

# varian

## Varian Medical Systems

3100 Hansen Way  
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000  
800.544.4636

varian.com



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

Appendix to Instructions for Use for Medical Device – Eclipse Radiation Therapy Planning System with Accessories

Product name: Eclipse Treatment Planning System

07/06/18

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







**varian**

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

I hereby certify this is a genuine IFU addendum for Eclipse

DocuSigned by Ekaterina Kovaleva



*Ekaterina Kovaleva*

AF884B48DC3D48D4AEDC2515A46E289F

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия.

**Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями.**

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями





|                                                                                                                                       |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Назначение медицинского изделия. ....                                                                                              | 4   |
| 1.1. Наименование медицинского изделия .....                                                                                          | 4   |
| 1.2. Назначение медицинского изделия. ....                                                                                            | 4   |
| 1.3. Показания к применению.....                                                                                                      | 4   |
| 1.4. Противопоказания, побочные эффекты. ....                                                                                         | 5   |
| 1.5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия<br>для людей из групп риска. ....                            | 5   |
| 1.6 Условия эксплуатации. ....                                                                                                        | 5   |
| 1.7 Целевая группа пользователей. ....                                                                                                | 5   |
| 2. Информация о производителях медицинского изделия.....                                                                              | 8   |
| 2.1. Сведения о разработчике.....                                                                                                     | 8   |
| 2.2. Информация о производителе.....                                                                                                  | 8   |
| 2.3. Информация об официальном представителе изготовителя. ....                                                                       | 8   |
| 2.4. Место производства медицинского изделия.....                                                                                     | 8   |
| 3. Классификация медицинского изделия .....                                                                                           | 9   |
| 4. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия. ....                                                             | 9   |
| 5. Способ применения медицинского изделия. Описание системы. ....                                                                     | 14  |
| 6. Технические характеристики медицинского изделия .....                                                                              | 28  |
| 6.1. Фотография медицинского изделия .....                                                                                            | 28  |
| 6.2. Архитектура медицинского изделия. ....                                                                                           | 29  |
| 6.3. Варианты исполнения медицинского изделия.....                                                                                    | 30  |
| 6.4. Состав изделия. Базовая комплектация и список принадлежностей. ....                                                              | 32  |
| 7. Информация о маркировке .....                                                                                                      | 76  |
| 8. Информация об упаковке.....                                                                                                        | 83  |
| 9. Условия транспортировки и хранения .....                                                                                           | 84  |
| 10. Основные параметры и характеристики медицинских изделий .....                                                                     | 87  |
| 11. Методы тестового диагностирования и мониторинга .....                                                                             | 107 |
| 11.1. Информация о технических испытаниях.....                                                                                        | 107 |
| 11.2 Сведения об ЭМС. ....                                                                                                            | 109 |
| 11.2. Проверка и подтверждение корректности функционирования.....                                                                     | 115 |
| 11.3. Перечень оборудования и средств измерения, необходимых для<br>обеспечения внешнего контроля качества медицинского изделия ..... | 116 |



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

|                                                                                                                                  |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 12. Срок службы. ....                                                                                                            | 137 |
| 13. Предостережения и меры предосторожности .....                                                                                | 137 |
| 14. Охрана окружающей среды .....                                                                                                | 148 |
| 14.1. Требования, предъявляемые к охране окружающей среды при применении<br>медицинского изделия .....                           | 148 |
| 14.2. Способы утилизации.....                                                                                                    | 149 |
| 15. Список национальных и международных нормативных документов /<br>стандартов, который соответствует медицинскому изделию ..... | 150 |
| 16. Гарантия.....                                                                                                                | 151 |
| 17. Ввод в действие (инсталляция продукта).....                                                                                  | 151 |
| 18. Информация о сопровождении (Сведения о техническом обслуживании.)....                                                        | 151 |
| 19. Требования к сборке и установке.....                                                                                         | 153 |
| 20. Очистка и дезинфекция.....                                                                                                   | 153 |
| 21. Описание технологии производства .....                                                                                       | 153 |
| 22. Информация по управлению рисками. Риск менеджмент файл. ....                                                                 | 155 |
| 23. Рекламация, обслуживание клиентов.....                                                                                       | 162 |



## **1. Назначение медицинского изделия.**

### **1.1. Наименование медицинского изделия**

Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями.

### **1.2. Назначение медицинского изделия.**

Система планирования терапии Eclipse (TPS Eclipse) используется для планирования сеансов лучевой терапии у пациентов со злокачественными или доброкачественными опухолевыми заболеваниями. TPS Eclipse используется для планирования сеансов дистанционного облучения фотонными, электронными и протонными пучками, а также для внутреннего облучения (брахитерапии). Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye специально показан для планирования протонного облучения новообразований глаза. Система Eclipse предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

### **1.3. Показания к применению**

Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями предоставляет программные средства для планирования лечения злокачественных или доброкачественных заболеваний с помощью радиации. Eclipse представляет собой компьютерное программное обеспечение, используемое квалифицированными медицинскими специалистами для разработки и моделирования методов радиационной терапии. Оно способно планировать методы лечебного применения облучения внешним пучком фотонов, электронными и протонными пучками, так же, как и лечение внутренним излучением (терапия близкофокусным радиоактивным излучением). Программное обеспечение Eclipse используется для планирования методов лечения наружной дистанционной лучевой терапии с использованием энергии фотонов в диапазоне от 1 до 50 МВ, энергии электронов от 1 до 50 МэВ, энергии протонов от 50 до 300 МэВ и для планирования внутреннего излучения (терапия близкофокусным радиоактивным излучением, брахитерапия) любым клинически утвержденным радиоизотопом. Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye предназначен для планирования протонной терапии новообразований глаза.



#### **1.4. Противопоказания, побочные эффекты.**

##### Противопоказания:

Не существует противопоказаний для применения программного обеспечения Eclipse.

##### Побочные эффекты:

Не применимо.

#### **1.5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей из групп риска.**

Не применимо. Эксплуатация данного медицинского изделия не отличается для пациентов из групп риска (Пожилые люди, дети, беременные женщины и проч.).

#### **1.6 Условия эксплуатации.**

Медицинское изделие система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями должно эксплуатироваться только при следующих значениях параметров окружающей среды:

|             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| Температура | 5 °C – 35 °C                    |
| Влажность   | от 20% до 80% (без конденсации) |
| Давление    | от 700 гПа до 1060 гПа          |

#### **1.7 Целевая группа пользователей.**

К эксплуатации медицинского изделия система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями допущены, в первую очередь, медицинские специалисты высоких квалификаций, такие как: радиационный онколог, хирург – онколог, медицинский дозиметрист, медицинский физик, с действующими разрешениями и/или сертификацией (разрешение на работу) в соответствии с требованиями региональных властей. Операторы обязаны эксплуатировать медицинское изделие система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями в соответствии с назначением, установленным производителем и планом лечения, предоставляемым радиационным онкологом (хирургом), а в некоторых случаях, и под общим наблюдением главного



дозиметриста и медицинского физика, как того требуют региональные власти и с соблюдением законодательства Российской Федерации.

### **Профили операторов**

#### **Терапевт**

В сферу обязанностей терапевта входит обеспечение подготовки пациента к процессу доставки излучения к месту локализации новообразования. В данные приготовления входят: подготовка пациента, сопровождение пациента в стенах ЛПУ, укладка его на стол и процесс позиционирования/иммобилизации, психологическая поддержка пациента (терапевт должен успокоить пациента, помочь ему чувствовать себя уверенно, комфортно и в безопасности и тем самым стабилизировать дыхание (темп) и так далее). Терапевт имеет право запускать систему утром, перед приходом медицинского физика или дозиметриста, а также отслеживать статус готовности системы к работе.

#### **Онколог радиолог, врач**

В обязанности радиационного онколога входят: наблюдение за процессом лечения больного забота о пациенте, которые включают, но не ограничиваются предписанием (назначением) лечения, типа лечения, утверждением плана лечения и отслеживание состояния пациента в процессе лечения. Онколог радиолог не вовлечен в процесс управления ускорителем, но вместо управления, данная категория специалистов полностью фокусируется на процессе лечения пациентов. Врач должен стремиться следить за новейшими решениями в области радиационной медицины и обеспечивать внедрение этих практик и самых новых методов в практику в больнице. Также, в обязанности врача входит участие и организация клинических испытаний отслеживание новых методов и решений в визуализации диагностических изображений. Данный специалист является связующим звеном между всеми участниками процесса радиационного лечения пациента.

#### **Дозиметрист**

Специалист, который ответственен за составление дозного плана, основывается на предписаниях онколога радиолога и под руководством (с помощью) медицинского физика и с учетом всех нюансов и параметров.

**Медицинский физик**

В обязанности медицинского физика входит первичный осмотр оборудования и введение его в эксплуатацию, калибровка изделия и его дальнейшее обслуживание. Физик ответственен за безопасную эксплуатацию системы и внутренние клинические процессы, связанные с облучением и планированием лечения (Внутри ЛПУ). Он (или она) также ответственен за проверку дозиметрических планов лечения и управление клиническими процессами, и обучающие процессы.

**Биомедицинский инженер**

Биомедицинский инженер является штатным сотрудником клиники, в которой планируется эксплуатация настоящего медицинского изделия, в его обязанности входит обеспечение доставки ионизирующего излучения к цели (опухоли). Инженеру предоставлен ограниченный доступ к системе Eclipse.

**Сервисный инженер**

Инженер, получивший подготовку и специально обученный компанией Varian, специализирующийся на технической поддержке и обслуживании рабочих станций. Эту функцию может выполнять как сотрудник компании Varian, так и специалист – инженер сторонних организаций, уполномоченных компанией Varian.

Все отчеты о планировании терапии подлежат утверждению квалифицированным специалистом, прежде чем содержащаяся в них информация будет использована для проведения лучевой терапии.

Всегда помните о том, что качество результата в решающей степени определяется качеством исходных данных, поэтому любые сомнения или неуверенность относительно исходных значений, идентификации или качества в любых его проявлениях должны быть тщательно изучены перед использованием данных.

**1.8 Условия применения изделия в медицинских организациях.**

Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями (TPS Eclipse) используется для планирования сеансов лучевой терапии у пациентов со злокачественными или доброкачественными опухолевыми заболеваниями. TPS Eclipse используется для планирования сеансов дистанционного облучения



# varian

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

фотонными, электронными и протонными пучками, а также для внутреннего облучения (брахитерапии). Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye специально показан для планирования протонного облучения новообразований глаза. Система Eclipse предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских организаций и с полным соблюдением законодательства Российской Федерации и в строгом соответствии с назначением медицинского изделия.

Эксплуатационная документация предназначена для медицинских физиков, радиационных онкологов и радиотерапевтов, которые ежедневно выполняют задачи по планированию лучевой терапии. Например, в эти задачи входит работа с изображениями пациента, создание планов терапии, расчет дозного распределения и оценка планов терапии.

## **2. Информация о производителях медицинского изделия**

### **2.1. Сведения о разработчике**

Varian Medical Systems Finland Oy, Finland, (Вариан Медикал Системс Финлянд Oy), Финляндия, Paciuksenkatu 21, Helsinki, FIN-00270, Finland

### **2.2. Информация о производителе**

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

### **2.3. Информация об официальном представителе изготовителя.**

Общество с ограниченной ответственностью «Вариан Медикал Системс (РУС)

ООО «ВМС (РУС)»

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

Тел: +7 495 604 44 24/23

### **2.4. Место производства медицинского изделия.**

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

Täfernstrasse 7, 5405 Dattwil AG, Switzerland.

*Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии 8 Eclipse с принадлежностями*



### 3. Классификация медицинского изделия

|                                                                                                                               |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | 26                           |
| Класс электрической безопасности в соответствии со стандартом международной электротехнической комиссии IEC 60950             | Класс I                      |
| Классификация безопасности ПО в соответствии с IEC 62304                                                                      | Класс C                      |
| Режим работы в соответствии с IEC 60601-1                                                                                     | Продолжительный режим работы |

### 4. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия.

Программное обеспечение представляет собой все или часть программ, процедур, правил и соответствующей документации системы обработки информации (ISO/IEC 2382-1:1993).

Ниже приведена блок-схема, которая схематично иллюстрирует взаимодействие между пользователем, прикладным программным обеспечением, операционной системой и аппаратным обеспечением:



Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями соответствует общему определению системы планирования лечения с использованием ионизирующего излучения. Оно предоставляет инструментарий для моделирования ситуации с пациентом и терапией для широкого спектра видов лечения. В нем используются различные алгоритмы для моделирования фракционирования дозы облучения пациента, учитывается ротация пучка, форма новообразования ее контур и другие значимые аспекты лечения. Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями может использоваться исключительно квалифицированным специалистом для выполнения следующих задач при планировании лечения пациентов с помощью радиоактивного излучения:

- Моделирование данных пучка излучения, анализ, проверка и утверждение
- Просмотр изображений, структур, планов и доз
- Просмотр изображений, структур, схем и доз с использованием регистрационного процесса
- Импорт/экспорт РТ в стандарте DICOM, включая изображения, структуры, схемы
- Ручные и полуавтоматические инструменты для определения структуры и очерчивания новообразования (контуринг)



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

- Геометрическая конфигурация полей облучения и источников радиоактивного излучения с использованием 2D и 3D изображений (3D модели с учетом ротации пучка и возможностью разделения суммарной дозы на фракции для более эффективного лечения)
- Автоматические и ручные инструменты для моделирования принципа работы коллиматора, многолепесткового коллиматора и диафрагм (Для контуринга пучка, с целью подведения максимальной дозы к очагу новообразования)
- Формирование цифровой реконструированной рентгенограммы (ЦРР)
- Интерфейс виртуального моделирования для лазерных проекционных систем (Системы позиционирования и визуализации)
- Инструменты оценки плана, включая статистику доз
- Инструмент суммирования плана и его частей
- Утверждение схем, планов, процессов и структур тканей
- Инструменты проверки и/или создания схемы внешнего контроля качества
- Интеграция с системой информационного информирования ARIA (Онкологический менеджмент)
- Схема лечения, план облучения и просмотр распечаток
- Шаблоны для оконтуривания, стандартные схемы облучения, дифференциации структур живых тканей и ограничений оптимизации планов
- Модели вычислений объемной дозы (поглощенной, выделившейся) для планов с использованием облучения фотонами различных энергий, электронами, протонами.
- Расчет разовой локальной дозы облучения для фотонов (IRREG)
- Расчет компенсатора
- Инструменты для трехмерного конформного сопряжения, угла рассеивания пучка, МИР и оптимизаций РТМОИ
- Оптимизация протоновой схемы
- Планирование терапии близкофокусным радиоактивным излучением с использованием бесплечной, плечной и методик моделирования 3D



изображений, в которых используются низкие, средние, импульсные и высокие показатели мощности поглощенной дозы излучения

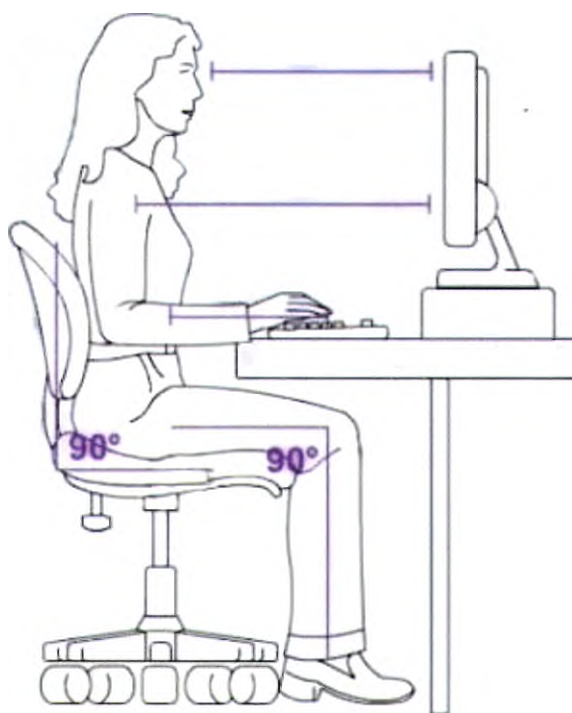
- Расчеты доз терапии близкофокусным радиоактивным излучением
- Стереотаксическая локализация изображения посредством обнаружения подголовника в данных КТ-визуализации
- Планирование лечения и расчет доз для стереотаксических конусов (цилиндрические коллиматоры)
- Модуль планирования и расчета методов лечения для «Proton Eye» (EORP)
- Оптимизация планов МИР с использованием радиобиологических моделей
- Оценка и сравнение планов лечения с применением фотонов с использованием радиобиологических моделей
- Расчет позиции кушетки Дельта
- Интерфейса прикладного программирования алгоритма программного обеспечения Eclipse (ЕИППА) для написания индивидуального расчета дозы и оптимизации алгоритмов
- ИПП разработка скриптов программного обеспечения Eclipse для получения индивидуального доступа с правом считывания информации к объектам пациента формата DICOM RT с помощью скриптов
- Быстрое планирование на основе базы знаний для МИР и РТМОИ схем

При настройке и использовании системы соблюдайте настоящие принципы эргономики, которые позволят создать комфортные условия для работы и обеспечить эффективное выполнение поставленных задач.

- Расположите свою систему таким образом, чтобы во время работы монитор и клавиатура были непосредственно перед вами.
- Установите монитор на комфортном расстоянии для просмотра (около 51-61 см от ваших глаз).
- Убедитесь, что экран монитора расположен на уровне глаз или немного ниже, когда вы сидите перед монитором.



- Отрегулируйте наклон монитора, настройки контрастности и яркости, а также окружающее вас освещение (а именно верхнее освещение, настольные лампы, а также занавески или шторы на ближайших окнах) для уменьшения бликов и отражения на экране монитора.
- Используйте стул, который обеспечивает хорошую поддержку нижнего отдела спины.
- Во время работы на клавиатуре или при использовании мыши держите предплечья рук горизонтально запястьям, при этом запястья должны находиться в нейтральном удобном положении.
- Пусть верхняя часть ваших рук естественным образом свисает по бокам.
- Сидите прямо, при этом ваши ступни должны быть на полу параллельно уровню бедер.
- При сидении убедитесь, что вес ваших ног распределен на ваши ступни, а не на переднюю часть стула. Отрегулируйте высоту стула и пользуйтесь, при необходимости, подлокотниками для поддержания правильной осанки.
- Меняйте вид деятельности. Старайтесь организовать свою работу таким образом, чтобы не печатать на протяжении длительного периода времени. После того, как вы прекратите печатать, старайтесь делать вещи, которые задействуют обе руки.



Эргономичное положение оператора за компьютером.

Данное медицинское изделие Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями применяется в условиях различных ЛПУ и любых других местах, которые обеспечены специализированными и оснащенными соответствующим образом помещениями для работы с данным медицинским изделием. Эксплуатировать МИ может только высококвалифицированный и специально обученный персонал в рамках правил и требований учреждения с соблюдением законодательства Российской Федерации.

## 5. Способ применения медицинского изделия. Описание системы.

Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями является системой, предполагающей наличие у оператора базовых навыков работы с офисными приложениями и компьютерами. Пользователь должен быть знаком с операционной системой Microsoft Windows XP. До начала работы с системой следует прочитать документацию к операционной системе Microsoft

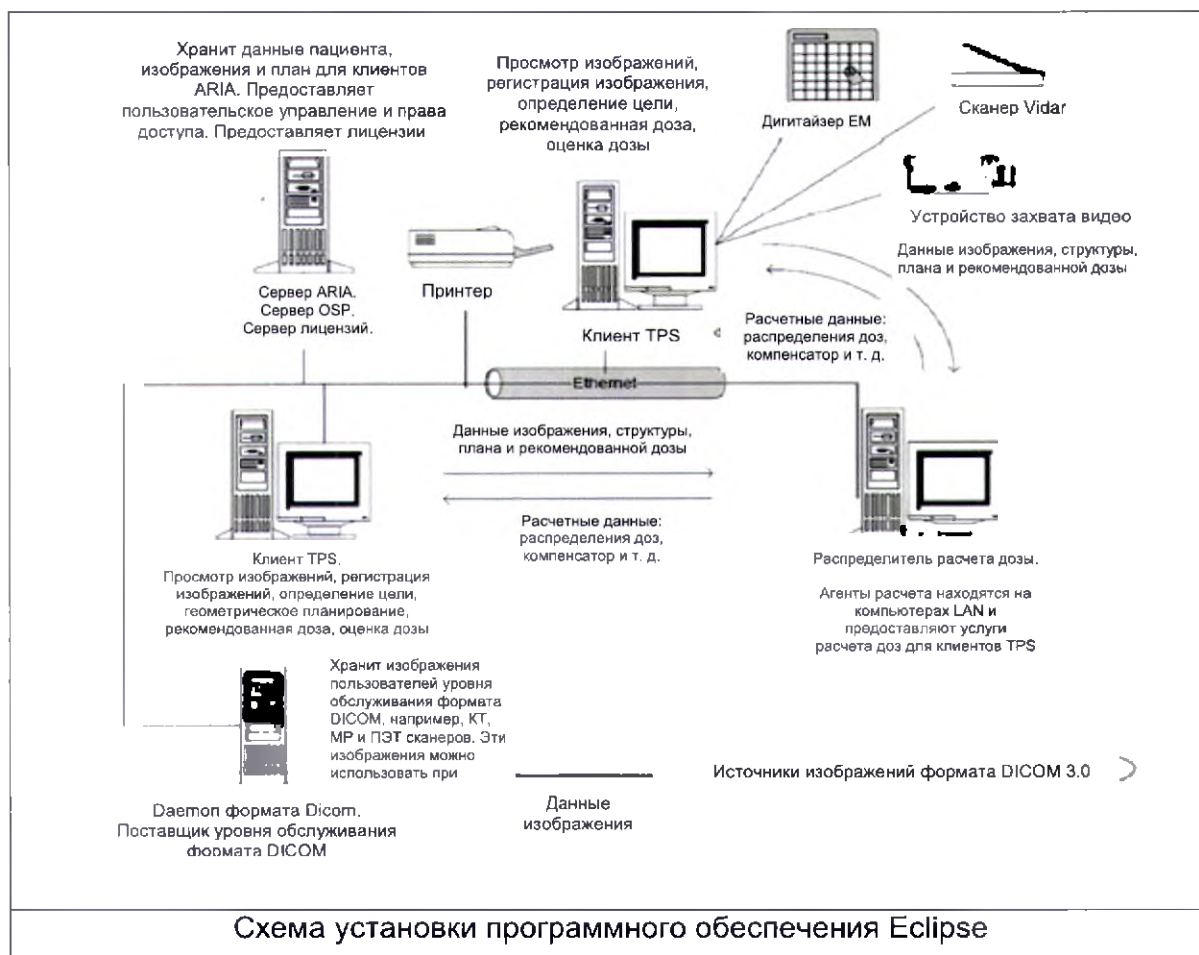


Windows для более подробного ознакомления с особенностями работы в этой операционной среде. На рисунке ниже показан пример установки программного обеспечения Eclipse, включая техническое обеспечение, с которым оно используется, и подключение к (информационной) сети больницы (при наличии таковой).

Оборудование, используемое с программным обеспечением Eclipse, может различаться в зависимости от задач и потребностей пользователя. Система может иметь несколько рабочих станций планирования, совместно использующих один и тот же сервер базы данных Varian, принтеры и так далее. Параметры подключения зависят от потребностей клиентов.

База данных Varian может быть локальной, или может использоваться удаленный сервер базы данных. Может быть один или несколько определенных распространителей вычислений, хранящихся на выделенных серверах и/или рабочих станциях планирования.

Альтернативный уровень удаленного доступа предоставляется Citrix. Приложения TPS могут быть установлены на сервере Citrix и использоваться удаленно. Это решение поступает от стороннего производителя, но может потребовать разработки, чтобы сделать работу пользователя более удобной.



Система Eclipse предназначена для просмотра трех- и четырехмерных изображений, определения опухолей и других анатомических структур, создания плана и настройки параметров полей для планов фотонной, электронной и протонной терапии, виртуального моделирования, расчета дозы и оценки плана.

Система Eclipse включает в себя несколько приложений, каждое из которых используется в определенных целях на различных фазах планирования терапии. Приложение Contouring (Оконтуривание) предназначено для подготовки изображений пациента к планированию терапии, а приложения External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) и Plan Evaluation (Оценка плана) содержат инструменты для планирования терапии и оценки готовых планов терапии.

## Приложение Contouring



Подготовка изображений для планирования терапии в приложении Contouring (Оконтуривание) включает в себя:

- импорт и экспорт терапевтических и диагностических изображений (например, КТ, МРТ, ПЭТ);

- создание и регистрацию данных трехмерного изображения, просмотр изображений в различных режимах трехмерного представления;

- импорт данных четырехмерного изображения и создание четырехмерного изображения из сохраненных трехмерных изображений;

- обрисовка подвергаемых терапии объемов и анатомических объемов с использованием диагностических изображений для облегчения определения мишени.

Приложение Contouring (Оконтуривание) содержит две рабочие области: Selection (Выбор) и Contouring (Оконтуривание).

В рабочей области Contouring (Оконтуривание) можно просматривать двух- и трехмерные изображения различной модальности, создавать контуры анатомических структур и структур, подлежащих лечению, используя как автоматические, так и ручные методы сегментации, а также управлять структурами.

**Инструменты рабочей области Contouring (Оконтуривание)** обеспечивают четкое определение данных для каждого пациента с целью точной разработки индивидуальной дозиметрии. К таким данным относятся структура тела, контуры соответствующих внутренних структур, а также расположение и размер целевой структуры. Рабочая область Contouring (Оконтуривание) позволяет также выполнять анализ изображений КТ или МРТ. Рабочая область Selection (Выбор) используется для управления данными пациента, данными изображения и применяемыми к изображению фильтрами. Для этих целей в рабочей области Selection (Выбор) предусмотрены следующие возможности:

Инструменты для добавления новых пациентов в базу данных, открытия сохраненных в базе данных файлов пациента и удаления ненужных файлов



пациента из базы данных. Специально разработанные инструменты для управления изображением, позволяющие просматривать, выбирать, добавлять и удалять изображения, импортировать новые изображения и работать с ними. Сначала исходные срезы пациента (двухмерные изображения, полученные на различных устройствах визуализации) импортируются в рабочую область Selection (Выбор). Изображения могут быть созданы и импортированы на сменные носители либо через сеть из различных источников, включая устройства визуализации КТ и МРТ. После импорта изображений они используются для построения трехмерной модели пациента, т. е. трехмерного изображения. Более того, в рабочую область Selection (Выбор) можно импортировать и данные четырехмерных изображений. При импорте исследований с четырехмерной визуализацией (набор из нескольких серий изображений, имеющих одинаковую систему координат и модальность и связанных друг с другом параметром времени) система Eclipse распознает изображения как взаимно зарегистрированные между собой и создает четырехмерное изображение. Она также автоматически создает трехмерные изображения для каждой фазы и для структуры тела, если это определено в параметрах импорта. Кроме импорта данных изображения и создания трехмерных изображений имеется возможность обработки изображений на экране для улучшения некоторых характеристик изображения, а также измерения информации, заключенной в изображении, и распечатки всех изображений либо проекций, выведенных на экран. Функции для настройки фильтров экспорта и импорта изображений. С целью преобразования импортируемых и экспортируемых изображений в распознаваемый приложением формат используются различные фильтры изображений. Обычно фильтры устанавливаются вместе с программой, а последующее добавление, удаление или конфигурирование фильтров может выполняться только системными администраторами.

## Приложение Registration

Для регистрации изображений имеются приложения Registration and SmartAdapt (Регистрация и Интеллектуальная адаптация). Приложения Registration and SmartAdapt (Регистрация и Интеллектуальная адаптация)



используются для пространственного размещения наборов данных изображений, таких как КТ- или МРТ-изображения, с целью улучшения интеграции изображений различной модальности для планирования терапии и оконтуривания. Регистрацию/совмещение двух наборов данных изображений можно выполнять автоматически, при помощи ручного перемещения и вращения, а также с использованием точек регистрации.

### **Приложение External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии)**

Приложение External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) используется для создания плана терапии с целью облучения объемов мишени до достижения предписанной дозы с требуемым количеством полей. В этой рабочей области можно задать и визуально оптимизировать расположение планируемых полей облучения в двух- или трехмерном представлении анатомии пациента. При необходимости можно задать соответствующие вспомогательные устройства полей, включая многолепестковые коллиматоры (МЛК), блоки, клинья, компенсаторы и болюсы. Для каждого поля можно отобразить цифровую реконструированную рентгенограмму и сравнить такие рентгенограммы с симуляционными или портальными изображениями. После настройки параметров полей можно рассчитать дозное распределение для плана. Планы также могут быть переданы из приложения External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) для виртуального моделирования и утверждены для терапии.

### **Приложение Plan Evaluation**

Приложение Plan Evaluation используется для анализа и сравнения альтернативных планов с целью выбора оптимального плана или комбинации планов, утверждаемых для терапии. После расчета дозы для плана терапии можно просмотреть дозное распределение в двухмерном режиме с использованием изодозных линий и цветового представления дозы либо в трехмерном режиме, с использованием поверхностей изодоз и трехмерного представления распределения дозы. Помимо визуальной оценки возможна



оценка плана при помощи отображения гистограммы «доза–объем» для нескольких планов или структур. Эта рабочая область также содержит инструменты для просмотра дозы в контрольных точках, нормализации и оценки полей, проверки абсолютной дозы и итогового значения в мониторных единицах (MU). Эти функции также доступны в приложении External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии). Специализированные функции приложения Plan Evaluation (Оценка плана) позволяют проводить визуальное сравнение различных линейно расположенных планов, а также сравнивать планы посредством вычитания (для планов как дистанционной лучевой терапии, так и брахитерапии). Возможно также суммирование нескольких планов. Для завершения планирования терапии необходимо принять план, утвердив его для терапии.

### **Запуск приложения**

На одной рабочей станции можно одновременно работать в четырех приложениях, использующих одну и ту же базу данных.

### **Многосеансовый режим позволяет:**

одновременно открывать для просмотра или редактирования данные нескольких пациентов;

работать с данными одного пациента, пока приложение обрабатывает данные другого, например, выполняя оптимизацию.

Запустить новый сеанс работы с приложением можно из меню Quick Links (Быстрые ссылки) текущего открытого приложения, а также из меню Start (Пуск) операционной системы Windows. При запуске нового сеанса работы с приложением из меню Quick Links (Быстрые ссылки) можно выбрать использование идентификатора пользователя и пароля из предыдущего сеанса. При запуске нового сеанса работы с приложением из меню Start (Пуск) операционной системы Windows идентификатор пользователя и пароль необходимо указывать для каждого нового сеанса. Каждый следующий сеанс работы с приложением, запущенный после первого сеанса, обозначается порядковым номером сеанса в строке заголовка приложения (например, [3]). Сеанс работы с приложением, запущенный первым, номера не имеет. Каждый номер сеанса используется только один раз. Это означает, что если закрыть,



например, сеанс работы с приложением за номером [4] и открыть новый, то новый сеанс получит номер [5]. После закрытия всех сеансов работы с приложением нумерация начинается заново с номера [2].

### **Запуск биологической оптимизации.**

В пункте «Планирование внешнего пучка», выберите «Планирование» > «Биологическая оптимизация».

### **Использование биологической оптимизации**

#### **Требования к объему доз**

Обычная оптимизация МИР основана на требованиях к объему доз, зачастую в форме протоколов планирования. Например, протокол может указывать, что максимально допустимая доза для спинного мозга составляет 45 Гр. Во время планирования пользователь может оценить качество плана на основе выполнения таких требований. Поскольку зачастую возможно выполнить все требования, не очень важно проводить различие между целями и ограничениями в техническом смысле. Требования, предъявляемые к объему доз, практически полностью реализуются в качестве целей планирования лечения, но часто обозначаются как ограничения объема дозы.

#### **Оценка качества плана**

Уровни дозы, предписанные протоколами планирования, в конечном счете основываются на предполагаемом биологическом эффекте. На примере спинного мозга, сохранение максимальной дозы ниже 45 Гр коррелирует с приемлемым риском возникновения осложнения. При использовании биологической оптимизации, это моделируется напрямую, без промежуточного этапа определения уровней дозы. В силу этого, таким же образом можно проверить статистику ГДО и доз, чтобы определить, удовлетворяются ли требования к объему доз, и соотнести биологические показатели (вероятность осложнения в нормальной ткани (ВОНТ) и вероятность контроля опухоли (ВКО)) непосредственно целями планирования.

**При каких условиях пациент будет удовлетворен (Как выбрать из нескольких планов подходящий и наиболее эффективный)**



Вопрос, который часто возникает при планировании лечения, состоит в том, при каких условиях пациент будет удовлетворен текущим решением и какое решение выбрать, чтобы минимизировать риски дополнительной лучевой нагрузки на здоровые ткани пациента. Это нетривиальный вопрос во всех видах планирования лечения. При использовании методов оптимизации этот вопрос имеет двоякий характер (как минимум). Один из вопросов заключается в том, решает ли оптимизатор текущую проблему оптимизации в удовлетворительной степени. На этот вопрос зачастую отвечают технические критерии, касающиеся целевой функции и ее производной. Однако же глобальную оптимальность зачастую сложно гарантировать, опыт показывает, что большинство оптимизаторов способны найти приемлемые решения данной проблемы оптимизации.

