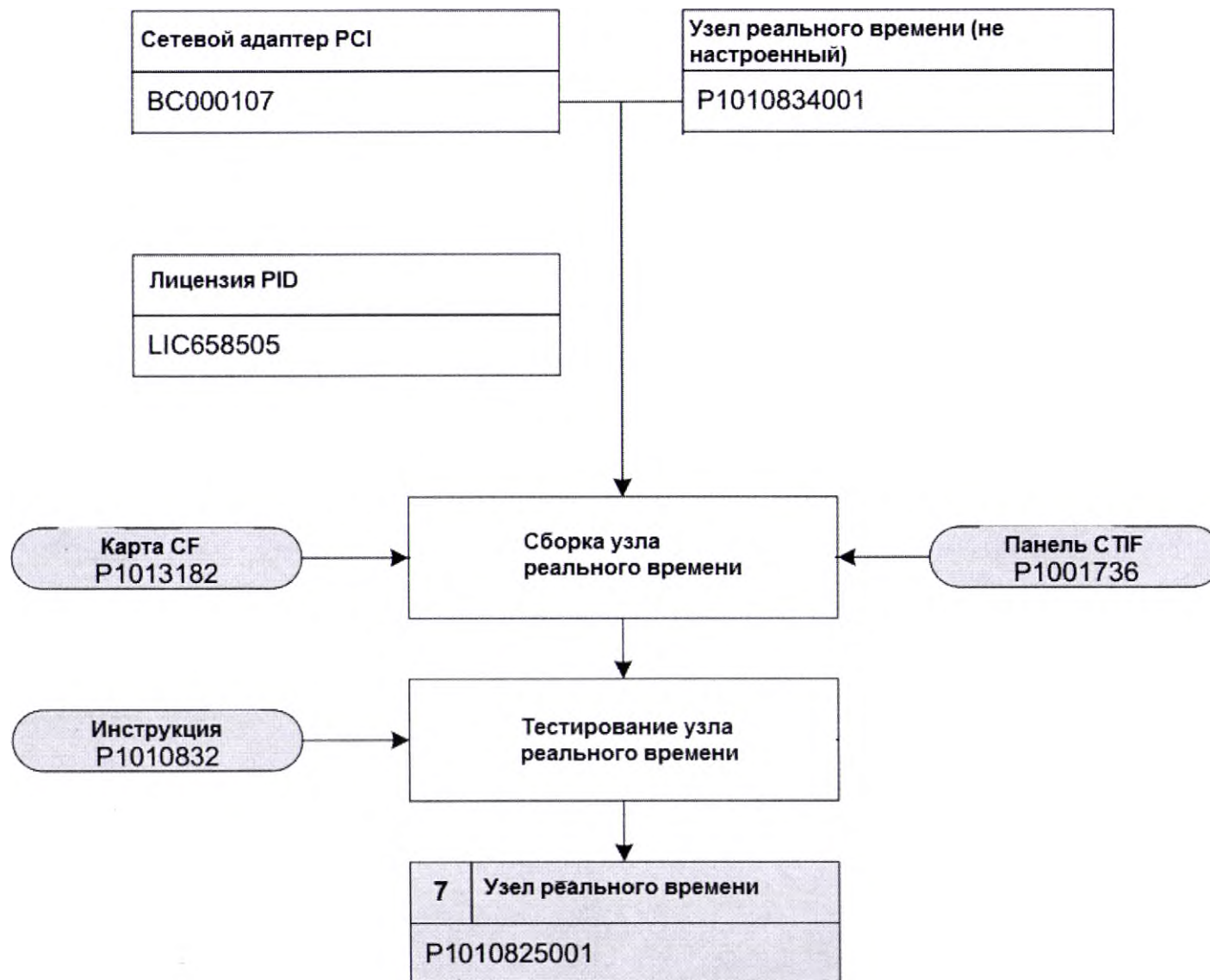


