

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Zap Surgical Systems, Inc./
Зап Серджикал Системс, Инк.
Vice President, RA/QA / Вице Президент, RA/QA
(Job title/должность)
Chris Brown/Крис Браун

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

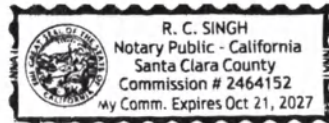
State of California, County of Santa Clara. Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 09 day of APRIL 2024 by CHRIS BROWN proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

(Signature of Notary)

(signature/подпись)

"9" APRIL 2024
(day/день) (month)

/месяц)



Stamp/Печать

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
OF THE MEDICAL DEVICE/
РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

**ZAP-X Radiosurgery System with accessories/
Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями**
Manufacturer / Производитель:
Zap Surgical Systems, Inc. / Зап Серджикал Системс, Инк.

2024

Содержание

- 1. Treatment Planning Manual/Руководство по планированию лечения**
- 2. Treatment Delivery Manual/Руководство по проведению лечения**
- 3. Quality Assurance Manual/Руководство по обеспечению качества**
- 4. User Manual. Beam Data/Руководство по данным пучка**
- 5. Service Manual/ Руководство по техническому обслуживанию**
- 6. Application for Russia/Приложение для России**

**ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)**



**Система радиохирургическая ZAP-X
с принадлежностями
Руководство по планированию лечения**

ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)



Введение

Компания ZAP Surgical Systems предоставляет это руководство без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели. Компания ZAP Surgical Systems и ее директора, должностные лица, представители, дочерние компании, сотрудники, агенты, наследники и правопреемники не несут ответственности, подразумеваемой или явной, за травмирование, смерть или убытки потребителей, пользователей или обслуживающего персонала в результате ненадлежащего обращения с радиохирургическими устройствами не имеющим разрешения, неподготовленным или иным образом недостаточно квалифицированным персоналом. Компания ZAP Surgical Systems явным образом снимает с себя какую-либо ответственность за злоупотребления, пренебрежение, неправильное использование или вмешательство в компоненты радиохирургической системы лицами, не имеющими разрешения, не прошедшими обучение или не связанными с компанией ZAP Surgical Systems.

Если какие-либо продукты будут любым образом изменены, все гарантии, связанные с такими продуктами, станут недействительными. Компания ZAP Surgical Systems не несет никакой ответственности в случае несанкционированного изменения или замены подсистем или компонентов.

При надлежащем уходе и обслуживании ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет.

Настоящее руководство относится к системе радиохирургической ZAP-X с принадлежностями («Система» или «Система ZAP-X»). Настоящее руководство было первоначально написано на английском языке.

Примечание для пользователя и/или пациента: О любом серьезном инциденте, который произошел в связи с устройством, следует сообщать в компанию ZAP Surgical Systems или уполномоченному представителю, а также в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Уполномоченный представитель в ЕС:	Уполномоченный орган:
ICON (LR) Limited South Country Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (Ирландия) +353 (1) 291 2000	BSI Group The Netherlands Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam. The Netherlands (Нидерланды)

Информация о системе



Предостережение: в Соединенных Штатах Америки в соответствии с законом продажа этого изделия возможна только врачу или по назначению врача.

Уведомление:

В руководствах пользователя содержатся инструкции по использованию нескольких функций радиохирургической системы ZAP-X. Поскольку некоторые функции радиохирургической системы являются опциональными, некоторые инструкции в руководствах пользователя могут не применяться к вашей системе.

Наличие различных вариантов зависит от разрешений регуляторных органов в конкретной стране и в разных странах может отличаться.

Компания ZAP Surgical Systems оставляет за собой право периодически пересматривать данный документ и вносить в него изменения, необходимые для обеспечения надлежащей работы и использования радиохирургической системы ZAP-X.

Описание изделия

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями («Система ZAP-X» или «Система») представляет собой систему для проведения неинвазивных стереотаксических радиохирургических вмешательств под компьютерным управлением, с встроенным экранированием от распространения ионизирующего излучения. Линейный ускоритель, установленный на штативе, обеспечивает систему ZAP-X источником терапевтического излучения, а для точного определения местоположения цели облучения используется киловольтная система визуализации. В начале процедуры стол с тремя степенями свободы перемещает голову пациента к изоцентру системы, а защиту радиационную закрывают для обеспечения полного экранирования. Рентгеновские снимки анатомических ориентиров скелета пациента используются для сопоставления мишени лучевого воздействия и изоцентра системы. Во время радиохирургического воздействия киловольтная система визуализации устройства ZAP-X отслеживает движение пациента и точно регулирует положение стола, чтобы компенсировать такие движения.

Показания к применению и предполагаемые пользователи

Радиохирургическая система ZAP-X предназначена для планирования лечения и проведения стереотаксического радиохирургического вмешательства под визуализирующим контролем, а также для прецизионной радиотерапии опухолей, патологических очагов и измененных участков головного мозга, головы и шеи при наличии показаний к лучевой терапии.

Система предназначена для использования врачами, медицинскими физиками и специалистами в области медицинской радиологии, прошедшими обучение по клиническому применению лучевых средств лечения.

Система предназначена для облучения участков головы и шеи у пациентов с ростом от 5-го процентиля у женщин до 95-го процентиля у мужчин, при максимальной массе тела пациента 135 кг.

Противопоказания к применению.

Решение лечащего врача заключается в определении целесообразности лучевой терапии в каждом отдельном случае с учетом текущего состояния пациента, предыдущего лечения и соотношения рисков и пользы, связанными с проведением лечения.

Клиническая польза: Достижения в области лучевой терапии способствовали улучшению

долгосрочных исходов лечения у онкологических пациентов. Новые технологии нацелены на улучшение исходов лечения злокачественных новообразований двумя основными способами: путем целенаправленного облучения локализованных раковых тканей и путем снижения дозы облучения в окружающих здоровых тканях и уменьшения выраженности осложнений лечения. В таких передовых технологиях, как стереотаксическая радиохирургия (СРХ), начали использовать сложную трехмерную компьютерную визуализацию для точного фокусирования модулированных пучков фотонов и доставки высококонцентрированной дозы излучения в конкретный участок-мишень. Во многих случаях этих участков-мишеней трудно достичь с помощью традиционной инвазивной хирургии. Польза такого специфического воздействия заключается в обеспечении доставки максимальной дозы облучения в пораженную область при минимизации дозы облучения окружающих здоровых тканей.

Предупреждения и меры предосторожности, связанные с безопасностью

Безопасная эксплуатация радиохирургической системы требует пристального внимания к серьезным опасностям, связанным с использованием линейных ускорителей и другого сложного радиохирургического и радиотерапевтического оборудования, и способам предотвращения или минимизации опасностей, а также знания процедур, которые необходимо провести в чрезвычайных ситуациях. Неумелая или небрежная эксплуатация радиохирургической системы может привести к повреждению системы, ее компонентов или другого имущества; к снижению эксплуатационных характеристик; или к серьезным телесным повреждениям и, возможно, смерти. Любое лицо, которое эксплуатирует, обслуживает, обеспечивает техническую поддержку или иным образом связано с радиохирургической системой, должно полностью прочитать, понять и усвоить информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, и принять меры предосторожности для защиты себя, своих коллег, пациентов и оборудования. В спецификациях приводятся конкретные предупреждения и меры предосторожности, которых необходимо придерживаться на каждом этапе установки. К установке системы допускается только уполномоченный персонал.



Предупреждение: Перед использованием радиохирургической системы ZAP-X или связанных с ней компьютеров все пользователи должны пройти обучение.



Предупреждение: Узлы устройства содержат высоковольтные цепи, которые могут стать причиной смертельного поражения электрическим током. Всегда соблюдайте меры предосторожности при работе с радиохирургической системой.

Только квалифицированный обслуживающий персонал должен обеспечивать техническую поддержку или обслуживать компоненты оборудования. Если вы считаете, что аппаратные компоненты радиохирургической системы или связанные с ними функции, а также функции системы планирования лучевого воздействия работают не так, как ожидалось, или они дают результаты, несовместимые с установленными в вашем учреждении клиническими протоколами, обратитесь в компанию ZAP Surgical Systems, Inc.

Утилизация изделия

Когда срок службы системы подойдет к концу и потребуется демонтировать изделие, обратитесь в службу поддержки клиентов ZAP для вывода из эксплуатации, демонтажа и надлежащей утилизации компонентов.

Техническое обслуживание

Управляющий компьютер в составе системы планирования радиохирургического лечения (далее – компьютер с TPS, система планирования лечения, программное обеспечение для планирования радиохирургического лечения, управляющий компьютер) не требует никакого обслуживания пользователем. Пожалуйста, ознакомьтесь дополнительно с Руководством по проведению лечения для работы с этой частью системы.

Регуляторная классификация

Радиохирургическая система ZAP-X классифицируется следующим образом:

- Защита от поражения электрическим током: класс I, постоянно подключенное устройство по IEC 60601-1.
- Рабочая часть: только стол для лечения пациента. Тип B.
- Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX0.
- Способы стерилизации: не требуется.
- Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей: оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей и в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Режим работы: продолжительный.
- Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304: C.
- Класс лазера: 2 по IEC 60825-1.

Руководства

Компания ZAP Surgical Systems предоставляет комплект руководств пользователя (инструкций по эксплуатации) – по радиохирургической системе ZAP-X. Руководство по планированию лечения и Руководство по проведению лечения описаны ниже в наборе документации.



Предупреждение: Примеры, приведенные в настоящем руководстве, не представляют реальные клинические данные. Использование примерных данных для планирования или проведения лечения может привести к неправильному лечению пациента. Пользователь несет полную ответственность за определение соответствующих значений данных для любой конкретной ситуации.

Примечание: В странах с соответствующими требованиями руководства были переведены компанией ZAP Surgical Systems на родной язык.

Примечание. Изображения в руководствах могут не совпадать с изображениями в радиохирургической системе.

Руководство по планированию лечения: Руководство по планированию лечения (этот документ) содержит информацию об использовании системы планирования лечения для загрузки изображений; создания, изменения и оценки планов лечения; создания и изменения шаблонов планов лучевого воздействия; инструментов получения характеристик рабочего пучка; экспорта данных и печати данных плана.

Руководство по проведению лечения: Руководство по проведению лечения содержит информацию о проведении лечения, включая информацию о безопасности, процедурах запуска и отключения системы, обзор системы проведения лучевого воздействия, информацию о подготовке пациентов и работе кабинета, в котором проводится облучение, процедуры проведения лечения и другие темы.

Электронные версии соответствующих руководств можно загрузить с веб-сайта

www.ZAPsurgical.com/instructions-for-use. Для получения пароля обратитесь к представителю сервисной службы.

Условные обозначения

В данном руководстве используются приведенные ниже условные обозначения. Перед использованием радиохирургической системы ZAP-X ознакомьтесь с этими условными обозначениями.

Левая/ правая кнопки мыши

В этом руководстве предполагается, что основной кнопкой мыши является левая кнопка. Некоторые компьютеры могут быть настроены на использование правой кнопки мыши в качестве основной. Вы несете ответственность за надлежащее отображение описанного действия.

Числовой формат

Программное обеспечение радиохирургической системы ZAP-X и система планирования лечения могут быть настроены для использования любого из следующих условных обозначений для отображения чисел:

- Символ точки (.) используется в качестве десятичного разделителя, а запятая – в качестве разделителя тысяч.
- Символ запятой (,) используется в качестве десятичного разделителя, а точка – в качестве разделителя тысяч.



Предупреждение: Убедитесь, что вы знаете и соблюдаете конфигурацию своей системы. Неправильный ввод числовых данных может стать причиной неправильного лечения или нанесения вреда пациенту.

Формат отображения даты

Программное обеспечение для планирования лечения (TPS) и программное обеспечение для проведения лечения (TDS) по умолчанию используют формат даты ДД-МММ-ГГГГ, где МММ – это трехзначное сокращение месяца, например, «25-Dec-2018». Чтобы изменить формат, обратитесь к инженеру сервисной службы компании ZAP.

Условные обозначения «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

В этом руководстве используются специальные условные обозначения для привлечения вашего внимания к важной информации.



Предупреждение: Это заявление, которое предупреждает пользователя о возможности получения травмы, смерти или других серьезных нежелательных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием изделия.

Внимание: Это заявление, которое предупреждает пользователя о возможности проблемы с изделием, связанной с его использованием или неправильным использованием. «Внимание» включает меры предосторожности, которые следует принять, чтобы избежать опасности.

Примечание. Предоставляет дополнительную информацию по теме.

Особые предупреждения, предостережения и примечания



Предупреждение: Качество выходных данных в решающей степени зависит от качества входных данных, и любые несоответствия или неопределенности в отношении единиц входных данных, идентификации или качества любого другого характера должны быть тщательно изучены перед использованием данных.



Предупреждение: Не изменяйте программное обеспечение или какие-либо компоненты радиохирургической системы ZAP-X. Не пытайтесь получить доступ к ZAP-файлам иным образом, кроме как через пользовательский интерфейс ZAP.



Предупреждение: Не пытайтесь получить с устройства доступ в интернет иным образом, кроме как по настройкам, сделанным персоналом ZAP.

Внимание: Не изменяйте код или данные системы планирования лечения.

Примечание: Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасного подключения к своей сети.

Примечание: Безопасный и эффективный обмен информацией между радиохирургической системой ZAP-X и сетевыми устройствами пользователя является ответственностью пользователя.

Примечание: Пользователь также несет ответственность за архивирование данных пациента на отдельный носитель.

Примечание: Программное обеспечение имеет ограничения по числовым значениям и тексту, который можно ввести. В случае ввода недопустимого значения перед возвратом на предыдущую страницу появится сообщение об ошибке.

Примечание: Система планирования лучевого воздействия включает проверку, которая позволяет убедиться, что все используемые программным приложением файлы и само приложение не были изменены. В случае изменения одного из них система не запустится и отобразит ошибку. Если это произойдет, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов ZAP-X.

Примечание: Сбой диагностических проверок приводит к упорядоченному завершению процесса планирования лечения.

Известные побочные эффекты

Внимание: Распространенность и интенсивность побочных эффектов у пациентов во время лучевой терапии может быть разной, в зависимости от типа злокачественного новообразования, частоты применения лучевой терапии и индивидуальных особенностей пациентов. Есть краткосрочные побочные эффекты, которые возникают во время и вскоре после облучения, и есть некоторые возможные долгосрочные эффекты. Частыми побочными эффектами являются общая слабость, сонливость, сон, боль, раздражительность, проблемы с памятью, проблемы с кожей, детерминированная катаракта, отсутствие аппетита, одышка, тошнота, затруднение мочеиспускания и рвота.

Содержание

1. Обзор.....	1
1.1. Обзор выбора пациента.....	1
1.2. Обзор рабочего колеса пользовательского интерфейса	2
1.3. Обзор слияния снимков	4
1.4. Обзор контурирования.....	5
1.5. Обзор изоцентров и определения дозы	7
1.6. Обзор утверждения и отчетов	8
2. Снимки КТ и МРТ	10
2.1. Введение	10
2.2. Получение снимков КТ	10
Настройка КТ	10
Основные параметры для КТ-визуализации.....	10
2.3. Иммобилизация пациента.....	11
2.4. Рекомендации по выполнению снимка МРТ	11
2.5. Отображение снимка во время планирования	11
3.1. Отслеживание/выравнивание DRR.....	13
3. Начало сеанса планирования.....	13
3.1. Вход в систему	13
3.2. Главная страница.....	14
3.3. Пациенты и планы	16
Чтобы создать новый план	16
Чтобы открыть существующий план.....	17
Удаление плана.....	18
3.4. Редактирование информации о пациенте.....	18
3.5. Смоделированный план	19
3.6. Объединение планов	19
3.7. Автоматическое сохранение планов.....	20
4. Слияние серии снимков	21
4.1. Автоматическое слияние	22
4.2. Слияние вручную	23
5. Добавление контуров	24
Список контуров.....	26
6. Изоцентры и определение дозы	27
6.1. Введение	27
6.2. Список изоцентров	28
6.3. Уменьшение количества пучков	29

6.4. Автонаполнение сферы	30
6.5. Обратное планирование	31
7. Сохранение и утверждение плана	33
7.1. Проверка плана	33
7.2. Утверждение плана	34
8. Отчеты	35
8.1. Обзор отчета	35
8.2. Средство просмотра отчетов	38
9. Общие элементы управления	38
9.1. Обзор	38
9.2. Настройка КТ	39
9.3. Настройки плана	41
10. Испытательный режим	42
10.1. Рабочее колесо, основное кольцо данных пучка	44
10.2. Просмотр и утверждение данных пучка	44
10.3. Расчет дозы	46
10.4. Расчет дозы, 1 пучок	46
10.5. Расчет дозы, 2 пучка	48
10.6. Вернуться на главную страницу	49
11. Модель плотности	50
11.1. Настройка модели плотности	51
12. Администрирование системы	54
12.1. Отключенный вход в систему	54
12.2. Роли и привилегии пользователей	55
12.2.1. Создание и редактирование пользователей	55
12.2.2. Создание и редактирование групп	56
12.3 Кибербезопасность	58
13. Интерфейс системного администратора (SysAdmin)	59
13.1. Управление данными DICOM	60
13.1.1. Импорт данных КТ и МРТ	60
13.1.2. Загрузка снимков пациентов	60
13.1.3. Передача данных DICOM	60
13.1.4 Средство импорта DICOM	61
13.1.5. Обязательные поля в формате DICOM	63
13.2. Управление данными пациентов	63
13.2.1. Импорт	64
13.2.2. Экспорт	65
13.2.3. Архивирование	65

13.2.4. Восстановление.....	65
14. Глоссарий	67

1. Обзор

В этом разделе описан ход процесса планирования. Каждый раздел в этом обзоре занимает 1-2 страницы и, как правило, содержит ссылки на главу, в которой можно найти более подробную информацию.

1.1. Обзор выбора пациента

Этот обзор предполагает, что:

- У вас есть учетная запись и вы вошли в систему (см. главу 12).
- Пациент находится в базе данных ZAP-X, и снимки в формате DICOM доступны (см. главу 13).

Более подробную информацию, связанную с данным обзором, см. в главе 3.

Главная страница: Выбор пациента



Рисунок 1.1.1. Главный экран.

Главный экран – это начальный экран, отображаемый при запуске программы для планирования. На этой странице отображается список пациентов, доступных для планирования:

- **Недавние пациенты:** в данном разделе показаны последние пять пациентов, для которых проводили какое-либо планирование. Планы могут быть завершены или не завершены.
- **Новые пациенты:** в данном разделе отображаются пациенты, для которых нет плана.
- **Все пациенты:** отображены все пациенты, которые в настоящее время находятся в базе данных планирования.
- **Поиск:** введите имя пациента, идентификатор или название плана, чтобы отфильтровать отображаемый список пациентов.

Запуск плана

После выбора пациента отобразится страница пациента, на которой можно запустить новый план или заново открыть существующий план. При наличии существующих планов они будут отображаться на странице пациента. Вкладки в верхней части экрана позволяют выбрать между повторным открытием существующего плана или запуском нового.

При запуске нового плана отобразится загруженная серия МРТ и КТ данного пациента. В качестве основной серии снимков следует выбрать серию КТ. Основной снимок будет использоваться во время лучевого воздействия для сопоставления расположения пациента с планом. В процесс планирования можно включить и вторую серию снимков, либо КТ, либо МРТ.

После выбора серии снимков нажмите кнопку «Создать новый план» в правом верхнем углу экрана. Вам будет предложено подтвердить снимки, которые будут использоваться, и система подтвердит, что эти снимки соответствуют критериям ZAP-X. После этого начинается процесс планирования.

1.2. Обзор рабочего колеса пользовательского интерфейса

На рисунке 1.2.1 показан пример рабочего колеса, которое является основным средством взаимодействия с пользовательским интерфейсом в системе ZAP-X.



Рисунок 1.2.1. Рабочее колесо

Колесо состоит из трех концентрических частей:

- **Внутреннее колесо:** этот процесс встраивается в основной рабочий процесс сеанса планирования. Описание элементов, которые имеются на этом колесе, см. в таблице 1.2.1.
- **Внешнее колесо:** показывает параметры, связанные с выбранным в данный момент параметром на внутреннем колесе.
- **ZAP «Z»:** в зависимости от состояния, это может либо команда скрыть колесо, либо команда обеспечить доступ к расширенным функциям. При выполнении длительных вычислений, таких как при выборе функции «Слияние», вращающийся индикатор Z указывает на то, что система работает.

Функция	Значок	Описание
Слияние снимков		Этот рабочий процесс выравнивает серии снимков КТ и МРТ, когда в план включено несколько серий. Более подробную информацию см. в главе 4.
Контур		Этот рабочий процесс рисует контур мишени(-ей) и, при необходимости, любые критически важные структуры. Более подробную информацию см. в главе 5.
План		Следующим шагом является планирование изоцентров и дозы облучения, которые будут использоваться во время лучевого воздействия. Более подробную информацию см. в главе 6.
Утвердить план		После завершения планирования план можно утвердить для последующей реализации. Более подробную информацию см. в главе 7.
Общие элементы управления		Общие элементы управления, такие как сброс, измерение, настройки и т.д. Более подробную информацию см. в главе 9.
Информация о пациенте		Показывает фамилию и имя пациента, идентификационный номер и фото.

Таблица 1.2.1. Содержимое внутреннего рабочего колеса

Манипулирование снимками

В ходе планирования вы будете редактировать контуры для определения мишеней и критически важных структур. Вы также будете редактировать изоцентры для определения лучевого воздействия. При этом можно также манипулировать базовыми снимками КТ или МРТ. Как правило, нажатие клавиши «Контроль» («Ctrl») означает, что следующее действие применяется к контуру или изоцентру. Более подробная информация приводится ниже. Если клавиша Ctrl не нажимается, это обычно означает, что действие применяется к изображению.

Функция	Доступа
Панорамирование снимка	Нажмите/перетащите изображение.
Яркость изображения	Щелкните по снимку правой кнопкой мыши и переместите его влево/вправо.
Окно изображения	Щелкните по снимку правой кнопкой мыши и переместите его вверх/вниз. При этом будет отображаться значение окна и уровня.
Предварительные настройки окна/уровня	Щелкните по снимку правой кнопкой мыши, чтобы увидеть предварительные настройки окна/уровня, присвоенные функциональным клавишам F5-F8. Используйте соответствующую функциональную клавишу, чтобы непосредственно установить данное значение окна/уровня.
Серия прокруток	Прокрутите колесико мыши. Один клик на изображение.
Масштабирование	Shift + прокрутка колесика мыши.
Переключение между КТ/МРТ	Нажмите на значок «А» в левом нижнем углу каждого окна, чтобы переключиться на другую серию «В». Также возможен просмотр обеих серий А/В одновременно.
Точка фокусировки	Щелкните по маленькому треугольнику на каждом краю каждого окна, чтобы переместить перекрестие между окнами. Или дважды щелкните по точке на изображении, чтобы установить фокус.

Таблица 1.2.2. Элементы управления манипуляциями с изображениями

«Горячие» клавиши

Существует несколько экранов с несколькими полями, в которых можно вводить или изменять значения (например, «Обратное планирование» или «Настройки плана» и т. д.). На любом таком экране активны следующие «горячие» клавиши:

- **Tab**: перемещение фокуса пользовательского интерфейса между полями вперед.
- **Shift + Tab**: перемещение фокуса пользовательского интерфейса между полями назад.
- **Enter**: выбор значка или открытие выпадающего меню.
- **Пробел**: изменение положения переключателей.
- **Esc**: закрытие экрана.

1.3. Обзор слияния снимков

Для получения подробной информации об описанных в этом обзоре функциях см. главу 4.

В качестве основных снимков для каждого плана требуется серия КТ. Основной снимок — это ориентир, который система ZAP-X использует для выравнивания относительно головы пациента во время проведения лечения. Тем не менее, во время планирования можно использовать вторую серию снимков, чтобы помочь визуализировать мишень во время планирования. Вторая серия может представлять собой серию МРТ или другую серию КТ. В этом разделе предполагается, что это серия МРТ.

Когда сеанс планирования включает использование двух серий, первым шагом является их слияние таким образом, чтобы изображенные на них анатомические структуры были выровнены друг относительно друга. На рисунке 1.3.1 показано рабочее колесо в процессе слияния серий изображений.



Рисунок 1.3.1. Рабочее колесо в процессе слияния

Функция	Значок	Описание
Типичный ход рабочего процесса		
Часто необходимо выполнить только эти два шага часто.		
Запуск слияния		Нажатие этой кнопки приведет к автоматическому слиянию двух серий на основе выбранного на текущий момент алгоритма. Это займет несколько секунд.
Одобрить слияние		Если вы удовлетворены результатами автоматического слияния, нажмите этот элемент управления, чтобы завершить рабочий процесс слияния. Отобразится диалоговое окно для подтверждения сохранения текущего результата слияния.
Режим слияния		Переключение между тремя различными алгоритмами слияния. По умолчанию (показан значок) система автоматически выбирает промежуточный объем для слияния.
Ручное управление ходом рабочего процесса		
Используйте эти элементы управления, если вы не удовлетворены результатами автоматического слияния.		
Сбросить слияние		Сбрасывает обе серии в исходное положение, отменяя любые операции слияния, которые были проведены ранее.
Импорт/экспорт		Импортирует или экспортирует параметры слияния.
Отменить/повторить		Позволяет отменить или повторить команду поворота или подталкивания.
Поворот по часовой стрелке/против часовой стрелки		Эти значки позволяют повернуть серию МРТ на небольшой угол по часовой стрелке или против часовой стрелки. Угол вращения будет больше, если при использовании этих значков нажать Ctrl.
Перемещение		Эти 4 значка на внешнем колесе позволяют переместить серию МРТ в указанном направлении. Расстояние перемещения будет больше, если при использовании этих значков нажать Ctrl.
Активный квадрант		Щелчок по этому значку позволяет переключаться между осевой, фронтальной и сагитальной проекциями. Элементы управления толканием и вращением применяются в активном квадранте.

Таблица 1.3.1. Элементы управления слиянием

1.4. Обзор контурирования

Для получения подробной информации о функциях, описанных в этом обзоре, см. главу 5. После слияния серий изображений следующим шагом является добавление контуров. Существует два типа контуров:

- Мишени: Это те патологические очаги, которые нужно облучать.
- Критически важная структура: Области, облучение которых нужно свести к минимуму.

Редактирование контура всегда выполняется в осевой проекции.

На рисунке 1.4.1 показано рабочее колесо в процессе добавления контуров. При первом показе этого колеса, если в плане нет контуров, отображается только значок «Добавить контур» в верхней части. Другие элементы управления становятся доступными после ввода имени и типа первого контура.



Рисунок 1.4.1. Рабочее колесо для добавления контуров

Функция	Значок	Описание
Инструменты управления контурами		
Эти инструменты позволяют управлять количеством, типом и другими характеристиками контуров		
Добавить контур		Добавить новый контур. Отображает диалоговое окно для выбора мишени или критически важной структуры. В этом диалоговом окне также предоставлены предварительно выбранные названия для мишеней и критически важных структур или позволяет вводить пользовательские метки.
Текущий активный контур		Инструменты редактирования применяются только к одному контуру за раз. Данный элемент управления отображает текущий активный контур. Щелчок по значку позволяет переключаться между текущими контурами.
Изменить макет		Переключение между принятым по умолчанию четырехэкранным макетом и макетом, в котором показан большой осевой срез и 8 небольших смежных срезов.
Показать список существующих контуров		Отображает таблицу со списком всех контуров.
Инструменты редактирования		
Эти инструменты позволяют редактировать активный на данный момент контур. Использовать любой из них можно нажатием клавиши Ctrl, когда инструмент активен.		
Отменить/повторить		Отменить или повторить последнее редактирование контуров.
Ручка		Действие «Ctrl + щелчок + перетащить» позволяет нарисовать линию при перемещении мыши.
Линии		При выполнении серии сочетания действий «Ctrl + щелчок» появится ряд точек, соединенных прямыми линиями. Двойной щелчок завершает серию.
Круг		Действие «Ctrl + щелчок + перетащить» позволяет задать диаметр контура.
Рельеф		Действие «Ctrl + щелчок + перетащить» позволяет переместить границы контура. Если рельеф находится внутри контура, это расширит контур. Если рельеф находится за пределами контура, это позволит сжать контур.
Вырезать		Действие «Ctrl + щелчок» удалит контур из текущего снимка.
Копировать/вставить		При нажатии на этот значок на одном изображении будет скопирован контур с этого изображения. При переходе к другому изображению и повторном нажатии на этот значок контур будет вставлен в новый снимок.

Таблица 1.4.1. Рабочее колесо «Добавить контур»

Несколько полезных советов:

- Система автоматически выполнит интерполяцию между срезами снимка для заполнения контура. Например, можно пропустить несколько срезов снимка при создании начального контура, а затем вернуться назад и отредактировать каждый срез с помощью рельефа, чтобы исправить интерполированный контур на каждом срезе. Интерполированные контуры будут показаны пунктирной линией.
- Рельеф имеет фиксированный размер в пикселях. Используйте функцию «Масштаб» (Shift + прокрутка колесика мыши), чтобы отрегулировать масштаб изображения и, таким образом, изменить то, насколько рельеф повлиял на анатомическую структуру.

1.5. Обзор изоцентров и определения дозы

Для получения подробной информации о функциях, описанных в этом обзоре, см. главу 6.

После того, как мишень(-и) и все критически важные структуры контурированы, следующим шагом является добавление изоцентров и определение дозы, которую следует назначить. Щелкните значок «План» на внутреннем рабочем колесе, чтобы перейти к этой фазе. На рисунке 1.5.1 показан пример рабочего колеса планирования.



Рисунок 1.5.1. Рабочее колесо при добавлении изоцентров

Функция	Значок	Описание
Активный изоцентр		Если создано несколько изоцентров, оборот будет циклически происходить между ними. Каждый изоцентр становится активным по очереди. Осевую плоскость можно смещать по мере необходимости для отображения активного изоцентра.
Ручное уменьшение количества пучков		Уменьшает количество пучков и, таким образом, увеличивает дозу в каждом пучке. В диалоговом окне будет предложено задать количество пропущенных пучков.
Автонаполнение сферы		Заполняет активные на данный момент целевые контуры автоматически рассчитанными изоцентрами. В диалоговом окне будет предложено задать используемый алгоритм.
Оптимизация дозы		Открывает функцию «Обратное планирование». Это позволяет пользователю определить ограничения и оптимизировать вес пучков.
Рассчитать дозу		Рассчитывает распределение по всем изоцентрам исходя из номинальной дозы.

Функция	Значок	Описание
Назначить		Позволяет определить фактическую дозу. В диалоговом окне будет предложено установить дозу по заданному уровню изодозы, а также количество используемых фракций. Расчет дозы может занять некоторое время, в течение которого отображается диалоговое окно перехода.
Сводные данные по плану		Отображает гистограммы «доза-объем» (DVH) для активных на данный момент контуров. Вы не можете утвердить план на этом экране (см. раздел «Утверждение плана» ниже).
Показать список изоцентров		Показывает список изоцентров, включая такие данные, как масштабирование, мониторные единицы (MU), пучки и т. д.
Показать/скрыть		При нажатии на этот значок включается/выключается отображение неактивных изоцентров. (Размер значков неактивных изоцентров обычно минимальный.)
Отменить/повторить		Отменить последнее редактирование изоцентра или повторить то, что было только что отменено.
Вес активного изоцентра		Задаёт масштабирование для выбранного изоцентра. Значение на шкале каждого изоцентра будет определять доставленную дозу относительно других изоцентров.
Добавить изоцентр		Добавляет новый изоцентр в активной на данный момент точке фокусировки. Новый изоцентр также можно добавить в любом месте с помощью сочетания клавиш «Ctrl + щелчок левой кнопкой мыши».
Удалить изоцентр		Удаляет выбранный изоцентр.
Модифицировать изоцентр		Отображается расширенное рабочее колесо. В этом состоянии при нажатии на центр на внешнем колесе циклически перемещаются следующие функции: Кнопки для каждого размера коллиматора. Клавиши со стрелками для подталкивания изоцентра по трем осям.

Нажатие на изоцентр делает его активным. Обычно в полном размере показан только активный изоцентр, в то время как размер значков неактивных изоцентров минимальный. Обратите внимание, что понятие «неактивный» относится к состоянию пользовательского интерфейса; эти изоцентры все еще являются частью плана и влияют на кривые изодозы.

Большинство диалоговых взаимодействий с изоцентрами выполняются при нажатии на элемент управления. При нажатии на элемент управления:

- Прокрутка колесика мыши изменяет размер коллиматора.
- При нажатии на снимок, в этой точке появится новый изоцентр.
- Щелкните по существующему изоцентру и перетащите его, чтобы переместить изоцентр по снимку.

1.6. Обзор утверждения и отчетов

Для получения подробной информации о функциях, описанных в этом обзоре, см. главы 7 и 8.

Если вы удовлетворены результатом процесса планирования, необходимо утвердить план.

При нажатии на значок «Утверждение плана» на внутреннем колесе отобразится экран, аналогичный показанному на рисунке 1.6.1. Это тот же экран, который отображается в функции «Сводные данные по плану» на внешнем колесе изоцентра, за исключением того,

что здесь на нем имеется значок сохранения.



Рисунок 1.6.1. Утверждение плана

Сохранить: при нажатии план будет сохранен как окончательный. Появится диалоговое окно с просьбой создать имя плана и указать, кто утвердил план. (Значок «Сохранить» не отображается в пользовательском интерфейсе резюме плана).

Поле данных 1: показывает общее количество MU, общее количество пучков и количество изоцентров.

Поле данных 2: показывает линию назначенной изодозы, дозу, которую необходимо доставить на эту линию, и количество используемых фракций. Их можно задать с помощью диалога «Назначить» (см. раздел 6). Также показано расчетное время доставки каждой фракции. Чтобы заполнить это значение, щелкните по значку оценки времени, показанному на рисунке 1.6.1.

DVH мишени: гистограмма «объем-доза» показывает кривую DVH для каждого контура, мишени или критически важной структуры. Кнопки в верхнем левом углу позволяют переключаться между функциями «Доза» и «% дозы» для оси X, а также скрывать/отображать легенды каждой мишени.

DVH мягких тканей: синие линии на кривой DVH показывают кривую DVH ткани, непосредственно окружающей контуры мишени.

Детали мишени: Здесь показана одна линия для каждой кривой DVH: мишени, критически важные структуры и ткань. При нажатии на строку она будет выделена. Обратите внимание, что щелчок в любом месте на кривых DVH покажет объем и дозу для выделенной строки.

Вы можете создать предварительный отчет на основе утвержденного плана. Более подробную информацию см. в главе 8 «Отчеты».

2. Снимки КТ и МРТ

В этой главе описываются требования к получению серий снимков КТ и дополнительных снимков МРТ, которые используются во время планирования и проведения лечения. Чтобы правильно работать с системами КТ и МРТ, пожалуйста, ознакомьтесь с руководствами по их эксплуатации.

2.1. Введение

Для каждого плана необходима основная серия снимков, которые представляют собой КТ. Основным снимком используется для:

- Разграничения структур при планировании
- Определения анатомических особенностей для отслеживания
- Расчета дозы
- Во время осуществления лучевого воздействия для выравнивания положения пациента в соответствии с планом

Кроме того, в плане может иметься серия дополнительных снимков, и это могут быть снимки КТ или МРТ. Например, серию дополнительных снимков можно использовать для лучшей визуализации анатомических структур в процессе планирования. В процессе планирования эти дополнительные снимки сливаются с основным снимком так, чтобы имеющиеся на них анатомические структуры были выронены друг относительно друга.

2.2. Получение снимков КТ

Настройка КТ

ZAP настоятельно рекомендует использовать при выполнении КТ опору для головы стола пациента, которая поставляется с системой ZAP-X. Использование этой опоры для головы совместно с подголовником с высоким коэффициентом пропускания (например, от компании Cívco Silverman или любой другой разрешенный к применению регуляторными органами в конкретной стране), поможет обеспечить одинаковое положение пациента относительно стола и при выполнении снимка, и при проведении лечения.



Предупреждение: Убедитесь, что система планирования лечения надлежащим образом отображает маркировку ориентации пациента, как указано производителем сканера. Использование изображений с неправильной маркировкой может привести к ошибкам в лечении пациента.



Предупреждение: Перед импортом просмотрите снимок, чтобы убедиться, что пациент не двигался во время получения снимка.

Основные параметры для КТ-визуализации

Используйте протокол сканирования головы и шеи со следующими настройками:

- Лежа на спине головой вперед (ЛСГВ)
- 512 × 512 пикселей на срез
- Толщина среза: ≤1,25 мм; Идеально подходит 1,00 мм
- Постоянная толщина среза по всей серии
- Воздушный зазор вокруг силуэта пациента:
 - 10 мм спереди
 - 10 мм сзади, от нижней части стола до края КТ в заднем направлении

- 1 мм сверху
- ничего снизу
- центровка влево/вправо
- Сканирование должно захватывать область не менее чем на 12 см ниже зоны лечения.
- По возможности избегайте включения в реконструированное поле обзора каких-либо объектов, которых в нем не будет во время лечения. Например, следует обеспечить полное отсутствие на окончательном снимке стола томографа.
- Отклонение/наклон/поворот = приблизительно 0 градусов
- Используйте то же иммобилизирующее изделие, которое будет использоваться во время проведения облучения.
- Необходимые параметры DICOM см. в разделе 13.1.5 (Требуемые DICOM поля).

2.3. Иммобилизация пациента

При правильном выравнивании положение пациента во время выполнения снимка должно максимально точно соответствовать положению пациента во время облучения.

Используйте то же устройство для иммобилизации головы, которое будет использоваться во время проведения облучения. Система ZAP-X совместима с любой маской с интерфейсом типа S, разрешенной к применению регуляторными органами в конкретной стране.

Отрегулируйте ориентацию стола для лучевого воздействия таким образом, чтобы выравнивание было таким же, как записано во время выполнения основного снимка КТ.

- **Чтобы обеспечить иммобилизацию головы и шеи**
 1. Маска должна плотно прилегать, чтобы свести к минимуму движение.
 2. Маска должна заходить ниже подбородка пациента.
 3. Сформируйте перемычку в области носа, чтобы уменьшить движение вбок.

2.4. Рекомендации по выполнению снимка МРТ

Хотя использование подголовника ZAP-X во время МРТ неприменимо, по возможности следует стараться задействовать набор для иммобилизации пациента, аналогичный используемому при проведении КТ. Это помогает обеспечить одинаковое положение пациента и достичь качественного слияния (совмещения) МР-снимка и первичного КТ-снимка.

Система планирования лучевого воздействия ZAP-X может использовать серию снимков МРТ, полученных только в осевой проекции.

2.5. Отображение снимка во время планирования

Обычно во время планирования типичной конфигурацией дисплея является четырехкопная компоновка. В порядке против часовой стрелки, начиная с верхнего левого окна, отображаются виды в осевой, фронтальной и сагиттальной проекциях, а также трехмерный вид. На рисунке 2.5.1 показан пример квадранта со снимком в осевой проекции, на котором показано, как отображаются некоторые подробности.

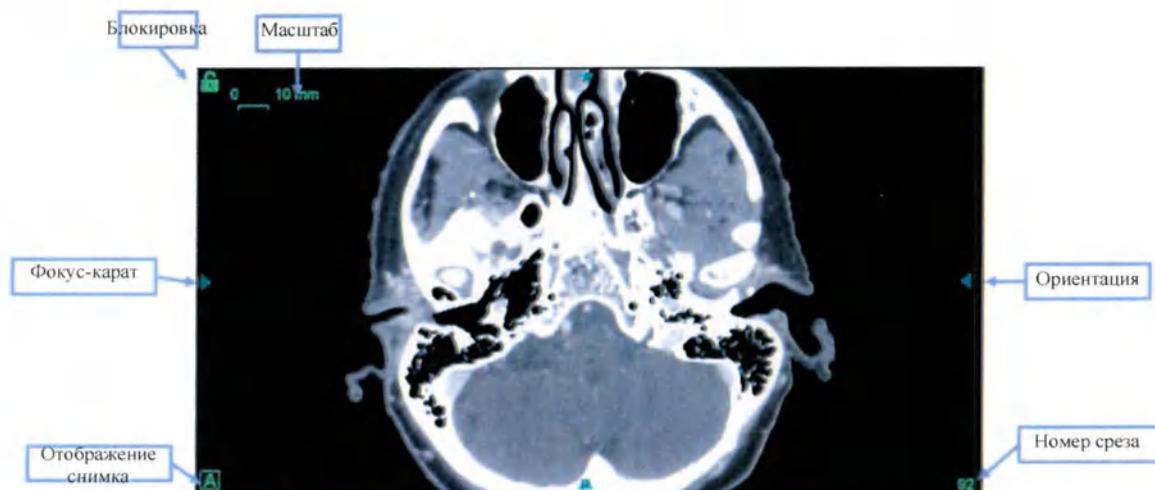


Рисунок 2.5.1. Пример отображения осевого квадранта

Информация включает:

- **Масштаб:** отрезок линии длиной 10 мм. Размер этого отрезка изменяется при масштабировании снимка (при действии «Shift + прокрутка колесика мыши»).
- **Блокировка:** зеленый значок блокировки в верхнем левом углу панели каждого снимка позволяет сохранять эту панель неподвижной при прокрутке срезов снимка КТ.
- **Фокус-карат:** точка фокусировки находится там, где пересекаются осевой/фронтальный/сагиттальный квадранты. Фокус-карат всегда указывает на место их пересечения.
- **Отображение снимка:** при нажатии на этот значок происходит циклическая смена квадрантов из основной серии снимков («А»), дополнительной серии снимков («В») или с отображением снимков обеих серий в шахматном порядке.
- **Ориентация:** расположенные в центре каждой стороны метки ориентации указывают на ориентацию пациента, импортированную с серией снимков. Эти метки следующие: L (слева), R (справа), P (сзади), A (спереди), S (сверху) и I (снизу).
- **Номер среза:** текущий срез, который отображается в данный момент.

Наведение курсора на фокус-карат покажет линии фокусировки на всех квадрантах (см. рисунок 2.4.2). Когда отображаются линии, их можно перетащить, чтобы переместить точку фокусировки в любое место на этом квадранте. Если другие квадранты не заблокированы, они будут прокручивать изображения по мере необходимости, чтобы показать точку фокусировки в этом квадранте.

Когда отображаются линии фокусировки, в нижнем левом углу каждого квадранта, будет отображаться местоположение фокуса по осям X, Y, Z. После расчета уровней дозы там также будет показана точечная доза в точке фокусировки.

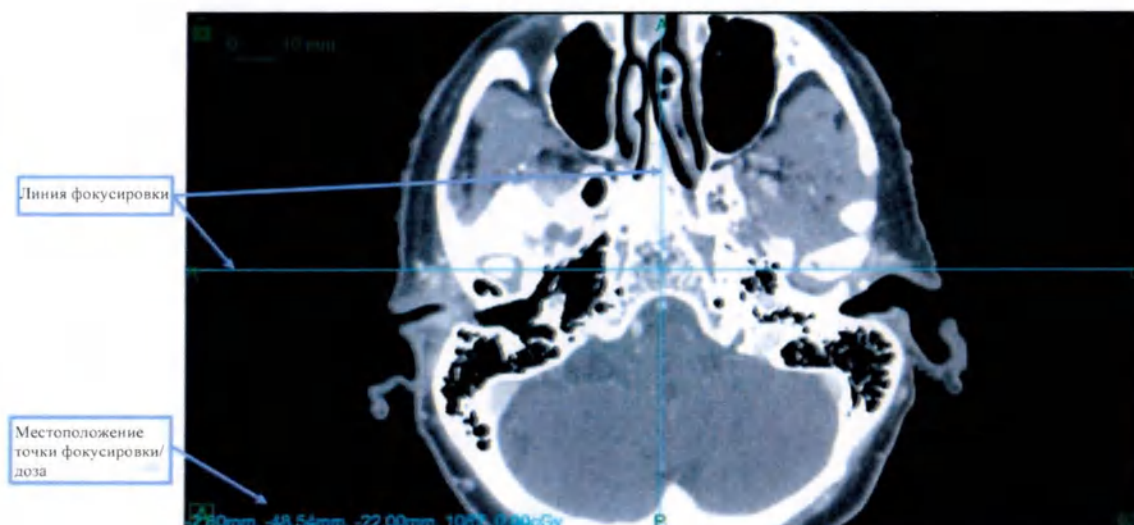


Рисунок 2.4.2. Пример линий фокусировки.

3.1. Отслеживание/выравнивание DRР

При импорте серий DICOM (см. главу 13) происходит их анализ, и стол автоматически удаляется со снимков. Остальное содержимое, анатомические структуры пациента, отображается во время планирования и лечения и используется для отслеживания/выравнивания во время лечения.

Удаление стола осуществляется путем построения виртуальной 3D-маски, охватывающей голову и шею. Содержимое этой маски используется для отображения и отслеживания/выравнивания. Данный элемент также называется контуром сегментированной КТ/отслеживания. Эту 3D-маску можно просматривать и редактировать в пользовательском интерфейсе редактирования контура (см. главу 5). После одобрения плана маска фиксируется как часть этого плана.



Предупреждение: Использование плана без контура сегментированной КТ/отслеживания не рекомендуется. В случае такого плана система планирования выдаст предупреждение.

3. Начало сеанса планирования

В этой главе описывается вход в программное обеспечение для TPS, выбор пациента, создание нового плана или редактирование существующего плана.

3.1. Вход в систему



Предупреждение: Войти в систему могут только авторизованные пользователи.

Предостережение: для обеспечения целостности и безопасности информации о пациенте требуется использовать надежные пароли.

Предостережение: для сохранения безопасности системы, выходите из компьютера для TPS после каждого использования.

Компания ZAP Surgical сконфигурировала компьютер для планирования лечения таким образом, чтобы он мог подключаться к базе данных с информацией о пациенте и планах. Чтобы получить имя пользователя или пароль, обратитесь к системному администратору.

○ **Вход в систему планирования лечения**

1. Включите питание и войдите в систему компьютера для планирования лечения, а затем дважды щелкните по значку TPS на рабочем столе.
2. Введите имя пользователя в текстовое поле «Имя пользователя».
3. Введите пароль в текстовое поле «Пароль».

Во время ввода информации там будут отображаться черные точки. Чтобы внести исправления, нажмите клавишу DELETE или BACKSPACE.

4. Нажмите кнопку «Вход».

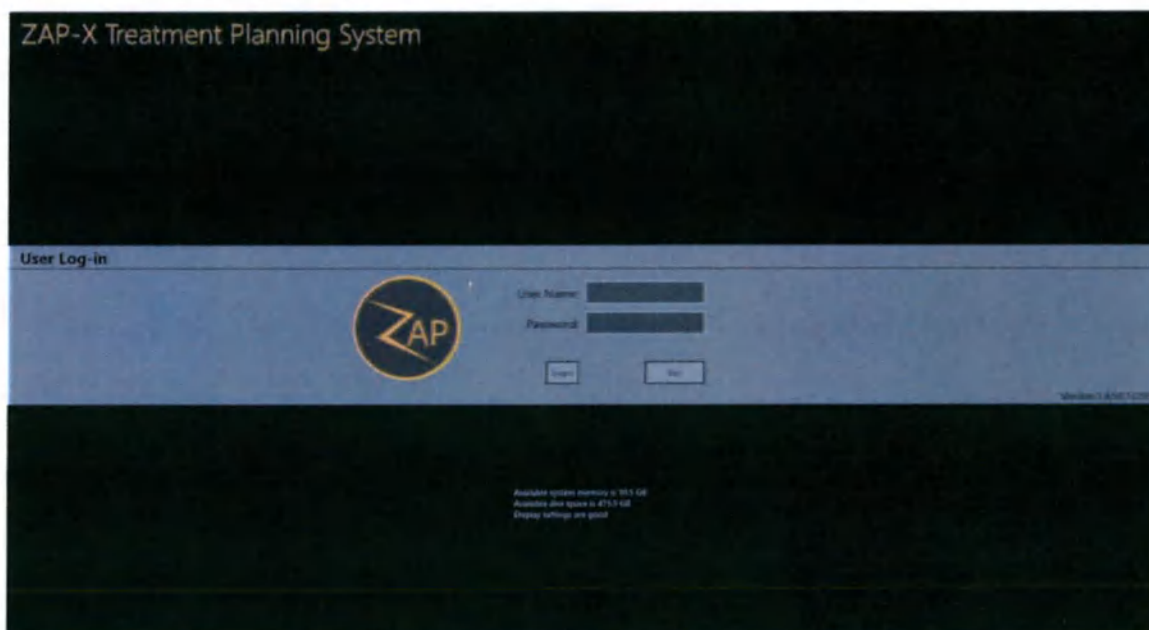


Рисунок 3.1.1. Экран входа в TPS

Обратите внимание, чтобы в нижней части экрана входа в систему было подтверждение того, что в системе достаточно памяти, дискового пространства, а настройки дисплея правильные. Вы не сможете войти в систему, если ни один из этих критериев не будет соблюден. В этом случае см. главу 12 (Администрирование системы).

3.2. Главная страница

Главная страница отображается при первом запуске программного обеспечения для TPS. Она также отображается после завершения сеанса планирования. На ней показан список всех пациентов, для которых возможно провести планирование.



Рисунок 3.2.1. Страница пациента.

- **Недавние пациенты:** в данном разделе показаны последние пять пациентов, для которых проводили какое-либо планирование. Планы могут быть завершены или не завершены.
- **Новые пациенты:** в данном разделе отображаются пациенты, для которых нет плана.
- **Все пациенты:** отображены все пациенты, которые в настоящее время находятся в базе данных планирования. Данные пациентов сортируются по фамилиям в алфавитном порядке.
- **Поиск:** введите имя пациента, идентификатор или название плана, чтобы отфильтровать отображаемый список пациентов.

Обратите внимание, что на рисунке 3.2.1 показан пример с фотографиями каждого пациента. Система может быть сконфигурирована таким образом, чтобы не показывать эти фотографии, если это необходимо.

При наведении курсора на пациента отображается дополнительная информация. Щелкнув один раз на записи любого пациента, вы откроете диалоговое окно, позволяющее работать с данными пациента. Более подробную информацию см. в разделе 3.3.

На странице пациента также имеются некоторые элементы управления служебными программами:

- **Настройки приложения:** основное назначение этого элемента управления – выход из приложения, выход из системы или смена пользователя. Пример см. на рисунке 3.2.2. Он также содержит настройки версии и IP базы данных, которые могут быть полезны для администраторов DICOM (см. главу 12). В этом меню также есть возможность скрыть/показать фотографии пациентов с главной страницы пациента и получить доступ к страницам настройки модели плотности.
- **Испытательный режим:** отображает текущие данные ввода в эксплуатацию и позволяет импортировать новые данные. Дополнительные сведения см. в главе 10 (Испытательный режим).

- **Обновить текущий экран:** обновляет отображение пациентов. Это гарантирует, что дисплей будет обновляться в соответствии с содержимым базы данных.

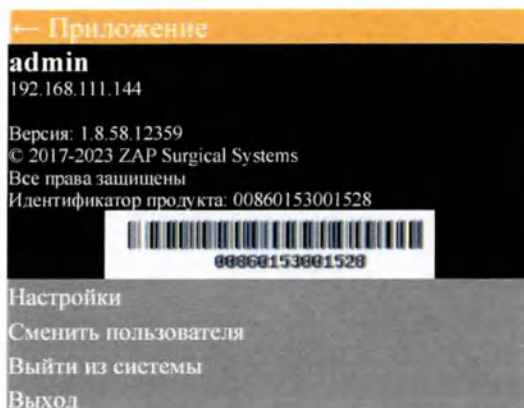


Рисунок 3.2.2. Диалоговое окно «Настройки приложения».

3.3. Пациенты и планы

Страница пациента отображается, когда на начальной странице выбран пациент. Пример см. на рисунке 3.3.1.

Если существуют планы для этого пациента, то в верхней части экрана есть вкладки для «Новый план» и «Существующий план». Вкладка «Существующий план» активна по умолчанию.

Чтобы создать новый план

Когда вкладка «Новый план» активна, TPS отображает имеющиеся серии снимков КТ и МРТ данного пациента.

- Первая серия КТ, которую вы выберете, по умолчанию будет основной серией КТ. Если вы выберете другую серию КТ, вы можете решить, какая из них будет основной, выбрав переключатель «Основная КТ» на миниатюре изображения.
- Если вы хотите включить в план вторую серию снимков, просто выберите ее. Во второй серии могут быть как КТ, так и МРТ.
- После выбора основной серии КТ на экране рядом с кнопкой «Создать новый план» отобразится название модели плотности, которая будет использоваться с этим планом. TPS автоматически сопоставляет названия станции серии КТ и протокола с названиями моделей плотности в базе данных. В отсутствие совпадений используется модель по умолчанию. При необходимости модель плотности для плана можно изменить с помощью выпадающего списка. Более подробную информацию см. в главе 11 (Модель плотности).
- При необходимости модель плотности для плана можно изменить с помощью раскрывающегося списка. Подробности см. в главе 11 (Модель плотности).
- После выбора серии снимков и модели плотности нажмите кнопку «Создать новый план» в правом верхнем углу экрана.



Предупреждение: Убедитесь, что система планирования лечения надлежащим образом отображает маркировку ориентации пациента, как указано производителем сканера. Использование изображений с неправильной маркировкой может привести к ошибкам в лечении пациента.



Предупреждение: Убедитесь, что в каждой выбранной серии снимков в формате DICOM все срезы внесены в список и соответствуют рекомендациям по получению снимков. См. рекомендации по проведению сканирования перед лучевым воздействием.

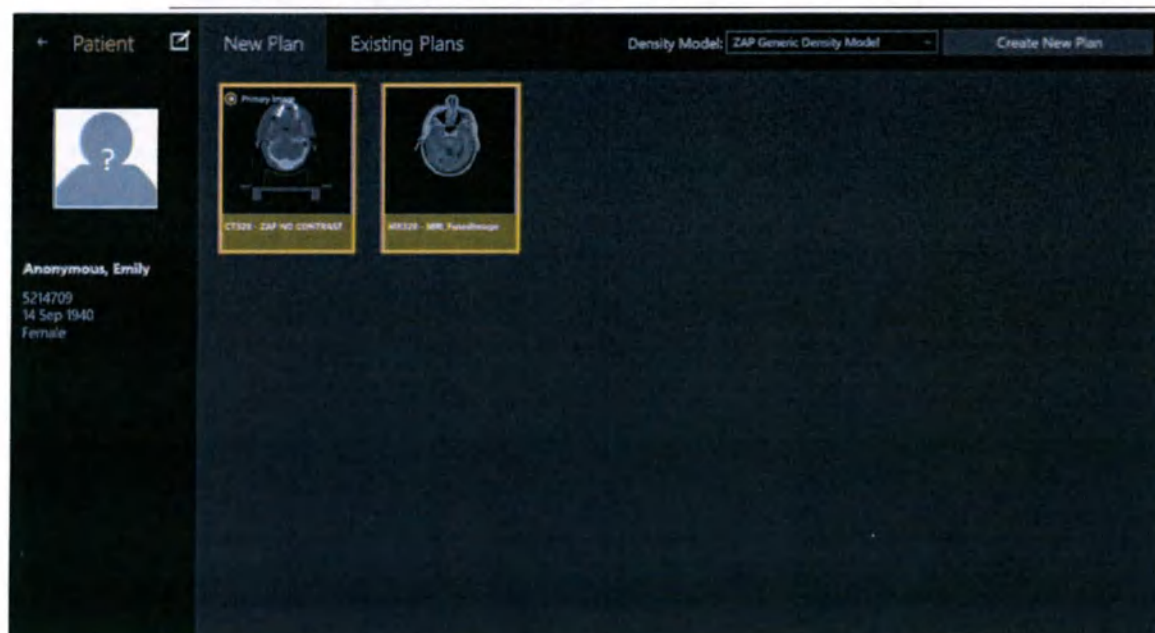


Рисунок 3.3.1. Страница пациента с 2 выбранными сериями снимков.

Чтобы открыть существующий план

Когда вкладка «Существующие планы» активна, система отображает имеющиеся в наличии планы. Выберите план, с которым вы хотите работать, и нажмите в правом верхнем углу экрана кнопку «Открыть план». На рисунке 3.3.2 показан пример отображения существующего плана.

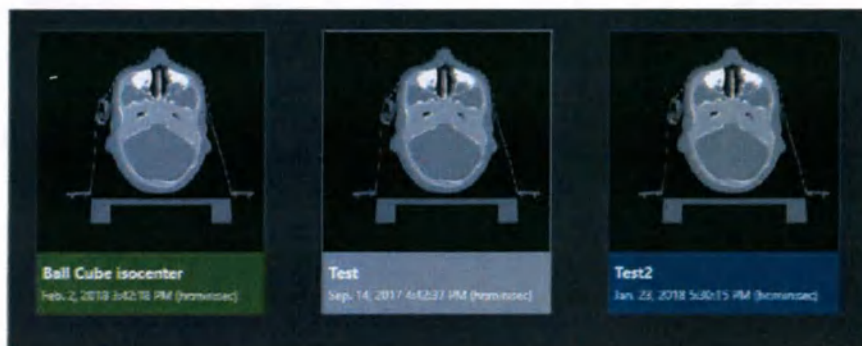


Рисунок 3.3.2. Отображение существующего плана

Планы отображаются в одном из 3 цветов:

- Выделенные синим цветом планы находятся в процессе создания.
- Выделенные зеленым цветом планы готовы для реализации. Их все еще можно редактировать и сохранять повторно.
- Выделенные серым цветом планы – это те, которые уже реализованы (частично или полностью).



Предупреждение: Внимательно просмотрите повторно открытый план.

Удаление плана

План нельзя удалить, если:

- Начато лечение по этому плану.
 - Другой пользователь использует тот же план.
 - План загружается.
 - План в настоящее время заблокирован другим приложением.
 - Он уже реализован.
- **Чтобы удалить план из профиля пациента:**
1. Выберите на главной странице запись нужного пациента, чтобы получить доступ к его профилю.
 2. Выберите нужный план.
 3. Нажмите в правом верхнем углу кнопку «Удалить план».

3.4. Редактирование информации о пациенте

Кнопка «Редактировать данные пациента» представляет собой значок, который находится прямо над изображением пациента. Она позволяет выполнять следующие действия:

- **Сфотографировать с помощью камеры:** если к вашему компьютеру подключена камера, эта функция активирует эту камеру, чтобы сделать фото пациента.
- **Выбрать фото на диске:** открывает браузер файлов, чтобы найти фото пациента на компьютере.
- **Создать фантом:** если у вас есть снимок КТ для создания фантома, он будет импортирован в систему, как если бы это были данные пациента. Этот элемент управления позволяет сообщить системе, что этот «Пациент» в действительности является фантомом (см. «Смоделированные планы» ниже)

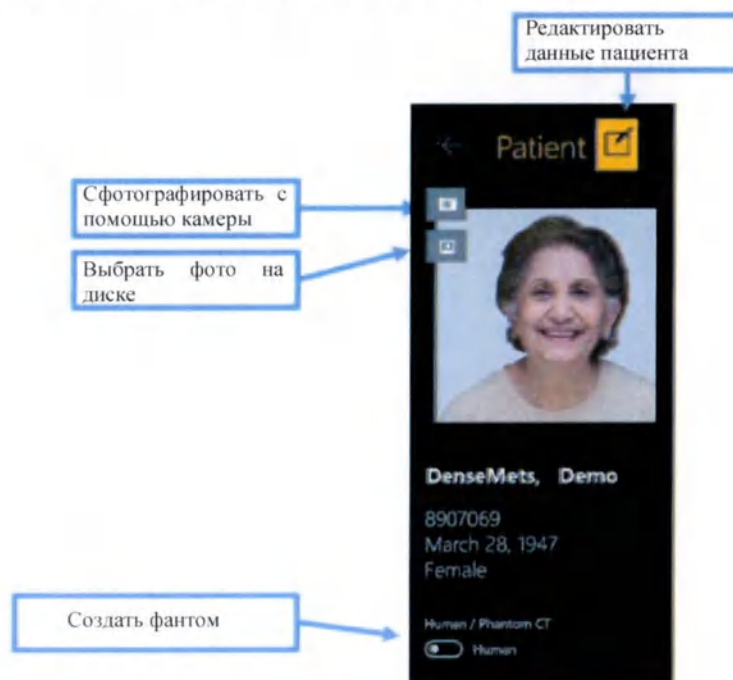


Рисунок 3.4.1. Редактирование информации пациента

3.5. Смоделированный план

Смоделированный план – это план, разработанный по данным реального пациента, который затем перенастроен под фантом. Это позволяет в рамках обеспечения качества лечения измерить фактическую дозу облучения, которая будет введена, перед началом процедуры облучения. Чтобы создать смоделированный план, необходимо сначала импортировать снимки для фантома, который будет использоваться для измерения доставленной дозы, а затем преобразовать этого «пациента» в фантом, отредактировав информацию о пациенте (см. выше). После этого:

- Необходимо разработать и сохранить план для предполагаемого пациента с помощью снимков этого пациента.
- Выберите этот план на странице пациента, а затем щелкните по нему правой кнопкой мыши. Вы увидите три варианта:
 - **Смоделировать план:** создает смоделированный план, сохраняя контуры и изоцентры в том же положении, что и в исходном плане.
 - **Смоделировать план с помощью назначенного центроида:** перемещает пиковую дозу плана к центроиду фантома. Не все положения линейного ускорителя доступны для всех изоцентров, поэтому такое моделирование может уменьшить количество доставленных пучков, но не изменит общую дозу.
 - **Смоделировать план до целевого центра ионизационной камеры:** при этом пиковая доза в плане перемещается в определенное место. Если вы хотите настроить это определенное место заранее, свяжитесь со своим представителем службы поддержки.
- После выбора типа моделирования система отобразит все снимки КТ, которые обозначены как фантомы. Выберите один из них и нажмите в правом верхнем углу экрана кнопку «Добавить план моделирования».
- TPS откроет новый план, чтобы вы могли подтвердить его правильность. После сохранения он будет отображаться в виде нового плана с надписью «_Simulation», добавленной к названию плана, и водяным знаком «Simulation» над изображением плана.

3.6. Объединение планов

В настоящее время в каждом плане есть один назначенный уровень на одной линии изодозы, независимо от того, сколько изоцентров используется (дополнительную информацию см. в главе 6). Если клиническая ситуация требует, чтобы назначения для разных мишеней были разными, можно действовать следующим образом:

- Создать отдельный план для каждого необходимого уровня назначения. Сохранить каждый план.
- На странице пациента для этого пациента выбрать первый из сохраненных планов одним щелчком мыши. С зажатой кнопкой Ctrl щелкнуть кнопкой мыши по каждому из оставшихся планов, которые вы хотите объединить. Это позволит также выбрать их.
- Щелкнуть правой кнопкой мыши по любому из выбранных планов. Выбрать в контекстном меню опцию «Объединить планы».
- Система откроет новый план, объединив изоцентры и дозы каждого из планов в один.
- Сохраните новый объединенный план как новый отдельный план.

Обратите внимание, что объединенный план – это простая комбинация пучков входящих в его состав планов. Пользователь отвечает за проверку объединенного плана и

корректировку эффектов комбинирования пучков.

Примечание: отображаемый назначенный уровень в объединенном плане не отражает отдельные назначения входящих в его состав планов. Отображаемые линии изодоз и точечные дозы будут правильными.

3.7. Автоматическое сохранение планов

TPS будет регулярно автоматически сохранять план по мере его разработки. Если план не был сохранен должным образом или если работа TPS неожиданно прекратится, система планирования лучевого воздействия даст пользователю возможность загрузить автоматически сохраненный план (если он обнаружен) или начать новое планирование заново. Выберите **«Восстановить автоматически сохраненный план»**, чтобы вернуться к плану, над которым вы работали ранее. Выберите **«Удалить автоматически сохраненный план»**, чтобы удалить предыдущий план и начать создание нового. Эта опция приведет вас на главную страницу.



Внимание! Перед повторным сохранением восстановленного плана убедитесь в его правильности.

Восстановить автоматически сохраненный план	
Обнаружен автоматически сохраненный план. Продолжить восстановление автоматически сохраненного плана?	
Нажмите «Восстановить автоматически сохраненный план», чтобы продолжить восстановление автоматически сохраненного плана.	
Нажмите «Удалить автоматически сохраненный план», чтобы удалить автоматически сохраненный план и перейти к меню обзора данных пациента.	
Восстановить автоматически сохраненный план	Удалить автоматически сохраненный план

Рисунок 3.7.1. Восстановить автоматически сохраненный план

4. Слияние серии снимков



Предупреждение: Если будут использованы снимки от двух разных пациентов, это может привести к серьезной травме пациента во время проведения лечения. Убедитесь, что регистрируемые снимки принадлежат одному и тому же пациенту.