Гораздо более сложный вопрос заключается в том, является ли решение нынешних проблем оптимизации наилучшим (или даже приемлемым) планом лечения. Учитывая тот факт, что типичная проблема физической оптимизации может содержать около 100 обусловленных пользователем параметров (уровни дозы, объемы, вес, местоположение жизненно важных структур в области вблизи локализации новообразования), ответить на него становится практически невозможным. В биологической оптимизации структура проблемы зачастую намного проще, с только одним объектом или ограничением на один орган. Вместе с тем это также возможно (и зачастую необходимо) для использования ограничений «доза-объем». Это, в сочетании с различными параметрами настройки процесса биологической оптимизации, по-прежнему остается вопросом о рассмотрении и оценки большого объема параметров. Поэтому по-прежнему необходимо опираться на опыт планировщика доз при оценке качества плана и при определении того, при каких условиях пациент будет удовлетворен этим.

### **Ограничения на применения шаблонных решений при составлении плана лечения**

Биологические модели не моделируют геометрические неопределенности. Как и в случае физической оптимизации, целесообразно применить планирование с учетом всех факторов и индивидуальных параметров, которые разнятся в зависимости от ситуации. Остается открытым вопрос о том, как биологические



модели лучше всего применять к реальной ситуации с большим набором ограничений и параметров. Однако, в данный момент времени практика работы в данной области заключается в применении моделей, основанных на двух факторах, которые полагаются наиболее важными, критичными и, исходя из всего вышесказанного, решающими - фактическом типе опухоли и стадии ее развития. Другие учитываемые факторы, такие как кольцевые структуры (карты изодоз при конкретном плане лечения) и окружающая ткань, имеют неопределенные биологические свойства, и рекомендуется использовать физические ограничения (Расчет доз и планирование с учетом использования физических средств для формирования пучка, таких как, коллиматоры, диафрагмы, индивидуальные болюсы и т. д.), если локализация опухоли подразумевает подобные проблемы оптимизации. Можно использовать биологические модели для этих дополнительных факторов (живые ткани и т.д.), но они, очевидно, не имеют биологического значения и допускают наличие определенных рисков, которые рассматривают и обсуждают доктора из лечащей группы совместно с медицинскими физиками. Вопрос ставится относительно соотношения риск/выгода в каждом конкретном случае.

### **Редактирование существующих целей и ограничений**

Любые цели и ограничения могут быть отредактированы после добавления их в план в процессе его разработки. При выборе функции в файловой структуре, ее свойства отображаются в сопредельной области свойств, где они могут быть отредактированы. С целью изменения типа функции, биологической модели и/или связанной структуры, функция должна быть удалена и добавлена новая.

### **Редактирование существующей цели или ограничения (значения параметров)**

1. Выберите цель или ограничение, которые вы хотите редактировать в списке файловой структуры «Цели и ограничения», чтобы активировать сопредельную редактируемую область свойств.
2. Введите новые значения параметров.

### **Для изменения типа функции, биологической модели и/или связанной структуры**

(Функция должна быть удалена и добавлена новая)



1. Выберите функцию, которую требуется удалить, в файловой структуре «Цели и ограничения»
2. Щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Удалить» для удаления выбранной цели или ограничения.
3. Добавьте новую функцию оптимизации.

### **Удаление существующих целей и ограничений**

Можно удалить существующую цель или ограничение в списке файловой структуры с помощью контекстного меню «Удалить».

### **Удаление существующей цели и ограничения**

1. Выберите функцию, которую требуется удалить, в файловой структуре «Цели и ограничения»
2. Щелкните правой кнопкой мыши существующую цель или ограничение в списке файловой структуры и выберите команду «Удалить».

Цель/ограничение удалено и, таким образом, удаляется из списка файловой структуры. (Физические ограничения также удаляются из поля зрения ГДО).

### **Изменение существующей цели в списке файловой структуры в ограничении**

Можно изменить существующую цель в списке файловой структуры в ограничении, нажав правой кнопкой мыши на «Перейти к ограничению».

### **Для изменения существующей цели в списке файловой структуры в ограничении**

1. Щелкните правой кнопкой мыши на существующую цель в списке файловой структуры и выберите в контекстном меню команду «Перейти к ограничению».  
Цель автоматически изменяется в ограничении.
2. Нажмите на (новое) ограничение и назначьте предельное значение. Обратите внимание, что невозможно изменить цель в ограничении с помощью ячейки флажка «использовать как ограничение».



## **Изменение параметров существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели**

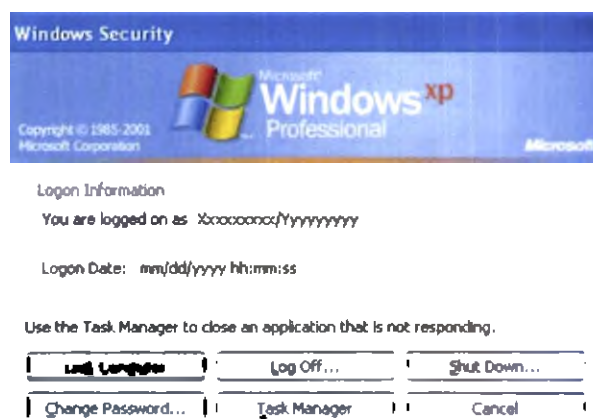
Существует возможность изменения параметров существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели с помощью опции нажатия правой кнопкой мыши на «Перейти к цели». Чтобы изменить параметры существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели, щелкните правой кнопкой мыши на существующую биологическую цель в списке файловой структуры и выберите пункт «Перейти к цели». Ограничение автоматически изменяется в пункте цель.

## **Принудительное завершение работы программы**

В некоторых случаях может возникать необходимость принудительного завершения работы программы внешними, по отношению к этой программе, способами. Ниже описываются способы правильного решения этой задачи.

Любой метод принудительного завершения работы программы может привести к утере данных плана терапии. Ниже перечислены несколько способов завершения работы программы, которая не отвечает или «зависла».

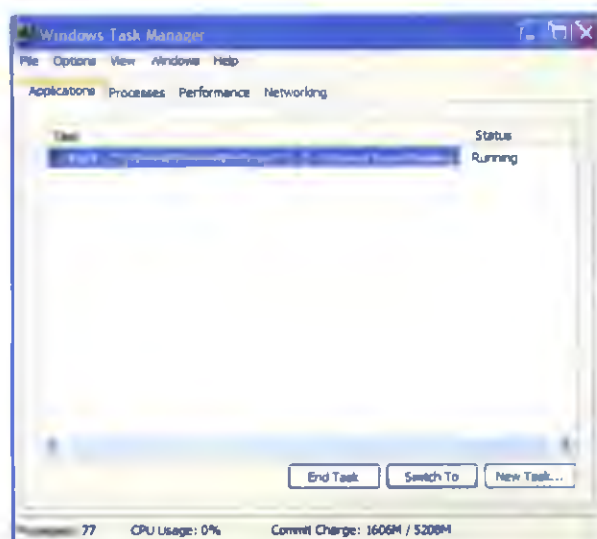
- 1) Нажатием сочетания клавиш CTRL+ALT+DEL открыть диалоговое окно Windows Security (Безопасность Windows),



, после чего

(а) выбрать Shut Down (Завершение работы) для завершения сеанса работы или

(б) выбрать Task Manager (Диспетчер задач) для завершения работы программы



В любом из этих вариантов несохраненные данные могут быть утрачены.

2) Щелкнув правой кнопкой мыши на панели задач Windows, войти в Task Manager (Диспетчер задач) напрямую и выбрать End Task (Завершить задачу), чтобы завершить работу «зависшей» программы.

При этом несохраненные данные могут быть утрачены.

Выключить компьютер при помощи аппаратного выключателя питания.

Нажать и удерживать кнопку Restart (Перезагрузка).

Все отчеты о планировании терапии подлежат утверждению квалифицированным специалистом, прежде чем содержащаяся в них информация будет использована для проведения лучевой терапии.

Оператору всегда следует помнить о том, что качество результата в решающей степени определяется качеством исходных данных, поэтому любые сомнения или неуверенность относительно исходных значений, идентификации или качества в любых его проявлениях должны быть тщательно изучены перед использованием данных.

***Для получения полной информации по всем функциям системы и всем тонкостям работы с ней, а также по любым другим вопросам,***



# varian

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

**связанным со способом применения системы - пользователю следует обращаться к эксплуатационной документации.**

### **Способ предоставления эксплуатационной документации:**

Покупка этого медицинского изделия в любой его конфигурации гарантирует клиенту полный доступ ко всей эксплуатационной и технической документации для этого медицинского устройства. Клиент получит полный доступ к portalу [MyVarian](#), и, соответствующие руководства, которые были включены в комплект поставки, загрузятся с portalа [MyVarian](#) во время приемочных испытаний автоматически.



# varian

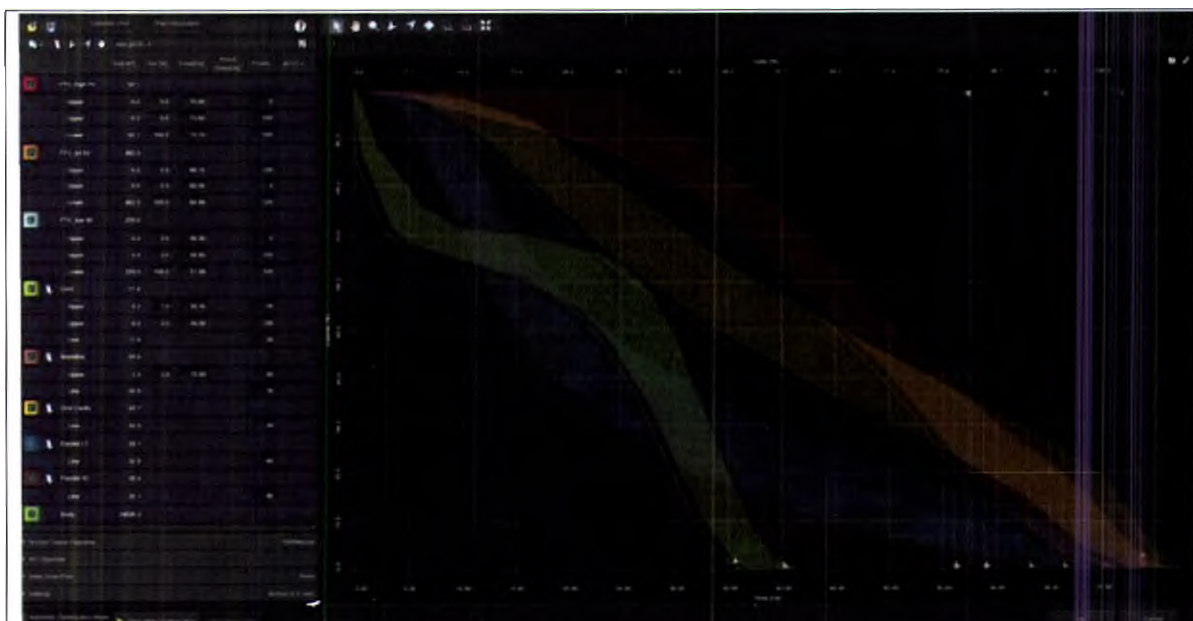
Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

## 6. Технические характеристики медицинского изделия

### 6.1. Фотография медицинского изделия

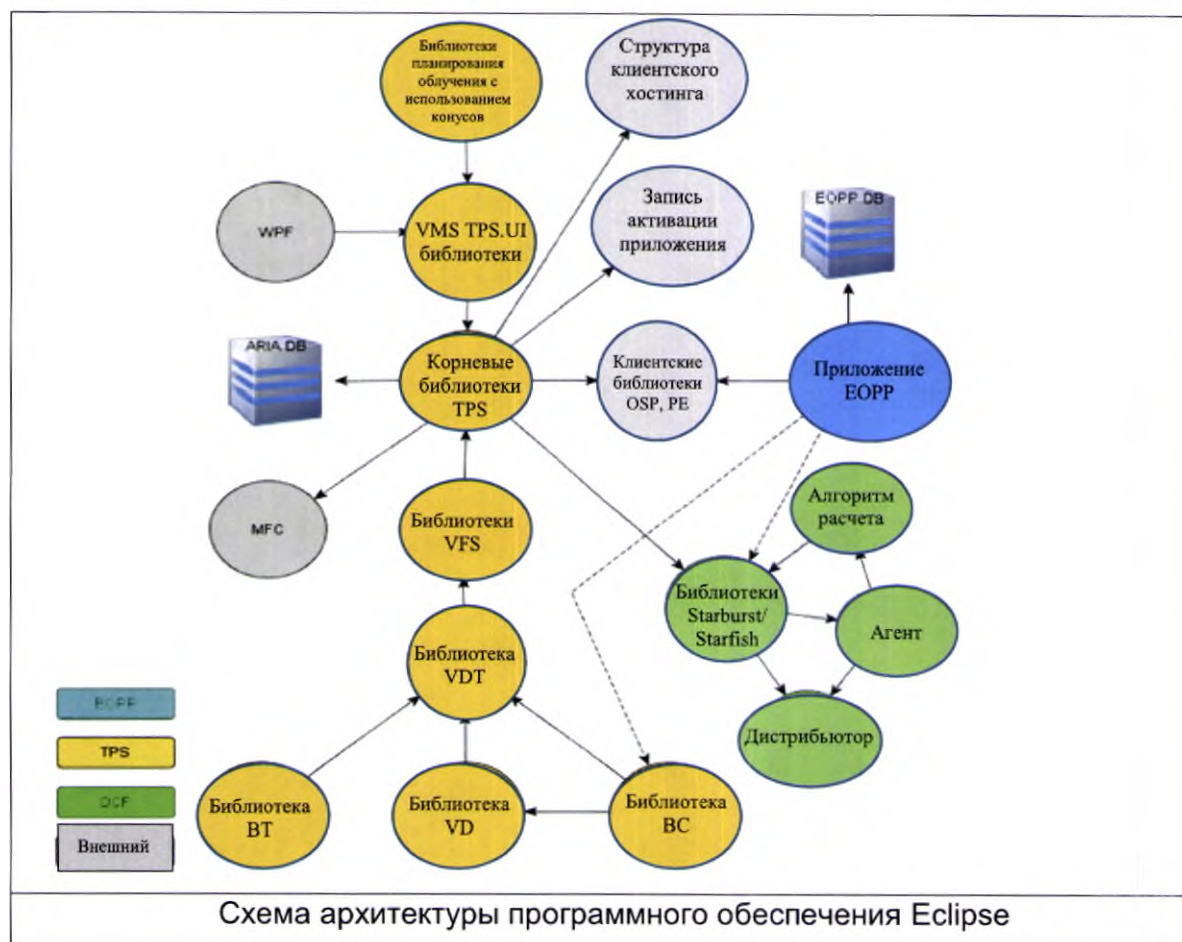


Фотография экрана во время работы с системой планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями.



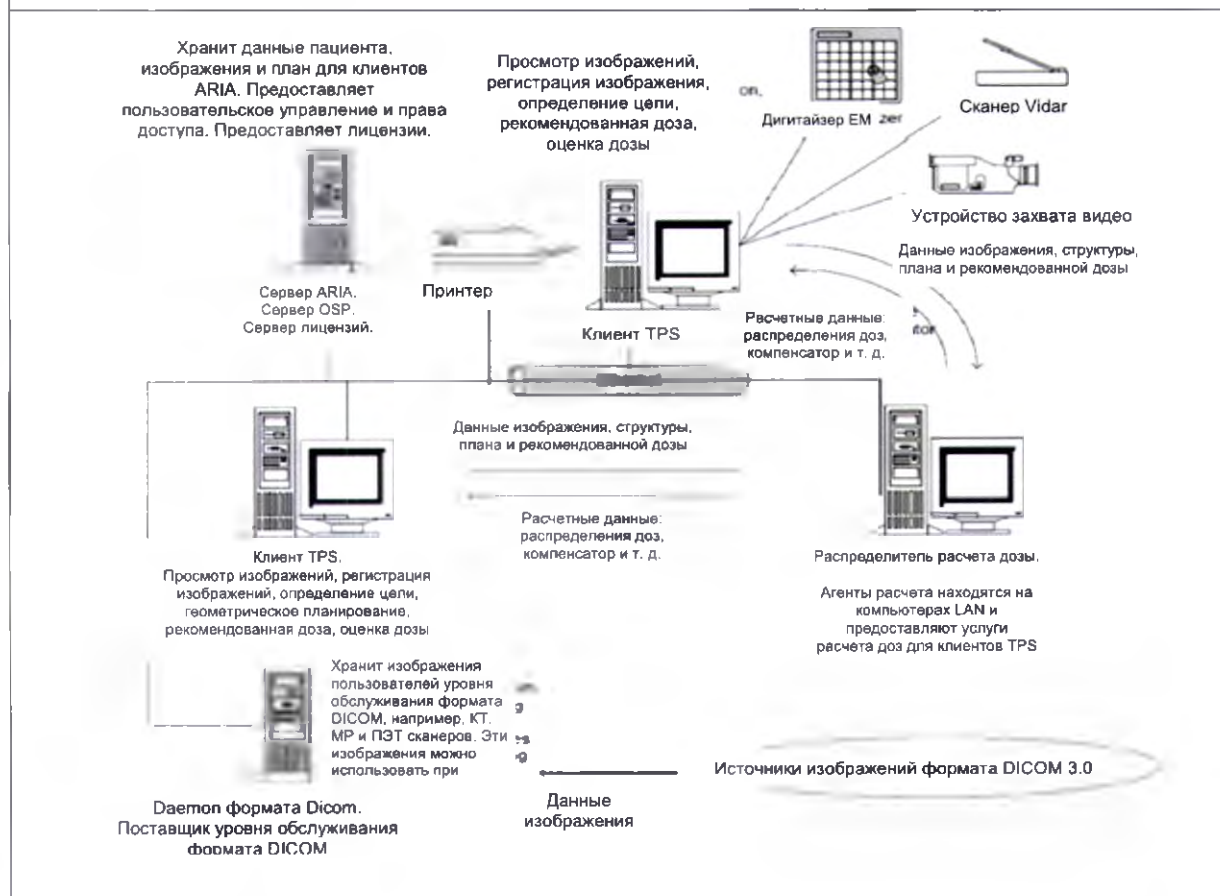
## 6.2. Архитектура медицинского изделия.

Ниже в таблице представлена архитектура программного обеспечения, входящего в состав медицинского изделия система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями





Ниже в таблице схематично представлена конфигурация изделия с учетом указания всех основных функциональных узлов медицинского изделия система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями



### 6.3. Варианты исполнения медицинского изделия.

Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse представлена в 6 различных вариантах исполнения:

1. Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse в вариантах исполнения:

1.1 Рабочая станция Eclipse 3D в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.
- Процессор Dell Precision.
- Монитор NEC с диагональю 23 дюйма.
- Мышь Dell.



- Клавиатура Dell.

- Операционная система Windows.

1.2 Рабочая станция для планирования лучевой терапии в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.

- Процессор Dell Precision.

- Монитор NEC с диагональю 27 дюйма.

- Мышь Dell.

- Клавиатура Dell.

- Операционная система Windows.

1.3 Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse с функцией резервного копирования в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.

- Процессор Dell Precision.

- Монитор NEC с диагональю 23 дюйма.

- Мышь Dell.

- Станция резервного копирования Dell.

- Клавиатура Dell.

- Операционная система Windows.

1.4 Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse с функцией резервного копирования в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.

- Процессор Dell Precision.

- Монитор NEC с диагональю 27 дюйма.

- Мышь Dell.

- Станция резервного копирования Dell.

- Клавиатура Dell.

- Операционная система Windows.

1.5 Рабочая станция Eclipse Non-Calculation в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой



терапии Eclipse.

- Процессор Dell Otipleх.
- Монитор NEC с диагональю 23 дюйма.
- Мышь Dell.
- Клавиатура Dell.
- Операционная система Windows.

1.6 Рабочая станция Eclipse Non-Calculation в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.
- Процессор Dell Otipleх.
- Монитор NEC с диагональю 27 дюйма.
- Мышь Dell.
- Клавиатура Dell.
- Операционная система Windows.

#### 6.4. Состав изделия. Базовая комплектация и список принадлежностей.

**«Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями».**

**I. Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse в вариантах исполнения:**

1.1 Рабочая станция Eclipse 3D в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.
- Процессор Dell Precision.
- Монитор NEC с диагональю 23 дюйма.
- Мышь Dell.
- Клавиатура Dell.
- Операционная система Windows.

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.

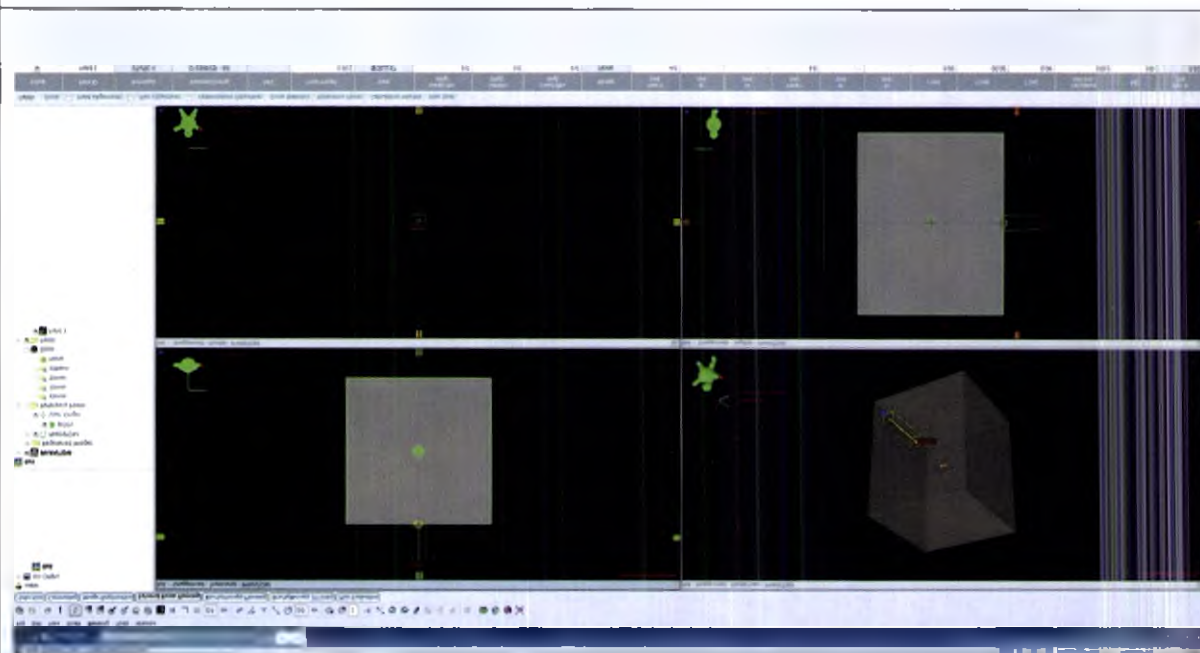
Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой



# varian

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

терапии Eclipse используется для планирования сеансов лучевой терапии у пациентов со злокачественными или доброкачественными опухолевыми заболеваниями. Предназначена для планирования сеансов дистанционного облучения фотонными, электронными и протонными пучками, а также для внутреннего облучения (брахитерапии). Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye специально показан для планирования протонного облучения новообразований глаза. Система Eclipse предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом..



## -Процессор Dell Precision



Процессор представляет собой электронную плату, которая выполняет операции с определенным внешним источником данных (поток данных оперативной памяти). Процессор предназначен для установки программного обеспечения Eclipse. Центральный процессор (ЦП) представляет собой электронную схему внутри компьютера, которая исполняет команды компьютерной программы, выполняя основные арифметические, логические, контрольные, и операции ввода / вывода, определенные инструкциями.



|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Монитор NEC<br/>диагональю 23 дюйма.</p>  | <p>Компьютерный монитор предназначен для вывода графической информации и представляет собой электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Тип устройства — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>- Мышь Dell.</p>                         | <p>Мышь — это указывающее устройство (ручное управление), которое определяет двухкоординатное перемещение по отношению к поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя (курсора) на дисплее, что позволяет плавно управлять графическим интерфейсом пользователя. Физически, мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. У мыши есть и другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль.</p> |
| <p>- Клавиатура Dell.</p>                  | <p>Клавиатура — это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Является основным устройством ввода для компьютеров.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>- Операционная система Windows.</p>     | <p>Операционная система Windows — семейство проприетарных операционных систем корпорации Microsoft, ориентированных на применение графического интерфейса при управлении. Оно состоит из нескольких семейств операционных систем, каждое из которых обслуживает определенный сектор компьютерной индустрии с ОС, обычно связанный с IBM ПК</p>                                                                                                                                                                     |

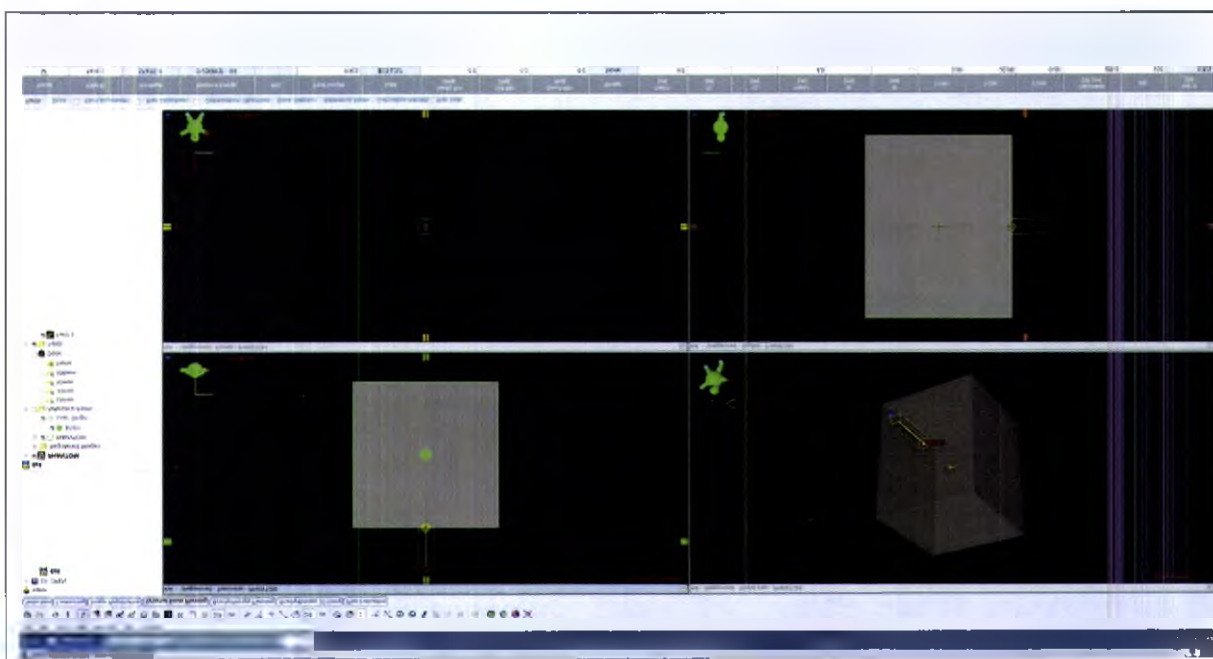


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | совместимой архитектурой. |
| 1.2 Рабочая станция для планирования лучевой терапии в составе:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.</li><li>- Процессор Dell Precision.</li><li>- Монитор NEC с диагональю 27 дюйма.</li><li>- Мышь Dell.</li><li>- Клавиатура Dell.</li><li>- Операционная система Windows.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |
| <p>Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse используется для планирования сеансов лучевой терапии у пациентов со злокачественными или доброкачественными опухолевыми заболеваниями. Предназначена для планирования сеансов дистанционного облучения фотонными, электронными и протонными пучками, а также для внутреннего облучения (брахитерапии). Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye специально показан для планирования протонного облучения новообразований глаза. Система Eclipse предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом..</p> |                           |



# varian

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



- Процессор Dell  
Precision



Процессор Precision T7810XL представляет собой электронную плату, которая выполняет операции с определенным внешним источником данных (поток данных оперативной памяти). Процессор предназначен для установки программного обеспечения Eclipse. Центральный процессор (ЦП) представляет собой электронную схему внутри компьютера, которая исполняет команды компьютерной программы, выполняя основные арифметические, логические, контрольные, и операции ввода / вывода, определенные инструкциями.

- Монитор NEC с  
диагональю 27 дюйма.



Компьютерный монитор предназначен для вывода графической информации и представляет собой электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Тип устройства — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD)

- Мышь Dell.

Мышь — это указывающее устройство (ручное



управление), которое определяет двух координатное перемещение по отношению к поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя (курсора) на дисплее, что позволяет плавно управлять графическим интерфейсом пользователя. Физически, мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. У мыши есть и другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль .

- Клавиатура Dell.



Клавиатура — это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Является основным устройством ввода для компьютеров.

-Операционная система Windows



Операционная система Windows — семейство проприетарных операционных систем корпорации Microsoft, ориентированных на применение графического интерфейса при управлении. Оно состоит из нескольких семейств операционных систем, каждое из которых обслуживает определенный сектор компьютерной индустрии с ОС, обычно связанный с IBM ПК совместимой архитектурой.

1.3 Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse с функцией резервного копирования в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.
- Процессор Dell Precision.
- Монитор NEC с диагональю 23 дюйма.
- Мышь Dell.
- Станция резервного копирования Dell.

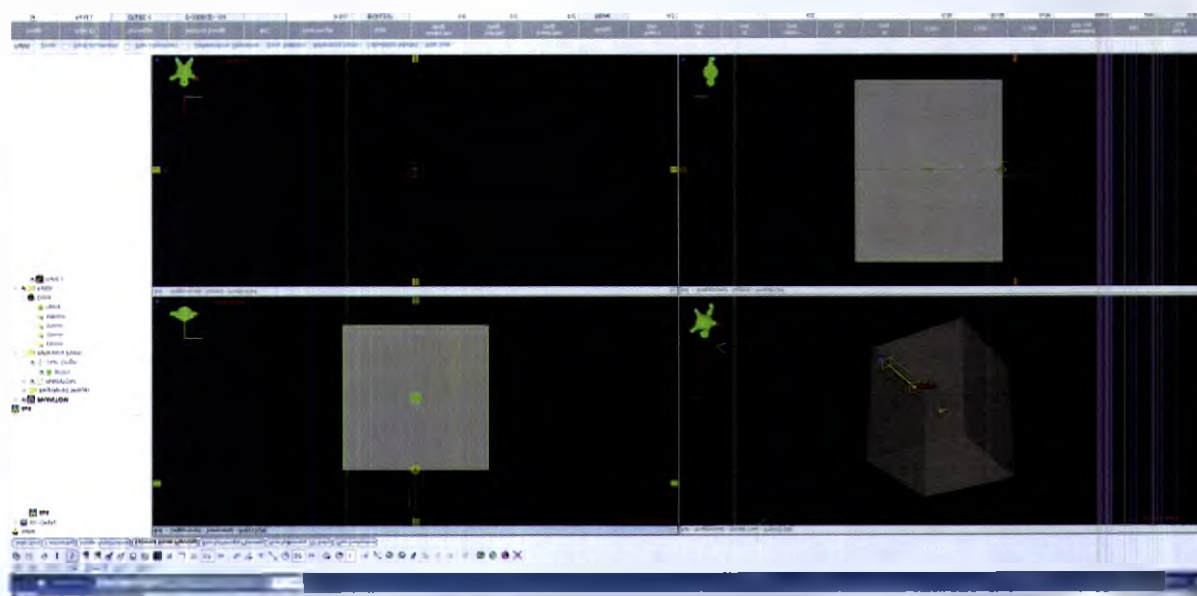


- Клавиатура Dell.

- Операционная система Windows.

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.

Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse используется для планирования сеансов лучевой терапии у пациентов со злокачественными или доброкачественными опухолевыми заболеваниями. Предназначена для планирования сеансов дистанционного облучения фотонными, электронными и протонными пучками, а также для внутреннего облучения (брахитерапии). Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye специально показан для планирования протонного облучения новообразований глаза. Система Eclipse предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом..



- Процессор Dell Precision.

Процессор Dell Precision представляет собой электронную плату, которая выполняет операции с определенным внешним источником данных (поток данных оперативной памяти). Процессор предназначен для установки программного обеспечения Eclipse. Центральный процессор (ЦП)



представляет собой электронную схему внутри компьютера, которая исполняет команды компьютерной программы, выполняя основные арифметические, логические, контрольные, и операции ввода / вывода, определенные инструкциями.

- Монитор NEC с диагональю 23 дюйма.



Компьютерный монитор предназначен для вывода графической информации и представляет собой электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Тип устройства — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD)

- Мышь Dell.