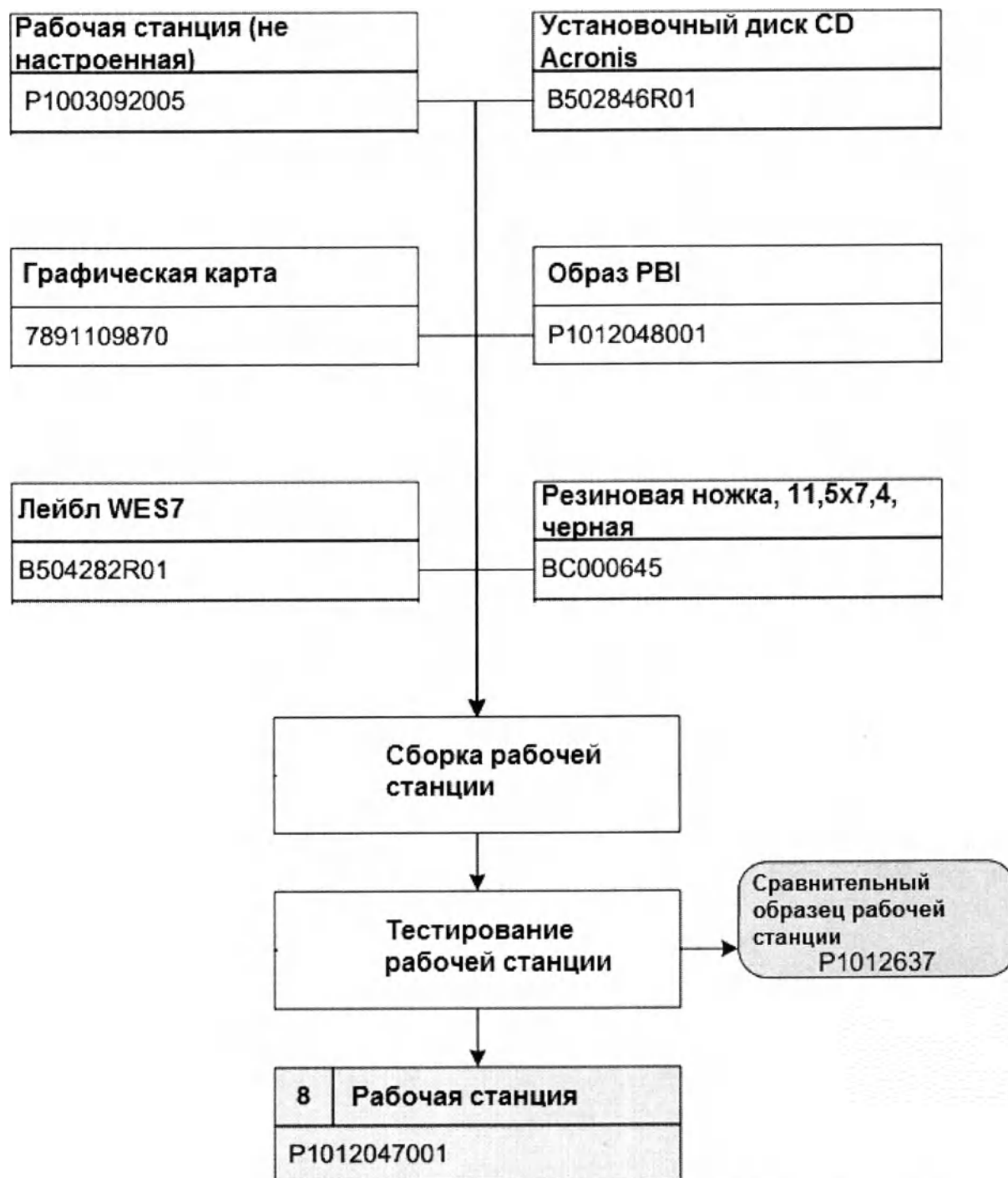
График производственных потоков RGSC.