Предупреждение: При регистрации снимков убедитесь, что регистрируемые снимки содержат достаточное количество анатомических ориентиров для обеспечения правильной регистрации.



Предупреждение: Всегда, прежде чем продолжить, проверяйте правильность регистрации визуально.

В качестве основных снимков для каждого плана требуется серия КТ. Основным снимок — это ориентир, который система ZAP-X использует для выравнивания относительно головы пациента во время проведения лечения. Тем не менее, во время планирования можно использовать вторую серию снимков, чтобы помочь визуализировать мишень во время планирования. Вторая серия может представлять собой серию МРТ или другую серию КТ.

Когда сеанс планирования включает использование двух серий, первым шагом является их слияние таким образом, чтобы изображенные на них анатомические структуры были выровнены друг относительно друга. Чтобы открыть диалоговое окно процесса слияния, нажмите соответствующий значок в верхней части внутреннего рабочего колеса.



Рисунок 4.1. Значок «Слияние»

После запуска диалогового окна процесса слияния рабочее колесо переместится из центра экрана в расположенное снизу справа окно со снимком в сагиттальной проекции, чтобы полностью показать сделанный в осевой проекции снимок. Вы можете перемещать колесо в любом месте в любое время, просто перетаскивая его.

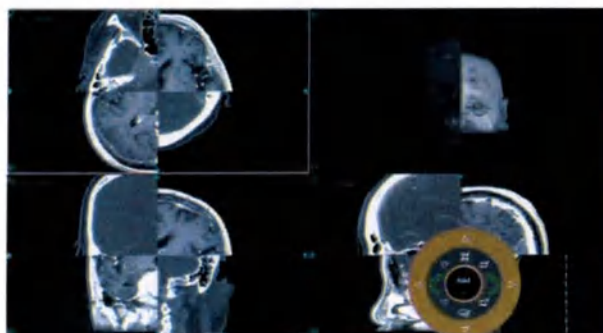


Рисунок 4.2. Окно «Слияние»

В разбитом на клетки в виде шахматной доски начальном окне отображаются как основная, так и дополнительные серии снимков. Как правило, сначала две серии не выровнены друг относительно друга, поэтому и ориентиры, которые выходят за границу «шахматной доски» часто сначала не выровнены.

На рисунке 4.3 показано рабочее колесо во время процесса слияния. Процесс слияния может быть автоматическим или проводиться вручную, как отдельно описано ниже.



Рисунок 4.3. Рабочее колесо во время слияния

4.1. Автоматическое слияние

Автоматическое слияние часто является единственным действием, необходимым для слияния двух серий снимков. Запустить его можно нажатием кнопки «Начать слияние» в нижней части внутреннего колеса. После нажатия этой кнопки система проведет регистрацию ориентиров двух серий с учетом интенсивности. Для оптимизации слияния производится вращение и перемещение снимков из второй серии по мере необходимости.

Могут использоваться 2 версии алгоритма слияния. Вы можете переключаться между ними, нажав на кнопку режима слияния с правой стороны внутреннего колеса. При нажатии значка происходит переключение между следующими 2 состояниями:

Функция	Значок	Описание
Автоматический объем		Система оптимизирует процедуру слияния с учетом промежуточного объема, автоматически выбранного для фокусировки на анатомических структурах. Это настройка по умолчанию.

Функция	Значок	Описание
Ручной промежуточный объем		Для оптимизации слияния можно использовать промежуточный объем, выбранный вручную. Он показан в виде зеленого прямоугольника на каждой плоскости. По краям каждого прямоугольника показаны 8 точек захвата. Действие «Ctrl + щелчок + перетащить» позволяет изменить промежуточный объем для оптимизации.

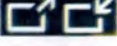
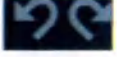
После завершения алгоритма автоматического слияния снимки должны стать выровненными друг относительно друга. Система отобразит показатель схождения для автоматического слияния, как показано на рисунке 4.4. Чем выше число, тем лучше слияние. Оно может колебаться от 0 до 1. Поскольку две серии снимков отличаются друг от друга, не следует ожидать, что окончательное число будет равно 1. Реальным критерием хорошего слияния является ваше клиническое суждение о том, насколько хорошо сопоставлены две серии снимков.



Рисунок 4.4. Результаты автоматического слияния

4.2. Слияние вручную

Если автоматического слияния недостаточно, вы можете провести слияние двух серий вручную. В следующей таблице приведен полный список инструментов, которые можно использовать для слияния снимков.

Функция	Значок	Описание
Запуск слияния		Запускает автоматическое слияние, описанное в разделе 4.1.
Подтвердить слияние		Это позволит утвердить результат слияния и вернуться к основному рабочему процессу. Это действие позволяет принять текущие результаты слияния (проведенного в ручном или автоматическом режиме) и завершить его.
Режим слияния		Переключение между тремя различными методами слияния. Значок будет меняться в зависимости от метода. Более подробную информацию см. в разделе 4.1.
Сбросить слияние		Сбрасывает обе серии в исходное положение, отменяя любые операции слияния, которые были проведены ранее.
Экспорт/импорт		Это позволяет экспортировать и импортировать корреляционную матрицу.
Отменить/повторить		Если вы вносите изменения в параметры слияния вручную, они отменяют или повторяют последние изменения.
Поворот по часовой стрелке/против часовой стрелки		Эти значки позволяют повернуть серию дополнительных снимков на небольшой угол по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Перемещение		Эти 4 значка на внешнем колесе позволяют передвинуть серию дополнительных снимков в указанном направлении. Расстояние перемещения будет больше, если при использовании этих значков нажать Ctrl.
Активное окно		Щелчок сюда позволяет переключаться между осевой, фронтальной и сагиттальной проекциями. Элементы управления толканием и вращением применяются в активном квадранте.

5. Добавление контуров

Под контурами понимают границы клинически значимых для плана структур. Существует три типа контуров, относящихся к планированию лечения:

- **Мишени:** опухоль или другие клинически значимые структуры, обработку которых предполагается провести.
- **Критически важная структура:** чувствительная область, где облучение следует особенно минимизировать.
- **Аналог воды:** поглощение дозы в этом объеме будет считаться эквивалентным таковому в аналогичном объеме воды. Эту функцию можно использовать, например, при наличии большого количества артефактов на снимке КТ.

Контурирование начинается с нажатия на значок «Контур» во внутреннем кольце рабочего

колеса: 

В случае отсутствия контуров в плане при первом запуске процесса контурирования рабочее колесо выглядит так, как показано слева на рисунке 5.1. Щелкните значок «плюс» на внешнем рабочем кольце, чтобы добавить контур.

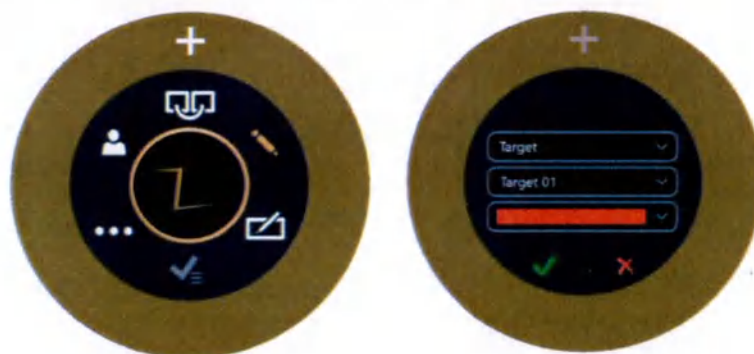


Рисунок 5.1. Запуск процесса контурирования

Когда вы нажмете на значок «плюс», вы увидите такое рабочее колесо, как показано справа на рисунке 5.1. Верхняя строка интерфейса («Мишень» на рисунке 5.1) определяет тип нового контура. Варианты:

- **Мишень:** фокус лечения.
- **Критически важная структура:** область, особо чувствительная к ионизирующему излучению.
- **Контур отслеживания:** отображает виртуальную маску, используемую для отделения анатомических структур пациента от стола. При необходимости можно отредактировать эту маску, используя любой из инструментов для контурирования.

Вторая строка интерфейса отображает название контура. Можно принять имя, назначенное по умолчанию, ввести собственное имя или выбрать имя из выпадающего меню.

Третья строка интерфейса представляет собой выпадающий список для выбора цвета нового контура.



Рисунок 5.2. Рабочий процесс контурирования

Редактирование контура всегда выполняется в осевой проекции.

На рисунке 5.2 показано рабочее колесо для редактирования контуров после их добавления.

Функция	Значок	Описание
Инструменты управления контурами		
Эти инструменты позволяют управлять количеством, типом и другими характеристиками контуров		
Добавить контур		Добавить новый контур. Это действие открывает диалоговое окно, показанное справа на рисунке 5.1, как описано выше.
Текущий активный контур		Инструменты редактирования применяются к одному контуру за раз. Данный элемент управления отображает текущий активный контур. Щелчок по значку позволяет переключаться между текущими контурами.
Изменить макет		Переключение между принятым по умолчанию четырехэкранным макетом и макетом, в котором показан большой осевой срез и 8 небольших смежных срезов.
Показать список существующих контуров		Отображает таблицу со списком всех контуров. Более подробную информацию см. ниже.
Инструменты редактирования		
Эти инструменты позволяют редактировать активный на данный момент контур.		
Отменить/повторить		Отменить или повторить последнее редактирование контуров.
Ручка		Действие «Ctrl + щелчок + перетащить» позволяет нарисовать линию при перемещении мыши.
Линии		При выполнении серии сочетания действий «Ctrl + щелчок» появится ряд точек, соединенных прямыми линиями. Двойной щелчок завершает серию.
Круг		Действие «Ctrl + щелчок + перетащить» позволяет задать диаметр контура.
Рельеф		Действие «Ctrl + щелчок + перетащить» позволяет переместить границы контура. Если рельеф находится внутри контура, это расширит контур. Если рельеф находится за пределами контура, это позволит сжать контур. Действие «Ctrl + прокрутка» изменяет размер рельефа
Вырезать		Действие «Ctrl + щелчок» удалит контур из текущего снимка.

Функция	Значок	Описание
Копировать/вставить		После того, как контур нарисован на данном срезе снимка, нажатие этой кнопки скопирует этот контур в буфер обмена. При переходе к другому срезу и повторном нажатии на него этот контур будет вставлен в новый срез.

Таблица 5.1. Рабочее колесо процесса контурирования.

Инструменты редактирования можно применять только в активном контуре. Активный контур отображается более яркими цветами, чем любые неактивные контуры.

Несколько полезных советов:

- Система автоматически выполнит интерполяцию между срезами снимка для заполнения контура. Например, можно пропустить несколько срезов снимка при создании начального контура, а затем вернуться назад и отредактировать каждый срез с помощью рельефа, чтобы исправить интерполированный контур на каждом срезе.
- Рельеф имеет фиксированный размер в пикселях. Используйте функцию «Масштаб» (Shift + прокрутка колесика мыши), чтобы отрегулировать масштаб изображения и, таким образом, изменить то, насколько рельеф повлиял на анатомическую структуру.

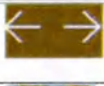
Список контуров

При нажатии на значок списка контуров отобразится список текущих контуров, как показано на рисунке 5.3.



Рисунок 5.3. Список контуров

Название контура: название, введенное при создании контура. Также вы можете отредактировать название здесь. Не используйте больше 30 символов. Можно использовать буквенно-цифровые символы, подчеркивание или дефис.

Функция	Значок	Описание
		дозы, и система пытается подобрать такое сочетание пучков, которое соответствует этим ограничениям. Более подробную информацию см. в разделе 6.4.
Рассчитать дозу		Рассчитывает распределение дозы по активным на данный момент изоцентрам исходя из номинальной дозы.
Назначить		Позволяет определить фактическую дозу. В диалоговом окне будет предложено установить дозу по заданному уровню изодозы, а также количество используемых фракций. Расчет дозы может занять некоторое время, в течение которого отображается диалоговое окно перехода.
Сводные данные по плану		Отображает гистограммы «доза-объем» (DVH) для активных на данный момент контуров. Вы не можете утвердить план из этого окна (см. «Утверждение плана» ниже).
Список изоцентров		Показывает список изоцентров, включая такие данные, как масштабирование, мониторные единицы (MU), пучки и т. д.
Показать/скрыть		При нажатии на этот значок все изоцентры станут полноразмерными. (Размер значков неактивных изоцентров обычно минимальный.)
Отменить/повторить		Отменить последнее редактирование изоцентра или повторить то, что было только что отменено.
Модифицировать изоцентр		Отображается расширенное рабочее колесо. В этом состоянии при нажатии на центр на внешнем колесе циклически переключаются следующие функции: Кнопки для каждого размера коллиматора. Клавиши со стрелками для подталкивания изоцентра по трем осям.
Вес изоцентра		Задает масштабирование для выбранного изоцентра. Значение на шкале каждого изоцентра будет определять доставленную дозу относительно других изоцентров.
Добавить изоцентр		Добавляет новый изоцентр в активной на данный момент точке фокусировки. Новый изоцентр также можно добавить в любом месте с помощью сочетания клавиш «Ctrl + щелчок левой кнопкой мыши».
Удалить изоцентр		Удаляет выбранный изоцентр.

Нажатие на изоцентр делает его активным. Обычно в полном размере показан только активный изоцентр, в то время как размер значков неактивных изоцентров минимальный. Обратите внимание, что понятие «неактивный» относится к состоянию пользовательского интерфейса; эти изоцентры все еще являются частью плана и влияют на кривые изодозы.

Большинство диалоговых взаимодействий с изоцентрами выполняются при нажатии на элемент управления. При нажатии на элемент управления:

- Прокрутка колесика мыши изменяет размер коллиматора.
- При выполнении действия «Ctrl + щелчок» на снимке, в этой точке появится новый изоцентр.
- Щелкните по существующему изоцентру и перетащите его, чтобы переместить изоцентр по снимку.

6.2. Список изоцентров

При нажатии на значок «Список изоцентров» отобразится следующее диалоговое окно:

ID	Path	✓	Coll (mm)	Beams	MU	🔍	🎯	🗑️	Scale
1	3	✓	7.5	31	17,733.44	🔍	☒	☐	1.0
2	3	✓	7.5	26	20,299.00	🔍	☒	☐	1.0
3	3	✓	7.5	27	24,074.57	🔍	☒	☐	1.0
4	3	✓	7.5	22	25,101.12	🔍	☒	☐	1.0
5	3	✓	7.5	25	27,184.13	🔍	☒	☐	1.0
6	3	✓	7.5	25	25,470.65	🔍	☒	☐	1.0

Рисунок 6.2. Список изоцентров

Идентификатор изоцентра: показан идентификатор каждого изоцентра. Изоцентры будут применены в порядке перечисления.

Путь: в этом пункте выбирается плотность узлов автоматически генерируемых путей. Число соответствует количеству колец или дуг, которые будут использоваться для построения пути. По мере увеличения количества колец увеличивается и плотность узлов на пути.

Коллиматор: номинальный размер поля для изоцентра.

Пучки: количество пучков для изоцентра. Этот параметр также можно назвать количеством узлов, которым присвоены значения MU.

MU: общее количество мониторных единиц, которое должно быть применено в случае данного изоцентра.

Локализовать изоцентр: этот пункт переводит вид в изоцентр и делает выбранный изоцентр активным.

Видимость: эта ячейка определяет, отображается ли положение изоцентра на экране. Не влияет на расчетный или отображаемый объем дозы.

Удалить: с помощью этой ячейки можно запросить удаление изоцентров.

Масштаб: значение в этой строке используется для настройки относительного веса изоцентров. Строка не используется во время обратного планирования.

6.3. Уменьшение количества пучков

При нажатии на значок «Уменьшение количества пучков» появится следующее диалоговое окно:

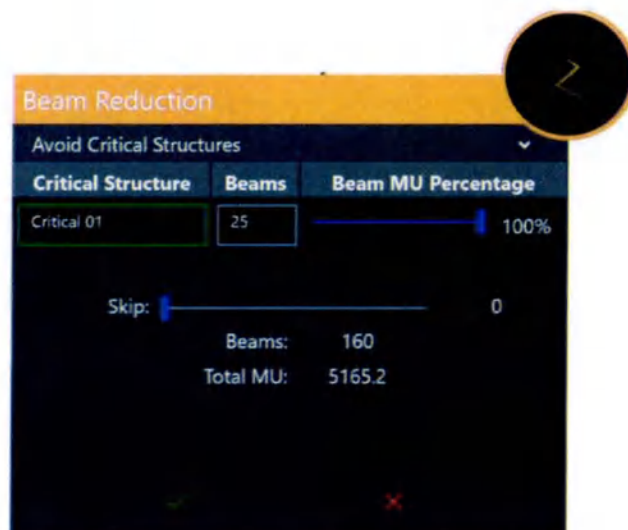


Рисунок 6.3. Диалоговое окно «Уменьшение количества пучков»

Верхний раздел появляется только в том случае, если определена критически важная структура. В нем приведен список критически важных структур и количество пучков, которые будут проходить через каждую критически важную структуру в соответствии с текущими настройками плана. Для дальнейшего уменьшения количества этих пучков можно использовать расположенный справа ползунок.

Нижний раздел можно использовать для уменьшения общего количества пучков в плане. С помощью ползунка можно выбрать то количество пучков, которое будет пропущено между активными лучами. Например, если число пропущенных пучков составляет «1», это означает, что после каждого доставленного пучка будет пропущен 1 пучок, т. е. количество пучков сократится в два раза. С остальными пучками при этом передается большая доза, чтобы общее число MU осталось без изменений.

6.4. Автонаполнение сферы

Интерфейс процесса автозаполнения или автонаполнения сферы показан на рисунке 6.4.



Рисунок 6.4. Автонаполнение сферы

Функция автонаполнения сферы позволяет автоматически определить размер и разместить изоцентры в заданных вами контурах. Она включает в себя следующие диалоги:

- Выбор коллиматора: на внешнем кольце показаны все доступные размеры коллиматора. Включая/выключая эти функции, вы можете ограничить то, какие коллиматоры используются для функции автозаполнения. Как правило, при использовании коллиматоров меньшего размера создается больше изоцентров с

более тонким покрытием.

- При нажатии на значок «Мишень со стрелой» во внутреннем кольце система автоматически выберет те коллиматоры, которые она сочтет подходящими.
- Максимальное количество пучков: позволяет задать максимальное количество используемых пучков по всем изоцентрам в сумме.
- Путь: Все изоцентры, используемые для функции автозаполнения, должны использовать одну и ту же плотность пути.
- Существующие изоцентры: Вы можете сохранить или удалить существующие изоцентры, установив соответствующий флажок.

При нажатии на зеленый флажок запускается алгоритм авто-наполнения сферы. Нажатие на красный значок «х» отменит действие. Авто-наполнение сферы займет некоторое время, во время которого будет отображаться диалоговое окно перехода.

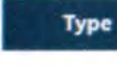
6.5. Обратное планирование

Обратное планирование можно запустить щелчком по значку «Оптимизация дозы» на рабочем колесе планирования.

При проведении обратного планирования вы можете установить ограничения по распределению дозы, и система попытается подобрать такой набор пучков, который будет удовлетворять этим ограничениям. Пример обратного планирования представлен на рисунке 6.5.

В зависимости от конфигурации системы ограничения по умолчанию могут присутствовать или отсутствовать при вызове диалога.

Каждая строка в диалоге определяет одно ограничение. Каждое ограничение имеет следующие элементы:

Функция	Значок	Описание
Порядок ограничений		Порядок, в котором отображаются ограничения. Обратите внимание, что это не приоритетность каждого ограничения.
Тип ограничений		Здесь приведены 3 варианта выбора для источника этого ограничения: • Список всех контуров, мишень или критически важная структура • Общее количество пучков в плане • Создание одного или нескольких наборов точек, определенных пользователем. Ограничение применяется к этим точкам.
Точки и пучки		Доступно только в том случае, если источником ограничения является контур. Это ограничение применяется к одному из следующих факторов: • Внутреннее содержимое контура • Граница контура • Область, отстоящая от границы. Размеры области по умолчанию: 1, 5, 10 и 20 мм. При необходимости задать эти размеры свяжитесь со службой поддержки компании ZAP. • Исключение пучков из контура (например, если контур является критически важной структурой)
Условие		Для ограничений контура или наборов точек можно указать $\geq$ или $\leq$. Для ограничений по количеству пучков это всегда $\leq$
Значение		Целевое значение этого ограничения.
Вес		Вес этого ограничения. Более высокое значение в этом поле придаст этому ограничению более высокий приоритет, чем

Функция	Значок	Описание
		другим ограничениям.
Процент использованных точек		Процент автоматически сгенерированных точек контура, который будет оцениваться во время оптимизации.
Количество точек		Количество точек, которое будет оцениваться во время оптимизации.
Результат		В этом поле будет показан результат, полученный после оптимизации плана. Если ограничение не удовлетворяется, то оно отображается желтым цветом. Отображаемое значение является значением «наихудшего случая» из оцениваемых точек.
Найти источник ограничений		Для каждого ограничения будет показан контур или набор точек, который используется для этого ограничения.
Удалить ограничение		Удаляет текущее ограничение.
Импортировать ограничения		Загрузить набор ограничений из файла.
Экспортировать ограничения		Сохранить набор ограничений в файл.
Дополнить новым ограничением		Добавляет новое ограничение в строку ниже текущего ограничения (Также можно запустить комбинацией клавиш Ctrl + N на клавиатуре)
Проверить		Оценить текущий набор ограничений, не внося никаких изменений.
Решить		Оптимизировать план в соответствии с предоставленными ограничениями.

При исключении пучков из контура:

- Если в столбце «Точки и пучки» выбрано пересечение пучков, столбец «Значение» принимает вид переключателя.
- Пересечение пучков активируется, если переключатель находится в положении вкл. (в этом случае он имеет оранжевый цвет), что означает, что пучки могут пересекать контур.
- Пересечение лучей отключается, если переключатель находится в положении выкл. (в этом случае он имеет серый цвет) что означает, что пучки не могут пересекать контур.



Рисунок 6.5. Диалоговое окно обратного планирования

7. Сохранение и утверждение плана

Если вы удовлетворены процессом планирования, вы можете утвердить план.

7.1. Проверка плана

При нажатии на значок «Утверждение плана» на внутреннем колесе отобразится экран, аналогичный показанному на рисунке 7.1. Это тот же экран, который отображается в функции «Сводные данные по плану» на внешнем колесе изоцентра, за исключением того, что здесь на нем имеется значок сохранения.

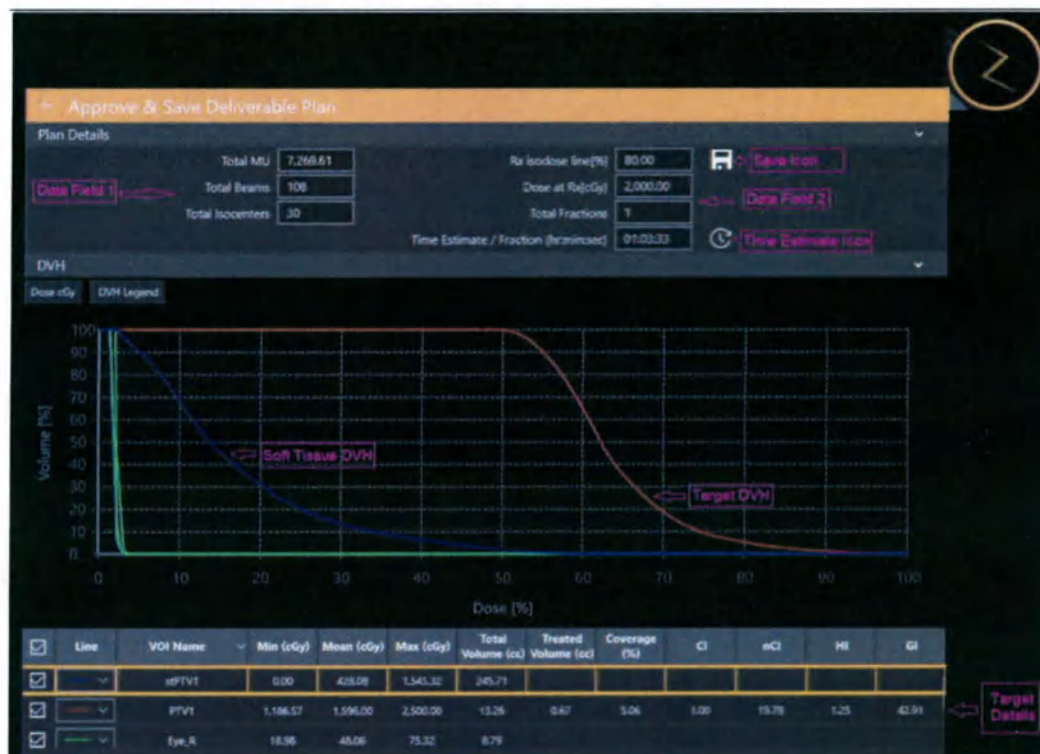


Рисунок 7.1. Утверждение плана

Значок «Сохранить»: при нажатии на него план будет сохранен как окончательный. Появится диалоговое окно с просьбой назвать план и указать, кто утвердил план. Более подробную информацию см. в разделе 7.2. (Значок «Сохранить» не отображается в пользовательском интерфейсе резюме плана).

Поле данных 1: показывает общее количество MU, общее количество пучков и количество изоцентров.

Поле данных 2: показывает линию назначенной изодозы, дозу, которую необходимо доставить на эту линию, и количество используемых фракций. Их можно задать с помощью диалога «Назначить» (см. главу 6). Также показано расчетное время доставки каждой фракции. Чтобы заполнить это значение, щелкните по значку оценки времени, показанному на рисунке 7.1.

DVH мишени: гистограмма «объем-доза» показывает кривую DVH для каждого контура, мишени или критически важной структуры. Кнопки в верхнем левом углу позволяют переключаться между функциями «Доза» и «% дозы» для оси X, а также скрывать/отображать легенды каждой мишени.

DVH мягких тканей: синие линии на кривой DVH показывают кривую DVH ткани,

непосредственно окружающей контуры мишени.

Детали мишени: здесь показана одна линия для каждой кривой DVH: мишени, критически важные структуры и ткань. При нажатии на строку она будет выделена. Обратите внимание, что щелчок в любом месте на кривых DVH покажет объем и дозу для выделенной строки.

Вы можете создать предварительный отчет на основе утвержденного плана. Более подробную информацию см. в главе 8 «Отчеты».

7.2. Утверждение плана

Чтобы утвердить план, щелкните значок «Утверждение плана» на внутреннем рабочем колесе. При необходимости система планирования оптимизирует порядок использования пучков для каждого изоцентра. По завершении вы увидите окно, показанное на рисунке 7.1. В верхней части этого окна находится значок сохранения. Когда вы нажмете на этот значок, вы увидите диалоговое окно, аналогичное показанному на рисунке 7.2



Рисунок 7.2. Диалоговое окно утверждения плана

В диалоговом окне есть поля для ввода названия плана, имени утверждающего лица, а также флажок, позволяющий подтвердить, что план готов к реализации.

После утверждения плана контур отслеживания для этого плана фиксируется. При (маловероятном) отсутствии контура отслеживания появится сообщение о том, что подголовник и стол не удалены с КТ-снимка.



Предупреждение: В процессе одобрения внимательно пересмотрите план, включая подробные инструкции по реализации.



Предупреждение: Все планы лечения должны быть утверждены квалифицированным специалистом, прежде чем содержащаяся в них информация будет использована для целей лучевой терапии.

8. Отчеты

8.1. Обзор отчета

Отчеты о планировании лечения содержат информацию, связанную с планированием облучения, и данные по пучкам. Обзор плана содержит информацию о выбранном пациенте и плане его облучения, включая описание, используемую серию снимков, детали плана, детали авторизации и данные DVH.

Отчет состоит из следующих разделов:

Данные пациента: включают информацию о пациенте, такую как фамилия и имя, медицинский идентификатор, пол и дата рождения пациента

Сводные данные по плану: содержит подробную информацию о выбранном пациенте и плане лечения. Подробная информация включает обзор, детали плана (включая параметры лучевого воздействия, назначение, расчет дозы и список представляющих интерес объемов). После того, как все данные будут рассмотрены и проверены, врач и дозиметрист могут подписать план и ввести дату утверждения на странице подписи.

Таблица пучков: содержит список пучков и связанных с ними геометрических параметров.

Гистограмма «доза-объем»: гистограмма «доза-объем» (DVH) будет включена в отчет о планировании

➤ **Чтобы создать отчет о плане:**

1. Перейдите в раздел **Общие элементы управления**.
2. Нажмите кнопку «Создать отчет о плане» на рабочем колесе.
 - Система отобразит диалоговое окно «**Параметры отчета**».



Рисунок 8.1. Диалоговое окно «Параметры отчета»

3. Выберите нужные параметры для отчета о плане в диалоговом окне «**Параметры отчета**».
 - **Отображение данных пациента:** Отображает имя, пол и дату рождения пациента. Медицинский идентификатор будет отображаться тогда, когда выбрана опция отображения данных пациента (см. рисунок 8-2).
 - **Таблица отображения пучков:** Отображает список пучков, включая идентификатор изоцентра, идентификатор узла и план MU (см. рисунок 8.4).

Отчеты можно создать даже в том случае, если не выбран ни один из вариантов. Если план не сохранен, название плана, дата плана и время останутся пустыми.

4. Поставьте галочку, чтобы продолжить создание отчета.

На рисунке 8.2 показан пример раздела информации о пациенте. Если план был утвержден, в него также необходимо включить имя утверждающего лица.

ZAP, MOZART (10252018ZAP)
ZAP Test Plan

Treatment Planning Report

Patient Information	
Name:	ZAP, MOZART
Medical ID:	10252018ZAP
Sex:	M
DOB:	25 Oct 2003 0:00:00 (hr:min:sec)
System Information	
System:	System1
Operator:	admin
Plan:	ZAP Test Plan
Plan Date & Time:	22 Nov 2022 10:52:20 (hr:min:sec)
Plan Version:	1.8.58.12282
Plan Approver:	admin
LINAC Energy Level:	3MV
Commissioning Time:	24 Oct 2022 17:22:10 (hr:min:sec)
Density Model Name:	ZAP Generic Density Model
Density Model Last Changed:	10 Oct 2022 16:58:59 (hr:min:sec)

Рисунок 8.2. Отчет о данных пациента

На рисунке 8.3 представлены сводные данные по плану.

Сводные данные по плану

Фракции	Макс. доза (сГр)	% от назначенной	Назначенная доза (сГр)	Интервал ДО (мм)
5	2500	80	2000	1

Контуры			
Название	Объем (мм ³)	Мин. доза (сГр)	Макс. доза (сГр)
Мишень 02	1253,33	1516,47	2500
Мишень 01	2680,67	1519,65	2443,24

Изоцентры						
Идентификатор	Размер коллиматора (мм)	X (мм)	Y (мм)	Z (мм)	Доза (сГр)	Пучки
1	20	-27,33	216,79	163,93	2183,39	36
2	15	23,78	212,48	166,93	2183,39	36

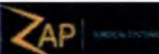
Всего изоцентров	Всего ненулевых пучков	Общий план MU
2	72	7602,28

Рисунок 8.3. Сводные данные по плану

На рисунке 8.4 показана для примера страница с таблицей пучков. Этот раздел может быть

длиной в несколько страниц, в зависимости от количества узлов лучевого воздействия, входящих в этот план.

Демо, Дэн (0123456)
DemoDanPlan1



Детали плана			
Пучки			
Идентификатор изоцентра	Индекс узла	План MU	Фракция MU
1	1	144,23	28,85
1	2	74,49	14,9
1	3	79,48	15,9
1	4	83,85	16,77
1	5	86,91	17,38
1	6	91,67	18,33
1	7	101,72	20,34
1	8	123,68	24,74
1	9	141,31	28,26
1	10	144,24	28,85
1	11	128,91	25,78
1	12	151,48	30,3
1	13	145,34	29,07
1	14	128,41	25,68
1	15	124,04	24,81

Рисунок 8.4. Пример таблицы пучков.

8.2. Средство просмотра отчетов

При отображении отчета в TPS в нижней части экрана появляются следующие элементы управления:

Обозначение инструмента	Значок	Описание
Предыдущая страница		Переход на предыдущую страницу.
Следующая страница		Переход на следующую страницу.
Сохранить как		Сохранение отчета о планировании на компьютере пользователя, что позволяет пользователю распечатать отчет.
Заккрыть		Выход из окна просмотра отчетов о планировании лучевого воздействия.

Таблица 8.2. Элементы управления отчетом.

➤ Чтобы сохранить отчет о плане:

1. Нажмите кнопку «Сохранить как» на панели действий «Отчеты».
2. Следуйте инструкциям своих операционных систем о том, как сохранить документ.
3. После сохранения отчета его можно распечатать с компьютера.

9. Общие элементы управления

9.1. Обзор

Доступ к общим элементам управления можно получить, нажав на значок на внутреннем

рабочем колесе: 

При нажатии появляется рабочее колесо, показанное на рисунке 9.1.



Рисунок 9.1. Рабочее колесо общего управления

Функция	Значок	Описание
Возврат на главную страницу		Выход из плана и возврат на страницу пациента или главную страницу.
Сброс дисплея		Возвращает снимок в центр дисплея и восстанавливает исходный размер.
Настройки КТ		См. раздел 9.2.
Линейка		Активирует функцию измерения. Когда эта функция активна, действие «Ctrl + щелчок + перетащить» позволит измерить расстояние в миллиметрах между любыми двумя точками.
Автоматическое размещение		Автоматически размещает изоцентр в геометрическом центре куба из шариков.
Настройки плана		См. раздел 9.3.
Отчет		Отображает отчет. См. главу 8.
Сохранить		Сохраняет текущий план. См. главу 7.
Экспортировать		Открывает диалоговое окно для экспорта любой комбинации планов, изоцентров, контуров и объемов дозы. Экспортированные файлы имеют формат .csv. Также в этом диалоговом окне можно выбрать функцию анонимизации экспортируемых данных плана.
Импортировать		Открывает диалоговое окно для выбора файла DICOM RT из файловой системы. Поддерживает импорт набора контуров из одной и той же серии изображений.

Внимание: Обезличенные планы содержат некоторые редактируемые пользователем поля, например поле описания плана. Вы несете ответственность за надлежащее обезличивание этой информации.



Предупреждение: Прежде чем приступить к планированию, проверьте импортированные структуры, чтобы обеспечить точную и полную передачу данных.

9.2. Настройка КТ

Система автоматически сгенерирует траекторию лучевого воздействия, основанную на местоположении каждого изоцентра относительно номинального центра головы. Если на столе ZAP используется укладка с совместимой опорой для головы, то выбранные по умолчанию значения для центра головы должны быть приемлемыми. Используйте элемент управления «Настройка КТ» только в том случае, если эти выбранные по умолчанию значения необходимо изменить.

Примечание: у каждого пациента номинальный центр головы может быть или не быть фактическим центром головы. Скорее, это номинальное значение, которое соответствует положению изоцентра системы при первой укладке пациента.

При нажатии на значок «Настройка КТ» снимок в сагиттальной проекции изменяется на то, что показано на рисунке 9.2.

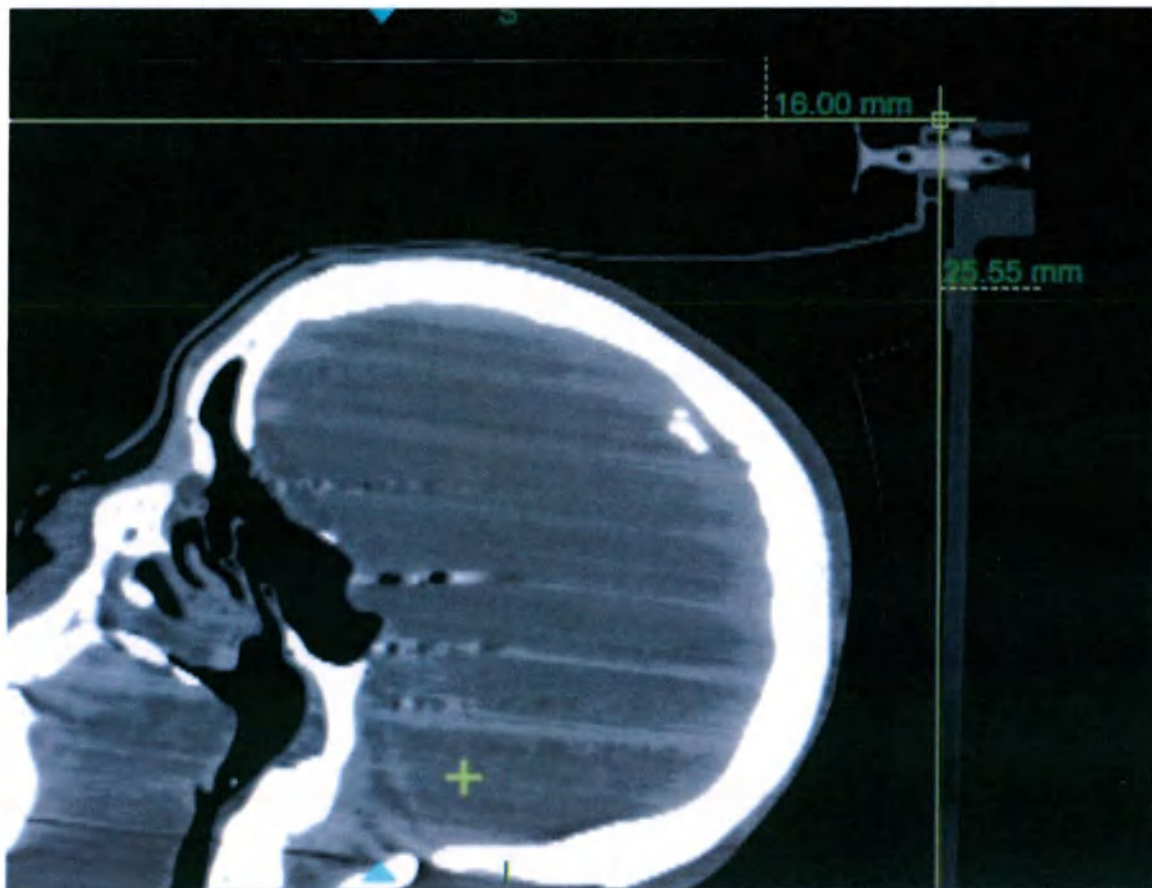


Рисунок 9.2. Диалоговое окно настроек КТ.

Когда откроется диалоговое окно система также отобразит текущее расположение центра головы на снимках в аксиальной и фронтальной проекциях. Вы можете настроить точку привязки в диалоговом окне сагиттального снимка, удерживая клавишу Ctrl и перетаскивая мышью до тех пор, пока линии привязки не коснутся края подголовника. После того, как вы отпустите кнопку мыши, значения дистанции до верхней КТ и дистанции до задней КТ будут обновлены, а значения положения центра головы (по осям X, Y, Z) обновятся автоматически. Номинальный центр головы отображается в виде зеленого перекрестия на каждой из 3 проекций. Если перемещения линии привязки будет недостаточно, вы также можете переместить центр головы непосредственно в любой из проекций.

Примечание: номинальный центр головы всегда фиксируется относительно линий привязки в сагиттальной проекции. Если линии привязки отведены к краю стола, то центр головы в этой проекции расположен правильно. Перемещение центра головы в осевой или фронтальной проекции требуется редко, как правило, если положение пациента на столе не центрировали во время визуализации.

Примечание: нажмите кнопку «Настройка КТ» после изменения центра головы, чтобы эти изменения вступили в силу.

9.3. Настройки плана

При нажатии значка «Настройки плана» отображается диалоговое окно, показанное на рисунке 9.3.

Wi...	Color	Dose [%]	Dose [cGy]
☐	Red	90.0	2,025.0
☒	Orange	80.0	1,800.0
☐	Yellow	70.0	1,575.0
☐	Green	60.0	1,350.0
☒	Teal	50.0	1,125.0
☐	Light Blue	40.0	900.0
☐	Blue	30.0	675.0
☐	Dark Blue	20.0	450.0
☐	Very Dark Blue	10.0	225.0
☐	Pink	5.0	112.5

Рисунок 9.3. Диалоговое окно настройки плана

Содержит следующие диалоги:

Скрыть/показать пучки: переключает отображение пучков в 3D-режим.

Контур: переключает отображение мишеней и критически важных структур между параметрами заливки цветом и границ.

Центр головы: отображает текущие параметры центра головы и позволяет их редактировать. См. раздел 9.2.

Дополнительно: содержит вариант выбора «Доставка пучка». Сохранение копии плана с отключенными пучками создаст план холостого прогона, который, например, можно использовать для проверки движения штатива до начала фактического выполнения плана.

Модель плотности: показывает название модели плотности, используемой в плане.

О данном приложении: показывает номер версии программного обеспечения TPS.

Кривые дозы:

- **Линии изодозы:** переключает между отображением линий изодозы и вымыванием изодозы.
- **Шаг сетки:** переключение шага сетки при точном расчете дозы между 1 мм и 0,5 мм. (подробности см. ниже*)

- **Режим отображения дозы:** переключение между отображением линий изодозы в процентах от максимальной или абсолютной дозы. Вы также можете переключаться между этими двумя окнами, дважды щелкнув легенду изодозы на изображении.

Параметры отображения дозы: Содержит следующие столбцы:

- **Флажок:** Система может отображать до 10 линий изодозы. Эти флажки определяют, какие линии отображаются.
- **Ширина:** Толщина отображаемой линии.
- **Доза (%):** Доза в каждой строке в процентах. Это редактируемое поле. Вы можете индивидуально настроить число отображаемых строк.
- **Доза (сГр):** доза в каждой строке в виде абсолютного значения.

Сетка доз: вокруг каждой мишени или критически важной структуры доза рассчитывается на плотно разнесенной сетке в пределах куба $64 \times 64 \times 64 \text{ мм}^3$, центрированного на каждом представляющем интерес объеме. Пользователь может выбрать шаг сетки 0,5 мм или 1,0 мм. Длина шага 0,5 мм позволяет повысить точность. Длина шага в 1 мм улучшит время расчета. Вдали от мишеней и критически важных структур доза рассчитывается по сетке с шагом 5 мм с линейной интерполяцией в более узкие интервалы. Более подробные расчеты в любой области можно получить, добавив в эту область критически важную структуру.

Внимание: важно, чтобы вы понимали эти компромиссы и делали соответствующий выбор сетки дозы.

10. Испытательный режим

Задачи получения данных пучка выполняются медицинским физиком. Используйте инструменты данных луча, описанные в этой главе, для получения данных луча для системы планирования лечения. Перед использованием инструментов данных пучка необходимо выполнить процедуры, описанные в *Руководстве по данным пучка* для получения и импорта характеристик.



Предупреждение: Ошибки в данных пучка не всегда легко обнаружить, но они могут привести к травме или смерти пациента. Перед планированием и проведением лечения квалифицированный специалист должен ввести и подтвердить точность всех данных пучка.

Перед принятием алгоритма расчета дозы необходимо получить, правильно отформатировать и импортировать в систему ZAP-X следующие данные пучка:

- Соотношение ткань/фантом (TPR)
- Коэффициент смещения центра (OCR)
- Выходной коэффициент (OF)

Файлы TPR, OCR и OF должны быть в виде простого текста. Формат файла см. в *Руководстве по данным пучка*.



Рисунок 10.1. Главная страница TPS

➤ Для доступа к функциям данных пучка:

1. Нажмите на значок «Данные пучка» в верхнем левом углу главной страницы (см. рисунки 10.1 и 10.2).



Рисунок 10.2. Значок «Испытательный режим»

Примечание: Выделенное красным предупреждающее сообщение указывает на то, что TPS использует шаблон данных пучка. Система планирования ZAP-X поставляется с набором шаблонов данных пучка для TPR, OCR и OF. До получения пользователем фактических данных пучка в систему планирования лечения загружаются данные из шаблона.

2. Появится страница «Данные пучка» (см. рисунок 10.3)

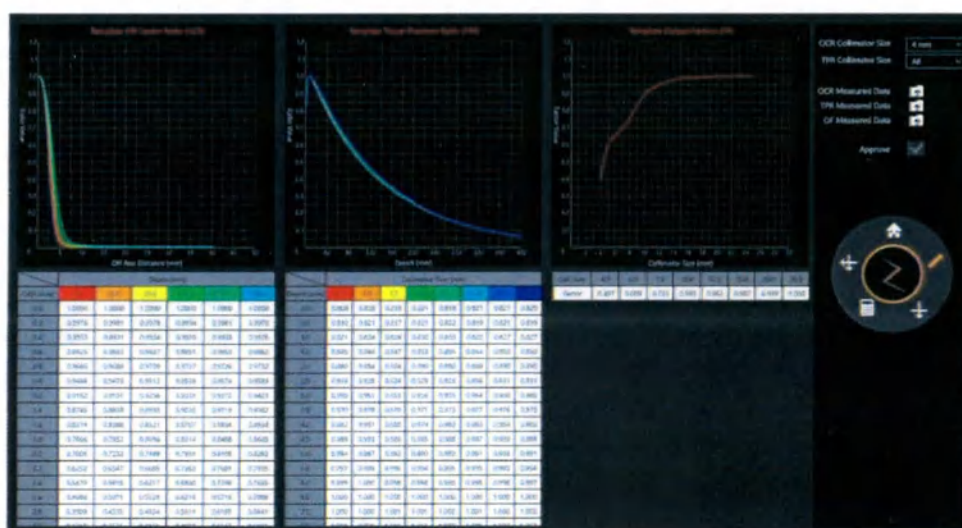


Рисунок 10.3. Страница с данными пучка

10.1. Рабочее колесо, основное кольцо данных пучка

Процедуры отображаются на рабочем колесе с правой стороны. Для каждой задачи отображается один или несколько этапов (см. рисунок 10.4 и таблицу 10.1).

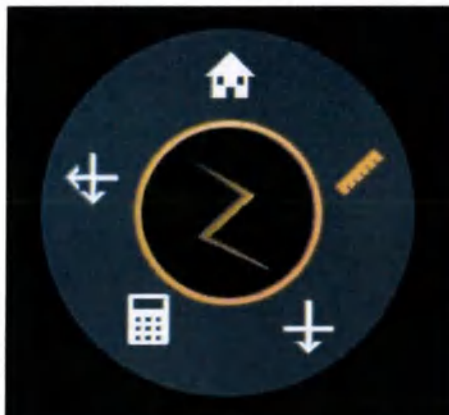


Рисунок 10.4. Основное кольцо данных пучка

Значок	Задача	Описание
	Измеренные данные пучка	Загружает измеренные данные соотношения ткань/фантом (TPR), коэффициента смещения центра (OCR) и выходного коэффициента (OF). Отрегулируйте размер коллиматора для OCR и TPR и утвердите данные.
	Один пучок	Вычисляет значение дозы для одного пучка.
	Рассчитанные данные пучка	Регулирует размер коллиматора относительно расчетного коэффициента смещения центра (OCR) и расчетной глубинной дозы в процентах (PDD). Позволяет импортировать или экспортировать PDD как расчетную PDD, измеренную PDD или разницу.
	Два пучка	Вычисляет значение дозы для двух пучков.
	Главная страница	Возврат на главную страницу.

Таблица 10.1. Инструменты основного кольца данных пучка

10.2. Просмотр и утверждение данных пучка

Во время получения данных пучка просмотрите измеренные данные пучка, сравните их с данными пучка, рассчитанными системой планирования лечения, и утвердите рассчитанные данные пучка и/или алгоритмы. Утвержденные данные пучка сохраняются в базе данных системы. Затем программа планирования лечения будет использовать утвержденные данные для расчета дозы.

Отображаемые графики позволяют просматривать измеренные данные пучка OCR и TPR на разной глубине для разных размеров коллиматора и данные пучка OF для разных

размеров коллиматора. Можно отслеживать любые отклонения кривых на графике, например, их неровности, прерывания и т. п. Если результаты приемлемы, можно утвердить данные пучка.

Положение применяемых пучков указано в списке пучков с координатами, которые привязаны к системе координат пациента.

➤ Для просмотра данных пучка:

1. Загрузите измеренные данные **OCR**, **TPR** и **OF**, нажав на соответствующие значки.
 - **Измеренные данные пучка** выбираются по умолчанию на основном колесе данных пучка.
 - Щелкните значок справа от «Измеренные данные OCR/TPR/OF» (см. рисунок 10.5).



Рисунок 10.5. Загрузка измеренных данных

2. Измените размер коллиматора, щелкнув по выпадающему меню рядом с кнопкой «Размер коллиматора OCR/TPR».
3. Просмотрите получившиеся в итоге данные пучка, связанные с выбранным коллиматором, на графиках и в таблицах под графиками.
4. Просмотрите все коллиматоры и соответствующие данные (см. рисунок 10.6).
5. Подтвердите измеренные данные пучка, установив флажок напротив функции «Утвердить».

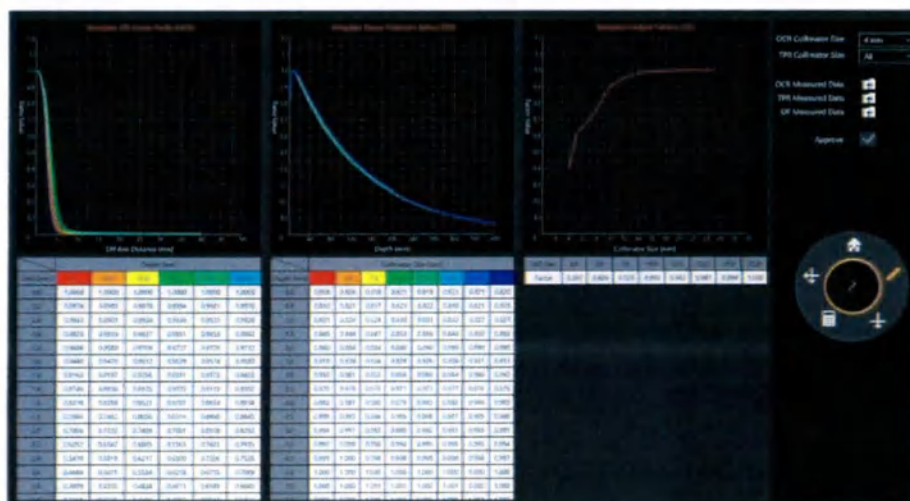


Рисунок 10.6. Проверка измеренных данных пучка

10.3. Расчет дозы

Примечание. Для расчета дозы используется созданный системой водный фантом объемом 300 мм х 300 мм х 300 мм.

Система ZAP-X использует следующий алгоритм расчета дозы:

$$\text{Доза}(x) = 1 \left(\frac{\text{cГр}}{\text{MU}} \right) * \left(\frac{450}{\text{SAD}} \right)^2 * \text{OCR}(\text{coll}, \text{OAD}, \text{Deff}) * \text{TPR}(\text{coll}, \text{Deff}) * \text{OF}(\text{coll})$$

Каждый элемент в формуле изображен на приведенном ниже рисунке (см. рисунок 10.7)

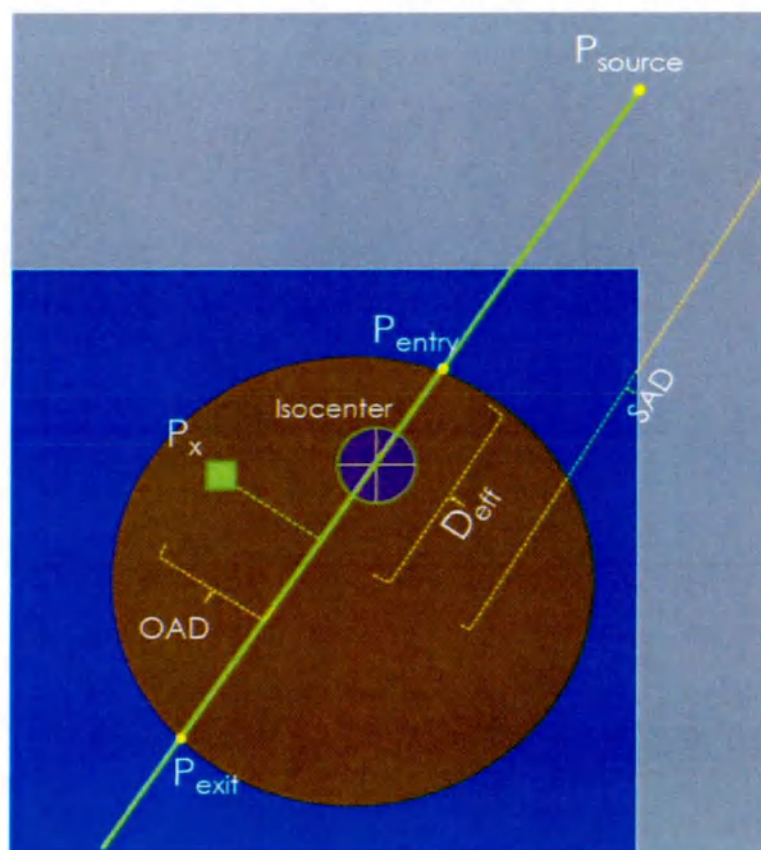


Рисунок 10.7. Изображение алгоритма расчета дозы

Конструкция системы не поддерживает назначение объемной плотности или ручное переопределение автоматически определенной плотности в контурах.

Процедуры тестирования системы включены в техническое описание, которое позволит ответственной организации проверить точность алгоритма расчета дозы.

Примечание: если доза рассчитывается для глубины, выходящей за пределы диапазона полученных данных пучка TPR или OCR, используется последнее значение данных пучка.

10.4. Расчет дозы, 1 пучок

➤ Чтобы рассчитать значение дозы для 1 пучка:

1. Щелкните значок «Один пучок» на основном колесе данных пучка.
2. Чтобы отразить настройки измерения, измените значение **SSD**, нажав на его выпадающее меню.
3. Измените **размер коллиматора**, нажав на его выпадающее меню.

4. Расчет дозы будет выполняться автоматически.
5. Используйте команду «Ctrl + щелчок» для отображения значения дозы для одной точки.

В нижнем левом углу окна отобразятся значения глубины, расстояния от оси и SSD (расстояние от источника до поверхности) для каждой точки (см. рисунок 10.8).

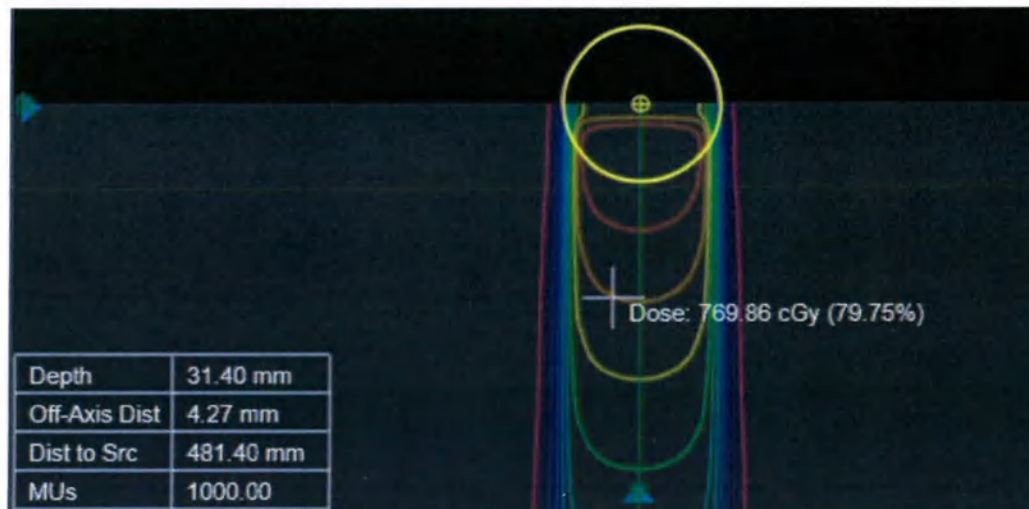


Рисунок 10.8. Глубина, расстояние от оси и SSD

6. Используйте команду «Ctrl + щелчок правой кнопкой мыши + перетащить», чтобы отобразить измеренное расстояние между двумя визирами (см. рисунок 10.9).

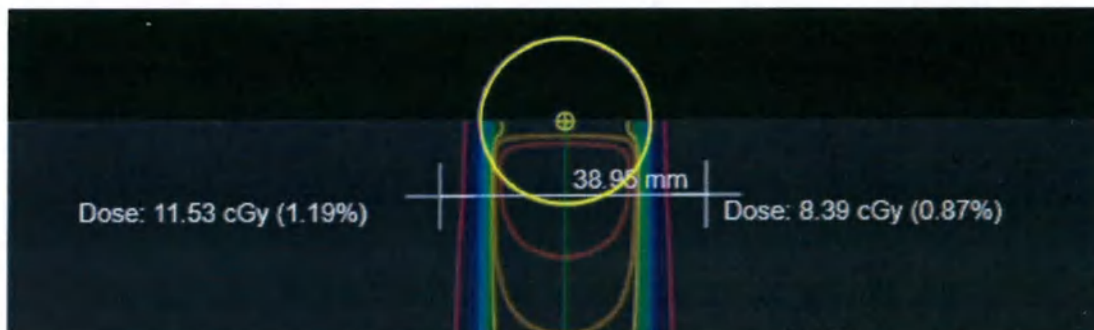


Рисунок 10.9. Расстояние между визирами

➤ Чтобы проверить рассчитанную дозу:

1. Нажмите кнопку «Рассчитанный пучок» на основном колесе.
2. Измените размер коллиматора, щелкнув раскрывающееся меню рядом с «Размер коллиматора OCR/TPR».
3. Проверьте данные расчетной глубиной дозы в процентах (PDD) (см. рисунок 10.10).
 - Нажмите «Импорт», чтобы импортировать измеренные данные PDD.
 - После импорта данных будут доступны три опции отображения измеренных и рассчитанных данных PDD, а также абсолютной разницы между ними.
4. Проверьте рассчитанный коэффициент смещения центра (OCR) (см. рисунок 10.11).

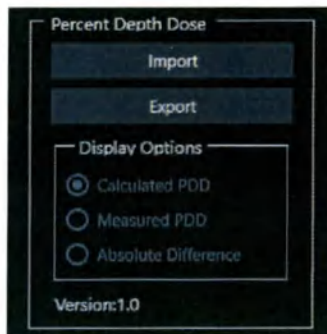


Рисунок 10.10. Диалоговое окно PDD

- Нажмите «Экспорт», чтобы сохранить расчетную PDD.

Примечание. Для OCR и TPR, программа ZAP TPS выполняет линейную интерполяцию на глубинах, отличных от измеренных данных луча на 7 мм (d_{max}), 50 мм, 100 мм, 200 мм и 250 мм. Эти линейные интерполяции представляют собой двухмерное отображение OCR (глубина и OAD) и одномерное отображение TPR (глубина). Для глубин более 250 мм используются значения, которые приняты для глубины 250 мм

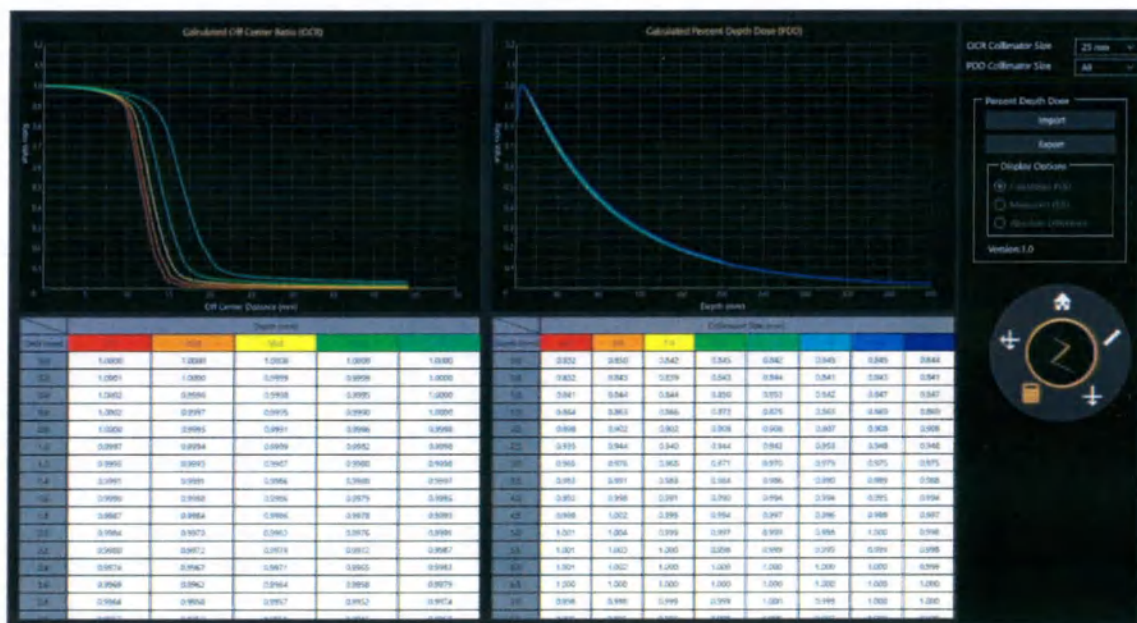


Рисунок 10.11. Проверка расчета для 1 пучка

10.5. Расчет дозы, 2 пучка

- Чтобы рассчитать значение дозы для двух пучков:
 - Нажмите кнопку «Два пучка» на основном колесе.
 - Измените **размер коллиматора**, нажав на его выпадающее меню.
 - Расчет дозы будет выполняться автоматически.
 - Используйте команду «Ctrl + щелчок» для отображения значения дозы для одной точки.

В нижнем левом углу окна отобразятся значения глубины для пучка 1 и пучка 2, значения расстояния от оси и SSD (расстояние от источника до поверхности) для каждой точки (см. рисунок 10.12).

- Используйте команду «Ctrl + щелчок правой кнопкой мыши + перетащить», чтобы отобразить измеренное расстояние между двумя визирами.

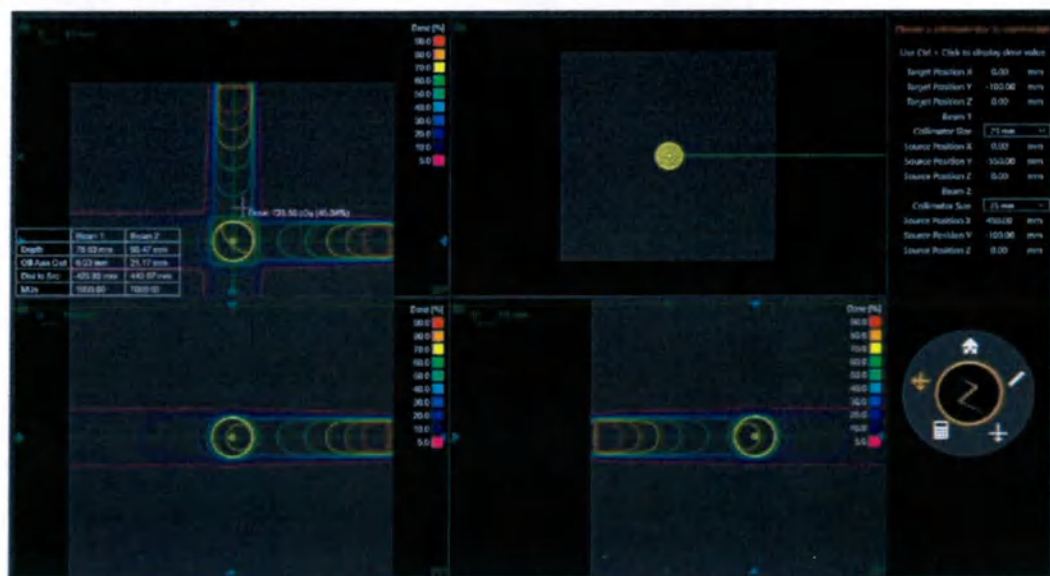


Рисунок 10.12. Глубина, расстояние от оси и SSD для 2 пучков

10.6. Вернуться на главную страницу

Нажмите кнопку «Главная страница» на основном колесе, чтобы вернуться на главную страницу TPS.

11. Модель плотности



Предупреждение: Перед планированием лечения внимательно просмотрите модель плотности, прежде чем Одобрить и Сохранить ее.