Мышь — это указывающее устройство (ручное управление), которое определяет двухкоординатное перемещение по отношению к поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя (курсора) на дисплее, что позволяет плавно управлять графическим интерфейсом пользователя. Физически, мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. У мыши есть и другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | контроль .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>- Станция резервного копирования Dell.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Станция резервного копирования или процесса резервного копирования, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использована для восстановления оригинала после события потери данных.                                                                                                                                                    |
| <p>- Клавиатура Dell.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Клавиатура — это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Является основным устройством ввода для компьютеров.                                                                                                                                                                                     |
| <p>-Операционная система Windows</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Microsoft Windows (или просто Windows) является мета-семейством графических операционных систем, разработанных, выведенных на рынок и реализуемых корпорацией Microsoft. Оно состоит из нескольких семейств операционных систем, каждое из которых обслуживает определенный сектор компьютерной индустрии с ОС, обычно связанный с IBM ПК совместимой архитектурой. |
| <p>1.4 Рабочая станция для планирования лучевой терапии Eclipse с функцией резервного копирования в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.</li> <li>- Процессор Dell Precision.</li> <li>- Монитор NEC с диагональю 27 дюйма.</li> <li>- Мышь Dell.</li> <li>- Станция резервного копирования Dell.</li> <li>- Клавиатура Dell.</li> <li>- Операционная система Windows.</li> <li>- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

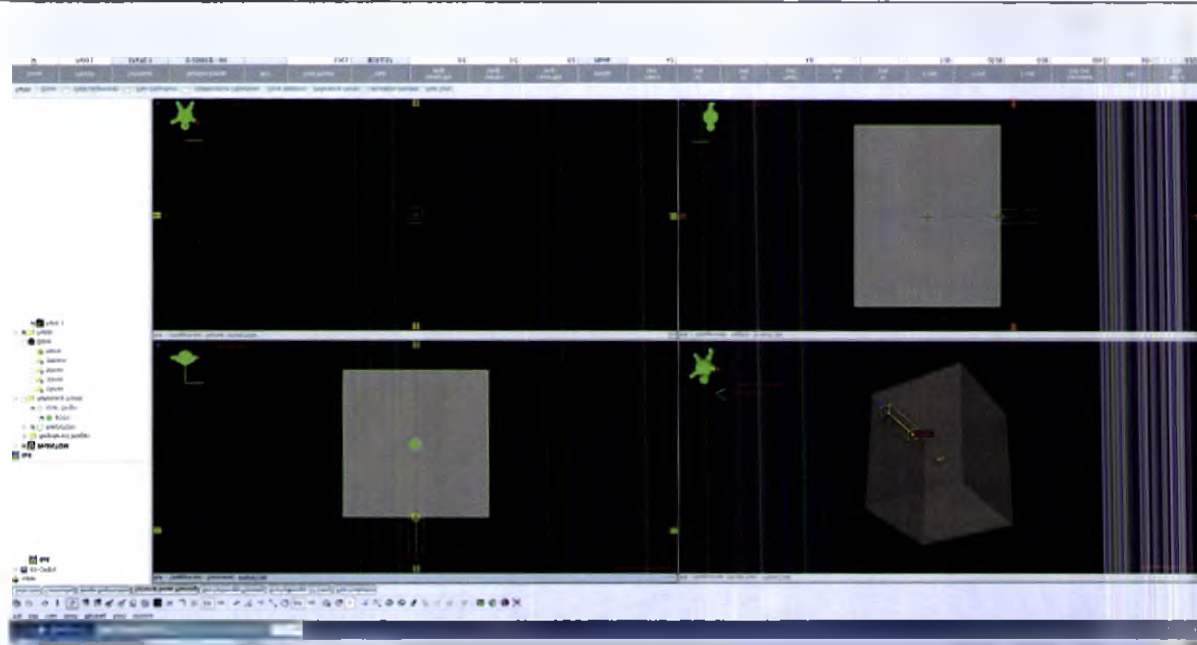


# varian

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

терапии Eclipse.

Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse используется для планирования сеансов лучевой терапии у пациентов со злокачественными или доброкачественными опухолевыми заболеваниями. Предназначена для планирования сеансов дистанционного облучения фотонными, электронными и протонными пучками, а также для внутреннего облучения (брахитерапии). Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye специально показан для планирования протонного облучения новообразований глаза. Система Eclipse предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом..



- Процессор Dell Precision.



Процессор Dell Precision представляет собой электронную плату, которая выполняет операции с определенным внешним источником данных (поток данных оперативной памяти). Процессор предназначен для установки программного обеспечения Eclipse. Центральный процессор (ЦП) представляет собой электронную схему внутри компьютера, которая исполняет команды компьютерной программы, выполняя основные



|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                   | арифметические, логические, контрольные, и операции ввода / вывода, определенные инструкциями.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>- Монитор NEC с диагональю 27 дюйма.</p>      | Компьютерный монитор предназначен для вывода графической информации и представляет собой электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Тип устройства — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>- Мышь Dell.</p>                             | <p>Мышь — это указывающее устройство (ручное управление), которое определяет двухкоординатное перемещение по отношению к поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя (курсора) на дисплее, что позволяет плавно управлять графическим интерфейсом пользователя.</p> <p>Физически, мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. У мыши есть и другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль .</p> |
| <p>- Станция резервного копирования Dell.</p>  | Станция резервного копирования Dell, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использована для восстановления оригинала после события потери данных.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>- Клавиатура Dell.</p>                      | Клавиатура — это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Является основным устройством ввода для компьютеров.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| -Операционная система Windows                                                                                                     | Операционная система Windows — семейство проприетарных операционных систем корпорации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Microsoft<br><b>Windows</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Microsoft, ориентированных на применение графического интерфейса при управлении. Оно состоит из нескольких семейств операционных систем, каждое из которых обслуживает определенный сектор компьютерной индустрии с ОС, обычно связанный с IBM ПК совместимой архитектурой.</p> |
| <p>1.5 Рабочая станция Eclipse Non-Calculatation в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.</li><li>- Процессор Dell Otipleх.</li><li>- Монитор NEC с диагональю 23 дюйма.</li><li>- Мышь Dell.</li><li>- Клавиатура Dell.</li><li>- Операционная система Windows.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse используется для планирования сеансов лучевой терапии у пациентов со злокачественными или доброкачественными опухолевыми заболеваниями. Предназначена для планирования сеансов дистанционного облучения фотонными, электронными и протонными пучками, а также для внутреннего облучения (брахитерапии). Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye специально показан для планирования протонного облучения новообразований глаза. Система Eclipse предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом..</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

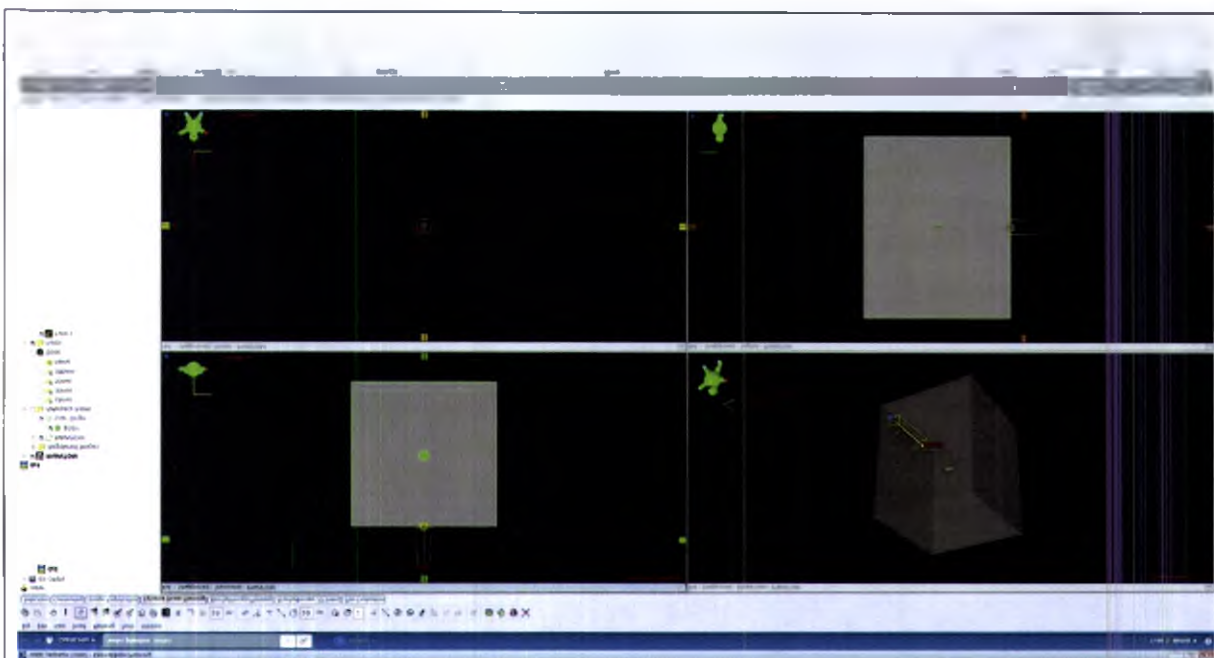


# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



- Процессор Dell Otipleх.



Процессор Dell Otipleх представляет собой электронную плату, которая выполняет операции с некоторым внешним источником данных (поток данных оперативной памяти). Процессор предназначен для установки программного обеспечения Eclipse. Центральный процессор (ЦП) представляет собой электронную схему внутри компьютера, которая исполняет команды компьютерной программы, выполняя основные арифметические, логические, контрольные, и операции ввода / вывода, определенные инструкциями.

- Монитор NEC с диагональю 23 дюйма.



Монитор NEC с диагональю 23 дюйма предназначен для вывода графической информации и представляет собой электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Тип устройства — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD)



# varian

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

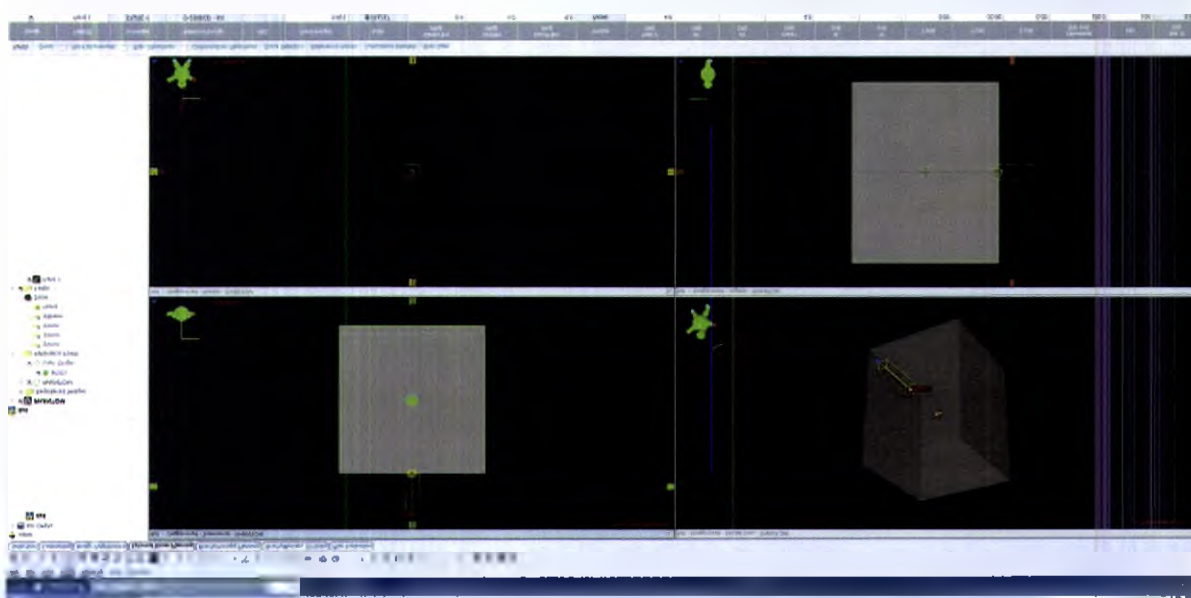
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>- Мышь Dell.</p>                     | <p>Мышь — это указывающее устройство (ручное управление), которое определяет двухкоординатное перемещение по отношению к поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя (курсора) на дисплее, что позволяет плавно управлять графическим интерфейсом пользователя.</p> <p>Физически, мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. У мыши есть и другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль.</p> |
| <p>- Клавиатура Dell.</p>             | <p>Клавиатура — это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Является основным устройством ввода для компьютеров.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>-Операционная система Windows</p>  | <p>Операционная система Windows — семейство проприетарных операционных систем корпорации Microsoft, ориентированных на применение графического интерфейса при управлении. Оно состоит из нескольких семейств операционных систем, каждое из которых обслуживает определенный сектор компьютерной индустрии с ОС, обычно связанный с IBM ПК совместимой архитектурой.</p>                                                                                                                                                  |



## 1.6 Рабочая станция Eclipse Non-Calculation в составе:

- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.
  - Процессор Dell Otiplex.
  - Монитор NEC с диагональю 27 дюйма.
  - Мышь Dell.
  - Клавиатура Dell.
  - Операционная система Windows.
- Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse.

Специализированное программное обеспечение для планирования лучевой терапии Eclipse используется для планирования сеансов лучевой терапии у пациентов со злокачественными или доброкачественными опухолевыми заболеваниями. Предназначена для планирования сеансов дистанционного облучения фотонными, электронными и протонными пучками, а также для внутреннего облучения (брахитерапии). Кроме того, алгоритм Eclipse Proton Eye специально показан для планирования протонного облучения новообразований глаза. Система Eclipse предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом..





|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- Процессор Dell Otiplex.</p>               | <p>Процессор Precision Otiplex представляет собой электронную плату, которая выполняет операции с некоторым внешним источником данных (поток данных оперативной памяти). Процессор предназначен для установки программного обеспечения Eclipse. Центральный процессор (ЦП) представляет собой электронную схему внутри компьютера, которая исполняет команды компьютерной программы, выполняя основные арифметические, логические, контрольные, и операции ввода / вывода, определенные инструкциями.</p>          |
| <p>- Монитор NEC с диагональю 27 дюйма.</p>  | <p>Компьютерный монитор предназначен для вывода графической информации и представляет собой электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Тип устройства — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>- Мышь Dell.</p>                          | <p>Мышь — это указывающее устройство (ручное управление), которое определяет двухкоординатное перемещение по отношению к поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя (курсора) на дисплее, что позволяет плавно управлять графическим интерфейсом пользователя. Физически, мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками. У мыши есть и другие элементы, такие как сенсорные поверхности и «колесики», которые обеспечивают дополнительный контроль.</p> |
| <p>- Клавиатура Dell.</p>                                                                                                       | <p>Клавиатура — это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Является основным</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



# varian

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



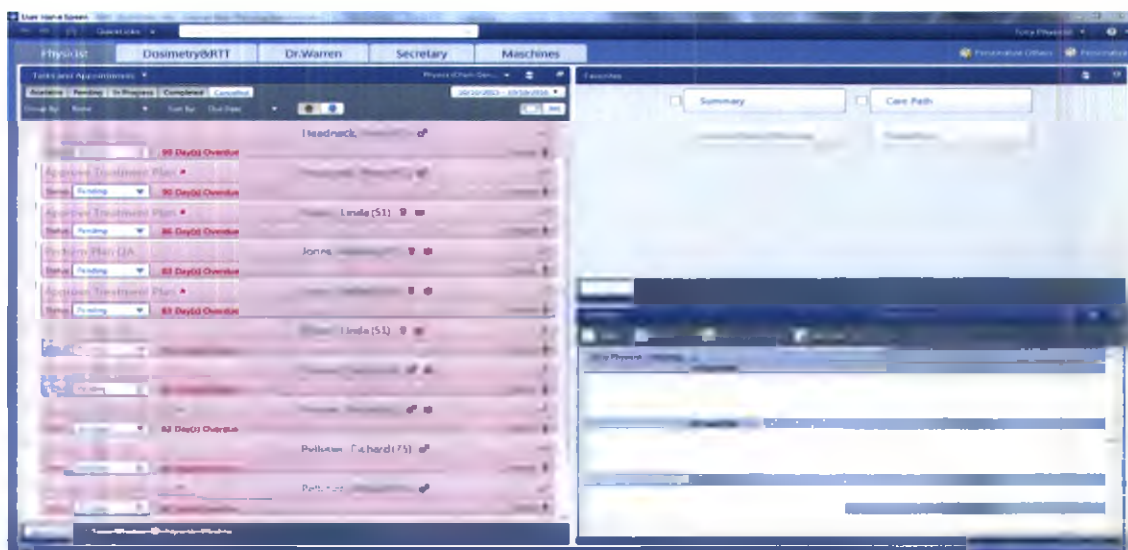
устройством ввода для компьютеров.

- Операционная система Windows.



Операционная система Windows — семейство проприетарных операционных систем корпорации Microsoft, ориентированных на применение графического интерфейса при управлении. Оно состоит из нескольких семейств операционных систем, каждое из которых обслуживает определенный сектор компьютерной индустрии с ОС, обычно связанный с IBM ПК совместимой архитектурой.

## 2. Приложение Eclipse для работы с системой управления ARIA.



Приложение Eclipse для работы с системой управления ARIA. — это комплексное решение для управления информацией и изображениями, которое позволяет осуществлять надзор за всеми аспектами онкологической помощи пациентам. ARIA объединяет информацию о радиоактивном излучении, медицинскую и хирургическую онкологическую информацию в полную, специфичную для онкологии ЭМК, которая позволяет вам управлять всеми перемещениями пациента



# varian

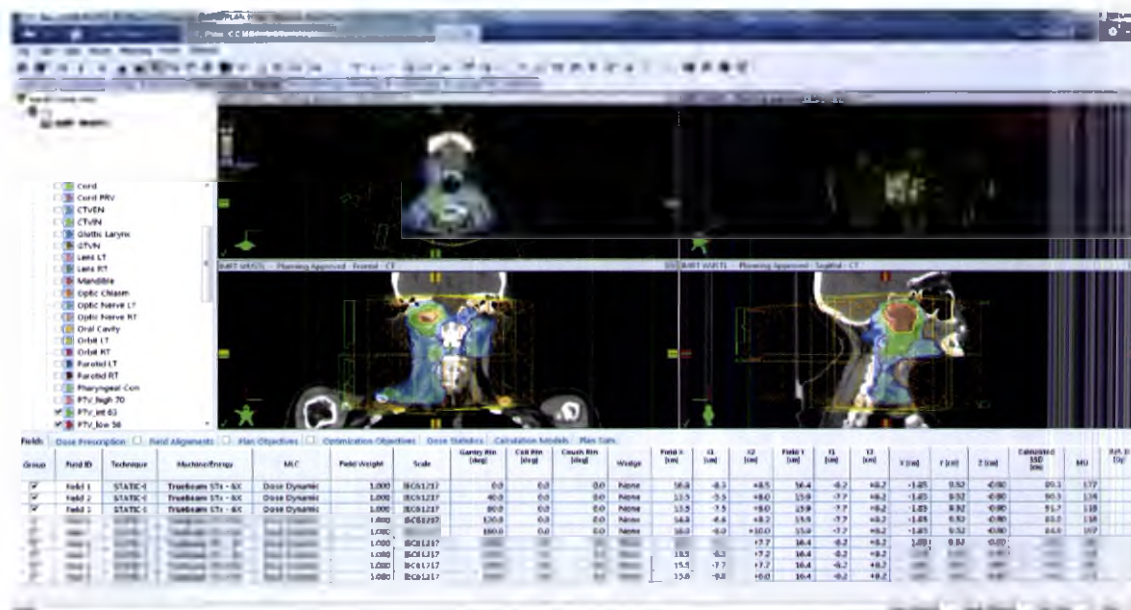
Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

- от первоначальной диагностики до последующего наблюдения после окончания лечения.

### 3. Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop.



Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для 2D и 3D планирования и 2D терапии близкофокусным радиоактивным излучением.

Станция дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

### 4. Приложение дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop.



California 94304 USA





# varian

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



Приложение дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для врачей, и инструменты для регистрации, контурной обработки, 4D, размещения луча и утверждения плана. Система станции дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

1.6 Ключ лицензионный для активации приложения для планирования RapidArc.



# varian

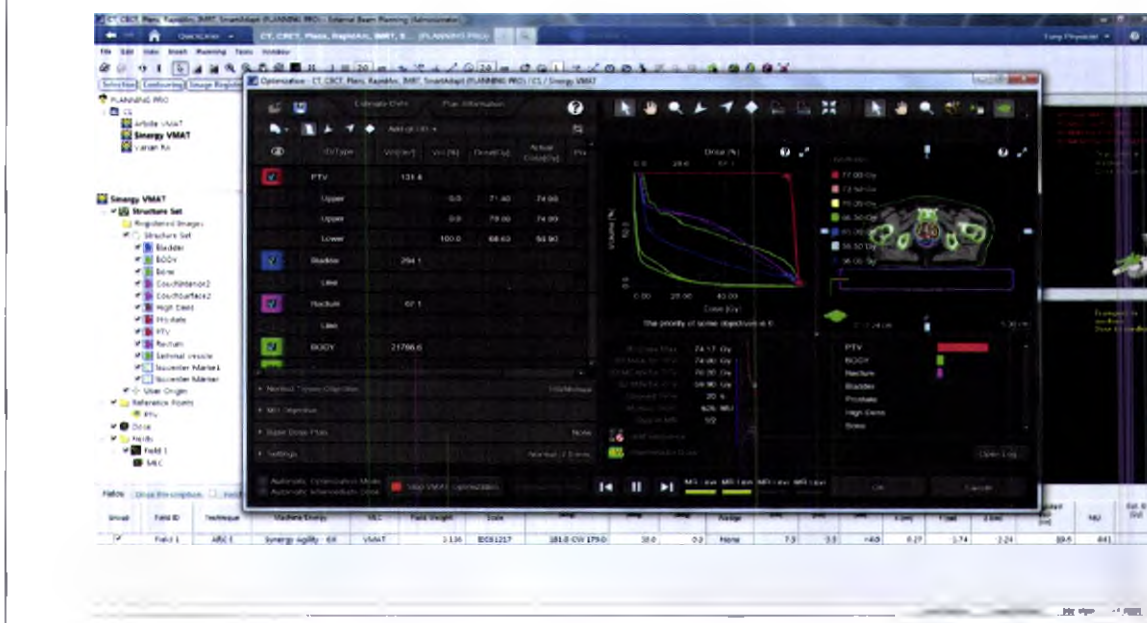
Varian Medical Systems, Inc  
3100 Hansen Way Palo Alto  
California 94304 USA



Ключ лицензионный для активации приложения для планирования RapidArc. поддерживает методы лечения динамической дугой, создаваемые путем оптимизации объемной дозы с использованием динамического МЛК, изменяемой мощности дозы излучения и переменной скорости сканирующей системы гентри для генерирования интенсивной модуляции дозы в оптимизированных дугах.

Лицензия на выполнение задачи требуется специально для поддержки модуля планирования для процедур VMAT программного обеспечения Eclipse

## 1.7 Модуль планирования Elekta VMAT.



Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии 52 Eclipse с принадлежностями



Модуль планирования Elekta VMAT на ускорителях Elekta - Elekta VMAT программного обеспечения Eclipse поддерживает методы лечения динамической дугой, создаваемые путем оптимизации объемной дозы с использованием Elekta МЛКi, МЛКi2 или модулятор луча Elekta, изменяемой мощности дозы излучения и переменной скорости сканирующей системы гентри для генерирования интенсивной модуляции дозы в оптимизированных дугах.

VMAT (ротационная терапия с модуляцией объема излучения) в рамках радиационной терапии является клиническим процессом и возможностью системы, реализуемой с помощью установки и ввода в эксплуатацию нескольких дискретных продуктов, каждый из которых поддерживает процессы, интерфейсы и поток данных компонентов VMAT в поддержку этого системного потенциала. Эти продукты включают в себя (но могут не ограничиваться данным списком) следующие:

- Система планирования лечения – оптимизация поддержки дозы динамической дуги и расчет объемной дозы.
- Общее ПО для создания изображений и программное обеспечение для управления данными — Информационная система онкологии
- Консоль лечения – техника лечения с помощью динамической дуги с поддержанием дозы
- Устройство доставки (линейный ускоритель заряженных частиц) – техника поддержания дозы динамической дуги

1.8 Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки.



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



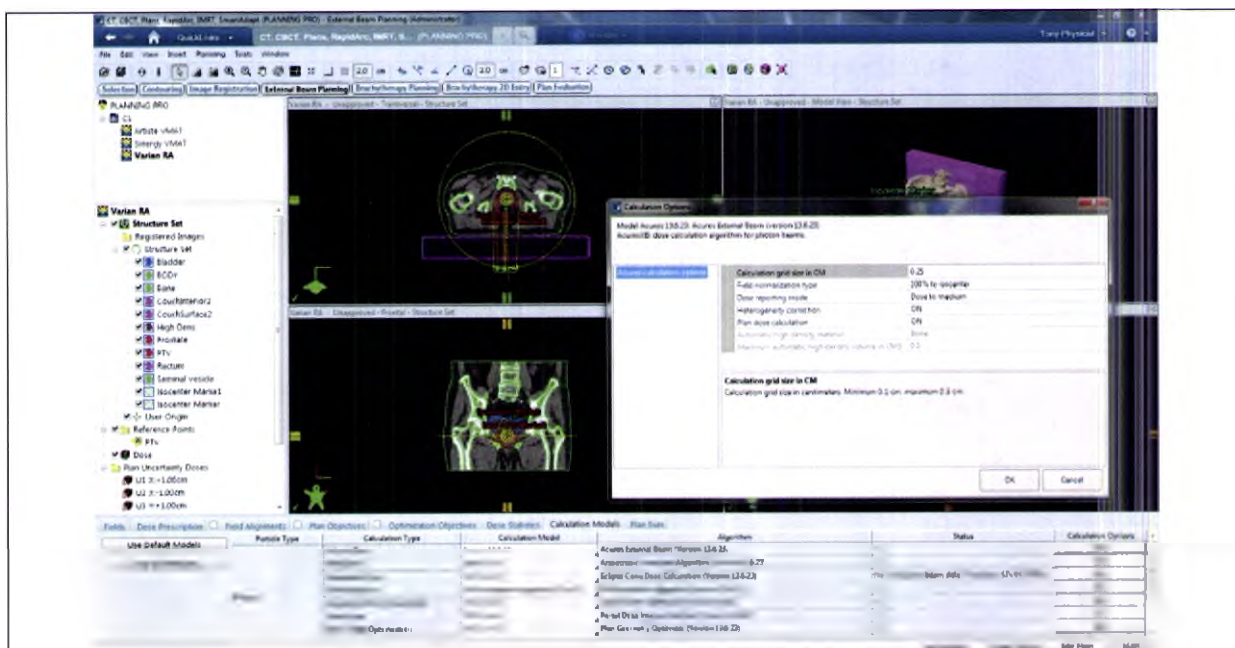
Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки сочетает в себе возможность использования либо системы «Атлас», либо основанный на использовании компьютерной модели подход для автоматизированной сегментации структур пациента. Система основана на предварительно рассмотренных экспертных случаях, и, к тому же, пользователь может добавлять свои собственные случаи в данную экспертную библиотеку. Интеллектуальная сегментация и стандартные контурная обрисовка используют один и тот же пользовательский интерфейс для обеспечения потока действий обработки контура жидкости без необходимости дополнительного обучения дозиметристов и врачей.

## 1.9 Приложение Acuros External Beam



# varian

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



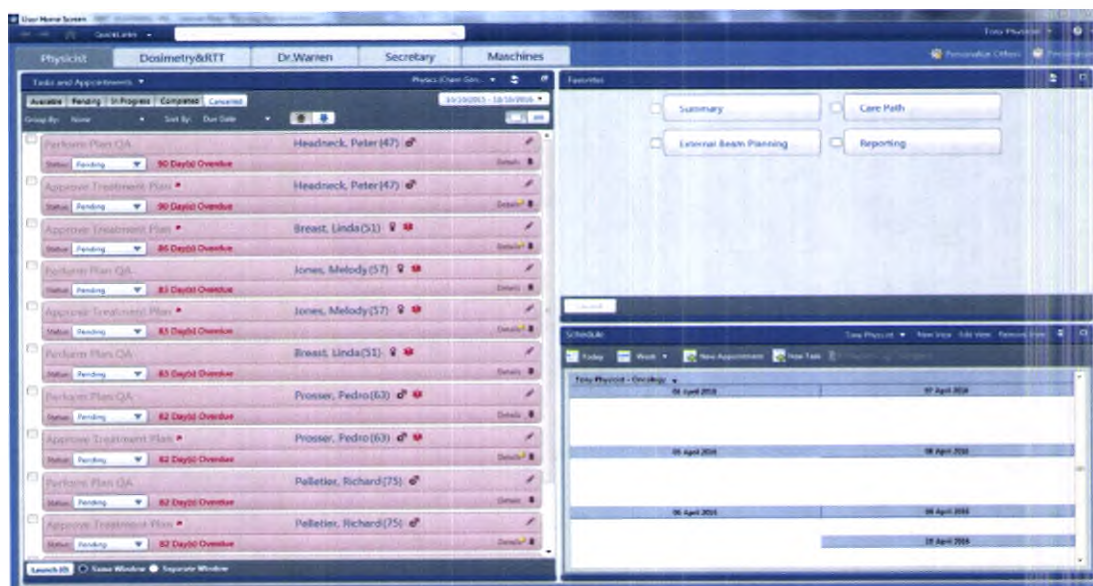
Приложение Acuros External Beam для расчета дозы является фотонным алгоритмом, обеспечивающим расчет дозы с той же точностью, что и Monte Carlo (Монте-Карло), без статистических шумов.

Алгоритм Acuros для расчета дозы защищен особой лицензией.

Распределение дозы может быть рассчитано и оценено в 2D и 3D моделях.

Продолжительность процедуры лечения (ME) может быть рассчитана.

1.10 Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (Site).



Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (Site) предоставляет



# varian

Varian Medical Systems, Inc

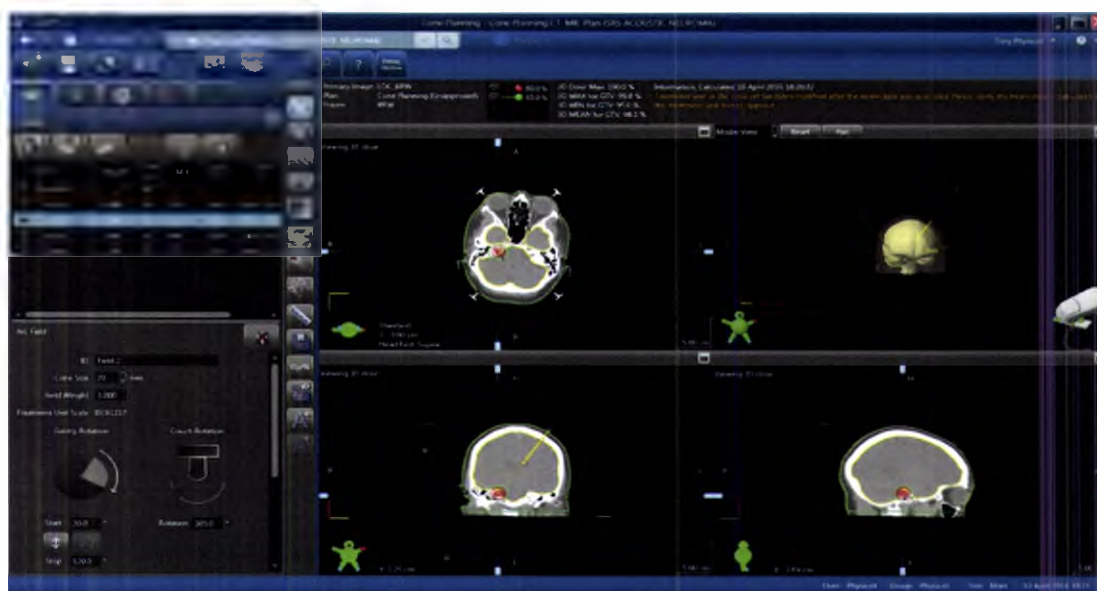
3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

средства для извлечения и хранения записей о пациентах и лечении в базе данных системы Varian. Приложение также предоставляет средства для восстановления записей пациентов и лечения из сохраненного состояния.

Справочное руководство опции поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive написано для членов группы радиационной онкологии, которые являются администраторами базы данных системы Varian.

## 1.11 Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning Pkg



Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning Pkg., используемый в основном для лечения внутримозговых объектов. В процессе лечения, несколько узких рентгеновских лучей доставляют концентрированную дозу излучения для покрытия площади опухоли. В пакете для планирования облучения с использованием конусов в программном обеспечении Eclipse предлагаются варианты для выбора, позиционирования и весовой дифференциации по группам дуговых пучков, называемые конфигурациями дуг, в разных местах в голове пациента, с целью добиться оптимального покрытия дозой физического объема тканей для лечения с применением очень высокой дозы.