Блок-схема производства RGSC-шкафа.



Блок-схема производства узла реального времени.



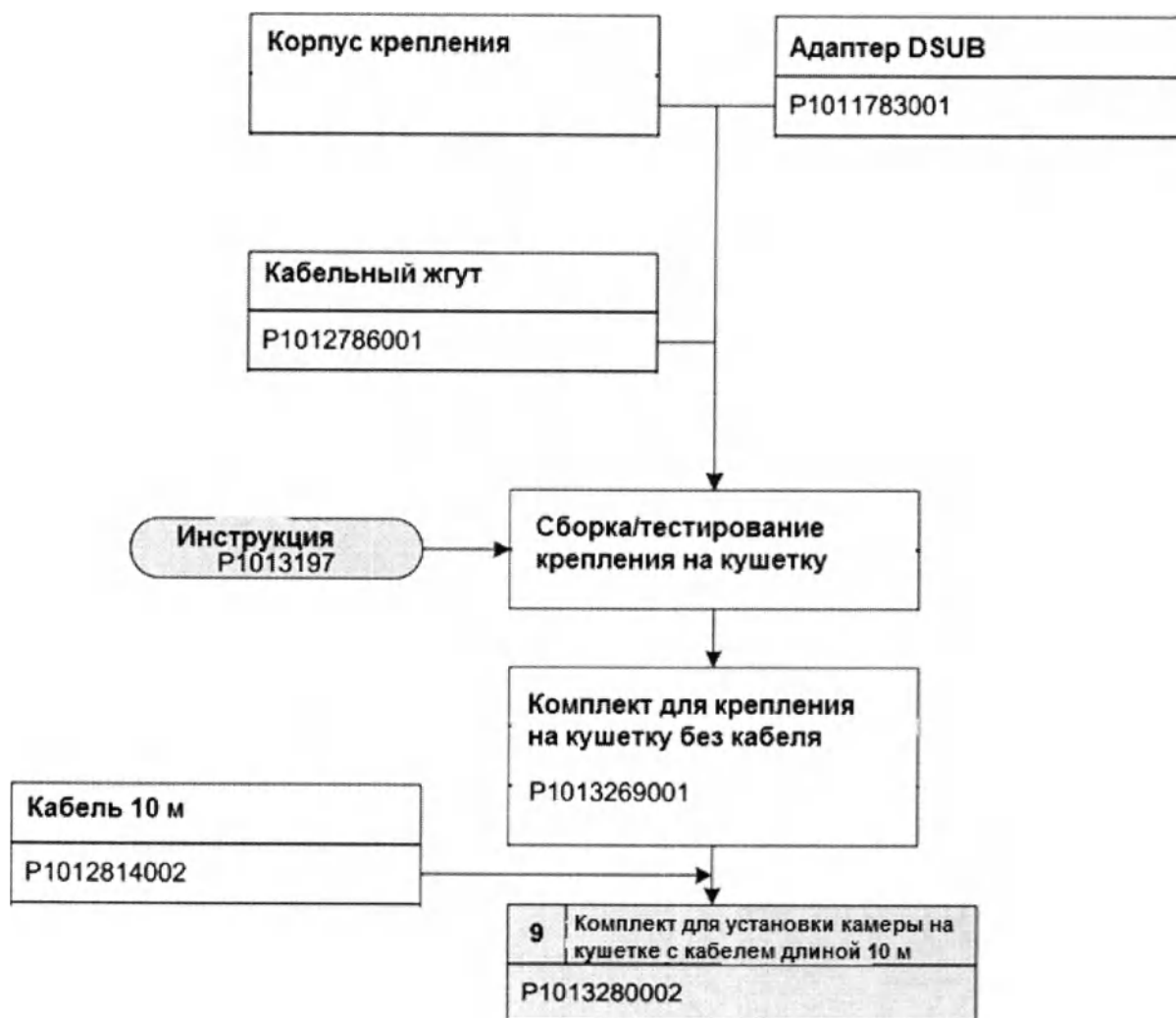
Блок-схема производства рабочей станции.