Важно: Заводская модель плотности называется «Типовая модель плотности ZAP» и, соответственно, упоминается как «Типовая модель». Во время обновления/установки эта модель выбирается в качестве модели плотности по умолчанию. Однако пользователи могут загрузить пользовательскую таблицу плотности и установить ее в качестве модели «По умолчанию» → рекомендуется! В дальнейшем именно эта пользовательская модель будет использоваться по умолчанию. В следующей главе приведена более подробная информация.

При запуске нового плана сразу после выбора основной серии КТ на экране рядом с кнопкой «Создать новый план» отобразится название модели плотности, которая будет использоваться с этим планом. TPS автоматически сопоставляет названия станции серии КТ и протокола с названиями моделей плотности в базе данных. Для совпадения название станции должно присутствовать в названии модели плотности.

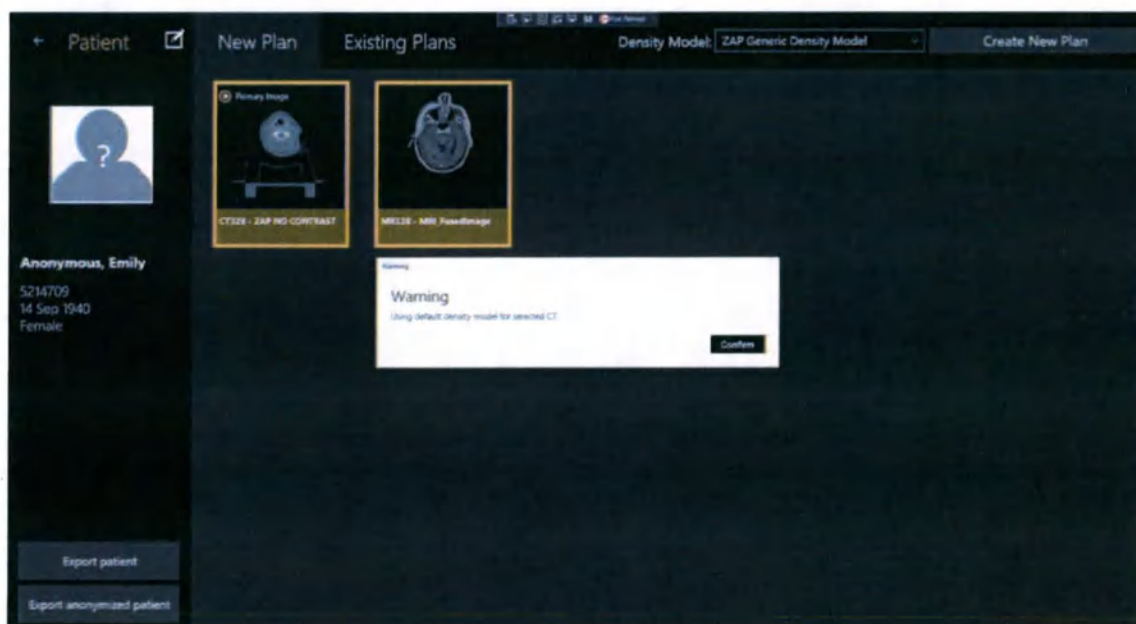


Рисунок 11.1. Диалоговое окно с предупреждением о необходимости подтвердить модель плотности по умолчанию

Типовая модель плотности, показанная в следующей таблице, идет в комплекте с Системой для планирования лечения ZAP-X. Однако пользователям рекомендуется добавлять собственные модели плотности в компьютерные томографы на странице настроек модели плотности. См. раздел 11.1. Рекомендуемое название моделей: Название станции: Название протокола, где Название станции — это тег DICOM (0008,1010), а Название протокола — тег DICOM (0018,1030). Используя название модели и значения DICOM выбранной основной КТ для упомянутых тегов, TPS автоматически определяет модель плотности,

которую следует использовать с планом лечения, из доступных в базе данных моделей. Если автоматический выбор невозможен, выбирается модель по умолчанию, пользователю при этом предлагается подтвердить выбор. Пользователь также может изменить предлагаемую для плана лечения модель на модель плотности по своему выбору. Модель плотности по умолчанию можно назначить на странице настройки модели плотности (см. раздел 11.1).

Материал	Единицы КТ-плотности (HU)	Относительная электронная плотность
Воздух	7	0,001
Полиметилпентен	804	0,853
Полиэтилен низкой плотности	896	0,945
Полистирол	953	0,998
Вода	1000	1,000
Акрил	1115	1,147
Delrin®	1366	1,363
Тефлон	2001	1,868
Титан	10338	3,735



Предупреждение: Перед планированием лечения внимательно просмотрите модель плотности, прежде чем Одобрить и Сохранить ее.

11.1. Настройка модели плотности

Страница настройки модели плотности позволяет пользователю просматривать или редактировать существующие или добавлять новые модели плотности.

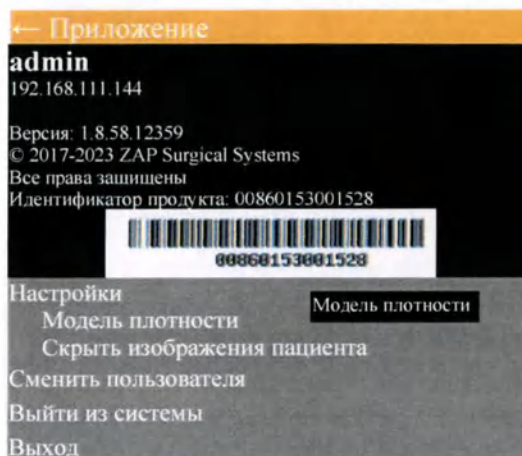


Рисунок 11.1.1. Выбор настроек модели плотности

Страница открывается в режиме просмотра, при этом изначально отображается модель плотности по умолчанию для используемого TPS.



Рисунок 11.1.2. Модель плотности по умолчанию

Используя выпадающее меню, пользователи могут выбрать другие имеющиеся в наличии модели плотности для просмотра. На странице просмотра присутствует таблица значений модели плотности наряду с ее графическим представлением. Также отображается описание модели и дата ее последнего изменения. Доступны кнопки для добавления новой модели, редактирования выбранной модели, экспорта модели в формат .csv, удаления модели или установки модели по умолчанию.

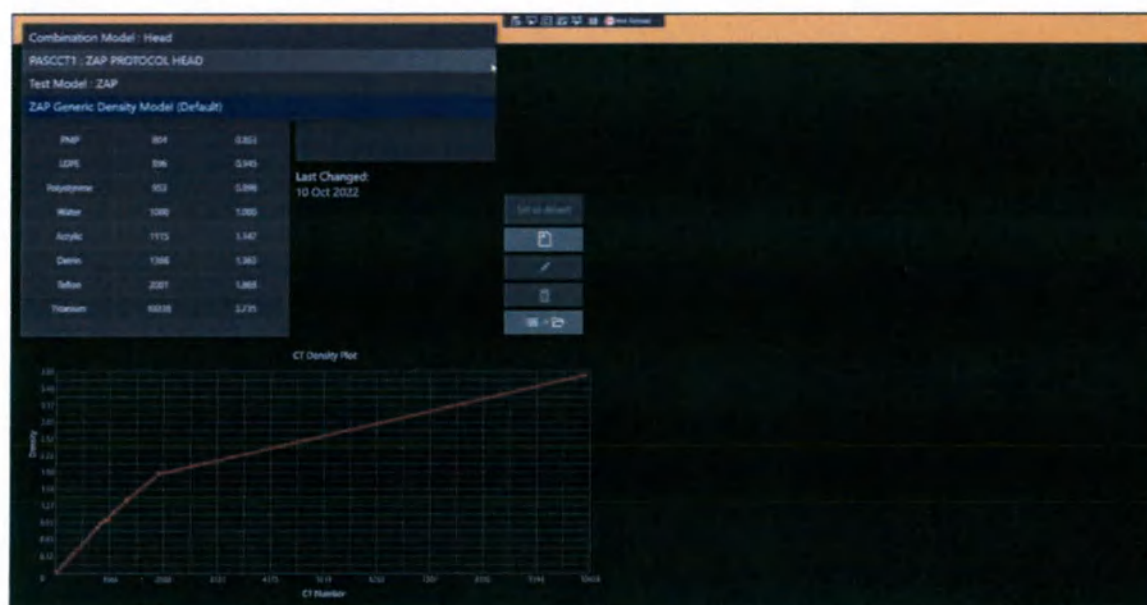


Рисунок 11.1.3. Выбор модели плотности

При нажатии кнопки создания новой модели страница переходит в режим редактирования.

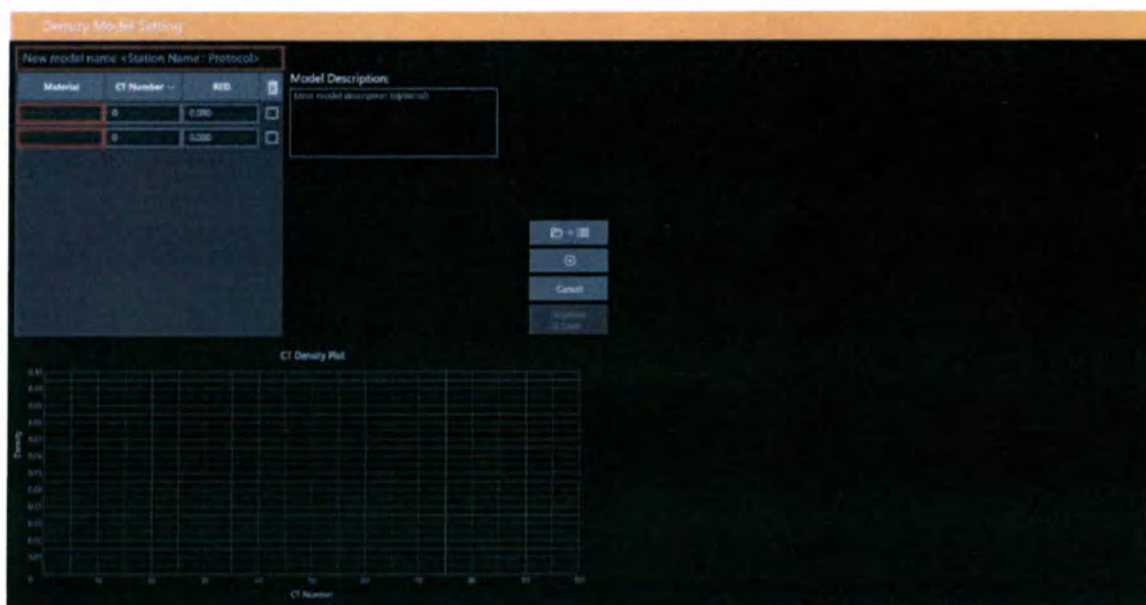


Рисунок 11.1.4. Создание модели плотности

В режиме редактирования модель можно заполнить, вручную внося записи в таблицу, или путем импорта csv-файла. Доступны кнопки для добавления новых строк в таблицу и для импорта .csv. Можно дать новое название модели плотности и добавить описание. Графический дисплей обновится, отображая изменения модели. После завершения ввода модели плотности ее можно одобрить и сохранить. Для отмены изменений и возврата в режим просмотра можно использовать кнопку отмены.



Рисунок 11.1.5. Редактирование модели плотности

Если для редактирования выбрана существующая модель плотности, режим редактирования позволяет изменить или удалить записи, внесенные в таблицу (рис. 11.1.5). Также можно добавлять новые строки. Можно добавить или редактировать описание модели. Изменения можно одобрить/сохранить или отменить с помощью кнопки отмены.

Соответствующий график и дата последнего изменения продолжают отображаться.

12. Администрирование системы

Обратите внимание, чтобы в нижней части экрана входа в систему было подтверждение того, что в системе достаточно памяти, дискового пространства, а настройки дисплея правильные.

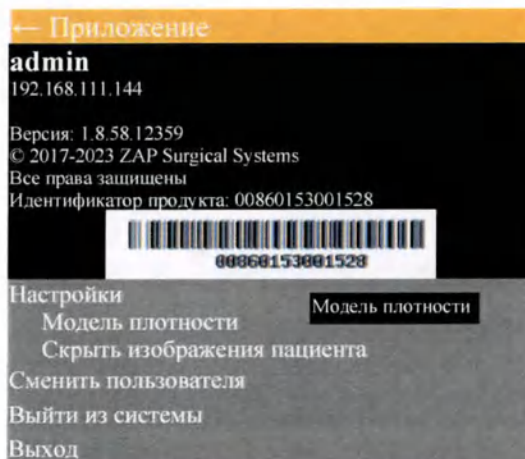


Рисунок 12.1. IP-адрес сервера

12.1. Отключенный вход в систему

Когда система планирования лучевого воздействия будет запущена, она немедленно проверит, чтобы доступная память составляла не менее 10 ГБ, а доступное место на диске составляло не менее 2 ГБ. Поскольку эти критерии были заданы при установке, такое тестирование должно проходить каждый раз. Если это не так, обратитесь к представителю сервисной службы компании ZAP.

12.2. Роли и привилегии пользователей

12.2.1. Создание и редактирование пользователей

ZAP-X поддерживает создание нескольких пользователей системы. Каждому пользователю присваивается индивидуальный идентификатор пользователя и пароль. Разрешения каждого пользователя можно установить путем распределения в одну или несколько групп пользователей. Все эти задачи выполняются через веб-страницу системного администратора (см. главу 13), доступную через браузер Chrome, которым снабжена рабочая станция TPS. Сотрудник службы поддержки компании ZAP настроит в вашем браузере быстрый доступ к этой странице.

Когда пользователь входит в систему и переходит на страницу «Пользователи», отображается следующий экран:



Рисунок 12.2.1.1. Пользователи

Когда выбрана вкладка «Пользователь» (выделена на рисунке зеленым цветом), отображается список текущих пользователей. Разрешения пользователя можно изменить, нажав кнопку «Редактировать группу». Пароли можно изменить с помощью кнопки «Изменить пароль». Пользователей также можно удалить – с помощью кнопки «Удалить».

Чтобы создать нового пользователя, нажмите кнопку «Создать». Откроется следующий экран для ввода данных:

Create User

UserID:

Name:

Password:

Confirm Password:

Team: ☐ADM ☐DOS ☐MDS ☐NSG ☐PHY ☐RAD ☐ROG
☐SVC ☐WEB

The following fields are empty: UserID, Password, Name

Рисунок 12.2.1.2. Создание пользователя

Введите уникальный идентификатор пользователя, имя пользователя и пароль. Выберите, к какой команде или группе пользователей он будет принадлежать. При желании вы можете выбрать несколько команд.

12.2.2. Создание и редактирование групп

ZAP-X поддерживает создание нескольких групп пользователей системы. Каждой группе присваиваются имя, описание и набор разрешений. Группы создаются и редактируются на веб-странице системного администратора (SysAdmin) (см. главу 13), доступной через браузер Chrome, которым снабжена рабочая станция TPS. Сотрудник службы поддержки компании ZAP настроит в вашем браузере быстрый доступ к этой странице.

Когда пользователь входит в систему, переходит на страницу «Пользователи» и выбирает вкладку «Группы», отображается следующий экран:

Name	Update Time	Description	Status
ADM	2023-01-27 10:27:17	Admin Group	Active
DOS	2023-01-27 10:27:17	Diagnostic	Active
MDS	2023-01-27 10:27:17	Medical Device Group	Active
NSG	2023-01-27 10:27:17	Non-Surgical Group	Active
PHY	2023-01-27 10:27:17	Physical Group	Active
RAD	2023-01-27 10:27:17	Radiation Group	Active
ROG	2023-01-27 10:27:17	Radiation Group	Active
SVC	2023-01-27 10:27:17	Service Group	Active
WEB	2023-01-27 10:27:17	Web Admin Group	Active

Рисунок 12.2.2.1. Группы пользователей

На этой странице можно удалять или редактировать группы, нажимая кнопку в каждой строке списка. Новые группы можно создать при помощи кнопки «Создать».

При создании или редактировании группы отображается следующая страница:

Рисунок 12.2.2.2. Разрешения

Можно указать название и описание группы, а также установить разрешения для нее. Для получения полного описания разрешений обратитесь к представителю по обслуживанию компании ZAP. Краткое описание наиболее распространенных разрешений приведено ниже. Когда все необходимые разрешения будут выбраны, нажмите кнопку «Сохранить» в нижней части окна.

Название разрешения	Описание
PlanDesignRequest	Контролирует возможность пользователя создавать план лечения пациента и вносить в него изменения.
PlanQARRequest	Контролирует возможность пользователя создавать план обеспечения качества и вносить в него изменения.
PatientLoadRequest	Управляет возможностью пользователя загружать и реализовывать планы лечения пациентов.
PatientPlanningAccessRequest	Управляет возможностью пользователя получать доступ к планам лечения пациентов и

	просматривать их.
CommissioningRequest	Управляет возможностью пользователя редактировать данные испытательного режима и моделей плотности.

12.3 Кибербезопасность

Сетевое подключение:

Система ZAP-X работает в собственной сети, которая отделена от сети больницы через настраиваемый брандмауэр (Dell SonicWALL). Все оборудование, предоставляемое компанией ZAP Surgical, находится за брандмауэром и взаимодействует с объектами вне сети ZAP-X только через SonicWALL. Заданная по умолчанию конфигурация обеспечивает открытые порты для входящего трафика DICOM от ZAP-X и исходящее подключение ZAP-X к ZAP Surgical для удаленной поддержки.

Защита от вредоносных программ:

Весь трафик в сеть ZAP-X и из нее настроен на прохождение через брандмауэр. Конфигурация брандмауэра может быть настроена в соответствии с ИТ-политикой клиента, и доступ может быть ограничен, чтобы разрешить только авторизованный обмен данными. Хотя в конфигурации по умолчанию определенные порты открыты, при необходимости можно ограничить конфигурацию. Фильтрация протоколов защищает сетевые объекты в случае заражения вредоносным ПО с обеих сторон.

Учетные записи и пароли

Система ZAP-X предоставляет пользователям две рабочие станции, одну для системы планирования и одну для системы проведения лечения, и обе они имеют учетные записи пользователей локальной системы для доступа к соответствующим компьютерам и имеющимся на них ресурсам. На каждом из компьютеров создается единая учетная запись местного администратора. Пароли, используемые для местных учетных записей, отвечают типичным требованиям минимальной сложности. Как рабочие станции планирования, так и рабочие станции доставки поставляются с соответствующими предустановленными приложениями, и каждое приложение требует дополнительной аутентификации для использования системы. База данных и серверы приложений также защищены двойной аутентификацией и доступны только для назначенного вспомогательного персонала.

Обновления операционной системы:

При активации система обновляется со всеми соответствующими исправлениями операционной системы, которые были тщательно протестированы на надежность и безопасность системы. Частота выпуска новых патчей не позволяет провести надлежащее тестирование для обеспечения того, чтобы сами патчи не создавали новых проблем с надежностью или безопасностью. Система ZAP-X закрыта для автоматического обновления окон, и никакие исправления не могут быть применены без соответствующих элементов управления. Это снижает риск и позволяет ZAP-X внедрять патчи по графику, который позволяет провести надлежащее тестирование перед установкой.

Резервное копирование и аварийное восстановление:

Система ZAP-X не предназначена для длительного хранения информации о пациенте. После завершения планирования или процедуры лучевого воздействия ZAP Surgical рекомендует сохранить и экспортировать бумажную или электронную копию отчета для медицинской документации пациента.

Документация:

В соответствии с правилами, для всех систем составляется полный производственный паспорт устройства (ППУ). ППУ представляет собой компиляцию всех документов, относящихся к производству готового медицинского изделия. Он включает обширную документацию, которая включает даты производства, количество произведенных устройств и когда они были выпущены, и записи о приемке, чтобы показать, что устройство было произведено в соответствии с технологическим регламентом изделия (device master records, DMR).

13. Интерфейс системного администратора (SysAdmin)

Доступ к веб-странице системного администратора осуществляется через браузер в системах ZAP-X. Учетные данные пользователя аутентифицируются, и только авторизованным пользователям разрешено просматривать или изменять содержимое. Сотрудник службы поддержки компании ZAP настроит в вашем браузере быстрый доступ к этой странице.

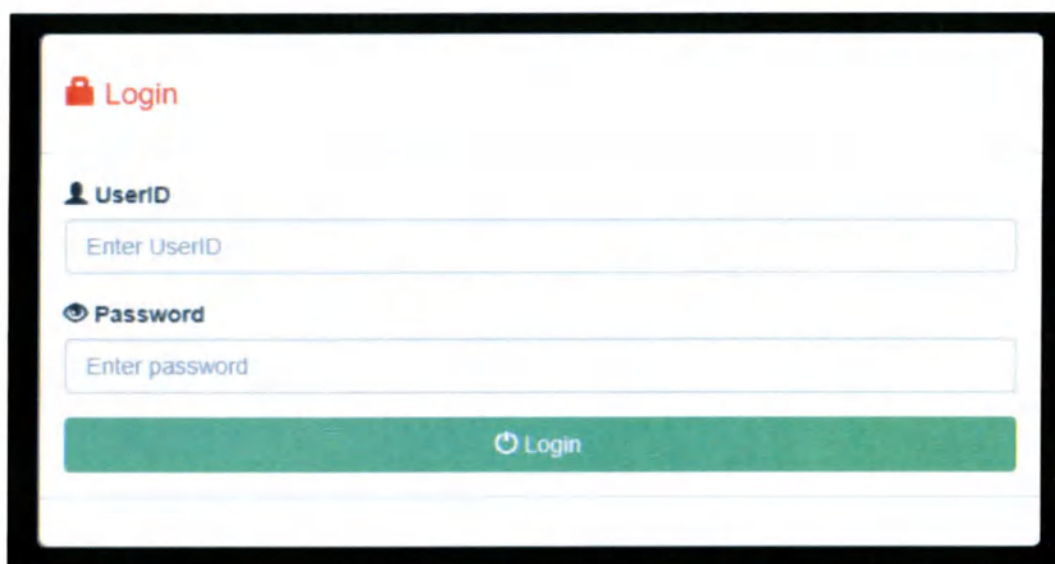


Рисунок 13.1. Веб-страница входа системного администратора

После аутентификации открывается главная веб-страница системного администратора.



Рисунок 13.2. Главная веб-страница системного администратора

Пользователь может использовать Управление данными DICOM или пациентов для доступа к снимкам пациентов и планам лечения. В следующих разделах приведена более подробная информация.

13.1. Управление данными DICOM

13.1.1. Импорт данных КТ и МРТ

ZAP-X поддерживает импорт данных либо через передачу по сети, либо из локальной файловой системы.

Поддерживаемые объекты DICOM включают: CT, MR, RTSTRUCT и Spatial Registration Storage (подробности см. в Заявлении о соответствии системы ZAP-X стандарту DICOM E0920-00019).

Весь импорт осуществляется через веб-страницу системного администратора.

Параметры, доступные после входа в систему, будут зависеть от используемых учетных данных. Экраны, приведенные в этом разделе, отражают параметры, доступные при входе в систему с учетной записью врача или лаборанта.

Желательно, чтобы оператор подтвердил правильность информации о пациенте и данных снимков, прежде чем переходить к планированию. Например, серия снимков может быть повреждена или в ней могут отсутствовать фрагменты.

13.1.2. Загрузка снимков пациентов

Пользователи могут загружать изображения пациентов либо с дискового накопителя (см. раздел «Средство импорта данных DICOM»), либо принимая снимки, переданные в базу данных DICOM ZAP по протоколу передачи данных DICOM (см. раздел «Передача данных DICOM»).

13.1.3. Передача данных DICOM

Специалист по обслуживанию компании ZAP настроит сеть в вашем учреждении и убедится, что ваша система PACS может отправлять серии изображений в ZAP-X. Когда на главной веб-странице системного администратора выбрана передача данных DICOM, отображается следующий экран:

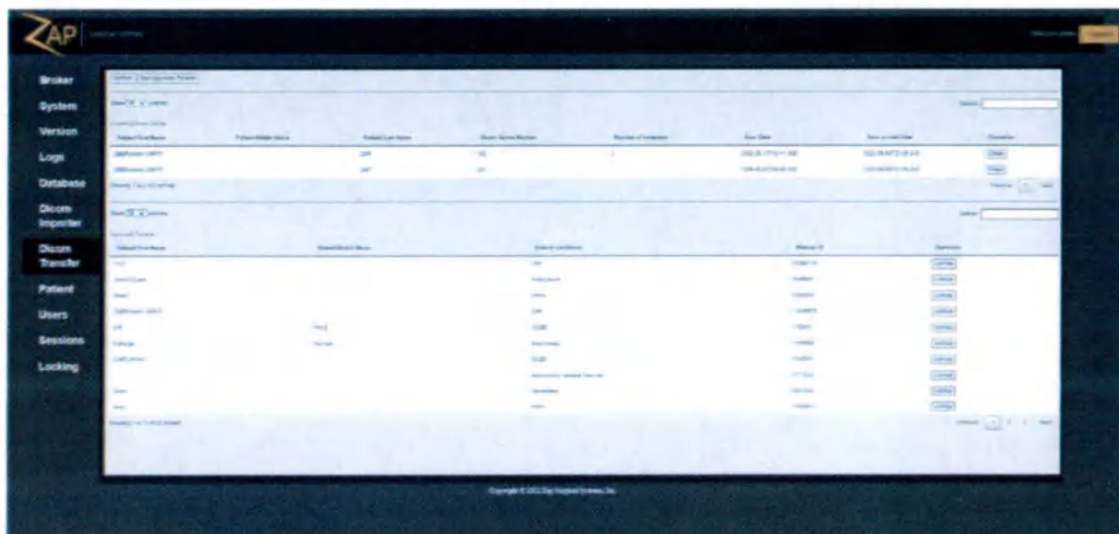


Рисунок 13.1.3.1. Передача данных по сети

Если снимки передаются в базу данных DICOM (Orthanc) из системы PACS медицинского центра, пациент отображается в разделе «Входящие серии DICOM» на странице «Передача данных DICOM».

Чтобы импортировать серию, нажмите кнопку «Проверить» справа от серии, которая подлежит импорту. Отобразится информация DICOM об этой серии (рисунок 13.1.3.2). На этом этапе можно изменить некоторую информацию о серии. Например, если у пациента есть номер медицинской карты из другого учреждения, в котором он проходил лучевую диагностику, ее можно отредактировать. После ознакомления с информацией нажмите «Подтвердить», чтобы перенести серию в базу данных ZAP-X.

Отсюда также можно удалить изображения, отменить действие или присвоить снимки другому пациенту.

The screenshot shows a web application window titled "Edit Dicom Series Information". It contains two columns: "Incoming dicom series information" and "Approved information". The data is organized into two sections: "Patient in this Dicom Series" and "Dicom Series Info".

Patient in this Dicom Series	
First Name:	ZEBRAMAN ORFIT
Middle Name:	
Last Name:	ZAP
MedicalID:	12345678
Sex:	O
Birth Date(yyyy-MM-dd):	1970-06-10
Type:	Unknown

Dicom Series Info	
Series Number:	100
Manufacturer:	Philips
Modality:	CT
Number of instances:	2
Protocol:	ZAP PROTOCOL /Head
Scan Date:	2022-06-10T13:41:36Z
Series Discription:	SCOUT
Station:	PASCCT1
Last Update Time in Orthanc:	2022-08-09T21:00:24Z

At the bottom left, there is a button labeled "Assign to other patient...". At the bottom right, there are three buttons: "Approve", "Delete", and "Cancel".

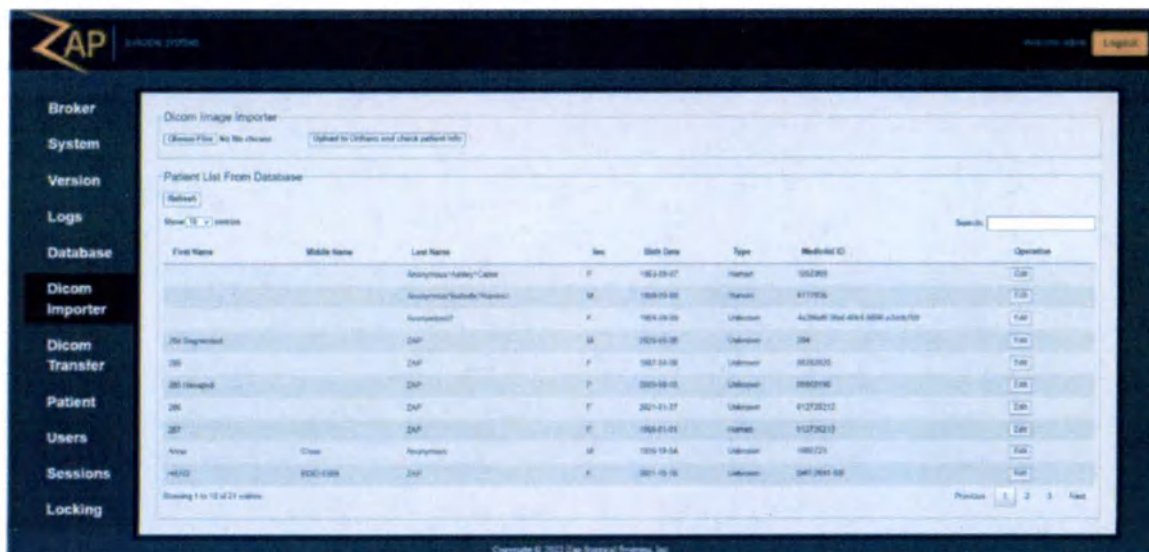
Рисунок 13.1.3.2. Информация DICOM

13.1.4 Средство импорта DICOM

Чтобы загрузить изображения пациентов с локального жесткого диска или USB-накопителя, выберите средство импорта DICOM на главной веб-странице системного администратора.

Выберите серию изображений для загрузки. Оценщик проверяет изображения, после чего

При выборе Средства импорта DICOM на главной веб-странице системного администратора отображается следующий экран:



Чтобы импортировать серию снимков, нажмите кнопку «Выбрать файлы» в левом верхнем углу экрана. На странице появится диалоговое окно навигации по файлам. Перейдите в папку, содержащую серию, и выберите все снимки серии. Обратите внимание, что при установке флажка слева от заголовка «Имя» будут выбраны все файлы в текущей папке. После выбора всех изображений нажмите кнопку «Открыть». Изображения пройдут валидацию.



Затем на странице отобразится один фрагмент серии. Серию можно пролистать прокруткой

колеса мыши. После просмотра изображения нажмите «х» в правом верхнем углу экрана, чтобы закрыть отображение серии. Перед вами снова появится экран средства импорта DICOM. На этом этапе можно нажать кнопку «Загрузить», чтобы импортировать эту серию в базу данных DICOM.

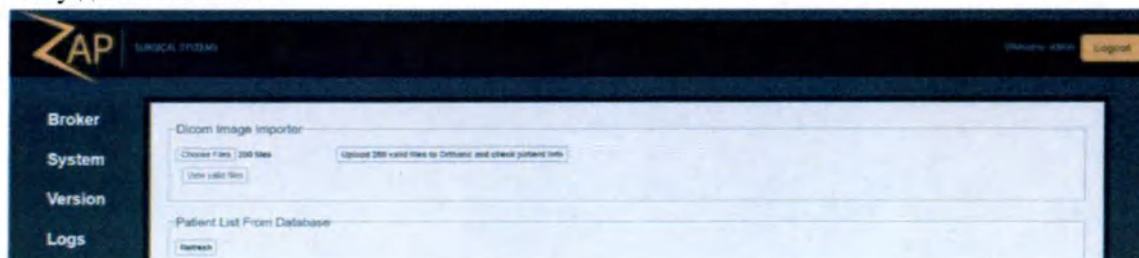


Рисунок 13.1.4.3. Просмотр или загрузка валидных снимков в базу данных DICOM

После завершения загрузки в базу данных DICOM серия изображений может быть одобрена для планирования лечения. Теперь этот пациент и загруженные снимки будут доступны в системе планирования лечения.



Рисунок 13.1.4.4. Одобрение серии в формате DICOM

13.1.5. Обязательные поля в формате DICOM

Снимки, импортированные в ZAP, должны иметь следующие поля DICOM:

Имя тега	Тег DICOM
BitsAllocated	(0028,0100)
BitsStored	(0028,0101)
Columns	(0028,0011)
ImageOrientationPatient	(0020,0037)
ImagePositionPatient	(0054,0410)
Modality	(0008,0060)
PixelSpacing	(0028,0030)
PixelRepresentation	(0028,0103)
ProtocolName	(0018,1030)
RescaleIntercept	(0028,1052)
RescaleSlope	(0028,1053)
Rows	(0028,0010)
StationName	(0008,1010)
WindowCenter	(0028,1050)
WindowWidth	(0028,1051)

13.2. Управление данными пациентов

Доступ к меню «Управление данными пациентов» можно получить, выбрав параметр «Пациент» на главной веб-странице системного администратора. В этом меню отображаются активные, а также скрытые пациенты. При этом скрытые пациенты не

отображаются в списке пациентов в системе планирования лечения. В этом меню можно скрыть, экспортировать, архивировать или удалить активных пациентов. Экспорт данных можно выполнять на уровне пациента или плана. Данные пациента могут быть обезличены и экспортированы.

Кроме того, страница позволяет обновлять экран, импортировать и восстанавливать пациентов. Скрытые пациенты могут быть восстановлены в активное состояние или удалены.



Рисунок 13.2. Управление данными пациентов – активные пациенты/скрытые пациенты

13.2.1. Импорт

Данные пациента можно импортировать с помощью кнопки «Импорт пациента», показанной на рисунке 13.2. На странице просмотра импорта (рисунок 13.2.1) показаны все артефакты, доступные для импорта с данными пациента. Данные серии изображений и контур отслеживания (при наличии) выбраны для импорта по умолчанию. Планы для импорта могут быть выбраны пользователем с помощью флажков рядом с названиями планов. Пользователь может выбрать все планы, установив флажок рядом с именем пациента.

Если пациента еще нет в базе данных ZAP, создается новая запись. В противном случае любые существующие данные пациента перезаписываются. Отображаются сообщения, обращенные к пользователю, соответствующие каждому конкретному случаю.

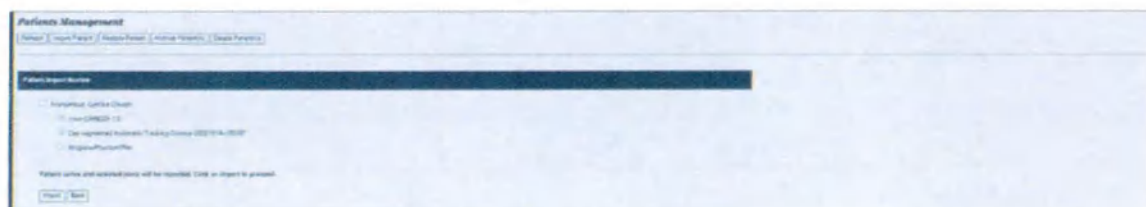


Рисунок 13.2.1. Импорт данных пациентов

13.2.2. Экспорт

При нажатии на строку отдельного активного пациента на странице «Управление данными пациентов», показанной на рисунке 13.2, она развернется, демонстрируя параметры экспорта, как показано на рисунке 13.2.2. Данные серий пациентов и планы можно экспортировать в исходном или обезличенном виде. Экспортированные данные доступны в папке «Загрузки» ОС Windows. По умолчанию экспортируются только данные серии снимков пациента. Для включения планов в экспортируемые данные их требуется выбрать отдельно. Все данные экспортируются в файловую систему. Эти экспортированные данные можно использовать для планирования лечения в разных системах.



Рисунок 13.2.2. Экспорт данных пациентов

13.2.3. Архивирование

Кнопка «Архивировать пациента», показанная на рисунке 13.2, позволяет пользователю архивировать объекты данных пациентов в файловую систему. Пользователь может архивировать данные сразу нескольких пациентов, установив флажок рядом с именем нужного пациента. При нажатии на кнопку появится диалоговое окно, подтверждающее успешное архивирование, как показано на рисунке 13.2.3.

Объекты данных включают медицинские снимки (всех модальностей), файлы плана, изображение пациента, записи пучков, отчеты о реализации изображения kV. Эта функция позволяет пользователям архивировать все релевантные записи о пациентах на внешнем носителе данных. Архивные данные могут быть восстановлены в той же системе в будущем.

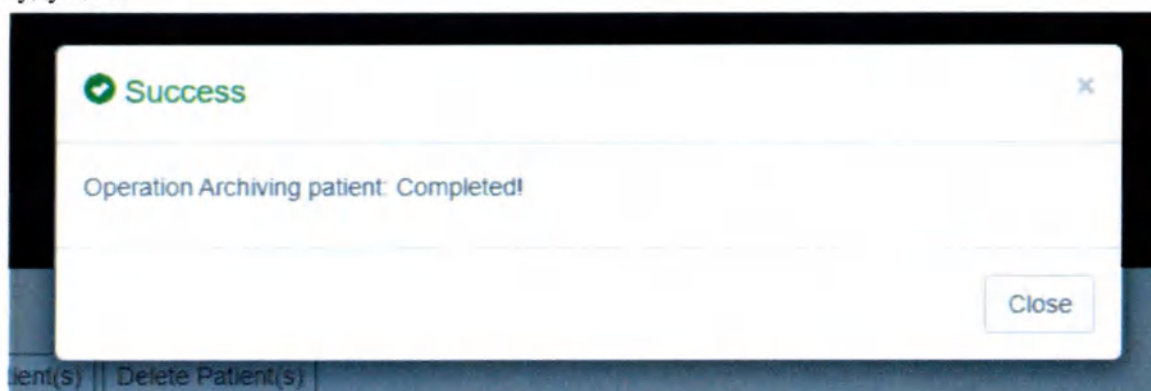


Рисунок 13.2.3. Архивирование данных пациентов

13.2.4. Восстановление

Заархивированные данные пациентов могут быть восстановлены в той же системе с помощью кнопки «Восстановление пациента», показанной на рисунке 13.2. Подробности восстановления будут отображаться, как показано на рисунке 13.2.4. Все данные архива будут восстановлены

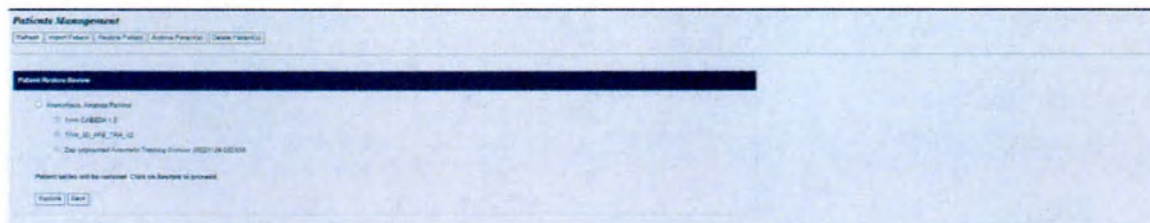


Рисунок 13.2.4. Восстановление данных пациентов

14. Глоссарий

Цифровые символы

- 2D:** Двумерное изображение. Одно изображение из импортированной серии или DRR, реконструированное из серии.
- 3D:** Трехмерное изображение. Импортированная серия или изображение, реконструированное из импортированной серии.

А

Автоматическое слияние: регистрация с учетом интенсивности.

В

Данные пучка: данные, измеренные во время работы в испытательном режиме, которые используются для генерирования информации о дозе. К ним относятся соотношение ткань/фантом, коэффициент смещения центра и выходной коэффициент.

С

сГр: сантигрей.

Щелчок: нажатие на основную кнопку мыши. В большинстве компьютеров это левая кнопка. См. также:

Ctrl + щелчок: нажатие на основную кнопку мыши при одновременном удержании нажатой клавиши CTRL.

Двойной щелчок: нажатие на основную кнопку мыши два раза подряд.

Щелчок правой кнопкой мыши: нажатие на дополнительную кнопку мыши.

Shift + щелчок: нажатие на основную кнопку мыши при одновременном удержании нажатой клавиши Shift.

Испытательный режим: процесс импорта данных пучка по результатам прямых измерений, а также процесс проверки и применения результатов распределения облучения в фантоме.

Критически важная структура: OAR

КТ: компьютерная томография

Д

DICOM: протокол формирования цифровых изображений и обмена ими в медицине.

Перетащить: перемещение курсора на интересующую область, щелчок, перемещение мыши с одновременным удержанием кнопки, чтобы выбрать область, создать окно или переместить выбранный элемент.

DRR: Цифровая реконструированная рентгенограмма. Двухмерное изображение, реконструированное из трехмерного набора данных.

DVH: гистограмма «доза-объем»

Е

Ф

ПЗ: поле зрения

Точка фокусировки: точка пересечения осевой, фронтальной и сагиттальной проекций.

Перспективное планирование: метод создания плана лечения путем указания местоположения изоцентра и параметров дозы вручную. В ходе этого процесса пользователь задает геометрию пучков, а компьютер рассчитывает эффекты облучения.

Слияние: используется для объединения двух серий изображений, чтобы они были зарегистрированы друг относительно друга.

G

H

Удержание: нажмите и удерживайте кнопку мыши во время выполнения другой функции.

I

Кривая изодозы: визуальное представление значений дозы на снимке пациента.

J

K

L

M

MP: (или MPT). Магнитно-резонансная томография

MU: мониторная единица

N

Узел: конкретное осевое/наклонное расположение штатива, используемое для доставки пучка.

O

ОГР: орган в группе риска.

OCR: коэффициент смещения центра

OF: выходной коэффициент

P

PDD: глубинная доза в процентах

Основная серия снимков: серия КТ, которая используется для согласования плана лучевого воздействия с положением пациента во время осуществления лучевого воздействия.

Q

Квадрант: типичная компоновка TPS показывает окно снимка в соотношении 4:1. Против часовой стрелки, начиная от левого верхнего располагаются: снимки пациента в осевой, фронтальной и сагиттальной проекциях.

R

Планирование трассировки луча: см. Перспективное планирование.

S

SAD: дистанция по оси источника

Прокрутка: вращение колесика прокрутки мыши.

Дополнительная серия снимков: вторая серия снимков, которую можно объединить с основной серией снимков в качестве вспомогательного средства для визуализации в процессе планирования. Это может быть серия КТ или МРТ.

Выбрать: наведите курсор на интересующий объект и нажмите один раз.

Смоделированный план: план, разработанный по данным реального пациента, а затем перенастроенный под фантом.

SSD: дистанция от источника до поверхности

T

TDS: Программное обеспечение для проведения лечения. Программное приложение ZAP-X, используемое для управления процедурой лечения.

TPR: соотношение ткань/фантом

TPS: Программное обеспечение для планирования лечения Программное приложение ZAP-X, используемое для управления планированием лечения

U

V

VOI: представляющий интерес объем

W

Рабочее колесо: основной пользовательский интерфейс при работе с TPS.

X

Y

Z

ZAP-X: Радиохирургическая система ZAP-X.



**Система радиохирургическая ZAP-X
с принадлежностями
Руководство по проведению лечения**

ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)



Введение

Компания ZAP Surgical Systems предоставляет это руководство без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели. Компания ZAP Surgical Systems и ее директора, должностные лица, представители, дочерние компании, сотрудники, агенты, наследники и правопреемники не несут ответственности, подразумеваемой или явной, за травмирование, смерть или убытки потребителей, пользователей или обслуживающего персонала в результате ненадлежащего обращения с радиохирургическими устройствами не имеющим разрешения, неподготовленным или иным образом недостаточно квалифицированным персоналом. Компания ZAP Surgical Systems явным образом снимает с себя какую-либо ответственность за злоупотребления, пренебрежение, неправильное использование или вмешательство в компоненты радиохирургической системы лицами, не имеющими разрешения, не прошедшими обучение или не связанными с компанией ZAP Surgical Systems.

Если какие-либо продукты будут любым образом изменены, все гарантии, связанные с такими продуктами, станут недействительными. Компания ZAP Surgical Systems не несет никакой ответственности в случае несанкционированного изменения или замены подсистем или компонентов.

При надлежащем уходе и обслуживании ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет.

Настоящее руководство относится к системе радиохирургической ZAP-X с принадлежностями («Система» или «Система ZAP-X»). Настоящее руководство было первоначально написано на английском языке.

Примечание для пользователя и/или пациента: О любом серьезном инциденте, который произошел в связи с устройством, следует сообщать в компанию ZAP Surgical Systems или уполномоченному представителю, а также в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Уполномоченный представитель в ЕС:	Уполномоченный орган:
ICON (LR) Limited South Country Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (Ирландия) +353 (1) 291 2000	BSI Group The Netherlands Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды)

Информация о системе



Предостережение: в Соединенных Штатах Америки в соответствии с законом продажа этого изделия возможна только врачу или по назначению врача.

Уведомление:

В руководствах пользователя содержатся инструкции по использованию нескольких функций радиохирургической системы ZAP-X. Поскольку некоторые функции радиохирургической системы являются опциональными, некоторые инструкции в руководствах пользователя могут не применяться к вашей системе.

Наличие различных вариантов зависит от разрешений регуляторных органов в конкретной стране и в разных странах может отличаться.

Компания ZAP Surgical Systems оставляет за собой право периодически пересматривать данный документ и вносить в него изменения, необходимые для обеспечения надлежащей работы и использования радиохирургической системы ZAP-X.

Описание изделия

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями («Система ZAP-X» или «Система») представляет собой систему для проведения неинвазивных стереотаксических радиохирургических вмешательств под компьютерным управлением, с встроенным экранированием от распространения ионизирующего излучения. Линейный ускоритель, установленный на гентри, обеспечивает систему ZAP-X источником терапевтического излучения, а для точного определения местоположения цели облучения используется киловольтная система визуализации. В начале процедуры стол с тремя степенями свободы перемещает голову пациента к изоцентру системы, а защиту радиационную закрывают для обеспечения полного экранирования. Рентгеновские снимки анатомических ориентиров скелета пациента используются для сопоставления мишени лучевого воздействия и изоцентра системы. Во время радиохирургического воздействия киловольтная система визуализации устройства ZAP-X отслеживает движение пациента и точно регулирует положение стола, чтобы компенсировать такие движения.

Показания к применению и предполагаемые пользователи

Радиохирургическая система ZAP-X предназначена для планирования лечения и проведения стереотаксического радиохирургического вмешательства под визуализирующим контролем, а также для прецизионной радиотерапии опухолей, патологических очагов и измененных участков головного мозга, головы и шеи при наличии показаний к лучевой терапии.

Система предназначена для использования врачами, медицинскими физиками и специалистами в области медицинской радиологии, прошедшими обучение по клиническому применению лучевых средств лечения.

Система предназначена для облучения участков головы и шеи у пациентов с ростом от 5-го процентиля у женщин до 95-го процентиля у мужчин, при максимальной массе тела пациента 135 кг.

Противопоказаний к применению не выявлено.

Решение лечащего врача заключается в определении целесообразности лучевой терапии в каждом отдельном случае с учетом текущего состояния пациента, предыдущего лечения и соотношения рисков и пользы, связанными с проведением лечения.

Клиническая польза: Достижения в области лучевой терапии способствовали улучшению

долгосрочных исходов лечения у онкологических пациентов. Новые технологии нацелены на улучшение исходов лечения злокачественных новообразований двумя основными способами: путем целенаправленного облучения локализованных раковых тканей и путем снижения дозы облучения в окружающих здоровых тканях и уменьшения выраженности осложнений лечения. В таких передовых технологиях, как стереотаксическая радиохирургия (СРХ), начали использовать сложную трехмерную компьютерную визуализацию для точного фокусирования модулированных пучков фотонов и доставки высококонцентрированной дозы излучения в конкретный участок-мишень. Во многих случаях этих участков-мишеней трудно достичь с помощью традиционной инвазивной хирургии. Польза такого специфического воздействия заключается в обеспечении доставки максимальной дозы облучения в пораженную область при минимизации дозы облучения окружающих здоровых тканей.

Меры предосторожности и предупреждения по технике безопасности

Остаточные риски, связанные с облучением при использовании радиохирургической системы ZAP-X, включают (1) доставку дозы облучения в неправильное место и (2) возможное столкновение движущихся частей с пациентом. Эти потенциальные риски являются общими для всех радиохирургических систем и, хотя представляют собой высокую степень серьезности, считаются приемлемыми, учитывая крайне низкую вероятность их возникновения (маловероятно). Анализ рисков, проведенный для системы ZAP-X, оценивает вероятность возникновения любого из этих двух рисков как < 1 на миллион процедур.

Безопасная эксплуатация радиохирургической системы требует внимательного отношения к серьезным опасностям, связанным с использованием линейных ускорителей и другого сложного оборудования для радиохирургии и лучевой терапии, и способам предотвращения или минимизации опасностей, а также хорошей осведомленности о действиях в аварийных ситуациях. Неумелая или небрежная эксплуатация радиохирургической системы может повредить систему, ее компоненты или другое имущество, привести к снижению эксплуатационных характеристик или серьезным телесным повреждениям и смерти. Все операторы, персонал, осуществляющий техническое обслуживание или же лица, иным образом связанные с радиохирургической системой, должны прочесть, понять и тщательно ознакомиться с содержащейся в данном руководстве информацией и принять меры предосторожности для защиты себя, сотрудников, пациентов и оборудования. На каждом этапе установки указываются специальные предупреждения и предостережения. Работы по установке данной системы должны осуществляться исключительно уполномоченным персоналом.

Перед началом эксплуатации радиохирургической системы в клинических целях персонал должен пройти специализированную подготовку к работе на системе компании ZAP-X Surgical Systems.

Техническое обслуживание аппаратных компонентов должно осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Если вы считаете, что аппаратные компоненты радиохирургической системы или соответствующие функции системы планирования лечения работают ненадлежащим образом, или приводят к результатам, которые не соответствуют установленным вами клиническим протоколам, свяжитесь с компанией ZAP Surgical Systems, Inc.

Утилизация изделия

Когда срок службы системы подойдет к концу и потребуются демонтировать изделие, обратитесь в службу поддержки клиентов ZAP для вывода из эксплуатации, демонтажа и надлежащей утилизации компонентов.

Система ZAP-X не содержит радиоактивных материалов.

Техническое обслуживание

Система ZAP-X не требует регулярного обслуживания пользователем. Детектор мегавольтного излучения предназначен для замены пользователем по мере необходимости. Подробнее см. в разделе 11.3.

Регуляторная классификация

Радиохирургическая система ZAP-X классифицируется следующим образом:

- Защита от поражения электрическим током: класс I, постоянно подключенное устройство по IEC 60601-1.
- Рабочая часть: только стол для лечения пациента. Тип B.
- Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX0.
- Способы стерилизации: не требуется.
- Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей: оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей и в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Режим работы: продолжительный.
- Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304: C.
- Класс лазера: 2 по IEC 60825-1.

Радиохирургическая система ZAP-X соответствует всем применимым стандартам согласно FDA 21 CFR подраздел J «Радиологическая безопасность».

Руководства

Компания ZAP Surgical Systems предоставляет комплект руководств пользователя (инструкций по эксплуатации) для радиохирургической системы ZAP-X. Руководство по планированию лечения и Руководство по проведению лечения описаны ниже в наборе документации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Примеры, приведенные в настоящем руководстве, не представляют реальные клинические данные. Использование примерных данных для планирования или проведения лечения может привести к неправильному лечению пациента. Пользователь несет полную ответственность за определение соответствующих значений данных для любой конкретной ситуации.

Примечание: В странах с соответствующими требованиями руководства переведены компанией ZAP Surgical Systems на родной язык.

Примечание: Изображения в руководствах могут не полностью соответствовать поставленной вам системе.

Руководство по планированию лечения: содержит информацию об использовании системы планирования лечения для загрузки изображений, создания, изменения и оценки планов лечения, создания и изменения шаблонов планов лучевого воздействия, инструментов получения характеристик рабочего пучка, экспорта данных и печати данных плана.

Руководство по проведению лечения: (настоящий документ) содержит информацию о проведении лечения, включая информацию о безопасности, процедурах запуска и отключения системы, обзор системы проведения лечения, информацию о подготовке пациентов и работе кабинета, в котором проводится облучение, процедуры проведения лечения и другие темы.

Руководство по обеспечению качества: содержит полную информацию о выполнении процедур обеспечения качества.

Руководство по данным пучка: В руководстве по данным пучка описаны процедуры получения и анализа данных пучка.

Электронные версии соответствующих руководств можно загрузить со страницы www.zapsurgical.com/instructions-for-use. Для получения пароля обратитесь к своему представителю по обслуживанию.

Условные обозначения

В данном руководстве используются указанные ниже условные обозначения. Перед использованием системы ознакомьтесь с этими условными обозначениями.

Левая/правая кнопка мыши

В данном руководстве предполагается, что основной кнопкой мыши является левая кнопка. В некоторых компьютерах используется правая кнопка мыши в качестве основной. Требуется верное определение для выполнения описанных действий соответствующим образом.

Числовой формат

Программное обеспечение радиохирургической системы ZAP-X и система планирования лечения могут быть настроены на использование одного из следующих условных обозначений для отображения чисел:

- Символ точки (.) используется в качестве десятичного разделителя, а запятая — в качестве разделителя тысяч.
- Символ запятой (,) используется в качестве десятичного разделителя, а точка — в качестве разделителя тысяч.



Предупреждение: Убедитесь, что вы знаете и соблюдаете конфигурацию своей системы. Неправильный ввод числовых данных может стать причиной неправильного лечения или нанесения вреда пациенту.

Формат отображения даты

Программное обеспечение для планирования лечения (TPS) и программное обеспечение для проведения лечения (TDS) по умолчанию используют формат даты ДД-МММ-ГГГГ, где МММ – это трехзначное сокращение месяца, например, «25-Dec-2018». Чтобы изменить формат, обратитесь к инженеру сервисной службы компании ZAP.

Условные обозначения «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

В данном руководстве используются специальные условные обозначения для привлечения вашего внимания к важной информации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Это заявление, которое предупреждает пользователя о возможности получения травмы, смерти или других серьезных нежелательных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием изделия.

Внимание: Это заявление, которое предупреждает пользователя о возможности проблемы с изделием, связанной с его использованием или неправильным использованием. «Внимание» включает меры предосторожности, которые следует принять, чтобы избежать опасности.

Примечание: Предоставляет дополнительную информацию по теме.

Общие предупреждения:

В данном документе предупреждения о конкретной функции или этапе процедуры находятся в разделе, который описывает эту функцию или этап. Следующие предупреждения относятся к использованию системы в целом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Система может излучать смертельные дозы излучения высокой энергии. При значительной передозировке существует риск необратимых травм или смерти. Перед использованием требуется прочесть и усвоить данное руководство, в частности главу 2 («Безопасность»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Узлы могут содержать цепи высокого напряжения, которые могут привести к поражению электрическим током. Всегда соблюдайте меры предосторожности по технике безопасности при работе с радиохирургической системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не указаны или не поставляются производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и его неправильному функционированию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием системы прочтите и усвойте данное руководство, в частности главу 2 («Безопасность»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время использования системы операторы должны носить нагрудные знаки радиационного контроля. Необходимо соблюдать требования местных регуляторных органов и лечебного учреждения по поводу политики радиационного контроля.

Содержание

1. Обзор системы	1
1.1. Обзор: оборудование и его месторасположение	1
1.2. Общие элементы пользовательского интерфейса	4
1.3. Обзор организации плана	6
1.4. Простая схема процедуры	6
2. Безопасность	10
2.1. Кнопки аварийного останова («E-Stop»).....	10
2.2. Аварийное отключение питания.....	14
2.3. Ключ разрешения высокого напряжения (HV)	15
2.4. Экстренное извлечение пациента	16
2.5. Обязанности учреждения.....	17
2.6. Прочие процедуры по обеспечению безопасности	18
3. Запуск и выключение системы.....	21
3.1. Включение.....	21
3.2. Инициализация	22
3.3. Самодиагностика	23
3.4. Дополнительные процедуры запуска	25
3.5. Меню настроек.....	27
3.6. Выключение	27
4. Контроль качества	29
4.1. Ежедневная проверка качества	29
4.2. Стальной шар	32
4.3. F-образный кронштейн	32
4.4. Емкость для воды	33
4.5. Прогрев кВ	34
5. Загрузка плана и фракции.....	35
5.1. Выбор пациента	35
5.2. Выбор плана/фракции	36
5.3. Другие значки плана	37
6. Размещение и загрузка пациента	38
6.1. Размещение пациента.....	38
6.2. Загрузка пациента.....	39
6.3. Информация о подвесном пульте	42
7. Выравнивание	44
7.1. Автоматическое выравнивание.....	45
7.2. Отслеживание и компенсация движения	49

7.3. Обзор переходного выравнивания	50
8. Доставка.....	53
8.1. Обзор.....	53
8.2. Начало процедуры: первый изоцентр.....	53
8.3. Конец изоцентра	54
8.4. Ошибки приближения.....	55
8.5. Главный экран пользовательского интерфейса лечебной процедуры	58
8.6. Экран системы видеонаблюдения.....	66
8.7. Пульт оператора	66
8.8. Прерванная и дополнительная лечебная процедура	68
9. Извлечение пациента.....	70
10. Отчеты	71
10.1 Отчеты о процедурах лечения.....	71
10.2 Системные отчеты	73
11. Сведения о компонентах.....	75
11.1. Понимание движения штатива.....	75
11.2. Понимание координат стола.....	78
11.3. Устройство формирования изображений MV	78
11.4. Ионизационные камеры	79
12. Маркировка на оборудовании	80
13. Приложение А. Сообщения об ошибках	85
14. Приложение В. Инструкция по очистке чехла подушки	97
15. Глоссарий	98
16. Спецификации	102
16.1. Транспортировка и хранение.....	103
16.2. Рабочие условия.....	103
16.3. Спецификации MV	103
16.4. Спецификации kV.....	104
16.5. Электромагнитная совместимость.....	104

1. Обзор системы

В этой главе представлен обзор работы системы. Он предоставляется в качестве ориентира и не содержит достаточной информации для использования системы.

1.1. Обзор: оборудование и его месторасположение

На рисунке 1.1.1 показана простая схема типичной конфигурации установки. Конкретная установка может отличаться от представленного изображения.



Рисунок 1.1.1. Типичная конфигурация помещения

1.1.1. В главном процедурном кабинете:

1. Система радиохирургическая ZAP-X. Подробную информацию см. ниже.
2. Запретная зона: При входе в эту зону срабатывает экстренная остановка системы (E-Stop). Подробная информация о функции E-Stop приведена в главе 2.
3. Консоль управления (TDS), которая содержит следующее:
 - управляющий компьютер с клавиатурой и мышью для работы с графическим интерфейсом TDS
 - Монитор программного обеспечения для проведения лечения (TDS) (см. раздел 8.5).
 - Монитор видеомониторинга TDS (см. раздел 8.6).
 - Пульт управления системой (см. раздел 8.7).
4. Пульт управления потолочный, (состоит из кронштейна потолочного, управляющего планшета и специального программного обеспечения), используется для загрузки и извлечения пациента.

При заданной большой нагрузке в 2250 изоцентров за один год, уровни радиационного облучения как для профессионального персонала у консоли управления и пульта управления потолочного, так и для пациентов, как ожидается, не превысит 1,0 мЗв в год.

1.1.2. За пределами процедурного кабинета:

5. Рабочая станция планирования находится на компьютере за пределами процедурного кабинета, но в той же локальной сети. Как правило, она находится рядом с процедурным кабинетом.

Техническое помещение: Обычно это небольшое помещение, примыкающее к процедурному кабинету.

6. Воздушный компрессор используется для подачи энергии пневмопривода на защиту радиационную вертикальную. Такое пневматическое управление обеспечивает открытие защиты радиационной вертикальной даже при полной потере электроэнергии.
7. Охладитель: Система циркуляции воды обеспечивает постоянную температуру электроники системы.
8. Блок распределения питания (БРП): Распределяет питание между всеми компонентами системы.

1.1.3. Внешний вид главной системы:

На рисунке 1.1.2 показан внешний вид системы.

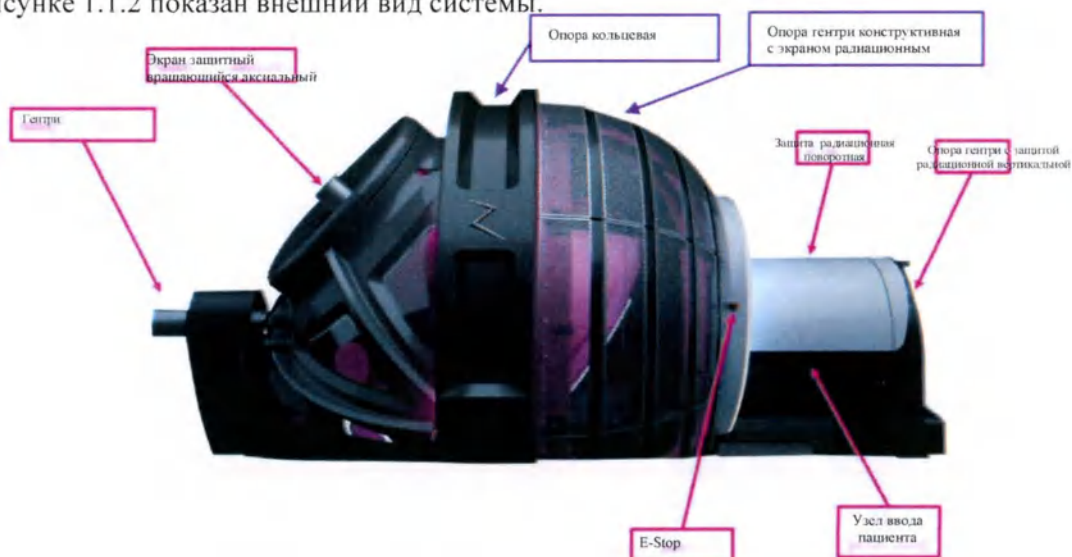


Рисунок 1.1.2. Внешний вид системы ZAP-X

- **Штатив:** Это часть системы, которая перемещает коллиматор в положение для проведения лечения. Она может двигаться по двум осям. Все это обеспечивает широкий диапазон движения коллиматора.
Штатив состоит из нескольких частей и включает Гентри, Опору кольцевую, Опору конструктивную с экраном радиационным защитным
 - Гентри: Вращает штатив вдоль оси, параллельной столу.
 - Экран радиационный защитный вращающийся аксиальный: Поворачивает систему вдоль оси, расположенной под 45 градусов к продольной оси.
- **E-Stop:** Здесь показана одна из 5 кнопок экстренной остановки системы E-Stop. Две находятся на противоположных сторонах стола, одна — возле заднего края продольной оси штатива, а также на подвесном пульте и консоли оператора.
- **Защита радиационная поворотная (далее – кожух):** Трубообразный щит вокруг стола пациента. Его можно открыть для обеспечения доступа пациента или закрыть для обеспечения экранирования.
- **Защита радиационная вертикальная (далее – Дверца):** Обеспечивает экранирование у подножия стола пациента.
- **Стол пациента:** Пациент ложится на этот стол и загружается в систему для лечения. Загрузка и извлечение осуществляются с помощью потолочного пульта управления.

1.1.4. Внутренняя часть главной системы:

На рисунке 1.1.3 показана внутренняя часть системы, если смотреть со стороны загрузки стола.

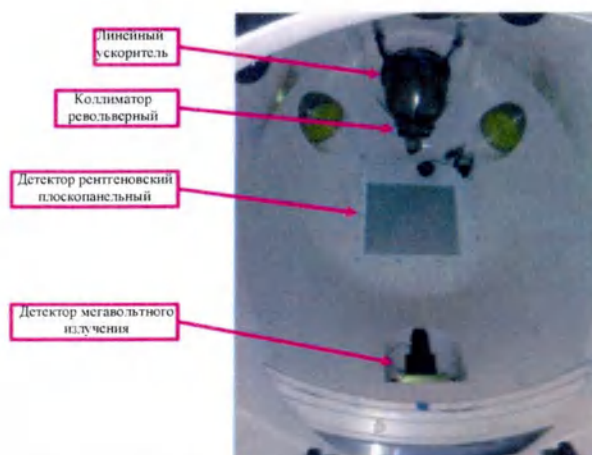


Рисунок 1.1.3. Внутренняя часть системы ZAP-X

- **Медицинский линейный ускоритель (далее – Linac):** Внутри системы находится линейный ускоритель, который подает пучок излучения во время процедуры (на рисунке 1.1.3 показан корпус Linac).
- **Коллиматор револьверный (далее – Коллиматор):** Коллиматор представляет собой вольфрамовый диск с рядом круглых отверстий, просверленных по диаметру. При вращении диска эти отверстия становятся диафрагмой пучка, от 4 до 25 мм.
- **Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга (далее - Устройство визуализации MV):** Напротив ускорителя Linac находится устройство визуализации MV, которое показывает изображение каждого пучка по мере его доставки. Оно также контролирует интенсивность пучка в режиме реального времени.
- **Детектор рентгеновский плоскопанельный системы визуализации (далее - Устройство визуализации kV):** Позволяет получить рентгеновское изображение пациента, чтобы убедиться в правильности его положения.