## 1.12 Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package.

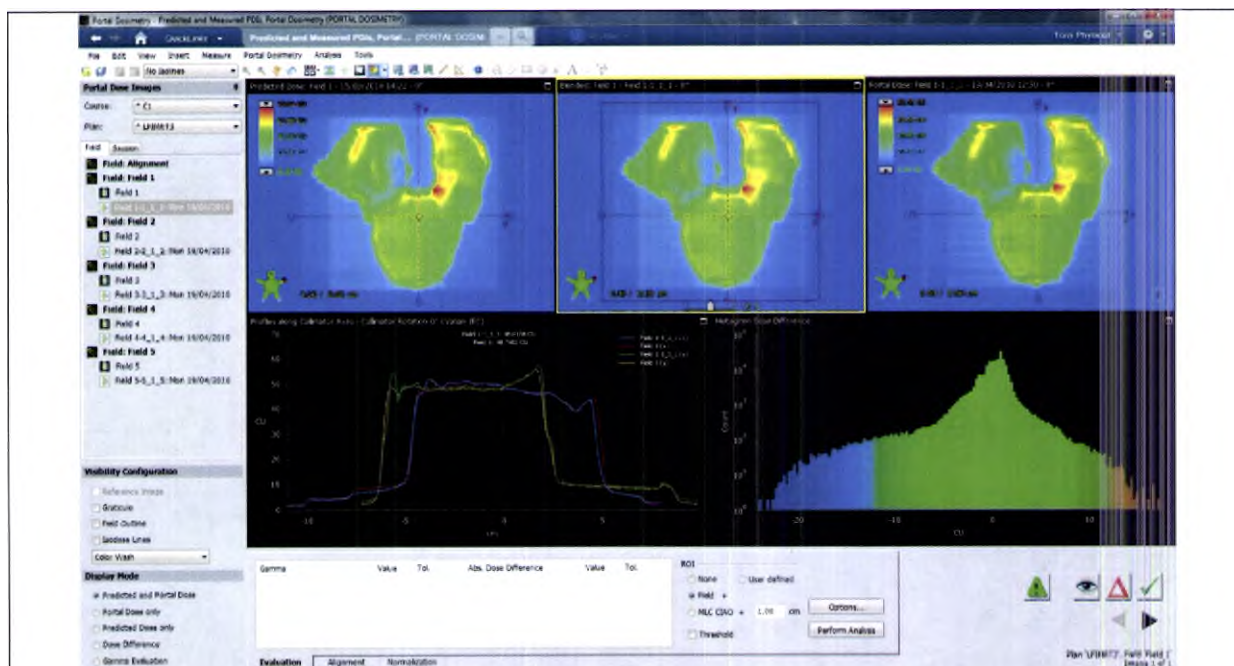


# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package. - Портальная дозиметрия проводится в отдельном приложении. С целью эффективного выполнения плана с помощью процедуры проверки качества, опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package позволяет пользователям прогнозировать распределение доз, измеряемое системой визуализации в портале Vision MV, и сравнивать его с измеренным показателем. Портальная дозиметрия позволяет также создавать и хранить шаблон обзора, который можно использовать для дозиметрического анализа в ходе сравнения.

1.13 Ключ лицензионный для активации добавочного приложения портальной дозиметрии Portal Dose Calculation-Addl.

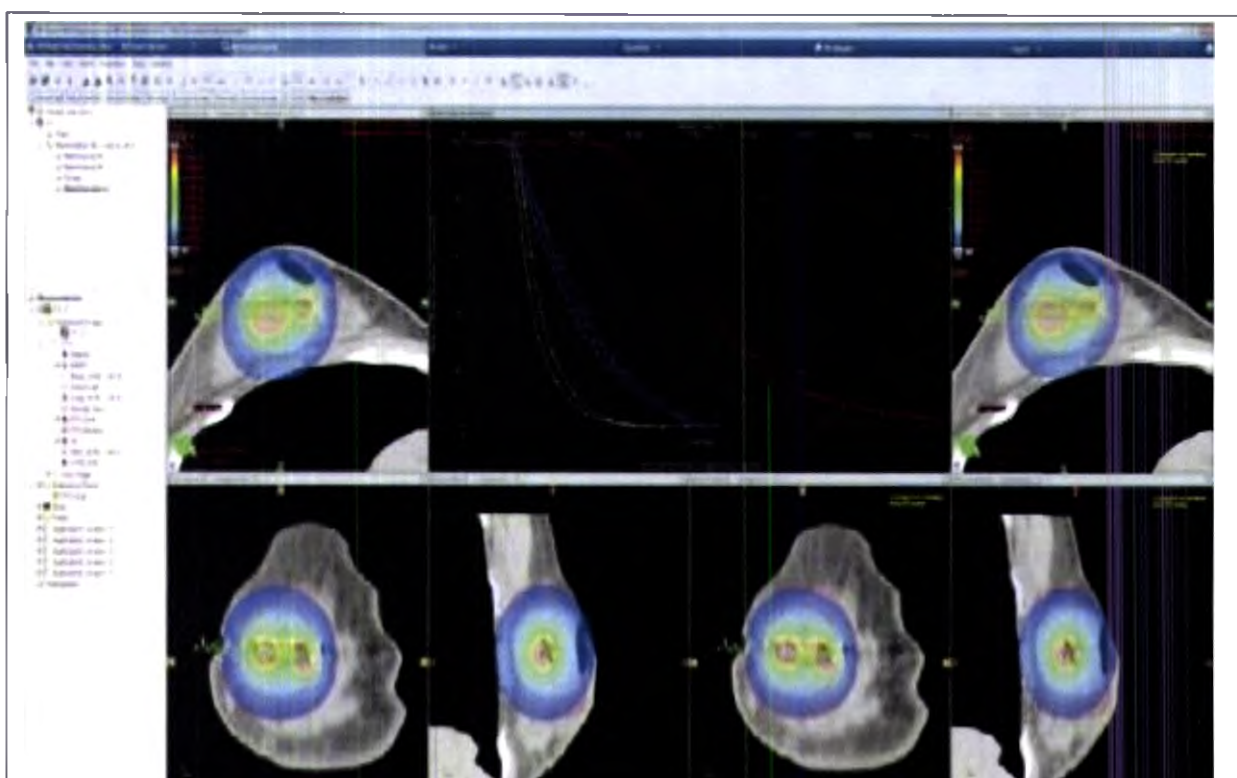


# varian

Varian Medical Systems, Inc

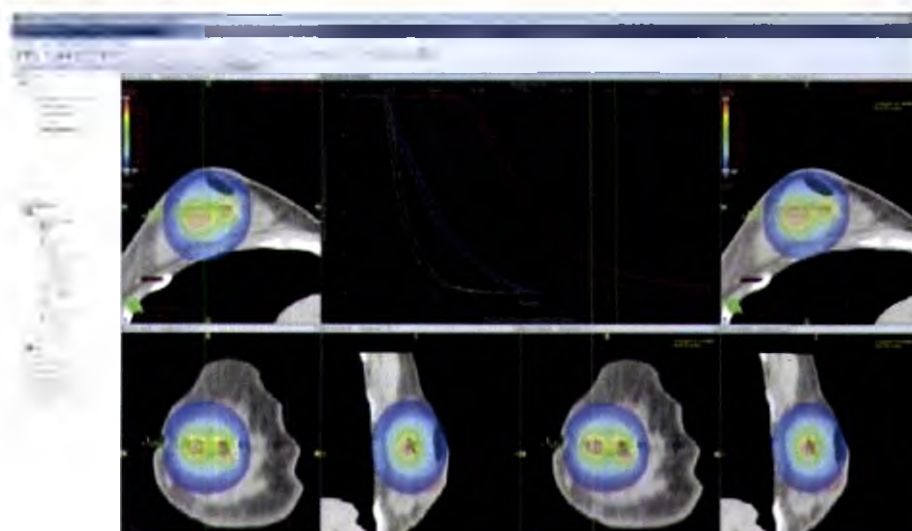
3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



Ключ лицензионный для активации добавочного приложения портальной дозиметрии Portal Dose Calculation-Addl - На снимке экрана типичное сравнение прогнозируемого распределения дозы, вычисленное в программном обеспечении Eclipse и измеренное изображение, выполненное с помощью приложения портальной дозиметрии.

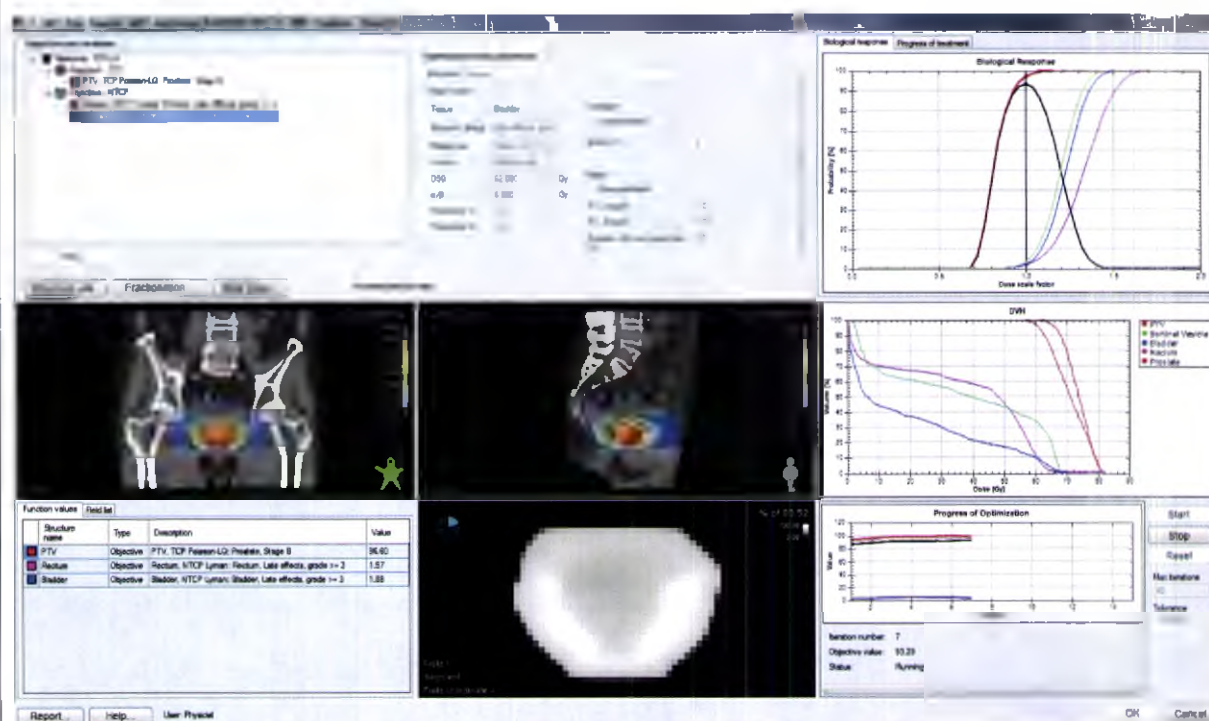
1.14 Ключ лицензионный для активации добавочного приложения для просмотра и анализа данных портальной дозиметрии Dosimetry Review-Addl





Рабочее пространство параметров плана предназначено для создания новых простых планов и реализации простых дозиметрических изменений. Поля облучения используются для лечения пациента. Поля настройки не используются для доставки облучения, но могут быть полезны для установки не связанных с лечением углов первоначального позиционирования пациента или для визуализации. Поля настройки не вносят своего вклада в дозу. На снимке экрана типичное сравнение прогнозируемого распределения дозы, вычисленное в программном обеспечении Eclipse и измеренное изображение, выполненное с помощью приложения портальной дозиметрии.

## 1.15 Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization.

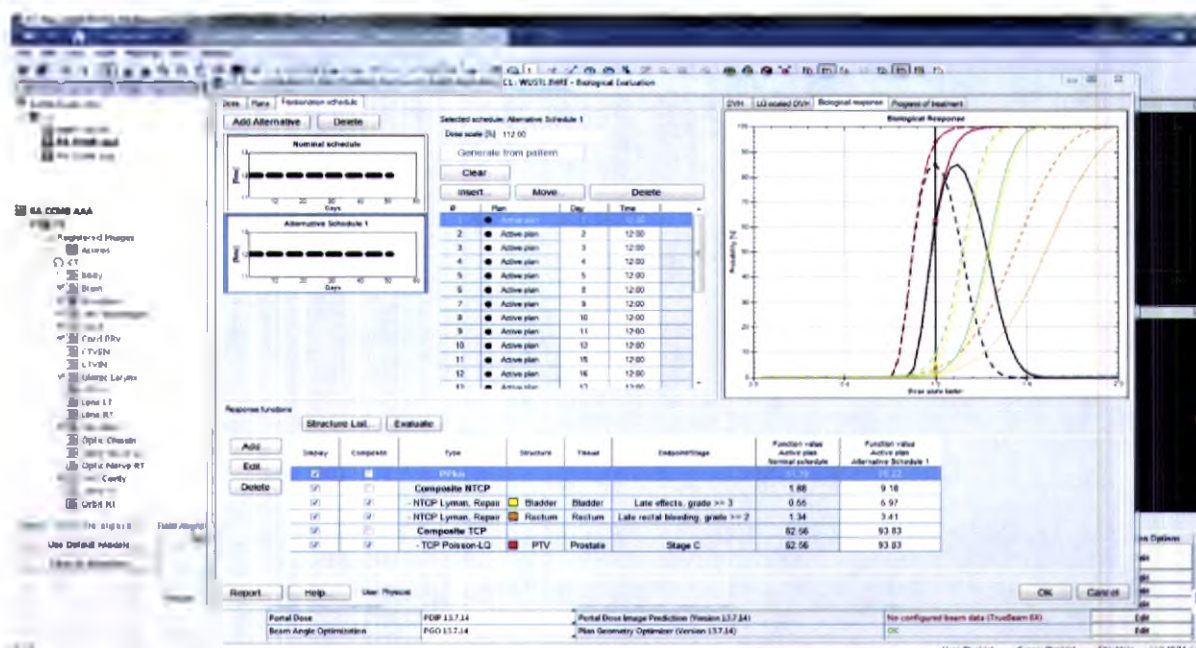


Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization - биологическая оптимизация используется вместо встроенной опции оптимизации в программном обеспечении Eclipse и включает в себя параметры функционирования для оптимизации планов лечения ЛТМИ с использованием радиобиологических моделей и/или применения сочетания биологических и физических критериев для создания идеальной карты интенсивности потока. Для этого требуется один и тот же ввод, т. е. активный план с заданной конфигурацией



пучка, и производится такая же мощность, т. е. оптимизированная интенсивность потока.

## 1.16 Модуль для биологической оценки планов лучевой терапии Eclipse Biological Evaluation.



Модуль для биологической оценки планов лучевой терапии Eclipse Biological Evaluation – биологическая оценка используется вместо встроенной опции оценки плана в программном обеспечении Eclipse. Она может использоваться для оценки планов ЛТМИ и РТМОИ или комбинаций планов, независимо от происхождения планов, то есть не только планов, созданных с помощью опции биологической оптимизации.

## 1.17 Модуль для конформной оптимизации расчетов Eclipse Conformal Optimization.

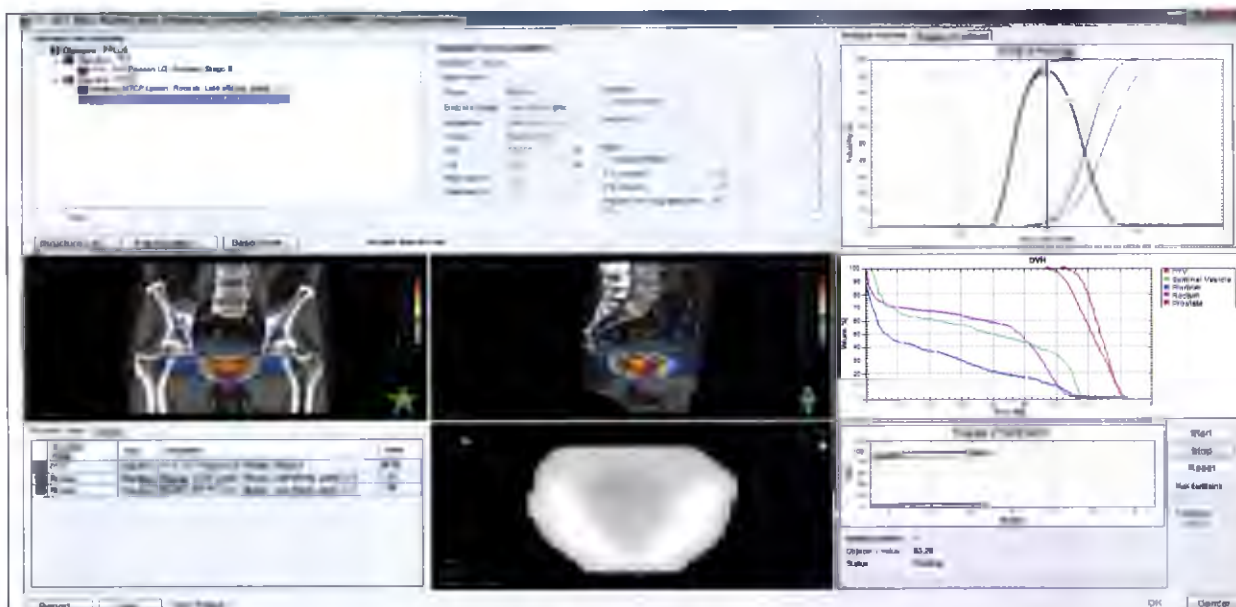


# varian

Varian Medical Systems, Inc

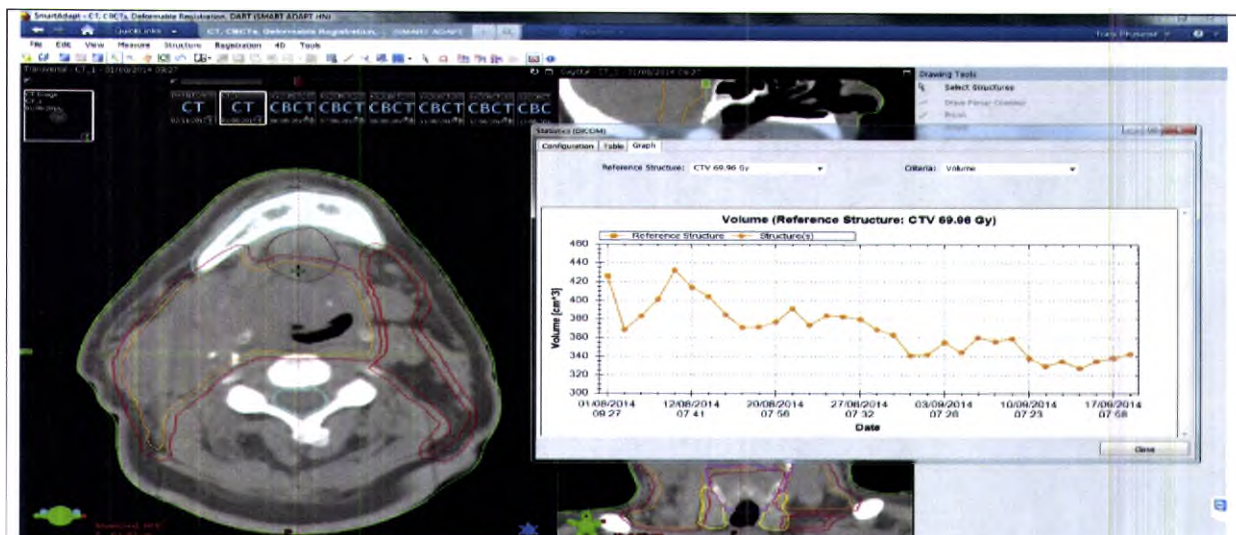
3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



Модуль для конформной оптимизации расчетов Eclipse Conformal Optimization - конформная оптимизация обеспечивает возможность оптимизации 3D планов конформной рентгенотерапии (ЗТКЛТ), которые в противном случае производятся вручную в ПО Eclipse. Вы получите оптимизированные формы и вес сегментов и любую комбинацию углов клиновидных фильтров, сканирующей системы гентри, коллиматора и углов наклона кушетки. Ее роль аналогична роли встроенной оптимизации и биологической оптимизации, за исключением того, что впоследствии ей не нужен этап упорядочения планирования последовательности многолепесткового коллиматора (МЛК). На выходе выдаются планы лечения, содержащие ориентацию полей, поля МЕ, клиновидные фильтры и зажим, а также установочные параметры МЛК.

1.18 Ключ лицензионный для активации приложения Smart Adapt для мультимодальной регистрации изображений.



Ключ лицензионный для активации приложения Smart Adapt для мультимодальной регистрации изображений - основные технические возможности регистрации изображений/интеллектуальной адаптации демонстрируются на рабочей станции Eclipse.

В рамках регистрационных и SmartAdapt решений рассматриваются клинические потребности мультимодальной регистрации на основе анализа изображений для планирования лечения и поддержки внедрения межфракционной адаптации.

При использовании модуля регистрации пользователи получают инструменты для удобной визуализации и выравнивания (жестко) мультимодальных изображений, для лучшей поддержки планирования лечения.

Решение SmartAdapt позволяет пользователям регистрировать данные КТ, КЛКТ и данных МР, используя также деформируемую регистрацию изображений. Он предоставляет инструменты для распространения структур между зарегистрированными комплектами изображений и содержит сложные инструменты для редактирования 2D и 3D конфигураций. Таким образом, пользователь может оценивать и адаптироваться к изменениям в анатомии пациента и позициям органов, которые происходят в ходе лечения.

1.19 Ключ лицензионный для активации приложения RapidPlan.



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



Ключ лицензионный для активации приложения RapidPlan - Планирование на основе знаний является комплексным инструментом планирования лечения, который предоставляет клиницистам модели, характерные для клинической практики. Эти модели могут использоваться для разработки планов лечения для ЛТМИ и РТМОИ. Данное средство обеспечит согласованность созданных планов и уменьшит время планирования. Эти модели могут распределяться между учреждениями для обмена опытом

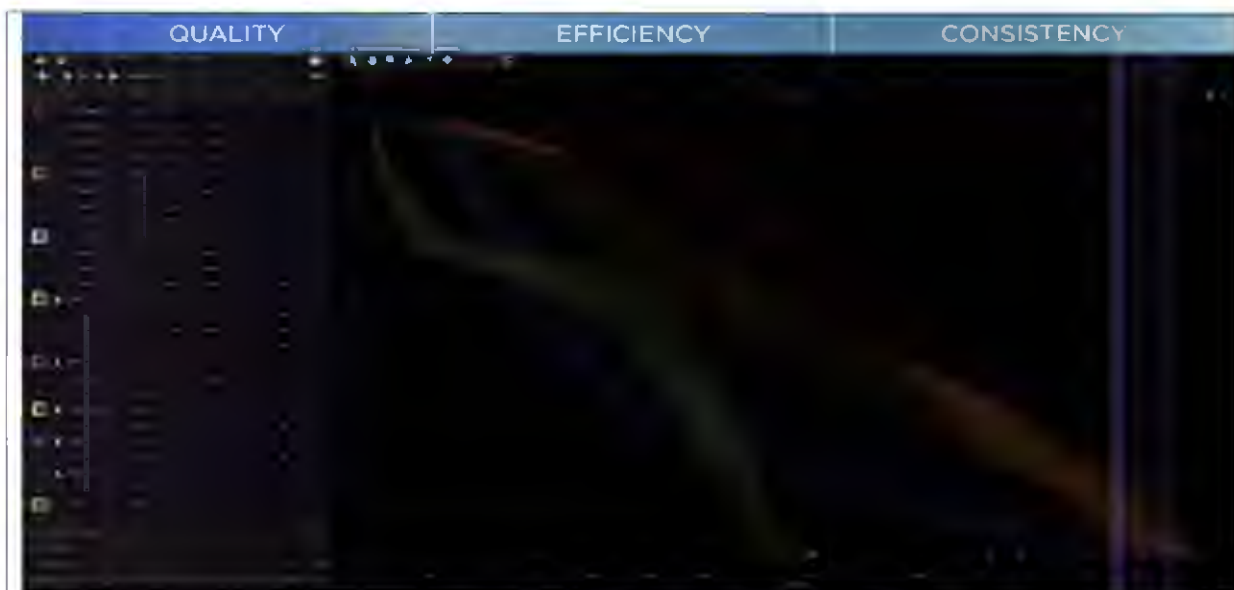
Основанное на знаниях планирование RapidPlan и его модели не предназначены для замены клинических решений, предоставления медицинских консультаций или утверждения какого-либо конкретного плана радиационного лечения или процедуры лечения. Обслуживающие пациента медицинские работники несут исключительную ответственность и должны полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о планировании и проведении радиационной терапии

1.20 Ключ лицензионный для активации приложения RapidPlan User Add'l.



# varian

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



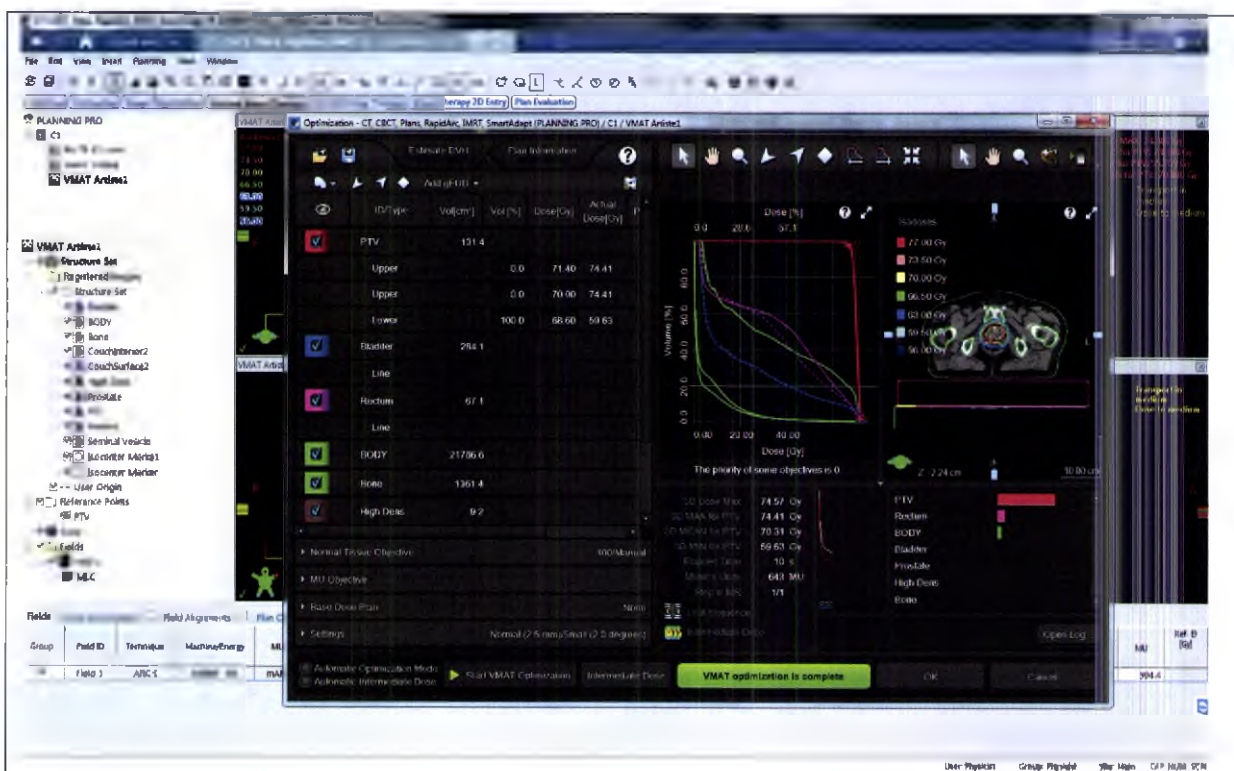
Ключ лицензионный для активации приложения RapidPlan User Add'l - основанное на знаниях планирование RapidPlan и его модели не предназначены для замены клинических решений, предоставления медицинских консультаций или утверждения какого-либо конкретного плана радиационного лечения или процедуры лечения. Обслуживающие пациента медицинские работники несут исключительную ответственность и должны полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о планировании и проведении радиационной терапии

1.21 Программное приложение mARC planning.



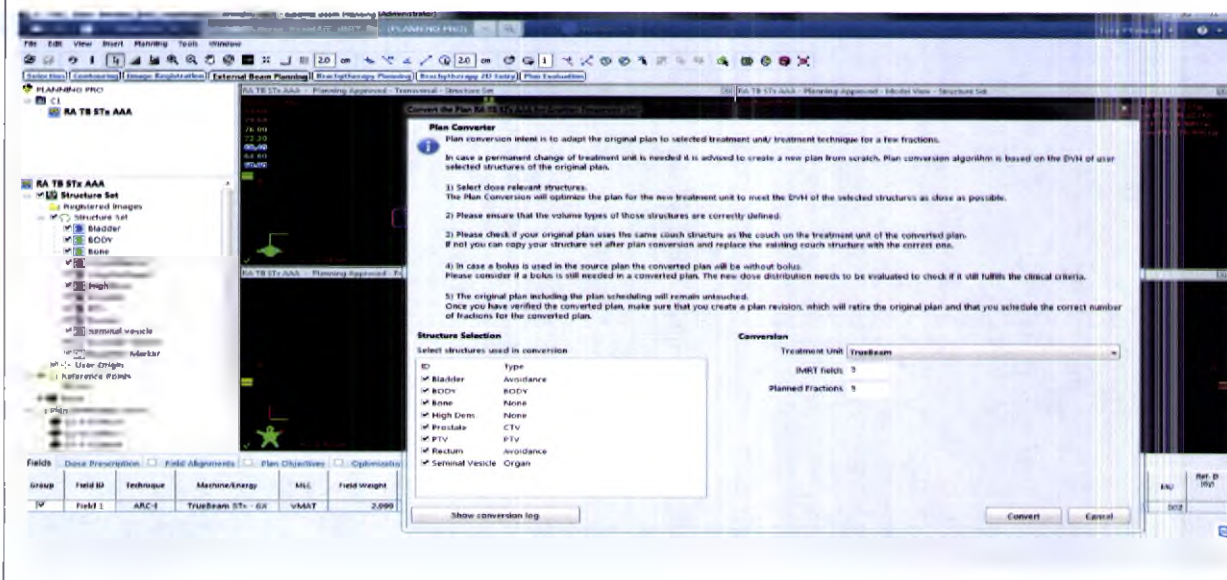
# varian

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



Методика модуляции объема излучения (mARC) в качестве альтернативы РТМОИ является ротационным лечебным применением облучения ЛТМИ с режимом пульсаций, поддерживаемого ускорителями Siemens. Varian недавно внедрила опцию для mARC planning в систему планирования лечения программного обеспечения Eclipse (СПЛ)

## 1.22 Программное приложение Plan Converter.





# varian

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

Программное приложение Plan Converter - инструмент преобразователь плана на основе ГДО позволяет пользователям в аварийной ситуации быстро преобразовывать фотонный план в дозиметрически не эквивалентный механизм, когда исходный компьютер ломается или становится недоступным в течение короткого периода времени. В этом случае текущие ЛТМИ, РТМОИ или согласованный план 3D могут быть преобразованы без повторного планирования с самого начала.

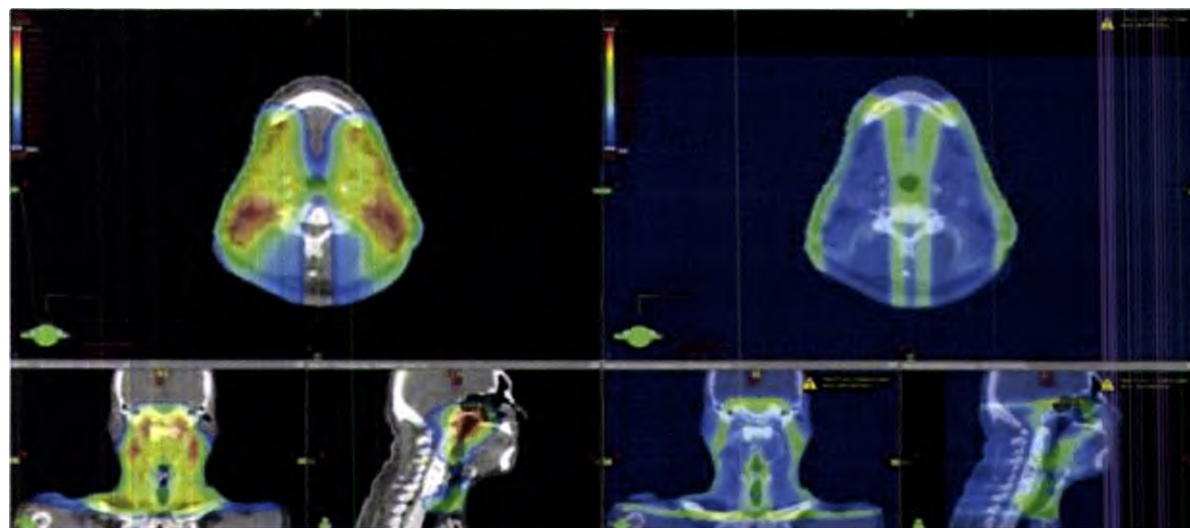
Ниже приведены типы планов, которые могут быть преобразованы, и типы установок, на которые они могут быть временно доставлены в случае возникновения чрезвычайных ситуаций:

- Varian\ Non-Varian план РТМОИ преобразован в Varian метод пошагового сканирования плана ЛТМИ.
- Varian\ Non-Varian план ЛТМИ преобразован в Varian метод пошагового сканирования плана ЛТМИ.
- Varian 3D согласованный план - в Varian 3D согласованный план.
- Non-Varian 3D согласованный план преобразован в Varian 3D согласованный план.