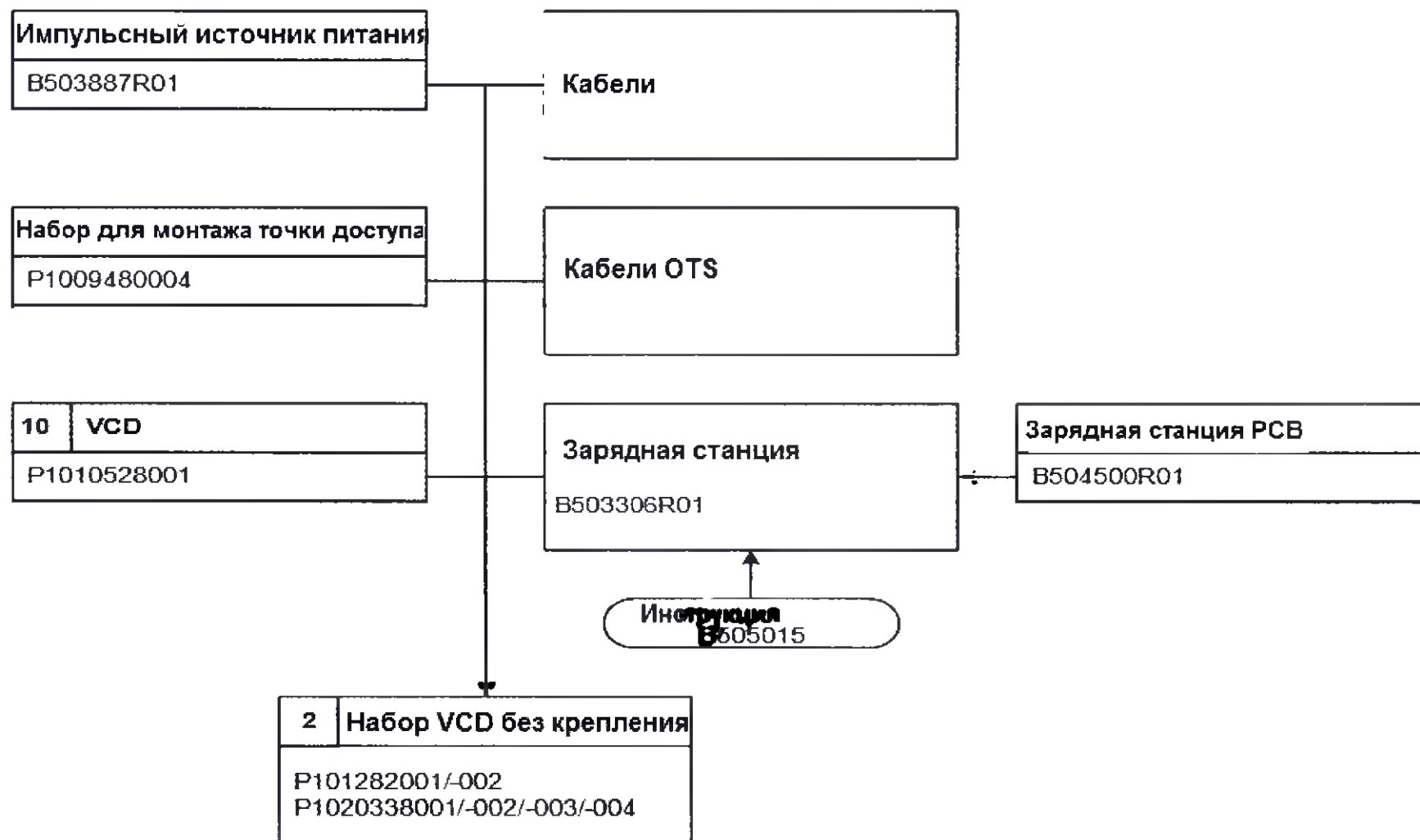
Блок-схема производства одиночной камеры.