1.1.5. Консоль управления

На рисунке 1.1.4 показана консоль управления:

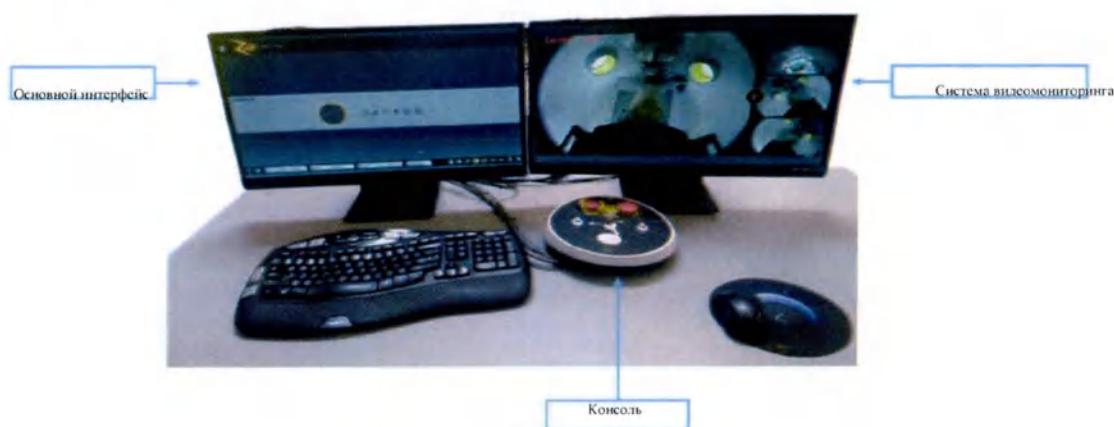


Рисунок 1.1.4. Пульт оператора

- **Главный экран интерфейса:** (обычно этот экран слева). На этом экране также можно следить за этапами проведения лечения, если оно выбрано.
- **Экран системы видеомониторинга:** (обычно этот экран справа). Здесь расположены видеокамеры, контролирующие внутреннее состояние системы. Можно выбрать, какой источник видео будет отображаться в каждой части экрана.
- **Пульт управления системой:** На нем имеется несколько кнопок управления, которые в основном обеспечивают средства защиты, необходимые для проведения лечения.

1.1.6. Пульт управления потолочный

На рисунке 1.1.5 показан пульт управления потолочный. Он используется для загрузки и извлечения пациента.

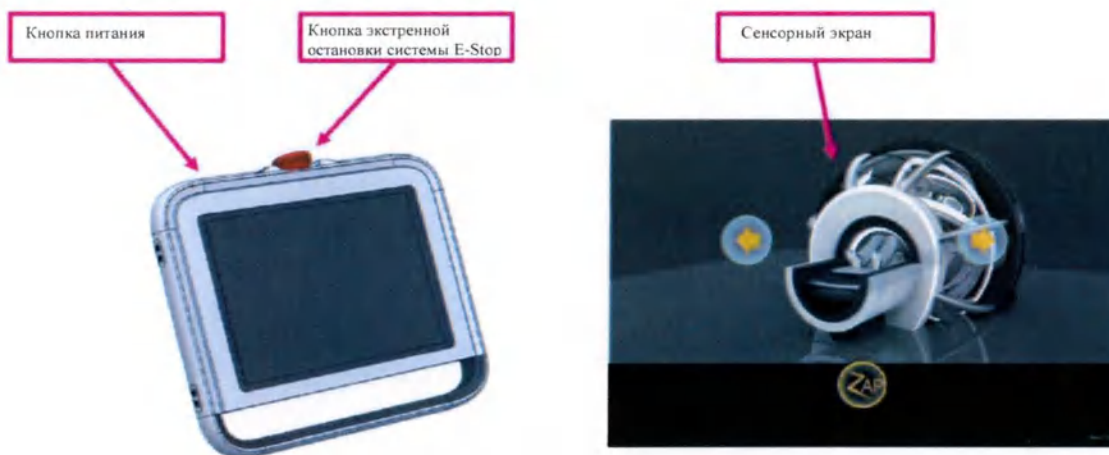


Рисунок 1.1.5. Пульт управления потолочный

- **Кнопка питания:** Нажмите эту кнопку, чтобы включить пульт в начале дня.
- **Кнопка E-Stop:** На пульте потолочном находится 1 из 5 кнопок экстренной остановки системы «E-Stop». Подробнее см. в разделе 1.1.
- **Интерфейс сенсорного экрана:** Используется для загрузки/извлечения пациента, а также для выключения функции «E-Stop».

1.2. Общие элементы пользовательского интерфейса

Это несколько стандартных элементов пользовательского интерфейса, которые используются на нескольких этапах рабочего процесса и которые стоит описать в обзоре.

1.2.1. Колесо рабочего процесса

На рисунке 1.2.1 показан пример колеса рабочего процесса.



Рисунок 1.2.1. Пример колеса рабочего процесса

Рабочий процесс проведения лечения разбит на этапы, каждый из которых контролируется колесом рабочего процесса. В нижней части колеса обычно отображается действие, которое

необходимо выполнить на текущем этапе. Пример выше относится к этапу проведения лечения, и в нижней части колеса отображается значок начала процедуры.

На колесе рабочего процесса также имеется левая кнопка для возврата на шаг назад, правая кнопка для перехода на шаг вперед и главная кнопка для возврата на главную страницу выбора пациента.

1.2.2. Колесо функции останова «E-Stop»

На рисунке 1.2.2 показан пример колеса функции экстренной остановки системы «E-Stop».



Рисунок 1.2.2. Пример колеса функции останова «E-Stop»

Колесо функции E-Stop имеет идентичный вид на каждом этапе процедуры:

Функция	Значок	Описание
STOP (Стоп)		Запускает экстренную остановку системы для перевода в безопасное состояние. Это такое же безопасное состояние, как и при нажатии клавиши «E-Stop».
Очистить		Отменяет экстренную остановку системы, позволяя продолжить процедуру. Примечание: если была нажата кнопка останова «E-Stop», то сначала ее необходимо физически отключить.
Извлечь		Открывает дверцу и кожух и извлекает стол из системы

1.2.3. Панель инструментов

На рисунке 3.2.1 показан пример панели инструментов:



Рисунок 1.2.3. Панель инструментов системы.

Панель инструментов является отправной точкой для пользовательского интерфейса. Она появляется после завершения запуска. Все рабочие процессы начинаются с панели инструментов, и обычно, после завершения задачи рабочего процесса вы возвращаетесь на панель инструментов.

Функция	Значок	Описание
Вкл./выкл. питание		Включение и выключение системы. (Глава 3)
Инициализация		Инициализирует штатив, коллиматор и стол для пациента. (Глава 3)
Самодиагностика		Выполняет самодиагностику важных подсистем, включая функцию «E-Stop», гентри, стол, кожух, дверцу, лазерные датчики движения, визуализацию kV и MV. (Глава 3)
Лечение		Начинает многоэтапный процесс проведения лечения. (Глава 6-9)
Ежедневная проверка качества		Содержит инструменты для рутинных процедур обеспечения качества. (Глава 4)
Отчет		Просмотр, печать, отправка по электронной почте и сохранение отчета для любого выполненного полностью или частично плана. (Глава 10)

1.3. Обзор организации плана

План состоит из одной или нескольких фракций. Каждую фракцию доставляют независимо от других фракций. Каждая фракция содержит один или несколько изоцентров, причем для каждого изоцентра может быть установлена отдельная доза и отдельный размер коллиматора. Каждая фракция в плане содержит одни и те же изоцентры.

Каждый изоцентр фракции выполняется поочередно в рамках одного сеанса облучения. Каждый изоцентр имеет путь, который определяется системой во время планирования. Путь определяет, какие места гентри используются для проведения лечения (узлы), и движение гентри между этими местами.

У разных изоцентров могут быть разные планы лечения, которые определяются системой на основе местоположения цели. План составляется таким образом, чтобы держать движущиеся части вдали от пациента и в то же время доставлять пучки из широкого диапазона расположения узлов.

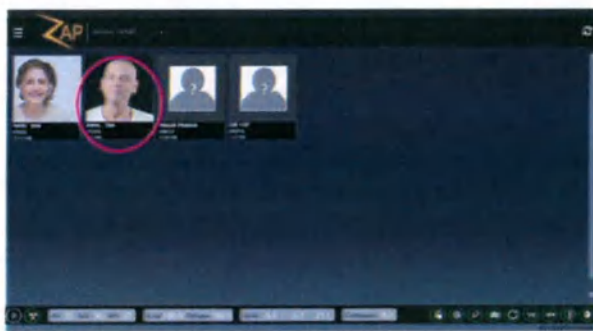
1.4. Простая схема процедуры

В этом разделе рассматриваются этапы рабочего процесса простой лечебной процедуры с одним изоцентром. Каждый шаг в этом разделе содержит ссылку на главу, в которой подробно описана операция.

1. **Перед началом лечения:** Перед началом процедуры убедитесь, что система включена, прошла инициализацию и самодиагностику (эти вопросы рассматриваются в главе 3). Также проведите ежедневный контроль качества в соответствии с протоколом учреждения. (Глава 4).

-
- The screenshot shows the ZAP application window. At the top, there's a dark header with the ZAP logo and the text 'Source: JMeter'. Below this is a light blue dashboard area. On the left, it says 'Dashboard'. In the center, there's a large ZAP logo. To its right is a status bar with several icons: a smiley face, a gear, a lightning bolt, a checkmark, and a document. A red box highlights the lightning bolt icon, which is labeled 'Лечение' (Treatment) in a red box above it. At the bottom, there's a Windows taskbar with various icons and open applications like 'ZAP', 'JMeter', and 'Chrome'.

3. **Выберите пациента:** Нажмите на пациента для выбора (глава 5). В данном документе процедуру проходит пациент по имени «Demo Dan»



4. **Выберите план и фракцию:** После выбора пациента система отобразит план или планы, утвержденные для этого пациента, вместе с каждой фракцией для каждого плана. Выберите (А) фракцию для плана, который требуется выполнить, и (В) значок «Далее» на колесе рабочего процесса (глава 5). Подтвердите выбор в отображаемом окне подтверждения.



5. **Исходное положение:** Если гентри не находится в исходном положении, нажмите на вращающуюся букву Z и используйте значок исходного положения, чтобы

установить гентри в него.



Шаг 5. Исходное положение



Значок исходного положения

6. **Выравнивание пациента:** Это включает в себя 2 шага. (Глава 7)

- Нажмите на значок автовыравнивания и подтвердите выравнивание на странице обзора. (Слева, внизу).
- Нажмите на значок «Далее», чтобы перейти к следующему шагу.

При выполнении этих шагов гентри будет двигаться, и будет сделано несколько рентгеновских снимков. В результате голова пациента будет совмещена с КТ-разметкой.



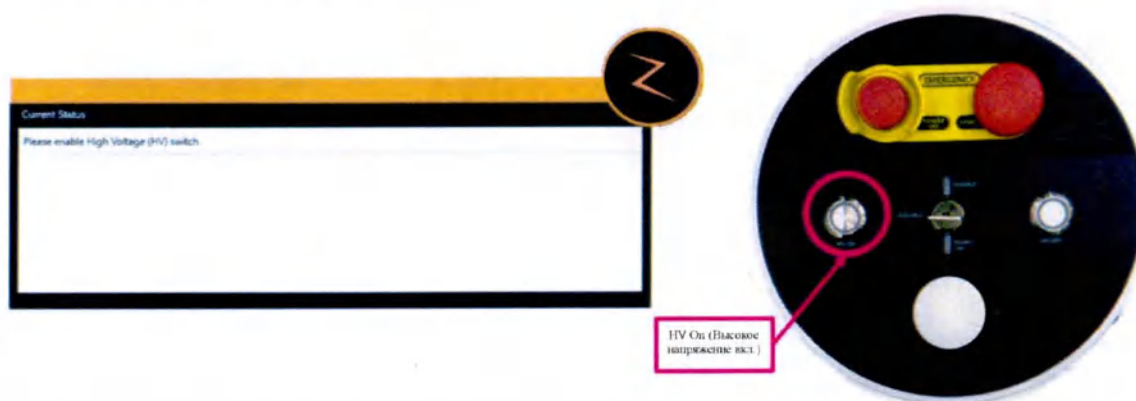
Шаг 6. 2 шага процесса выравнивания

7. **Начало процедуры:** Нажмите на значок «Start Delivery» (Начать доставку) (глава 8).



Шаг 7. Начало процедуры

8. **Запуск пучка:** Система отобразит диалоговое окно включения высокого напряжения (внизу слева). Нажмите клавишу «HV On» (Высокое напряжение вкл.) на консоли (внизу справа).



Шаг 8. Диалоговое окно «HV On» (Высокое напряжение вкл.) и кнопка консоли.

9. **Контроль процедуры:** На этом этапе процедура будет продолжаться автоматически. Следите за движением пациента с помощью видеомониторов.
10. **Следующий изоцентр:** Когда все пучки текущего изоцентра будут доставлены, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему изоцентру. Щелкните на значок «Start Delivery» (Начать процедуру) и при появлении запроса нажмите кнопку «HV On» (Высокое напряжение вкл.) на консоли управления. После этого лечение продолжится автоматически.
11. **Конец процедуры:** Когда все пучки будут доставлены, пользователю будет предложена опция, позволяющее извлечь пациента или вернуться на экран выбора плана, чтобы выбрать новый план.

2. Безопасность

В данной главе содержится информация об аварийных процедурах и функциях безопасности радиохирургической системы ZAP-X, а также описываются правила безопасной эксплуатации. Перед использованием оборудования изучите информацию в этой главе. Ответственность за регулярное профилактическое обслуживание лежит на пользователе, который должен запланировать его проведение персоналом компании ZAP Surgical Systems или другим квалифицированным персоналом, назначенным компанией ZAP Surgical Systems.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Радиохирургическая система ZAP-X — это очень сложное изделие. Вы несете ответственность за компетентную и безопасную эксплуатацию оборудования, а также за обслуживание и обеспечение качества каждого компонента, который может потребоваться, как подробно описано в данном руководстве пользователя. Неправильная эксплуатация или обслуживание могут привести к травмам или смерти пользователя или пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не изменяйте программное обеспечение или какие-либо компоненты радиохирургической системы ZAP-X.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все пользователи должны пройти обучение перед использованием радиохирургической системы ZAP-X или используемых с ней компьютеров.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изучите значение и расположение табличек системы. См. главу 12.

2.1. Кнопки экстренной остановки системы («E-Stop»)

Кнопка экстренной остановки системы «E-Stop» приостанавливает работу системы безопасным и легко отменяемым способом. Действие функции экстренной остановки легко отменить и ее можно использовать при любых сомнениях в безопасности эксплуатации.

2.1.1. Основы функции экстренной остановки системы «E-Stop»

При срабатывании функции экстренной остановки «E-Stop» происходит следующее:

- Излучение не вырабатывается. Сюда входит как терапевтическое излучение MV, так и рентгеновское излучение kV для визуализации. Высокое напряжение отключается
- Все движения системы останавливаются. Это касается штатива, стола пациента, кожуха и дверцы.
- Консоль управления остается включенной и получает данные о состоянии от остальных частей системы.

Во время экстренной остановки электроника остается включенной. Система готова возобновить работу в полном объеме после отмены экстренной остановки. Функцию «E-Stop» можно легко отменить, поэтому в случае сомнений обязательно ее используйте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если возникнет какая-либо нештатная ситуация, немедленно прекратите движение и облучение, нажав ближайшую кнопку экстренной остановки «E-Stop».

Примечание. Не медлите с нажатием кнопки «E-Stop», даже если вы не уверены в серьезности ситуации.

Экстренную остановку системы «E-Stop» можно задействовать пятью способами:

- 1) Кнопки «E-Stop»
- 2) Попадание в запретную зону
- 3) Срабатывание датчика столкновения коллиматора
- 4) Функция «E-Stop» системы
- 5) Колесо функции «E-Stop»

Они описаны в следующих разделах:

1) Кнопки «E-Stop»

Можно в любой момент задействовать экстренную остановку системы «E-Stop», нажав на любую из 5 кнопок «E-Stop», расположенных вокруг системы. Для отмены экстренной остановки системы эти кнопки необходимо физически отключить поворотом кнопки по часовой стрелке (см. рис. 2.1.1). Кнопки «E-Stop» расположены следующим образом:

- Кнопка «E-Stop» 1: На главной системе в ее задней части.
- Кнопка «E-Stop» 2: У входа в систему справа от пациента.
- Кнопка «E-Stop» 3: У входа в систему слева от пациента.
- Кнопка «E-Stop» 4: На потолочном пульте управления.
- Кнопка «E-Stop» на консоли управления: На консоли управления.

Также можно задействовать «E-Stop», нажав на значок «E-Stop» в пользовательском интерфейсе.



Рисунок 2.1.1. Кнопка E-Stop (слева) и значок пользовательского интерфейса (справа)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда контролируйте работу системы во время использования. Если вы не уверены в безопасности системы, нажмите ближайшую кнопку E-Stop.

2) Попадание в запретную зону

Два внешних лазерных датчика движения расположены по обе стороны от основной системы (см. рисунок 2.1.2). Экстренная остановка системы срабатывает, если кто-то или что-то находится рядом с системой. Перед возобновлением работы требуется покинуть запретную зону системы. Обратите внимание, что экстренная остановка системы срабатывает, когда пациенту помогают расположиться на столе. Необходимо отключить функцию экстренной остановки системы перед загрузкой пациента в систему.

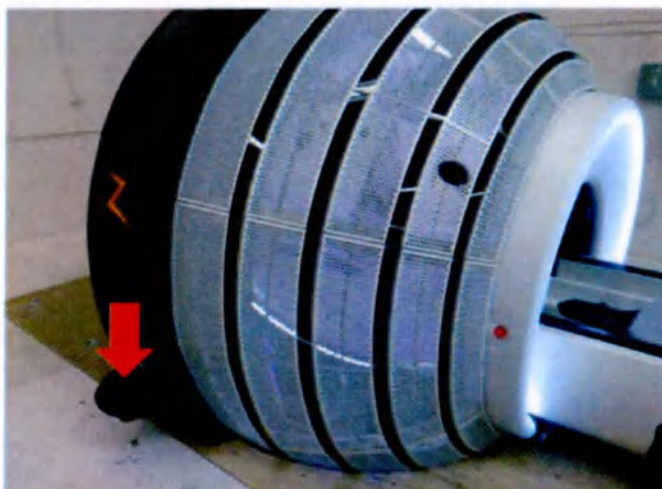


Рисунок 2.1.2. Датчик попадания в запретную зону

3) Срабатывание лазерного датчика предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом

Лазерный сканер располагается внутри системы за коллиматором (см. рисунок 2.1.3). Этот сканер обнаруживает слишком близкое приближение коллиматора к пациенту. При обнаружении потенциального столкновения срабатывает функция экстренной остановки системы.

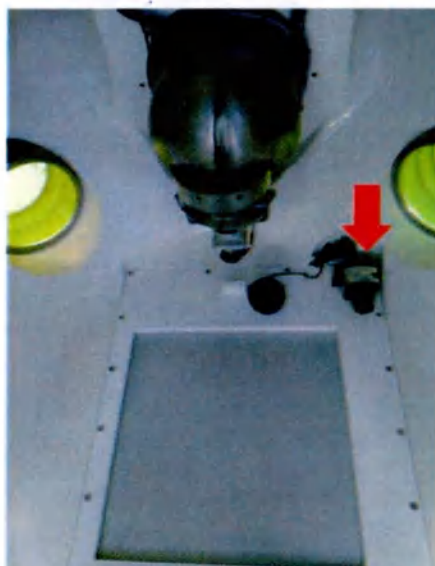


Рисунок 2.1.3. Датчик столкновения коллиматора

4) Функция «E-Stop» системы

Система сама может задействовать функцию экстренной остановки «E-Stop», если обнаружит потенциальную проблему безопасности. Примером может служить падение температуры ускорителя Linac ниже порогового значения или нарушение связи внутренней системы. Дополнительную информацию, посвященном мониторингу и устранению ошибок, см. в разделе ниже.

5) Колесо функции «E-Stop»

Колесо функции «E-Stop» отображается на большинстве экранов графического интерфейса TDS. Более подробная информация содержится в разделе 1.2. Можно задействовать экстренную остановку системы, нажав на кнопку «Stop» в центре колеса. Она работает так же, как физическая кнопка «E-Stop», за исключением того, что ее не нужно поворачивать перед отменой функции «E-Stop».

2.1.2. Отслеживание и устранение ошибок

При срабатывании функции экстренной остановки «E-Stop» автоматически вызывается окно системных сообщений. При возникновении ошибки его также можно вызвать вручную, нажав на красный круглый значок, который появляется в правом нижнем углу главного экрана. Это окно разделено на две части (см. рисунок 2.1.4):

- Текущее состояние отображается в верхней половине экрана. Оно подсказывает оператору, что необходимо устранить, прежде чем можно будет продолжить использование системы.
- История событий отображается в нижней половине экрана. Здесь отображается событие, вызвавшее текущее состояние, и временная метка этого события. Полный список возможных событий, а также действия, которые требуется предпринять для устранения каждого из них, приведены в приложении А.

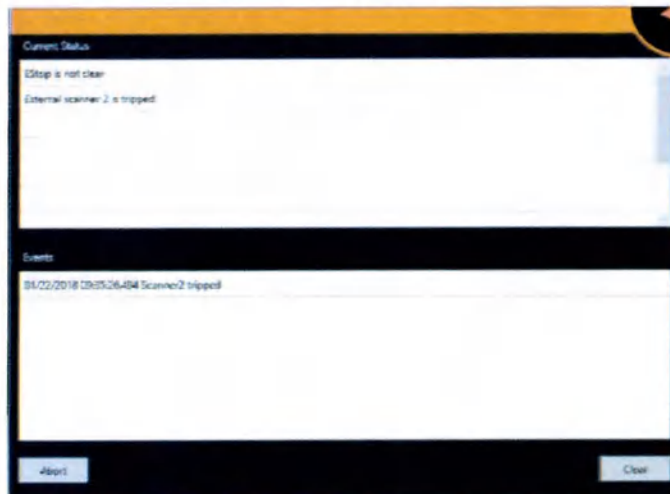


Рисунок 2.1.4. Окно системных сообщений

Для отмены функции экстренной остановки «E-Stop»:

- **Экстренная остановка системы, вызванная нажатием кнопки «E-Stop»:** Если была нажата кнопка «E-Stop», можно отпустить ее, повернув по часовой стрелке. После этого можно отменить программный останов из окна системных сообщений.
- **Экстренная остановка «E-Stop», вызванная системой:** Проверьте окно системных сообщений для получения инструкций. Если ошибка неустранима, отменить блокировку нельзя, и процедуру потребуется прервать. В этом случае будут предприняты дополнительные меры. Более подробная информация о том, как реагировать на конкретные ошибки, приведена в приложении А.
- **Экстренная остановка системы «E-Stop» по срабатыванию датчика столкновения коллиматора:** Извлеките пациента и придайте ему новое положение. Во время этого процесса внимательно следите за пациентом, чтобы перемещение стола не привело к столкновению.
- **Экстренная остановка системы «E-Stop» из-за попадания в запретную зону:** Убедитесь, что в запретной зоне отсутствуют препятствия. Затем функцию экстренной остановки «E-Stop» можно отменить, нажав на кнопку сброса в окне системных сообщений или нажав клавишу «E-Stop» на пульте.

2.2. Аварийное отключение питания

Кнопки аварийного отключения питания (ЕРО) отключают питание всей системы. Батарея источника бесперебойного питания (ИБП) будет продолжать подавать питание на компьютер консоли оператора в течение ограниченного времени, но использование системы будет невозможно. Имеется 2 кнопки аварийного отключения питания, как показано на рисунке 2.2.1.



Рисунок 2.2.1. Кнопка аварийного отключения питания на БРП (слева) и на консоли управления (справа).

Обратите внимание, что кнопка на блоке распределения питания (БРП) обозначена как «ЕМО» («Аварийное отключение движения»).

Аварийное отключение питания (ЕРО) отличается от функции экстренной остановки «E-Stop».

Аварийное отключение питания:

- Кнопка окружена желтым защитным корпусом. Нажатие этой кнопки — единственный способ выполнить аварийное отключение питания.
- Отключает питание компонентов системы, кроме компьютера консоли.
- Прерывает процедуру, так как потребуется некоторое время для перезагрузки системы.
- Если пациент находится в системе, его необходимо извлечь вручную (см. раздел 2.4).

Экстренная остановка системы «E-Stop»:

- Срабатывает по нажатию кнопки «E-Stop» или по указанию системы.
- Прекращает движение и излучение, сохраняя питание системы.
- Может быть быстро отменена, как только будет решена основная проблема.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В случае возгорания или поражения электрическим током нажмите ближайшую кнопку аварийного отключения питания, чтобы немедленно отключить питание всего оборудования, кроме компьютера, и максимально снизить травмы пользователя или пациента.

Перезапуск после аварийного отключения питания может занять длительное время, поскольку система не была выключена надлежащим образом.

Чтобы отключить питание оборудования в экстренной ситуации, выполните одно из следующих действий, в зависимости от ситуации:

- Нажмите кнопку аварийного отключения питания, чтобы отключить питание оборудования, кроме компьютера.

Или

- Выключите главный автоматический выключатель в учреждении.
- **Примечание.** Когда главный автоматический выключатель учреждения активирован, источник бесперебойного питания (ИБП) системы продолжают подавать питание на ее управляющую электронику. Хотя это позволяет снять кожу, тем самым упрощая извлечение пациента, часть системы всё еще остается под напряжением.

Примечание. Все пользователи должны знать расположение главного автоматического выключателя в учреждении.

После приведения в действие кнопки аварийного отключения питания выполните действия при потере питания, описанные в разделе «Потеря питания».

В маловероятном случае, если необходимо также отключить питание компьютера консоли, выключите ИБП с помощью выключателя питания на передней панели ИБП.

2.3. Ключ подачи питания высокого напряжения (HV)

Еще одним элементом безопасности является ключ подачи питания высокого напряжения (см. рисунок 2.3.1). Этот ключ необходимо вставить и повернуть по часовой стрелке, чтобы разрешить включение контура высокого напряжения.

Если ключ подачи питания высокого напряжения (HV Enable) повернут, над ключом горит индикатор включения (Enable).

Ключ подачи питания высокого напряжения не включает высокое напряжение («HV» или состояние готовности системы). Если система находится в состоянии, когда высокое напряжение разрешено, его можно включить, нажав кнопку включения высокого напряжения (HV On) слева от ключа. Когда высокое напряжение включено, обеспечивается следующая обратная связь:

- Из системы доносится отчетливо слышимый звук.
- Подсвечиваются все внешние знаки, установленные в помещении (см. раздел 2.5)

Когда терапевтический пучок MV включен, обеспечивается следующая обратная связь:

- Под ключом горит индикатор включения пучка (Beam On).
- В главном пользовательском интерфейсе горит индикатор выполнения пучка (Beam Progress) (см. раздел 8.4).

Когда система не используется, ключ подачи питания высокого напряжения (HV Enable) требуется извлечь и хранить в безопасном месте.

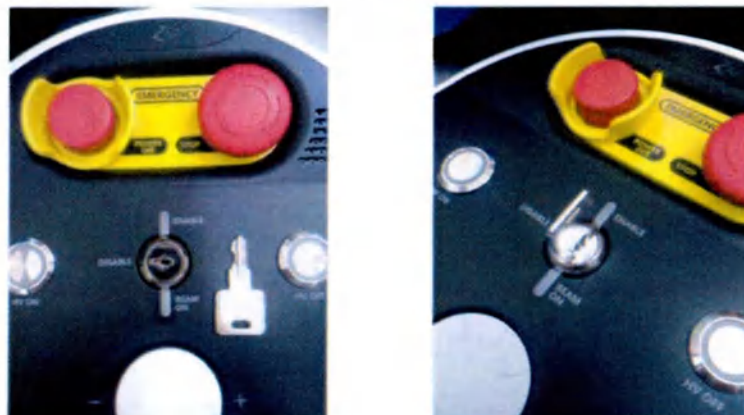


Рисунок 2.3.1. Ключ разрешения высокого напряжения (HV)

2.4. Экстренное извлечение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пересечение границы сканера пользователем приведет к остановке системы во время извлечения пациента. Если необходимо быстро извлечь пациента, весь персонал должен оставаться за границей сканера до тех пор, пока дверца и кожух не откроются настолько, чтобы обеспечить достаточный доступ к пациенту.

Если в систему поступает питание, самый лучший и быстрый способ извлечь пациента — использовать подвесной пульт для открытия корпуса/дверцы и выдвинуть стол. Даже в случае отключения электроэнергии батарея ИБП обеспечит достаточную мощность для извлечения пациента и безопасного отключения системы.

Указанные ниже шаги следует выполнять только при отсутствии питания системы или если программное обеспечение не работает.

➤ Извлечение пациента из системы:

- Откройте вертикальный обходной вентиль двери со стороны кольца входа пациента, чтобы открыть дверцу (см. рисунок 2.4.1).



Рисунок 2.4.1. Обходной вентиль

- Если пациент может безопасно это сделать, попросите его снять маску.
- Убедитесь, что над пациентом нет оборудования, чтобы можно было извлечь стол

из процедурной камеры.

- Если над пациентом нет оборудования: извлеките стол пациента из процедурной камеры. Проникните в кожух, чтобы снять маску, и осторожно помогите пациенту покинуть стол пациента.
- Если над пациентом имеется оборудование: отклоните стол влево или вправо, чтобы оборудование не препятствовало пациенту. Затем помогите пациенту покинуть процедурную камеру, как описано выше.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После открытия обходного вентиля не закрывайте его, пока пациент не будет извлечен и весь персонал не отойдет от системы.

2.5. Обязанности учреждения

В этом разделе описаны обязанности по организации аварийных процедур и процедур безопасности при работе с системой ZAP-X.

2.5.1. Внешние соединения

В зависимости от местных правил может потребоваться выполнить одно или оба следующих действия:

Внешние знаки: В системе имеется релейный механизм, который замыкает цепь, когда включено высокое напряжение («Состояние готовности» до и во время подачи пучка). Обратитесь в службу поддержки ZAP за помощью в подключении этого устройства к внешнему дисплею.

Блокировка помещения: Если местные нормы требуют дополнительного экранирования, система поддерживает подачу входного сигнала, который приведет к прекращению подачи пучка и высокого напряжения. Например, поддерживается блокировка двери, которая отключает пучок при открытии двери в помещение. Требуется обеспечить подачу этого сигнала в соответствии с местными правилами; например, с помощью устройства временной задержки для разрешения выхода и закрытия двери после проверки того, что, кроме пациента, в контролируемой зоне никого не осталось.

2.5.2. Общее применение

Используйте следующие рекомендации для повседневного использования системы ZAP-X:

- Ведите журнал учета работ по техническому обслуживанию и записывайте все необычные события, связанные с системой.
- Всегда соблюдайте стандартные процедуры запуска и отключения.
- Регулярно проверяйте процедуры экстренной остановки системы, по крайней мере, еженедельно.
- Хотя между циклами использования не требуется стерилизация или дезинфекция системы, рутинная клиническая практика подразумевает накрывание мата стола пациента-чистым бельем/наволочкой (не входит в комплект поставки) при лечении каждого нового пациента и/или периодическую обработку ее спиртовой салфеткой. Инструкции по ручной очистке мата стола пациента-см. в приложении В.

2.5.3. Процедуры по безопасности

Требуется обучить технический, обслуживающий и вспомогательный персонал следующим процедурам по обеспечению безопасности.

- В процедурном кабинете и возле пульта оператора должны находиться огнетушители в соответствии с местными правилами пожарной безопасности.
- Процедурный кабинет и зона консоли управления должны иметь аварийное

освещение. Кроме того, на месте должны быть фонарики для подстраховки в чрезвычайных ситуациях.

- Знаки опасности, касающиеся радиационного облучения, высокого напряжения, опасности лазерного излучения и опасности кардиостимулятора, должны быть размещены в соответствующих местах, возле процедурного кабинета, возле консоли управления и на компонентах системы.
- Вес пациента не должен превышать максимальную нагрузку на стол.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА СТОЛ: 297 фунтов / 135 кг

2.6. Прочие процедуры по обеспечению безопасности

2.6.1. Сбой электропитания

В БРП расположен источник бесперебойного питания (ИБП). Он обеспечивает питание рабочих станций и системы в течение примерно десяти минут при номинальной рабочей нагрузке. Для получения дополнительной информации см. главу 3 «Запуск и выключение системы».

- ИБП автоматически переключается на работу от батареи при сбоях в подаче электроэнергии и обеспечивает питание подключенного оборудования до полной разрядки батареи.
- В случае отключения электроэнергии немедленно прекратите процедуру и извлеките пациента.

После восстановления подачи электроэнергии:

- Дождитесь перезарядки ИБП, прежде чем продолжить процедуру.
- Следуйте инструкциям по холодному запуску системы (см. раздел 3.1).
- Если выполнялась лечебная процедура, ее можно возобновить (см. раздел 8.8).

2.6.2. Возгорание или задымление



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оборудование не подходит для сред с высоким содержанием кислорода.

При появлении запаха дыма или гари, а также при обнаружении возгорания приступайте к выполнению описанной ниже процедуры аварийного отключения.

➤ Для немедленного отключения:

1. Нажмите любую кнопку экстренной остановки системы «E-Stop».
2. Если пациент находится внутри системы, извлеките его с помощью кнопки извлечения на экране или подвесном пульте.
3. Нажмите ближайшую кнопку аварийного отключения питания.
4. Включите пожарную сигнализацию учреждения.
5. Эвакуируйте всех из учреждения в соответствии с протоколами учреждения.
6. В режиме лечения убедитесь, что система выполнила последовательность прерывания. Вся информация о лечении записывается автоматически, а оставшаяся недополученная доза сохраняется в виде плана лечения для последующего

использования.

7. Если дым или гарь исходят от компьютерного оборудования, вручную отключите источник бесперебойного питания (ИБП).

2.6.3. Обучение действиям в чрезвычайных ситуациях и технике безопасности

Весь персонал, работающий с системой, должен пройти первоначальное обучение и периодические курсы повышения квалификации по следующим вопросам:

- Процедуры экстренной остановки системы («E-Stop»).
- Процедуры аварийного отключения питания.
- Расположение главного автоматического выключателя в качестве резервного средства аварийного отключения питания.
- Процедуры эвакуации и пути эвакуации в случае пожара, задымления или других угрожающих ситуаций.
- Порядок действий в чрезвычайных ситуациях в случае землетрясения или других стихийных бедствий, возможных в месте расположения учреждения.
- Включение системы аварийного освещения и расположение резервных фонариков.
- Оказание помощи пациенту при выходе из процедурной камеры и эвакуации из учреждения.
- Список людей, с которыми можно связаться в случае пожара, медицинской или технической экстренной ситуации.
- Как перезапустить систему после аварийного отключения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В случае стихийного бедствия, например землетрясения, не используйте систему, пока она не будет тщательно осмотрена и проверена на точность.

2.6.4. Чрезмерная доза облучения

➤ В случае чрезмерного облучения:

1. Обратитесь за неотложной медицинской помощью для пострадавшего.
2. Свяжитесь с местным сотрудником по радиационной безопасности в соответствии с протоколами учреждения.
3. Уведомите местные, государственные и федеральные органы власти в соответствии с процедурами учреждения.
4. Проконсультируйтесь с медицинскими экспертами по лечению лучевой болезни.
5. Как можно быстрее сообщите об этом службе поддержки клиентов компании ZAP.

2.6.5. Не работают программные средства управления

В случае, если программное управление по какой-либо причине перестает работать, для извлечения пациента требуется ручная процедура.

1. Нажмите ближайшую кнопку «E-Stop».
2. Осторожно помогите пациенту сойти с процедурного стола.
 - Откройте обходной вентиль вертикальной двери, чтобы открыть дверь (см. рисунок 2.4.1).
 - Выполните процедуру восстановления после потери питания, описанную в разделе 2.4 этой главы, и помогите пациенту покинуть процедурную камеру.

2.6.6. Побочные эффекты лечения

По своей природе стереотаксическая радиохирургия подает в организм большие дозы ионизирующего излучения. Этому процессу свойственен риск побочных эффектов, о чем следует сообщить пациенту до начала лечения.

Внимание! Распространенность и интенсивность побочных эффектов, испытываемых пациентами во время радиотерапии, зависят от типа состояния, по поводу которого проводится лечение, частоты лучевой терапии и индивидуальных особенностей пациентов. Существуют краткосрочные побочные эффекты, которые возникают во время и вскоре после облучения, а также некоторые долгосрочные эффекты. Четыре самых распространенных побочных эффекта – общая слабость, тошнота, депрессия и боль. Эти четыре наиболее частых побочных эффекта встречаются значительно чаще, чем другие побочные эффекты.

3. Запуск и выключение системы

Запуск системы состоит из трех этапов:

- Включение питания и запуск программного обеспечения.
- Инициализация системы.
- Выполнение самодиагностики и проверка функции экстренной остановки системы («E-stop»).

В учреждении могут быть предусмотрены и другие этапы запуска, специфичные для этого учреждения. Компания ZAP рекомендует каждому учреждению разработать и задокументировать контрольный список запуска, подходящий именно для этого учреждения.

Внимание! Для обеспечения целостности и безопасности информации о пациентах необходимо использовать пароли с возможностью надежного восстановления.

Внимание! Для сохранения безопасности системы осуществляйте выход из системы TPS после каждого использования.

3.1. Включение

Предпочтительным способом включения системы является установка времени следующего включения при выключении системы (см. раздел 3.4). Если установить время включения примерно за полчаса до прихода оператора, система будет включена и прогрета к его приходу. В этом случае введите имя пользователя и пароль (см. рисунок 3.1.1), после чего переходите к инициализации (см. раздел 3.2).



Рисунок 3.1.1. Экран входа в систему

3.1.1. Холодный запуск

Если время включения не было предварительно установлено, выполните следующие действия.

- 1) Дважды щелкните по значку приложения ZAP Treatment View на главном компьютере консоли управления.



Рисунок 3.1.2. Приложение Treatment View

Примечание. Компания ZAP рекомендует всегда оставлять главный компьютер консоли управления включенным. Если по какой-то причине питание было отключено, на задней панели консоли управления есть выключатель питания.

- 2) На экране главного пользовательского интерфейса будет отображаться панель инструментов в выключенном состоянии. (Рисунок 3.1.3) Нажмите на кнопку питания, чтобы запустить включение системы.



Рисунок 3.1.3. Значок включения питания

- 3) Запустится последовательность включения питания. Через несколько минут появится экран входа в систему. После входа в систему на экране главного пользовательского интерфейса отобразится полная панель инструментов. Обратите внимание, что для отображения панели инструментов может потребоваться несколько минут. При включении системы нормальным является появление некоторых временных ошибок, когда компоненты системы согласовываются друг с другом. Как правило, они устраняются по мере завершения процедуры включения питания.

После холодного запуска потребуется около получаса, чтобы система циркуляции воды нагрелась до требуемой температуры и прогрела электронику Linac. В течение этого времени возможна инициализация системы, но пучок MV использовать невозможно. Заданная температура системы циркуляции, а также текущая температура отображаются на передней панели системы циркуляции воды в техническом помещении.

3.2. Инициализация

Перед тем, как станут доступны другие функции системы, требуется инициализация оборудования. Это осуществляется путем нажатия кнопки инициализации на главной панели инструментов (см. рисунок 3.2.1).



Рисунок 3.2.1. Инициализация

Инициализация оборудования занимает несколько минут. В течение этого времени стол будет медленно перемещаться к каждой крайней точке своего движения, а затем будет перемещаться каждая ось гентри.

3.3. Самодиагностика

После инициализации оборудования следующим шагом будет выполнение самодиагностики путем нажатия на кнопку самодиагностики на панели инструментов (см. рисунок 3.3.1).

Система самодиагностики вместе с системой экстренной остановки «E-Stop» запретной зоны (следующий раздел) проверяет правильность работы устройств блокировки системы и устройств радиационной безопасности. Компания ZAP рекомендует проводить обе проверки ежедневно.

Внимание! Перед выполнением самодиагностики убедитесь, что на столе системы ничего нет. Если что-то находится на столе, например, фантом или испытательное приспособление, это приведет к сбою самодиагностики.

Самодиагностика — это первый этап, на котором необходимо включить пучок MV:

- Этот тест недоступен, пока электроника системы не прогреется. Это может занять около 30 минут после холодного запуска.
- Убедитесь, что ключ разрешения высокого напряжения вставлен в консоль и повернут по часовой стрелке для последующего включения высокого напряжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время самодиагностики компоненты системы будут автоматически перемещаться, и будут кратковременно активны пучки kV и MV. Убедитесь, что в системе отсутствуют посторонние предметы.

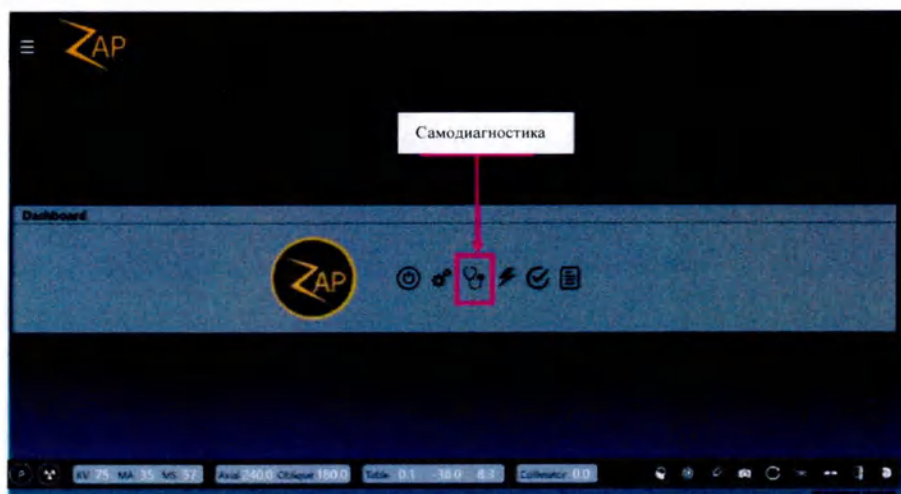


Рисунок 3.3.1. Значок самодиагностики

Самодиагностика — это серия автоматизированных этапов, которые в совокупности гарантируют, что критически важные компоненты системы будут работать надлежащим образом. В следующей таблице показаны выполняемые этапы, а также компоненты, которые проходят проверку на этом этапе.

Испытание	Проверяемый компонент
Система запустит программный аварийный останов, а затем подтвердит, что система безопасности предотвращает движение системы.	Программная функция экстренной остановки «E-Stop»
Отмените экстренную остановку системы и установите стол в известное положение. Закройте кожух и дверь.	Двигатели стола, кожуха и двери.
Переместите гентри в заданное положение.	Двигатели штатива.
Сделайте kV-изображение и сравните его с сохраненным эталоном. Обратите внимание, что стол отбрасывает тень в известном ожидаемом месте.	Точность положения стола пациента. Точность положения штатива. kV-изображения.
Намеренно переместите стол/гентри таким образом, чтобы коллиматор приблизился очень близко к столу.	Датчик столкновения коллиматора.
Включите высокое напряжение, подайте короткий пучок MV и сравните с сохраненным MV-изображением.	Стабильность позиционирования пучка и выхода. MV-изображения.

По мере выполнения этих шагов система будет выдавать информацию о состоянии. Если какой-либо шаг не будет выполнен успешно, системное сообщение сообщит об этом. В случае ошибки автоконтроля, выполните следующие действия:

- Убедитесь в том, что на столе пациента ничего нет.
- Убедитесь в том, что мат стола пациента находится на столе в правильном положении.
- Убедитесь в отсутствии прочих препятствий внутри или вокруг системы.
- Выключите систему и повторно ее включите.

Если, после выполнения этих действий, проблема не устранена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании ZAP для получения дополнительной информации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не начинайте процедуру до тех пор, пока не будет выполнена самодиагностика или пока не будут получены указания от уполномоченного представителя сервисной службы.

В зависимости от контрольного списка запуска в учреждении может понадобиться проверка кнопок «E-Stop» после завершения самодиагностики.

Чтобы проверить работу кнопки «E-Stop», нажмите кнопку и убедитесь, что в окне сообщений главного пользовательского интерфейса отображается состояние экстренной остановки системы «E-Stop». Убедитесь, что сообщение «E-Stop» нельзя удалить, пока не будет отпущена кнопка.

Чтобы отпустить кнопку «E-Stop», поверните ее по часовой стрелке.

3.4. Дополнительные процедуры запуска

Компания ZAP рекомендует каждому учреждению разработать контрольный список запуска, включающий специфические для конкретного учреждения пункты, которые должны быть выполнены до или после описанных выше шагов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте систему, если какой-либо пункт не прошел проверку при запуске. Свяжитесь с представителем сервисной службы для получения дальнейших инструкций.

В соответствии с требованиями учреждения должны быть выполнены следующие этапы запуска:

3.4.1. Проверка экстренной остановки системы из-за попадания в запретную зону

Датчики запретной зоны подают сигнал «E-Stop», если кто-то или что-то находится слишком близко к системе (см. раздел 2.1). Чтобы проверить эти датчики, после включения питания:

- Подойдите к одной стороне системы. Вернитесь к консоли управления и убедитесь, что сработала экстренная остановка системы. Отмените экстренную остановку системы (см. раздел 2.1).
- Повторите процесс с другой стороны системы.

3.4.2. Блок распределения питания (БРП)

Главный БРП обычно располагается в соседнем техническом помещении (см. рисунок 3.4.1).

На БРП:

- Убедитесь, что главные выключатели питания включены. Эти выключатели нельзя выключать, кроме как в экстренных случаях, или в случаях их выключения обслуживающим персоналом ZAP.
- Убедитесь, что система подключена к электросети, проверив желтый индикатор в верхней правой части БРП.
- Убедитесь, что на источнике бесперебойного питания (ИБП) нет сообщений об ошибках или предупреждений.

Если один из вышеперечисленных пунктов не был подтвержден, обратитесь в службу поддержки ZAP.

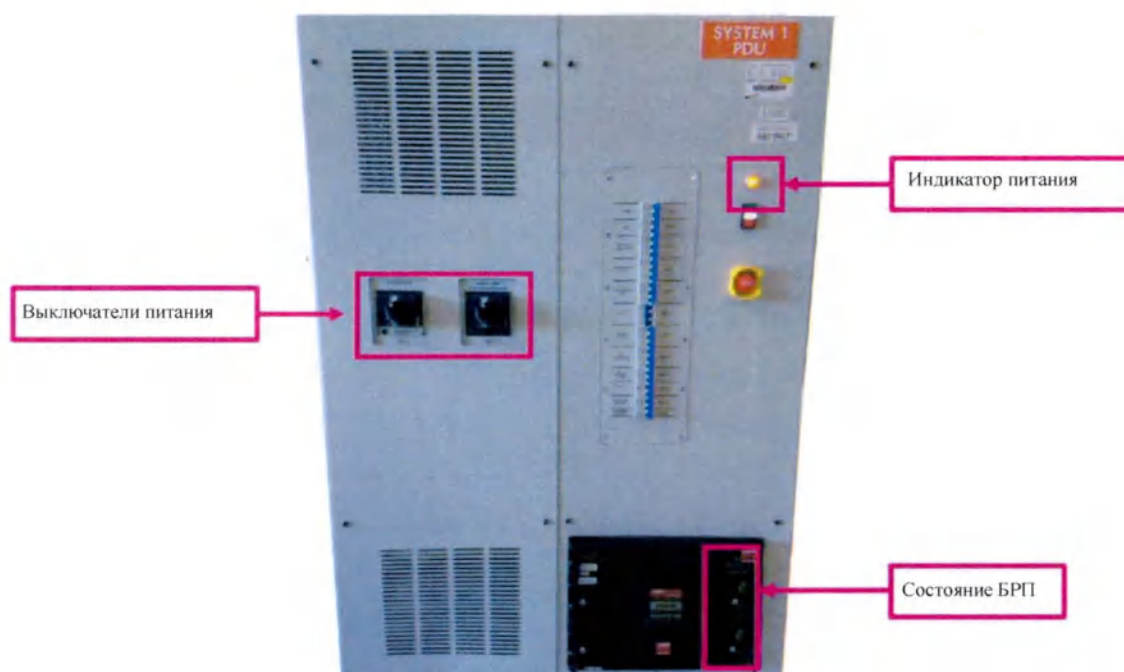


Рисунок 3.4.1. Главный БРУ

3.4.3. Система циркуляции воды (охладитель)

Система циркуляции воды обычно располагается в соседнем вспомогательном помещении (см. рисунок 3.4.2). Обратите внимание, что в целом система циркуляции воды может называться охладителем, однако она будет либо нагревать, либо охлаждать воду по мере необходимости, чтобы поддерживать постоянную температуру для электроники системы.

В системе циркуляции воды:

- После прогрева системы убедитесь, что фактическая температура находится в пределах 0,1 градуса от заданной температуры.

Если это не так, обратитесь в службу поддержки ZAP.

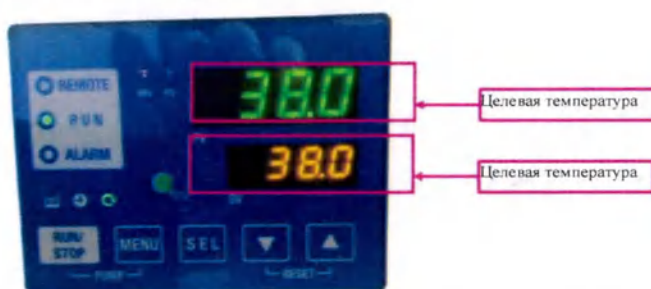


Рисунок 3.4.2. Состояние системы циркуляции воды

3.5. Меню настроек

Если управление системой переходит от одного пользователя к другому, текущий пользователь может выйти из системы, войдя в меню настроек (верхняя левая часть большинства экранов, см. рисунок 3.5.1) и выбрав вариант выхода из системы. Это возвращает систему на экран входа для следующего пользователя.



Рисунок 3.5.1. Меню настроек и значок, используемый для его вызова.

Меню настроек содержит следующие опции:

- **Версия встроенного ПО:** Отображает текущую версию многих компонентов системы. Эта информация может быть полезна при обращении в службу поддержки ZAP.
- **Возврат на панель инструментов:** Возврат к главной панели инструментов с различных экранов.
- **Выход из системы:** Возврат обратно на экран входа в систему, чтобы другой пользователь мог войти в систему.
- **Выход:** Выход из программы TDS и возврат на рабочий стол Windows. Это должно происходить очень редко.

3.6. Выключение

Выключайте систему в конце рабочего дня.

- Перед выключением системы убедитесь, что кожух и дверь открыты.
- Нажмите на значок питания на главной панели инструментов.
- При желании выберите вариант «Schedule a restart time» (Запланировать время перезапуска) и задайте дату/время следующего запланированного запуска. Установка времени за 30 минут до запланированного использования позволит электронике системы достичь рабочей температуры до вашего прихода.
- Нажмите на кнопку ОК, когда появится диалоговое окно подтверждения.
- Некоторые части системы выключатся почти сразу, а другим потребуется несколько минут для выключения. Дождитесь завершения процесса.
- Извлеките ключ высокого напряжения из пульта оператора. Поместите его в безопасное место.

Внимание! Между циклами использования дверь следует оставлять открытой. Если держать дверь закрытой, это приведет к излишнему износу пневматической системы.

Примечание: Компания ZAP рекомендует оставлять БРП, потолочный пульт и консольный ПК включенными.



Рисунок 3.6.1. Кнопка выключения питания.

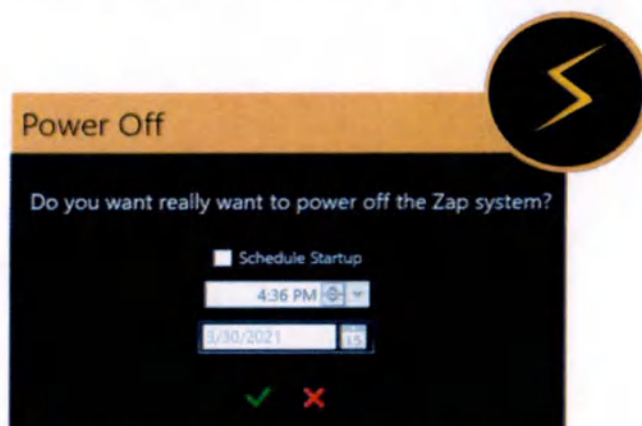


Рисунок 3.6.2. Диалоговое окно выключения.

Установите время запуска за 30 минут до предполагаемого использования.

4. Контроль качества

Примечание: Выбор и сроки проведения процедур обеспечения качества должны определяться ответственным лицом в каждом учреждении согласно местным нормативным положениям. В этой главе описываются программные инструменты, которые могут помочь в выполнении указанных задач.

Примечание: Процедуры контроля качества описаны подробно в руководстве по обеспечению качества.

Функция контроля качества вызывается нажатием на кнопку контроля качества на главной панели инструментов (см. рисунок 4.1).



Рисунок 4.1. Доступ к ежедневной проверке качества

При нажатии на эту кнопку отобразится функция контроля качества. В этой функции есть четыре отдельных рабочих процесса (протокола):

- «Ежедневная проверка качества: стол и штатив»,
- «Стальной шар»,
- «F-образный кронштейн»,
- «Резервуар для воды».

Для каждого из этих рабочих процессов есть две вкладки; одна для перемещения стола пациента/гентри и одна для доставки дозы. Детали зависят от конкретного рабочего процесса.

4.1. Ежедневная проверка качества

4.1.1. Ежедневная проверка качества: стол и штатив

На рисунке 4.1.1 показано взаимодействие стола пациента и гентри для рабочего процесса ежедневного контроля качества. Это экран по умолчанию, когда функция контроля качества вызывается с главной панели инструментов.

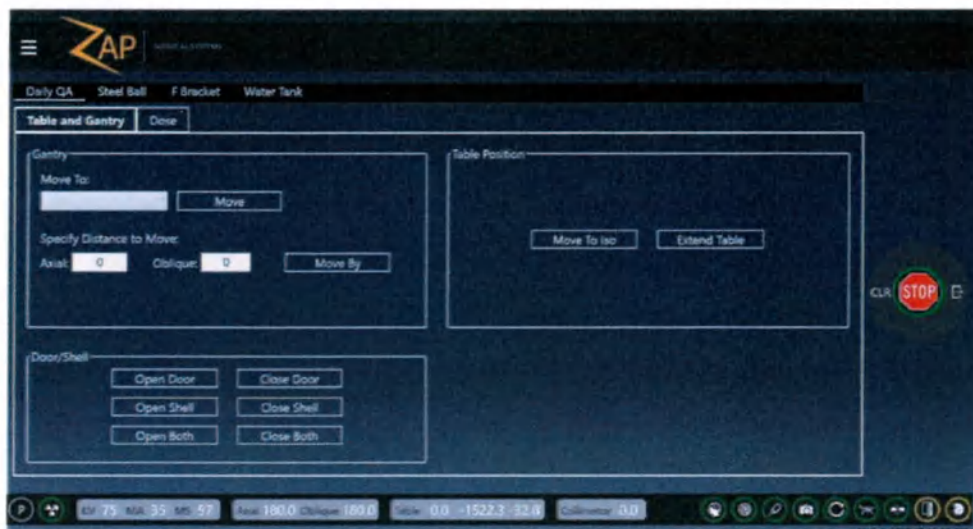


Рисунок 4.1.1. Ежедневный рабочий процесс контроля качества, отображающий вкладки стола пациента и гентри

Здесь имеется 3 группы взаимодействия. При нажатии любой из следующих кнопок отображается диалоговое окно, подтверждающее выполнение действия.

Gantry (Гентри):

Move To (Переместить): Выпадающий список, включающий выбранные предварительно определенные места, а также кнопку «Move» (Переместить) для выполнения выбранного перемещения.

Specify Distance to Move (Указать расстояние перемещения): Эти 2 поля позволяют перемещать гентри на произвольную величину. Ввод числа в одно или оба поля и нажатие кнопки «Move By» (Переместить на...) приведет к перемещению гентри на введенное число градусов. Обратите внимание, что это относительные движения от текущего местоположения, а не абсолютные местоположения гентри.

Table Position (Положение стола):

Move to Iso (Переместить в изоцентр): Перемещает стол в номинальное положение проведения процедуры, при котором центр головы будет находиться в изоцентре.

Extend Table (Выдвинуть стол): Выдвигает стол на всю длину.

Door/Shell (Дверь/кожух):

Open Door/Close Door (Открыть дверь / закрыть дверь): Открывает и закрывает дверь системы соответственно. Для этого стол должен быть загружен.

Open Shell/Close Shell (Открыть кожух / закрыть кожух): Открывает и закрывает кожух системы соответственно.

Open Both/Close Both (Открыть кожух и дверь / закрыть кожух и дверь): Открывает и закрывает кожух и дверь одним движением.

4.1.2. Ежедневная проверка качества: Доза

На рисунке 4.1.2. показано взаимодействие дозы для рабочего процесса ежедневного контроля качества.



Рисунок 4.1.2. Ежедневный рабочий процесс контроля качества, отображающий вкладку дозы

Это позволяет запустить пучок и установить коэффициенты калибровки.

Ниже перечислены некоторые взаимодействия на этой странице. Более подробную информацию см. в руководстве по контролю качества:

- **Collimator (Коллиматор):** Позволяет выбрать размер коллиматора. Также имеется кнопка для включения/выключения лазера для выравнивания цели.
- **Dose/Rate Check Disable (Отключить проверку дозы/мощности):** Позволяет временно отключить проверку дозы и мощности. Этот параметр автоматически сбрасывается при выходе из данного пользовательского интерфейса.
- **Beam (Пучок):** Позволяет ввести количество мониторинговых единиц (ME), которое требуется доставить, а затем включить пучок. Существует возможность автоматического отключения высокого напряжения по окончании подачи пучка.
- **Calibration (Калибровка):** В этом разделе можно настроить калибровку системы между ME и сГр. Для получения подробной информации обратитесь к руководству по контролю качества.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изменение калибровочного коэффициента приведет к изменению дозы облучения. Это должен делать только медицинский физик.

В качестве примера ежедневного этапа контроля качества можно привести разогрев ускорителя Linac с заранее заданной подачей MU (мониторная единица):

- 1) В разделе Collimator (Коллиматор) установите значение Collimator (Коллиматор) на «Home», чтобы обеспечить блокировку пучка.
- 2) В разделе Beam (Пучок) введите количество ME, которое требуется доставить.
- 3) Убедитесь, что ключ разрешения высокого напряжения (HV) вставлен в консоль и повернут по часовой стрелке.
- 4) Нажмите кнопку HV-On (Включить высокое напряжение) на консоли. Обратите внимание, что кнопка «Beam On» (Включить пучок) становится доступной в графическом интерфейсе главного экрана.
- 5) Нажмите кнопку «Beam On» (Включить пучок). Примечание.
 - Текст «HV is On» (Высокое напряжение включено) и «Beam is On» (Пучок включен) появляется рядом с кнопкой «Beam On» (Включить пучок).
 - Показатели Primary и Secondary Rates (Первичная и вторичная мощность) покажут число, номинально близкое к 1500. (отображаемое число может отличаться)

- Поля Primary и Secondary MU (Первичные и вторичные МЕ) начнут отсчитываться по мере доставки пучка.
- 6) При достижении целевого значения пучок автоматически выключается, и мощность дозы снижается до уровня, близкого к нулю.
- 7) Нажмите кнопку «HV Off» (Выключить высокое напряжение) на консоли.

4.2. Стальной шар

По протоколу Steel Ball (Стальной шар) фантом в виде стального шара помещается в изоцентр, а затем с нескольких направлений пускается короткий пучок MV. Система находит стальной шар в центре MV-изображения, а затем рассчитывает, насколько близко находится измеренное местоположение к истинному изоцентру. Это похоже на упрощенный протокол Уинстона-Лютца.

Взаимодействие стола пациента и гентри в этом рабочем процессе очень похоже на взаимодействие при ежедневной проверке качества, хотя список предварительно определенных мест расположения гентри может отличаться.

На рисунке 4.2.1. показан экран Steel Ball (Стальной шар) для рабочего процесса Steel Ball.



Рисунок 4.2.1. Рабочий процесс Steel Ball (Стальной шар) с отображением вкладки Steel Ball

- После нажатия кнопки Start (Пуск) выполняются следующие действия: Система пройдет через процесс автовыравнивания (см. главу 7), чтобы обеспечить правильное расположение фантома. В результате на экране появятся изображения DRR и kV.
- После завершения автовыравнивания и включения высокого напряжения штатива переместится в четыре разных места и запустит пучок MV в каждом месте. В самом правом окне этого экрана будет показан дисплей устройства визуализации MV.
- После получения всех изображений MV система подтвердит успешное завершение контроля качества отслеживания и покажет анализ на экране.
- Если был настроен адрес электронной почты, отчет об анализе можно отправить, нажав на значок электронной почты.

4.3. F-образный кронштейн

На экране F Bracket (F-образный кронштейн) отображаются экран «Стол и штатив» и экран «Доза», которые очень похожи на экраны ежедневной проверки качества. Некоторые опции в выпадающих меню ограничены теми, которые имеют смысл при наличии F-образного кронштейна.

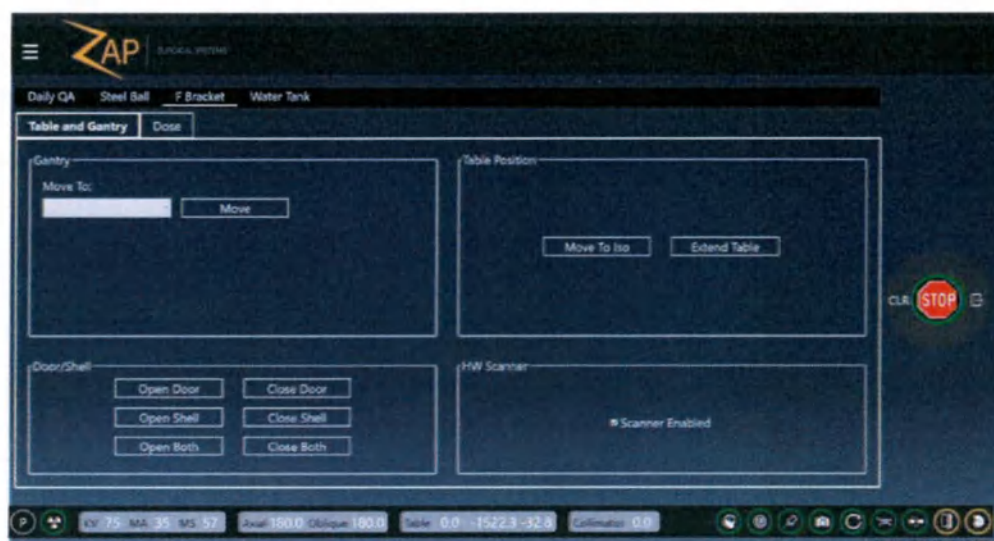


Рисунок 4.3.1. Экран рабочего процесса F Bracket (F-образный кронштейн)

Существует также взаимодействие «Scanner Enabled» (Сканер включен). Снимите этот флажок, чтобы отключить сканер приближения на коллиматоре. Это позволяет системе подавать пучок с прикрепленным F-образным кронштейном.

4.4. Резервуар для воды

На экране «Water Tank» (Резервуар для воды) отображаются экран «Стол и штатив» и экран «Доза», которые очень похожи на экраны ежедневной проверки качества. Также на этом экране можно настроить наклон стола.

Стол включен, и его наклон можно отрегулировать с помощью элементов управления положением стола, показанных ниже. При такой настройке стол нельзя перемещать вручную.