Преобразованный план помещается в тот же курс, что и исходный план.

Объемная доза вычисляется автоматически после завершения фазы преобразования плана.

## 1.23 Пакет Proton Planning для планирования протонного облучения.



Пакет Proton Planning для планирования протонного облучения - планирование

*Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями*



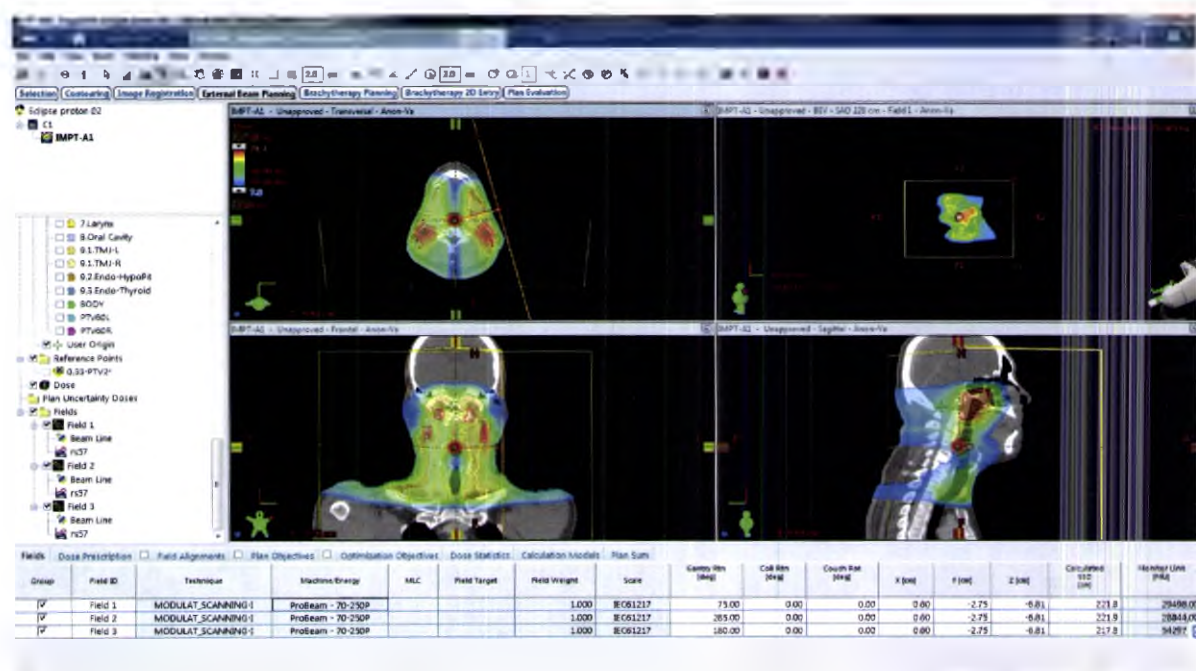
# varian

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

протонного облучения Eclipse является программным обеспечением, входящим в состав Eclipse TPS, разработанным для создания планов лечения, подразумевающий проведение терапии с помощью пучков протонов. Планы, содержащие поля смешанной модальности, могут быть созданы с помощью функции «Сумма плана» в Eclipse.

Как правило, протонные поля обладают всей гибкостью фотонных полей, а также способностью контролировать прохождение пучка протонов посредством регулировки энергии или регулировки сдвига диапазона. Алгоритм расчета пучка протонов представляет собой как пассивную, так и активную методику распределения луча в виде интегрирования элементарных пучков. Распределение дозы каждого элементарного луча основано на расчетах, включая моделирование методом Monte Carlo (Монте-Карло) и базируется на анализе основных свойств пучка протонов.

## 1.24 Пакет Proton Ocular для планирования облучения глаз протонным пучком.



Пакет Proton Ocular для планирования облучения глаз протонным пучком - планирование облучения глаз протонным пучком - Proton Ocular программного обеспечения Eclipse вызывается пользователем из приложения Eclipse Ocular Proton Planning для экспорта РТ изображений и планов лечения излучением РТ – для преобразования в файлы мультимедиа формата DICOM и импортирования



изображений РТ из файлов мультимедиа формата DICOM.

## 1.25 Программное приложение Varian Treatment.



Varian Treatment предоставляет графический интерфейс, интегрирующий планирование терапии пациента с информацией о терапии путем взаимодействия со следующими решениями:

- база данных Varian: информационная онкологическая система ARIA Oncology Information System версии 11 (ARIA OIS) или информационная онкологическая система для радиационной онкологии ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology (ARIA OIS RO);
- приложение Queue для составления графиков терапии пациентов и управления планами терапии.

**\*Приложения поставляются в предустановленном виде и активируются с помощью активационных ключей, которые, в свою очередь, передаются на виртуальных носителях по средствам сети интернет.**

1.26 Сервер системы для расчета доз ионизирующего излучения Rack TPS FAS Srv w/o Backup.

Сервер системы для расчета доз ионизирующего излучения Rack TPS FAS Srv w/o Backup или процесса резервного копирования, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использован для



# varian

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



восстановления оригинала после события потери данных.

1.27 Сервер-TPS с функцией резервного копирования.



Отдельно стоящий сервер с функцией резервного копирования или процесса резервного копирования, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использован для восстановления оригинала после события потери данных.

1.28 Сервер Rack TPS Srv Medium для монтажа в стойке с функцией резервного копирования.



Сервер для монтажа в стойке с функцией резервного копирования или процесса резервного копирования, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использован для восстановления оригинала после события потери данных.

1.29 Сервер Rack TPS Srv Large для монтажа в стойке с функцией резервного копирования.

Сервер для монтажа в стойке с функцией резервного копирования или процесса резервного копирования, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использован для восстановления оригинала после события потери данных.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>1.30 Сервер систем планирования и виртуализации для монтажа в стойке без функции резервного копирования</p>                                                                                                             | <p>Сервер систем планирования и виртуализации для монтажа в стойке без функции резервного копирования или процесса резервного копирования, относится к копированию и архивированию данных компьютера, может быть использован для восстановления оригинала после события потери данных.</p>                     |
| <p><b>Принадлежности:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>1. Стойка Dell 24U в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Сервер Cabinet DELL для 2 серверов.</li> <li>- монитор DELL 18.5 дюймов с интегрированной клавиатурой и комплектом для монтажа.</li> </ul>  | <p>Стойка Dell 24U в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Сервер Rack 2420 Cabinet для 2 серверов</li> <li>-Монитор 18.5" с интегрированной клавиатурой и комплектом для монтажа-</li> </ul> <p>Дополнительное рабочее место со всеми необходимыми периферийными устройствами и серверами.</p> |
| <p>2. Стойка Dell 42U в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Сервер Cabinet DELL для 4 серверов.</li> <li>- Монитор DELL 18.5 дюймов с интегрированной клавиатурой и комплектом для монтажа.</li> </ul>                                                                                     | <p>. Стойка Dell 42U в составе</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Сервер Rack 4220 Cabinet для 4 серверов</li> <li>-Монитор 18.5" с интегрированной клавиатурой и комплектом для монтажа-</li> </ul> <p>Дополнительное рабочее место со всеми необходимыми периферийными устройствами и</p>           |



|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | серверами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>3. Источник бесперебойного питания Small/Medium Rack Mount APC Smart-UPS 1500 VA.</p>  | <p>Источник бесперебойного питания Mount APC Smart-UPS 1500 VA представляет собой электрическое устройство, которое обеспечивает аварийное питание нагрузки при сбое источника питания или электропитания. ИБП отличается от вспомогательной или аварийной системы или резервного генератора тем, что он обеспечит почти мгновенную защиту от прерываний входного питания путем подачи энергии, хранящейся в батареях, супер конденсаторах или маховиках. В большинстве источников бесперебойного питания время автономной работы от батарей достаточно коротко (всего несколько минут), но достаточно для запуска резервного источника питания или правильного выключения защищенного оборудования.</p> |
| <p>4. Источник бесперебойного питания Small/Medium Rack Mount APC Smart-UPS 2200Va.</p>  | <p>Источник бесперебойного питания APC Smart-UPS 2200Va представляет собой электрическое устройство, которое обеспечивает аварийное питание нагрузки при сбое источника питания или электропитания. ИБП отличается от вспомогательной или аварийной системы или резервного генератора тем, что он обеспечит почти мгновенную защиту от прерываний входного питания путем подачи энергии, хранящейся в батареях, супер конденсаторах или маховиках.</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. Источник бесперебойного питания Small/Medium Rack Mount APC Smart-UPS 3000VA.</p> | <p>Источник бесперебойного питания APC Smart-UPS 3000VA представляет собой электрическое устройство, которое обеспечивает аварийное питание нагрузки при сбое источника питания или электропитания. ИБП отличается от вспомогательной или аварийной системы или резервного генератора тем, что он обеспечит почти мгновенную защиту от прерываний входного питания путем подачи энергии, хранящейся в батареях, супер конденсаторах или маховиках.</p> |
|        | <p>Сетевой цветной принтер A3/A4 HP OfficeJet представляет собой периферийное устройство, которое создает постоянную, читаемую человеком визуализацию графики или текста на бумаге или аналогичных физических носителях.</p>                                                                                                                                                                                                                           |
|      | <p>Сетевой цветной лазерный принтер A3/A4 HP Color LaserJet представляет собой периферийное устройство, которое создает постоянную, читаемую человеком визуализацию графики или текста, на бумаге или аналогичных физических носителях. Механизмами печати являются лазеры, которые могут производить высококачественные снимки.</p>                                                                                                                   |
|      | <p>Дигитайзер 20 дюймов x 24 дюйма представляет собой компьютерное устройство ввода,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                        |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p>позволяющее пользователю рисовать изображения, анимацию и рисунки особым пером, аналогично тому, как пользователь рисует изображения с помощью карандаша и бумаги. Эти планшеты также могут использоваться для сбора данных или рукописных подписей. Он также может использоваться для трассировки изображения с листка бумаги, который прикреплен к ленте или иным образом закреплен на поверхности планшета.</p> |                                                                        |                                                            |
| <p>9. Сканер VIDAR DosimetryPRO Advantage.</p>     | <p>Сканер VIDAR DosimetryPRO Advantage представляет собой устройство, которое оптическим способом сканирует изображения, печатные тексты, рукописный ввод или объект и преобразует его в цифровое изображение. Обычно в офисах используются варианты настольного планшетного сканера, в котором документ или изображение размещаются на стеклянном окне для сканирования.</p>                                         |                                                                        |                                                            |
| <p>10. Дисплей 22 дюйма с сенсорным экраном.</p>  | <p>Дисплей 22 дюйма с сенсорным экраном — это электронный дисплей с визуальной индикацией для компьютеров. Монитор, как правило, включает в себя устройство индикации, контур, корпус и блок питания. Устройство индикации — тонкий пленочный транзисторный жидкокристаллический дисплей (TFT-LCD)</p>                                                                                                                |                                                                        |                                                            |
| <p>Матрица опций</p>                                                                                                                 | <p>Станция<br/>дозиметриче<br/>ского<br/>планировани<br/>я</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Экранная<br/>интеракт<br/>ивная<br/>среда<br/>планиров<br/>щика</p> | <p>Экранная<br/>интеракти<br/>вная<br/>среда<br/>врача</p> |



|                                                                        |   |   |     |
|------------------------------------------------------------------------|---|---|-----|
| Лицензия базы данных Eclipse                                           | + | + | +   |
| Стандартное программное обеспечение для планирования                   | + | + | +   |
| расчет фотонной дозы 2D и 3D                                           | + | + | Н/Д |
| расчет протонной дозы 3D                                               | 0 | 0 | Н/Д |
| 4D планирование и поддержка изображений                                | + | + | +   |
| 2D вычисление дозы терапии близкофокусным радиоактивным излучением     | + | + | Н/Д |
| 3D вычисление дозы терапии близкофокусным радиоактивным излучением     | + | 0 | Н/Д |
| Основанное на знаниях планирование RapidPlan                           | 0 | 0 | Н/Д |
| Планирование конформной дуги                                           | + | 0 | Н/Д |
| Планирование ЛТМИ                                                      | + | 0 | Н/Д |
| Планирование процедур RapidArc                                         | 0 | 0 | Н/Д |
| Електа ротационная терапия с модуляцией объема излучения (PTMOI)       | 0 | 0 | Н/Д |
| Siemens mArc                                                           | 0 | 0 | Н/Д |
| Биологическая оптимизация                                              | 0 | 0 | Н/Д |
| Биологическая оценка                                                   | 0 | 0 | 0   |
| Согласованный оптимизация                                              | 0 | 0 | Н/Д |
| Специализированный модуль SmartSegmentation Knowledge-Based Contouring | 0 | 0 | 0   |
| SmartAdapt                                                             | 0 | 0 | 0   |
| Конвертер планов на основе ГДО                                         | 0 | 0 | Н/Д |
| Расчет портальной дозы                                                 | 0 | 0 | Н/Д |
| Электронное моделирование методом                                      | + | + | Н/Д |



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

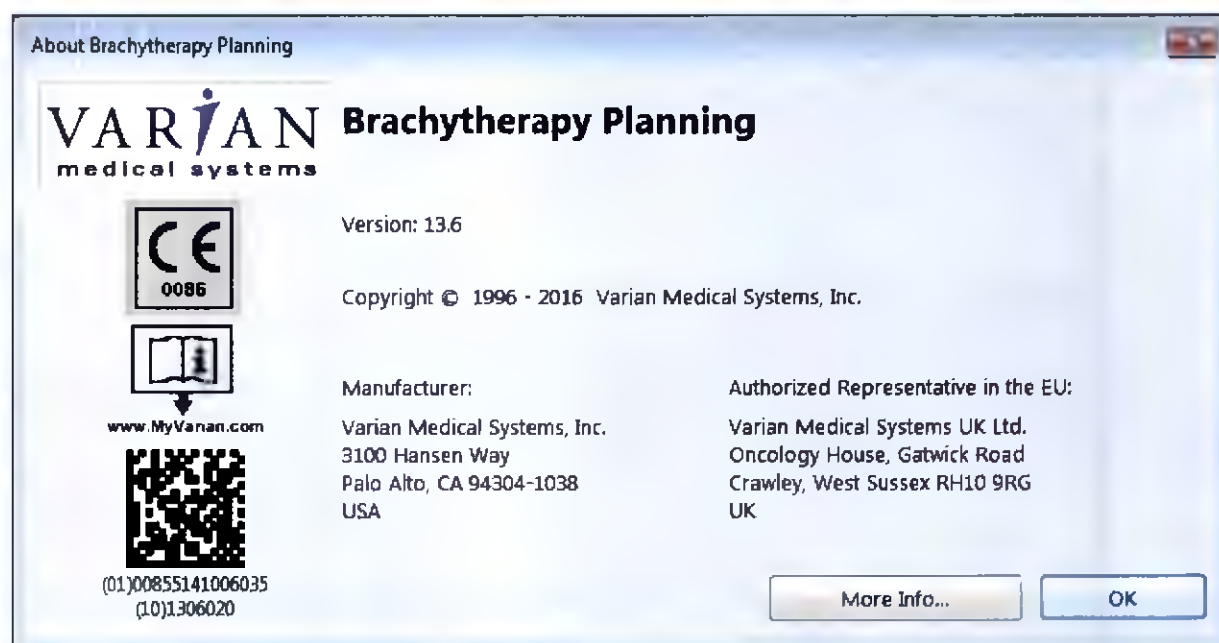
|                                                          |                              |                                              |                   |
|----------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|
| Монте-Карло                                              |                              |                                              |                   |
| Алгоритм Acuros -прогрессивный расчет дозы               | 0                            | 0                                            | Н/Д               |
| Acuros BV прогрессивный расчет дозы                      | 0                            | 0                                            | Н/Д               |
| ИПП разработка скриптов программного обеспечения Eclipse | +                            | +                                            | +                 |
| DICOM RT/DICOM печать                                    | +                            | +                                            | +                 |
|                                                          | +<br>Стандартное<br>средство | 0<br>Выставле<br>нные на<br>продажу<br>опции | Н/Д<br>Недоступно |



# varian

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

## 7. Информация о маркировке





# varian

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

## VARIAN

medical systems

CE  
0086

{01}00856100006042(10)1306020

### Smart Segmentation Knowledge Based Contouring

Version: 13.6

Copyright © 1996 - 2016 Varian Medical Systems, Inc.

Manufacturer:

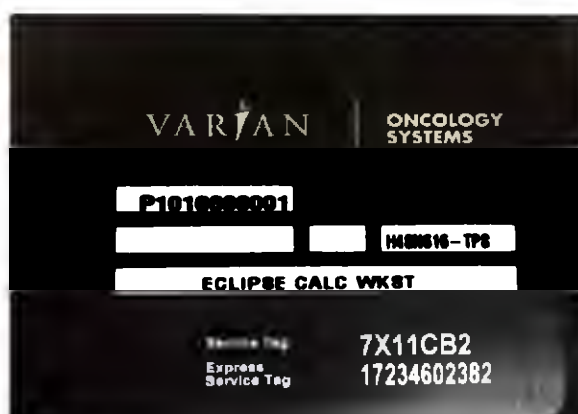
Varian Medical Systems, Inc.  
3100 Hansen Way  
Palo Alto, CA 94304-1038  
USA

Authorized Representative In the EU:

Varian Medical Systems UK Ltd.  
Oncology House, Gatwick Road  
Crawley, West Sussex, RH10 9RG  
UK

More Info...

OK



### Маркировка системы

Главная паспортная маркировка системы

На маркировке указано:

Наименование изготовителя

Описание системы

Метка обслуживания

Экспресс-метка обслуживания



На маркировке указано:

Наименование изготовителя

Описание системы

Модель монитора

Предостережения и знаки «внимание»



Маркировка системного монитора

На табличке указано:

Наименование изготовителя

Описание системы

Модель монитора

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями 77



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Серийный номер</p> <p>Информация о пересмотре</p>                                                                                                                                                                    |
|                                                                                     | <p>Системная метка элемента системы</p> <p><b>На маркировке указано:</b></p> <p>Наименование изготовителя</p> <p>Описание системы</p> <p>Модель</p> <p>Метка обслуживания</p> <p>Предостережения и знаки «внимание»</p> |
|   | <p>Системная метка элемента системы</p> <p><b>На маркировке указано:</b></p> <p>Наименование изготовителя</p> <p>Описание системы</p> <p>Модель</p> <p>Метка обслуживания</p> <p>Предостережения и знаки «внимание»</p> |
| <p>Стандартные сертификационные знаки</p>                                           |                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p>Евразийский знак соответствия (EAC, Русский: Евразийское соответствие) является маркировкой продукта, указывающая, что продукция соответствует всем техническим правилам Евразийского таможенного союза.</p>         |
|  | <p>NOM-все электрические продукты, экспортируемые в Мексику, должны соответствовать требованиям NOM, так же, как и обязательным требованиям к энергоэффективности.</p>                                                  |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Маркировка свидетельствует о том, что такие электронные приборы, как вычислительная техника и аудио/видео оборудование, соответствуют стандартам безопасности NOM (Normas Oficiales Mexicanas).</p>                                                                                  |
|    | <p>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).</p>            |
|    | <p>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</p> |
|  | <p>Маркировка с указанием «C и US», это означает, что изделие сертифицировано как на американском, так и на канадском рынках, для применяемых в США и Канаде стандартов.</p>                                                                                                            |
|  | <p>Перечисленная маркировка ETL перечисленной маркировки ETL соответствует требованиям стандартов безопасности США и / или Канады.</p>                                                                                                                                                  |
|  | <p>ТСО критерий сертифицированной кромки для дисплеев-для полнофункциональной стойки с эргономичным дисплеем.</p>                                                                                                                                                                       |
|  | <p>Компания Underwriters' Laboratories, Inc., независимая, некоммерческая организация по тестированию и сертификации безопасности изделий, работающая с калифорнийской Комиссией по энергетике (КЭК)</p>                                                                                |
|  | <p>Маркировка VCCI является символом уверенности в информационном сообществе в том, что люди могут прожить комфортную жизнь без раздражения электромагнитными помехами.</p>                                                                                                             |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Geprüfte Sicherheit («Протестированная безопасность») или знак GS - это знак добровольной сертификации технического оборудования.                                                                                                                    |
|    | Маркировка GS – это немецкий национальный знак, демонстрирующий, что изделие было испытано и установлено, что оно соответствует стандартам для изделия.                                                                                              |
|    | GS - понятная маркировка проверенной безопасности. Благодаря маркировке о тестировании GS потребители могут легко идентифицировать безопасные коляски, велосипедные шлемы или сверла.                                                                |
|    | Тестирование MCHT – (маркировка соответствия нормативным требованиям)                                                                                                                                                                                |
|  | Китайская сертификация CCC Так называемая сертификация 3с - система обязательной сертификации изделий в Китае, английское название «китайская обязательная сертификация», английская аббревиатура - CCC.                                             |
|  | Южная Корея-KC сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку KC.                                                                                                  |
|  | Светодиодный свет для рынка Японии Маркировка PSE                                                                                                                                                                                                    |
|  | Маркировка PSE (Япония) Маркировка применяется ко всем указанным электроприборам и материалам (категория А, 115 пунктов) в Законе об электроприборах и безопасности материалов (DENAN)                                                               |
|  | Маркировка японских стандартов (Япония). Маркировка указывает, что электротехническая продукция изготавливается в соответствии с японскими стандартами и что процесс управления и контроля качества завода-изготовителя контролируется ТЮФ Рейнланд. |



# varian

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

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Маркировка PSB (Сингапур) Маркировка PSB выдается Советом по производительности и стандартам Сингапура. Орган по вопросам безопасности (PSB) является уставным органом, назначаемым Министерством торговли и промышленности для управления этими правилами.                                                                                                                                    |
|    | Декларация соответствия FCC или наклейка FCC, а также маркировка Федеральной Комиссии – это сертификационный знак, применяемый на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах, которые удостоверяет, что уровень электромагнитных помех устройства находится в пределах, утвержденных Федеральной Комиссией по связи.                                             |
|    | HDMI (интерфейс мультимедийного интерфейса высокой четкости) маркировка является проприетарным аудио-и видео интерфейсом для передачи несжатых видео данных и сжатых или несжатых цифровых аудио-данных с исходного устройства, совместимого с HDMI, например, контроллер дисплея, на совместимый компьютерный монитор, видеопроектор, цифровое телеприемник или цифровое звуковое устройство. |
|  | ЖК монитор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Использование этого символа свидетельствует о том, что это изделие не должно рассматриваться как бытовые отходы.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Предупредительный знак стандарта международной электротехнической комиссии IEC 60601-1 Внимание, обратитесь за информацией к сопроводительным документам                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Опасное напряжение стандарт международной электротехнической комиссии IEC 60417-5036                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Для получения дополнительной информации см. Инструкции по использованию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



Сертификат соответствия



# varian

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

## 8. Информация об упаковке

### Фотография упаковки



### Размеры и вес упаковки

Когда рабочая станция упакована, инженер-технолог добавляет метку произведенного материала снаружи коробки.

В этом ящике находятся рабочая станция Eclipse, клавиатура, мышь, устройство резервного копирования и 5 картриджей жестких дисков.

36 см x 56 см x 60 см

≤ 500 г (Вес картонной упаковки)



В этой коробке находится 23" монитор.

26 см x 45 см x 60 см

≤ 300 г (Вес картонной упаковки)





# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



Общий вид упаковки.

Так как комплект поставки полностью зависит от договора, заключаемого с клиентом, каждая конкретная поставка оборудования (состав упаковки) могут меняться в зависимости от комплектации. Вполне вероятно, что клиент заказывает несколько рабочих станций, мониторов, и др. В таком случае, коробки могут быть объединены в палету. Упаковочный лист, отправляемый вместе с отгрузкой, содержит сведения о вложенном материале, так же, как и о размерах и весе упаковки.

## 9. Условия транспортировки и хранения

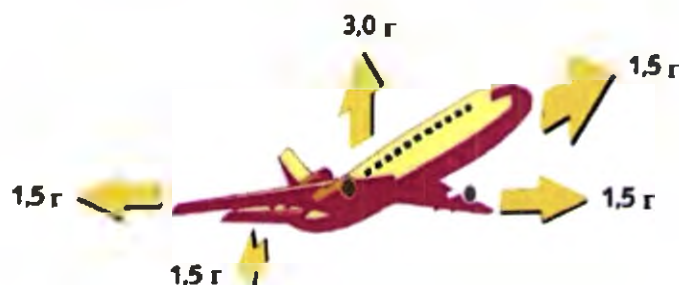
Транспортировка упакованных медицинских изделий должна осуществляться на всех видах крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими в отношении этого вида транспорта. Конкретные типы соответствующих транспортных средств должны указываться в технических условиях или в стандартах продукции. Две или более упаковок на один адрес получателя железнодорожным, морским и речным транспортом должны перевозиться партиями в соответствии с ГОСТ 26663.



# varian

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

Упаковка должна быть выполнена таким образом, чтобы выдерживать вертикальные нагрузки 3 g и/или 1, 5 g в направлении спереди, сзади и сбоку. Это эквивалентно весу, превышающему вес упаковочных товаров более, чем в 1,5 или 3 раза.



При проектировании упаковки следует учитывать массу на линейный метр и максимальную высоту укладки. Имеет смысл оптимизировать внешнюю форму упаковки с учетом имеющейся укладки и профиля. Во время транспортировки воздушным транспортом вибрации могут достигать значений от 5 до 500 Гц. Клиент должен сообщить упаковщику, если требуется специальная упаковка для защиты товаров от вибраций. Для упаковки изделий используются специальные воздушные грузовые поддоны. Они непосредственно прикрепляются к поддонам с помощью сетей и / или крепежных ремней. Затем поддоны загружаются и закрепляются отдельными бортовыми транспортными и крепежными системами. Если поддоны превышают определенный вес и / или размеры конкретного перевозчика или самолета, они не могут быть закреплены бортовыми системами крепления. Поэтому груз должен быть закреплен непосредственно на самом дне трюма, и крепежные ремни являются единственным средством, используемым для этой цели. В данном случае должно быть предусмотрено достаточное количество крепежных устройств, то есть 1 на тонну, включая погонную длину. Это количество должно обеспечиваться даже при открытой упаковке и без ущерба для антикоррозионной защиты. Специальные ремни используются для того, чтобы привязывать грузы. Они должны располагаться, по меньшей мере, на каждые 0,50 м в заданном направлении.

Упакованные медицинские изделия должны иметь устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и разбивания их друг о друга и о стенки транспортных средств во время транспортировки.

*Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями* 85



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

## Условия и положения транспортировки и хранения медицинских изделий

|             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| Температура | -25 °C - 35 °C                  |
| Влажность   | от 20% до 80% (без конденсации) |
| Давление    | от 700 гПа до 1060 гПа          |



## 10. Основные параметры и характеристики медицинских изделий

Все рабочие станции Eclipse продаются исключительно как интегрированные изделия медицинского назначения вместе с программным обеспечением Eclipse и должны быть приобретены у Varian как интегрированный продукт (Продажа и последующее использование системы возможно только в соответствии с предлагаемой комплектацией изделия).

В приведенных технических характеристиках аппаратного обеспечения содержатся подробные сведения об оборудовании, которое клиенты получают после приобретения для дальнейшей эксплуатации изделия по назначению. В соответствии с индикацией состояния по факту доступности, данные спецификации могут незначительно варьироваться в рамках заключенного договора или соглашения.

| Сервер    | Сервер с одной стойкой Single Tower                           | Одиночный сервер для монтажа в стойке (малый, средний, большой, очень большой) |                                                              |                                                              |                                                              | Многоцелевой сервер для монтажа в стойке                       |                                                              |
|-----------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Процессор | 2 x Intel Xeon E5-2620<br>Комплектация (6 ядер, 2.4ГГц, 85Вт) | 2x Intel Xeon E5-2620<br>Комплектация (6 ядер, 2.4ГГц, 85Вт)                   | 2x Intel Xeon E5-2640<br>Комплектация (8 ядер, 2.6ГГц, 90Вт) | 2x Intel Xeon E5-2640<br>Комплектация (8 ядер, 2.6ГГц, 90Вт) | 2x Intel Xeon E5-2640<br>Комплектация (8 ядер, 2.6ГГц, 90Вт) | 2x Intel Xeon E5-2680<br>Комплектация (12 ядер, 2.5ГГц, 120Вт) | 2x Intel Xeon E5-2620<br>Комплектация (6 ядер, 2.4ГГц, 85Вт) |
| Память    | 32 Гб                                                         | 32 Гб                                                                          | 32 Гб                                                        | 64 Гб                                                        | 64 Гб                                                        | 64 Гб                                                          | 32 Гб                                                        |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

|                  |                                                             |                                                                                          |                                                     |                                                                |                                                                |                                                    |                                                    |
|------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Внутренние диски | 6x600 Гб 15000 (RAID 6) = 2400 Гб                           | 6x600 Гб 15000 (RAID 6) = 2400 Гб                                                        | 8x600 Гб 15000 (RAID 6) = 3600 Гб                   | 11x600 Гб 15000 (RAID 6) = 5400 Гб                             | 14x600 Гб 15000 (RAID 6) = 7200 Гб                             | 3 x 300 Гб 10000 (RAID 1 + 1 HS) = 600 Гб          | 3 x 300 Гб 10000 (RAID 1 + 1 HS) = 600 Гб          |
|                  | 1x600 Гб 15000 = 1 Глобальная HS                            | 1x600 Гб 15000 = 1 Глобальная HS                                                         | 1x600 Гб 15000 = 1 Глобальная HS                    | 1x600 Гб 15000 = 1 Глобальная HS                               | 1x600 Гб 15000 = 1 Глобальная HS                               |                                                    |                                                    |
|                  | Возможные внутренние диски (макс 16 HPL 2 ½ "диски)         | Возможные внутренние диски (макс 16 HPL 2 ½ "диски)                                      | Возможные внутренние диски (макс 16 HPL 2 ½ "диски) | Возможные внутренние диски (Макс. 26, 2.5 диски с двумя сзади) | Возможные внутренние диски (Макс. 26, 2.5 диски с двумя сзади) | Возможные внутренние диски (макс 8 HPL 2 ½ "диски) | Возможные внутренние диски (макс 8 HPL 2 ½ "диски) |
| RAID-контроллер  | H730 (1 Гб Кэш NV) + кэш автоматизированного проектирования | H730 (1 Гб Кэш NV) + кэш автоматизированного проектирования с 1 SSD-накопителем (200 Гб) |                                                     |                                                                |                                                                | H730 (1 Гб Кэш NV)                                 | H730 (1 Гб Кэш NV)                                 |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принципами



# varian

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

|                                   |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |         |         |         |                                                                                                                                         |                                                                                             |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | с 1 SSD-накопителем (200 Гб)                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                 |         |         |         |                                                                                                                                         |                                                                                             |
| Общее полезное пространство диска | 2400 Гб                                                                                                                                                               | 2400 Гб                                                                                                                                                                                         | 3600 Гб | 5400 Гб | 7200 Гб | 600 Гб                                                                                                                                  | 600 Гб                                                                                      |
| Операционная система              | Сервер 2012 R2 с пакетом обновления 1 (SP1) 64-разрядный английский стандарт и 25 лицензий на изделие, включая носители (вкл. Носитель для восстановления на 2008 R2, | Сервер 2012 R2 с пакетом обновления 1 (SP1) 64-разрядный английский стандарт и 25 лицензий на изделие, включая носители (вкл. Носитель для восстановления на 2008 R2, Стандартный 64-разрядный) |         |         |         | Сервер 2008 R2 с пакетом обновления 1 (SP1) 64-разрядная английская версия и 10 клиентских лицензий на изделие, включая носители для R1 | Сервер 2008 R2 с пакетом обновления 1 (SP1) 64-разрядный английский стандарт и 5 клиентских |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями



# varian

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

|                                                                                                    |                               |                         |            |            |            |     |                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|------------|------------|------------|-----|--------------------------------------------------------------|
|                                                                                                    | Стандартный<br>64-разрядный)  |                         |            |            |            |     | лицензий<br>для<br>изделия,<br>включая<br>носители<br>для R1 |
| Контроллер                                                                                         | Плата<br>контроллера<br>12SAS | Плата контроллера 12SAS |            |            |            | Н/Д | Н/Д                                                          |
| Программно<br>е<br>обеспечение                                                                     | Сервер ARC                    | Сервер ARC              | Сервер ARC | Сервер ARC | Сервер ARC | Н/Д | Н/Д                                                          |
| По электронным средствам связи в составе: Ссылка для доступа к ПО, Лицензионный ключ к ПО (пароль) |                               |                         |            |            |            |     |                                                              |

## Программное обеспечение

|                                                          |                          |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|
| Классификация безопасности ПО в соответствии с IEC 62304 | Класс C                  |
| Версия программного обеспечения                          | v13.6. или выше          |
| Дата релиза программного обеспечения                     | 24 июня 2014 г.          |
| Место, занимаемое программным обеспечением на диске      | ≈ 15 Гб                  |
| Свойства, которыми обладает ПО                           | Интуитивность интерфейса |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с приложениями