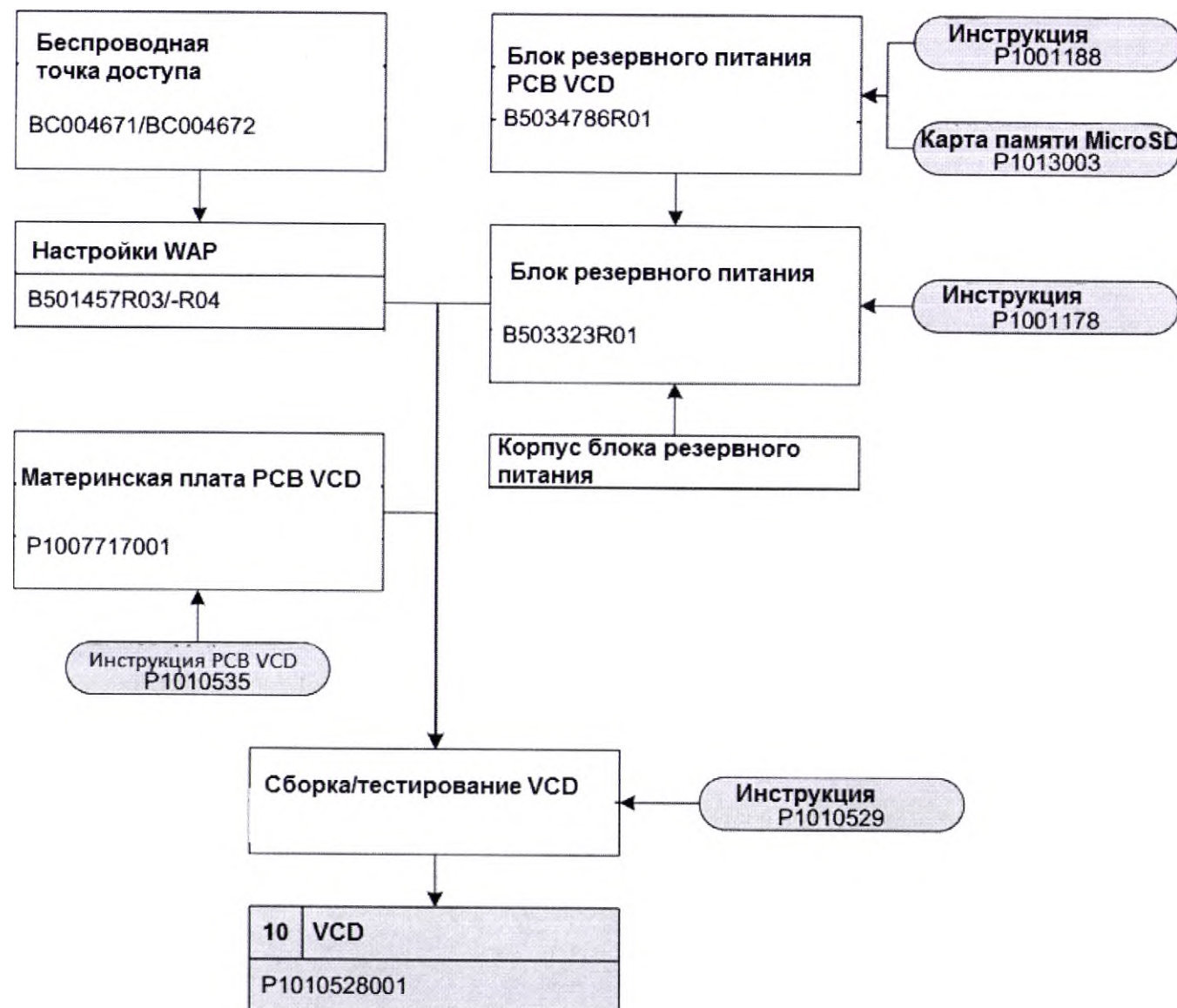
Блок-схема производства расходных деталей