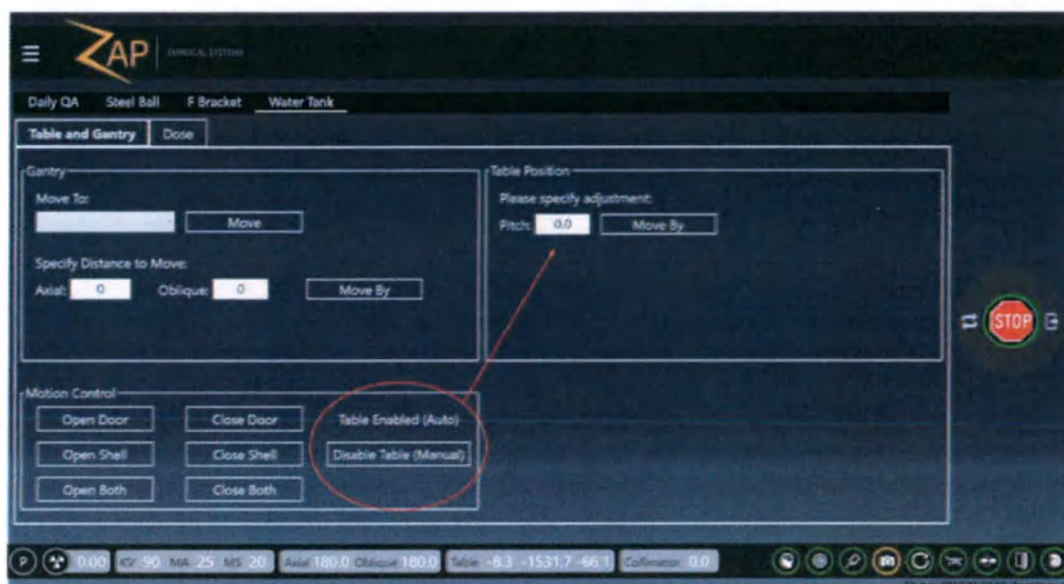
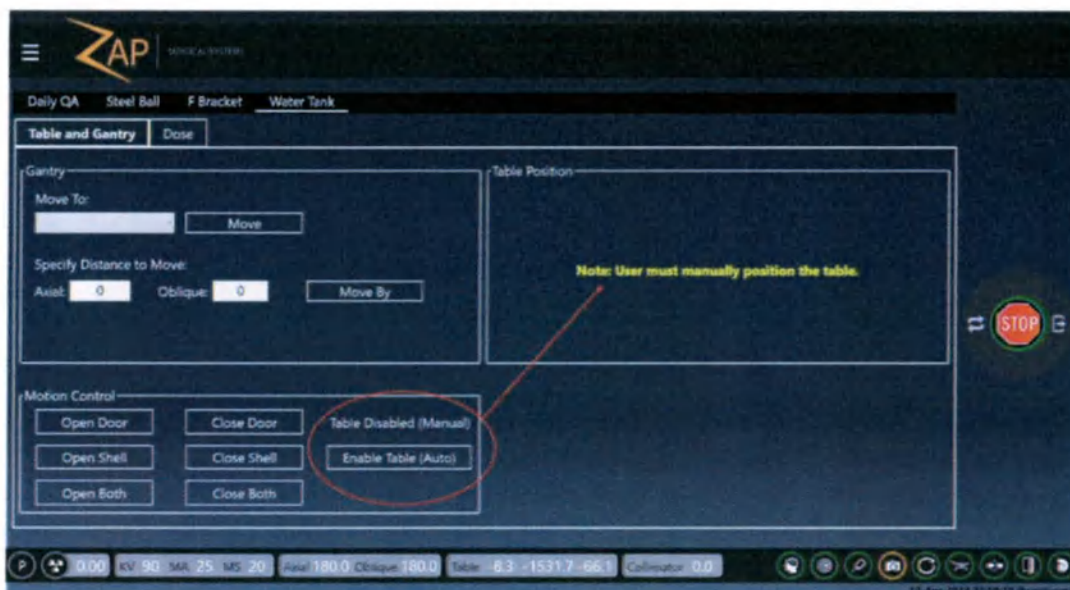


Рисунок 4.4.1. Экран рабочего процесса F-Water tank (Емкость для воды)



**Рисунок 4.4.2. Экран рабочего процесса F-Water tank (Емкость для воды) –
корректировка вручную**

Чтобы отрегулировать стол вручную (это необходимо, когда резервуар для воды находится на столе, во избежание распыливания), нажмите кнопку «Disable Table (Manual)» (Отключить стол (вручную)). При отключении опция регулировки наклона исчезнет, и теперь стол можно перемещать вручную.

Даже если функция экстренной остановки системы запущена и отменена, стол останется в отключенном состоянии до тех пор, пока не будет нажата кнопка «Enable Table (Auto)» (Включить стол (автоматически)) с целью снова активировать стол — таким образом, любые сработавшие внешние датчики приближения, движение стола и отмена экстренной остановки не отменяют ручное управление столом (во избежание распыливания воды).

4.5. Прогрев kV

Крайне важно следовать рекомендациям производителя по правильной подготовке рентгеновской трубки. Рентгеновскую трубку всегда следует прогревать перед использованием в случае ее простоя в течение последних 2 часов. Прогревая рентгеновскую трубку, вы помогаете предотвратить ее повреждение вследствие теплового удара. Обычно для прогрева рентгеновской трубки делается несколько снимков. При необходимости можно изменить методику прогрева или оставить настройки по умолчанию. Изменение методики см. в разделе 8.5.9. Однако выполнение автоматического выравнивания для одной фракции с использованием метода по умолчанию, подразумевающего несколько экспозиций, соответствует инструкции производителя.

Если самопроверка не удалась, выполните следующие шаги для прогрева системы визуализации kV:

1. загрузите план стального шара
2. выполните автоматическое выравнивание для одной фракции и затем выйдите из плана
3. перезапустите самопроверку

5. Загрузка плана и фракции

В этой главе предполагается, что:

- Система была включена и инициализирована (глава 3).
- Проведены все ежедневные проверки качества (глава 4).

Загрузка плана может происходить до или после размещения пациента на столе и введения его в систему (глава 6).

Первым шагом в загрузке плана и фракции является нажатие кнопки «Treatment» (Лечение) на главной панели инструментов (рисунок 5.1).

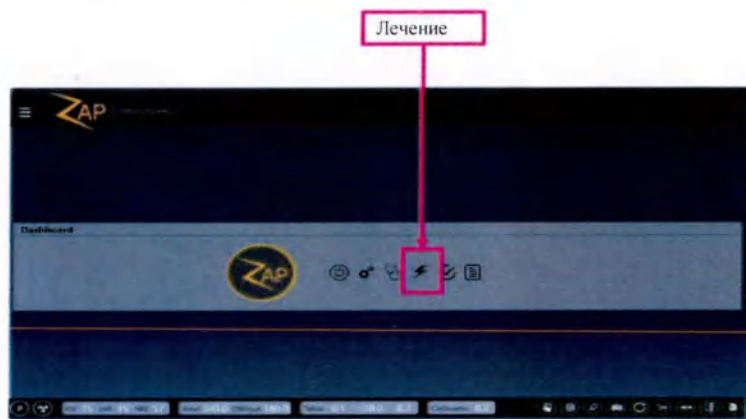


Рисунок 5.1. Начало лечения для загрузки плана

5.1. Выбор пациента

При нажатии на кнопку лечения появится экран, на котором будут показаны все пациенты, которые подлежат лечению. (Рисунок 5.1.1).

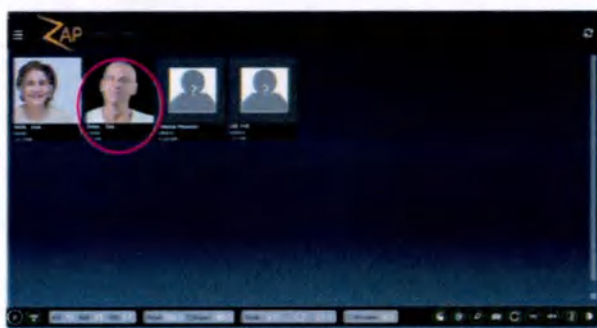


Рисунок 5.1.1. Страница выбора пациента

На этом экране отображается каждый пациент, для которого утвержден план (информация об утверждении плана приведена в руководстве по программному обеспечению для планирования лечения (TPS)).

Для каждого пациента система отображает следующее:

- Фотография пациента, если она была импортирована системой TPS.
- Идентификатор пациента.
- Дата рождения пациента.

Примечание: «Пациент» может также включать фантом, используемый в целях контроля качества. Если для него имеется одобренный план, он отображается на этом экране.

Если ожидаемый пациент отсутствует:

- Нажмите на значок обновления (правый верхний угол экрана). Это обновит отображение до последней версии пациентов из базы данных системы.
- Если пациент по-прежнему не появляется, найдите его в системе планирования и убедитесь, что план был утвержден для выполнения.

5.2. Выбор плана/фракции

Благодаря программе ZAP нет необходимости выбирать план, а затем отдельно выбирать фракцию. Вместо этого при нажатии на пациента на экране отобразится окно, на котором будут показаны все утвержденные планы и фракции (см. рисунок 5.2.1).



Рисунок 5.2.1. Выбор плана и фракции

На рисунке выше показаны 6 утвержденных планов для этого пациента, в каждом из которых от 1 до 5 фракций (обратите внимание, что эти планы приведены в иллюстративных целях и не представляют реального пациента или план). При нажатии на любую фракцию автоматически выбирается план, частью которого является эта фракция.

На рисунке 5.2.2 подробно показан один из таких планов.



Рисунок 5.2.2. Подробный вид плана

В каждом плане отображается следующая информация:

- **КТ:** Уменьшенное изображение КТ плана
- **Данные плана:** включают название плана, дату/время последнего утверждения плана и количество фракций в плане.

- **Фракции:** Список фракций, которые необходимо выполнить по данному плану. Завершенные фракции не отображаются.
- В каждой фракции отображается следующая информация:
- **Номер фракции**
- **Общая доза:** Это доза в МЕ (не предписанная доза), которая доставляется фракцией.
- **Количество пучков:** Количество пучков, которые должны быть доставлены этой фракцией.
- **Частичная фракция:** Обратите внимание, что фракция 1 на рисунке 5.2.2 очерчена более светлым зеленым цветом, а количество пучков меньше, чем в других фракциях. Это указывает на то, что фракция была выполнена частично, и что требуется дополнительное выполнение.

После выбора фракции на колесе рабочего процесса включается значок «Далее», и можно перейти либо к выполнению, либо к загрузке пациента, в зависимости от рабочего процесса.

5.3. Другие значки плана

На рисунке 5.3.1 детально показаны два других плана для этого пациента:



Рисунок 5.3.1. Заблокированный план и смоделированный план

Заблокированный план: Значок замка в левом верхнем углу плана означает, что план заблокирован. Это означает, что он открыт в каком-то другом программном обеспечении и не может быть использован для выполнения. Скорее всего, он был оставлен открытым на компьютере для планирования.

Смоделированный план: Красновато-оранжевый водяной знак «Simulation» (Модель) на уменьшенном КТ-изображении означает, что это смоделированный план. Смоделированный план — это план, который содержит дозу и цели клинического плана, но в котором КТ планирования заменена КТ фантома. Это поддерживает процесс контроля качества, ориентированный на конкретного пациента, при выполнении клинического плана для фантома. Для получения подробной информации обратитесь к руководству TPS.

Имитационный план: Красновато-оранжевый водяной знак «Dry-Run» (Имитация) на уменьшенном КТ-изображении означает, что это имитационный план. Имитационный план — это план, который реализуется так же, как и обычный клинический план, но без доставки дозы ионизирующего излучения (пучок останется выключенным), т. е. система будет делать снимки, выравнивать пациента и перемещаться к каждому из узлов доставки дозы, но пучки останутся выключенными.

Примечание: Некоторые смоделированные планы требуют перемещения цели из ее клинического местоположения в центр куба шара или другое заранее определенное место расположения цели. Это может привести к изменению пути пучка, используемого для доставки. Для получения подробной информации обратитесь к руководству TPS.

6. Размещение и загрузка пациента

В этой главе предполагается, что:

- Система была включена и инициализирована (глава 3).
- Проведены все ежедневные проверки качества (глава 4).
- Были выбраны соответствующий план и фракция. (Глава 5).

6.1. Размещение пациента

Безопасная и точная подача пучка начинается с тщательного расположения пациента на системном столе:

- Используйте ту же опору для головы стола пациента, маску пациента и мат стола пациента, что и для получения КТ-изображения при планировании.
- При загрузке пациента следите за тем, чтобы голова пациента не была наклонена или повернута по сравнению с КТ-изображением в плане.

Система ZAP-X совместима с любой маской с интерфейсом типа S, разрешенной к применению регуляторными органами в конкретной стране.

Для оптимизации силуэта головы во время выравнивания рекомендуется использовать подголовник с высоким коэффициентом пропускания, например, Civo Silverman или любой другой разрешенный к применению регуляторными органами в конкретной стране.

При необходимости для удобства пациента можно добавить несколько слоев пузырчатой пленки. Начните с того же количества слоев при проведении лечения, что и при КТ-планировании. Если маска со временем уменьшилась, может потребоваться удалить слой пузырчатой пленки, чтобы закрепить маску на столе.



Рисунок 6.1.1. Фантом, демонстрирующий использование подголовника Сильвермана с пузырчатой пленкой

- **Обеспечение неподвижности головы и шеи для процедуры:**
 1. Маска должна плотно прилегать, чтобы свести движения к минимуму.
 2. Маска должна опускаться ниже подбородка пациента.
 3. Сформируйте переносицу, чтобы уменьшить боковое движение.
 4. Защелкните каждую из защелок, чтобы зафиксировать иммобилизационную маску.
 5. Визуально проверьте, что голова центрирована и не повернута.
- **Зафиксируйте пациента в соответствии со стандартами учреждения.**
- **Примечание:** Убедитесь, что одежда и покрывало пациента не выходят за пределы стола в любом направлении.
- **Примечание:** Порты доступа с обеих сторон от зоны входа пациента не должны содержать препятствий при нормальном использовании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Безопасное и эффективное лечение требует точного позиционирования пациента. Вы несете ответственность за правильное положение пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опора для головы стола пациента должна использоваться как для лечебной процедуры, так и для получения КТ-изображения.

Внимание! Накрывайте мат стола пациента простыней или аналогичным покрытием (не входит в комплект поставки) и меняйте это покрытие для каждого пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обеспечьте надлежащую фиксацию пациента, чтобы свести к минимуму его движения во время процедуры. Столкновение с движущимся оборудованием системы может привести к серьезным травмам или смерти пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед загрузкой пациента убедитесь, что штатив расположен в исходном положении ровно и наклон в сторону стола отсутствует. Для перемещения гентри в исходное положение можно при необходимости использовать интерфейс обеспечения качества (см. раздел 4.1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Стол может сдвинуться, если его толкнуть. Закрепите стол, чтобы удерживать его на месте во время размещения пациента.

6.2. Загрузка пациента

После тщательного размещения и обездвиживания пациента используется потолочный пульт управления для загрузки пациента. Если перейти к потолочному пульту после размещения пациента, можно увидеть, что актив экстренная остановка системы «E-Stop», как показано на рисунке 6.2.1. Это связано с тем, что и вы, и пациент находились в запретной зоне в процессе размещения пациента.

Чтобы продолжить, нажмите на экранный индикатор «E-Stop», чтобы отменить экстренную остановку системы.



Рисунок 6.2.1. Сенсорный экран потолочного пульта управления с включенным индикатором «E-Stop»

Как только функция экстренной остановки «E-Stop» будет отменена, появится сенсорный экран, как показано слева на рисунке 6.2.2.

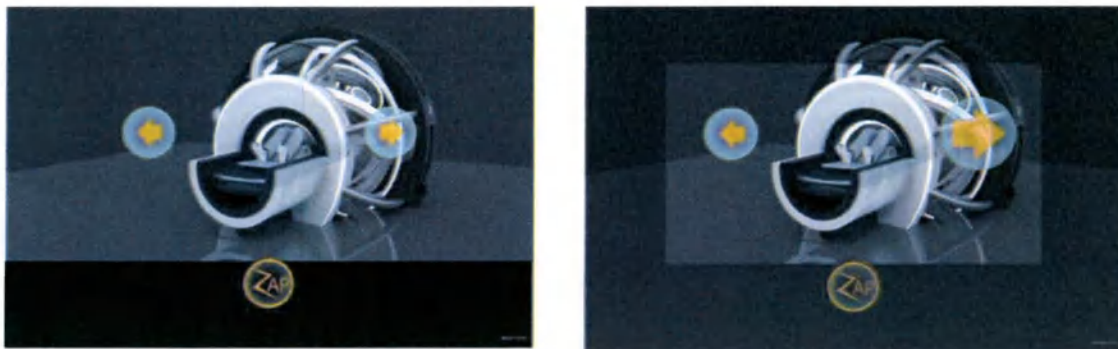


Рисунок 6.2.2. Сенсорный экран в состоянии покоя (слева) и во время загрузки пациента (справа)

Пациент загружается при нажатии и удержании значка загрузки (стрелка вправо). Обратите внимание, что при нажатии значок увеличивается в размерах, указывая на то, что он активен. Пока он остается нажатым, стол будет двигаться внутрь, кожух и дверь закроются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед задвиганием стола с помощью потолочного пульта управления убедитесь, что гентри находится в исходном положении. В противном случае возможно повреждение оборудования или травма пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда поддерживайте держите пациента в поле зрения при загрузке его в систему. Остановите загрузку и/или нажмите физическую кнопку «E-Stop», если существует риск защемления пациента любой движущейся частью системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА НА СТОЛ: 297 фунтов / 135 кг

Потолочный пульт управления работает как контроль присутствия оператора — загрузка пациента продолжается, пока ваш палец находится на регуляторе загрузки. Если палец убрать с пульта, прекратится движение стола, корпуса и дверцы. Однако, когда значок загрузки активен, по всей границе сенсорного экрана появляется темный оттенок (см. рисунок 6.2.2, справа). Это продолжение зоны контроля присутствия оператора. Можно нажать в любом месте этой области, чтобы продолжить процесс загрузки. Это позволяет менять руки, пока продолжается загрузка пациента.

Во избежание попадания предмета в движущийся кожух или дверь, требуется бдительность оператора и постоянное удержание пульта. В маловероятном случае, если какой-либо предмет все-таки застрял, выполните следующие действия:

1. Остановите движение системы: это можно сделать, отпустив пульт, переступив границу сканера или нажав кнопку экстренной остановки системы «E-Stop». Дальнейшее движение системы не будет происходить до тех пор, пока не будет дана явная команда. Если все кнопки «E-Stop» отпущены и на границе сканера пусто, экстренная остановка может быть отменена без каких-либо дополнительных движений.
2. Проверьте, не причинит ли движение двери вниз дополнительного вреда, и, если нет, отпустите аварийный клапан и позвольте двери переместиться в полностью открытое положение.
3. Проверьте, не причинит ли перемещение кожуха в противоположном направлении дополнительного вреда кому-либо. Если да, используйте потолочный пульт управления

для перемещения кожуха в соответствующем направлении, чтобы освободить предмет.

- а. Кожух можно перемещать независимо от других компонентов системы путем длительного нажатия на символ Z, а затем нажатия кнопки открытия или закрытия кожуха. Кожух закрывается по часовой стрелке, если смотреть со стороны подвесного пульта.
4. Если движение системы невозможно без причинения дальнейшего вреда кому-либо, обратитесь к местному персоналу скорой медицинской помощи. Поддерживайте систему во включенном состоянии, чтобы при необходимости можно было выполнить управляемое движение системы.

Когда используется потолочный пульт управления, он берет на себя управление движением системы, и пользовательский интерфейс на компьютере консоли становится недоступным. На консольном компьютере отобразится диалоговое окно, показанное на рис. 6.2.3. Нажатие кнопки «ОК» завершает управление потолочного пульта управления движением системы и возвращает управление компьютеру консоли управления.

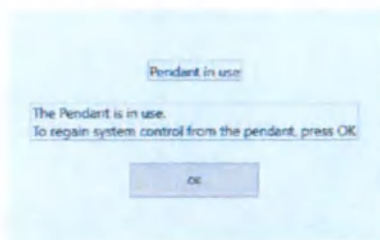


Рисунок 6.2.3. Диалог пользовательского интерфейса консоли управления во время использования потолочного пульта.

После загрузки пациента можно перейти к главной консоли управления, чтобы начать выравнивание пациента (глава 7).

Если для наблюдения или ухода за пациентом во время лечения используются какие-либо магистрали или провода, их можно провести через порты доступа на любой стороне системы (рисунок 6.2.4).



Рисунок 6.2.4. Порт доступа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любые магистрали, проходящие через порты доступа, должны аккуратно располагаться на теле пациента или столе, чтобы не допустить спутывания. Пользователь несет ответственность за безопасное расположение и контроль магистралей на протяжении всего лечения. Лечение следует прекратить при смещении магистрали в небезопасное положение. Если для наблюдения или ухода за пациентом во время лечения используются

какие-либо магистрали или провода, их можно провести через порты доступа на любой стороне системы (рисунок 6.2.4).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо обеспечить целостность всех критических магистралей, проходящих через порты доступа. Путь от портов доступа к пациенту имеет несколько потенциальных точек ущемления, поэтому по возможности следует использовать методы обеспечения целостности магистралей на протяжении всего лечения (т. е. целостности сигнала, скорости потока жидкости, давления и т. д.). Пользователь несет полную ответственность за контроль целостности магистрали во время лечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Магистрали, проходящие через порты доступа, и любое дополнительное оборудование, размещенное на теле пациента, повышают риск того, что система обнаружит потенциальное столкновение и прервет лечение. В некоторых случаях запланированная область лечения может стать недоступна. Следует свести к минимуму размер и выступание любого оборудования, размещенного на теле пациента, особенно в области головы и плеч.

6.3. Информация о потолочном пульте управления

6.3.1. Лицевая панель пульта

На корпусе пульта расположены 2 кнопки управления (рисунок 6.3.1):

Кнопка питания: Как правило, кнопка питания нужна только для повторного включения сенсорного экрана, если экран погаснет. Обычно питание пульта всегда остается включенным.

Кнопка «E-Stop»: На панели пульта находится одна из 5 физических кнопок экстренной остановки системы «E-Stop». Подробная информация о функции экстренной остановки системы «E-Stop» содержится в главе 2.

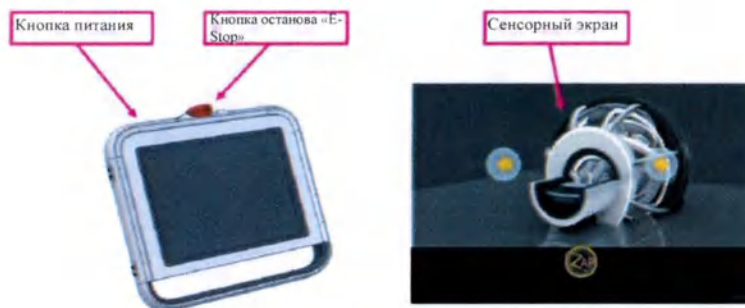


Рисунок 6.3.1. Подвесной пульт

6.3.2. Сенсорный экран пульта

Обычно, если не работает аварийный останов «E-Stop», на сенсорном экране отображаются следующие 3 элемента управления:

Функция	Значок	Описание
---------	--------	----------

Загрузить		Нажатие и удержание этой кнопки приведет к загрузке пациента. Задвигается стол, закрывается кожух и дверь.
Извлечь		Нажатие и удержание этой кнопки приведет к извлечению пациента. Дверь и кожух откроются, а затем выдвинется стол.
Расширенные возможности движения		Нажатие и удержание значка ZAP-Z вызовет расширенный пользовательский интерфейс, в котором можно перемещать дверь, кожух и стол по отдельности.

При нажатии на значок ZAP-Z элементы управления по умолчанию заменяются колесом, показанным слева на рисунке 6.3.2. Они обладают той же функциональностью, что и элементы управления по умолчанию. Если нажать и удерживать значок ZAP-Z в течение нескольких секунд, появится колесо, показанное в правой части рис. 6.3.2. Этим обеспечивается индивидуальное управление входом/выходом стола, открытием/закрытием кожуха и открытием/закрытием двери.



Рисунок 6.3.2. Альтернативные элементы управления на пульте

6.3.3. Цикл питания

Нет необходимости отключать питание потолочного пульта управления в конце дня, и поэтому, как правило, нет необходимости включать питание — его можно оставлять включенным постоянно. Если по какой-то причине он потерял питание, выполните следующие действия:

- Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд, чтобы запустить процесс включения.
- В зависимости от конфигурации системы может потребоваться вход в систему на компьютере потолочного пульта управления. В этом случае обратитесь к администратору учреждения за информацией об имени пользователя и пароле.
- Дважды нажмите на иконку потолочного пульта управления на рабочем столе Windows. Загрузка пользовательского интерфейса сенсорного экрана может занять несколько секунд.

7. Выравнивание

В этой главе описывается, как происходит выравнивание пациента в системе ZAP-X. Процесс выравнивания обеспечивает требуемое положение цели в начале процедуры.

В этой главе подчеркиваются следующие ключевые моменты:

- ZAP-X выполняет навигацию по изображению, используя четыре типа выравнивания набора КТ-снимков плана лечения и kV-снимков, полученных непосредственно до и во время лечения. Система автоматического выравнивания получает три kV-снимка и выполняет регистрацию 6D-изображения с DRR для первоначальной настройки положения пациента. Переходное выравнивание происходит при переходе между изоцентрами и подразумевает выполнение двух снимков с разницей осей не менее 30 градусов. Переходное выравнивание запускается, если отслеживание одиночного снимка (SIT) обнаруживает перемещение стола более чем на 2 мм. Система делает два снимка с разницей осей не менее 30 градусов. Система отслеживания одиночного снимка делает и анализирует один снимок каждые 45 секунд (этот интервал может быть настроен пользователем). Пользователь должен контролировать выравнивание, просматривая наложение DRR/kV, представленное на экране, чтобы убедиться, что алгоритм обеспечивает удовлетворительное сопоставление снимков DRR и kV.

ZAP-X предоставляет инструменты визуализации и страницу просмотра выравнивания, чтобы пользователь мог контролировать алгоритм отслеживания. Вычисленное смещение стола и ротационное смещение показаны в верхних левых углах отображаемых снимков. Они предназначены для мониторинга и оценки положения пациента. Методы отображения позволяют пользователю оценить точность выравнивания и отслеживания. SIT использует экран в виде шахматной доски, подтверждающий отслеживание движения пациента системой. После выполнения AA, TA и MIT используется семь методов отображения для подтверждения того, что система выравнивания точно определила положение и ориентацию пациента до лечения. В этой главе предполагается следующее:

- Система прошла процесс включения (глава 3).
- Проведены ежедневные проверки качества (глава 4).
- Был выбран пациент и загружен план/фракция (глава 5).
- Пациент был помещен на стол и загружен в систему (глава 6).

Первым шагом в выравнивании является тщательное позиционирование пациента на системном столе:

- Используйте ту же опору для головы стола пациента, маску пациента и мат стола пациента, что и для получения КТ-изображения при планировании.
- При загрузке пациента (глава 6) следите за тем, чтобы голова пациента не была наклонена или повернута по сравнению с КТ-изображением в плане.

После того, как пациент подготовлен к лечению, система проходит несколько этапов, чтобы обеспечить соответствие укладки пациента плану лечения:

1. Автовыравнивание (AA) — все процедуры начинаются с AA, и его можно активировать, когда необходим сброс выравнивания, например после активных перемещений пациента.
2. Отслеживание и компенсация движения во время лечения — после начала лечения происходит отслеживание дозы через определенные промежутки времени.
3. Между изоцентрами можно использовать переходное выравнивание (TA) и обзор.

7.1. Автоматическое выравнивание

Система ZAP-X оснащена функцией автоматического выравнивания (автовыравнивания), которая автоматически выполняет все действия по выравниванию пациента. Как правило, это все, что требуется для выравнивания пациента, но необходимо проконтролировать этот процесс и подтвердить результаты до начала процедуры.

После загрузки пациента и загрузки плана/фракции вы увидите экран с колесом рабочего процесса внизу по центру и 3 пустых окна над ним (см. рисунок 7.1.1).



На рисунке 7.1.1 изображены:

- а) экран пользовательского интерфейса перед выравниванием.
- б) крупный план значка автовыравнивания.
- с) последующее диалоговое окно подтверждения.

Для запуска процесса автовыравнивания нажмите на значок автовыравнивания и откроется следующее диалоговое окно подтверждения (справа от рисунка 7.1.1).

Примечание. Процесс выравнивания лучше всего работает с настройками kV, определенными компанией ZAP. Если текущие настройки kV отличаются, диалоговое окно предложит вам разрешить системе изменить эти настройки.

При расположении косой оси на 180° система будет делать 3 kV-снимка, по одному в аксиальной положении на 180°, 90° и 240°. Затем она сравнит их с внутренне сгенерированными снимками DRR. В процессе на экране будут отображаться DRR, kV и их сравнение под каждым углом по очереди, как показано ниже.

Если наложенный снимок масштабируется или панорамируется, часть целого изображения обозначается в миниатюре в нижней части изображения. Щелчок по миниатюре приведет к сбросу проекции изображения.



Рисунок 7.1.2. Процесс автовыравнивания

После получения трех снимков обычно стол должен переместиться, чтобы правильно выровняться в целевое положение мишени. Если смещение составляет более 2 мм, то kV-снимки делаются в новом положении, и весь процесс повторяется. После завершения процесса система перемещает мишень в изокентр системы в трех измерениях и определяет поворот КТ, который выравнивает ориентацию головы в трех измерениях.

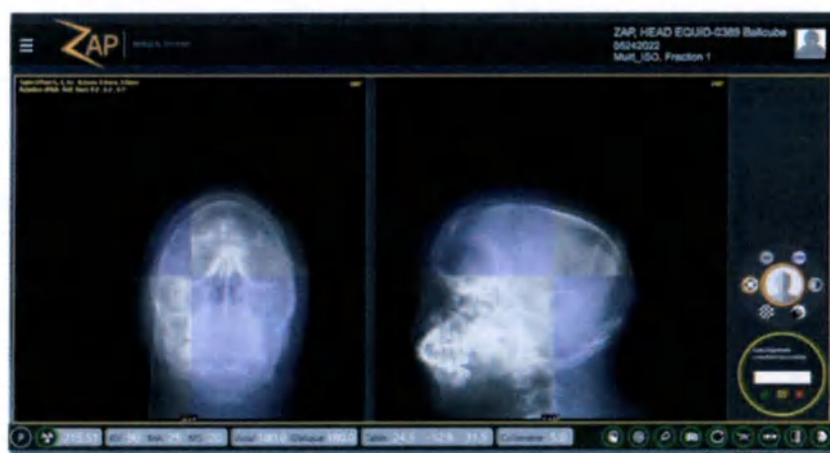


Рисунок 7.1.3. Завершенное автовыравнивание

На рисунке 7.1.3 показан результат автовыравнивания. Теперь имеется два окна изображений. По умолчанию левом окне показано последнее сравнение kV/DRR с углом 180 градусов. В правом окне показано последнее сравнение kV/DRR с углом 240 градусов. Обратите внимание, что в нижней части каждого окна есть набор из трех значков, позволяющих выбрать любой из трех углов для отображения в любом окне.

Колесо рабочего процесса отображается в правой части экрана для AA, TA и MIT. На нем имеются следующие опции:

Функция	Значок	Описание
Перекрестие		Это вариант по умолчанию. В каждом окне показано перекрестное сравнение kV/DRR с соответствующим углом. При этом: • Нажмите и перетащите для панорамирования изображения. • Нажмите и отпустите для изменения режима, чтобы курсор перемещал точку перекрестия. • Вращайте колесико мыши для масштабирования изображений.

kV		Показывает kV-изображение с каждого угла и предоставляет инструменты для настройки окна и порога kV-изображения.
DRR		Показывает DRR-изображение с каждого угла и предоставляет инструменты для настройки окна и порога kV-изображений.
Вычитание		Отображает вычитание двух изображений с каждого угла
Смешанный режим		Смешивает изображения DRR (зеленый) и kV (пурпурный) в одно изображение. Области, в которых изображения совпадают, будут показаны белым цветом, тогда как области, в которых есть несовпадение, будут показаны цветом соответствующих изображений.
Шахматная доска		Отображает шахматное изображение, где половина изображений — kV, а половина — DRR. Как и в случае с отображением перекрестия, можно панорамировать/масштабировать изображение, а также перемещать точку пересечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Безопасное и эффективное лечение требует точного позиционирования пациента. Вы несете ответственность за подтверждение окончательного выравнивания. Внимательно изучите изображение kV и его соотношение с изображением DRR.

Под колесом рабочего процесса отображается диалоговое окно подтверждения. В нем есть поле для ввода имени или имен лиц, подтвердивших выравнивание. Нажав на галочку в этом диалоговом окне, вы закроете его и сможете продолжить процедуру. В диалоговом окне также есть значок «отправить электронное письмо». Если щелкнуть по нему, на предварительно заданный адрес будет отправлен отчет, содержащий снимок экрана проверки выравнивания и подписи тех лиц, чьи инициалы указаны в поле утверждения (если эта опция настроена). В диалоговом окне подтверждения также отображается кнопка «Cancel» (Отмена), которая возвращает систему в состояние до выравнивания.

Экран на рисунке 7.1.3 не появляется до тех пор, пока система не определит, что выравнивание находится в пределах миллиметра. В маловероятном случае, если даже в результате нескольких итераций не удастся достичь точности менее миллиметра, система выдаст сообщение об ошибке. В этот момент пациент должен быть извлечен и повторно размещен перед повторной попыткой.

После завершения выравнивания будет активна стрелка вправо, которая позволит перейти к лечению, как показано на рисунке 7.1.4.



Рисунок 7.1.4.

Если голова пациента поворачивается в любом направлении более чем на 3° относительно

КТ плана, появится диалоговое окно, показанное на рис. 7.1.5. Нажатие на зеленую галочку приведет к продолжению лечения. Мишень будет корректно расположена в изоцентре; однако пучки будут достигать головы под углом, отличным от запланированного. Нажатие на красный крестик приостановит процесс и позволит извлечь пациента и изменить его положение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Распределение дозы в области головы может быть нарушено, если голова пациента находится не в той ориентации, что во время выполнения КТ плана.



Рисунок 7.1.5. Вращение головы пациента

7.1.1. Расширенное выравнивание

В общем случае для аккуратного расположения пациента достаточно автовыравнивания. Если в маловероятном случае результаты автовыравнивания будут неудовлетворительными, компания ZAP-X рекомендует извлечь, заново разместить и снова загрузить пациента. Однако в системе TDS содержатся ручные инструменты для выполнения выравнивания. Используйте эти инструменты с осторожностью.

Дополнительные инструменты вызываются нажатием на логотип ZAP в центре колеса рабочего процесса в режиме выравнивания. Изображение на экране показано на рисунке 7.2.1.



Рисунок 7.2.1. Расширенное выравнивание

Колесо рабочего процесса расширенного выравнивания содержит следующие опции:

Функция	Значок	Описание
Перемещение		Перемещает стол на величину, указанную в полях данных L, S, A, показанных слева.
Получение изображения		Получение нового изображения kV.
Корреляция		Обновляет данные корреляции, показанные в верхнем левом углу изображения kV, но в результате не перемещает стол.
Поворот		Перемещает гентри в указанное положение.
Исходное положение стола		Перемещает стол в исходное положение.
Удалить снимки		Удаляет ранее сделанные снимки, чтобы они больше не использовались в процессе корреляции.

7.2. Отслеживание и компенсация движения

Движения пациента во время лечения необходимо отслеживать, чтобы обеспечить нахождение мишени в изоцентре во время лечения. В ходе лечения делаются kV-снимки, чтобы отслеживать движения пациента и при необходимости рассчитывать коррекцию.

Интервал по умолчанию между получением кВ-снимков в системе ZAP-X составляет 45 секунд, но его можно изменить в диапазоне от 10 до 120 секунд в зависимости от потребностей пользователя. При нажатии логотипа Z временные интервалы будут отображаться на циферблате в режиме лечения, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 7.2.2. Экран, демонстрирующий выбор интервала между получением kV-снимков

При получении снимков во время лечения рассчитывается положение пациента. Снимки следует проверять на предмет любых выраженных движений.



Рисунок 7.2.3. Экран, демонстрирующий просмотр kV-снимков

7.3. Обзор переходного выравнивания

Автоматическое выравнивание должно выполняться в начале доставки каждой фракции, чтобы гарантировать, расположение мишени в центре аппарата. Лечение часто включает множество изоцентров, которые расположены близко друг к другу. Когда система ZAP-X подходит к концу обработки одного изоцентра мишени, она перемещает пациента так, чтобы следующий изоцентр находился в центре аппарата, используя для этого операцию, называемую переходным выравниванием.

Затем система делает kV-снимки в положении гентри, соответствующем последнему пучку в предыдущем изоцентре. После этого гентри следует по пути лечения к первому пучку с разностью осевых углов не менее 30° , и делается снимок.

Два снимка используются для расчета смещения в режиме 6D. Если перемещение превышает 2 мм, выполняется еще один этап переходного выравнивания. Для этого делаются снимки в текущем положении гентри и в ближайшем узле, осевой угол которого отличается от угла последнего снимка не менее чем на 30° . Однако, если при этом требуется перемещение стола более чем на 10 мм, переходное выравнивание завершается ошибкой и запускается автоматическое выравнивание. Для выравнивания пациента производится перемещение менее чем на 10 мм.

Когда перемещение стола для выравнивания пациента составляет менее 2 мм, переходное выравнивание завершается — можно доставлять пучки в изоцентр.

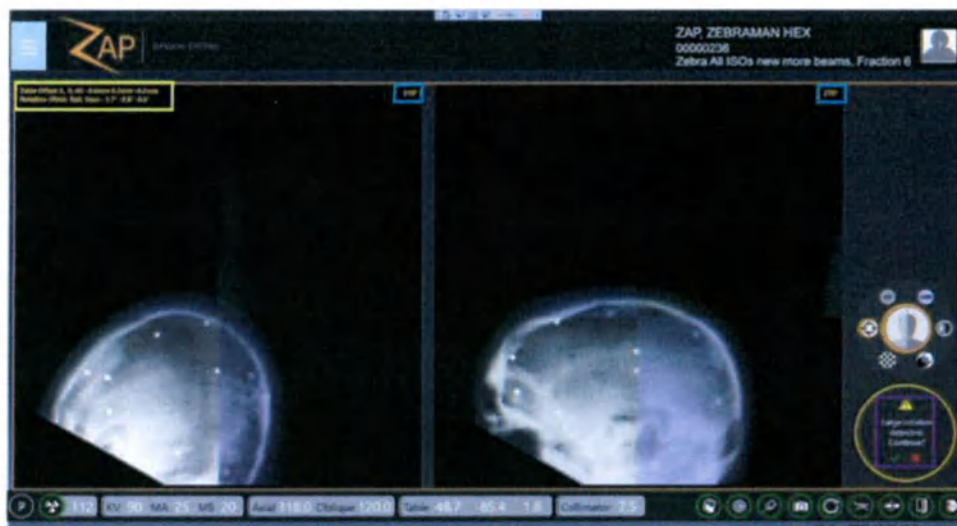


Рисунок 7.2.4. Экран, демонстрирующий просмотр ТА kV-снимков с наложением DRR, на котором показано предупреждение о значительном вращении



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Безопасное и эффективное лечение требует точного позиционирования пациента. Вы несете ответственность за верификацию окончательного выравнивания. Внимательно наблюдайте kV-снимок и его корреляцию с DRR-снимком.

Желтая рамка в левом верхнем углу показывает поворот набора данных КТ вокруг осей LSA в текущем наборе kV-снимков (признак поворота основан на коррекции ориентации пациента во время КТ для соответствия DRR-снимку). Светло-голубые прямоугольники указывают на осевой угол гентри при получении каждого kV-снимка. Фиолетовая рамка в правом нижнем углу обозначает предупреждение, выдаваемое пользователю, о необходимости подтвердить, что вращение на большой угол приемлемо для лечения. Нажав на зеленую галочку, вы перейдете в режим проведения процедуры, а на красный крестик, – в режим автоматического выравнивания.

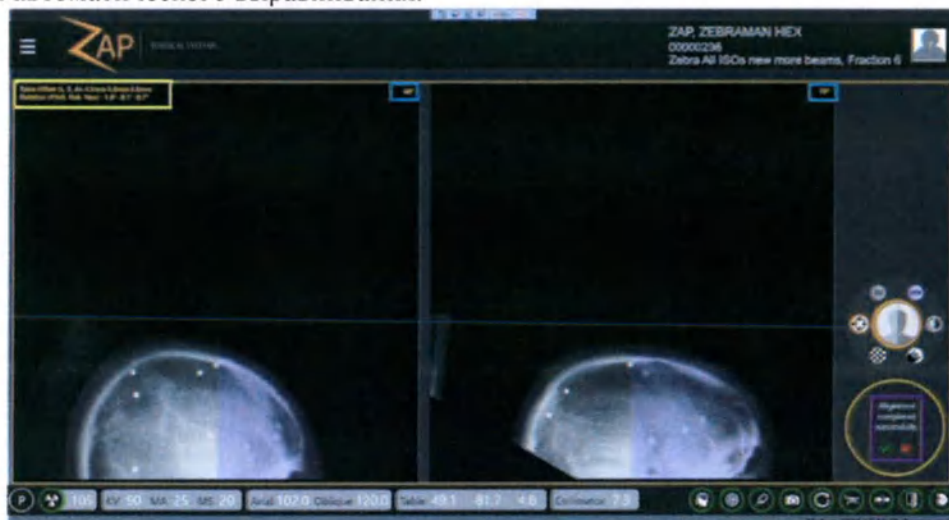


Рисунок 7.2.5. Экран, демонстрирующий просмотр ТА kV-снимков с наложением DRR, на котором показан статус выравнивания

Желтая рамка в левом верхнем углу показывает поворот набора данных КТ вокруг осей LSA в текущем наборе kV-снимков (признак поворота основан на коррекции ориентации пациента во время КТ для соответствия DRR-снимку). Светло-голубые прямоугольники указывают на осевой угол гентри при получении каждого kV-снимка. Фиолетовая рамка в правом нижнем углу обозначает завершение выравнивания. Нажав на зеленую галочку, вы вернетесь на экран лечебной процедуры, а на красный крестик, – в режим автоматического выравнивания.

8. Доставка

В этой главе описаны шаги по доставке фракции плана пациенту.

В этой главе предполагается следующее:

- Система прошла процесс включения (глава 3).
- Проведены ежедневные проверки качества (глава 4).
- Был выбран пациент и загружен план/фракция (глава 5).
- Пациент был помещен на стол и загружен в систему (глава 6).
- Выравнивание успешно завершено (глава 7). Помните, что выравнивание завершается нажатием на значок «Далее» на экране выравнивания.



Рисунок 8.1. Переход от выравнивания к лечебной процедуре

8.1. Обзор

План состоит из одной или нескольких фракций. Каждая фракция выполняется независимо от других фракций. Каждая фракция содержит один или несколько изоцентров, причем каждый изоцентр может иметь различную дозу и различный размер коллиматора. Каждая фракция в плане содержит одинаковые изоцентры.

Каждый изоцентр фракции выполняется поочередно в рамках одного сеанса лечения. Каждый изоцентр имеет план, который определяется системой во время планирования. План определяет, какие места гентри используются для проведения лечения (узлы), и движение гентри между этими местами.

У разных изоцентров могут быть разные пути, которые определяются системой на основе местоположения цели. Путь составляется таким образом, чтобы держать движущиеся части вдали от пациента и в то же время доставлять пучки из широкого диапазона расположения узлов.

8.2. Начало процедуры: первый изоцентр

Лечение начинается со следующих шагов:

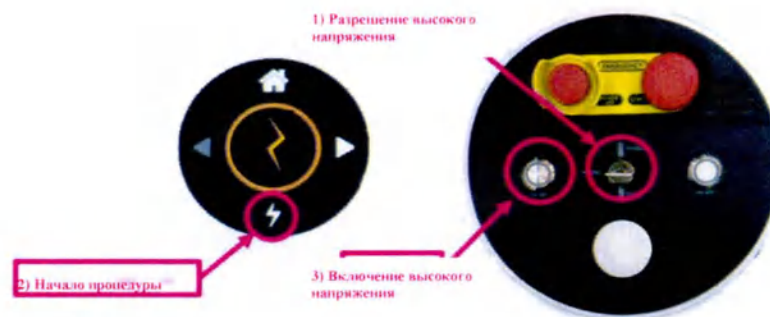


Рисунок 8.2.1. Начало процедуры

1. Убедитесь, что системный ключ вставлен в консоль оператора и повернут по часовой стрелке. Это должно быть сделано при включении питания.
2. Нажмите на значок начала процедуры в нижней части колеса рабочего процесса.
3. Система предложит включить высокое напряжение. Нажмите клавишу «HV On» (Включение высокого напряжения) на консоли оператора. Через несколько секунд вы услышите, что высокое напряжение подается.
4. Наблюдайте за пациентом на протяжении всей лечебной процедуры (см. разделы ниже).
 - Следите за ходом лечебной процедуры на главном экране пользовательского интерфейса.
 - Следите за изображением с видеокamer на правом экране.
 - Слушайте пациента через встроенный микрофон, который всегда включен. Громкость можно регулировать с помощью регулятора в нижней части пульта оператора. Чтобы поговорить с пациентом, нажмите кнопку под регулятором громкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Наблюдайте за движением пациента и оборудования внутри процедурной камеры с помощью видеомониторов на правом экране на предмет перемещения пациента или других проблем. При обнаружении слишком близкого расстояния между пациентом и оборудованием, нажмите ближайшую кнопку «E-Stop».

8.3. Конец изоцентра

После начала доставки изоцентра система будет следовать по пути для этого изоцентра, доставляя соответствующий пучок в каждый узел. Как правило, во время этого процесса не требуется никакого вмешательства оператора, кроме тщательного наблюдения за системой и пациентом.

После завершения пути изоцентра нажмите на значок «Далее» на колесе рабочего процесса (см. рисунок 8.3.1).



Рисунок 8.3.1. Значок «Далее»

Если в этой лечебной процедуре предусмотрен другой изоцентр, стол переместится в соответствующее местоположение для новой цели. Затем система будет ждать, пока пользователь нажмет на значок «Treat» (Лечебная процедура), после чего продолжит делать kV-снимки и верифицирует выравнивание в новом положении стола. Сразу же по завершении пользователю будет предложено нажать кнопку «HV On» (Включение высокого напряжения) и начать доставку следующей целевой дозы.

Если дополнительные изоцентры отсутствуют, система отобразит диалоговое окно для завершения этой фракции плана (см. рисунок 8.3.2).

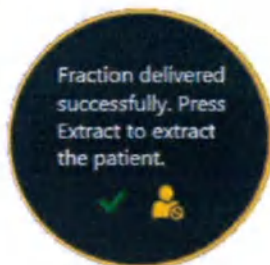


Рисунок 8.3.2. Диалоговое окно конца изоцентра

При нажатии на зеленую галочку фракция плана будет завершена, при этом пациент останется на месте. Теперь можно перейти к подвесному пульту, чтобы извлечь пациента. Нажатие на правый значок приведет к завершению фракции плана и извлечению пациента.

8.4. Ошибки приближения

При обнаружении потенциального столкновения во время доставки (проведения процедуры) система выполнит до 3 попыток (см. рисунки 8.4.1 и 8.4.2) найти безопасный путь в обход потенциального столкновения и перейти к следующему пучку. Если система не сможет достичь положения доставки, этот пучок будет пропущен, и система попытается перейти к следующему пучку, заданному в плане (см. рисунок 8.4.3). Любые пропущенные пучки будут помещены в дополнительную (компенсационную) фракцию, которая может быть доставлена впоследствии. В конце выполнения фракции будет отображаться напоминание о том, что создана дополнительная фракция (см. рисунок 8.4.5).

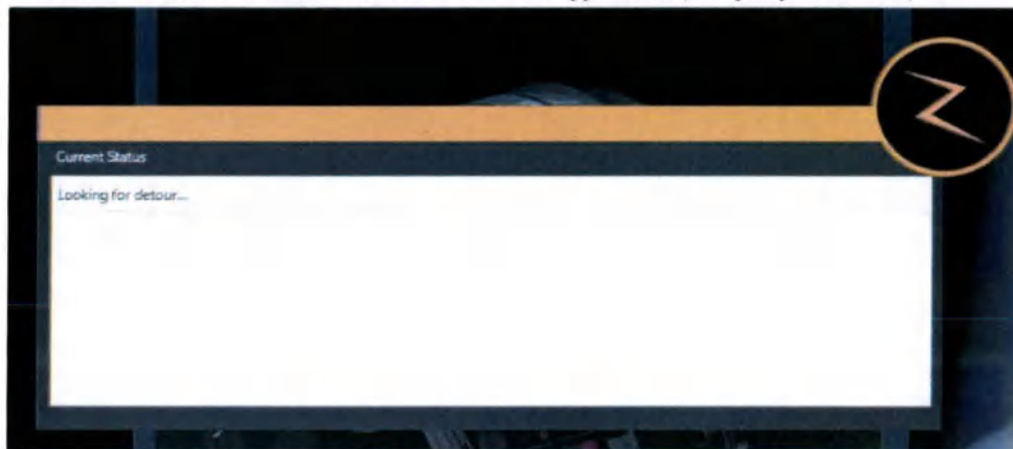


Рисунок 8.4.1. Попытки обхода; после трех неудач пучок будет пропущен

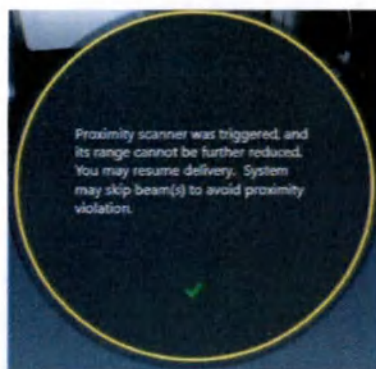


Рисунок 8.4.2. Выбор во время попытки обхода

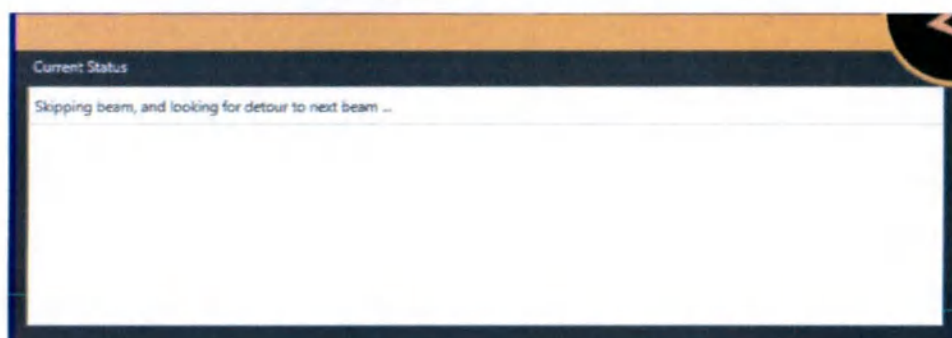


Рисунок 8.4.3. Сообщение о том, что терапевтический пучок пропущен

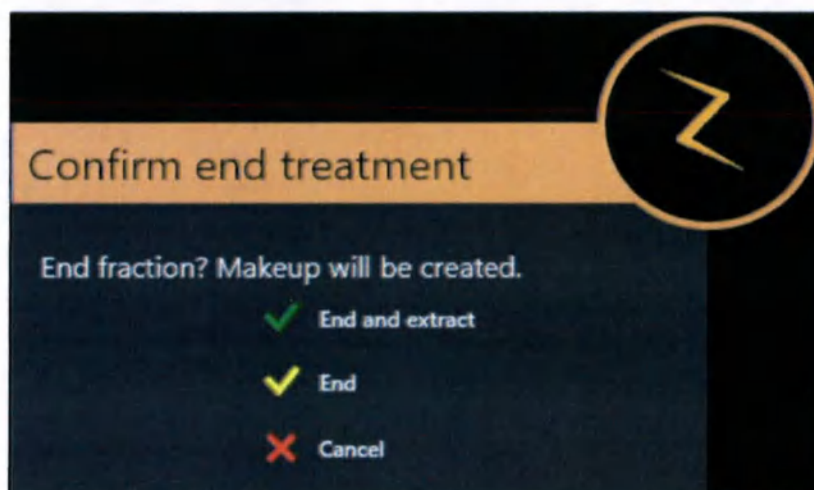


Рисунок 8.4.4. Подтверждение создания дополнительной фракции

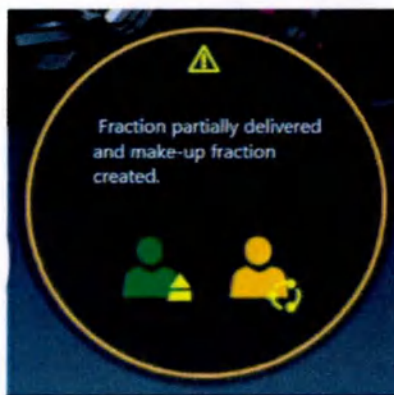


Рисунок 8.4.5. Сообщение в конце фракции, сообщающее, что создана дополнительная фракция

8.5. Главный экран пользовательского интерфейса лечебной процедуры

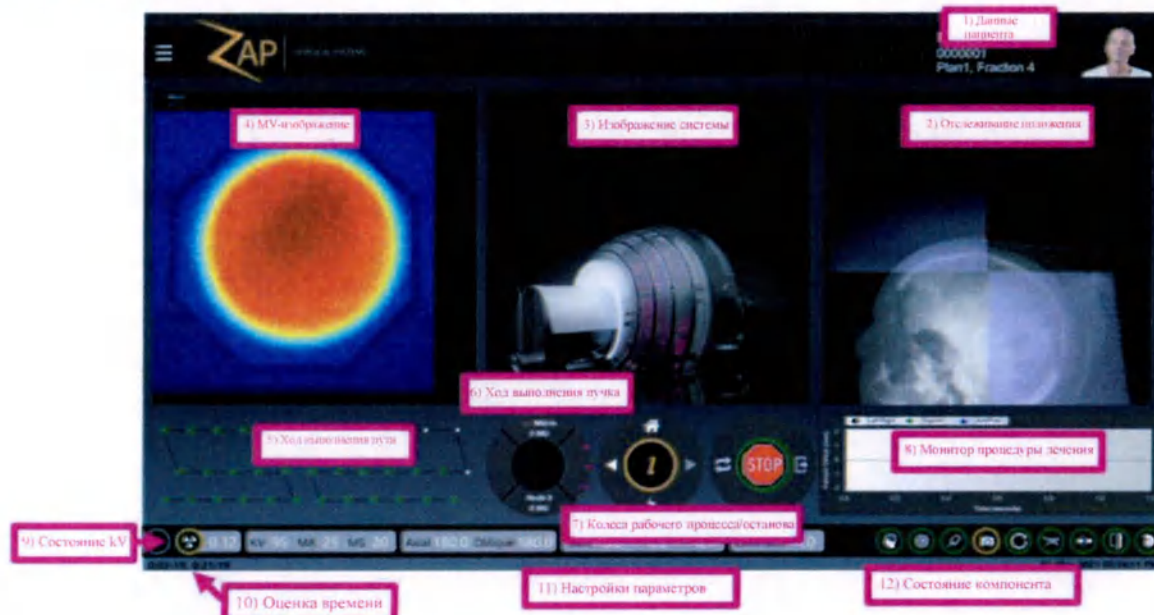


Рисунок 8.5.1. Экран выполнения лечебной процедуры.

На рисунке 8.5.1 показан типичный экран выполнения лечебной процедуры, на котором изображены элементы, описанные в следующих разделах:

8.5.1 Данные пациента

В правом верхнем углу экрана отображаются следующие данные:

- Фотография пациента.
- ФИО пациента.
- Идентификатор пациента
- Название плана, за которым следует номер фракции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Следуйте процедурам учреждения по проверке информации о пациенте и плане перед началом процедуры.

8.5.2 Отслеживание положения



Рисунок 8.5.2. Отслеживание положения

Во время лечебной процедуры регулярно делаются обновленные kV-снимки. В этом окне сравнивается последний снимок kV с DRR под тем же углом, чтобы контролировать возможное движение пациента. Если kV/DRR-снимок масштабируется или панорамируется, миниатюра в нижней части изображения показывает, какая часть снимка отображается. Щелчок по миниатюре приведет к сбросу проекции изображения.

Система будет определять и вносить поправки в положение стола на основе каждого сделанного снимка. Если система определяет, что необходимо новое выравнивание (например, если пациент переместился), создаются дополнительные kV-снимки из нескольких мест, и стол перемещается для правильного выравнивания. С момента определения необходимости нового выравнивания до момента завершения нового выравнивания терапевтическое излучение не проводится.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Осуществляйте визуальный контроль движения пациента до и во время процедуры лечения. Если произошло неожиданное движение пациента, приостановите лечение, и прежде, чем продолжить, сделайте рентгеновские снимки в режиме реального времени, чтобы подтвердить выравнивание пациента.

По умолчанию новый снимок kV делается каждые 45 секунд. Нажатие на значок ZAP-Z в центре колеса рабочего процесса вызовет диалоговое окно, которое позволит настроить это время.



Рисунок 8.5.3. Расширенная настройка времени получения снимков kV



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если выбрано «None» (Нет), визуализация во время доставки дозы в каждом изоцентре выполняться не будет, а движение пациента не будет отслеживаться. Пользователь несет полную ответственность за определение того, продолжает ли пациент оставаться в правильном положении. Снимки будут по-прежнему выполняться при переходе между изоцентрами.

8.5.3. Изображение системы

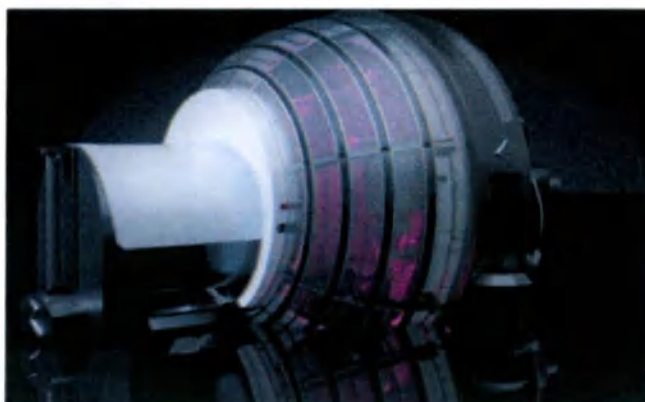


Рисунок 8.5.4. Изображение системы

Показывает графическое отображение системы.

8.5.4. MV-изображение

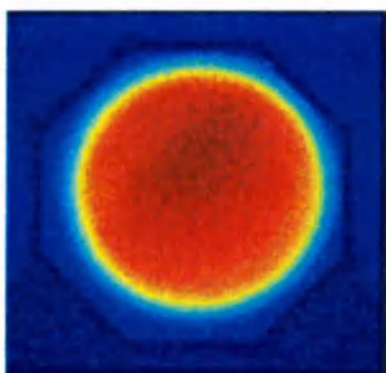


Рисунок 8.5.5. MV-изображение

Представляет собой изображение пучка облучения, проходящего через пациента, что обеспечивает еще один постоянный контроль качества процедуры лечения.

Система задействует функцию экстренной остановки системы «E-Stop», если интенсивность измеренного пучка отличается от ожидаемой величины. Ожидаемое значение основано на доставленной дозе за вычетом ожидаемого ослабления, рассчитанного по данным КТ плана. Если геометрия пучка такова, что часть его проходит через тело, расположенное ниже уровня дна томографа, система не сможет рассчитать ожидаемое ослабление. Поскольку система знает геометрию пучка, она знает, что в этой ситуации не нужно задействовать аварийный останов.

В зависимости от конфигурации вашей системы в окне MV-изображения также может быть представлено первичное и вторичное значения ME.

8.5.5 Ход выполнения плана

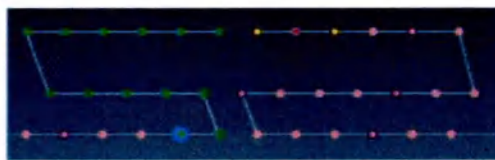


Рисунок 8.5.6. Ход выполнения плана

Каждый изоцентр имеет заранее определенный план узлов, где каждый узел — это уникальное местоположение гентри, доставляющего запланированную дозу для этого местоположения. На этом графике показан ход процедуры посредством запланированных позиций гентри.

Горизонтальная ось — это осевое расположение, при котором 180 градусов находится по центру. Вертикально ось — это наклонное расположение, при котором 180 градусов находится вверху. Для каждого узла:

- Зеленые точки — это узлы с пучками, которые должны быть доставлены.
- Синий круг указывает на текущий узел.
- Оранжевые точки — узлы, которые уже доставлены.
- Черный круг указывает на то, что на этом узле был сделан рентгеновский снимок слежения.
- Фиолетовая точка означает, что данное MV-изображение не будет использоваться для оценки дозы на выходе. (См. предыдущий раздел)
- Розовая точка означает, что измеренная доза на выходе в этом узле не согласуется с ожидаемой дозой на выходе.

8.5.6. Ход выполнения пучка

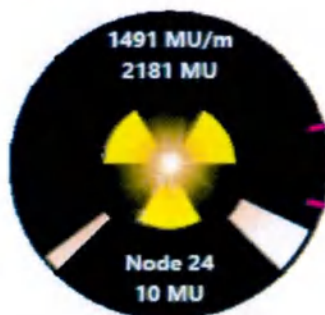


Рисунок 8.5.7. Ход выполнения пучка

На колесе подачи пучка отображается следующая информация (по часовой стрелке сверху):

- В верхнем квадранте показана скорость доставки пучка в MU/мин. Номинально этот показатель будет составлять 1500 MU/м, пока пучок активен, хотя некоторые колебания являются нормальным явлением. Во второй строке показано общее количество MU, доставленное в ходе данной процедуры.
- Информацию вторичной дозиметрии можно просмотреть, наведя курсор на верхний квадрант. Она также отображается в верхнем левом углу экрана MV-изображения.
- В правом квадранте отображается ход выполнения данного сеанса лечения. Если имеется несколько изоцентров, этот квадрант делится на секции небольшой розовой меткой. Каждая секция представляет собой один изоцентр. (На рисунке 8.5.7 показаны 3 изоцентра)

- В нижнем квадранте показан текущий узел и количество облучения в этом узле.
- Левый квадрант отображает ход выполнения текущего узла.
- Примечание: индикатор выполнения не соответствует отметке изоцентра сечения в случае пропуска пучков.

При подаче пучка подсвечивается центр колеса.

8.5.7 Колёса рабочего процесса/останова

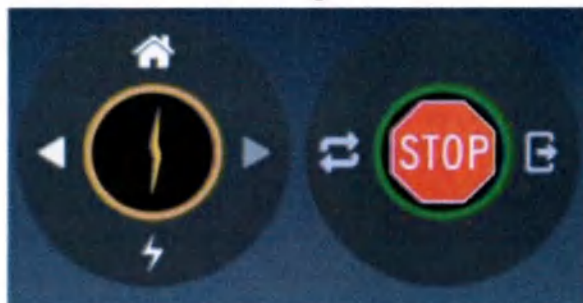


Рисунок 8.5.8. Колеса рабочего процесса и аварийного останова

Пока идет лечебный процесс, колесо рабочего процесса выделено серым цветом, и до завершения работы изоцентра дальнейшие возможности рабочего процесса отсутствуют. При нажатии на центр этого колеса отображается расширенная функция пользовательского интерфейса, которая изменяет частоту визуализации kV (см. раздел 3).

Колесо экстренной остановки системы «E-Stop» состоит из 3 компонентов:

- В центре изображен знак «Стоп». Это программный останов, который ведет себя так же, как нажатие кнопки «E-Stop».
- Clear: это отмена экстренной остановки системы.
- Извлечь: во время экстренной остановки системы или в конце лечения нажатие на эту кнопку приведет к извлечению пациента. Независимо от того, инициируется ли извлечение пациента с помощью этого интерфейса или с потолочного пульта управления, пользователь должен внимательно следить за пациентом во время извлечения.

8.5.8 График слежения за лечебной процедурой



Рисунок 8.5.9. Монитор лечебной процедуры

Монитор лечебной процедуры может отображать один из нескольких различных графиков, отслеживающих различные показатели качества в процессе лечения. По умолчанию он показывает текущий график смещения пациента, измеренного в процессе отслеживания. Отдельными линиями показаны 3 оси потенциального перемещения пациента.

Щелчок правой кнопкой мыши на графике позволит переключиться на один из следующих графиков:

- **График выполнения MV:** Монотонно возрастающий график, показывающий общую дозу MV, выявленную на данный момент в процессе лечения.
- **График детектора MV:** Для каждого узла этот график показывает разницу между предсказанной и измеренной дозой устройства визуализации MV. Примите во внимание – если геометрия пучка такова, что часть его проходит через тело, расположенное ниже уровня дна томографа, система не сможет рассчитать ожидаемое ослабление. Эти точки на графике будут отклонениями, и они будут отмечены знаком X, чтобы указать на это.
- **График XYZ изображения:** Показывает смещение между изображениями kV и DRR, представленное в координатах пространства изображений.
- **График смещения положения:** Показывает смещение между изображениями kV и изображениями DRR, представленными в координатах стола. Для каждой оси движения стола проводятся отдельные линии.
- **График вращения:** Показывает смещение между изображениями kV и DRR, представленное в координатах стола (вращение КТ). Каждая ось вращения – подъем, вращение, поворот, – рисуется отдельными линиями.
- **График запланированного и доставленного пучка:** Показывает разницу между запланированным и полученным пучком (в ME).