# varian

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

|                                                                                   |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип носителя активационных ключей                                                 | Виртуальный                                                                                                 |
| Необходимость использования антивируса<br>Прописать защитные средства (антивирус) | На усмотрение пользователя<br>Брандмауэр, антивирусное программное обеспечение, контроль<br>учетных записей |
| Время отклика программного обеспечения                                            |                                                                                                             |
| Время запуска                                                                     | Не более 2 мин.                                                                                             |
| Время выключения                                                                  | Не более 2 сек.                                                                                             |
| Время задержки (максимальное)                                                     | Не более 30 сек.                                                                                            |
| Время отклика на действие                                                         | Не более 2 сек.                                                                                             |
| Оценка производительности                                                         | Не менее 3 планов в сутки                                                                                   |
| Время сортировки                                                                  | Не более 1 мин.                                                                                             |
| Скорость обмена                                                                   | 100 мбит/сек в локальной сети                                                                               |
| Время поиска                                                                      | Не более 10 сек                                                                                             |

| Рабочая станция | Рабочая станция Calculation Workstation по<br>состоянию на январь 2016 г.        | Рабочая станция Non-Calculation Workstation                                                   |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Процессор       | 2 x Intel Xeon E5-2620v3 (6Ядер HT<br>(гиперпоточность), 15МБ Кэш, 2.4ГГц Turbo) | Процессор Intel Core™ I7-4770S (Quad<br>Core, 6МБ Кэш, 3.10ГГц Turbo, c/ HD 4600<br>Graphics) |
| Память          | 32ГБ (4x8ГБ) 2133МГц DDR4 RDIMM ECC                                              | 8ГБ (2x4ГБ) 1600МГц DDR3 Non-ECC                                                              |
| Контроллер      | на плате                                                                         | нет данных                                                                                    |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями

**varian**

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

|                                      |                                                 |                                                                    |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Устройство хранения данных           | 8x Slimline DVD+/-RW Drive                      | DVD ROM Drive DVDRW, TSST, 4459M                                   |
| Мышь                                 | Оптическая мышь MS111 USB-черного цвета         | Мыши: Мышь лазерная Scroll USB (6 кнопок) серебристо-черного цвета |
| Операционная система                 | ОС Windows 7 Максимальная Emb. 64 Бита          | ОС Windows 7 Максимальная Emb. 64 Бита                             |
| Описание аккумулятора – Аккумуляторы | Плоский круглый аккумулятор CR-2032             |                                                                    |
| Тип аккумулятора                     | Литиевый                                        |                                                                    |
| Вес аккумулятора (кг)                | 0,0029 – 0,0032                                 |                                                                    |
| Размеры системы                      | 471 мм 172,6 мм 414 мм                          |                                                                    |
| Вес системы                          | 16,77 кг (в зависимости от установленных опций) |                                                                    |

**Резервное копирование в случае автономной конфигурации:**

|        |                                                           |  |
|--------|-----------------------------------------------------------|--|
| Модель | Внешний USB-накопитель 3.0 Dell PV RD1000, включая кабель |  |
|        | + 5 картриджей PV RD1000 1 Тб медиа-картридж TBU          |  |

|                |                         |                         |
|----------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>Монитор</b> | Монитор 23" (58, 42 см) | Монитор 27" (68, 58 см) |
| Модель         | MultiSync EA234Wmi      | MultiSync PA272W        |

|        |                                              |                                               |
|--------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|        | 24U                                          | 42U                                           |
| Модель | Сервер Rack Dell PowerEdge 2420 Cbinet для 2 | Сервер Rack Dell PowerEdge 4220 Cabinet для 4 |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

|                                                |                                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | серверов                                                                                                                                                        |                                                                           | серверов                                                                                                                                                     |
| Монитор                                        | Монитор 18.5" (46,99 см) стойки консоли Dell<br>модель: Dell 18.5in LED KMM DKMMLED185-001-<br>Международная английская клавиатура                              |                                                                           | Монитор 18.5" (46,99 см) стойки консоли Dell модель:<br>Dell 18.5in LED KMM DKMMLED185-001-<br>Международная английская клавиатура                           |
| Клавиатура                                     | Клавиатура и 16-мм трекбол с мышью с 2<br>стандартными кнопками<br>США/Европейская (QWERTY) Dell KB212-B<br>QuietKey USB-клавиатура черного цвета<br>(комплект) |                                                                           | Клавиатура и 16-мм трекбол с мышью с 2<br>стандартными кнопками<br>США/Европейская (QWERTY) Dell KB212-B QuietKey<br>USB-клавиатура черного цвета (комплект) |
| Монтаж в стойке                                | Комплект для монтажа в стойке DELL RapidRails                                                                                                                   |                                                                           | Комплект для монтажа в стойке DELL RapidRails                                                                                                                |
| <b>Источник<br/>бесперебойного<br/>питания</b> | Источник<br>бесперебойного<br>питания APC Smart-<br>UPS 1500 BA LCD<br>230B                                                                                     | Источник бесперебойного<br>питания APC Smart-UPS<br>2200BA LCD RM 2U 230B | Источник бесперебойного питания APC Smart-UPS<br>3000BA LCD RM 2U 230B                                                                                       |
|                                                | 100 Вт/1500 ВА, ввод<br>230В/выход 230В                                                                                                                         | 1980 Ватт/2200 ВА, ввод<br>230В/выход 230В                                |                                                                                                                                                              |
|                                                |                                                                                                                                                                 |                                                                           | 2700 Ватт/3000 ВА, ввод 230В/выход 230В                                                                                                                      |

## Принтер

|                    |                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| HP OfficeJet 7110w | HP Color LaserJet M651N                                              |
| Применение         | Высокоскоростная печать, Интенсивная эксплуатация                    |
| Цвет красителя     | Черный (Black), Голубой (Cyan), Желтый (Yellow), Пурпурный (Magenta) |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| картриджа           |                    |
| Технология печати   | Лазерная цветная   |
| Размеры (Ш x В x Г) | 550 x 455 x 520 мм |
| Вес                 | 39,1 кг            |

**varian**

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

В таблице ниже представлены основные технические характеристики ПО:

| Характеристика<br>(параметр)                                                                        | Значение                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Моделирование аппарата лучевой терапии                                                           |                                                                                  |
| Поддерживаемые<br>типы<br>терапевтических<br>аппаратов                                              | Линейный ускоритель электронов<br>Гамма-терапевтический аппарат                  |
| Способы облучения                                                                                   | Внешнее<br>Внутреннее                                                            |
| Диапазон энергий<br>линейного<br>ускорителя<br>электронов, МэВ:<br>фотонное<br>электронное          | 1 – 50 МВ<br>1 - 50 мэВ                                                          |
| Диапазон энергий<br>протонов, МэВ                                                                   | до 300                                                                           |
| Возможность<br>выбора параметров,<br>установленных<br>ГОСТ Р МЭК 61217                              | Наличие                                                                          |
| Допустимые формы<br>полей, создаваемые<br>аппаратом                                                 | До 40 x 40 см                                                                    |
| Пределы измерения<br>размеров поля, мм                                                              | от 0 x 0 мм до 400 x 400 мм                                                      |
| Конкретизация<br>физических свойств<br>излучения<br>(качество,<br>номинальная<br>энергия, данные по | Наличие, вводится пользователем (характеристика<br>системы, введенной в Eclipse) |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии  
Eclipse с принадлежностями



|                                                                                        |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| профилям и<br>глубинным<br>распределениям,<br>коэффициенты<br>калибровки)              |                |
| Ввод диапазонов<br>движения<br>элементов<br>аппарата                                   | Наличие        |
| Допустимый<br>диапазон движения<br>аппаратов, мм                                       | 145 см<br>360° |
| Ввод основных<br>данных по<br>устройствам,<br>преобразующим<br>пучок излучения         | Наличие        |
| Ввод данных<br>отдельно для<br>каждого<br>моделируемого<br>аппарата                    | Наличие        |
| Возможность<br>выбора<br>параметров,<br>установленных <u>ГОС<br/>Т Р МЭК 61217</u>     | Наличие        |
| Наличие<br>информации о<br>необходимом и<br>достаточном<br>минимуме<br>дозиметрической | Наличие        |

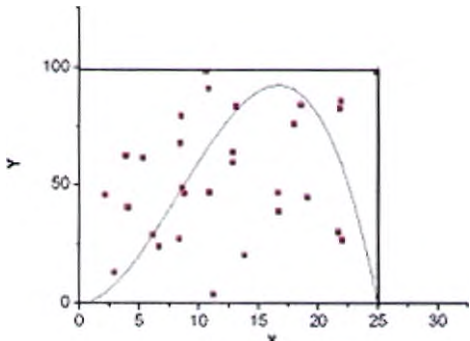


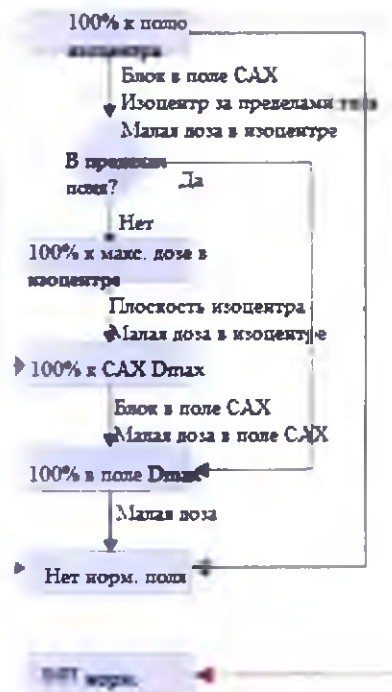
|                                                                                          |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| информации для моделирования аппарата                                                    |                   |
| 2. Дозиметрическая информация                                                            |                   |
| Визуализация расчетного объема во время планирования в системах трехмерного планирования | Наличие           |
| Экстраполяция мощности дозы вне расчетного объема к нулю                                 | Наличие           |
| Ввод коэффициентов ослабления для модификаторов пучка                                    | Наличие           |
| Предварительный графический и текстовый просмотр введенных данных                        | Наличие           |
| 3. Моделирование анатомии                                                                |                   |
| Тип вводимых изображений                                                                 | КТ, МРТ           |
| Формат вводимых изображений                                                              | DICOM 3, JPG, BMP |
| Описание средств и методов ввода данных                                                  | Наличие           |
| Функция проверки                                                                         | Наличие           |



|                                                                                                        |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| соответствия<br>диапазона КТ-чисел<br>томограммы<br>калибровочной<br>кривой                            | <i>Калибровочная кривая КТ вводится также в систему<br/>Eclipse</i> |
| 4. Система координат и шкалы                                                                           |                                                                     |
| Вывод информации<br>о размерах<br>пациента, текущих<br>координатах и<br>ориентации                     | Наличие                                                             |
| Указание<br>используемой<br>координатной<br>системы в процессе<br>планирования и<br>конечном протоколе | Наличие                                                             |
| 5. Оконтурирование областей интереса                                                                   |                                                                     |
| Рассмотрение<br>сегментированных<br>структур и областей<br>интереса                                    | Наличие                                                             |
| Функции контроля<br>при сохранении<br>полной модели<br>анатомии                                        | Наличие                                                             |
| Идентификация<br>принятой модели<br>пациента                                                           | Наличие                                                             |
| 6. Планирование облучения                                                                              |                                                                     |
| Подготовка плана<br>облучения                                                                          | Наличие                                                             |
| Идентификация                                                                                          | Наличие                                                             |



|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| плана облучения                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                              |
| Регистрация<br>времени, даты,<br>данных об<br>операторе, модели<br>аппарата, версии<br>системы<br>планирования,<br>идентификатора<br>пациента и<br>используемой<br>анатомии, имени<br>плана при<br>сохранении плана | Наличие                                                                                                                                                      |
| 7. Расчет распределения поглощенной дозы                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                              |
| Используемые<br>алгоритмы                                                                                                                                                                                           | <p>AAA, AcurosXB, EMC (алгоритмы, основанные на модели Монте-Карло)</p>  |



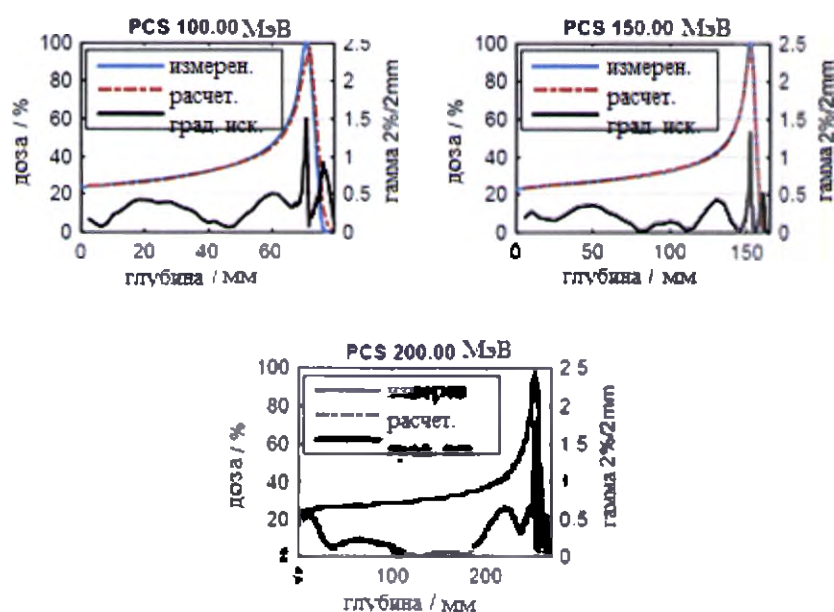
## Точность алгоритмов вычисления дозы

Точность алгоритмов вычисления дозы оценивается путем сравнения измеренных данных с результатами вычисления, полученными в той же геометрии поля и теми же значениями ME. Измерения точности, которые используются для конфигурирования алгоритмов расчета дозы, должны быть получены на том же оборудовании (сохранение одинаковой калибровки и настроек пучка).

Точность алгоритмов определяется количественно с точки зрения градационных искажений. Градационные искажения определяются как кратчайшее расстояние в четырехмерном пространстве, где относительная доза представляет четвертое измерение. Для градационных искажений единица расстояния и дозы изменяются: доза измеряется в единицах процента максимальной дозы, а расстояние в мм. Например, при полученных значениях 2% и 2 мм градационное искажение меньше 1 гарантирует, что в этот момент разница в дозах составляет не более 2% или расстояние до цели не более 2 мм. Предполагается,



точность расчета дозы, определяемая шкалой градационных искажений, выполняется, когда полученные значения для 95% исследуемых точек измерения составляет не более 1. Ниже приводятся примеры сравнения дозы, измеренные для пучка с разными энергиями. Результаты сравнения показаны на рисунках ниже. Данные измеряли с использованием системы Varian ProBeam.





|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <div data-bbox="582 291 1452 918"> </div> <p><b>Точность дозной модели</b></p> <p>В обычных клинических ситуациях (в пределах границы поля) точность расчета составляет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2% или 2 мм в случае, если область гомогенна</li> <li>■ 3% или 3 мм в умеренно – гетерогенном случае (например, пациент)</li> </ul> <p>Процент рассчитывается относительно максимальной дозы.</p> |
| <p>Точность алгоритмов (погрешности), %</p>                       | <p><b>Точность дозной модели</b></p> <p>В обычных клинических ситуациях (в пределах границы поля) точность расчета составляет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2% или 2 мм в случае, если область гомогенна</li> <li>■ 3% или 3 мм в умеренно – гетерогенном случае (например, пациент)</li> </ul> <p>Процент рассчитывается относительно максимальной дозы.</p>                                           |
| <p>Правильность работы алгоритма при расчете крайних значений</p> | <p><b>Точность дозной модели</b></p> <p>В обычных клинических ситуациях (в пределах границы поля) точность расчета составляет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2% или 2 мм в случае, если область гомогенна</li> <li>■ 3% или 3 мм в умеренно – гетерогенном случае (например, пациент)</li> </ul> <p>Процент рассчитывается относительно максимальной дозы.</p>                                           |



## Точность алгоритмов вычисления дозы Eclipse

Точность алгоритмов вычисления дозы оценивается путем сравнения измеренных данных с результатами вычисления, полученными в той же геометрии поля и теми же значениями ME. Измерения точности, которые используются для конфигурирования алгоритмов расчета дозы, должны быть получены на том же оборудовании (сохранение одинаковой калибровки и настроек пучка).

| Алгоритм | Размеры поля                              | Градационные искажения | Рисунок |
|----------|-------------------------------------------|------------------------|---------|
| AAA      | 10 x 10 см,<br>SSD = 100 см               | 2%, 2 мм               | Рис. 1  |
| AcurosXB | 10 x 10 см,<br>SSD = 100 см               | 2%, 2 мм               | Рис. 2  |
| CDC      | Конический<br>коллиматор,<br>SSD = 100 см | 2%, 2 мм               | Рис. 3  |
| eMC      | Конический<br>коллиматор,<br>SSD = 100 см | 2%, 2 мм               | Рис. 4  |

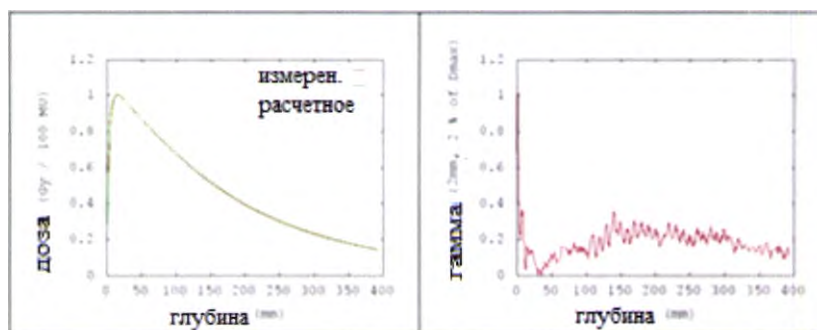


Рисунок 1

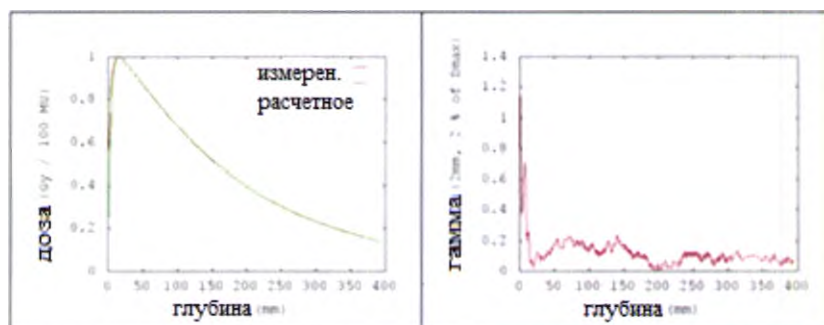


Рисунок 2

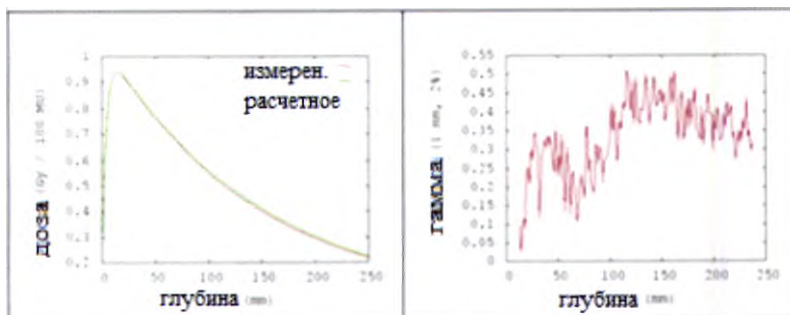


Рисунок 3

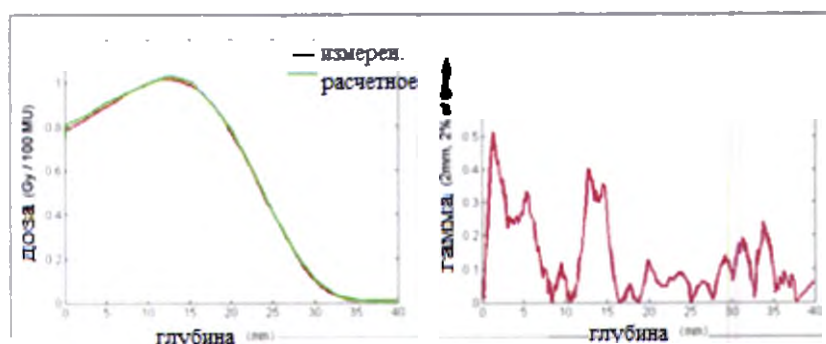


Рисунок 4

## Матрица доз

При расчете дозы используют массив точек из двух матриц. Одна из матриц является грубой, с шагом 5,0 мм в стереотаксическом пространстве. Вторая матрица точная, с шагом 1,0 мм. Точечное распределение матрицы настраивается. Размер точной матрицы зависит от размера коллиматора в плоскости изоцентра. Размер матрицы равняется удвоенному диаметру коллиматора + 5 мм.

## Расчет мониторинговых единиц

$$\text{Мониторные единицы} = \frac{\text{Референтная доза}}{\text{Коэффициент калибровки}}$$

где

$$\text{Референтная доза} = \frac{\text{Коэффициент повторения} \times \text{Весовой коэффициент}}{\text{TMR}}$$

$$\text{Коэффициент калибровки} = \text{OF}_{\text{TMR}}(S) \times \text{DR}_{\text{ref}}$$

Коэффициент повторения x Весовой коэффициент – распределение абсолютной дозы от дуги к изоцентру

TMR – среднее отношение ткань – максимум от изоцентра к краю контура тела



|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                         | <i>Примечание:</i> в процессе планирования представлены только относительные веса, а их истинные значения не рассчитываются до момента расчета дозы. Количество весов определяется из отношения дозы изоцентра к относительным весам дуги. |
| 8. Протокол плана облучения                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Содержание протокола плана лучевой терапии                                                                              | Наличие                                                                                                                                                                                                                                    |
| Дозовое распределение с указанием изодоз. При облучении на ускорителях также мониторных единиц дозы и времени облучения | Наличие                                                                                                                                                                                                                                    |
| Гистограмма доза-объем для мишеней и критических органов в системах трехмерного планирования                            | Наличие                                                                                                                                                                                                                                    |
| Фамилия пациента и его идентификационный номер                                                                          | Наличие                                                                                                                                                                                                                                    |
| Дата и время сохранения плана облучения                                                                                 | Наличие                                                                                                                                                                                                                                    |
| Параметры всех полей плана с указанием угла                                                                             | Наличие                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                                                                            |                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| поворота штатива,<br>коллиматора и<br>других<br>геометрических<br>параметров<br>аппарата   |                                                |
| Характеристики<br>всех используемых<br>в плане устройств<br>формирования поля<br>излучения | Наличие                                        |
| Метод взвешивания<br>и нормировки<br>пучков излучения                                      | Наличие (весовая оптимизация)                  |
| Самодиагностика<br>системы при<br>включении                                                | При включении система проводит самодиагностику |

**11. Методы тестового диагностирования и мониторинга****11.1. Информация о технических испытаниях**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования по обеспечению безопасности жизнедеятельности и основным характеристикам                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Общие требования</li><li>- Классификация МЕ изделий и МЕ систем</li><li>- Идентификация, маркировка и документация МЕ изделий</li><li>- Защита от опасностей поражения электрическим током</li><li>- Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ изделиями и МЕ системами</li><li>- Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения</li><li>- Защита органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик</li><li>- Опасные ситуации и условия нарушения</li><li>- Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)</li><li>- Конструкция МЕ изделия</li><li>- МЕ системы</li><li>- Электромагнитная совместимость МЕ изделий и МЕ систем</li></ul> |                                                                                                                                                                                                           |
| IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Общие требования</li><li>- Идентификация, маркировка и документация</li><li>- Электромагнитная совместимость</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                           |
| IEC 60529                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Испытание защиты от воды, обозначение второй характеристической цифрой</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                           |
| IEC 60601-1-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Медицинское электрооборудование, Часть 1-6: Общие требования по технике безопасности и основным характеристикам –<br>Дополнительный стандарт: Сфера применения                                            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Общие требования</li><li>- Изменение требований, установленных в МЭК 62366</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                     |
| IEC 62366                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Медицинские устройства – Применение принципов эксплуатационной пригодности при разработке медицинского оборудования |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности</li><li>- Эксплуатационный документ</li></ul>                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                     |
| IEC 61217                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Аппараты дистанционные для лучевой терапии<br>Координаты, перемещения и шкалы                                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Системы координат</li><li>- Шкалы и цифровые ДИСПЛЕИ</li><li>- Обозначение движений частей АППАРАТА</li><li>- Нулевые позиции АППАРАТА</li><li>- Список шкал, градуировок, направлений и ДИСПЛЕЕВ</li></ul>                                                                                                                      |                                                                                                                     |
| IEC 62304                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                             |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Общие требования</li><li>- Процесс разработки программного обеспечения</li><li>- Процесс технической поддержки программного обеспечения</li><li>- Процесс менеджмента риска программного обеспечения</li><li>- Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения</li><li>- Программный процесс решения проблем</li></ul> |                                                                                                                     |
| <b>Верификационные испытания медицинского изделия</b><br>Изделия медицинские. Проверка соответствия назначения и заявленных характеристик планируемым и обозначенным процессу проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.                                                                                                                  |                                                                                                                     |
| <b>Валидационные испытания медицинского изделия</b><br>Изделия медицинские. Проверка соответствия качества медицинского изделия потребностям пользователей, медицинских организаций и проверка уровня эффективности эксплуатации системы. Эксплуатационная пригодность в смоделированных учебных условиях.                                                               |                                                                                                                     |

**11.2 Сведения об ЭМС.**

|                                                                                                                                                                                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитные излучения в системе Eclipse                                                                                                              |               |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Система Eclipse предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств системы должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде. |               |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Испытание на излучения                                                                                                                                                                                     | Соответствие  | Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения                                                                                                                                                                                   |  |
| РЧ-излучения CISPR 11                                                                                                                                                                                      | Группа 1      | Система использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы является очень слабым и практически не способно привести к возникновению помех при взаимодействии с другим близкорасположенным электронным оборудованием. |  |
| РЧ-излучения CISPR 11                                                                                                                                                                                      | Класс А       | Система пригодна для использования в любых учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к низковольтной линии электропитания общего пользования, применяемой для питания зданий, используемых в бытовых целях.                         |  |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2                                                                                                                                                           | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Колебания напряжения/пульсации излучения IEC 61000-3-3                                                                                                                                                     | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                     |  |

|                                                                                                                                                                                                 |           |           |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------------|
| Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей                                                                                                                       |           |           |                 |
| Eclipse предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь системы Eclipse должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде. |           |           |                 |
| Электростатиче                                                                                                                                                                                  | ±6 кВ при | ±6 кВ при | Пол должен быть |



|                                                                                                 |                                                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ский разряд<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                           | контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху                                                                                   | контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху                                                                                   | выполнен из дерева,<br>бетона или керамической<br>плитки. Если полы<br>покрыты синтетическим<br>материалом, то уровень<br>относительной влажности<br>должен составлять по<br>меньшей мере 30%. |
| Быстрые<br>электрические<br>переходные<br>процессы или<br>всплески IEC<br>61000-4-4             | $\pm 2$ кВ для<br>электрических<br>проводов<br>$\pm 1$ кВ для<br>проводов на<br>входе/выходе                        | $\pm 2$ кВ для<br>электрических<br>проводов<br>$\pm 1$ кВ для<br>проводов на<br>входе/выходе                        | Качество сетевого<br>электропитания<br>должно соответствовать<br>требованиям,<br>предъявляемым к<br>питанию помещений<br>коммерческого<br>назначения или<br>медицинских учреждений.            |
| Выброс IEC<br>61000-4-5                                                                         | $\pm 1$ кВ между<br>фазами<br>$\pm 2$ кВ между<br>фазой и землей                                                    | $\pm 1$ кВ между<br>фазами<br>$\pm 2$ кВ между<br>фазой и землей                                                    | Качество сетевого<br>электропитания<br>должно соответствовать<br>требованиям,<br>предъявляемым к<br>питанию помещений<br>коммерческого<br>назначения или<br>медицинских учреждений.            |
| Провалы<br>напряжения,<br>краткие<br>отключения и<br>колебания<br>напряжения в<br>цепях питания | $< 5\%$ UT<br>(падение $> 95\%$<br>от UT) в течение<br>0,5 цикла<br>$40\%$ UT<br>(падение 60% от<br>UT) в течение 5 | $< 5\%$ UT<br>(падение $> 95\%$<br>от UT) в течение<br>0,5 цикла<br>$40\%$ UT<br>(падение 60% от<br>UT) в течение 5 | Качество сетевого<br>электропитания<br>должно соответствовать<br>требованиям,<br>предъявляемым к<br>питанию помещений<br>коммерческого                                                         |



|                                                                             |                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 61000-4-11                                                              | циклов<br>70% UT<br>(падение 30% от<br>UT) в течение 25<br>циклов<br><5% UT<br>(падение >95%<br>от UT) в течение<br>5 с | циклов<br>70% UT<br>(падение 30% от<br>UT) в течение 25<br>циклов<br><5% UT<br>(падение >95%<br>от UT) в течение<br>5 с | назначения или<br>медицинских учреждений.<br>Если пользователю<br>системы Eclipse<br>необходима<br>бесперебойная работа во<br>время сбоев сетевого<br>электропитания, для<br>системы рекомендуется<br>использовать устройство<br>бесперебойного питания<br>или электрический<br>аккумулятор. |
| Магнитное поле<br>с частотой сети<br>питания (50/60<br>Гц)<br>IEC 61000-4-8 | 3 А/м                                                                                                                   | 3 А/м                                                                                                                   | Магнитные поля с<br>частотой сети питания<br>должны находиться на<br>уровнях, установленных<br>для помещений<br>коммерческого<br>назначения или<br>медицинских учреждений.                                                                                                                   |

ПРИМЕЧАНИЕ. UT – это напряжение сети переменного тока, предшествующее  
применению контрольного уровня.

Нормативные документы и заявление изготовителя – электромагнитная помехозащищенность системы Eclipse

Система Eclipse предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.

|                                              |                      |                         |                                                                  |
|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Испытание на<br>защищенность<br>от излучения | Уровень<br>испытания | Уровень<br>соответствия | Руководство,<br>регламентирующее<br>уровень<br>электромагнитного |
|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------|



|                                                                                |                                                                            |              | излучения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивное<br>РЧ-излучение<br>IEC 61000-4-6<br>РЧ-излучение<br>IEC 61000-4-3 | 3 В ср. кв.<br>от 150 кГц до 80<br>МГц<br>3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5<br>ГГц | 3 В<br>3 В/м | Портативное и<br>мобильное РЧ<br>оборудование не следует<br>использовать на<br>расстоянии от какой-<br>либо части системы, в<br>том числе от кабелей,<br>которое меньше<br>рекомендованного<br>расстояния,<br>рассчитанного по<br>формуле в соответствии<br>с частотой передатчика.<br>Рекомендуемое<br>безопасное расстояние<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1.2 \sqrt{P}$<br>от 80 до 800 МГц<br><br>$d = 2.3 \sqrt{P}$<br><br>от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>где Р – максимальная<br>выходная мощность<br>радиопередатчика в<br>ваттах (Вт) согласно<br>данным изготовителя, а d<br>– рекомендуемое<br>расстояние в метрах (м).<br>Напряженность |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  | <p>электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, не должна по данным измерений<sup>а</sup> превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов.<sup>б</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа:</p>  |
| <p>1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>а Напряженность электромагнитного поля, генерируемого такими стационарными радиопередатчиками, как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования системы превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучению (см. выше), необходимо убедиться в том, что система функционирует надлежащим образом. Если в работе системы обнаруживаются какие-либо отклонения, могут</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



потребуется такие дополнительные мероприятия, как переориентация или перемещение системы в другое место.

В диапазоне частот выше 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

#### Рекомендуемые дистанции разнесения

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой Eclipse

Система Eclipse предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы Eclipse может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием связи (передатчиками) и системой Eclipse согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика Вт | Расстояние в зависимости от частоты передатчика м |                                               |                                                |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                        | от 150 кГц до 80<br>МГц<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$     | от 80 кГц до 800<br>МГц<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5<br>ГГц<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                   | 0,12                                              | 0,12                                          | 0,23                                           |
| 0,1                                                    | 0,38                                              | 0,38                                          | 0,73                                           |
| <b>1</b>                                               | 1,2                                               | 1,2                                           | 2,3                                            |
| 10                                                     | 3,8                                               | 3,8                                           | 7,3                                            |
| 100                                                    | 12                                                | 12                                            | 23                                             |

Для датчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте передатчика, в которой  $P$  – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя.

1. При 80 МГц и 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.
2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.