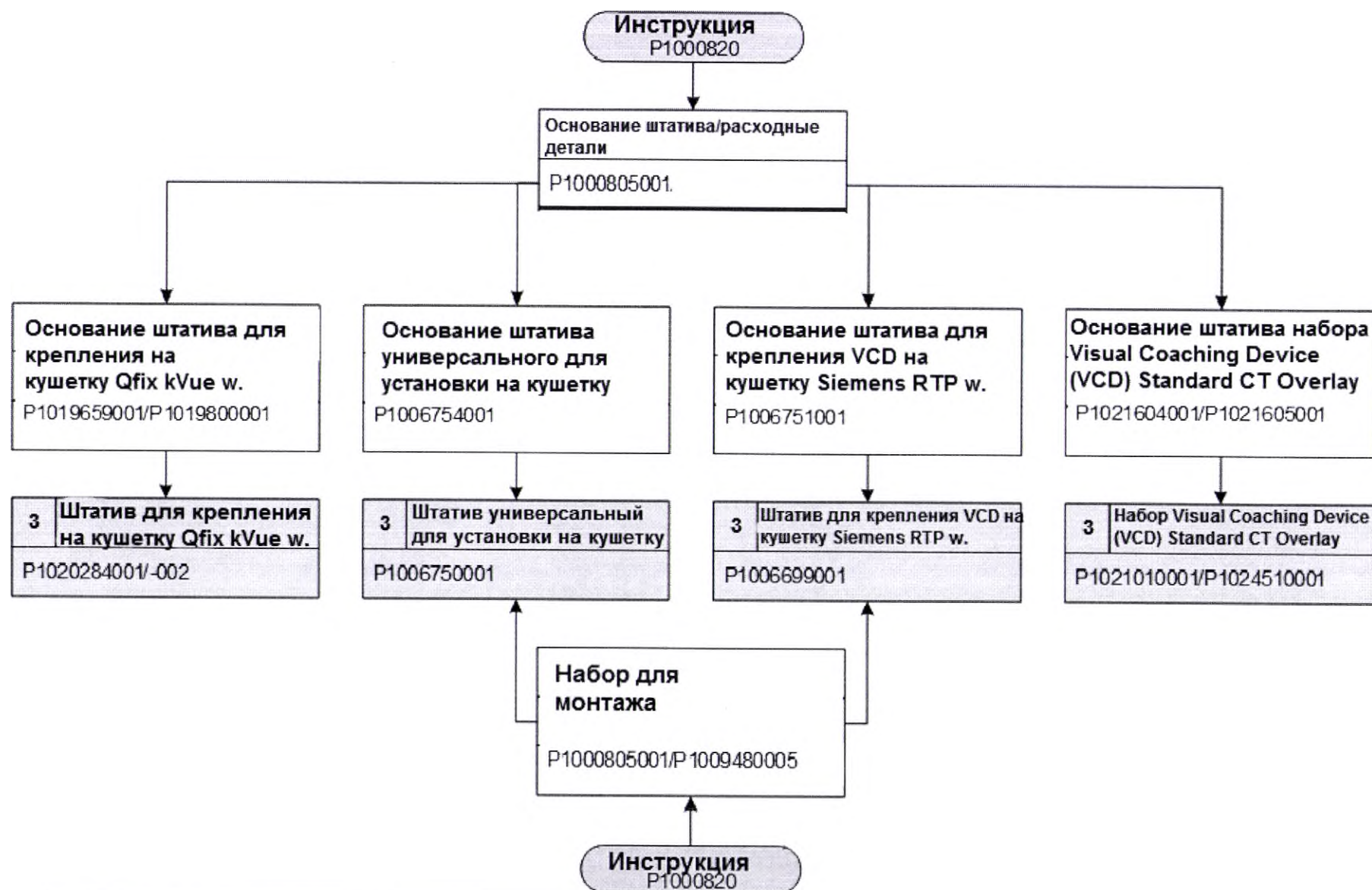
Блок-схема производства набора для крепления на кушетку.