8.5.9 Состояние рентгеновского изображения

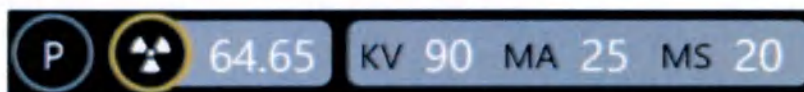


Рисунок 8.5.10. Состояние kV

Состояние kV показывает следующие элементы:

- Маленький символ излучения в этой секции горит во время рентгеновского облучения. Этот индикатор продолжает гореть в течение не менее 100 мс, даже если фактическая экспозиция меньше.
- Круг вокруг символа излучения отображается зеленым цветом, когда система находится на стадии подготовки рентгеновского изображения.
- Совокупная визуализирующая доза, полученная во время выполнения текущего плана лечения. Для получения дополнительной информации об отображении визуализирующей дозы см. руководство по обеспечению качества, раздел 4.1. Пользователь также может щелкнуть в этой области экрана, чтобы переключить его на отображение количества экспозиций в kV.
- Текущая настройка для следующего kV-изображения, показывающая kV, mA и время экспозиции (мс).

Как правило, во время лечения не требуется вносить коррективы в методику kV. При необходимости корректировок для обеспечения качества или разогрева, их можно настроить, как описано ниже.

Щелчком правой кнопкой мыши на значениях рентгеновского изображения можно вызвать

ползунки для их регулировки. Напряжение можно регулировать в диапазоне от 40 до 125 кВ. Ток можно регулировать в диапазоне от 20 до 125 мА. Длительность можно регулировать в диапазоне от 20 до 200 мс. Для этих настроек существуют следующие ограничения:

- Общая мощность (кВ·мА) не может превышать 15 кВт.
- Общий ток (мА·мс) не может превышать 600 мАс.

8.5.10 Оценка времени



Рисунок 8.5.11. Оценка времени

Оценка времени показывает два значения:

- В левой части отображается оценка времени, оставшегося в текущем изоцентре.
- В правой части отображается оценка времени, оставшегося в текущей фракции. Обратите внимание, что этот компонент не отсчитывает время между изоцентрами. Это время требует определенного взаимодействия с оператором, которое не может быть смоделировано системой.

8.5.11 Настройки параметров

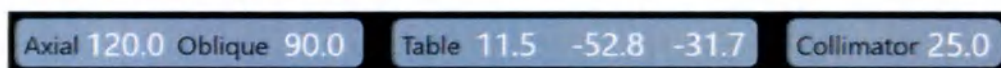


Рисунок 8.5.12. Настройки параметров

Настройки параметров содержат следующую информацию:

- Текущее местоположение гентри: Здесь показано расположение ускорителя Linac, обозначенное текущим расположением продольной и наклонной оси. Отображаемые единицы – градусы.
- Расположение стола: Здесь показано текущее местоположение стола в координатах LSA. Отображаемые единицы – мм.
- Коллиматор: Текущий выбранный диаметр коллиматора или номинальный размер поля в изоцентре. Возможные размеры коллиматора в мм: 4, 5, 7,5, 10, 12,5, 15, 20 и 25. Все коллиматоры являются круглыми. Существует также «Нулевое» положение, которое блокирует подачу пучка.

8.5.12. Состояние компонентов



Рисунок 8.5.13. Состояние компонентов

Здесь отображается состояние нескольких компонентов системы. Слева направо:

- Система создания изображений kV
- Система создания изображений MV
- Линейный ускоритель
- Камеры системы видеомониторинга
- Гентри
- Стол пациента
- Система контроля столкновений

- Дверь
- Кожух

Кроме того, если произошел аварийный останов или системная ошибка, отображается значок состояния системы. Щелчок по значку состояния системы вызывает окно системных сообщений (см. приложение А). Значок состояния системы не отображается при отсутствии системных сообщений.

Для каждого из вышеперечисленных компонентов используется следующая цветовая кодировка:

- Оранжевый: устройство не готово.
- Зеленый: устройство готово.
- Красный: связь с устройством потеряна.
- Серый: связь с устройством еще не установлена.

8.6. Экран системы видеонаблюдения

Экран системы видеомониторинга обычно находится справа. В системе имеется семь камер: 4 по окружности внутренней стороны двери, направленные внутрь, 2 по обе стороны от коллиматора и 1 у детектора. Экран системы видеонаблюдения имеет 4 окна. Можно выбрать, сигнал с какой камеры поступает в то или иное окно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь в наличии беспрепятственного обзора пациента до и во время лечения.

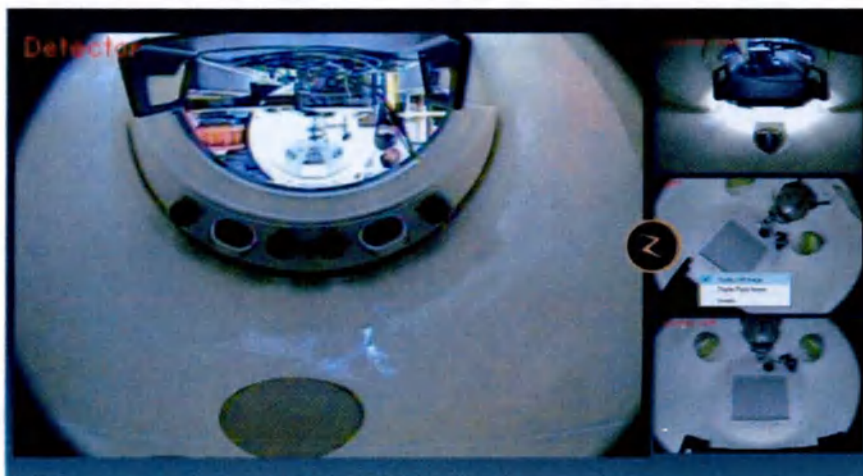


Рисунок 8.6.1. Экран системы видеонаблюдения

- Двойной щелчок по любому окну помещает этот видеоканал в главное окно.
- Щелчок правой кнопкой мыши на любом окне отображает выбор видеоканалов для этого окна.
- Щелчок на значке ZAP-Z переключает на другой шаблон из 4 одинаковых по размеру окон.

8.7. Пульт управления

Пульт управления представляет собой компактный набор аппаратных средств управления, которые в основном ориентированы на системы безопасности. См. рисунок 8.7.1.

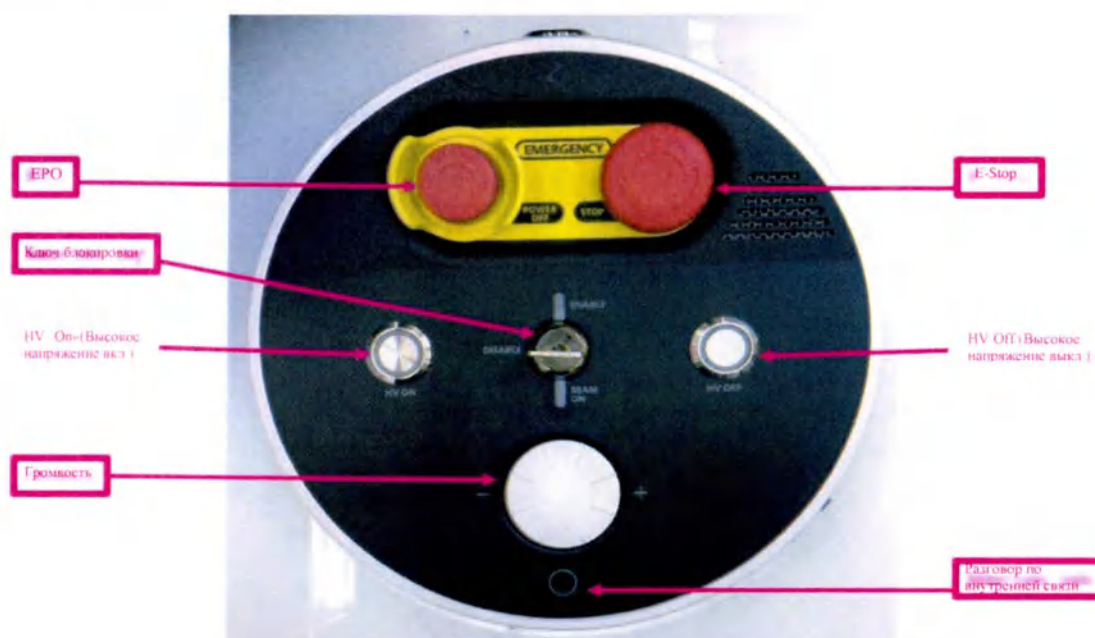


Рисунок 8.7.1. Пульт управления

Элементы управления слева направо, сверху вниз:

- **ЕРО:** Аварийное отключение питания. Это предназначено для явных чрезвычайных ситуаций, таких как пожар или затопление. Это приведет к полному и окончательному отключению, при котором пациента придется извлекать вручную.
- Кнопка **E-Stop:** Предназначена для повседневного использования при возникновении любой непредвиденной ситуации. Она переводит систему в безопасное состояние, которое легко отменить.
- **«HV On» (Высокое напряжение вкл.):** Требуется нажать эту физическую кнопку, чтобы включить подачу высокого напряжения на ускоритель Linac перед подачей пучка высокой энергии. Через несколько секунд после нажатия раздастся звук подачи высокого напряжения, исходящий из системы. После этого может потребоваться несколько секунд для стабилизации и подачи пучка.
- **«HV Off» (Высокое напряжение выкл.):** С помощью этой кнопки всегда можно отключить подачу ВН и завершить подачу пучка. Как правило, системный рабочий процесс отключает его самостоятельно, но иногда придется отключать его вручную.
- **Ключ блокировки:** Этот ключ необходимо вставить и повернуть, чтобы система могла подавать радиотерапевтический пучок. Если система не используется, извлеките этот ключ и храните его в надежном месте. Механизм замка также оснащен индикатором, который включается всякий раз, когда пучок активен.
- **Громкость:** Передача звуков изнутри системы всегда включена. Это позволяет слышать все, что говорит пациент. Поверните этот регулятор громкости по часовой стрелке, чтобы увеличить громкость.
- **Разговор по внутренней связи:** Нажатие этой кнопки позволяет разговаривать с пациентом. Нажмите и удерживайте для продолжения разговора.

8.8. Прерванная и дополнительная лечебная процедура

Лечебную процедуру можно прервать в любой момент, нажав любую кнопку «E-Stop» или щелкнув по значку «E-Stop» в главном пользовательском интерфейсе. На рисунке 8.8.1 показан рабочий процесс и колесо «E-Stop» в том виде, в котором они выглядят при активном аварийном останове.



Рисунок 8.8.1. Значок «E-Stop» и колесо рабочего процесса

В этом пользовательском интерфейсе есть несколько элементов управления, заслуживающих внимания:

Отмена экстренной остановки системы «E-Stop»: Это отменяет любую экстренную остановку. Также появится окно системного сообщения, в котором будут указаны действия, которые необходимо выполнить перед отменой аварийного останова (см. раздел 2.1).

Возобновление процедуры: После отмены экстренной остановки можно нажать на значок подачи, чтобы возобновить выполнение процедуры. В этом случае нет необходимости повторно выбирать параметры лечения. Система предложит нажать кнопку высокого напряжения, чтобы войти в состояние подготовки, и система автоматически возобновит выполнение процедуры с точки прерывания.

Извлечение пациента: Это позволит открыть дверь и кожух и извлечь пациента из системы. Например, это может потребоваться, если пациент сместился и его нужно расположить заново. В этом случае может потребоваться вернуться на главный экран и снова выбрать фракцию плана. Система запомнит, какие пучки были поданы. План по-прежнему будет отображаться в пользовательском интерфейсе выбора плана/составляющей (см. главу 5).

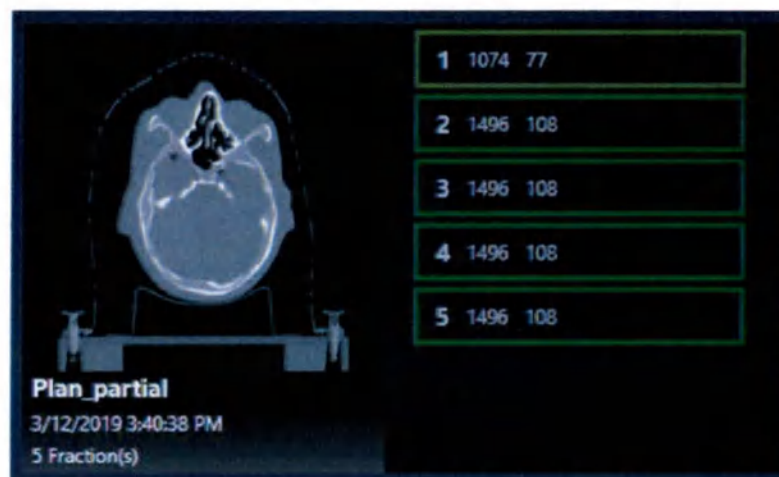


Рисунок 8.8.2. Частично выполненная фракция плана

На рисунке 8.8.2 показана частично выполненная фракция плана. Обратите внимание, что контур вокруг фракции 1 отображается более светлым оттенком зеленого, а количество пучков уменьшилось. Это указывает на то, что фракция была выполнена частично, и 77 из первоначальных 108 пучков все еще должны быть поданы.

Эта частично выполненная фракция теперь является дополнительной фракцией. Ее можно выбрать и выполнить так же, как и любую другую фракцию, но поданы будут только ранее не поданные пучки. Процесс выравнивания пациента необходимо будет повторить (см. главу 7).

Когда эта фракция находится на стадии выполнения, ход выполнения пути показывает полный исходный путь, но все поданные пучки отображаются как белые узлы. Эти узлы будут пропущены, и выполнение возобновится с первого не поданного пучка. На рисунке 8.8.3 показано отображение ход выполнения пути для дополнительной фракции, в которой осталось 5 узлов.



Рисунок 8.8.3. Отображение хода выполнения плана для дополнительной фракции.

9. Извлечение пациента

Когда процедура будет завершена, колесо рабочего процесса выведет диалоговое окно со следующими опциями:

- Завершить данную процедуру. Это можно использовать, например, если для пациента запланировано несколько процедур. Это позволяет оставить пациента в системе для следующей процедуры.
- Завершить и извлечь. Как правило, это более распространенный вариант. Это завершит процедуру и начнет процесс извлечения пациента.



Рисунок 9.1. Диалоговое окно окончания фракции

Также можно извлечь пациента с помощью потолочного пульта управления.

При желании можно использовать спиртовую салфетку для очистки мата стола пациента и поверхности стола между циклами использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Требуется постоянный визуальный контакт с пациентом при извлечении его из системы. Остановите извлечения и/или нажмите аппаратную кнопку «E-Stop» при наличии риска защемления частей тела пациента движущимися частями системы.

10. Отчеты

Кнопка «Отчеты» — последний значок на главной панели инструментов. Она предоставляет доступ к двум различным типам отчетов:

- Отчеты о лечении конкретных пациентов и планы.
- Системные отчеты по ионизирующему излучению и углам расположения штатива за ряд дат.

10.1 Отчеты о процедурах лечения

После завершения процедуры обычно распечатывают или сохраняют отчет, в котором подводится итог процедуры.

Кнопка отчета — это последний значок на главной панели инструментов. Нажатие на эту кнопку вызывает пользовательский интерфейс, позволяющий выбрать пациента, план и фракцию плана, по которым требуется получить отчет (см. рисунок 10.1.1).

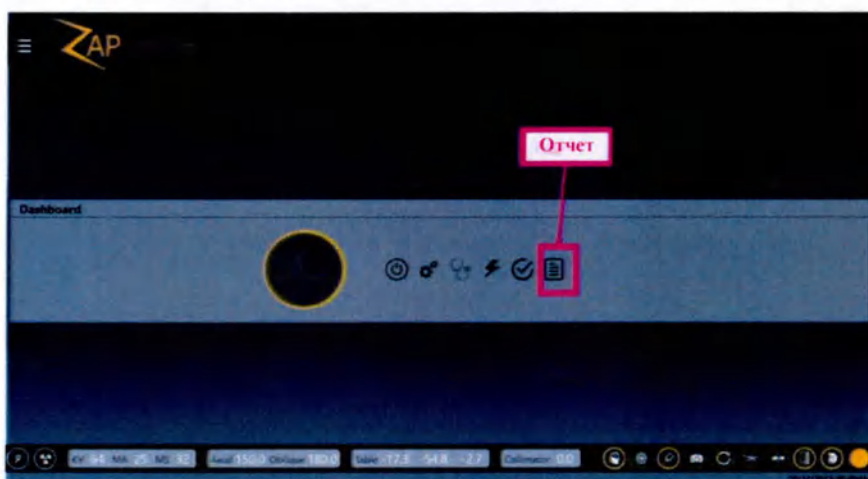


Рисунок 10.1.1. Кнопка отчета

На первом экране отображается список всех пациентов, известных системе. Обратите внимание, что может отображаться больше пациентов, чем видно при выборе плана (глава 5), поскольку список отчета включает всех пациентов, которым был предоставлен план или которым должен быть предоставлен план.

При первом вызове функции отчета отображение списка пациентов может занять несколько секунд. После отображения списка нажмите на пациента, чтобы просмотреть планы для этого пациента (см. рисунок 10.1.2)

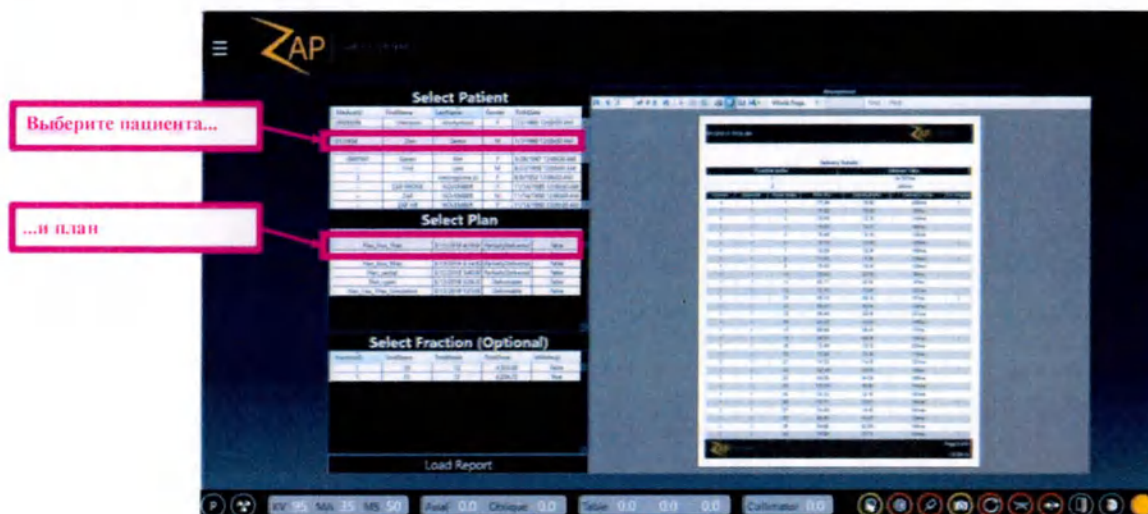


Рисунок 10.1.2. Выбор пациента и плана для отчета

После выбора плана можно:

- Нажать на кнопку загрузки отчета в нижней части страницы. В результате загрузится отчет, включающий все фракции для данного плана.
- Нажать на фракцию, а затем нажать кнопку загрузки отчета. Загрузится отчет, включающий одну фракцию плана.

➤ Чтобы отобразить отчет в одностраничном или двухстраничном виде:

1. Нажмите на нужную кнопку отображения.



Рисунок 10.1.3. Варианты отображения

➤ Чтобы распечатать отчет:

1. Нажмите значок печати информации о пациенте и плане.



Рисунок 10.1.4. Печать

➤ Чтобы сохранить отчет:

1. Нажмите значок сохранения информации о пациенте и плане.



Рисунок 10.1.5. Сохранить

➤ Чтобы отправить отчет по электронной почте:

1. Нажмите значок электронной почты.
2. Выберите формат документа: PDF, Excel или Word. Попросите представителя службы поддержки настроить список получателей.



Отчет содержит информацию о пациенте, информацию о системе, сводные данные о плане, созданные системой планирования лечения, сводные данные о фракциях плана и сводные данные о выполнении.

Внимание! В случае перезапуска фракции возможно, что сообщаемое значение для конечного значения ME пучка может быть неверным. Сообщаемое значение на главном экране пользовательского интерфейса является правильным. В случае сомнений используйте снимок экрана (Print Screen), чтобы сохранить окончательное отображение как часть отчета о процедуре.



Рисунок 10.1.6. Отчет о хирургическом лечении ZAP-X

10.2 Системные отчеты

Доступ к системным отчетам можно получить, щелкнув на значок «Load System Report» (Загрузить системный отчет) в левой части экрана.

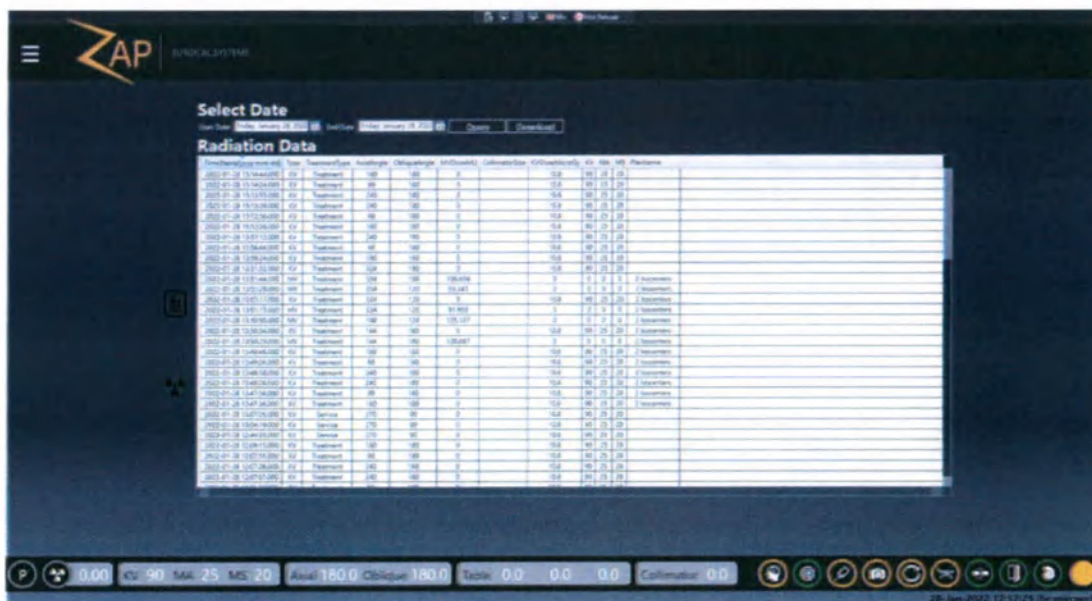


Рисунок 10.2.1. Значок системных отчетов

Значок «Load System Report» (Загрузить системный отчет) открывает отчет, позволяющий запрашивать события kV и MV за выбранный период.



Выберите дату начала и дату окончания периода, за который вы хотите собрать данные. Нажмите «Query» (Запрос), чтобы сформировать отчет:



Нажмите «Download» (Загрузить), чтобы сохранить csv-файл данных.

11. Сведения о компонентах

11.1. Понимание движения гентри

Гентри состоит из двух вращающихся сфер, расположенных одна внутри другой. Каждая из этих сфер имеет одну из двух осей вращения гентри. На рисунке 11.1.1 показано упрощенное изображение, на котором удалены экранирование и другие элементы на сфере, а показаны только две оси вращения.

Примечание: на следующих схемах черная опорная стойка, оранжевая ось и серая наклонная ось — это символы, показывающие движение гентри. Они не представляют фактические структуры поддержки системы.

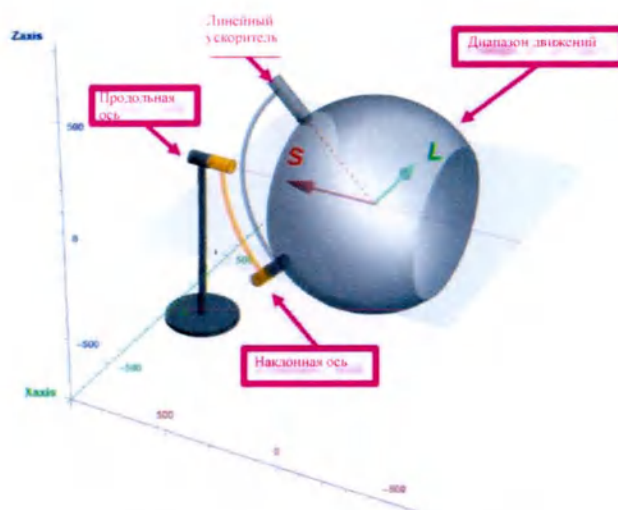


Рисунок 11.1.1. Оси вращения

На этом рисунке показана система в исходном положении, когда осевая и наклонная оси расположены под углом 180 градусов. Серая фигура в виде сферы — это максимальный диапазон движения для медицинского линейного ускорителя Linac.

11.1.1. Продольная ось

Продольная ось выравнена вдоль длинной оси системы, проходя через голову и ноги пациента. Точка крепления оси прикреплена к полу процедурного кабинета. При вращении гентри вокруг этой оси ускоритель Linac очерчивает круг, перпендикулярный оси и, следовательно, перпендикулярный пациенту. На рисунке 11.1.2. показан круг, по которому движется ускоритель Linac при повороте продольной оси (оранжевой) на 360° от исходного положения.

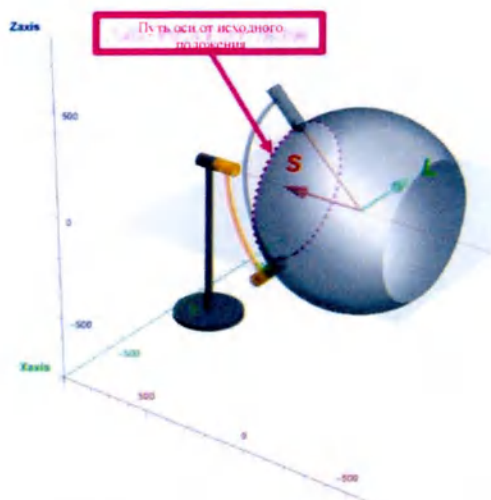


Рисунок 11.1.2. Путь оси от исходного положения

11.1.2. Наклонная ось

Наклонная ось выровнена со смещением на 45° относительно продольной оси. Точка крепления оси прикреплена к сфере продольной оси. При вращении гентри вокруг наклонной оси ускоритель Linac очерчивает круг, наклоненный по отношению к пациенту, и, таким образом, перемещается выше/ниже по мере прохождения круга. В любой момент времени во время этого движения ускоритель Linac направлен на изоцентр. На рисунке 11.1.3. показан круг, по которому движется ускоритель Linac при повороте наклонной оси (серой) на 360° от исходного положения.

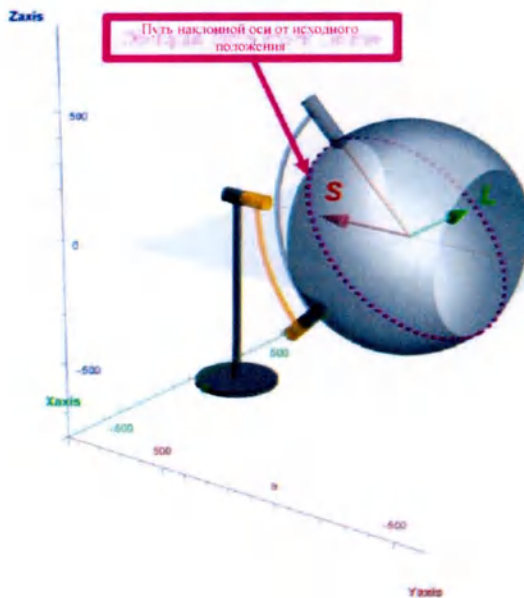


Рисунок 11.1.3. Путь наклонной оси от исходного положения

11.1.3 Совмещение осей

При вращении наклонной оси ускоритель Linac перемещается относительно верхней/нижней линии пациента. Для каждого расположения наклонной оси продольная ось может вращаться по окружности, перпендикулярной пациенту. Например, на рис. 11.1.4 показан угол наклонной оси, повернутый на 90° , а пунктирная линия показывает круг, через который проходит ускоритель Linac при повороте продольной оси.

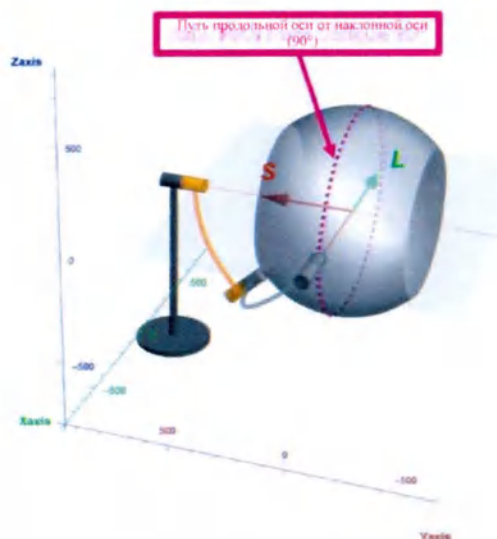


Рисунок 11.1.4. Путь продольной оси, когда угол наклонной оси составляет 90°

Для каждого угла наклонной оси продольная ось будет вращаться по разной окружности, где каждая окружность находится на осевой плоскости пациента в разной верхней/нижней точке. Когда все осевые окружности от всех значений угла наклонной оси складываются вместе, получается телесный угол более $2 \times \pi$. Этот телесный угол показан на этих рисунках как серая структура, похожая на сферу. Это максимальный телесный угол, который может быть достигнут системой. Фактический телесный угол для любого плана зависит от размера пациента и расположения цели.

В любой момент времени во время этого движения ускоритель Linac всегда направлен прямо на изоцентр.

11.1.4. Соответствие IEC 61217

IEC 61217 содержит стандарты для унифицированных систем координат в радиотерапевтическом оборудовании. К сожалению, в стандарте не предусмотрена система с двумя гентри, подобная ZAP-X. Однако для того, чтобы помочь пользователям понять движение источника излучения относительно пациента, в следующих параграфах будут описаны движения ZAP-X в системе координат, описанной в IEC 61217. Важно отметить, что для каждого положения источника относительно пациента существует две комбинации положений гентри.

Продольная ось ZAP-X наиболее похожа на ось вращения гентри (ось 1 на рис. 13а стандарта IEC 61217). Движение наклонной оси приводит к изоцентрическому наклону источника. Это движение наиболее близко напоминает движение наклона головки излучателя (ось 3 на рисунке 13а стандарта IEC 61217), с той важной разницей, что центр вращения находится в изоцентре. Для чистого движения наклона необходимо движение обеих осей. Для чистого движения поворота должна двигаться только продольная ось.

Чтобы помочь пользователю понять эквивалентность между гентри ZAP-X и системой координат IEC, ниже приведена таблица.

ZAP-X		IEC 61217:	
Продольная	Наклонная	Поворот (ось 1)	Наклон (ось 3, изоцентрическая)
270	90	0	0
0	90	90	0
90	90	180	0
180	90	270	0
180	180	0	45
0	0	0	315

11.2. Понимание координат стола пациента

Стол системы перемещается для позиционирования цели в изоцентре системы. Он имеет 3 степени подвижности. Они отслеживаются с помощью координат LSA:

- L: Положительные значения «влево» перемещают стол влево от пациента.
- S: «Сагиттальные» положительные значения перемещают пациента в сагиттальном направлении, дальше в систему.
- A: Положительные значения «вперед» перемещают пациента вперед, дальше вверх по системе.

Все три оси имеют диапазон перемещения 200 мм, который измеряется как ± 100 мм от номинальной центральной точки. Однако этот кубовидный диапазон движения имеет несколько закругленных краев, причем некоторые крайние края недостижимы. Это происходит потому, что, хотя движение измеряется в прямолинейных координатах, фактическое движение стола из стороны в сторону и вверх-вниз является вращением (поворот и наклон). Например, если дана команда на движение вперед, стол может немного задвинуться перед вращением вверх. В этом примере сочетание движения внутрь и наклона вверх поднимает цель прямо вверх от исходной точки. Небольшое вращение цели, вызванное этим движением, учитывается в программе планирования и выполнения.

11.3. Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга

Эксклюзивной особенностью системы ZAP-X является возможность получения MV-изображений. Это обеспечивает уникальную перекрестную проверку подачи пучка, гарантируя, что доза, прошедшая через пациента, находится в пределах установленного значения. Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга подлежит регулярной замене и обслуживается пользователем. Интервал обслуживания определяется рабочими характеристиками. По мере их ухудшения обнаруженная доза перестанет соответствовать ожидаемой, что приведет к появлению сообщения об ошибке. Замените детектор мегавольтного излучения системы мониторинга, если отображается следующее сообщение: «MV Imager measurement inconsistent with delivered dose» (Измерение с помощью детектора мегавольтного излучения системы мониторинга не соответствует полученной дозе).

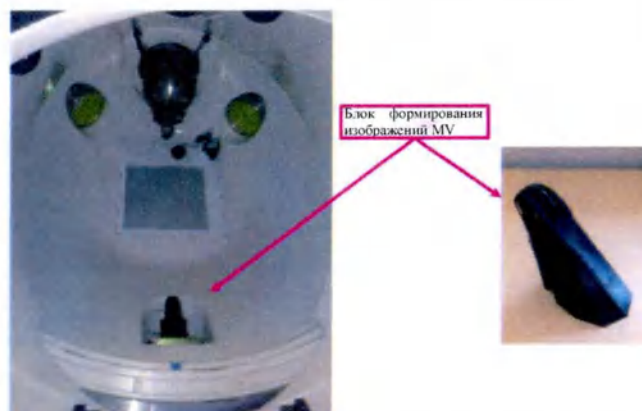


Рисунок 11.3. Устройство формирования изображений MV внутри (слева) и снаружи (справа) системы

Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга удерживается на месте магнитом. Его можно снять, просто взявшись за него и потянув. Убедитесь, что сменное устройство ориентировано таким же образом, и установите его в том же месте. Магниты на устройстве формирования изображений и на системе должны обеспечить правильное положение.

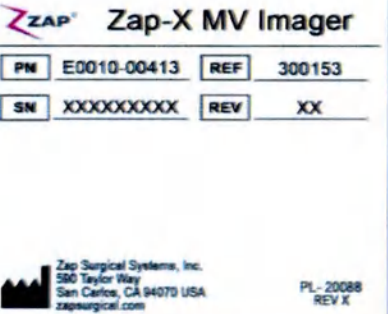
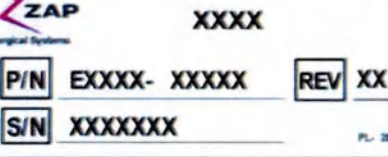
11.4. Ионизационная камера двойная системы мониторинга

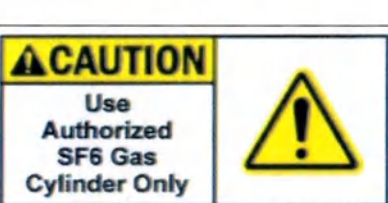
Устройство ZAP-X уникально тем, что двойная ионизационная камера системы мониторинга расположена менее чем в 3 см после рентгеновской мишени, а ионная камера на керамической основе обеспечивает значительное ослабление пучка. Поэтому ожидается, что обнаруженные значения первичной и вторичной камер контроля дозы будут показывать значительно отличающиеся сигналы заряда для данного количества дозы. Ожидается, что любое значительное изменение энергии (20%) существенно изменит разность сигналов между первичной и вторичной камерами.

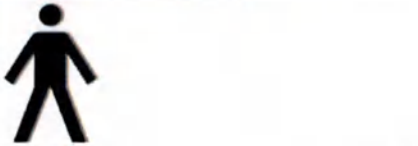
Поскольку первичная камера регулирует подачу излучения, при изменении энергии сигнал вторичной камеры и обнаруженная мощность дозы будут значительно отличаться. Как абсолютный сигнал, так и мощность сигнала (ток или мощность дозы) контролируются и блокируются на уровне 5% для дозы и 10% для мощности дозы. Этот тип контроля представляет собой неявный способ также контролировать энергию пучка.

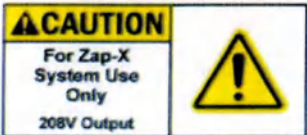
12. Маркировка на оборудовании

Радиохирургическая система ZAP-X содержит несколько символов, предназначенных для передачи информации о безопасности и правилах эксплуатации.

	Табличка системы Размещается на главном блоке распределения питания (БРП) (показаны примерные номинальные входные параметры, уникальный идентификатор изделия и артикул на этикетке).
	Табличка устройства формирования изображений MV ZAP-X Размещается на устройстве формирования изображений MV.
	Табличка системного узла Размещается в следующих местах: - Узел лечебной процедуры - Кольцо основания - Осевой экран - Вход пациента - Главный БРП - БРП основания - БРП оси - БРП соединения оси - БРП наклонной оси - Катушки осевого двигателя, левая и правая - Узел платы дозиметра - Плата управления ускорителем Linac - Узел платы управления AFC

	Маркировка номинальной скорости потока в системе циркуляции воды Размещается на системе циркуляции воды.
	Табличка давления воздуха на входе вертикальной двери Размещается на воздушном компрессоре рядом с выходом воздуха.
	Табличка замены газового цилиндра SF6 Размещается на кронштейне, который крепит цилиндр SF6, виден при снятии цилиндра.
	Табличка опасности электрического тока Размещается в следующих местах: Импульсный блок генератора kV (1x) Блок управления генератором kV (2x) БРП основания (3x) БРП оси
	Знак высокого напряжения Размещается на приводе пушки
	Этикетка об опасности защемления Размещается в следующих местах: Верхняя часть вертикальной двери, по одной этикетке с каждой стороны, видна в открытом состоянии (2x). Передняя часть вертикальной двери, по одной этикетке с каждой стороны, видна в закрытом состоянии (2x). Стол пациента, по одной этикетке с каждой стороны переднего конца, по одной этикетке с каждой стороны заднего конца на верхней части поручня и одна этикетка в конце на поверхности ручки (5x).

	Табличка с максимальной нагрузкой на стол пациента Размещается на столе пациента в зоне загрузки, по одной этикетке с каждой стороны (2х).
	Табличка кнопки аварийного останова «E-Stop» (1,75" x 1,75") Размещается рядом с кнопками «E-Stop» вокруг процедурной камеры (3х), на панели управления оператора и блоке «E-Stop» рядом с подвесным пультом управления
	Предупреждающая этикетка об ионизирующем излучении Размещается внутри процедурной камеры, на виду у пациента.
	Табличка аварийного открытия двери Размещается на загрузочной стойке процедурной камеры под красной поворотной ручкой.
	Табличка с предупреждением о рентгеновском излучении Размещается на передней стороне вертикальной двери, слева и справа (2х).
	Табличка рабочей части типа В Размещается под ручкой стола пациента.

	Табличка с предупреждением о лазере классе 2 Размещается внутри процедурной камеры.
	Табличка колодки с розетками консоли Размещается на колодке с розетками консоли оператора.
	Переменный ток
	Номер в каталоге
	Следуйте инструкциям по применению
	Дата изготовления
	Официальный производитель
	Заземление
	Предохранители
	Нейтральный электрод изолирован от земли на высокой частоте
	Клемма выравнивания потенциалов

	Питание ВЫКЛ
	Питание ВКЛ
	Утилизируется отдельно
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель

13. Приложение А. Сообщения об ошибках



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Любые проблемы, связанные с оборудованием или программным обеспечением, должны быть зарегистрированы в соответствующем журнале и как можно скорее переданы в компанию ZAP. Несоблюдение этого требования может привести к травмам или смерти пользователей или пациента.

Радиохирургическая система ZAP-X отображает четыре типа ошибок: устранимые блокировки, неустранимые блокировки, устранимые экстренные остановки («E-Stop») и плавные остановки. На экране обработки ошибок отображается информация об экстренных остановках и блокировках.

На рисунке А-1 показан пример экрана обработки ошибок для устранимой блокировки. В примере показано событие или события, вызвавшие срабатывание блокировки. Важно просмотреть весь список, чтобы понять, что вызвало ошибку. Устранимые ошибки подлежат исправлению. Если несколько ошибок имеют одинаковую метку времени, сначала следует устранить самую раннюю ошибку в списке, поскольку она может быть причиной остальных. Самая последняя ошибка указывается в верхней части списка.

Некоторые ошибки могут быть вызваны аппаратным или программным обеспечением. Все ошибки, связанные с программным и аппаратным обеспечением, могут быть как устранимыми, так и неустранимыми. Неустранимые ошибки подлежат исправлению инженером сервисной службы ZAP-X. Примером неустранимой программной ошибки является неправильный файл данных.

Ниже описаны следующие типы сообщений об ошибках:

- Окно системных сообщений
- Сообщения об ошибках фазы проведения процедуры

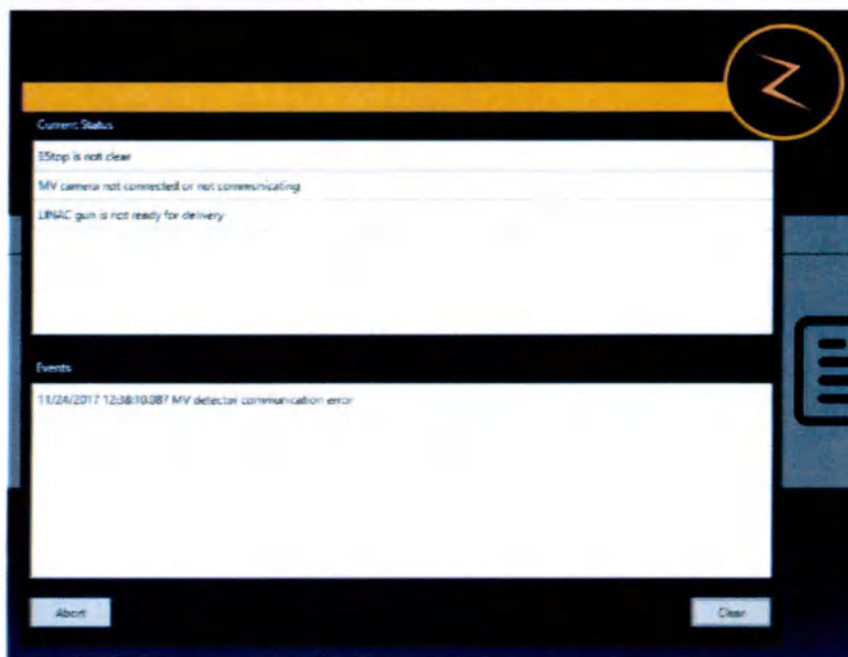


Рисунок А-1. Окно системных сообщений

Экстренная остановка системы или блокировка приводит к прекращению движения процедурного стола, движения гентри и подачи излучения. Если произошел устранимый

экстренная остановка или блокировка, которые были устранены, для продолжения работы необходимо перезагрузить систему. Сброс системы включает в себя отмену всех аварийных остановок, блокировок и систем обнаружения ошибок. После успешного сброса системы можно либо возобновить процедуру, либо создать дополнительную фракцию плана.

Ошибки на экране обработки ошибок

В таблице А-1 перечислены все известные в настоящее время ошибки системы, которые отображаются на экране обработки ошибок. Для устранения проблемы следуйте предложенному решению.

Таблица А-1. Сообщения об ошибках экрана обработки ошибок радиохирургической системы ZAP-X

Сообщение об ошибке	Решение
Table move not allowed due to proximity violation (Перемещение стола не разрешено из-за приближения)	Отмените экстренную остановку системы и следуйте предложенным инструкциям
Table motion timed out (Превышено время ожидания движения стола)	Отмените экстренную остановку системы и попробуйте снова.
Table move not allowed because table is not calibrated (Перемещение стола не разрешено, так как стол не откалиброван)	Проведите повторную инициализацию, затем попробуйте переместить стол.
Table communication error (Ошибка связи со столом)	Отмените экстренную остановку системы и попробуйте снова
Invalid table motion request (Неверный запрос на перемещение стола)	Выполните получение и корреляцию нового изображения и используйте новые результаты корреляции для выравнивания пациента.
Table motion failed (Перемещение стола не удалось)	Повторите попытку.
Table calibration error (Ошибка калибровки стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Table calibration data not found (Данные калибровки стола не найдены)	Повторно проведите калибровку стола.
Table lost homing (Потеряно исходное положение стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Table calibration failed (Ошибка калибровки стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Коммутация X1 стола не состоялась (Table X1 commutation failed)	Повторно проведите калибровку стола.
Коммутация X2 стола не состоялась (Table X2 commutation failed)	Повторно проведите калибровку стола.
Коммутация поворота стола не состоялась (Table Yaw commutation failed)	Повторно проведите калибровку стола.
Коммутация подъема стола не состоялась (Table Pitch commutation failed)	Повторно проведите калибровку стола.
Table X1 calibration failed (Ошибка калибровки стола X1)	Вручную немного перетащите или сдвиньте стол X1 и повторите калибровку стола.
Table X2 calibration failed (Ошибка калибровки стола X1)	Вручную немного перетащите или сдвиньте стол X2 и повторите калибровку стола.
Table Yaw calibration failed (Ошибка	Вручную немного сдвиньте стол влево или вправо и

калибровки поворота стола)	повторите калибровку стола.
Table Pitch calibration failed (Ошибка калибровки подъема стола)	Снова выполните калибровку стола.
Table device init failed - check EtherCAT (Не удалось инициализировать устройство стола — проверьте EtherCAT)	Проверьте соединение EtherCAT.
Table X1 axis primary encoder error (Ошибка первичного датчика положения оси X1 стола)	Повторно проведите инициализацию системы.
Table X2 axis primary encoder error (Ошибка первичного датчика положения оси X2 стола)	Повторно проведите инициализацию системы.
Table Pitch axis primary encoder error (Ошибка первичного датчика положения оси подъема стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Table Yaw axis primary encoder error (Ошибка первичного датчика положения оси поворота стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Table X1 axis secondary encoder error (Ошибка вторичного датчика положения оси X1 стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Table X2 axis secondary encoder error (Ошибка вторичного датчика положения оси X2 стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Table Pitch axis secondary encoder error (Ошибка вторичного датчика положения оси подъема стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Table Yaw axis secondary encoder error (Ошибка вторичного датчика положения оси поворота стола)	Повторно проведите калибровку стола.
Requested table X1 move exceeds limit (Запрашиваемое движение X1 стола превышает предел)	Повторно проведите калибровку стола.
Requested table X2 move exceeds limit (Запрашиваемое движение X2 стола превышает предел)	Повторно проведите калибровку стола.
Requested table pitch move exceeds limit (Запрашиваемое движение подъема стола превышает предел)	Повторно проведите калибровку стола.
Requested table yaw move exceeds limit (Запрашиваемое движение поворота стола превышает предел)	Повторно проведите калибровку стола.
Invalid DRR or XRay images (Неверные снимки DRR или рентгенограммы)	Повторно получите изображение.
Image acquisition timed out (Превышение времени ожидания получения изображения)	Повторно получите изображение.
Correlation timed out (Превышение времени ожидания сопоставления)	Убедитесь, что изображение в реальном времени и DRR действительны. Снова выполните сопоставление. Если проблема повторяется, получите новое изображение.
Correlation out of bounds (Сопоставление за пределами)	Отмените аварийный останов и возобновите лечебную процедуру. Если проблема повторится, перейдите к экрану настроек и измените положение пациента.
kV EtherCAT reading timed out (Превышение времени ожидания считывания kV EtherCAT)	Отмените экстренную остановку системы, попробуйте снова

Correlation failed (Ошибка сопоставления)	Убедитесь, что DRR и изображение в реальном времени действительны. При необходимости используйте режим ручного смещения для перемещения стола таким образом, чтобы изображение kV было более точно совмещено с DRR. Получите новое изображение и выполните сопоставление.
Too many failed correlations (Слишком много неудачных сопоставлений)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите лечебную процедуру. Если проблема повторится, перейдите к экрану настроек и измените положение пациента.
Image acquisition failed - no plan fraction has been loaded (Не удалось получить изображение — не загружена фракция плана)	Выберите требуемую фракцию плана, загрузите повторно.
kV Detector cannot acquire images (Детектор kV не может получить изображения)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
TDCS received error signal from kV generator (Система TDCS получила сигнал ошибки от генератора kV)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
kV Generator did not respond to signals (Генератор kV не реагировал на сигналы)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
Another E-Stop already tripped during exposure (Во время экспозиции уже сработал другой аварийный останов)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
kV subsystem communication error (Ошибка связи подсистемы kV)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
kV image acquisition failed (Не удалось получить изображение kV)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
kV image did not arrive in 4 seconds (Изображение kV не появилось через 4 секунды)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Acquired partially exposed kV image (Получено частично экспонированное изображение kV)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Safety output do not allow to acquire kV image (Сигнал безопасности не позволяет получить изображение kV)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
Correlation Detected Too Much Patient Motion (При сопоставлении обнаружено слишком сильное движение пациента)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
Collimator initialization timed out (Превышение времени ожидания инициализации коллиматора)	Отмените экстренную остановку системы, повторите попытку.
Collimator change timed out (Превышение времени ожидания замены коллиматора)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Beam delivery timed out (Превышение времени ожидания подачи пучка)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
HV on timed out (Превышение времени)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите

ожидания высокого напряжения)	процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Beam on timed out (Превышение времени ожидания включения пучка)	Отмените экстренную остановку системы и попробуйте снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
HV turned off unexpectedly (Неожиданное отключение ВН)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Collimator error while beam on (Ошибка коллиматора при включенном пучке)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Table not in position for beam (Стол в неправильном положении для пучка)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Gantry not in position for beam (Гентри в неправильном положении для пучка)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Beam on too long (Пучок включен слишком долго)	Отмените экстренную остановку системы. Снова включите пучок.
MV Imager measurement inconsistent with delivered dose (Измерение с помощью устройства формирования изображений MV не соответствует полученной дозе)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, замените устройство формирования изображения MV (см. раздел 11.3).
MV detector communication error (Ошибка связи детектора kV)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
LINAC communication error (Ошибка связи LINAC)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
MV imager calibration file not found or invalid (Файл калибровки устройства формирования изображений MV не найден или недействителен)	Обратитесь в сервисную службу.
MV imager measurement timed out (Превышение времени ожидания измерения устройства формирования изображений MV)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
MV imager camera not connected or faulty (Камера устройства формирования изображений MV не подключена или неисправна)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
LINAC unexpectedly changed to not ready state (LINAC неожиданно перешел в состояние неготовности)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Error attempting to turn beam on (Ошибка при попытке включения пучка)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Error occurred during beam off (Возникла ошибка во время выключения пучка)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Beam detected timed out (Превышение времени ожидания обнаружения пучка)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Possible water leak. Extract patient immediately! (Возможна утечка воды. Немедленно извлеките пациента!) Выключите охладитель.	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Secondary dosimeter terminated beam - LINAC may need calibration (Вторичный дозиметр отключил пучок — возможно требуется калибровка LINAC)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Too many secondary dosimeter terminated beam errors - LINAC may need calibration (Слишком много ошибок отключения пучка вторичным дозиметром, завершающего луч — возможно требуется калибровка LINAC)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Invalid MV imager dose prediction (Неверный прогноз дозы устройства формирования изображений MV)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
TDCS failed to login to broker (TDCS не удалось войти в систему брокера)	Повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Plan load Failed at TDCS side (Сбой загрузки плана на стороне TDCS)	Повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Failed to load plan - Could not setup TDCS with broker (Не удалось загрузить план — не удалось установить связь TDCS с брокером)	Повторите попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Delivery automation logic error (Логическая ошибка автоматизации подачи пучка)	Текущая подача будет прервана, и будет создан дополнительный план. Можно выполнить дополнительный план. Обратитесь в сервисную службу, чтобы сообщить об ошибке.
Invalid plan data (Неверные данные плана)	Пересчитайте и сохраните план. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Plan load Failed at App side (Сбой загрузки плана на стороне приложения)	Пересчитайте и сохраните план. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Database error (Ошибка базы данных)	Перезапустите программное обеспечение. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Cannot create offline delivered beam folder (Невозможно создать папку доставленного пучка вне сети)	Перезапустите программное обеспечение. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Gantry motion timed out (Превышено время ожидания движения гентри)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Gantry motion not allowed because gantry origin has not been defined (Движение штатива не разрешено, так как не определено начало движения гентри)	Сначала инициализируйте штатив, а затем повторите попытку.
Gantry or table motion is already in progress (Движение штатива или стола уже выполняется)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Next motion would trigger proximity violation (Следующее движение вызовет ошибку приближения)	Отмените экстренную остановку системы и следуйте предложенным инструкциям.
Gantry communication error (Ошибка связи гентри)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Gantry motion error (Ошибка движения гентри)	Отмените экстренную остановку системы. попробуйте снова.
Gantry lost homing (Потеряно исходное положение штатива)	Отмените экстренную остановку системы. Снова инициализируйте штатив.
Gantry homing error (Ошибка возврата штатива в исходное положение)	Отмените экстренную остановку системы. Снова инициализируйте штатив. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Gantry device init failed - check EtherCAT (Не удалось инициализировать устройство гентри — проверьте EtherCAT!)	Проверьте соединение EtherCAT.
Gantry moved unexpectedly (Неожиданное движение гентри)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Gantry axial encoder error (Ошибка осевого датчика перемещения штатива)	Повторите калибровку штатива.
Gantry axial secondary encoder error - system power cycle required (Ошибка вторичного датчика осевого перемещения штатива — требуется включение/выключение питания системы)	Повторите калибровку штатива.
Gantry axial drive fault (Неисправность осевого привода штатива)	Повторите калибровку штатива.
Gantry oblique encoder error (Ошибка наклонного датчика перемещения штатива)	Повторите калибровку штатива.
Gantry oblique secondary encoder error - system power cycle required (Ошибка вторичного датчика наклонного перемещения штатива — требуется включение/выключение питания системы)	Повторите калибровку штатива.
Gantry oblique drive fault (Неисправность наклонного привода штатива)	Повторите калибровку штатива.
Proximity violation - software (Ошибка приближения — программное обеспечение)	Отмените экстренную остановку системы и следуйте предложенным инструкциям.
Proximity violation - scanner (Ошибка приближения — сканер)	Отмените экстренную остановку системы и следуйте предложенным инструкциям.
Simultaneous software and scanner proximity violation (Одновременная ошибка приближения программного обеспечения и сканера)	Отмените экстренную остановку системы. Отмените процедуру.
Collision subsystem communication error - delivery must be aborted (Ошибка связи подсистемы столкновения — процедура должна быть прервана)	Отмените экстренную остановку системы. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Patient video monitoring system communication error (Ошибка связи системы видеонаблюдения за пациентом)	Отмените экстренную остановку системы. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
User pressed Software E-Stop button (Пользователь нажал программную кнопку аварийного останова)	Проверьте безопасность, а затем отмените экстренную остановку системы.
User pressed Pause button (Пользователь нажал кнопку паузы)	Отмените экстренную остановку системы, возобновите процедуру.

Pendant has acquired E-Stop ownership (Подвесной пульт взял на себя управление аварийным остановом)	После завершения операций с пультом отмените экстренную остановку системы.
ACS Watchdog timed out (Превышение времени ожидания сторожевого устройства ACS)	Отмените экстренную остановку системы. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
There is no user/hardware activity (Отсутствует активность пользователя/аппаратного обеспечения)	Отмените экстренную остановку системы и снова войдите в систему.
System initialization timed out (Превышение времени ожидания инициализации системы)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Cannot connect to control computer (Невозможно подключиться к управляющему компьютеру)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
E-Stop ownership changed while system in motion (Изменение управления аварийным остановом во время движения системы)	Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Hard E-Stop button OCC pressed (Нажата физическая кнопка OCC аварийного останова)	Сначала проверьте безопасность, а затем отпустите кнопку экстренной остановки системы и отмените экстренную остановку системы в интерфейсе приложения Treatment App.
Hard E-Stop button 1 pressed (Нажата физическая кнопка 1 аварийного останова)	Сначала проверьте безопасность. Кнопка 1 экстренной остановки системы на задней панели системы. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее, а затем отмените экстренную остановку системы в окне системных сообщений.
Hard E-Stop button 2 pressed (Нажата физическая кнопка 2 аварийного останова)	Сначала проверьте безопасность. Кнопка 2 экстренной остановки системы находится у входа в систему, справа от пациента. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее, а затем отмените экстренную остановку системы в окне системных сообщений.
Hard E-Stop button 3 pressed (Нажата физическая кнопка 3 аварийного останова)	Сначала проверьте безопасность. Кнопка 3 экстренной остановки системы находится у входа в систему, слева от пациента. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее, а затем отмените экстренную остановку системы в окне системных сообщений.
Hard E-Stop button 4 pressed (Нажата физическая кнопка 4 аварийного останова)	Сначала проверьте безопасность. Кнопка 4 экстренной остановки системы находится на подвесном пульте. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы отпустить ее, а затем отмените экстренную остановку системы в окне системных сообщений.
Software STOP button pressed (Нажата программная кнопка останова)	Сначала проверьте безопасность, затем отмените экстренную остановку системы.
Timeout (Превышено время ожидания)	Перезапустите приложение.
Scanner 1 tripped (Сработал сканер 1)	Сканер 1 находится снаружи системы, справа от пациента. Очистите поле, а затем отмените экстренную остановку системы.
Scanner 2 tripped (Сработал сканер 2)	Сканер 2 находится снаружи системы, слева от пациента. Очистите поле, а затем отмените экстренную остановку системы.
Collision 1 tripped (Сработал датчик столкновения 1)	Просмотрите видеомониторы на предмет того, что могло заставить сработать датчик, например, одеяло пациента. При

	необходимости извлеките пациента и снова загрузите его.
Collision 2 tripped (Сработал датчик столкновения 2)	Просмотрите видеомониторы на предмет того, что могло заставить сработать датчик, например, одеяло пациента. При необходимости извлеките пациента и снова загрузите его.
Alignment failed (Выравнивание не удалось)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Tracking failed (Отслеживание не удалось)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
XRray imaging error (Ошибка рентгеновской визуализации)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Patient motion (Движение пациента)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
LINAC error (Ошибка LINAC)	Сначала устраните соответствующие ошибки Linac и отмените экстренную остановку системы.
Door opened (Дверь открыта)	Убедитесь, что вертикальная дверь закрыта. Отмените экстренную остановку системы и возобновите процедуру. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Door pressure is too low (Слишком низкое давление двери)	Обратитесь в сервисную службу
Hardware movement (Движение аппаратного обеспечения)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Shell error (Ошибка кожуха)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Shell opened (Кожух открыт)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Power error (Ошибка питания)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
MV image check error (Ошибка проверки изображения MV)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
MV image error (Ошибка изображения MV)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Collimator position error (Ошибка положения коллиматора)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Collimator calibration error (Ошибка калибровки коллиматора)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac verification error (Ошибка верификации Linac)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac safety error (Ошибка безопасности)	Отмените экстренную остановку системы и повторите

Linac)	попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Application conflict (Конфликт приложений)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac Steering 1 error (Ошибка 1 управления ускорителем Linac)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac Steering 2 error (Ошибка 2 управления ускорителем Linac)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac water flow load out of bounds (Расход воды в ускорителе Linac выходит за пределы)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac water flow circulator out of bounds (Расход воды в системе циркуляции Linac выходит за пределы)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac water flow magnetron out of bounds (Расход воды в магнетроне Linac выходит за пределы)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac water flow target out of bounds (Расход воды в цели Linac выходит за пределы)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac SF6 low (Низкое значение SF6 ускорителя Linac)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Linac SF6 high (Высокое значение SF6 ускорителя Linac)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Door close blocked: table optical sensors are not clear (Закрытие двери заблокировано: оптические датчики стола загрязнены)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Disconnecting error (Ошибка отсоединения)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Invalid request error (Ошибка недопустимого запроса)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Dose conflict error - LINAC may need calibration (Ошибка конфликта доз — возможно требуется калибровка LINAC)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Dose threshold error - LINAC may need calibration (Ошибка порога дозы — возможно требуется калибровка LINAC)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Dose timeout error (Ошибка превышения времени ожидания дозы)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Table Axis X1 error (Ошибка оси X1 стола)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Table Axis X2 error (Ошибка оси X2 стола)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу

	службу
Table Pitch error (Ошибка подъема стола)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Table Yaw error (Ошибка поворота стола)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Gantry motion error (Ошибка движения штатива)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Oblique Motion error (Ошибка наклонного движения)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Axial anti rotation mechanism was tripped (Сработал осевой противовращательный механизм)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Oblique anti rotation mechanism was tripped (Сработал наклонный противовращательный механизм)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
PLC error (Ошибка ПЛК)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Watchdog timeout (TDCS) (Истечение времени ожидания сторожевого таймера (TDCS))	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Watchdog timeout (TDCSActivity) (Истечение времени ожидания сторожевого таймера (активность TDCS))	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Watchdog timeout (Pendant App) (Истечение времени ожидания сторожевого таймера (приложение подвесного пульта))	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Watchdog timeout (LinacApp) (Истечение времени ожидания сторожевого таймера (приложение Linac))	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Watchdog timeout (MotionApp) (Истечение времени ожидания сторожевого таймера (приложение движения))	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Watchdog timeout (Primary Dosimeter) (Истечение времени ожидания сторожевого таймера (первичный дозиметр))	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Watchdog timeout (Secondary Dosimeter) (Истечение времени ожидания сторожевого таймера (вторичный дозиметр))	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Gate update loop exited (Выход из цикла обновления ворот)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Dosimeter error (Ошибка дозиметра)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
AFC error (Ошибка AFC)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу

	службу
Gun drive error (Ошибка привода пушки)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
TwinCAT error (Ошибка TwinCAT)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
ACS EtherCAT error (Ошибка ACS EtherCAT)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Script error (Ошибка сценария)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
TDCS version and Broker version do not match! (Версия TDCS и версия программы-брокера не совпадают!)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу
Firmware/software of subsystem(s) does(do) not match! (Микропрограмма/программное обеспечение подсистемы (подсистем) не совпадает!)	Отмените экстренную остановку системы и повторите попытку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу

14. Приложение В. Инструкция по очистке мата стола пациента

Инструкция по очистке*	
Область применения	Эта инструкция касается обработки мата стола пациента (далее – мат). Поверхность мата необходимо очищать после использования у каждого пациента, следуя приведенным ниже указаниям.
Предупреждения	Не подвергайте поверхность мата воздействию неодобренных химических растворов (т. е. растворов, не перечисленных в данной инструкции).
Ограничения повторной обработки	Мат имеет ограниченный срок службы. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями, вызванными многократным использованием и очисткой. Не используйте поврежденные или дефектные маты (например, маты с разрывами, отверстиями и/или трещинами).
Подготовка к очистке	1. Процедуру очистки следует начинать как можно скорее после использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений. 2. Снимите простынь (не входит в комплект поставки медицинского изделия) с мата.
Очистка: только вручную	Для чистки потребуются: 1. 70% изопропиловый спирт (ИПС) 2. Безворсовые салфетки Процедура очистки: 1. Смочите безворсовую салфетку 70% изопропиловым спиртом. 2. Тщательно протрите все наружные поверхности мата. 3. Тщательно обрабатывайте все участки с видимыми загрязнениями не менее 30 секунд и до их исчезновения. 4. При необходимости замените загрязненные салфетки на новые, чтобы добиться видимой чистоты всех поверхностей.
Сушка	Тщательно высушите все поверхности безворсовыми салфетками.
Визуальный осмотр	1. Визуально осмотрите внешние поверхности мата стола пациента на предмет чистоты и целостности при хорошем освещении. 2. При обнаружении видимых загрязнений повторно очистите поверхность мата. Если целостность мата вызывает сомнения, замените ее. Примечание. Не используйте поврежденные или дефектные маты (т. е. маты с разрывами, отверстиями и/или трещинами).