## 11.2. Проверка и подтверждение корректности функционирования

Проверка и подтверждение корректности функционирования были успешно завершены для следующих медицинских изделий:

- Система планирования лечения с помощью программного обеспечения Eclipse версия 13.6, включающая клиентскую конфигурацию Eclipse 13.60.30, включая
  - Планирование внешнего пучка
  - Планирование терапии близкофокусным радиоактивным излучением
  - 2D терапии близкофокусным радиоактивным излучением начальной
  - Конфигурации пучка
  - Оценка плана
  - Планирование протонного лечения
  - Выбор
  - Нерегулярное планирование
  - Планирование облучения с использованием конусов
  - Алгоритм ИПП программного обеспечения Eclipse (EAAPL)
  - ИПП разработка скриптов программного обеспечения Eclipse (ESAPI)
  - Интерактивная справка
  - тестирование уровня интеграции библиотеки моделей планирования (клиент и база данных) в RapidPlan
  - тестирование уровня интеграции с локализацией стереотаксических структур (в прошлом HFD)
  - тестирование уровня интеграции MIRS с программным обеспечением Eclipse
- MIRS конфигурация интеллектуальной сегментации 2.3.10.0 DCF конфигурация 13.6
- TPS конфигурация оптимизации компонентов 13.6, включающая модуль конвертера планов, и следующие части ARIA RTM версии 13.6:
- Назначать лечение (т. е. назначение PT), конфигурация 13.6
- TPS конфигурация Web-сервисов 13.6
- конфигурация управления PT 13.6
- конфигурация плана параметров рабочей области 13.6

**11.3. Перечень оборудования и средств измерения, необходимых для обеспечения внешнего контроля качества медицинского изделия**

В этой таблице перечислены тестовые среды, используемые для проверочного испытания и аттестационного тестирования.

| И<br>Н | Имя<br>компьюте<br>ра /<br>Название<br>устройств<br>а | Серий<br>ный<br>номер/<br>Парти<br>я №/<br>редак<br>ция | Тип/<br>изделие<br>№               | ЦП(ы)                                           | Операт<br>ивная<br>память | Видеоадапт<br>ер                                                                                                   | ОС/ Пакет<br>обновлен<br>ия (SP)                             |
|--------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1      | HE-UIT6                                               | 8TWL<br>N4J                                             | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП X5550<br>@ 2.67ГГц | 49150<br>МБ               | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580<br>(Microsoft<br>Corporation<br>- WDDM<br>v1.1), 512<br>МБ,<br>Вер:<br>8.15.11.859<br>3 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита)    |
| 2      | HE-UIT7                                               | 7TWL<br>N4J                                             | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП X5550<br>@ 2.67ГГц | 49150<br>МБ               | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580, 512<br>МБ, Вер:<br>8.17.12.671<br>7                                                    | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита)    |
| 3      | HE-UIT8                                               | 716W<br>W4J                                             | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5630<br>@ 2.53ГГц | 24574<br>МБ               | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580, 512<br>МБ, Вер:<br>8.16.11.917                                                         | Microsoft<br>Windows 7<br>Професси<br>ональная<br>(64- бита) |



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

|   |          |             |                                   |                                                 |             |                                                                            |                                                                 |
|---|----------|-------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|   |          |             |                                   |                                                 |             | 5                                                                          |                                                                 |
| 4 | HE-UIT9  | 816W<br>W4J | Precision<br>WorkStation<br>T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5630<br>@ 2.53ГГц | 24574<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580, 512<br>МБ, Вер:<br>8.16.11.917<br>5            | Microsoft<br>Windows 7<br>Профессиональная<br>(64- бита)        |
| 5 | HE-UIT10 | C16W<br>W4J | Precision<br>WorkStation<br>T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5630<br>@ 2.53ГГц | 24574<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580, 512<br>МБ, Вер:<br>8.16.11.917<br>5            | Microsoft<br>Windows 7<br>Профессиональная<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 6 | HE-UIT11 | 392W<br>W4J | Precision<br>WorkStation<br>T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5630<br>@ 2.53ГГц | 24574<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580, 512<br>МБ, Вер:<br>9.18.13.6.30<br>97          | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпоративная SP1<br>(64-бита)        |
| 7 | HE-UIT12 | 5R2H2<br>5J | Precision<br>WorkStation<br>T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП X5690<br>@ 3.47ГГц | 24574<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580, 512<br>МБ, Вер:<br>8.15.11.903<br>8            | Microsoft<br>Windows 7<br>Профессиональная<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 8 | HE-UIT13 | DWR5<br>65J | Precision<br>WorkStation<br>T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5620<br>@ 2.40ГГц | 24574<br>МБ | Стандартный<br>VGA<br>графический<br>адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпоративная (64-<br>бита)           |



|    |                 |                                                |                             |                                            |          |                                                                |                                                       |
|----|-----------------|------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    |                 |                                                |                             |                                            |          | 385                                                            |                                                       |
| 9  | HE-UIT15        | FWR565J                                        | Precision WorkStation T5500 | 2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5620 @ 2.40ГГц     | 24574 МБ | Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385 | Microsoft Windows 7 Корпоративная (64-бита)           |
| 10 | HE-VUIT22       | VMware-4207 9752 2134 46f8-a1b5 cf80 6182 3114 | VMware Virtual Platform     | 8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7-4870 @ 2.40ГГц   | 20479 МБ | VMware SVGA 3D, 8 МБ, Вер: 7.14.1.1233                         | Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита) |
| 11 | HE-PPU-CLIENT   | JWR565J                                        | Precision WorkStation T5500 | 2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5620 @ 2.40ГГц     | 24574 МБ | NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.9573                  | Microsoft Windows 7 Корпоративная SP1 (64-бита)       |
| 12 | HE-PPU-CLIENT-1 | DDXZC5J                                        | Precision T5600             | 2x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2620 0 @ 2.00ГГц | 32694 МБ | NVIDIA Quadro 600, 1024 МБ, Вер: 8.17.12.7619                  | Microsoft Windows 7 Максимальная SP1 (64-бита)        |



|        |           |                                                                                |                               |                                                          |             |                                                                         |                                                                        |
|--------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1<br>3 | HE-UITB3  | B04K9<br>X1                                                                    | PowerEdge M620                | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадаптер, 0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384 | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Корпоративная (64-бита)                 |
| 1<br>4 | HE-UITB4  | 7X1N9<br>X1                                                                    | PowerEdge M620                | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадаптер, 0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384 | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Корпоративная (64-бита)                 |
| 1<br>5 | HE-UITB2  | 815J9<br>X1                                                                    | PowerEdge M620                | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32768<br>МБ | Matrox<br>G200eR, 0<br>МБ,<br>Вер: 2.4.1.0                              | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Standard<br>SP1 (64-бита) |
| 1<br>6 | HE-VUIT32 | VMware-42<br>07 ec<br>2a c2<br>9f 05<br>16-37<br>db b9<br>16 17<br>39 0a<br>16 | VMware<br>Virtual<br>Platform | 8x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 20479<br>МБ | VMware<br>SVGA 3D, 8<br>МБ, Вер:<br>7.14.1.1233                         | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>(64-бита)   |



|        |               |                                                                                    |                               |                                                          |             |                                                                                     |                                                                              |
|--------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1<br>7 | HE-<br>VUIT33 | VMwar<br>e-42<br>07 06<br>02 10<br>68 9e<br>73-d4<br>d3 fa<br>bc 5b<br>4b b4<br>6b | VMware<br>Virtual<br>Platform | 8x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 20479<br>МБ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 1<br>8 | HE-<br>VUIT34 | VMwar<br>e-42<br>07 0b<br>a2 d3<br>30 d7<br>65-48<br>72 a3<br>8d 5f<br>31 5b<br>a9 | VMware<br>Virtual<br>Platform | 8x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 20479<br>МБ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 1<br>9 | HE-<br>VUIT35 | VMwar<br>e-42<br>07 b0<br>df c5<br>c0 9b<br>87-50<br>ca 6d<br>47 34<br>93 ed<br>b2 | VMware<br>Virtual<br>Platform | 8x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 20479<br>МБ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-<br>бита) |



|    |           |                                                  |                         |                                             |          |                                                                |                                                           |
|----|-----------|--------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 20 | HE-VUIT36 | VMware-e-4207 bb3c 7992 577f-6a4ab8 b8af 652d 4c | VMware Virtual Platform | 8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E7-4870 @ 2.40ГГц    | 20479 МБ | Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385 | Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита)     |
| 21 | HE-VUIT37 | VMware-e-4207 555a 8a7a 893f-e63e 19e0 3055 5859 | VMware Virtual Platform | 8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц | 20479 МБ | VMware SVGA 3D, 8 МБ, Вер: 7.14.1.1233                         | Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise SP1 (64-бита) |
| 22 | HE-VUIT38 | VMware-e-4207 ee83 70fb 0a6a-b535 cc47 58cb 6597 | VMware Virtual Platform | 8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-2695 v2 @ 2.40ГГц | 20479 МБ | Стандартный VGA графический адаптер, 0 МБ, Вер: 6.1.7600.16385 | Microsoft Windows Server 2008 R2 Enterprise (64-бита)     |
| 23 | HE-VUIT39 | VMware-e-4207 ad                                 | VMware Virtual Platform | 8x Intel(R) Xeon(R) ЦП E5-                  | 20479 МБ | Стандартный VGA графический                                    | Microsoft Windows Server                                  |



|        |               |                                                                                    |                               |                                                          |              |                                                                                     |                                                                              |
|--------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|        |               | a1 d7<br>40 a9<br>b4-b1<br>63 b3<br>cd 16<br>48 d4<br>1                            |                               | 2695 v2 @<br>2.40ГГц                                     |              | й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385                                      | 2008 R2<br>Enterprise<br>(64-бита)                                           |
| 2<br>4 | HE-<br>VUIT40 | VMwar<br>e-42<br>07 ca<br>3b eb<br>bb 2b<br>7e-dc<br>ca 59<br>5c 7a<br>15 cf<br>4f | VMware<br>Virtual<br>Platform | 8x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 20479<br>МБ  | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>(64-бита)         |
| 2<br>5 | HE-<br>VUIT41 | VMwar<br>e-42<br>07 7c<br>ec 96<br>18 73<br>7f-ee<br>06 75<br>c9 cc<br>62 d4<br>12 | VMware<br>Virtual<br>Platform | 8x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 20479<br>МББ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 2<br>6 | HE-<br>VUIT42 | VMwar<br>e-42<br>07 3a<br>10 2b<br>27 95<br>19-82                                  | VMware<br>Virtual<br>Platform | 8x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E7-<br>4870 @<br>2.40ГГц    | 20479<br>МБ  | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16        | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-          |



|        |          |                               |                    |                                                          |             |                                                                             |                                                                              |
|--------|----------|-------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|        |          | 67 2a<br>d2 53<br>e5 1b<br>26 |                    |                                                          |             | 385                                                                         | бита)                                                                        |
| 2<br>7 | HE-UITB1 | F42M9<br>X1                   | PowerEd<br>ge M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 65491<br>МБ | Matrox<br>G200eR, 0<br>МБ,<br>Вер: 2.4.1.0                                  | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 2<br>8 | HE-UITB5 | 53JH3<br>02                   | PowerEd<br>ge M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадапт<br>ер, 0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384 | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита)               |
| 2<br>9 | HE-UITB6 | 50JH3<br>02                   | PowerEd<br>ge M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадапт<br>ер, 0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384 | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита)               |
| 3<br>0 | HE-UITB7 | 52JH3<br>02                   | PowerEd<br>ge M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадапт<br>ер, 0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384 | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита)               |



|        |           |             |                   |                                                          |             |                                                                                   |                                                              |
|--------|-----------|-------------|-------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 3<br>1 | HE-UITB8  | C1JH3<br>02 | PowerEdge<br>M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадаптер,<br>0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384        | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Профессиональная<br>(64-бита) |
| 3<br>2 | HE-UITB10 | CXHH<br>302 | PowerEdge<br>M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадаптер,<br>0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384        | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Профессиональная<br>(64-бита) |
| 3<br>3 | HE-UITB9  | CZHH<br>302 | PowerEdge<br>M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадаптер,<br>0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384        | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Профессиональная<br>(64-бита) |
| 3<br>4 | HE-UITB11 | J77JV<br>02 | PowerEdge<br>M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Стандартный<br>VGA<br>графический<br>адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпоративная SP1<br>(64-бита)     |
| 3<br>5 | HE-UITB12 | H67JV<br>02 | PowerEdge<br>M620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Стандартный<br>VGA<br>графический<br>адаптер,<br>0 МБ, Вер:                       | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпоративная SP1<br>(64-бита)     |



|        |                  |             |                                    |                                                          |             |                                                                                     |                                                                              |
|--------|------------------|-------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|        |                  |             |                                    |                                                          |             | 6.1.7600.16<br>385                                                                  |                                                                              |
| 3<br>6 | HE-<br>UITB13    | B77JV<br>02 | PowerEd<br>ge M620                 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)                 |
| 3<br>7 | HE-<br>UITB14    | 587JV<br>02 | PowerEd<br>ge M620                 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 32768<br>МБ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Standard<br>SP1 (64-<br>бита)   |
| 3<br>8 | HE-UIT-<br>FAS-1 | B16W<br>W4J | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5630<br>@ 2.53ГГц          | 24574<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580, 512<br>МБ, Вер:<br>8.17.12.957<br>3                     | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 3<br>9 | HE2D8K9<br>1F5J  | 8K91F<br>5J | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5645<br>@ 2.40ГГц          | 24574<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.970<br>3                       | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)                 |



|             |                     |             |                                    |                                                          |             |                                                                                     |                                                              |
|-------------|---------------------|-------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 4<br>0      | HE3D9R<br>CZMW1     | 9RCZ<br>MW1 | Precision<br>T5600                 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.761<br>9                       | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита) |
| 4<br>1      | HE4DDQ<br>PYS22     | DQPY<br>S22 | Precision<br>T5610                 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 32712<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro<br>K600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.318<br>2                   | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита) |
| 4<br>2      | HE-TWS1             | 6ZFZ9<br>4J | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5520<br>@ 2.27ГГц          | 24574<br>МБ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита)    |
| 4<br>3<br>3 | HE-<br>BASE201<br>3 | 9076F<br>5J | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5620<br>@ 2.40ГГц          | 24574<br>МБ | ATI FirePro<br>V4800<br>(FireGL),<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.723.0.0                  | Microsoft<br>Windows 7<br>Максимальная SP1<br>(64- бита)     |
| 4<br>4      | HE-UIT-<br>ST1      | 6TWL<br>N4J | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП X5550<br>@ 2.67ГГц          | 49150<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro FX<br>580, 512<br>МБ, Вер:<br>8.17.12.589<br>6                     | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная                  |



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

|   |         |       |                   |                                          |       |                                                     |                                             |
|---|---------|-------|-------------------|------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 4 | HE2D2S2 | 2S2JB | Precision         | 2x Intel(R)                              | 24574 | NVIDIA                                              | Microsoft                                   |
| 5 | JB5J    | 5J    | WorkStation T5500 | Xeon(R)<br>ЦП E5645<br>@ 2.40ГГц         | МБ    | Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.758<br>9 | Windows 7<br>Корпоративная SP1<br>(64-бита) |
| 4 | HE2D8K9 | 8K91F | Precision         | 2x Intel(R)                              | 24574 | NVIDIA                                              | Microsoft                                   |
| 6 | 1F5J    | 5J    | WorkStation T5500 | Xeon(R)<br>ЦП E5645<br>@ 2.40ГГц         | МБ    | Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.970<br>3 | Windows 7<br>Корпоративная SP1<br>(64-бита) |
| 4 | HE2DCK9 | CK91F | Precision         | 2x Intel(R)                              | 24574 | NVIDIA                                              | Microsoft                                   |
| 7 | 1F5J    | 5J    | WorkStation T5500 | Xeon(R)<br>ЦП E5645<br>@ 2.40ГГц         | МБ    | Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.316<br>5 | Windows 7<br>Корпоративная SP1<br>(64-бита) |
| 4 | HE3D-   | 3YM7  | Precision         | 2x Intel(R)                              | 32694 | NVIDIA                                              | Microsoft                                   |
| 8 | MARKO   | WX1   | T5600             | Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц | МБ    | Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.110<br>6 | Windows 8.1<br>Корпоративная (64-бита)      |
| 4 | HE3D-   | 3YM7  | Precision         | 2x Intel(R)                              | 32694 | NVIDIA                                              | Microsoft                                   |
| 9 | MARKO   | WX1   | T5600             | Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц | МБ    | Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.318<br>2 | Windows 7<br>Максимальная SP1<br>(64- бита) |
| 5 | HE3D606 | 606B6 | Precision         | 2x Intel(R)                              | 32694 | NVIDIA                                              | Microsoft                                   |
| 0 | B6X1    | X1    | T5600             | Xeon(R)<br>ЦП E5-                        | МБ    | Quadro 600,<br>1024 МБ,                             | Windows 7<br>Корпорат                       |

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями 127



|        |                 |             |                    |                                                          |             |                                                               |                                                                |
|--------|-----------------|-------------|--------------------|----------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|        |                 |             |                    | 2630 0 @<br>2.30ГГц                                      |             | Вер:<br>8.17.12.761<br>9                                      | ивная SP1<br>(64-бита)                                         |
| 5<br>1 | HE3D9ML<br>ZXX1 | 9MLZX<br>X1 | Precision<br>T5600 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.761<br>9 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)   |
| 5<br>2 | HE3D9R<br>CZMW1 | 9RCZ<br>MW1 | Precision<br>T5600 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.761<br>9 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)   |
| 5<br>3 | HE3DDC<br>5BLY1 | DC5BL<br>Y1 | Precision<br>T5600 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.761<br>9 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)   |
| 5<br>4 | HE3DHV<br>FDWX1 | HVFD<br>WX1 | Precision<br>T5600 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.270<br>2 | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита) |
| 5<br>5 | HE4D5G9<br>8422 | 5G984<br>22 | Precision<br>T5610 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 32712<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro<br>K600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.200  | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)   |



|        |                                                                                                     |             |                                    |                                                              |             |                                                                    |                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|        |                                                                                                     |             |                                    |                                                              |             | 9                                                                  |                                                                 |
| 5<br>6 | HE4DBF1<br>JF02                                                                                     | BF1JF<br>02 | Precision<br>T5600                 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц      | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro<br>K600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.352<br>3  | Microsoft<br>Windows<br>7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита) |
| 5<br>7 | HE13D-<br>SAMI                                                                                      | 4s2jb5j     | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5645<br>@ 2.40ГГц<br>6 Ядро(а) | 32 ГБ       | NVIDIA<br>Quadro FX<br>600,<br>1000МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.753<br>6 | Microsoft<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита)  |
| 5<br>8 | HE-<br>SQEMIN<br>(Мин.знач<br>. АО<br>использу<br>ется при<br>испытани<br>и РТ<br>Prescripti<br>on) | 5BQL0<br>5J | Dell<br>OptiPlex<br>960            | Intel<br>Core™<br>Duo ЦП<br>E8400<br>@3.00 ГГц               | 8 ГБ        | NVIDIA<br>GeForce<br>9400<br>GT                                    | Windows 7<br>Корпорат<br>ивная (64<br>бита)                     |
| 5<br>9 | HE3D2BY<br>FG5J                                                                                     | 2BYF<br>G5J | Precision<br>T5600                 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц      | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.109<br>0      | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)    |



|    |                                             |             |                    |                                                          |             |                                                                             |                                                                    |
|----|---------------------------------------------|-------------|--------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 60 | HE4DIG9<br>9422                             | 1G994<br>22 | Precision<br>T5610 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 32712<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro<br>K600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>9.18.13.200<br>9           | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)       |
| 61 | he3d9bl8<br>5z1                             | 9BL85<br>Z1 | Precision<br>T5600 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.761<br>9               | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)       |
| 62 | he3dhf5bl<br>y1                             | HF5BL<br>Y1 | Precision<br>T5600 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.761<br>9               | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)       |
| 63 | HE3D6VF<br>DWX1                             | 6VFD<br>WX1 | Precision<br>T5600 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2630 0 @<br>2.30ГГц  | 32694<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro 600,<br>1024 МБ,<br>Вер:<br>8.17.12.761<br>9               | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64-бита)       |
| 64 | HE-FAS-<br>R1<br>(OSP&Db<br>&DCF<br>сервер) | 20N7J<br>5J | PowerEd<br>ge R620 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2690 0 @<br>2.90ГГц  | 65491<br>МБ | Microsoft<br>Basic<br>видеоадапт<br>ер, 0 МБ,<br>Вер:<br>6.3.9600.16<br>384 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита) |



|   |                                                 |                                                                  |                                    |                                                          |             |                                                                                     |                                                                    |
|---|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 6 | HE4D2VK                                         | 2VKL2                                                            | Precision                          | 2x Intel(R)                                              | 32712       | NVIDIA                                                                              | Microsoft                                                          |
| 5 | L212<br>(DCF<br>сервер,<br>Клиент)              | 12                                                               | T5610                              | Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц                | МБ          | Quadro<br>K600, 1024<br>МБ, Вер:<br>9.18.13.200<br>9                                | Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64- бита)                   |
| 6 | HEV-<br>OSPDCF-<br>MAIN<br>(OSP&DC<br>F сервер) | VMwar<br>e-42<br>07 4d<br>e1 39<br>d3 92<br>1b-1c<br>bd f9<br>82 | VMware<br>Virtual<br>Platform      | 1x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 4096<br>МБ  | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ,<br>Вер:<br>7.14.1.1233                                  | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита) |
| 6 | HEV-<br>OSPDCF-<br>NLS<br>(OSP&DC<br>F сервер)  | VMwar<br>e-42<br>07 1e<br>f3 d5<br>18 be<br>cb-32<br>e9          | VMware<br>Virtual<br>Platform      | 1x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>CPU<br>E7- 4870<br>@ 2.40ГГц   | 4096<br>МБ  | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ,<br>Вер:<br>7.14.1.1233                                  | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита) |
| 6 | HE-TWS1                                         | 6ZfZ9<br>4J                                                      | Precision<br>WorkStati<br>on T5500 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП<br>E5520@<br>2.27ГГц        | 24574<br>МБ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная (64-<br>бита)          |
| 6 | HE4D5G9<br>8422                                 | 5G984<br>22                                                      | Precision<br>T5610                 | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 32712<br>МБ | NVIDIA<br>Quadro<br>K600, 1024<br>МБ, Вер:<br>9.18.13.200                           | Microsoft<br>Windows 7<br>Корпорат<br>ивная SP1<br>(64- бита)      |



|        |                                                    |                                                                               |                               |                                                          |             |                                                                                     |                                                                              |
|--------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                    |                                                                               |                               |                                                          |             | 9                                                                                   |                                                                              |
| 7<br>0 | HE-UIITS-<br>R1                                    | BSMV<br>G5J                                                                   | PowerEd<br>ge<br>R720xd       | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2640 0 @<br>2.50ГГц  | 24531<br>МБ | Стандартны<br>й VGA<br>графически<br>й адаптер,<br>0 МБ, Вер:<br>6.1.7600.16<br>385 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 7<br>1 | HE-UIITS-<br>R2                                    | FD7JV<br>02                                                                   | PowerEd<br>ge<br>R620         | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2650 v2 @<br>2.60ГГц | 65491<br>МБ | Matrox<br>G200eR, 0<br>МБ, Вер:<br>2.4.1.0                                          | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2008 R2<br>Enterprise<br>SP1 (64-<br>бита) |
| 7<br>2 | HEV-<br>OSP-DEV                                    | VMwar<br>e-42<br>07 9d<br>1b 08<br>02 9d<br>ea- 3a<br>67 5c<br>13 8c<br>a1 6d | VMware<br>Virtual<br>Platform | 1x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 4096<br>МБ  | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ,<br>Вер:<br>7.14.1.1233                                  | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита)           |
| 7<br>3 | HEV-<br>OSPDCF-<br>MAIN<br>(OSP&DC<br>F<br>сервер) | VMwar<br>e-42<br>07 4d<br>e1 39<br>d3 92<br>1b-1c<br>bd f9                    | VMware<br>Virtual<br>Platform | 1x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E5-<br>2695 v2 @<br>2.40ГГц | 4096<br>МБ  | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ,<br>Вер:<br>7.14.1.1233                                  | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита)           |



|        |                                               |                  |                               |                                                       |            |                                                 |                                                                    |
|--------|-----------------------------------------------|------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|        |                                               | 82<br>313b<br>3a |                               |                                                       |            |                                                 |                                                                    |
| 7<br>4 | HE-<br>SQEA136<br>A                           | VMWa<br>re       | VMware<br>Virtual<br>Platform | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E7-<br>4870 @<br>2.40ГГц | 8191<br>МБ | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ, Вер:<br>7.14.1.1233 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита) |
| 7<br>5 | HE-<br>SQEA136<br>B                           | VMWa<br>re       | VMware<br>Virtual<br>Platform | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E7-<br>4870 @<br>2.40ГГц | 8191<br>МБ | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ, Вер:<br>7.14.1.1233 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита) |
| 7<br>6 | HE-<br>SQEA136C<br>(Псевдо-<br>яз.<br>сервер) | VMWa<br>re       | VMware<br>Virtual<br>Platform | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E7-<br>4870 @<br>2.40ГГц | 8191<br>МБ | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ, Вер:<br>7.14.1.1233 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита) |
| 7<br>7 | HE-<br>SQEA136<br>D                           | VMWa<br>re       | VMware<br>Virtual<br>Platform | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E7-<br>4870 @<br>2.40ГГц | 8191<br>МБ | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ, Вер:<br>7.14.1.1233 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита) |
| 7<br>8 | HE-<br>SQEA136<br>E (ARIA/<br>DB / OSP        | VMWa<br>re       | VMware<br>Virtual<br>Platform | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E7-<br>4870 @            | 8191<br>МБ | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ, Вер:<br>7.14.1.1233 | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2                          |



|        |                                                             |                                                                       |                               |                                                       |            |                                                                                               |                                                                    |
|--------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|        | / DCF<br>сервер)                                            |                                                                       |                               | 2.40ГГц                                               |            |                                                                                               | Standard<br>(64-бита)                                              |
| 7<br>9 | HE-<br>SQA136<br>F                                          | VMWare                                                                | VMware<br>Virtual<br>Platform | 2x Intel(R)<br>Xeon(R)<br>ЦП E7-<br>4870 @<br>2.40ГГц | 8191<br>МБ | VMware<br>SVGA 3D, 4<br>МБ, Вер:<br>7.14.1.1233                                               | Microsoft<br>Windows<br>Server<br>2012 R2<br>Standard<br>(64-бита) |
| 8<br>0 | VM-<br>V136C2<br>(SQA_Ecli<br>pse_13.6.<br>30.20.201<br>43) | 52 4d<br>1f 00<br>62 6c<br>40 78-<br>45 e5<br>73 2c<br>40 af<br>06 06 | VMware<br>image               | Intel(R)<br>Xeon(R)<br>E5-2630 0<br>@ 2.30ГГц         | 8 ГБ       | VMware<br>Virtual<br>SVGA 3D<br>графический<br>адаптер,<br>VMware,<br>Inc.<br>совместим<br>ый | ОС<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная 64<br>бита               |
| 8<br>1 | VM-<br>V136C3<br>(SQA_Ecli<br>pse_13.6.<br>30.21)           | 52 2c<br>90 9f<br>ce 73<br>6c 29-<br>af 22<br>f2 2c<br>0d ad<br>84 5a | VMware<br>image               | Intel(R)<br>Xeon(R)<br>E5-2630 0<br>@ 2.30ГГц         | 8 ГБ       | VMware<br>Virtual<br>SVGA 3D<br>графический<br>адаптер,<br>VMware,<br>Inc.<br>совместим<br>ый | ОС<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная 64<br>бита               |
| 8<br>2 | VM-<br>V136C4<br>(SQA_Ecli<br>pse_13.6.<br>30.22)           | 52 71<br>31 86<br>5a 9b<br>2e 9c-<br>35 e3                            | VMware<br>image               | Intel(R)<br>Xeon(R)<br>E5-2630 0<br>@ 2.30ГГц         | 8 ГБ       | VMware<br>Virtual<br>SVGA 3D<br>графический<br>адаптер,                                       | ОС<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная 64                       |



|        |                                                   |                                                                       |                 |                                                                                       |      |                                                                                                |                                                      |
|--------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|        |                                                   | 09 52                                                                 |                 |                                                                                       |      | VMware,<br>Inc.<br>совместим<br>ый                                                             | бита                                                 |
| 8<br>3 | VM-<br>V136C5<br>(SQE_Ecli<br>pse_13.6.<br>30.23) | 52 64<br>53 d2<br>8a 44<br>72 e6-<br>5c 1c<br>bf be<br>b2 ab<br>c3 3d | VMware<br>image | Intel(R)<br>Xeon(R)<br>E5-2630 0<br>@ 2.30ГГц                                         | 8 ГБ | VMware<br>Virtual<br>SVGA 3D<br>графически<br>й адаптер,<br>VMware,<br>Inc.<br>совместим<br>ый | ОС<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная 64<br>бита |
| 8<br>4 | vm-v14s4                                          | de b8<br>d8 51<br>5c-9a<br>ba bf<br>b1 e1<br>fc 9e<br>c3              | VMware<br>image | E5620 @<br>2.40ГГц,<br>2394 МГц,<br>2 Ядро(а),<br>2<br>Логически<br>й<br>процессор(ы) | 8 ГБ | VMware<br>Virtual<br>SVGA 3D<br>графически<br>й адаптер,<br>VMware,<br>Inc.<br>совместим<br>ый | ОС<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная 64<br>бита |
| 8<br>5 | VM-<br>V136S3                                     | 52 6a<br>49 1e<br>4c bd<br>b2 ed-<br>90 f1<br>49 6e<br>6c c7<br>f50d  | VMware<br>image | E5620 @<br>2.40ГГц,<br>2394 МГц,<br>2 Ядро(а),<br>2<br>Логически<br>й<br>процессор(ы) | 8 ГБ | VMware<br>Virtual<br>SVGA 3D<br>графически<br>й адаптер,<br>VMware,<br>Inc.<br>совместим<br>ый | ОС<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная 64<br>бита |



|        |                |                                                                       |                 |                                                                                       |      |                                                                                                |                                                      |
|--------|----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 8<br>6 | he-v14s4       | 52 01<br>34 de<br>b8 d8<br>51 5c-<br>9a ba<br>bf b1<br>e1 fc<br>9e c2 | VMware<br>image | E5620 @<br>2.40ГГц,<br>2394 МГц,<br>2 Ядро(a),<br>2<br>Логически<br>й<br>процессор(ы) | 8 ГБ | VMware<br>Virtual<br>SVGA 3D<br>графически<br>й адаптер,<br>VMware,<br>Inc.<br>совместим<br>ый | ОС<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная 64<br>бита |
| 8<br>7 | he-<br>vms14s4 | 52 01<br>34 de<br>b8 d8<br>51 5c-<br>9a ba<br>bf b1<br>e1 fc<br>9e c1 | VMware<br>image | E5620 @<br>2.40ГГц,<br>2394 МГц,<br>2 Ядро(a),<br>2<br>Логически<br>й<br>процессор(ы) | 8 ГБ | VMware<br>Virtual<br>SVGA 3D<br>графически<br>й адаптер,<br>VMware,<br>Inc.<br>совместим<br>ый | ОС<br>Windows<br>8.1<br>Корпорат<br>ивная 64<br>бита |



## 12. Срок службы.

Понятие срока годности и/или срока службы не применимо для программного обеспечения. При рассмотрении комплекса программного обеспечения в совокупности с аппаратным обеспечением производителем ожидаемый срок годности устройства определяется следующим образом (На основании анализа концепции безопасности устройства и его отдельных компонентов):

- Изделие пригодно для эксплуатации на протяжении всего периода, пока устройство находится на профилактическом техническом обслуживании, обеспечиваемым инженерами Varian Medical Systems, или лицами, уполномоченными компанией Varian
- Изделие изымается из эксплуатации производителем, когда инженеры Varian Medical Systems информирует пользователя о прекращении функционирования устройства.

Срок службы/годности ограничивается только регулярным обновлением и модернизацией данного программного обеспечения.

## 13. Предостережения и меры предосторожности

 **Внимание!** Эта функция предназначена только для исследовательских целей. Исследования должны следовать согласно национальным требованиям, предъявляемым к проведению исследований и/или клинических исследований.

 **Внимание!** Авторы пользовательских алгоритмов несут ответственность за проверку точности и правильности функционирования алгоритмов.

 **Внимание!** Авторы пользовательских скриптов несут ответственность за проверку точности и корректности скриптов после разработки нового скрипта или после обновления системы для существующих скриптов.



 **Внимание!** Функция ESAPI с поддержкой записи предназначена только для исследовательских целей. Исследования должны следовать согласно национальным требованиям, предъявляемым к проведению исследований и/или клинических исследований.

 **ОСТОРОЖНО!** Пользовательские алгоритмы должны предотвращать расчет дозы, если требуемые входные данные (такие как дополнительная принадлежность, установка терапевтического воздействия, способ или энергия) недоступны или не поддерживаются.

 **ОСТОРОЖНО!** Модификатор луча, включенный в структуру плана, должен учитываться только при расчете дозы поля, если это поле связано с модификатором луча.

 **ОСТОРОЖНО!** Программное обеспечение Eclipse не поддерживает структуры модификатора луча для расчета протонов. Игнорируйте любой модификатор луча, связанный с пространством в вашем алгоритме. Кроме того, рекомендуется отправить соответствующее предупреждение о вычислении или остановить содержащий ошибку алгоритм.

 **ОСТОРОЖНО!** Имейте в виду, что биологические модели сегодняшнего дня имеют ограниченную прогнозируемую мощность и что физические распределения доз должны быть также проверены и признаны приемлемыми в обычных условиях до утверждения плана доставки.