Блок-схема производства набора VCD.



Блок-схема производства VCD.



Блок схема производства штативов для VCD.

14. Обслуживание клиентов.

По всем вопросам пользователю следует обращаться к авторизованному представителю производителя. Уполномоченный представитель изготовителя медицинского оборудования на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Вариан Медикал Системз (РУС)».

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

Тел: +7 495 604 44 24/23

Факс: +7 495 660 11 37

15. Резюме по управлению рисками.

Были выполнены следующие этапы процессов управления рисками:

- анализ всех выявленных опасностей и опасных ситуаций;
- оценка всех рисков;
- разработка плана мер по управлению рисками;
- анализ риска/выгоды;
- проверка и валидация;
- определение общего остаточного риска;
- оценка допустимости, связанной с общим совокупным риском остаточного риска;
- построение матрицы рисков.

Результаты были зарегистрированы в файле Управление Рисками.

Информация о количестве и структуре рисков представлена в следующих таблицах:

До снижения рисков:

Частый	2	0	0	0	0	2
Вероятный	0	0	0	0	0	
Эпизодический	10	1	2	2	0	
Малый	5	1	1	5	0	14
Практически невероятный	1	3	2	1	0	20
	1	2	3	4	5	
	Ничтожный	Незначительный	Серьезный	Критический	Катастрофический	

После снижения рисков:

Частый	0	0	0	0	0	0
Вероятный	0	0	0	0	0	
Эпизодический	4	0	0	0	0	
Малый	9	1	1	1	0	13
Практически невероятный	5	4	4	7	0	23
	1	2	3	4	5	
	Ничтожный	Незначительный	Серьезный	Критический	Катастрофический	

Анализ показал, что риск использования медицинского изделия не превышает выгоды от его использования.

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

☒ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)

☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

X

X

X

X

X

X

Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

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

State of California

County of Santa Clara

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 18th day of June, 20 19
by Date Month Year

(1) Sam Marshall

(and (2) _____)

Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature SKZ

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above



OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Перевод с английского языка на русский язык

/На фирменном бланке «Вариан» (Varian)/

«Вариан Медикал Системс» (Varian Medical Systems)

3100 Хансен-Вэй
Пало-Альто, Калифорния 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com

Я настоящим заявляю, что по имеющимся у меня сведениям указанный документ является достоверной, точной и неизменной копией документа, выданного «Вариан Медикал Системс»:

Дополнение к Инструкциям по эксплуатации – часть Эксплуатационной документации

Наименование изделия: Система синхронизации с дыханием RGSC

Название модели: Система синхронизации с дыханием RGSC

Дата: 11.06.2019 г.

/подпись/ 12.06.2019 г.

Сара Мадделл, Директор отдела нормативно-правового регулирования

«Вариан Медикал Системс»

911 Хансен Вэй,

Пало Альто, Калифорния 94304

тел.: 650.424.6631 | моб.: 650.440.0793 | факс: 650.646.9200

[Круглая печать:

*«Вариан Медикал Системс, Инк.» [Varian Medical Systems, Inc.], 3100 Hansen Way Palo Alto, California, 94304, USA, (Хансен Вэй 3100 Пало-Альто, штат Калифорния 94304 США).
Корпоративный отдел нормативно-правового регулирования]*

**КАЛИФОРНИЙСКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ
ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ**

§ 8202 ГОСУДАРСТВЕННОГО КОДЕКСА

- Смотри прилагаемый документ (строки 1-6 ниже зачеркиваются нотариусом)
□ Смотри заявление ниже (строки 1-6 заполняются только лицом(-ами), подписавшим(-ми) документ, но не нотариусом)

X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____

Подпись лица №1, подписавшего документ

Подпись лица №2, подписавшего документ (при наличии)

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Подписано (или подтверждено) в моём присутствии в форме нотариально
удостоверенного заявления сегодня 12 июня 2019 г.
день месяц год

(1) Сарой Маддел

(и (2) _____)

Имя (имена) лиц, подписавшего(-их) документ

которая на основании убедительных фактов подтвердила, что она является лицом, обратившимся ко мне за совершением нотариальных действий.