*Настоящая инструкция утверждена компанией ZAP Surgical System, Inc. как подходящая для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Лицо, выполняющее очистку, несет ответственность за то, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием материалов и привлечением персонала в клинических условиях, достигала желаемого результата.

15. Глоссарий

Числа

2D: Двухмерное изображение. Одно изображение из импортированной серии или изображение DRR, реконструированное из серии.

3D: Трехмерное изображение. Импортированная серия или изображение, реконструированное из импортированной серии.

А

Автоматическое слияние: Регистрация первичной серии изображений с вторичной серией изображений на основе интенсивности. Выполняется во время планирования.

Автовыравнивание: Совмещение головы пациента с первичной серией изображений.

Продольная ось: В главном штативе ось движения, вращающаяся вокруг центральной линии системы.

В

Данные пучка: Данные, измеренные во время ввода в эксплуатацию, которые используются для получения информации о дозе. К ним относятся соотношение ткань-фантом, коэффициент смещения от центра и выходной коэффициент.

С

сГр: сантиГрей

Щелчок: Нажмите основную кнопку мыши. На большинстве компьютеров это левая кнопка. См. также:

Щелчок + Ctrl: Удерживая нажатой клавишу CTRL, нажмите основную кнопку мыши.

Двойной щелчок: Дважды быстро нажмите основную кнопку мыши.

Щелчок правой кнопкой мыши: Нажмите вторую кнопку мыши.

Щелчок + Shift: Удерживая нажатой клавишу Shift, нажмите основную кнопку мыши.

Ввод в эксплуатацию: Процесс импорта данных пучка из прямых измерений, проверка и применение полученного распределения излучения фантома

Критическая структура: OAR

КТ: Компьютерная томография

Д

DICOM: Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине

Дверь (Экран защитный радиационный вертикальный): Часть защитного экрана системы, расположенная у подножия стола пациента

Перетаскивание: Наведение курсора на интересующую область, щелчок мышью, удерживание кнопки и перемещение мыши для выбора области, создания окна или перемещения выбранного элемента.

DRR: Цифровая реконструированная рентгенограмма. Двухмерное изображение, реконструированное из трехмерного набора данных. В целом, она используется для создания смоделированного рентгеновского изображения, которое соответствует

текущему kV-изображению.

DVH: Гистограмма объема дозы

Е

Извлечение: Процесс удаления пациента из системы.

Ф

Размер поля: Размер поля облучения. Обычно определяется по эталонному значению однократной нарастающей дозы (SAD). Размеры поля ZAP-X определены как 450 мм расстояния от источника до оси.

FOV: Угол поля зрения

Точка фокусировки: Точка пересечения осевого, коронального и сагиттального видов.

Перспективное планирование: Способ создания плана лечения путем ручного указания местоположения изоцентра и дозиметрии. В этом процессе пользователь задает геометрию пучков, а компьютер рассчитывает эффекты излучения.

Слияние: Объединение двух серий изображений, чтобы они были зарегистрированы друг с другом.

Г

Гентри: Подвижная конструкция, которая содержит продольную ось, наклонную ось и соответствующее экранирование.

GUI: Графический интерфейс пользователя.

Н

Удержание: Нажатие кнопки мыши и ее удерживание с одновременным выполнением другой функции.

ВН: Высокое напряжение. Источник высокого напряжения должен быть включен до включения пучка MV.

І

Обратное планирование: Способ, при котором пользователь задает цель дозиметрии и позволяет компьютеру определить геометрию пучков и их вес.

Изоцентр: Точка в пространстве, где пересекаются все терапевтические пучки.

Кривая изодозы: Визуальное представление значений дозы на изображении пациента.

Ј

К

кВ: Киловольт. Единица измерения силы системы визуализации положения пациента.

kV-изображение: Цифровой рентгеновский снимок. Обычно используется для определения и отслеживания положения пациента во время лечения.

Л

Linac: Медицинский линейный ускоритель. Источник терапевтического излучения.

М

MRT: (или MPT). Магнитно-резонансная томография

MU: Мониторная единица

MV: Мегавольт. Единица измерения силы терапевтического излучения.

N

Узел: Определенное осевое/наклонное положение штатива, используемое для доставки пучка.

O

OAD: Расстояние от оси.

OAR: Орган, подверженный риску.

OCR: Коэффициент смещения от центра

OF: Выходной коэффициент.

Наклонная ось: В главном штативе ось движения, которая вращается вокруг линии, смещенной на 45 градусов относительно осевой оси.

P

PDD: Глубинная доза в процентах

Путь: Ряд узлов, которые вместе составляют планируемые пучки, вместе с перемещениями штатива, которые идут от узла к узлу.

КТ-планирование: Серия изображений КТ, которая используется для позиционирования пациента. Другая серия (КТ или МРТ) может быть частью плана для визуализации цели, но именно КТ-планирование используется для совмещения запланированного места расположения цели с местом доставки.

Серия первичных изображений: Серия КТ-изображений, которая используется для согласования плана лечения с положением пациента во время процедуры.

Q

Квадрант: Типичная схема TPS показывает экран с изображениями 4:1. Против часовой стрелки, начиная с верхнего левого угла, сюда входят осевой, коронарный и сагиттальный виды изображения пациента.

R

Планирование хода пучка: См. «перспективное планирование»

S

SAD: Расстояние от источника до оси

Прокрутка: Вращение колеса прокрутки мыши.

Серия вторичных изображений: Вторая серия изображений, которая может быть объединена с основной серией изображений в качестве вспомогательного средства визуализации в процессе планирования. Это может быть серия изображений КТ или МРТ

Выбор: Установите курсор на интересующий элемент и щелкните один раз.

Кожух (Защита радиационная поворотная): Часть защитного экрана системы, которая

вращается над столом пациента

Смоделированный план: План, который разрабатывается на реальном пациенте, а затем переносится на фантом.

SSD: Расстояние от источника до поверхности

T

TDS: Программное обеспечение для проведения лечения. Программное приложение ZAP-X, используемое для управления лечением.

TPR: Соотношение ткань/фантом.

TPS: Программное обеспечение для планирования лечения. Программное приложение ZAP-X, используемое для планирования лечения.

U

V

VOI: Изучаемая область

W

Колесо рабочего процесса: Парадигма пользовательского интерфейса, используемая в TPS и TDS, заключается в выполнении типичного рабочего процесса с помощью колеса рабочего процесса.

X

Рентгеновский снимок: В данном руководстве термин «kV-изображение» используется для обозначения рентгеновских снимков, сделанных во время лечения.

Y

Z

ZAP-X: Радиохирургическая система ZAP-X.

16. Спецификации

Хирургическая система ZAP-X соответствует всем национальным и международным нормативным требованиям.

Применимые стандарты	Название стандарта
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические, часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (1)
IEC 60601-1-2	Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость — требования и испытания(1)
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические, часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-1	Изделия медицинские электрические. Частные требования к безопасности. Спецификация для ускорителей электронов в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ(1)
IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические, часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60601-2-68	Изделия медицинские электрические, часть 2-68. Особые требования к базовой безопасности и функциональным характеристикам рентгеновского оборудования для лучевой терапии с визуальным контролем для использования с ускорителями электронов, оборудованием для лучевой терапии ионами и оборудованием для лучевой терапии радионуклидами
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Классификация оборудования и требования (1)
IEC 62083	Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии (1)
IEC 61217	Аппараты дистанционные для лучевой терапии — координаты, движения и шкалы (12-267)
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Классификация изделия: Класс I (заземленное оборудование)

Классификация изделия: Рабочая часть (дека стола) типа B

Напряжение сети питания: 208 В/480 В

Номинальная частота: 3 фазы, 50/60 Гц

Номинальная потребляемая мощность: 36 кВт

IPX0: «обычный», не защищено от проникновения жидкостей.

Оборудование считается работающим в продолжительном с прерывистой нагрузкой, как определено стандартом IEC 60601-1.

16.1. Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от -25 °С до +55 °С

Относительная влажность: 10% до 85% без конденсации

Высота над уровнем моря (без давления): <2500 метров (по отношению к уровню моря)

Компоненты системы: До установки должны оставаться в упаковке

Воздействие погодных условий на открытом воздухе (солнце, ветер, дождь, снег, лед, пыль, песок и т.д.): Нет

16.2. Рабочие условия

Температура окружающей среды: от +17 °С до +23 °С

Относительная влажность: 30% - 70% без конденсации

Высота над уровнем моря (без давления): <2500 метров (по отношению к уровню моря)

16.3. Спецификации MV

Ионизационная камера двойная системы мониторинга	Предусмотрена двухканальная система первичной/вторичной дозиметрии
Энергия рентгеновского излучения	Номинальная энергия фотонов 3 MB
Глубина максимальной дозы (Dmax)	7 мм ±2 мм
Линейность дозиметрии	Линейность дозиметрии по отношению к общей дозе составляет менее ±1% или ±1 сГр, в зависимости от того, что больше, в диапазоне накопленных доз от 10 до 1000 сГр, измеренных при 450 мм SAD (расстояние источник — ось вращения штатива) в пределах рабочего диапазона температуры и давления
Индекс качества	Индекс качества измеряется при двух настройках коллиматора: При 25 мм индекс качества составляет 0,3736, а при 10 мм — 0,3687.
Утечка	Утечка в плоскости пациента менее 0,2% максимальная и 0,1% средняя. Рассеяние на расстоянии 1 м от головки излучения составляет менее 0,1%
Пропускание коллиматора	< 0,1%
Наведение пучка на цель	В системе ZAP-X используется вращающееся коллиматорное колесо с 8 коллиматорами разных размеров: 4 мм, 5 мм, 7,5 мм, 10 мм, 12,5 мм, 15 мм, 20 мм и 25 мм (все диаметры круглого поля).
Полутень	<2,25 мм при Dmax 7 мм при размере поля 25 мм

16.4. Спецификации kV

kV-генератор	
Постоянная потенциальная мощность (кВт)	15
Диапазон рентгенографических кВп	40—150 ± (5% + 1 кВп)
Разрешение кВп	1 кВп
Диапазон мА и станции	10—150 мА 18 ступеней ± (6% + 1 мА)
Выходная мощность	192 мА при 78 кВп 150 мА при 100 кВп 120 мА при 125 кВп 100 мА при 150 кВп
мА·с	0,5—600 мА·с
Сходимость	4,4%

kV-трубка	
Контур	3 фазы
Номинальное напряжение трубки	40—150 кВ
Номинальное значение фокусного пятна	Большой фокус: 0,8 мм Маленький фокус 0,4 мм
Номинальная входная мощность анода	Большой фокус: 45 кВт Маленький фокус 15 кВт
Алюминиевый фильтр	0,7—0,91 мм
Режимы работы	Синхронный и асинхронный
Тип коллиматора	Фиксированная апертура
Условия предельной нагрузки	95 кВп, 157 мА, 100 мс

kV-детектор	
Тип детектора	Аморфный кремний
Количество пикселей	2048 x 2048
Шаг пикселей	200 мкм
Общая площадь	40 x 40 см ²
MTF при 0,25 пл/мм	MTF 63% (1 ц/мм)
MTF при 1 пл/мм	MTF 31% (2 ц/мм)
DQE при 0,25 пл/мм, 1 мкГр	DQE 67% (0 ц/мм)
DQE при 1 пл/мм, 1 мкГр	DQE 36% (2 ц/мм)

16.5. Электромагнитная совместимость

- Система ZAP-X была испытана на соответствие требованиям ЭМС согласно стандарту по ЭМС IEC 60601-1-2:2014.

Система ZAP-X была испытана и признана соответствующей ограничениям стандарта для медицинских устройств IEC 60601-1-2, касающимся безопасности пациента. Ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в больнице. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в диапазоне радиочастот при несоблюдении инструкций компании ZAP по установке и эксплуатации. Излучаемые радиоволны могут вызывать помехи в других близко расположенных приборах. Однако нет гарантии того, что при правильной установке устройства помехи будут отсутствовать. Если это оборудование вызывает помехи для других устройств, что может быть определено путем его включения и выключения, попытайтесь устранить помехи

одним или несколькими из следующих способов:

- Измените ориентацию или местоположение устройства, страдающего от помех.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Используйте для устройств разные сетевые розетки, находящиеся на разных линиях подачи электропитания.
- Обратитесь за помощью к изготовителю или специалисту по обслуживанию.

Предостережение о чувствительности к ЭСР:

- ° Электростатический разряд может вызвать сбой в сети, что приведет к состоянию экстренной остановки системы, и это состояние будет отображено на панели управления. Если это произойдет, нажмите «Clear» (Сброс), чтобы подтвердить нарушение и затем отмените экстренную остановку системы. После отмены функции экстренной остановки системы процедура может быть возобновлена с того момента, когда произошла экстренная остановка. Если такое состояние продолжит происходить, прекратите процедуру и обратитесь за помощью в службу технической поддержки ZAP.

Указания и декларация производителя. Электромагнитное излучение		
Система ZAP-X предназначена для использования в следующей электромагнитной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие требованиям	Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Система ZAP-X должна быть расположена в безопасном помещении вдали от другого оборудования. Рекомендуется не использовать мобильные телефоны или другие радиостанции в непосредственной близости от системы во время работы.
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс А	Н/Д

Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитная устойчивость			
Система ZAP-X предназначена для использования в следующей электромагнитной обстановке.			
Проверка помехоустойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по контролю электромагнитной обстановки
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 60601-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Н/Д	Пол должен быть бетонным либо покрытым керамической плиткой. Если используется напольное синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	Шнур питания ± 2 кВ Прочие кабели ± 1 кВ	Н/Д	Питание от электросети должно соответствовать качеству электропитания больницы.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	Линия на линию ± 1 кВ Провод-земля ± 2 кВ	Н/Д	Питание от электросети должно соответствовать качеству электропитания больницы.
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) 150 кГц	3 В	Портативные и мобильные системы связи, включая мобильные телефоны и двусторонние радиостанции, могут создавать помехи для работы системы ZAP-X. Эти системы следует использовать не ближе 3 метров от любой части системы ZAP-X или связанных с ней кабелей. Помехи могут возникать рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	



Основная задача системы ZAP-X заключается в доставке точных доз излучения в нужное место в организме. На основные характеристики не повлияли условия испытаний по IEC60601-1-2:2014.

Минимальные рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой ZAP-X			
Система ZAP-X предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой не контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Владельцы или пользователи системы ZAP-X могут снизить вероятность возникновения электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными радиопередающими устройствами (передатчиками) и системой ZAP-X в соответствии с максимальной выходной мощностью радиопередающего оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2√P	800 МГц–2,5 ГГц d = 2,3√P
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,70 м	3,70 м	7,40 м
100	11,67 м	11,67 м	23,33 м
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), со гласно данным производителя передатчика.			
Примечания:			
1	К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов.		
2	Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение излучения зданиями, объектами, а также людьми.		



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Переносные средства РЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см к любой части системы ZAP, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте использования данного оборудования вплотную к другой аппаратуре или установки сверху на другие приборы, иначе оно может неправильно функционировать. Если такое использование является необходимым, следует понаблюдать за данным оборудованием и другой аппаратурой, чтобы убедиться в том, что они работают нормально.

Контактная информация:

ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)





**Руководство по обеспечению качества
Система радиохирургическая ZAP-X
с принадлежностями**



Примечание

Компания ZAP Surgical Systems предоставляет это руководство без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели. Компания ZAP Surgical Systems и ее директора, должностные лица, представители, дочерние компании, сотрудники, агенты, наследники и правопреемники не несут ответственности, подразумеваемой или явной, за травмирование, смерть или убытки потребителей, пользователей или обслуживающего персонала в результате ненадлежащего обращения с радиохирургическими устройствами не имеющим разрешения, неподготовленным или иным образом недостаточно квалифицированным персоналом. Компания ZAP Surgical Systems явным образом снимает с себя какую-либо ответственность за злоупотребления, пренебрежение, неправильное использование или вмешательство в компоненты радиохирургической системы лицами, не имеющими разрешения, не прошедшими обучение или не связанными с компанией ZAP Surgical Systems.

Если какие-либо продукты будут любым образом изменены, все гарантии, связанные с такими продуктами, станут недействительными. Компания ZAP Surgical Systems не несет никакой ответственности в случае несанкционированного изменения или замены подсистем или компонентов.

При надлежащем уходе и обслуживании ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет.

Настоящее руководство относится к системе радиохирургической ZAP-X с принадлежностями («Система» или «Система ZAP-X»). Настоящее руководство было первоначально написано на английском языке.

Введение

В данном руководстве описываются приспособления, предоставляемые компанией Zap, которые могут быть полезными во время процедур обеспечения качества, а также инструкции по их использованию. В руководстве также описываются функциональные возможности программного обеспечения, которые могут быть полезными во время обеспечения качества.

Мероприятия по обеспечению качества являются, в конечном счете, обязанностью медицинского физика на месте и могут предусматривать больше мер, чем указано в руководствах.

Информация о системе



Внимание! в Соединенных Штатах Америки в соответствии с законом продажа этого изделия возможна только врачу или по назначению врача.

Уведомление

В руководствах пользователя содержатся инструкции по использованию нескольких функций радиохирургической системы ZAP-X. Поскольку некоторые функции радиохирургической системы являются опциональными, некоторые инструкции в руководствах пользователя могут не применяться к вашей системе.

Наличие различных вариантов зависит от разрешений регуляторных органов в конкретной стране и в разных странах может отличаться.

Компания ZAP Surgical Systems оставляет за собой право периодически пересматривать данный документ и вносить в него изменения, необходимые для обеспечения надлежащей работы и использования радиохирургической системы ZAP-X.

См. Руководство по проведению лечения для ознакомления со следующей информацией:

- Описание изделия
- Показания к применению
- Утилизация изделия
- Регуляторная классификация
- Перечень других руководств
- Условные обозначения, используемые для кнопок мыши, цифровых индикаторов и формата даты.

Меры предосторожности и предупреждения по технике безопасности



Предупреждение! Система может излучать смертельные дозы облучения высокой энергии. Узлы могут содержать цепи высокого напряжения, которые могут привести к поражению электрическим током. Всегда соблюдайте меры предосторожности по технике безопасности при работе с радиохирургической системой.



Предупреждение! Независимо от языка перевода, во всех числовых данных, которые вводят или отображены в программном обеспечении, в качестве десятичного разделителя используют точку (.). Не забывайте об этом правиле при интерпретации или вводе числовых данных. Неправильный ввод числовых данных может привести к неправильному лечению или вреду для пациента.

Безопасная эксплуатация радиохирургической системы требует внимательного отношения к серьезным опасностям, связанным с использованием линейных ускорителей и другого сложного оборудования для радиохирургии и лучевой терапии, и способам предотвращения или минимизации опасностей и хорошей осведомленности о действиях в аварийных ситуациях. Неумелая или небрежная эксплуатация радиохирургической системы может повредить систему, ее компоненты или другое имущество, привести к снижению эксплуатационных характеристик или серьезным телесным повреждениям и смерти. Все лица, кто эксплуатирует, обслуживает или каким-либо другим образом связаны с радиохирургической системой, должны прочесть, усвоить и внимательно ознакомиться с информацией, содержащейся в данном руководстве, и принять меры предосторожности по защите себя, своих коллег, пациентов и оборудования. На каждом этапе установки указываются специальные предупреждения и предостережения.

Перед началом эксплуатации радиохирургической системы в клинических целях персонал должен пройти специализированную подготовку к работе на системе компании ZAP-X Surgical Systems.

Техническое обслуживание аппаратных компонентов должно осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Если вы считаете, что функции аппаратных компонентов радиохирургической системы или связанной системы планирования лечения не работают должным образом или они предоставляют результаты, которые противоречат вашим установленным клиническим протоколам, свяжитесь с компанией Zap Surgical Systems, Inc.

Условные обозначения «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

В данном руководстве используются специальные условные обозначения для привлечения вашего внимания к важной информации.



Предупреждение! Это надпись, которая предупреждает пользователя о вероятности травмирования, смерти или других серьезных неблагоприятных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием изделия.

Внимание: Это надпись, которая предупреждает пользователя о вероятности проблемы с изделием, связанной с его использованием или неправильным использованием. Надпись «Внимание» содержит меру предосторожности, которую необходимо предпринять во избежание опасности.

Примечание: Предоставляет дополнительную информацию по теме.

Содержание

Глава 1. Введение	7
1.1 Обеспечение качества	7
1.2 Назначение	7
1.3 Ожидаемые результаты.....	7
1.4 Структура	7
Глава 2. Средства обеспечения безопасности	8
2.1 Введение	8
2.2 Описание средств обеспечения безопасности	8
2.2.1 Аварийная остановка.....	8
2.2.2 Аварийное отключение питания	8
2.2.3 Ключ	9
2.2.4 Внешние бесконтактные датчики	9
2.2.5 Обнаружение столкновения с коллиматором	10
2.2.6 Звуковой/визуальный контроль за пациентом.....	11
2.3 Рекомендуемые процедуры испытаний.....	11
2.3.1 Испытания средств обеспечения безопасности	11
Глава 3. Линейный ускоритель	13
3.1 Введение	13
3.2 Описание инструментов обеспечения качества Zap LINAC	13
3.2.1 F-образный кронштейн	13
3.2.2 Приспособление для крепления в изоцентре стола пациента	17
3.3 Рекомендуемые процедуры испытаний.....	18
3.3.1 Прогрев.....	18
3.3.2 Выходная мощность и уровень дозы.....	20
3.3.3 Постоянство дозы на выходе.....	25
3.3.4 Энергия пучка	26
3.3.5 Симметрия и форма пучка	27
3.3.6 Проверка коллиматора	28
3.3.7 Испытание лазерной выверки	29
3.3.8 Крепежное приспособление Starshot	29
Глава 4. Подсистема создания изображений	31
Глава 5. Планирование лечения	32
Глава 6. Испытания на уровне системы	33
6.1 Рабочий процесс с использованием стального шарика	33
6.1.1 Фантомная вставка с шариком диаметром 4 мм	33
6.1.2 Необходимые предварительные условия	33
6.1.3 Рекомендуемая процедура испытания.....	33

6.2 Комплексное испытание	35
Глава 7. Комплексное испытание	36
7.1 Введение	36
7.2 Оборудование и материалы для комплексных испытаний	37
7.2.1 Шарик-кубик и пленки	37
7.2.2 Сканер для считывания с пленки	37
7.2.3 Обзор процедуры комплексного испытания	37
7.3 Использование кубика с шариком в комплексных испытаниях	37
7.3.1 Использование кубика с шариком	37
7.4 Планы лечения для комплексных испытаний	38
7.4.1 Новый план	38
7.4.2 Этап с использованием шарика-кубика	39
7.5 Дозирование при комплексном испытании	40
7.6 Анализ пленки	41
7.6.1 Установка	42
7.6.2 Обработка	43
7.6.3 Анализ	44

Глава 1. Введение

1.1 Обеспечение качества

Конечная цель обеспечения качества (QA) в радиохирургии — обеспечение неизменно точного и эффективного лечения пациентов. Для достижения данной цели эффективная программа QA должна охватывать весь процесс наблюдения за пациентами и требует активного участия каждого члена команды, задействованного в проведении лечения.

Радиохирургическая система Zap-X играет важную роль в точном обеспечении лечения, и ее необходимо включить в общий план QA. Настоящий документ призван должен помочь в разработке и выполнении тех частей общего плана QA, которые напрямую связаны с эксплуатацией системы ZAP-X.

1.2 Назначение

Назначение данного руководства — описать функции радиохирургической системы Zap-X, которые могут быть полезными при процедурах QA, и рекомендуемые процедуры по их использованию. Настоящее руководство не предназначено для описания испытаний или допустимых отклонений QA. Квалифицированный медицинский физик должен на основании рекомендаций национальных и международных обществ, а также местным правил определить количество и частоту проводимых испытаний, а также соответствующие критерии соответствия/несоответствия и планы по корректирующим действиям.

1.3 Ожидаемые результаты

Настоящее руководство не содержит ожидаемых результатов или допустимых отклонений. Квалифицированный медицинский физик должен определить эти значения в соответствующей документации по продукту, а также в местных и международных нормативных документах.

1.4 Структура

Настоящее руководство состоит из разделов на основе различных предметных областей системы ZAP-X. К ним относятся: безопасность, линейный ускоритель, создание изображений и встроенная система.

Глава 2. Средства обеспечения безопасности

2.1 Введение

В данной главе описываются средства обеспечения безопасности радиохирургической системы Zap-X (Zar-X) и процедуры для испытания их надлежащей работы.

Система ZAP-X использует несколько типов защитных блокировок, включая кнопки экстренной остановки, кнопки аварийного отключения питания, ключ, системы обнаружения столкновений и датчики состояния дверей. Краткое описание каждого из данных устройств будет приведено и дополнено описанием шагов, которые могут использоваться для испытания их надлежащего функционирования.

2.2 Описание средств обеспечения безопасности

2.2.1 Экстренная остановка системы

Система ZAP-X оснащена пятью кнопками экстренной остановки системы (см. рис. 2-1): по одной с каждой стороны аппарата, одна на консоли оператора, одна на подвесном пульте управления и одна в задней части аппарата (не показана). При нажатии этих кнопок аппарат будет оставаться под напряжением, но приостановит все движения, действия и облучение. Пока все двигатели будут оставаться деактивированными, поперечная ось стола пациента будет оставаться неподвижной, в то время как другая ось стола пациента может перемещаться свободно. И пучок, и высокое напряжение будут выключены.



Кнопка экстренной остановки системы на консоли



Кнопка экстренной остановки системы справа от пациента



Кнопка экстренной остановки системы слева от пациента

Рисунок 2-1. Расположение кнопок экстренной остановки системы на системе ZAP-X

2.2.2 Аварийное отключение питания

Имеется две кнопки аварийного отключения питания: одна расположена на консоли оператора, а другая — на основном распределительном щите питания, находящемся в комнате для оборудования (см. рис. 2-2). При нажатии этих кнопок происходит полное отключение системы от электропитания. Это означает, что не будет работать ни один из двигателей для осуществления перемещения какой-либо части системы.



Кнопка аварийного отключения питания на консоли



Кнопка аварийного отключения питания на распределительном щите питания

Рисунок 2-2. Расположение кнопок аварийного отключения питания на системе ZAP-X

2.2.3 Ключ

Для активации высокого напряжения необходимо вставить ключ и повернуть его в положение ENABLE (Включить). Этот ключ находится на консоли оператора (см. рис. 2-3).



Консоль, ключ извлечен



Консоль, ключ повернут в положение «Включить»

Рисунок 2-3. Ключ для включения пучка на консоли оператора системы ZAP-X

2.2.4 Внешние бесконтактные датчики

Система ZAP-X оснащена двумя внешними бесконтактными датчиками, расположенными с каждой стороны системы (см. рис. 2-4). Эти датчики обнаруживают, когда объект находится в непосредственной близости от аппарата. Когда в этой области обнаруживается объект, в аппарате активируется функция экстренной остановки системы, и все движения и действие пучка приостанавливаются.

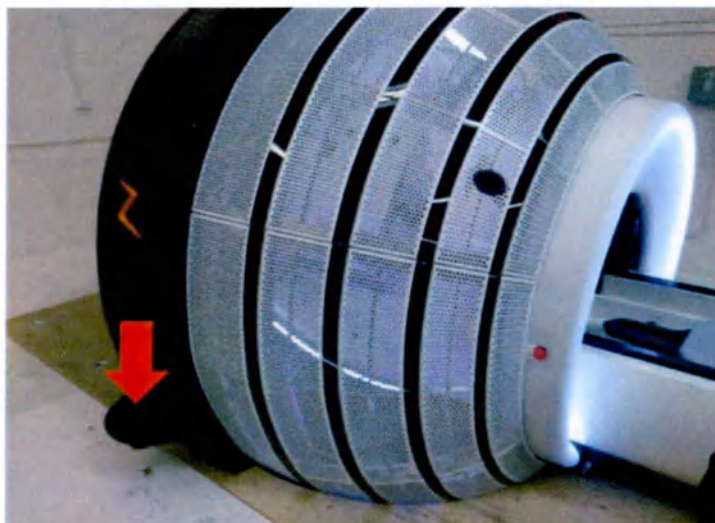


Рисунок 2-4. Датчик присутствия сбоку системы ZAP-X

2.2.5 Обнаружение столкновения с коллиматором

Система ZAP-X оснащена лазерным сканером, расположенным непосредственно за коллиматором (см. рис. 2-5). Этот сканер предназначен для обнаружения того, когда объект приближается к месту, где он столкнется с коллиматором. Если обнаруживается возможное столкновение, все движения системы будут приостановлены.

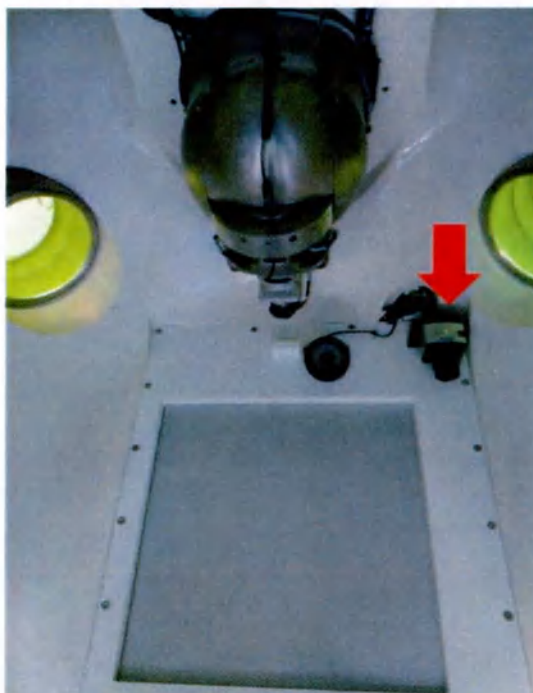


Рисунок 2-5. Сканер обнаружения столкновения с коллиматором

2.2.6 Звуковой/визуальный контроль за пациентом

Система ZAP-X оснащена несколькими камерами, которые позволяют осуществлять контроль за пациентами внутри системы. Их можно просматривать на консоли оператора.

На консоли также предусмотрена двухсторонняя звуковая связь (см. рис. 2-6).



Рисунок 2-6. Интерфейс звуковой связи на консоли оператора

2.3 Рекомендуемые процедуры испытаний

2.3.1 Испытания средств обеспечения безопасности

Как правило, каждое средство обеспечения безопасности системы ZAP-X, можно испытать путем намеренной активации соответствующего средства и проверки того, что работа системы была приостановлена.

- Чтобы испытать функцию экстренной остановки системы :
 1. Нажмите одну из кнопок экстренной остановки системы .
 2. Убедитесь, что сообщение об экстренной остановки системы отобразилось на экране, и что система выключилась.
 3. Убедитесь, что стол пациента перемещается вручную.
- Чтобы испытать аварийное отключение питания (E-off):

Примечание. Внезапное отключение системы от электропитания создает нагрузку для некоторых компонентов системы. Поэтому рекомендуется в максимально возможной степени ограничить частоту проведения такой процедуры.

1. Нажмите кнопку аварийного отключения питания.
2. Убедитесь, что питание не поступает ко всей системе.

Это может быть прекрасной возможностью для проверки и применения на практике процедур аварийного отключения электропитания. См. раздел «Сбой электропитания» главы 1 в Руководстве по проведению лечения.

- Чтобы испытать ключ:
 1. Либо вытяните ключ из консоли, либо переместите его в положение ВЫКЛ.
 2. Загрузите план, отличный от плана лечения пациента, или войдите на вкладку Daily QA (Ежедневное обеспечение качества) и попытайтесь доставить пучок.

3. Убедитесь, что высокое напряжение не активировалось и не осуществлялась передача пучка.
- Чтобы испытать датчики присутствия:
1. Уберите все активные блокировки системы.
 2. Поместите объект в защищенную область.
 3. Убедитесь, что активировался аварийный останов и прекратилась работа системы.
- Чтобы испытать обнаружение столкновения с коллиматором:
1. Поместите большой мягкий предмет на подголовник (например, подушку).
 2. Переместите аппарат в исходное положение, щелкнув по кнопке Initialize (Инициализация) на панели управления.
 3. Аккуратно загружайте стол для пациента в аппарат до тех пор, пока мягкий объект не будет почти касаться коллиматора.
 4. Убедитесь, что индикатор столкновения на экране изменил цвет с зеленого на желтый, как показано на рис. 2-7.



Рисунок 2-7. Индикатор обнаружения столкновения на интерфейсе пользователя

5. Щелкните по кнопке Daily QA (Ежедневное обеспечение качества) и затем по кнопке Move (Переместить) и убедитесь, что система не начала движение.
 6. Осторожно извлеките стол для пациента из аппарата и уберите мягкий предмет с подголовника.
- Чтобы испытать звуковой/визуальный контроль:
1. Проверьте, чтобы работали камеры и звуковая связь.

Глава 3. Линейный ускоритель

3.1 Введение

В данной главе описываются инструменты и способы, разработанные компанией Zap Surgical Systems, которые предоставляются в распоряжение медицинского физика для облегчения выполнения измерений, необходимых для оценки эффективности подсистемы линейного ускорителя внутри радиохирургической системы Zap-X. Мы подчеркиваем, что медицинский физик должен соблюдать требования национального законодательства в области радиационной безопасности, руководствоваться применимыми национальными стандартами с целью определения испытаний, частоты и допустимых отклонений, которые будут использоваться.

Оставшаяся часть главы разделена на два раздела. В первом разделе будет представлен краткий обзор инструментов, предоставляемых системой ZAP-X. Во втором разделе описываются рекомендуемые процедуры, которые можно использовать для выполнения некоторых общих задач ОК.

3.2 Описание инструментов обеспечения качества Zap LINAC

3.2.1 F-образный кронштейн

Данный инструмент крепится к коллиматору системы ZAP-X и позволяет устанавливать различные устройства в конкретных местах вдоль центральной оси пучка. Кронштейн содержит несколько вставок, которые могут использоваться для различных задач.

- Лазерная выверка: вставки с отверстием диаметром 3 мм устанавливаются на двух уровнях вдоль центральной оси пучка.



Рисунок 3-1. F-образный кронштейн Zap-X в конфигурации лазерной выверки

- Промер рентгеновской пленки: вставка, которая удерживает кусочек радиохромной пленки с наполненностью 6,5 мм и обратным рассеиванием 15,5 мм, расположенной на SAD 450 мм вдоль центральной оси пучка.

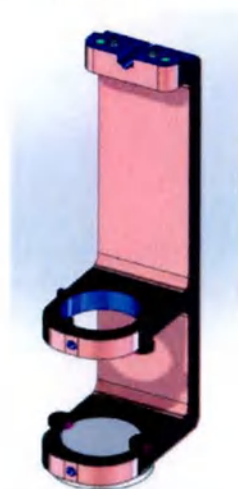


Рисунок 3-2. F-образный кронштейн Zap-X в конфигурации экспонирования пленки

- D10/D20: сплошная колонна из акриловой пластмассы с держателями ионизационной камеры, расположенными на глубине 10 см и 20 см (SSD 450 мм) вдоль центральной оси пучка.

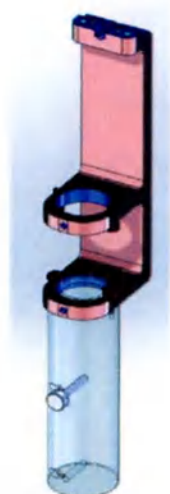


Рисунок 3-3. F-образный кронштейн Zap-X в конфигурации D10/D20

- Dmax/D10: сплошная колонна из акриловой пластмассы с держателем ионизационной камеры, расположенным на SAD 450 мм с наполненностью 6,5 мм. Второй держатель ионизационной камеры располагается на глубине 10 см.



Рисунок 3-4. F-образный кронштейн Zap-X в конфигурации Dmax/D10

- Измерение выходной мощности: сплошная полусфера с держателем ионизационной камеры, расположенным на SAD 450 мм с наполненностью 6,5 мм. Полусфера была спроектирована для обеспечения достаточной наполненности, а боковая часть и отражатель для обеспечения точных измерений выходной мощности.

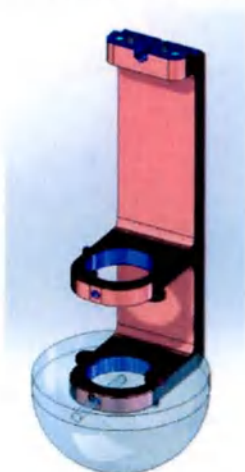


Рисунок 3-5. F-образный кронштейн Zap-X с прикрепленной полусферой

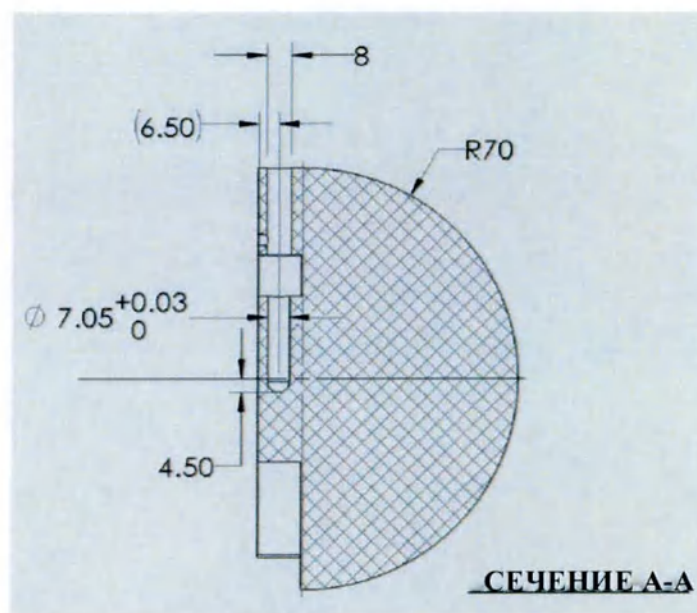


Рисунок 3-6. Схематическое изображение полусферы F-образного кронштейна Zap-X с показанными размерами полости ионизационной камеры

- Измерение выходной мощности при SAD 500 мм: сплошная сфера с держателем ионизационной камеры, расположенным на SAD 500 мм с 50 мм водозквивалентной наполненностью (44 мм акрила) и 50 мм акриловой боковой частью и отражателем.

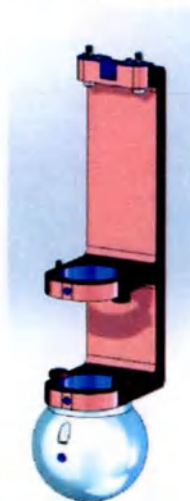


Рисунок 3-7. F-образный кронштейн Zap-X с прикрепленной сферой на SAD 500 мм

3.2.2 Приспособление для крепления в изоцентре стола пациента

Данный инструмент крепится к столу пациента системы ZAP-X и позволяет устанавливать различные устройства в изоцентре системы или рядом с ним.

Инструмент включает стальной шарик диаметром 19 мм, который располагается в изоцентре, когда стол пациента перемещается в указанное место расположения изоцентра. При необходимости, стальной шарик можно снять и заменить на ионизационную камеру.

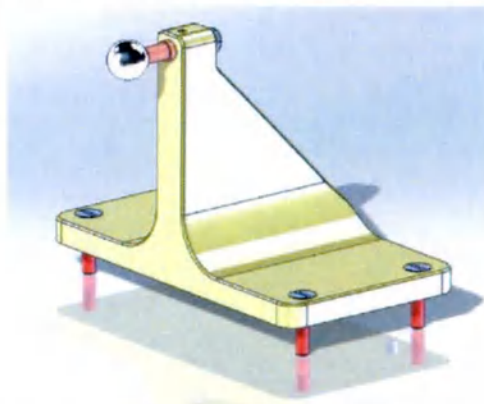


Рисунок 3-8. Приспособление для крепления изоцентра стола пациента Zap-X

Изоцентр располагается на расстоянии 24,5 мм от переднего торца инструмента.

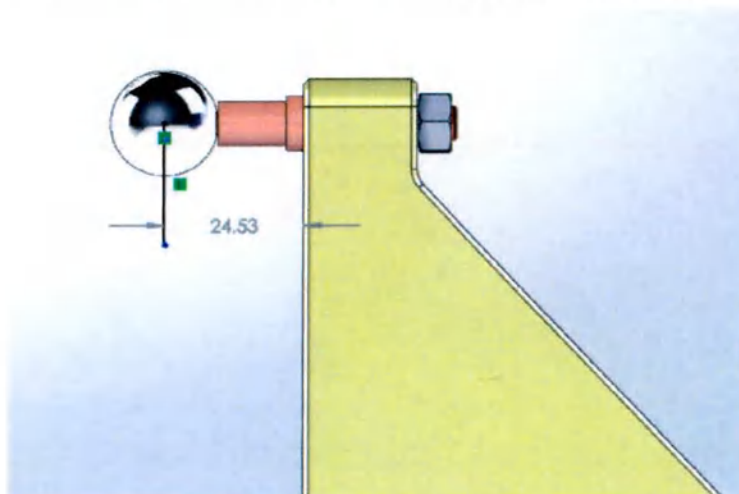


Рисунок 3-9. Схематическое изображение, показывающее расстояние от переднего торца крепежного приспособления до теоретического расположения изоцентра

Помимо этого, предоставляется крепежное приспособление Starshot, которое может быть прикреплено вместо стального шарика. Это крепежное приспособление может использоваться для удержания кусочка радиохромной пленки в плоскости изоцентра. Оно имеет ось поворота, которая проходит через изоцентр так, что ее можно регулировать для выполнения Starshot-измерений в различных плоскостях, обычно соответствующим двум осям штатива системы Zap-X.

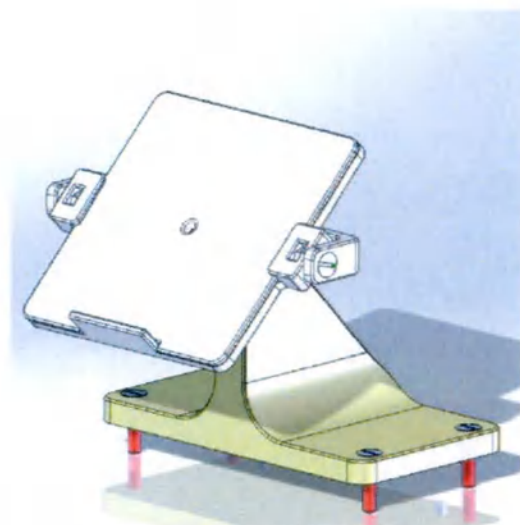


Рисунок 3-10. Приспособление для крепления изоцентра стола пациента Zap-X с прикрепленным крепежным приспособлением Starshot

3.3 Рекомендуемые процедуры испытаний

3.3.1 Прогрев

Инструменты LINAC должны работать в течение 6000 мониторных единиц (MU) перед выполнением дополнительных испытаний.

➤ **Чтобы прогреть систему Zap-X:**

1. Войдите в систему лечебной консоли.
2. Если на систему не было подано электропитание, и она не была приведена в исходное положение, выполните эти две операции.
3. Щелкните по пиктограмме **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества).

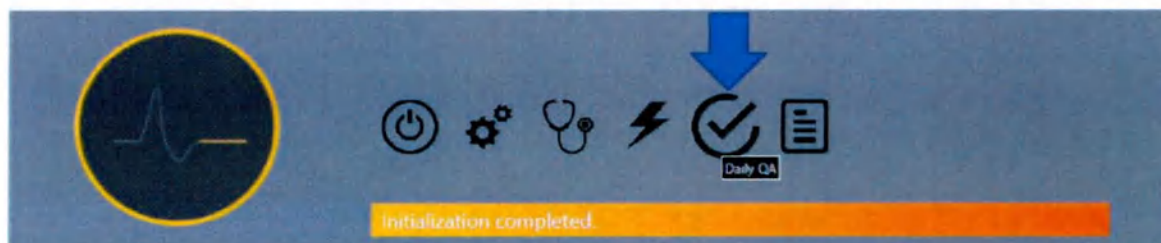


Рисунок 3-11. Панель управления системой, на которой отображается пиктограмма Daily QA (Ежедневное обеспечение качества)

4. Выберите страницу **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества) и вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив). Щелкните по кнопке **Move To Iso** (Переместить в изоцентр), чтобы переместить стол для пациента в аппарат. После этого щелкните по кнопкам **Close Shell** (Заккрыть кожух) и **Close Door** (Заккрыть дверцу), чтобы закрыть дверцу и кожух.

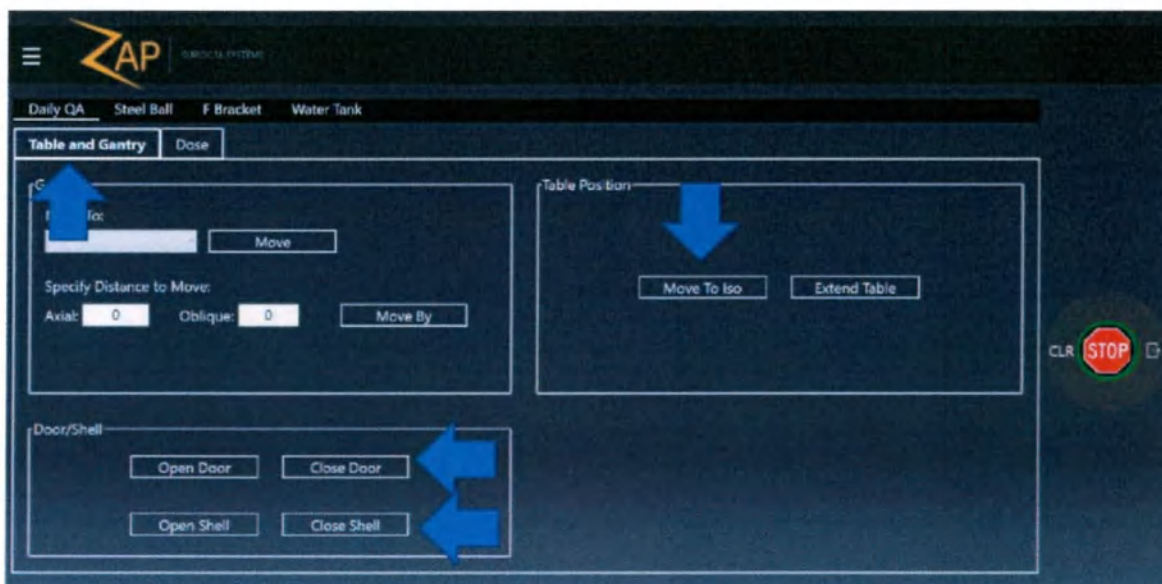


Рисунок 3-12. Страница Daily QA (Ежедневное обеспечение качества), вкладка Table and Gantry (Стол и штатив). Стрелки указывают на кнопки для перемещения стола в аппарат и закрытия кожуха и двери

- Щелкните по вкладке **Dose** (Доза) на странице Daily QA (Ежедневное обеспечение качества).

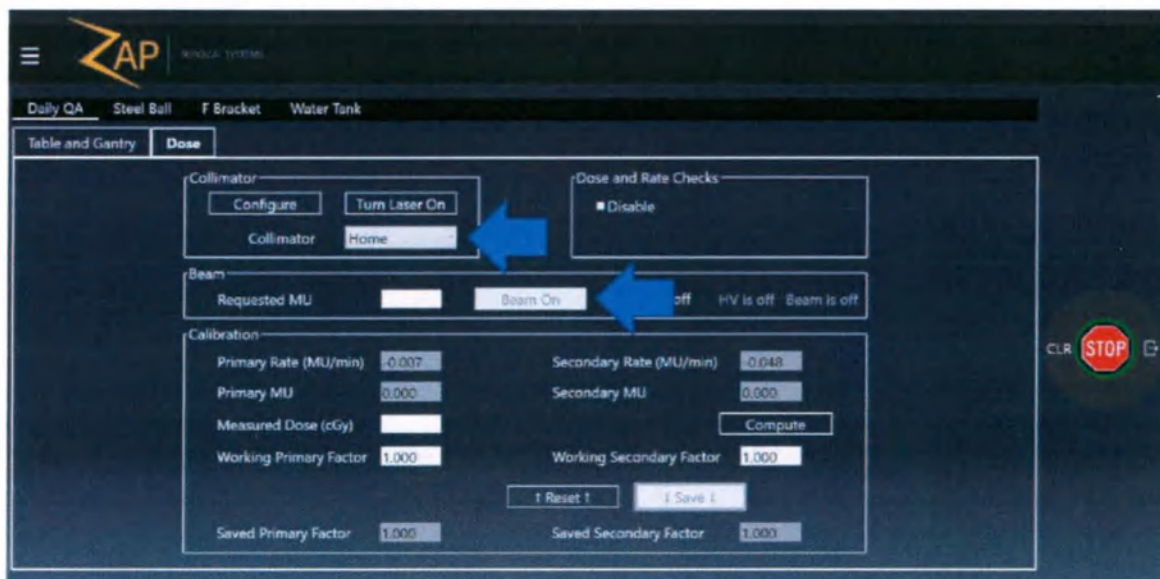


Рисунок 3-13. Страница Daily QA (Ежедневное обеспечение качества), вкладка Dose (Доза). Стрелки указывают на поля ввода для выбора коллиматора и задания экспонирования

- На вкладке Collimator Selection (Выбор коллиматора) выберите опции Home (Исходные).
- Введите 6000 в поле **Requested MU** (Запрашиваемое количество мониторных единиц).
- Нажмите на консоли кнопку **HV ON** (Включить высокое напряжение).
- Щелкните по кнопке **Beam On** (Включить пучок).
- Подождите завершения передачи.

3.3.2 Выходная мощность и уровень дозы

F-образный кронштейн Zap-X и приспособление для измерения выходной мощности были разработаны для упрощения выполнения измерений выходной мощности и дозы на радиохирургической системе Zap-X.

Это крепёжное приспособление размещает ионизационную камеру на SAD 450 мм с наполненностью 6,5 мм и соответствующей боковой частью и отражателем. В качестве альтернативы вместо приспособления для измерения выходной мощности может использоваться сфера с SAD 500 мм.

Примечание. Для выполнения абсолютных измерений требуются поправочные коэффициенты для акрилового материала фантома. Поэтому данная конфигурация является наиболее подходящей для стабильного или ускоренного измерения и не рекомендуется для абсолютной калибровки.

➤ **Чтобы измерить выходную мощность или уровень дозы системы Zap-X:**

1. Войдите в систему лечебной консоли.
2. Если в систему не было подано электропитание, и она не была приведена в исходное положение, выполните эти две операции.
3. Проверьте, чтобы система находилась в исходном положении (Home); если нет, щелкните по пиктограмме **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества). После этого выберите страницу **F Bracket** (F-образный кронштейн) и вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив). В раскрывающемся списке для **Gantry, Move To: (Штатив, переместить в:)** выберите Home (Исходное положение) и щелкните **Move (Переместить)** (см. рис. 3-14).

Внимание! После установки F-образного кронштейна штатив и стол не будут работать, пока не будет выключен сканер внутренних столкновений. В этом состоянии скорость перемещения системы существенно снизится, и только оператор будет нести ответственность за обеспечение отсутствия столкновений. Поэтому рекомендуется установить систему в необходимое положение перед установкой F-образного кронштейна.

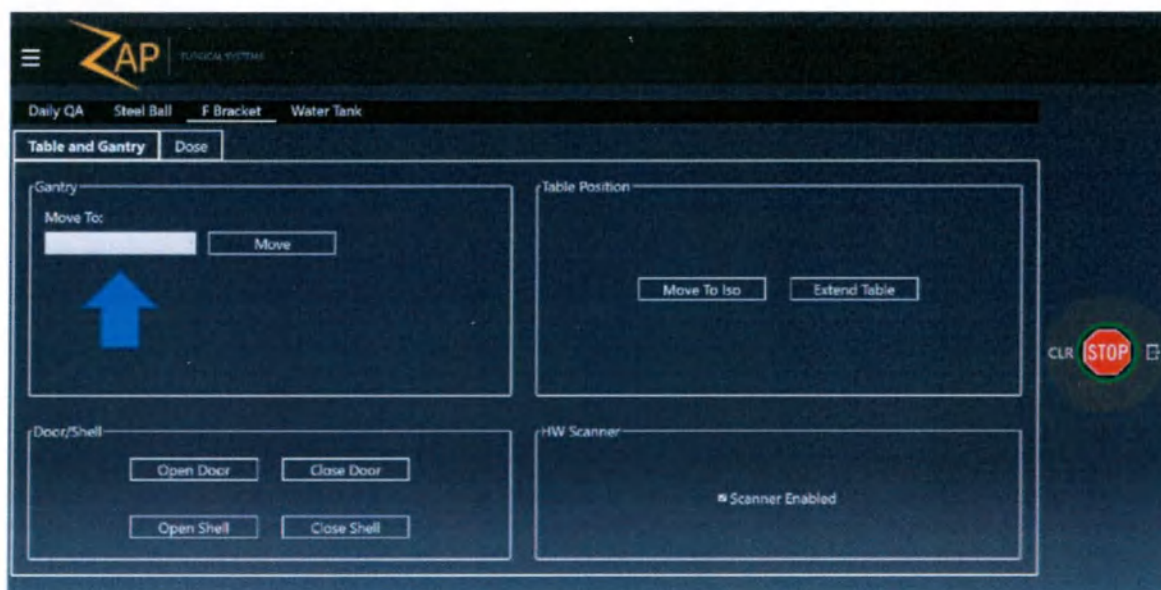


Рисунок 3-14. Страница F Bracket (F-образный кронштейн), вкладка Table and Gantry (Стол и штатив). Стрелки указывают на выбор необходимого положения штатива

4. Нажмите кнопку **аварийного останова** на консоли пользователя.
5. Установите F-образный кронштейн на коллиматор системы Zap-X, совместив F-образный кронштейн с крепежными приспособлениями на корпусе коллиматора и затянув два винта (см. рис. 3-15 и рис. 3-16).

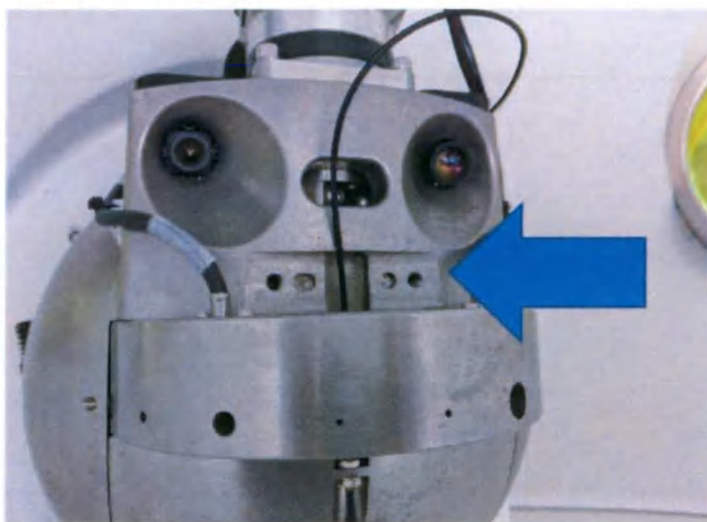


Рисунок 3-15. Фотография коллиматора Zap-X и корпуса коллиматора. Стрелка указывает на область корпуса, к которой крепится F-образный кронштейн

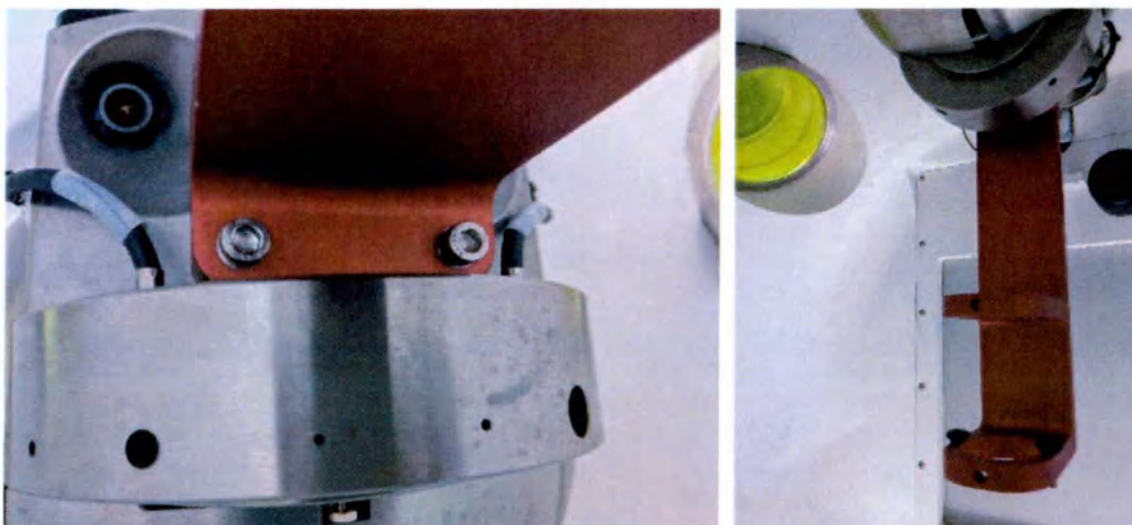


Рисунок 3-16. Фотографии коллиматора Zap-X и корпуса коллиматора с установленным F-образным кронштейном

6. Установите на F-образный кронштейн приспособление для измерения выходной мощности или приспособление для измерения выходной мощности при SAD 500 мм, разместив его на нижнем уровне F-образного кронштейна и затянув два винта с рифленой головкой.

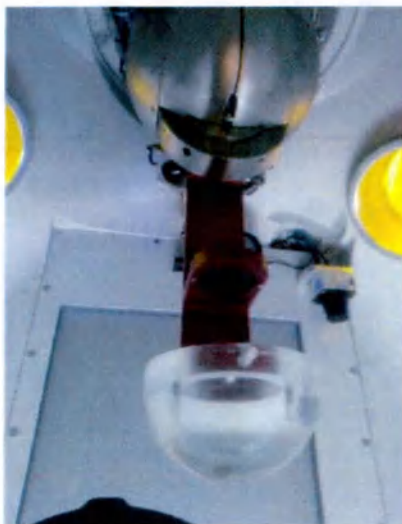


Рисунок 3-17. Фотография, на которой показано приспособление для измерения выходной мощности на F-образном кронштейне

7. Осторожно введите ионизационную камеру в аппарат через отверстие для ввода кабеля рядом с дверцей, убедившись в наличии достаточной длины кабеля для обеспечения надлежащей работы (см. рис. 3-18).

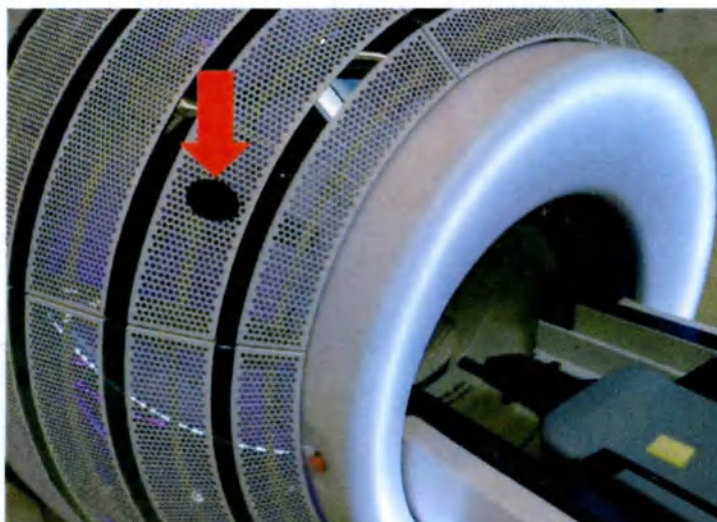


Рисунок 3-18. Отверстие для ввода кабелей в систему Zap-X

8. Вставьте ионизационную камеру надлежащего размера в держатель (наперстковая камера объемом $0,125 \text{ см}^3$ с контрольной точкой 4,5 мм от наконечника, справочный документ PTW 31010).
9. Убедитесь в том, что камера правильно расположена внутри держателя, и закрепите ее, затянув установочный винт.
10. Вручную втолкните стол в аппарат, пока дверца не сможет закрыться.
11. Отпустите кнопку **аварийного останова**, уберите сообщение об аварийном останове и используйте подвесной пульт управления для перемещения стола для пациента в аппарат, после чего закройте дверцу и кожух.
12. Щелкните по пиктограмме **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества) на панели управления (см. рис. 3-11). Выберите страницу **F Bracket** (F-образный кронштейн).
13. Выберите вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив). Щелкните по кнопкам **Close Door** (Закрыть дверцу) и **Close Shell** (Закрыть кожух), чтобы закрыть аппарат.

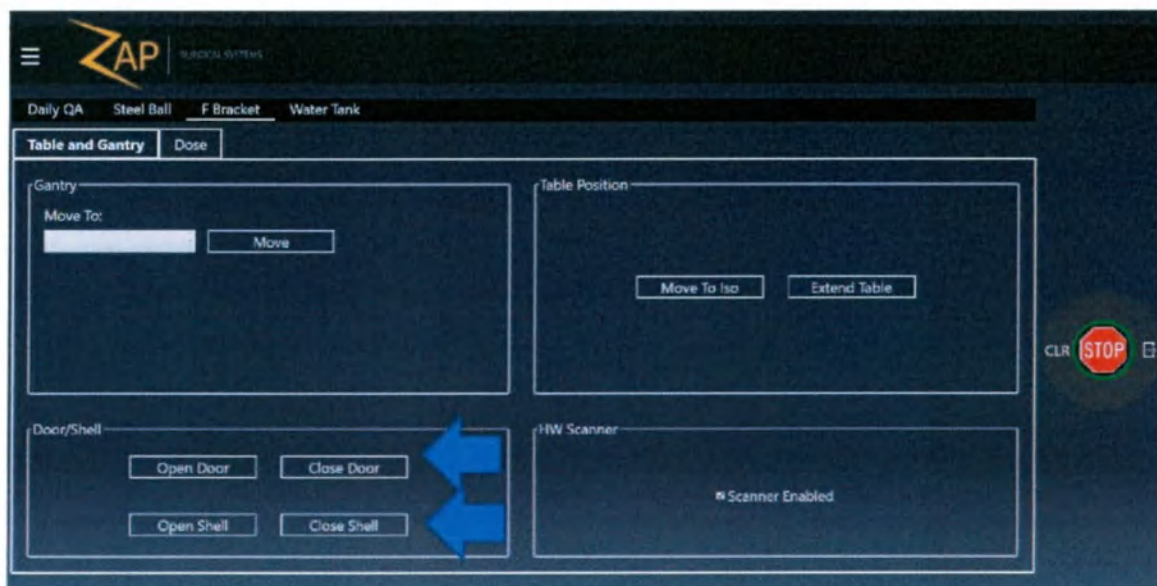


Рисунок 3-19. Страница F Bracket (F-образный кронштейн), вкладка Table and Gantry (Стол и штатив). Стрелки указывают на кнопки, закрывающие дверь и кожух

14. Теперь выберите вкладку **Dose** (Доза).
15. Выберите необходимый коллиматор в поле Collimator Selection (Выбор коллиматора).
16. Введите необходимое количество мониторных единиц в поле **Requested MU** (Запрашиваемое количество мониторных единиц).
17. Нажмите на консоли кнопку **HV ON** (Включить высокое напряжение).
18. Щелкните по кнопке **Beam On** (Включить пучок).



Рисунок 3-20. Страница F Bracket (F-образный кронштейн), вкладка Dose (Доза). Стрелки указывают на поля ввода для выбора коллиматора и задания экспонирования

19. Подождите завершения передачи. Если отмечено поле **HV Auto-off** (Автоматическое выключение высокого напряжения), высокое напряжение выключится по завершении передачи пучка. Если вы предпочитаете оставить высокое напряжение включенным во время повторных экспозиций, уберите флажок в этом поле.
20. Запишите все необходимые измерения и при необходимости повторите шаги 13–17.
21. Если высокое напряжение не выключилось автоматически, выключите его, нажав на консоли кнопку **HV OFF** (Выключить высокое напряжение).
22. Откройте дверцу и кожух, вернувшись на вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив) и щелкнув по кнопкам **Open Door** (Открыть дверцу) и **Open Shell** (Открыть кожух).
23. Стол можно извлечь из аппарата вручную или путем нажатия на кнопку **Extend Table** (Извлечь стол).
24. Нажмите кнопку **аварийного останова**.
25. Осторожно снимите ионизационную камеру с F-образного кронштейна и с аппарата.
26. Осторожно снимите F-образный кронштейн.

3.3.3 Постоянство дозы на выходе

Приспособление для крепления изоцентра стола пациента Zap-X может использоваться для выполнения измерений постоянства дозы на выходе, если шарик заменить ионизационной камерой. Квалифицированный медицинский физик должен внимательно оценить, как такие данные собираются и анализируются, однако аппаратное обеспечение предоставляет простой способ для расположения камеры внутри системы.