 **Внимание:** до или при использовании программного обеспечения Eclipse обратите внимание на следующее:

Программное обеспечение Eclipse предназначено для оценки доз при планировании методов радиационной терапии для пациентов, имеющих злокачественные или доброкачественные образования.

 Программное обеспечение Eclipse должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.



 Убедитесь в том, что лица, уполномоченные на осуществление функций планирования лечения, были надлежащим образом обучены для выполнения функций, которые они выполняют.

 Все отчеты о планах лечения утверждаются квалифицированным лицом до того, как содержащаяся в них информация будет использована для целей лечения радиотерапией.

 Всегда имейте в виду, что качество выходных данных в значительной степени зависит от качества входных данных, а любые несоответствия или неопределенности в отношении элементов вводимых данных, идентификации или качества любого другого рода должны быть тщательно исследованы до начала использования данных.

 **ОСТОРОЖНО:** имейте в виду, что биологические модели сегодняшнего дня имеют ограниченную прогнозируемую мощность и что физические распределения доз должны быть также проверены и признаны приемлемыми в обычных условиях до утверждения плана облучения.

 **ВНИМАНИЕ:** Некорректное использование линейного ускорителя радиотерапии может привести к серьезной травме или смерти. Только обученный персонал под руководством лицензированного врача, должен быть уполномочен больницей или владельцем для эксплуатации клинического ускорителя. Аварийные ситуации и процедуры обеспечения безопасности описаны в соответствующей инструкции по эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь, что квалифицированный врач проверил точность и размещение всех структур пациентов (целевая структура и критические структуры), используемых для планирования лечения и для оценки планов до начала лечения пациентов.

 **ВНИМАНИЕ:** Авторы пользовательских скриптов несут ответственность за проверку точности и правильности написания скриптов.



 **ВНИМАНИЕ:** Пользователь несет ответственность за обеспечение достоверности и целостности входных данных, а также за понимание того, что качество выходных данных зависит от качества вводимых данных. Любые несоответствия или неопределенности в отношении вводимых данных, элементов, идентификации или качества любого другого рода должны быть тщательно исследованы до начала использования данных.

 **ВНИМАНИЕ:** Приёмо-сдаточные испытания, проведенные во время установки, не являются надлежащими мерами для клинического приема системы. Для каждого алгоритма и данных пучка необходимо отдельно проводить дополнительные тесты.

 **ВНИМАНИЕ:** Предположение о том, что система распределения пучка создает почти плоское боковое распределение, не гарантируется для всех систем. Изменения этого распределения возможны, но в настоящее время не реализованы.

 **ВНИМАНИЕ:** Проверьте правильность настройки данных пучка, влияющих на режим лечения: Устройства поперечного распространения, модуляторы диапазона, идентификаторы сдвига диапазона, настроенные для модификаторов пучка протонов, должны соответствовать правильным модификаторам в установке терапевтического воздействия.

 **ОСТОРОЖНО:** Не устанавливайте программное обеспечение сторонних производителей и не обновляйте операционную систему без указания Varian Medical Systems. **ВНИМАНИЕ:** Пользователь несет ответственность за обеспечение достоверности и целостности входных данных, а также за понимание того, что качество выходных данных зависит от качества вводимых данных. Любые несоответствия или неопределенности в отношении вводимых данных, элементов, идентификации или качества любого другого рода должны тщательно исследоваться до начала использования данных.

 **ВНИМАНИЕ:** Всегда проверяйте сведения о пациентах, отображаемые на экране, особенно если открыто несколько экземпляров приложения, чтобы убедиться, что вы работаете с соответствующим пациентом. Сведения о пациенте



отображаются в строке заголовка главного окна приложения и в строке меню помощника.

 **ОСТОРОЖНО:** Региональные параметры операционной системы Windows, использующие запятую в качестве десятичного разделителя, не распознаются в Eclipse. Например, запись "1, 23" не будет признана в качестве "1.23". Десятичная запятая  всегда должна использоваться независимо от региональных параметров.

 **ВНИМАНИЕ:** Всегда проверяйте сведения о пациентах, отображаемые на экране, особенно если открыто несколько экземпляров приложения, чтобы убедиться, что вы работаете с соответствующим пациентом. Сведения о пациенте отображаются в строке заголовка главного окна приложения и в строке меню помощника.

 **ВНИМАНИЕ:** Всегда проверяйте сведения о пациентах, отображаемые на экране, особенно если открыто несколько экземпляров приложения, чтобы убедиться, что вы работаете с соответствующим пациентом. Сведения о пациенте отображаются в строке заголовка главного окна приложения и в строке меню помощника.

 **ВНИМАНИЕ:** Система использует центральную базу данных, позволяющую одновременно запускать приложение на разных рабочих станциях. Если несколько пользователей одновременно работают с одними данными, это может привести к ситуациям, когда другой пользователь изменил и сохранил данные, с которыми вы в настоящее время работаете. Поэтому избегайте ситуаций, когда несколько пользователей одновременно редактируют одни и те же данные пациента. При попытке сохранить изменения система выдаст предупреждение о том, что другой пользователь уже редактирует данные того же пациента. Всегда тщательно проверяйте синхронизированные данные, поскольку они могут содержать изменения, внесенные как вами, так и другим пользователем.

 **ВНИМАНИЕ:** Система использует центральную базу данных, позволяющую одновременно запускать приложение на разных рабочих станциях. Если несколько пользователей одновременно работают с одними данными, это может



привести к ситуациям, когда другой пользователь изменил и сохранил данные, с которыми вы в настоящее время работаете. Поэтому избегайте ситуаций, когда несколько пользователей одновременно редактируют одни и те же данные пациента. При попытке сохранить изменения система выдаст предупреждение о том, что другой пользователь уже редактирует данные того же пациента. Всегда тщательно проверяйте синхронизированные данные, поскольку они могут содержать изменения, внесенные как вами, так и другим пользователем. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте операционную систему компьютера для редактирования или удаления файлов, используемых в приложении планирования лечения, за исключением случаев, когда использование файлов подробно описано в документации пользователя изготовителем системы планирования лечения.

 **ВНИМАНИЕ:** Проверьте и подтвердите положение пациента с помощью соответствующей методики проверки положения перед лечением, особенно когда используются перемещения дельта-кушетки. Образцы планов могут быть созданы с использованием, например, антропоморфных фантомов и фактических позиций положения пациента, сравниваемых непосредственно со значениями сдвига кушетки, распечатанными из Eclipse.

 **ВНИМАНИЕ:** Будьте осторожны при назначении значений КТ структурам, которые будут использоваться при планировании лечения. Назначения значений КТ непосредственно влияют на результаты расчета распределения дозы в планах фотонных пучков, электронных пучков и планах терапии близкофокусным радиоактивным излучением. Кроме того, назначения значений КТ непосредственно влияют на определение диапазона и модуляции для протоновых пучков.

 **ОСТОРОЖНО:** В случае, когда в наличии две не относящиеся к телу структуры, с совпадением назначения материала, используется материал структуры с более высоким значением КТ. Возможное выделение материала структуры тела всегда перекрываются другими структурами с выделенными материалами.



 **ВНИМАНИЕ:** Будьте осторожны при назначении материалов для структур, которые будут использоваться в планировании лечения. Назначения материалов непосредственно влияют на результаты расчета распределения дозы в планах лечения фотонными и электронными пучками.

 Авторы пользовательских скриптов несут ответственность за проверку точности и корректности скриптов после разработки нового скрипта или после обновления системы для существующих скриптов.

 **ВНИМАНИЕ:** Проверьте расчет дозы и отображение дозы в сопоставлении с ручными расчетами для кобальтовых пушек, чтобы удостовериться в том, что уровень распада источника, используемый в расчете, соответствует фактическому уровню распада источника.

 **ОСТОРОЖНО:** Не устанавливайте программное обеспечение сторонних производителей или обновления для операционной системы без утверждения Varian Medical Systems. Пакет планирования облучения глаз протонным пучком - Proton Ocular программного обеспечения Eclipse был проверен на операционных системах, перечисленных в документе Примечания к выпуску. Varian не гарантирует нормальную производительность, если в системе установлено стороннее программное обеспечение.

 **ОСТОРОЖНО:** Проверьте на наличие вирусов все файлы мультимедиа и данных перед их использованием на компьютере, который используется для запуска пакета планирования облучения глаз протонным пучком - Proton Ocular программного обеспечения Eclipse. Компьютерные вирусы могут привести к повреждению файлов данных и неблагоприятным последствиям для программного обеспечения.

 **ОСТОРОЖНО:** Убедитесь, что ваша сеть планирования лечения безопасна. Настройте соответствующие права для каждого пользователя пакета планирования облучения глаз протонным пучком - Proton Ocular программного обеспечения Eclipse в приложении "Администратор прав пользователя" (для получения информации см. Справочное руководство по администрированию платформы системы онкологии (ПСО), и запретите доступ не авторизованных



пользователей к приложению. Не авторизованные пользователи могут серьезно повредить систему планирования.

 **ОСТОРОЖНО:** Производите регулярное создание резервных копий вашей системы. Особенно данные о лучах и базы данных пациентов, включая каталоги изображений, должны архивироваться через регулярные промежутки времени.

 **ОСТОРОЖНО:** Пакет планирования облучения глаз протонным пучком - Proton Ocular программного обеспечения Eclipse должен использоваться только квалифицированным персоналом. Убедитесь, что все пользователи, работающие с приложением, получили соответствующую подготовку. Проследите, чтобы эти технические средства не использовались для каких-либо иных целей, кроме процедур, указанных в настоящем руководстве.

 **ВНИМАНИЕ:** Всегда проверяйте сведения о пациентах, отображаемые на экране, особенно в случае, когда открыты несколько экземпляров программного обеспечения Eclipse, чтобы убедиться, что вы работаете с соответствующим пациентом. Функция множественных сеансов программного обеспечения Eclipse — это система, в которой можно одновременно использовать до четырех сеансов программного обеспечения Eclipse на одной и той же рабочей станции, когда все сеансы приложения используют одну и ту же базу данных.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь, что функция ориентации пациента правильно настроена в устройстве обработки изображений. Кроме того, очень важно правильно настроить объект в пакете планирования облучения глаз протонным пучком - Proton Ocular программного обеспечения Eclipse (такие установочные параметры, как настройка оборудования и установки по умолчанию и ограничения).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда проверяйте расчеты доз с использованием независимых методик проверки, например, ручными расчетами или определением параметров для обеспечения правильной настройки дозиметрических данных. Для получения информации об алгоритме расчета.

 **ВНИМАНИЕ:** Прежде чем переносить план на лечение, убедитесь, что для плана были получены все необходимые согласования и что квалифицированный



медицинский специалист проанализировал предполагаемый план лечения и параметры плана целиком.

 **ВНИМАНИЕ:** До начала лечения проверьте план на завершенность, идентификацию пациента и идентификацию плана.

 **ОСТОРОЖНО:** Данные тракта пучка, включенные в экспортированный план лечения ионным излучением РТ, получаются во время первого экспорта с использованием текущих утвержденных параметров тракта пучка. Последующий экспорт того же плана будет использовать те же самые данные тракта пучка, полученные при первом экспорте.

 **ВНИМАНИЕ:** Прежде чем переносить план на лечение, убедитесь, что для плана были получены все необходимые согласования, и что квалифицированный медицинский специалист проанализировал предполагаемый план лечения и параметры плана целиком.

 **ВНИМАНИЕ:** До начала лечения проверьте план на завершенность, идентификацию пациента и идентификацию плана.

 **ВНИМАНИЕ:** Всегда имейте в виду, что качество выходных данных в значительной степени зависит от качества входных данных, а любые несоответствия или неопределенности в отношении элементов вводимых данных, идентификации или качества любого другого рода должны быть тщательно исследованы до начала использования данных.

 **ВНИМАНИЕ:** Проверьте правильность настройки данных пучка, влияющих на процесс лечения. Идентификаторы (устройства поперечного распространения, модулятор диапазона, переключатель диапазона), настроенные для модификаторов пучка протонов, должны соответствовать правильным модификаторам в установке терапевтического воздействия.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда сравнивайте введенные данные пучка с исходными данными пучка. Для ввода данных вручную выполните проверку согласования.



 **ОСТОРОЖНО:** Пользовательские алгоритмы должны предотвращать расчет дозы, если требуемые входные данные (такие как дополнительная принадлежность, установка терапевтического воздействия, способ или энергия) недоступны или не поддерживаются.

 **ОСТОРОЖНО:** Модификатор луча, включенный в структуру плана, должен учитываться только при расчете дозы поля, если это поле связано с модификатором луча.

 **ОСТОРОЖНО:** Программное обеспечение Eclipse не поддерживает структуры модификатора луча для расчета протонов. Игнорируйте любой модификатор луча, связанный с пространством в вашем алгоритме. Кроме того, рекомендуется отправить соответствующее предупреждение о вычислении или остановить содержащий ошибку алгоритм.

 **ОСТОРОЖНО:** Программное обеспечение Eclipse не поддерживает структуры модификатора луча для расчета протонов. Игнорируйте любой модификатор луча, связанный с пространством в вашем алгоритме. Кроме того, рекомендуется отправить соответствующее предупреждение о вычислении или остановить содержащий ошибку алгоритм.

 **ОСТОРОЖНО:** Пользовательские алгоритмы должны предотвращать расчет дозы, если требуемые входные данные (такие как дополнительная принадлежность, установка терапевтического воздействия, способ или энергия) недоступны или не поддерживаются.

 **ОСТОРОЖНО:** Программное обеспечение Eclipse не поддерживает структуры модификатора луча для расчета протонов. Игнорируйте любой модификатор луча, связанный с пространством в вашем алгоритме. Кроме того, рекомендуется отправить соответствующее предупреждение о вычислении или остановить содержащий ошибку алгоритм.

 **ВНИМАНИЕ:** Система использует центральную базу данных, позволяющую одновременно запускать приложение на разных рабочих станциях. Если несколько пользователей одновременно работают с одними данными, это может



привести к ситуациям, когда другой пользователь изменил и сохранил данные, с которыми вы в настоящее время работаете. Поэтому избегайте ситуаций, когда несколько пользователей одновременно редактируют одни и те же данные пациента. При попытке сохранить изменения система выдаст предупреждение о том, что другой пользователь уже редактирует данные того же пациента. Всегда тщательно проверяйте синхронизированные данные, поскольку они могут содержать изменения, внесенные как вами, так и другим пользователем.



**ВНИМАНИЕ:** Система использует центральную базу данных, позволяющую одновременно запускать приложение на разных рабочих станциях. Если несколько пользователей одновременно работают с одними данными, это может привести к ситуациям, когда другой пользователь изменил и сохранил данные, с которыми вы в настоящее время работаете. Поэтому избегайте ситуаций, когда несколько пользователей одновременно редактируют одни и те же данные пациента. При попытке сохранить изменения система выдаст предупреждение о том, что другой пользователь уже редактирует данные того же пациента. Всегда тщательно проверяйте синхронизированные данные, поскольку они могут содержать изменения, внесенные как вами, так и другим пользователем.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте операционную систему компьютера для редактирования или удаления файлов, используемых в приложении планирования лечения, за исключением случаев, когда использование файлов подробно описано в документации пользователя изготовителем системы планирования лечения.



**ВНИМАНИЕ:** Будьте осторожны при назначении значений КТ структурам, которые будут использоваться при планировании лечения. Назначения значений КТ непосредственно влияют на результаты расчета распределения дозы в планах фотонных пучков, электронных пучков и планах терапии близкофокусным радиоактивным излучением. Кроме того, назначения значений КТ непосредственно влияют на определение диапазона и модуляции для протонных пучков.



**ОСТОРОЖНО:** В случае, когда в наличии две не относящиеся к телу структуры, с совпадением назначения материала, используется материал



структуры с более высоким значением КТ. Возможное выделение материала структуры тела всегда перекрываются другими структурами с выделенными материалами.

 **ВНИМАНИЕ:** Будьте осторожны при назначении материалов для структур, которые будут использоваться в планировании лечения. Назначения материалов непосредственно влияют на результаты расчета распределения дозы в планах лечения фотонными и электронными пучками.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверьте уровень максимальной дозы и ее расположение внутри облучаемого объема после вычисления объемной дозы.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если план, включенный в существующую сумму плана, редактируется, изменения в измененном плане могут повлиять на общую дозу суммы плана. Доза всех сумм планов лечения должна быть пересмотрена, если какой-либо из компонентов планов, формирующих сумму плана, будет использован для лечения.

 **ВНИМАНИЕ:** Прежде чем переносить план на лечение, убедитесь, что для плана были получены все необходимые согласования, и что квалифицированный медицинский специалист проанализировал предполагаемый план лечения и параметры плана целиком.

 **ВНИМАНИЕ:** Пользователь несет ответственность за обеспечение достоверности и целостности входных данных, а также за понимание того, что качество выходных данных зависит от качества вводимых данных. Любые несоответствия или неопределенности в отношении вводимых данных, элементов, идентификации или качества любого другого рода должны быть тщательно исследованы до начала использования данных.

## 14. Охрана окружающей среды

### 14.1. Требования, предъявляемые к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

*Соблюдение международных стандартов безопасности*



Медицинское изделие не причиняет вреда окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

|                                                                                                                                                   |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Программное обеспечение Eclipse было спроектировано таким образом, чтобы соответствовать следующим международным стандартам безопасности изделий: |                                                                                                   |
| ISO 13485                                                                                                                                         | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для регулирующих целей              |
| ISO 14971                                                                                                                                         | Изделия медицинские.<br>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                       |
| IEC 62304                                                                                                                                         | Изделия медицинские.<br>Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                        |
| IEC 62366                                                                                                                                         | Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям |
| IEC 60950-1                                                                                                                                       | Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования        |

## 14.2. Способы утилизации.

Отработанное электрическое и электронное оборудование не должно утилизироваться вместе с другими бытовыми отходами и должно собираться отдельно. По истечении срока эксплуатации (сообщается дополнительно инженерами компании Varian) Пользователю следует обратиться к авторизованному представителю изготовителя за информацией, касающейся предоставления оборудования с последующей его специализированной утилизацией.

Утилизация оборудования производится Varian в соответствии со всеми нормативными актами и законами, действующими на территории Российской Федерации и непосредственно в субъекте Российской Федерации, на территории которого происходила эксплуатация изделия.

### **Персональные данные.**

После удаления программного обеспечения с аппаратного комплекса, все данные удаляются с оборудования и всех его компонентов бесследно и без возможности восстановления информации о персональных данных. Удаление



программного обеспечения и его компонентов означает, что дальнейшая работа с ним и данными невозможна.



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

#### 15. Список национальных и международных нормативных документов / стандартов, который соответствует медицинскому изделию

|               |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                               |
| IEC 60601-1-2 | Изделия медицинские электрические. Часть 2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| IEC 60601-1-4 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам                                                |
| IEC 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                       |
| IEC 61217     | Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы                                                                                                                                |
| IEC 62304     | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                 |
| IEC 62366     | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                           |
| ISO 13485     | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для регулирующих целей                                                                                                                    |
| IEC 60950     | Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования                                                                                                              |
| ISO 14971     | Изделия медицинские.<br>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                             |



## 16. Гарантия

Гарантийный срок для системы планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями составляет 12 месяцев с даты ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты его отгрузки с завода изготовителя. Гарантия распространяется на любые сбои в работе медицинского оборудования по вине производителей. Ремонт или замена неисправных дополнительных принадлежностей в течение гарантийного периода осуществляется бесплатно.

## 17. Ввод в действие (инсталляция продукта)

Инсталляция продукта проводится сервисным инженером компании Varian, или лицом, уполномоченным компанией Varian. Для этого предприняты все меры и условия, которые гарантируют безопасный и надежный ввод в эксплуатацию медицинского изделия.

## 18. Информация о сопровождении (Сведения о техническом обслуживании.)

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие неприемлемого риска причинения вреда жизни, здоровью и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Для обеспечения безопасности и производительности изделия необходимы техническое обслуживание и проверки. Клиент несет ответственность за выполнение обслуживания и осуществления проверок изделия.

Регламентные работы и осуществления проверок включают ежедневные проверки, периодические проверки и замену расходных деталей и частей, подлежащих периодической замене. Некоторые периодические проверки и замены деталей, подлежащих периодической замене, требуют специальных инструментов и / или связаны с личным риском, что требует специальной подготовки. VARIAN в состоянии предоставить проведение обслуживания и проверок, которые требуют специальной подготовки, за счет заказчика. Часть IPA потребует от установщика ПО описать и продемонстрировать основные процедуры и методы обслуживания системы Eclipse, за которые будет отвечать



клиент. В отношении следующего документа установите и протестируйте функцию резервного копирования на системном сервере Eclipse:

Системное руководство по установке программного обеспечения сервера Varian (обновление сервера).

1. Убедитесь, что дампы базы данных завершены для всех настроенных баз данных без ошибок.

Просмотрите следующие журналы регистрации на сервере Microsoft SQL.

- Журналы регистрации SQL Server.
- Задания агента сервера SQL
- Монитор активности агента сервера SQL
- Журналы ошибок агента сервера SQL.

2. Если используется собственная резервная копия Microsoft Windows , убедитесь, что все критические данные включаются в область резервного копирования на съемный носитель.

3. В тех случаях, когда используется собственная резервная копия Microsoft Windows , убедитесь, что устройство съемных носителей успешно записывает задание резервного копирования на устройство.

4. Убедитесь, что этап проверки успешно завершен.

5. В тех случаях, когда встроенная программа архивации данных Microsoft Windows не используется, установите и настройте программное обеспечение для резервных копий сторонних производителей, например, BrightSTOR ARCserve .

6. Если используется ARCserve, проверьте URBrightStore.log (основной движок) и URdbasyb.log (если установлен агент).

7. Если используется ARCserve, убедитесь в том, что по умолчанию параметры для носителя резервирования задаются как «Перезаписать то же самое имя медиа файла или сначала «Пустой носитель», затем «Любой носитель».

Для получения дополнительных сведений об установке и настройке ArcServe , обратитесь к:

Онкологические информационные системы / Системы планирования лечения.

<http://pse.oscs.varian.com/library>

Покупка этого медицинского изделия в любой его конфигурации гарантирует клиенту полный доступ ко всей эксплуатационной и технической



документации для этого медицинского устройства. Клиент получит полный доступ к portalу [MyVarian](#), и соответствующие руководства, которые были включены в комплект поставки, загрузятся с portalа [MyVarian](#) во время приемочных испытаний.

### **19. Требования к сборке и установке.**

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие неприемлемого риска причинения вреда жизни, здоровью и окружающей среде при монтаже и установке медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя и государственными требованиями. Сборка и установка необходимы для обеспечения безопасности и производительности изделия.

Сборка и установка должны выполняться инженером по эксплуатационному обслуживанию VARIAN. Клиент несет ответственность за проверку правильности сборки и установки изделия.

По вопросам, касающимся сборки и установки, свяжитесь с вашим представителем VARIAN.

### **20. Очистка и дезинфекция**

Для очистки и дезинфекции медицинского изделия используются не агрессивные стандартные методы очистки офисного оборудования. Особое внимание должно быть уделено удалению пыли.

У медицинского изделия отсутствуют стерильные компоненты или компоненты, которые нуждаются в особом виде очистки, дезинфекции или стерилизации.

### **21. Описание технологии производства**

Далее приведено общее описание разработки программного обеспечения, которое используется для программного обеспечения системы *Eclipse*. Разработка программного обеспечения сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 13485.

Разработка системы *Eclipse* осуществляется в соответствии с процессом разработки программного обеспечения, представленным на рисунке ниже.



Если изменения в программном обеспечении являются незначительными, этап создания и/или коммерциализации, так же, как и некоторые обзоры проекта могут быть опущены.

Ниже на рисунке показаны шаги, которые выполняются для уведомлений о конструкторском изменении (например, устаревание деталей). Процесс УКИ гарантирует, что изменения, внесенные в производство выпущенных устройств или компонентов, будут осуществляться в виде запланированного, контролируемого, управляемого и документированного процесса.



## 22. Информация по управлению рисками. Риск менеджмент файл.

Степень возможных последствий фактора опасности

| Уровень | Дескриптивное слово | Описание-Вред для людей                       | Описание-Ущерб имуществу или Окружающей среде                                                                                                     |
|---------|---------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5       | Катастрофический    | Смерть или постоянная полная инвалидность     | Ущерб имуществу или окружающей среде, повлекшие за собой недоступность оборудования или технических средств в течение длительного периода времени |
| 4       | Критический         | Необратимое ухудшение или опасность для жизни | Ущерб имуществу или окружающей среде, повлекший за собой недоступность оборудования или технических средств в течение нескольких дней             |



|         |                       |                                                                                                                                                                |                                                                                                                            |                                       |
|---------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 3       | Серьезный             | Травма или повреждение, требующие непредвиденного профессионального медицинского вмешательства для предотвращения постоянного или опасного для жизни состояния | Ущерб имуществу или окружающей среде, повлекшие за собой недоступность оборудования или технических средств в течение дня  |                                       |
| 2       | Несущественный        | Временное повреждение или расстройство                                                                                                                         | Ущерб имуществу или окружающей среде, повлекшие за собой непригодность или повреждение изделия в краткосрочной перспективе |                                       |
| 1       | Незначительный        | Неудобство или временный дискомфорт                                                                                                                            | Ущерб имуществу или окружающей среде, не влияющий на эксплуатационную совместимость или предполагаемое использование       |                                       |
| Уровень | Описательная этикетка | Описание                                                                                                                                                       | Ключевое слово для изделия                                                                                                 | Ключевое слово для установленной базы |
| 5       | Часто                 | Оцененный ущерб часто возникает в течение срока службы отдельного изделия, или очень часто на установленной базе.                                              | Регулярно                                                                                                                  | Обширная                              |



|   |              |                                                                                                                                            |                |               |
|---|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
| 4 | Вероятно     | Оцененный ущерб, вероятно, будет возникать несколько раз в течение срока службы отдельного изделия или часто на всей установленной базе.   | Частый         | Очень часто   |
| 3 | Случайно     | Оцененный ущерб, вероятнее всего, будет возникать в течение срока службы отдельного изделия. Или время от времени на установленной базе.   | Иногда         | Общие         |
| 2 | Удаленно     | Оцененный ущерб вряд ли будет возникать в течение срока службы отдельного изделия, или является редко встречающимся на установленной базе. | Редко          | Необычно      |
| 1 | Маловероятно | Оцененный как крайне маловероятный, чтобы произойти в срок службы отдельного изделия. Но возможен на всей установленной базе.              | Непредвиденный | Изолированный |



В приведенной ниже таблице представлены рекомендации по управлению рисками на основе региона риска, определенного при оценке риска.

| Риск<br>Допустимый<br>предел | Рекомендуемые меры контроля за<br>риском                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Критерии клинического<br>использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Высокий                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Устранение фактора опасности при проектировании.</li><li>• Если невозможно устранить при разработке, контролируется при помощи защитных мер.</li><li>• Если технически нецелесообразно применять защитные меры и / или инструкции для безопасного использования, не уменьшайте риск, рассмотрите возможность информирования пользователей об остаточном риске, связанном с этим сценарием опасности (см. LL00000224 маркировка безопасности продукта). Информация об остаточном риске не может быть использована для снижения уровня риска фактора опасности.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Может перевозиться для клинического использования только с разрешения президента VOS и</li><li>• Выполнение проектных требований к передаче соответствующей процедуры управления проектом</li><li>• Объяснение остаточного риска в сопроводительной документации по мере необходимости</li></ul> |



|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Средний</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Устранение фактора опасности при проектировании.</li><li>• Если невозможно устранить при разработке, контролируется при помощи защитных мер.</li><li>• Если технически нецелесообразно применять защитные меры и / или инструкции для безопасного использования, не уменьшайте риск, рассмотрите возможность информирования пользователей об остаточном риске, связанном с этим сценарием опасности (см. LL00000224 маркировка безопасности продукта). Информация об остаточном риске не может быть использована для снижения уровня риска фактора опасности.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Транспортируется с использованием разрешения регуляторного органа И</li><li>• Выполнение проектных требований к передаче соответствующей процедуры управления проектом</li><li>• Документация обоснования, когда информация для безопасного использования является единственным способом смягчения последствий</li><li>• Объяснение остаточного риска в сопроводительной документации по мере необходимости</li></ul> |
| <b>Низкий</b>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Устранение фактора опасности при проектировании</li><li>• Если невозможно уменьшить риск при разработке, контролируется при помощи защитных мер</li><li>• Если технически нецелесообразно применять защитные меры и / или инструкции для безопасного использования, не уменьшайте риск, рассмотрите возможность информирования пользователей об остаточном риске, связанном с этим</li></ul>                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Транспортируется с использованием разрешения регуляторного органа И</li><li>• Выполнение проектных требований к передаче соответствующей процедуры управления проектом</li><li>• Объяснение остаточного риска в</li></ul>                                                                                                                                                                                             |



# varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

|  |                     |                                       |
|--|---------------------|---------------------------------------|
|  | сценарием опасности | сопроводительной<br>документации, как |
|  |                     |                                       |



В следующей таблице приведены показатели диаграммы рисков для изделия до принятия мер по уменьшению отрицательных последствий (количество идентифицированных причин факторов опасности до уменьшения отрицательных последствий)

|              |         |           |           |           |            |           |
|--------------|---------|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|
| Часто        | 5       | 0         | 0         | 0         | 0          | 0         |
| Вероятно     | 4       | 0         | 1         | 0         | 1          | 1         |
| Случайно     | 3       | 1         | 9         | 2         | 17         | 6         |
| Удаленно     | 2       | 1         | 2         | 12        | 22         | 18        |
| Маловероятно | 1       | 0         | 2         | 8         | 5          | 2         |
|              |         | 1         | 2         | 3         | 4          | 5         |
| 25           | Высокий | Незначите | Несуществ | Серьезный | Критически | Катастроф |
| 79           | Средний | льный     | енный     |           | й          | ический   |
| 6            | Низкий  |           |           |           |            |           |

В следующей таблице приведены показатели диаграммы рисков для изделия после принятых мер по уменьшению отрицательных последствий (количество идентифицированных причин факторов опасности после уменьшения отрицательных последствий):

|              |         |          |           |          |           |           |
|--------------|---------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|
| Часто        | 5       | 0        | 0         | 0        | 0         | 0         |
| Вероятно     | 4       | 1        | 0         | 0        | 0         | 0         |
| Случайно     | 3       | 0        | 2         | 0        | 0         | 0         |
| Удаленно     | 2       | 3        | 5         | 4        | 10        | 6         |
| Маловероятно | 1       | 0        | 5         | 18       | 35        | 21        |
|              |         | 1        | 2         | 3        | 4         | 5         |
| 0            | Высокий | Незначит | Несуществ | Серьезны | Критическ | Катастроф |
| 97           | Средний | ельный   | енный     | й        | ий        | ический   |
| 13           | Низкий  |          |           |          |           |           |

**Вывод:****Общий остаточный риск: Изделие приемлемо для выпуска.**

Анализ показал, что выгода от использования медицинского изделия превышает все определенные риски, связанные с эксплуатацией изделия по назначению. Общий остаточный риск системы планирования лечения Eclipse 13.60.00 и выше является приемлемым.

**23. Рекламация, обслуживание клиентов.**

Если система не работает должным образом или не реагирует на управление, как описано в руководстве, обратитесь к представителю службы технической поддержки изготовителя на территории Российской Федерации:

ООО "ВМС (РУС)"

Общество с Ограниченной Ответственностью Вариан Медикал Системз  
РУС

17-23 ул. Таганская, Москва 109147, Россия

Тел.: +7 495 604 44 24/23

Факс: +7 495 660 11 37.

GOVERNMENT CODE § 8202

☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

✕

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

varian



**Varian Medical Systems**

(Вариан Медикал Системс)

3100 Hansen Way

Palo Alto, CA 94304

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

650.493.4000

800.544.4636

varian.com

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

Приложение к руководствам по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями.

Наименование продукции: Система планирования лучевой терапии Eclipse.

/подпись 06.09.2018/

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

[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]

**varian**

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

Я настоящим свидетельствую, что данный документ является подлинным Приложением к руководствам по эксплуатации для системы Eclipse.

Документ подписан в электронном виде Екатериной Ковалевой

Я утверждаю этот документ  
22.08.2018 9:18:31 PDT

AF884B48DC3D48D4AEDC2515A46E289E

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия.

**Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями**

Приложение к руководству по эксплуатации медицинского изделия - Система планирования лучевой терапии Eclipse с принадлежностями

**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.)

Место для печати и/или штампа нотариуса

Подписано и приведено к присяге (или подтверждено) в моем присутствии 06 сентября 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  
мной.

Подпись [подпись]

*Подпись нотариуса*

**НЕОБЯЗАТЕЛЬНО**

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

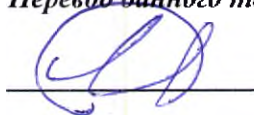
**Описание прилагаемого документа**

Название или тип документа: \_\_\_\_\_

Дата документа: \_\_\_\_\_ Количество страниц: \_\_\_\_\_

Подписант(ы), кроме указанных выше: \_\_\_\_\_

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двенадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 2018-2312

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Удостоверено оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