*/Изображение
круглой печати/*

СТИВЕН ДЖОЗЕФ НГУЙЕН

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2197649

Дата окончания срока действия лицензии

18 мая 2021 г.

Подпись _____ /подпись/

Место печати и/или штампа нотариуса

Подпись нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение запрашиваемой информации может предотвратить внесение изменений в документ или преднамеренное повторное прикрепление данной формы к нежелательному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Лица, подписавшие документ, за исключением обозначенных выше лиц: _____

©2017 Национальная ассоциация нотариусов

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борицевым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

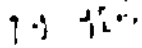
Город Москва.

Девятнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борицева Владислава Николаевича.

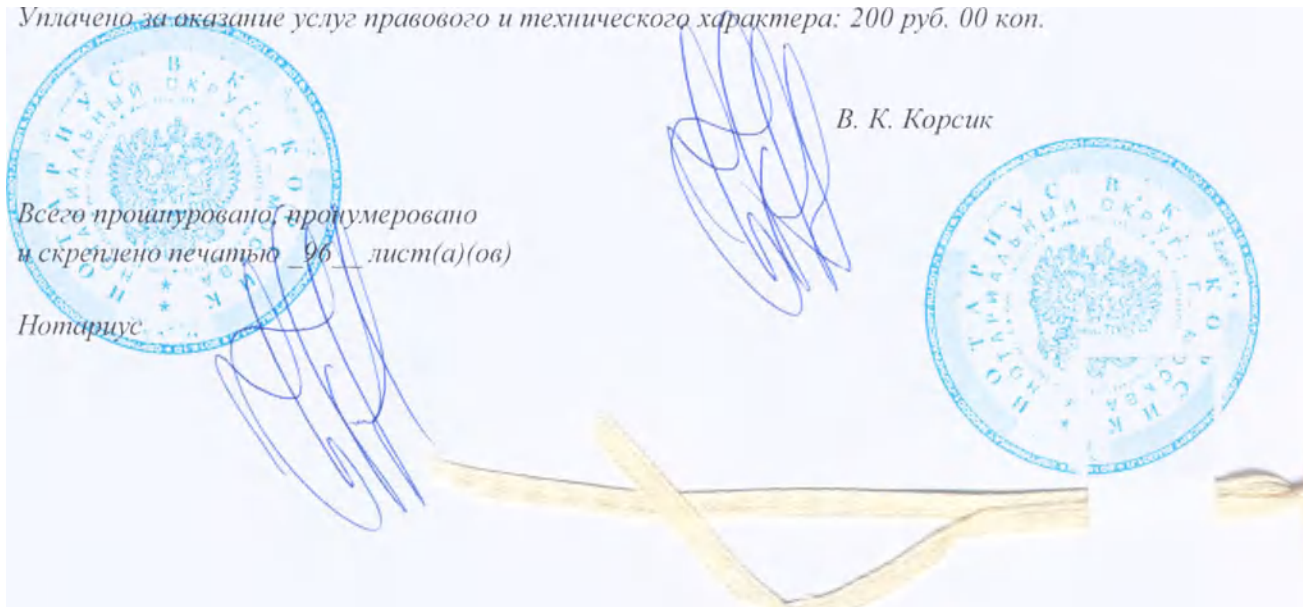
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошитуровано/проинумеровано
и скреплено печатью 96 лист(а)(ов)

Нотариус