➤ **Чтобы измерить стабильность выходной мощности системы ZAP-X:**

1. Войдите в систему лечебной консоли.
2. Если в систему не было подано электропитание, или она не была приведена в исходное положение, выполните эти две операции.
3. Расположите приспособление для крепления изоцентра стола пациента Zap-X на столе пациента.
4. Закрепите соответствующую ионизационную камеру в крепежном приспособлении.
5. Осторожно пропустите необходимые кабели через соответствующие отверстия системы (см. рис. 3-18).
6. Подсоедините кабель к ионизационной камере.
7. Используйте выносной пульт управления, чтобы переместить кушетку в положение изоцентра и закрыть дверцу и кожух. Или же щелкните по пиктограмме **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества) на панели управления (см. рис. 3-11), после чего щелкните по странице **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества) и вкладке **Table and Gantry** (Стол и штатив) (см. рис. 3-12). Щелкните по кнопкам **Move To Iso** (Переместить в изоцентр), **Close Door** (Закрыть дверцу) и **Close Shell** (Закрыть кожух).
8. При необходимости, выберите в раскрывающемся списке положение штатива и щелкните по кнопке **Move** (Переместить), чтобы установить штатив в необходимое положение.
9. Щелкните по вкладке **Dose** (Доза) (см. рис. 3-13).
10. Введите соответствующее количество мониторных единиц в поле MU (Мониторные единицы).
11. Нажмите на консоли кнопку **HV ON** (Включить высокое напряжение).
12. Щелкните по кнопке **Beam On** (Включить пучок).
13. Подождите завершения передачи. Если отмечено поле **HV Auto-off**

(Автоматическое выключение высокого напряжения), высокое напряжение выключится по завершении передачи пучка. Если вы предпочитаете оставить высокое напряжение включенным во время повторных экспозиций, уберите флажок в этом поле.

14. Запишите все необходимые измерения и при необходимости повторите шаги 10–13.
15. Если высокое напряжение не выключилось автоматически, выключите его, нажав на консоли кнопку **HV OFF** (Выключить высокое напряжение).
16. Откройте дверцу и кожух, вернувшись на вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив) и щелкнув по кнопкам **Open Door** (Открыть дверцу) и **Open Shell** (Открыть кожух).
17. Извлеките ионизационную камеру из приспособления для крепления изоцентра стола для пациента.
18. Уберите приспособление для крепления изоцентра стола для пациента со стола для пациента.

3.3.4 Энергия пучка

F-образный кронштейн Zap-X и приспособление Dmax/D10 или приспособление D10/D20 могут использоваться для оценки энергии пучка радиохирургической системы Zap-X без необходимости установки водного фантома. Приспособление Dmax/D10 размещает ионизационную камеру на SAD 450 мм с акриловой наполненностью 6,5 мм, а вторую камеру — на глубине 10 см. Приспособление D10/D20 размещает колонну из акриловой пластмассы на SSD 450 мм с держателями ионизационной камеры, расположенными на глубине 10 см и 20 см. Соотношение дозы, передаваемой этим двум местам расположения, можно использовать для оценки энергии пучка излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Как и в случае с любым фантомом, изготовленным из материала, отличного от воды, следует делать поправку для материала фантома, если требуется абсолютное измерение. Поэтому эти инструменты рекомендуется использовать больше для измерения стабильности с течением времени, и они не подходят для калибровки или пуско-наладки системы.

➤ **Чтобы измерить энергию пучка системы ZAP-X:**

1. Войдите в систему лечебной консоли.
2. Если в систему не было подано электропитание, или она не была приведена в исходное положение, выполните эти две операции.
3. Проверьте, чтобы система находилась в положении North Pole (Северный полюс); если нет, щелкните по пиктограмме **Daily QA** (Ежедневное ОК). После этого выберите страницу **F Bracket** (F-образный кронштейн) и вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив). В раскрывающемся списке для **Gantry, Move To:** (Штатив, переместить в:) выберите **North Pole** (Северный полюс) и щелкните **Move** (Переместить) (см. рис. 3-14).

Внимание! После установки F-образного кронштейна штатив и стол не будут работать, пока не будет выключен сканер внутренних столкновений. В этом состоянии скорость перемещения системы существенно снизится, и только оператор будет нести ответственность за обеспечение отсутствия столкновений. Поэтому рекомендуется установить систему в необходимое положение перед установкой F-образного кронштейна.

4. Нажмите кнопку **аварийного останова** на консоли пользователя.
5. Установите F-образный кронштейн на коллиматор системы ZAP-X, совместив F-образный кронштейн с крепежными приспособлениями на корпусе коллиматора и затянув два винта (см. рис. 3-15 и рис. 3-16).

6. Установите на F-образный кронштейн приспособление Dmax/D10 или D10/D20.
7. Осторожно введите ионизационную камеру в аппарат через отверстие для ввода кабеля рядом с дверцей, убедившись в наличии достаточной длины кабеля для обеспечения надлежащей работы (см. рис. 3-18).
8. Вставьте ионизационную камеру надлежащего размера в один из держателей (наперстковая камера объемом 0,125 см³ с контрольной точкой 4,5 мм от наконечника, справочный документ PTW 31010). В другой держатель установите заглушку.
9. Убедитесь в том, что камера правильно расположена внутри держателя, и закрепите ее, затянув установочный винт.
10. Осторожно переместите стол для пациента обратно в аппарат таким образом, чтобы он столкнулся с F-образным кронштейном.
11. Отпустите кнопку **аварийного останова** и уберите сообщение об аварийном останове на ПК консоли.
12. Щелкните по кнопкам **Close Door (Заккрыть дверцу)** и **Close Shell (Заккрыть кожух)**, чтобы закрыть дверцу и кожух.
13. Щелкните по вкладке **Dose (Доза)**.
14. Выберите необходимый коллиматор в поле **Collimator Selection (Выбор коллиматора)**.
15. Введите необходимое количество мониторных единиц в поле **Requested MU (Запрашиваемое количество мониторных единиц)**.
16. Нажмите на консоли кнопку **HV ON (Включить высокое напряжение)**.
17. Щелкните по кнопке **Beam On (Включить пучок)**.
18. Подождите завершения передачи. Если отмечено поле **HV Auto-off (Автоматическое выключение высокого напряжения)**, высокое напряжение выключится по завершении передачи пучка. Если вы предпочитаете оставить высокое напряжение включенным во время повторных экспозиций, уберите флажок в этом поле.
19. Запишите все необходимые измерения и при необходимости повторите шаги 14–18.
20. Если высокое напряжение не выключилось автоматически, выключите его, нажав на консоли кнопку **HV OFF (Выключить высокое напряжение)**.
21. Откройте дверцу и кожух, вернувшись на вкладку **Table and Gantry (Стол и штатив)** и щелкнув по кнопкам **Open Door (Открыть дверцу)** и **Open Shell (Открыть кожух)**.
22. Нажмите кнопку **аварийного останова**.
23. Осторожно уберите ионизационную камеру и заглушку из держателей и установите ионизационную камеру в другое отверстие, а заглушку — в отверстие D10.
24. Повторите шаги 9–8.
25. Осторожно снимите ионизационную камеру с F-образного кронштейна и с аппарата.
26. Осторожно снимите F-образный кронштейн.

3.3.5 Симметрия и форма пучка

F-образный кронштейн можно использовать с креплением держателя пленки для измерения симметрии и формы пучка. Кронштейн устанавливают на машину, а кусочек радиохромной пленки размещают в держателе. Держатель расположит пленку на SAD 450 мм с наполненностью 6,5 мм и отражателем 15 мм.

➤ **Чтобы получить данные о симметрии и форме пучка:**

1. Войдите в систему лечебной консоли.
2. Если в систему не было подано электропитание, и она не была приведена в

исходное положение, выполните эти две операции.

3. Проверьте, чтобы система находилась в необходимом положении; если нет, щелкните по пиктограмме **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества). После этого выберите страницу **F Bracket** (F-образный кронштейн) и вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив). В раскрывающемся списке для **Gantry, Move To:** (Штатив, переместить в:) выберите необходимое положение и щелкните **Move** (Переместить) (см. рис. 3-14).

Внимание! После установки F-образного кронштейна штатива и стол не будут работать, пока не будет выключен сканер внутренних столкновений. В этом состоянии скорость перемещения системы существенно снизится, и только оператор будет нести ответственность за обеспечение отсутствия столкновений. Поэтому рекомендуется установить систему в необходимое положение перед установкой F-образного кронштейна. Нажмите кнопку аварийного останова на консоли пользователя.

4. Установите F-образный кронштейн на коллиматор системы ZAP-X, совместив F-образный кронштейн с крепежными приспособлениями на корпусе коллиматора и затянув два винта (см. рис. 3-15 и рис. 3-16).
5. Расположите в держателе кусочек предварительно обрезанной радиохромной пленки.
6. Установите крепление держателя пленки на F-образный кронштейн.
7. Отпустите кнопку **аварийного останова**, уберите сообщение об аварийном останове и используйте выносной пульт управления для перемещения стола пациента в аппарат, после чего закройте дверцу и кожух.
8. Щелкните по вкладке **Dose** (Доза).
9. Выберите необходимый коллиматор в поле Collimator Selection (Выбор коллиматора).
10. Введите необходимое количество мониторных единиц в поле MU (Мониторные единицы).
11. Нажмите на консоли кнопку **HV ON** (Включить высокое напряжение).
12. Щелкните по кнопке **Beam On** (Включить пучок).
13. Подождите завершения передачи. Если отмечено поле **HV Auto-off** (Автоматическое выключение высокого напряжения), высокое напряжение выключится по завершении передачи пучка. Если вы предпочитаете оставить высокое напряжение включенным во время повторных экспозиций, уберите флажок в этом поле.
14. Если высокое напряжение не выключилось автоматически, выключите его, нажав на консоли кнопку **HV OFF** (Выключить высокое напряжение).
15. Щелкните по вкладке **Gantry and Table** (Штатив и стол) и откройте дверцу и кожух, щелкнув по соответствующим кнопкам.
16. Нажмите кнопку **аварийного останова**.
17. Осторожно уберите пленку из держателя.
18. При необходимости, поместите новую пленку в держатель и повторите шаги 8–17.
19. Снимите пленку с F-образного кронштейна и с аппарата.
20. Осторожно снимите F-образный кронштейн.
21. Используйте соответствующий сканер и программное обеспечение для сканирования экспонированных пленок и измерения необходимых значений.

3.3.6 Проверка коллиматора

➤ Чтобы испытать выбор коллиматора:

1. Войдите в систему лечебной консоли.

2. Щелкните по вкладке **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества).
3. Используйте поле **Collimator Selection** (Выбор коллиматора) для выбора коллиматора.
4. Введите количество мониторных единиц в соответствующее поле.
5. Включите высокое напряжение и нажмите кнопку **Beam On** (Включить пучок).
6. Убедитесь в том, что необходимый коллиматор может быть выбран и доза может быть передана.

3.3.7 Испытание лазерной выверки

F-образный кронштейн Zap-X также может использоваться для оценки выверки лазера системы. В кронштейн вставляются два диска. Каждый из них имеет по центру маленькое отверстие диаметром 3 мм. Это позволяет оценивать как расположение лазера, так и его коллинеарность с центральной осью пучка.

➤ **Чтобы испытать лазерную выверку относительно указателя изоцентра:**

1. Щелкните по кнопке **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества) на панели управления.
2. Выберите коллиматор 4,0 мм в раскрывающемся списке **Collimator Selection** (Выбор коллиматора).
3. Щелкните по полю **Move** (Переместить), чтобы переместить коллиматор в положение непосредственно над изоцентром аппарата.
4. Установите на коллиматор F-образный кронштейн, оснащенный дисками центровки лазерного пучка (см. рис. 3-1). Каждый диск имеет по центру маленькое отверстие. Поместите на нижний диск кусочек цветной ленты, блокирующей его центральное отверстие, чтобы положение лазера не было видно в отверстии.
5. Щелкните по кнопке **Turn Laser On** (Включить лазер).
6. Оцените расположение лазера относительно отверстия диаметром 3 мм.

3.3.8 Крепежное приспособление Starshot

Крепежное приспособление Starshot Zap-X может использоваться для выполнения измерения отклонения центральной оси пучка от механического изоцентра, когда штатив вращается в одной плоскости. Примите во внимание, что компания Zap предоставляет крепежное приспособление для выполнения данного измерения; закупка и анализ пленки должны осуществляться физиком на месте использования системы.

➤ **Чтобы выполнить Starshot-измерение:**

1. Щелкните по кнопке **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества) на панели управления.
2. Выберите страницу **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества) и вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив).
3. Щелкните по кнопке **Move To Iso** (Переместить в изоцентр). Подождите завершения перемещения стола.
4. Вручную вытяните стол из аппарата.
5. Прикрепите крепежное приспособление Starshot к столу.
6. Используйте уровень для регулировки угла держателя пленки, который должен быть вертикальным для измерения по продольной оси или равен 45 градусам для измерения по наклонной оси.

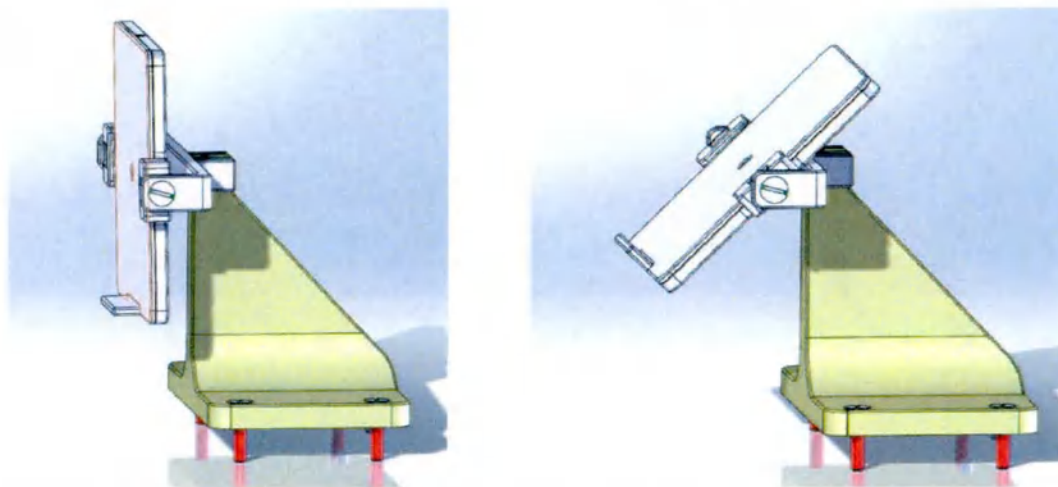


Рисунок 3-21. Крепежное приспособление Starshot, расположенное для измерения по продольной оси штатива (слева) и измерения по наклонной оси штатива (справа)

7. Переместите стол в аппарат, щелкнув по кнопке **Move To Iso** (Переместить в изоцентр). Закройте кожух и дверцу, используя соответствующие кнопки.
8. Для продольного измерения штатива переместите штатив на осевой угол 270° , угол наклона 90° . Для наклонного измерения штатива переместите штатив на осевой угол 0° , угол наклона 180° .
9. Щелкните по вкладке **Dose (Доза)**. Выберите необходимый коллиматор в раскрывающемся списке.
10. Введите число в поле Requested MU (Запрашиваемое количество мониторных единиц), нажмите на консоли кнопку **HV ON** (Включить высокое напряжение) и затем щелкните **Beam On** (Включить пучок).
11. По завершении экспозиции вернитесь на вкладку **Table and Gantry** (Стол и штатив) и переместите штатив в следующее необходимое положение. Повторите шаги 9–10, чтобы экспонировать пленку с этого нового угла. При необходимости, повторите.
12. Извлеките стол из аппарата и уберите со стола крепежное приспособление Starshot.

Глава 4. Подсистема создания изображений

Система Zap-X содержит плоскопанельный высоковольтный детектор и высоковольтный источник рентгеновского излучения. Для получения изображений, необходимых для оценки этих систем, обратитесь к уполномоченному обслуживающему инженеру компании Zap Surgical Systems.

Глава 5. Планирование лечения

Система Zap-X также включает возможности планирования лечения. Очень важно регулярно оценивать функциональность этих инструментов. Квалифицированный медицинский физик должен обратиться за справкой к соответствующим руководствам, чтобы определить, что, как и когда испытывать эти функции.

Глава 6. Испытания на уровне системы

6.1 Рабочий процесс с использованием стального шарика

В данном разделе описывается упрощенное позиционирование и испытание изоцентричности, которое можно быстро и легко провести на системе Zap-X.

6.1.1 Фантомная вставка с шариком диаметром 4 мм

Фантомная вставка с шариком диаметром 4 мм — это пластмассовый кубик, содержащий в центре один вольфрамовый шарик диаметром 4 мм. Этот кубик предназначен для вставки в антропоморфный фантом. Таким образом, этот фантом можно расположить внутри системы. Далее пучки передаются, и тень шарика на мегавольтном устройстве для визуализации используется для определения положения шарика относительно изоцентра аппарата, а также отклонения центральной оси пучка от изоцентра аппарата.

6.1.2 Необходимые предварительные условия

➤ **Чтобы подготовить систему к осуществлению рабочего процесса с использованием стального шарика:**

1. Поместите фантомную вставку в антропоморфный фантом. Убедитесь в том, что вставка жестко зафиксирована в фантоме. Любое относительное движение между вставкой и фантомом будет приводить к ошибкам данных, предоставляемых рабочим процессом. В идеальном случае вставка должна оставаться в фантоме на постоянной основе. Если это невозможно, необходимо предпринять меры по обеспечению возможности многократного расположения вставки внутри фантома.
2. Получите КТ фантома, используя фиксацию и настройки, которые максимально близко отображают настройки стандартного клинического рабочего процесса.
3. Импортируйте КТ в систему планирования Zap.
4. Осторожно расположите один изоцентр по центру шарика диаметром 4 мм.
5. Сохраните план.
6. Проконсультируйтесь с обслуживающим инженером компании Zap Surgical Systems относительно настройки вашей системы для использования подготовленного плана в рабочем процессе с использованием стального шарика.

6.1.3 Рекомендуемая процедура испытания

➤ **Чтобы осуществить рабочий процесс с использованием стального шарика:**

1. Поместите фантомную вставку в антропоморфный фантом, который использовался для получения КТ и установите фантом на аппарат, используя такую же фиксацию, которая использовалась во время КТ.
2. Перейдите к логотипу **Daily QA** (Ежедневное обеспечение качества), страница **Steel Ball** (Стальной шарик), вкладка **Table and Gantry** (Стол и штатив).
3. Переместите стол в аппарат, щелкнув по кнопке **Move To Iso** (Переместить в изоцентр), и закройте кожух и дверцу, щелкнув по кнопкам **Close Shell** (Заккрыть кожух) и **Close Door** (Заккрыть дверцу).

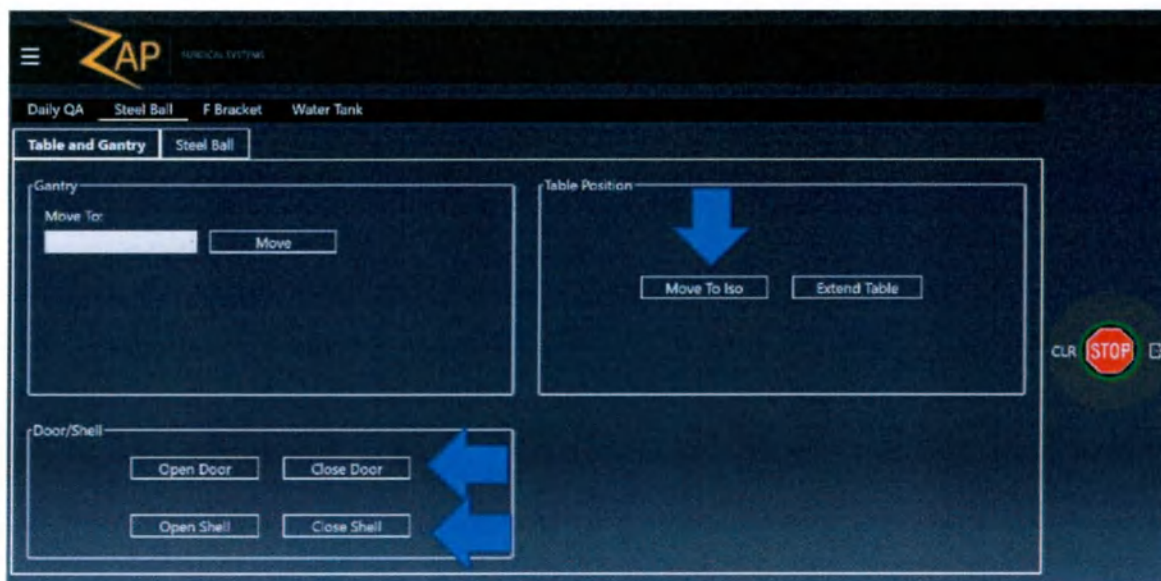


Рисунок 6-1. Страница Steel Ball (Стальной шарик), вкладка Table and Gantry (Стол и штатив). Стрелки указывают на шаги для перемещения стола в аппарат и закрытия кожуха и двери

- Щелкните по вкладке **Steel Ball (Стальной шарик)** и щелкните по кнопке **Start (Пуск)**. Система будет выполнять одну и ту же последовательность автоматического выравнивания, используемую во время обеспечения лечения. После этого система будет передавать пучки из следующих мест: Home (исходное положение), AP (передне-заднее), left lateral (левостороннее), RA (задне-переднее), right lateral (правостороннее). Для каждого пучка захватывается и анализируется мегавольтное изображение для определения смещения между центром поля и центром тени шарика диаметром 4 мм.

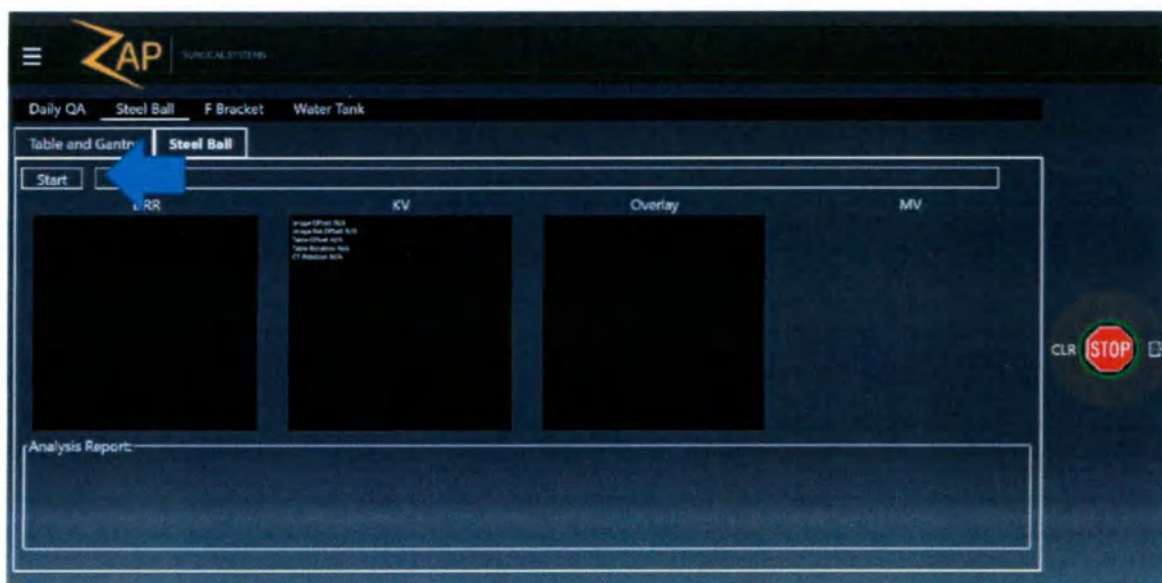


Рисунок 6-2. Страница Steel Ball (Стальной шарик), вкладка Steel Ball (Стальной шарик). Стрелка указывает на кнопку для запуска рабочего процесса с использованием стального шарика

5. После завершения всех пяти экспозиций представляется анализ. Анализ включают в себя следующие элементы:
- Смещение цели DoseLab 3D: расчет места расположения шарика относительно механического изоцентра аппарата, выполняемый с использованием уравнений из традиционной геометрии штатива кронштейна С-дуги.
 - Смещение цели Zap 3D: расчет места расположения шарика относительно механического изоцентра аппарата, выполняемый с использованием уравнений, уникальных для геометрии системы ZAP-X.
 - Смещение пучка Zap 2D: расчет отклонения центральной оси пучка от механического изоцентра, выполняемый с использованием уравнений, уникальных для геометрии системы ZAP-X.

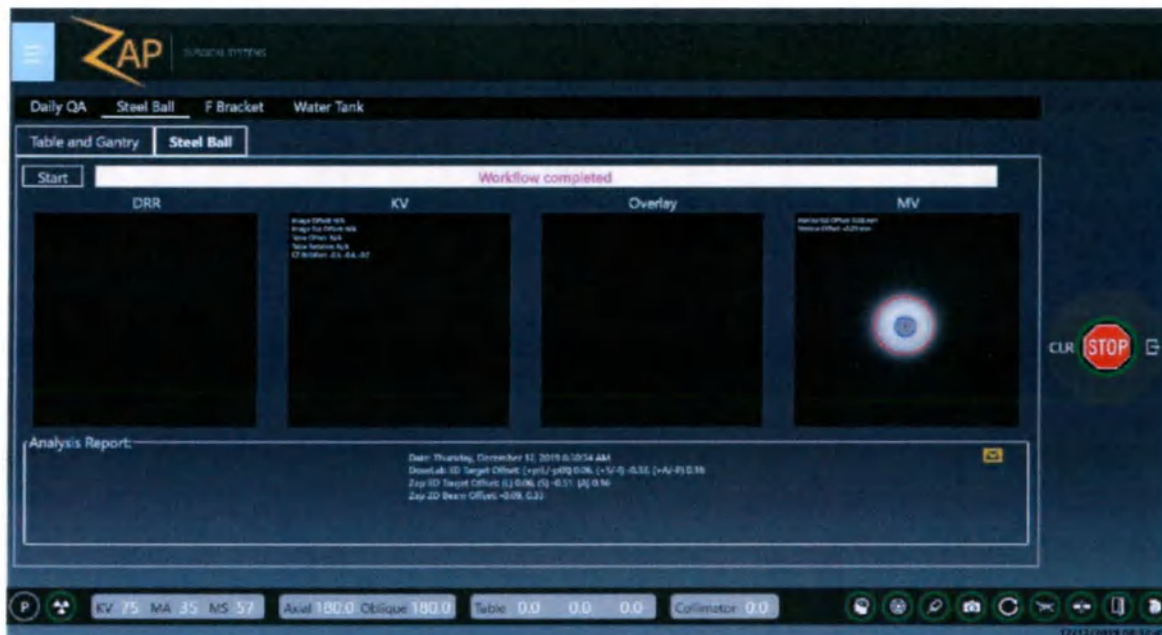


Рисунок 6-3. Страница Steel Ball (Стальной шарик), вкладка Steel Ball (Стальной шарик). Пример выполнения рабочего процесса с результатами, заполненными в разделе «Отчет об анализе» экрана

6. При необходимости, щелкните по пиктограмме конверта, чтобы отправить по электронной почте отчет о собранных данных предварительно определенному получателю (проконсультируйтесь с обслуживающим инженером относительно указания этого адреса электронной почты).

6.2 Комплексное испытание

См. главу 7 «Комплексное испытание» для получения дополнительной информации о рекомендуемой процедуре комплексного испытания.

Глава 7. Комплексное испытание

7.1 Введение

В данной главе описываются процедуры для проведения комплексных испытаний на системе Zap-X.

Содержание

В этой главе рассматриваются следующие темы:

- 7.2 Оборудование и материалы для комплексных испытаний
- 7.3 Использование кубика с шариком в комплексных испытаниях
- 7.4 Планы лечения для комплексных испытаний
- 7.5 Дозирование при комплексном испытании
- 7.6 Анализ пленки

7.2 Оборудование и материалы для комплексных испытаний

В данном разделе описывается оборудование и материалы, используемые для проведения комплексных испытаний.

7.2.1 Шарик-кубик и пленки

В данной процедуре используется фантом в виде кубика с шариком и радиохромная пленка. Кубик с шариком — это кубик, который позволяет многократно размещать два кусочка радиохромной пленки в сагиттальной и фронтальной плоскостях внутри фантома в форме головы человека. В центре кубика находится шарик высокой плотности, который может помочь в многократном размещении изоцентра во время планирования лечения.

7.2.2 Сканер для считывания с пленки

Компания Zар рекомендует использовать сканер Epson V600 или аналогичный сканер.

7.2.3 Обзор процедуры комплексного испытания

Полная процедура комплексного испытания включает следующие общие шаги:

1. Выполните КТ-сканирование фантомы с использованием кубика с шариком, которые будут использоваться при комплексном испытании. Во время КТ-сканирования фантомы следует загружать с пленками. Следуйте инструкциям по КТ-сканированию, указанным в руководстве по планированию лечения.
2. Импортируйте исследования КТ-изображений.
3. В системе планирования лечения определите цель лечения (например, центр кубика с шариком). Затем разработайте план лечения и сохраните его как отчетный материал.
4. Загрузите пленки в кубик с шариком и выполните план лечения.
5. После выполнения плана выполните анализ пленки. Программное обеспечение по анализу пленки определяет размер пленки и выполняет соответствующий анализ на основе размера сканируемой пленки. Средняя точка распределения фактически доставленной дозы на экспонированной пленке сравнивается со средней точкой распределения запланированной дозы.

Комплексное испытание используется для определения общей погрешности позиционирования для системы ZAP-X.

7.3 Использование кубика с шариком в комплексных испытаниях

7.3.1 Использование кубика с шариком

В данном разделе описывается, как вставлять пленку в кубик с шариком.

➤ **Чтобы вставить пленки в кубик с шариком:**

1. Соедините 2 кусочка пленки в прорезях, так чтобы две пленки были перпендикулярны другу к другу.

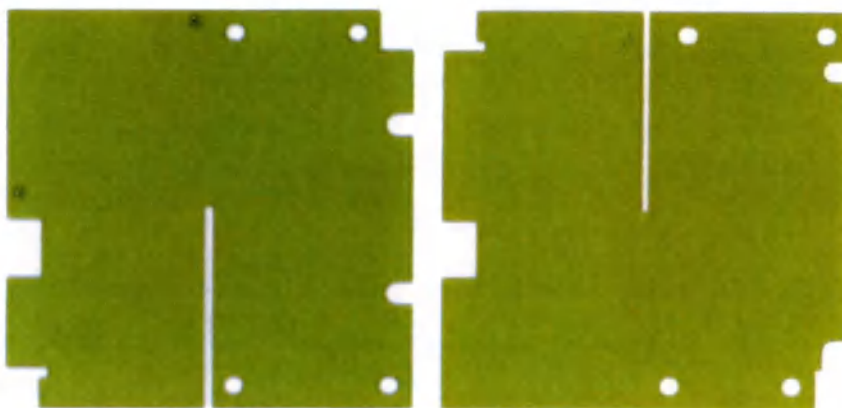


Рисунок 7-1. Сагиттальная (слева) и продольная (справа) пленки

2. Открепите две защелки сверху и внизу кубика с шариком.
3. Откройте кубик с шариком, отведя четыре секции кубика в сторону.
4. Вставьте соединенные пленки на установочные штырьки шарика-кубика.

Используйте следующие инструкции по выравниванию соединенных пленок:

- Продольная пленка: выравнивается относительно переднего и левого краев кубика с шариком.
 - Сагиттальная пленка: выравнивается относительно переднего и верхнего краев кубика с шариком.
5. Когда пленки будут выровнены вплотную к торцам кубика с шариком, закройте кубик с шариком и зажмите защелки кубика с шариком, чтобы зафиксировать пленки.
 6. Установите кубик с шариком с пленками в фантом головы.
 7. Выполните КТ-сканирование фантома головы и импортируйте КТ-сканирование в программное обеспечение системы планирования лечения.

7.4 Планы лечения для комплексных испытаний

В данном разделе представлена подробная информация о планировании лечения для комплексных испытаний с использованием кубика с шариком с пленками.

7.4.1 Новый план

1. Откройте систему планирования лечения.
2. Войдите в систему.
3. Щелкните по необходимому пациенту на главной странице.
4. Щелкните по вкладке **New Plan (Новый план)**.
5. Выберите необходимое КТ-изображение.
6. Щелкните **Create New Plan (Создать новый план)** в правом верхнем углу.
 - Появится четыре квадранта с продольным, фронтальным, сагиттальным и трехмерным видами выбранного КТ-изображения и колесико по середине следующего экрана.
7. Щелкните по перемещаемому колесику, чтобы получить доступ к своим инструментам.
 - Это колесико предоставляет инструменты, необходимые для создания нового плана. Каждая пиктограмма выводит второе кольцо с дополнительными инструментами для пользователя. Наведите курсор мыши на любую пиктограмму, чтобы увидеть наименование инструмента.

7.4.2 Этап с использованием шарика-кубика

Примечание. Данный вариант доступен только для КТ фантома с использованием шарика-кубика.

На этом этапе вы наносите контур сферической цели для шарика внутри шарика-кубика.

➤ **Чтобы создать исследуемую объемную область (VOI):**

1. Щелкните по пиктограмме **Contour (Контур)**, чтобы начать новый контур.
2. Щелкните по значку «+», чтобы дать имя новому контуру и выбрать тип исследуемой объемной области в раскрывающемся списке (Target [Цель] или OAR).

После дачи контуру имени активируются оставшиеся инструменты.

3. Для вычерчивания контура шарика используйте такие инструменты как «ручка», «линии», «круг», «вырезать» и «рельеф». Активируйте эти инструменты, используя клавишу Ctrl, как описано в руководстве по планированию лечения.
4. Прокрутите **ПРОДОЛЬНЫЕ** срезы, чтобы вычертить полный контур шарика по всему объему КТ.

После завершения вычерчивания контура шарика можно перейти к добавлению изоцентра.

➤ **Чтобы автоматически разместить изоцентр по центру шарика:**

1. Щелкните по пиктограмме Plan (План), чтобы добавить изоцентр (см. рис. 7-2).
2. Щелкните **Manually Add/Edit Isocenters** (Вручную добавить/редактировать изоцентры), чтобы создать изоцентр внутри области шарика КТ-изображения фантома.
 - а. Выберите коллиматор 25 мм.

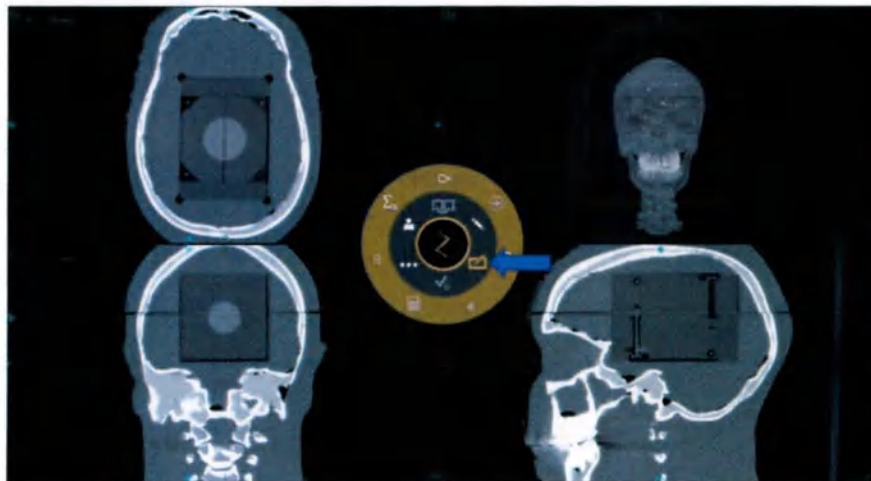


Рисунок 7-2. Значок Plan (План)

3. Щелкните **Auto ball center detection** (Автоматическое определение центра шарика), чтобы разместить изоцентр в центре шарика (см. рис. 7-3).

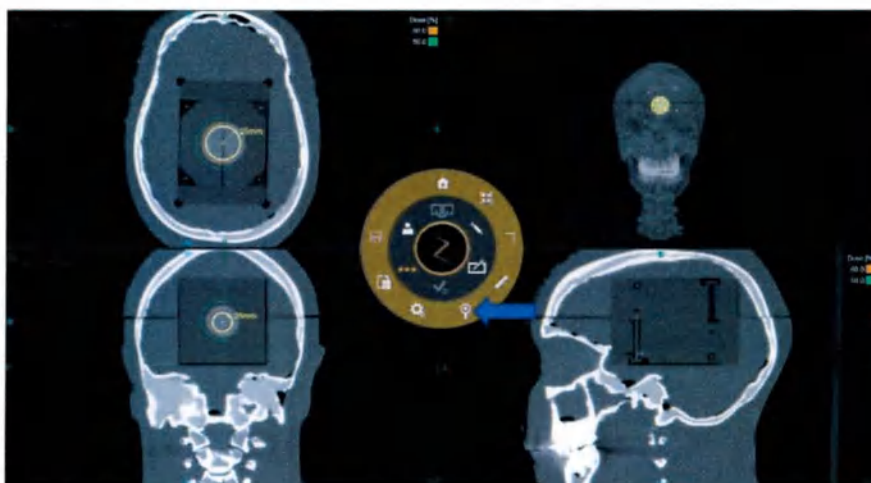


Рисунок 7-3. Этап с использованием кубика с шариком

➤ **Чтобы создать план:**

1. Переместите изоцентр необходимым образом, чтобы его центр совпадал с центром целевого шарика.
 - Выберите коллиматор 25 мм.
2. Рассчитайте дозу.
3. Предпишите 420 сГр для линии изодозы 70 % *на фракцию*.
4. Сохраните как план, подлежащий сдаче.

7.5 Дозирование при комплексном испытании

➤ **Чтобы выполнить дозирование при комплексном испытании:**

1. Поместите кубик с шариком с загруженными пленками в фантом головы. Убедитесь в правильности ориентации кубика с шариком.

Ориентация кубика с шариком после загрузки в фантом для дозирования должна соответствовать его ориентации во время КТ-сканирования.

2. Поместите фантом головы на процедурный стол, используя такую же ориентацию как при КТ-сканировании.
3. На компьютере для обеспечения лечения проведите комплексный план лечения на фантоме, содержащем кубик с шариком, в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по проведению лечения.
4. После завершения процедуры извлеките кубик с шариком из фантома.

Выполняя демонтаж кубика с шариком, оцените положение кубика с шариком в фантоме и положение пленок в кубике с шариком. Перепроверьте правильность ориентации кубика с шариком и убедитесь в том, что пленки помечены правильным образом.

5. Извлеките пленки из кубика с шариком и отсканируйте пленки с помощью сканера для считывания с пленки для дальнейшего анализа.

7.6 Анализ пленки

Пользователи могут выбрать имеющееся на рынке программное обеспечение по анализу пленки для выполнения анализа результатов комплексного испытания. Дополнительное программное обеспечение по анализу пленки, предоставляемое компанией Zap, можно использовать для вычисления погрешностей определения целей при комплексном испытании (см. рис. 7-4). Анализ пленки состоит из следующих этапов:

- Установка
- Обработка
- Анализ

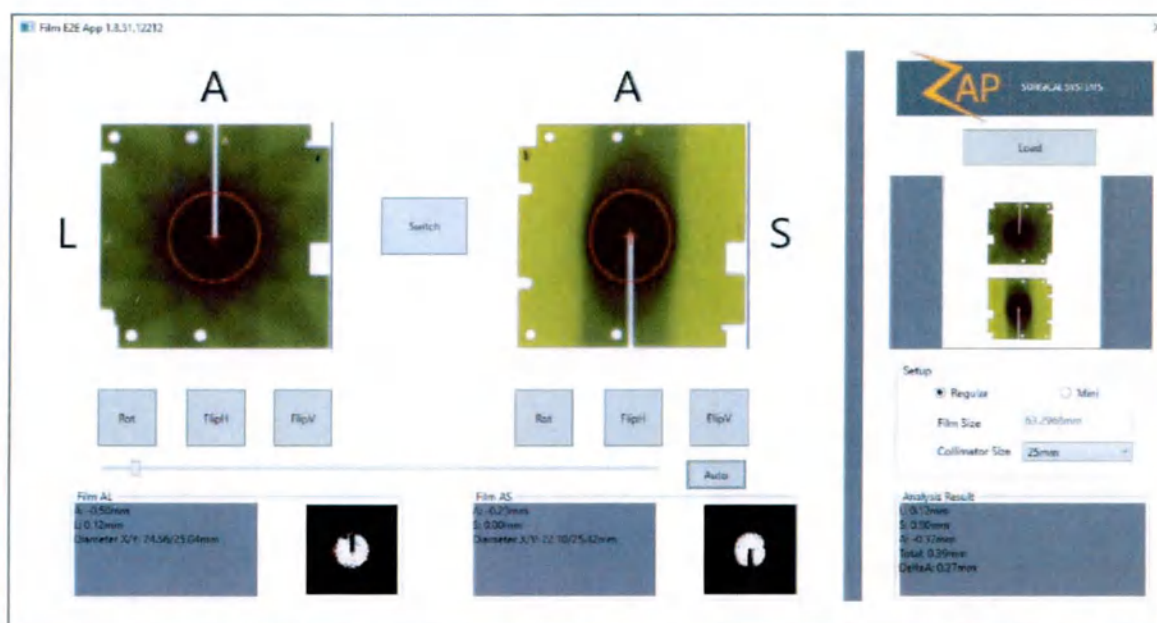


Рисунок 7-4. Программное обеспечение по анализу пленки

7.6.1 Установка

1. Отсканируйте две пленки на сканере фотографий с разрешением не менее 300 точек на дюйм.
Во время сканирования пленки должны поворачиваться на угол менее 5 градусов.
2. Запустите инструмент программного обеспечения по анализу пленки, дважды щелкнув по исполняемому файлу FilmAnalysisApp, расположенному по пути C:\Program Files\Zap Surgical Systems\Treatment Application.
3. Загрузите пленки в программное обеспечение по анализу пленки, щелкнув по кнопке **Load** (Загрузить) (см. рис. 7-5).

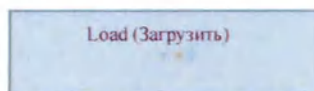


Рисунок 7-5. Кнопка Load (Загрузить)

- Выберите необходимое изображение, щелкнув по нему, и нажмите кнопку **Open** (Открыть) (см. рис. 7-6).
- Все изображения должны содержать две пленки, чтобы быть пригодными к загрузке.

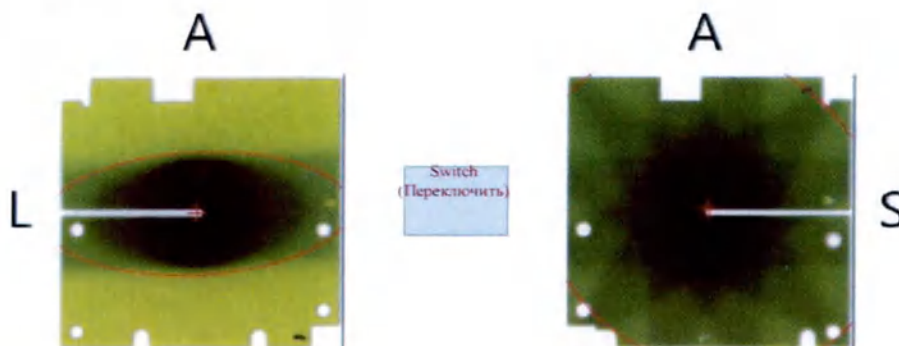


Рисунок 7-6. Исходная ориентация пленки после загрузки изображения

Примечание. На последнем этапе будут автоматически заданы красные контурные линии дозы.

4. Выберите размер кубика с шариком (см. рис. 7-7).
 - Выберите Regular (Обычный).

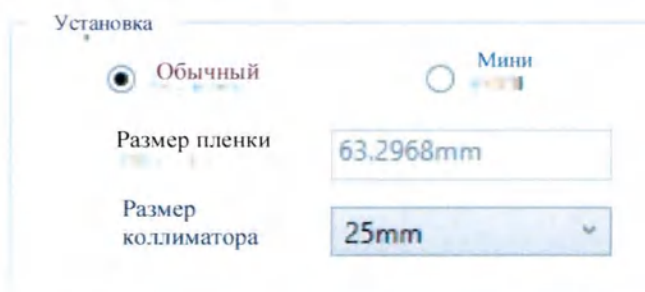


Рисунок 7-7. Установка размера шарика-кубика

5. Выберите размер коллиматора на основе размера кубика с шариком в раскрывающемся списке Collimator Size (Размер коллиматора).
 - Выберите 25 мм.

7.6.2 Обработка

Обработка или сегментация и выравнивание пленки осуществляется автоматически на фоне. Передний (A) и верхний/левый (S/L) края должны быть выровнены. Если они не выровнены, имеются различные варианты перемещения как для пленок A/L, так и пленок A/S, которые позволят пользователю выровнять их (см. рис. 7-8).

➤ **Чтобы преобразовать изображение:**

1. Щелкните **Switch** (Переключить), чтобы переключиться между пленками.
2. Щелкните **Rot** (Повернуть), чтобы повернуть пленку по часовой стрелке.
3. Щелкните **FlipH** (Отразить по горизонтали), чтобы отразить пленку по горизонтали.
4. Щелкните **FlipV** (Отразить по вертикали), чтобы отразить пленку по вертикали.

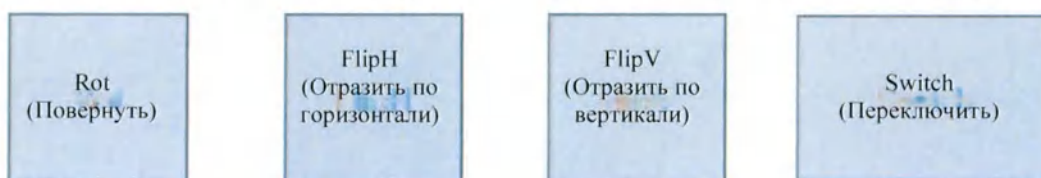


Рисунок 7-8. Кнопки перемещения

Продолжайте регулировать изображения до тех пор, пока пленки A/L и A/S не будут совпадать с метками программного обеспечения (см. рис. 7-9).



Рисунок 7-9. Пленки, имеющие правильную ориентацию

Примечание. Чрезвычайно важно проверить правильность ориентации с использованием данных кнопок. Невыполнение этого требования может привести к получению неправильных и/или противоречивых результатов.

7.6.3 Анализ

Результаты анализа показывают комплексную погрешность, которая равняется расстоянию между средней точкой (интенсивность 70 %) распределения дозы по глубине ткани и центром пленок (см. рис. 7-10).



Рисунок 7-10. Результаты для отдельных пленок

- **A:** расстояние от средней точки дозы до центра пленки в переднем направлении.
 - **L:** расстояние от средней точки дозы до центра пленки в направлении влево.
 - **S:** расстояние от средней точки дозы до центра пленки в направлении вверх.
 - **Диаметр X/Y:** соотношение между диаметрами в направлениях X и Y.
- **Чтобы получить оптимальные результаты анализа:**
1. Щелкните **Auto** (Авто), чтобы определить контур дозы.
 2. Добейтесь наименьшего абсолютного значения контура дозы путем перемещения ползунка влево от кнопки **Auto** (Авто) (см. рис. 7-4). Контур — наименьший с левой стороны, и наибольший — с правой стороны.

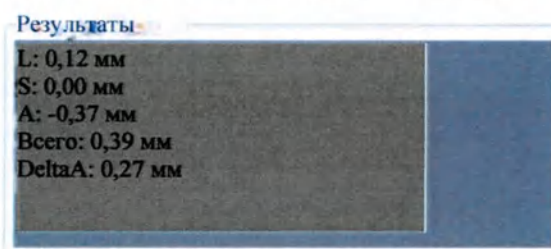


Рисунок 7-11. Оптимальные результаты анализа

- **L:** расстояние от средней точки дозы до центра пленки в переднем направлении.
- **S:** расстояние от средней точки дозы до центра пленки в направлении влево.
- **A:** расстояние от средней точки дозы до центра пленки в направлении вверх.
- **Всего:** комплексная погрешность, которая равна квадратному корню суммы квадратов результатов погрешности в направлении влево, погрешности в направлении вверх и погрешности в переднем направлении.
- **DeltaA:** разница результатов в переднем направлении для обеих пленок.



**Система радиохирургическая Zap-X с
принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ДАННЫМ ПУЧКА**

Zap Surgical Systems
590 Taylor Way, Suite A
San Carlos, CA 94070, USA (США)

Введение



Компания ZAP Surgical Systems предоставляет это руководство без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели. Компания ZAP Surgical Systems и ее директора, должностные лица, представители, дочерние компании, сотрудники, агенты, наследники и правопреемники не несут ответственности, подразумеваемой или явной, за травмирование, смерть или убытки потребителей, пользователей или обслуживающего персонала в результате ненадлежащего обращения с радиохирургическими устройствами не имеющим разрешения, неподготовленным или иным образом недостаточно квалифицированным персоналом. Компания ZAP Surgical Systems явным образом снимает с себя какую-либо ответственность за злоупотребления, пренебрежение, неправильное использование или вмешательство в компоненты радиохирургической системы лицами, не имеющими разрешения, не прошедшими обучение или не связанными с компанией ZAP Surgical Systems.

Если какие-либо продукты будут любым образом изменены, все гарантии, связанные с такими продуктами, станут недействительными. Компания ZAP Surgical Systems не несет никакой ответственности в случае несанкционированного изменения или замены подсистем или компонентов.

При надлежащем уходе и обслуживании ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет.

Настоящее руководство относится к системе радиохирургической ZAP-X с принадлежностями («Система» или «Система ZAP-X»). Настоящее руководство было первоначально написано на английском языке.

Назначение

В данном руководстве описывается порядок сбора данных по пучкам при использовании системы радиолучевой хирургии.

Мероприятия по обеспечению качества являются, в конечном счете, обязанностью медицинского физика на месте и могут включать больше мер по сравнению с теми, которые указаны в руководствах.

Информация о системе



Предостережение: в Соединенных Штатах Америки в соответствии с законом продажа этого изделия возможна только врачу или по назначению врача.

Примечание:

Руководство пользователя содержит инструкции по многим функциям радиохирургической системы Zap-X. Поскольку некоторые функции радиохирургической системы являются опциональными, некоторые инструкции в данном руководстве могут не применяться к вашей системе.

Доступность дополнительных возможностей зависит от разрешений регуляторных органов в конкретной стране и в разных странах отличается.

Компания Zap Surgical Systems оставляет за собой право пересмотра настоящего документа, а также периодического внесения изменений в его содержание в случае необходимости для обеспечения надлежащего сбора данных пучка системы радиолучевой хирургии и использования радиохирургической системы Zap-X.

Описание изделия

Система радиохирургическая Zap-X с принадлежностями («система Zap-X») представляет собой систему для выполнения неинвазивных стереотаксических радиохирургических вмешательств с компьютерным управлением с встроенным экранированием от распространения ионизирующего излучения, которая оборудована линейным ускорителем, установленным на штативе вместе с системой визуализации (кВ система визуализации) для точного определения цели терапевтического воздействия. Система учитывает анатомические ориентиры скелета пациента для сопоставления мишени облучения и изоцентра системы. Система Zap-X использует кВ систему визуализации для отслеживания движений пациента и точной регулировки стола с целью компенсации такого движения во время проведения лечения.

Показания к применению

Радиохирургическая система Zap-X предназначена для планирования лечения, стереотаксического радиохирургического вмешательства под визуализирующим контролем и прецизионной лучевой терапии опухолей, пораженных участков и состояний головного мозга, головы и шеи при наличии показаний к лучевой терапии.

Меры предосторожности и предупреждения по технике безопасности

Безопасная эксплуатация радиохирургической системы требует внимательного отношения к серьезным опасностям, связанным с использованием линейных ускорителей и другого сложного оборудования для радиохирургии и лучевой терапии, и способам предотвращения или минимизации опасностей, а также хорошей осведомленности о действиях в аварийных ситуациях. Неумелая или небрежная эксплуатация радиохирургической системы может повредить систему, ее компоненты или другое имущество, привести к снижению эксплуатационных характеристик или серьезным телесным повреждениям и смерти. Все операторы, персонал, осуществляющий техническое обслуживание или же лица, иным образом связанные с радиохирургической системой, должны прочесть, понять и тщательно ознакомиться с содержащейся в данном руководстве информацией и принять меры предосторожности для защиты себя, сотрудников, пациентов и оборудования. На каждом этапе установки указываются специальные предупреждения и предостережения. Работы по установке данной системы должны осуществляться исключительно уполномоченным персоналом.

Перед началом эксплуатации радиохирургической системы в клинических целях, персонал должен пройти обучение в компании ~~Zap X Surgical Systems~~ организованное компанией Zap-X Surgical Systems



Предупреждение: Система может излучать смертельные дозы ионизирующего излучения высокой энергии. Узлы могут содержать цепи высокого напряжения, которые могут привести к поражению электрическим током. Всегда соблюдайте меры предосторожности по технике безопасности при работе с радиохирургической системой.

Техническое обслуживание аппаратных компонентов должно осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Если вы считаете, что функции аппаратных компонентов радиохирургической системы или связанной системы планирования лечения не работают должным образом или они предоставляют результаты, которые противоречат вашим установленным клиническим протоколам, свяжитесь с компанией Zap Surgical Systems, Inc.

Утилизация изделия

В конце срока эксплуатации системы Zap и при необходимости демонтажа изделия на объекте его эксплуатации обратитесь в службу поддержки клиентов компании Zap для надлежащего вывода оборудования из эксплуатации, демонтажа и утилизации компонентов.

Регуляторная классификация

Радиохирургическая система ZAP-X классифицируется следующим образом:

- Защита от поражения электрическим током: класс I, постоянно подключенное устройство по IEC 60601-1.
- Рабочая часть: только стол для лечения пациента. Тип B.
- Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX0.
- Способы стерилизации: не требуется.
- Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей: оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей и в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Режим работы: продолжительный.

- Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304: C.
- Класс лазера: 2 по IEC 60825-1.

Условные обозначения

В данном руководстве используются указанные ниже условные обозначения. Перед началом эксплуатации радиохирургического устройства Zap-X необходимо ознакомиться с этими условными обозначениями.

Числовой формат

Программное обеспечение радиохирургической системы Zap-X и система планирования лечения используют следующие обозначения для отображения цифровых значений:

- Точка (.) используется в качестве десятичного разделителя.
- Запятая (,) применяется в качестве разделителя тысяч.



Предупреждение: Независимо от языка отображения информации, во всех числовых данных, которые вводятся или отображаются в программном обеспечении, в качестве десятичного разделителя используется точка (.). Помните об этом правиле во время интерпретации или ввода числовых данных. Неправильный ввод числовых данных может привести к неправильному лечению или вредному воздействию на пациента.

Компьютерная терминология

В настоящем руководстве используется стандартная терминология персональных компьютеров. Компания Zap Surgical Systems предполагает, что оператор системы имеет опыт использования стандартного персонального компьютера для навигации по окнам и файлам компьютерной рабочей станции. См. документацию, прилагаемую к компьютеру. В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Щелчок мышью	Нажатие левой кнопки мыши.
Щелчок правой кнопкой мыши	Нажатие правой кнопки мыши.
Двойной щелчок мышью	Двойное быстрое нажатие левой кнопки мыши.
CTRL-щелчок мышью	Удерживание в нажатом положении клавиши CTRL с одновременным нажатием левой кнопки мыши.
SHIFT-щелчок мышью	Удерживание в нажатом положении клавиши SHIFT с одновременным нажатием левой кнопки мыши.
Прокрутка	Вращение колеса прокрутки мыши. <i>При прокрутке назад</i> колесо мыши вращается пальцем в направлении от руки. <i>При прокрутке вперед</i> колесо мыши вращается пальцем в направлении к руке.
Удерживание	Нажатие кнопки мыши и ее удерживание с одновременным выполнением другой функции.
Перетаскивание	Наведение курсора на интересующую область, щелчок мышью, удерживание кнопки и перемещение мыши для выбора области, создания окна или перемещения выбранного элемента.
Выбор	Установка курсора на кнопке с названием и один щелчок мышью или установка курсора в начало названия, щелчок мышью, удерживание и перемещение курсора по названию до завершения его выделения (изменение цвета).
Открыть	Двойной щелчок мышью по названию окна для его открытия.

Условные обозначения «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

В данном руководстве используются специальные условные обозначения для привлечения вашего внимания к важной информации.



Предупреждение: Это надпись, которая предупреждает пользователя о вероятности травмирования, смерти или других серьезных неблагоприятных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием изделия.

Внимание: Это надпись, которая предупреждает пользователя о вероятности проблемы с изделием, связанной с его использованием или неправильным использованием. Надпись «Внимание» содержит меру предосторожности, которую необходимо предпринять во избежание опасности.

Примечание: Предоставляет дополнительную информацию по теме.

Содержание

Глава 1. Сбор данных пучка радиохирургической системы	10
Словарь терминов	28

Глава 1. Сбор данных пучка радиохирургической системы

Введение

В этой главе описаны процедуры сбора данных радиохирургической системы Zap-X («Zap-X»).

В этой главе рассматриваются следующие темы:

- Оборудование и материалы
- Параметры настройки сбора данных пучка радиохирургической системы
 - Подготовка системы Zap
 - Определение абсолютных и относительных дозиметрических измерений
 - Настройка емкости PTW
- Процедура сбора данных пучка радиохирургической системы
- Сбор данных пучка для алгоритма расчета дозы



Предупреждение: Приведенные в данном руководстве примеры или данные предназначены исключительно для демонстрационных целей. Они не предназначены для клинического использования.

Оборудование и материалы

В данном разделе описаны оборудование и материалы, используемые для сбора данных луча.

1. Инклинометры: Цифровой угломер Mitutoyo Digital Protractor Pro 3600 или аналогичное изделие
2. Водный фантом PTW MP3-XS
3. Ионизационная камера PTW, модель 31022 0,016 куб. см (для измерения коэффициента на выходе)
4. Дозиметрический диод PTW, тип SRS 60018 (для измерения профиля пучка)
5. Компьютер/ноутбук и переходник USB - R232
6. Кабель R232, соединяющий ПК и контроллер PTW (включительно с электрометром)
7. Эталонная камера T-REF 34091 (для измерения профиля луча и глубинной дозы в процентах)
8. Опорный кронштейн E0010-00320 стола для пациента для водного фантома
9. Центрирующие зажимы E0023-00121 (J-C), E023-00122(J-Z)
10. Передний центратор E0021-00373
11. Вращающийся выравнивающий кронштейн E0040-00126
12. Дистиллированная вода

Параметры настройки сбора данных пучка радиохирургической системы

Надлежащая подготовка к сбору данных пуска необходима для обеспечения безопасного, точного и воспроизводимого облучения системой Zap-X.

Подготовка системы Zap-X

1. Откройте корпус и дверь, извлеките стол с помощью подвесного устройства.
2. Откройте систему «Система для проведения лечения» (Treatment Delivery System (TDS)), выполните инициализацию системы, а затем выполните запуск окна «Калибровка линейного ускорителя» (Linac Calibration) (во вкладке «Обеспечение качества» (QA)), после чего установите штатив в откалиброванное положение северного магнитного полюса.
3. Накройте брезентом внутреннюю часть камеры для ее защиты от случайного разлива воды.

Примечание: До снятия брезента осевые перемещения не осуществлять

4. Выполните настройку коллиматора согласно инструкций в руководстве TDS.
5. Установите значение коллиматора, равное 25 мм.

Настройка емкости PTW

Примечание: В системе Zap-X может использоваться только водный фантом PTW MP3-XS.

1. Снимите подголовник со стола для пациента и замените его опорным кронштейном PTW.
2. Поместите пустую емкость PTW в кронштейн и отцентрируйте емкость с помощью 2 центрирующих зажимов (см. рисунок 1-1).

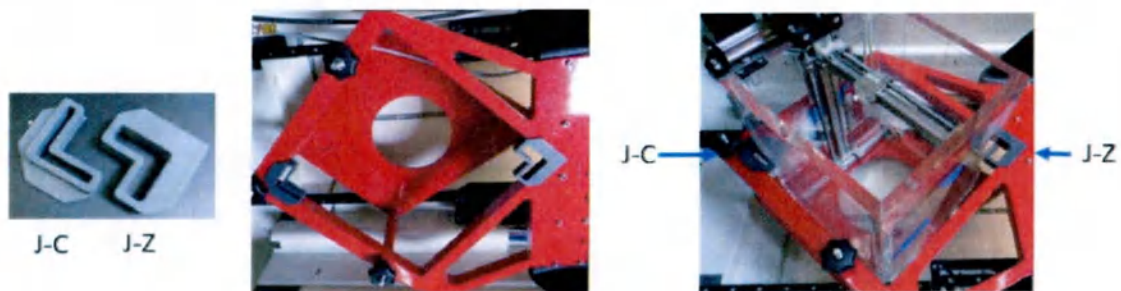


Рисунок 1-1. Емкость PTW

3. Поместите блок управления **PTW TBA** и Tandem на другом конце стола для пациента как можно дальше от коллиматора, чтобы свести к минимуму лучевую нагрузку (см. рисунок 1-2).



Рисунок 1-2. Блок управления на столе для пациента

4. Кабельные соединения:
 - а. Соедините все кабели между емкостью для воды, блоком управления и контроллером Tandem.
 - б. Вставьте **R232** и **кабель питания** в боковое отверстие системы возле входа для пациента (см. рисунок 1-3).

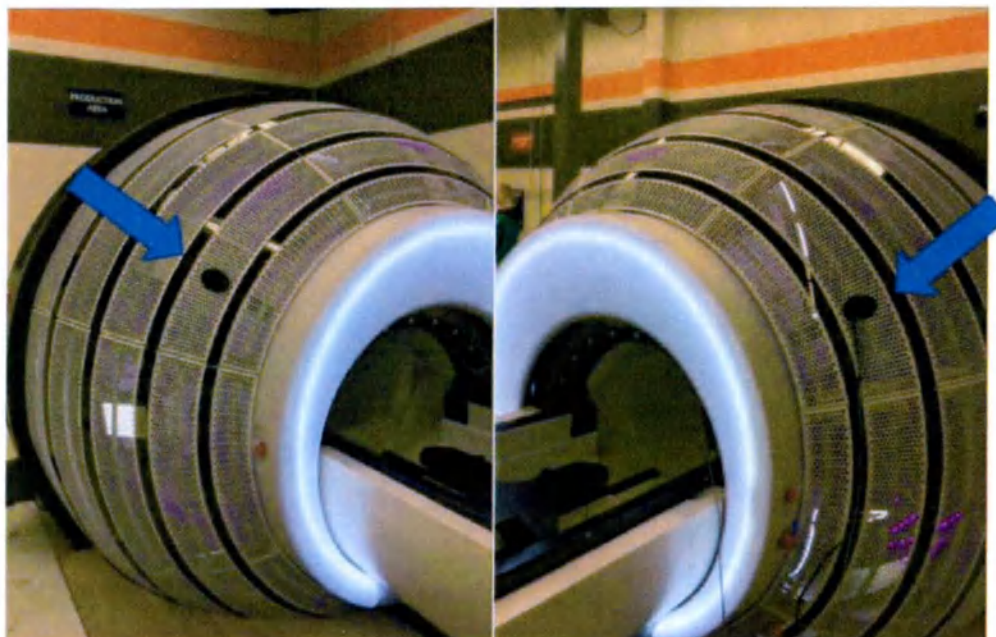


Рисунок 1-3. Прокладка кабелей

- с. Соедините **кабелем R232** компьютер и блок управления **PTW ТВА**.
- д. Подключите кабель электропитания к блоку управления.
- е. Подключите **подвесной пульт** к емкости для воды и подключите подвесное устройство **PTW** к подвесному пулту.
5. Выполните примерное выравнивание емкости для обеспечения того, что кронштейн находится в допустимом диапазоне и не касается какой-либо части системы.
6. Выравнивание емкости **PTW** с помощью опорного кронштейна емкости для воды:
 - а. Проверьте расстояние, как это показано на рисунке ниже, убедившись в том, что **Z** близко к значению 174 ± 5 мм (см. рисунок 1-4). В противном случае отрегулируйте **Z** путем вращения гаек.

Примечание: Если **Z** находится за пределами диапазона, емкость не сможет выйти на нулевой уровень.

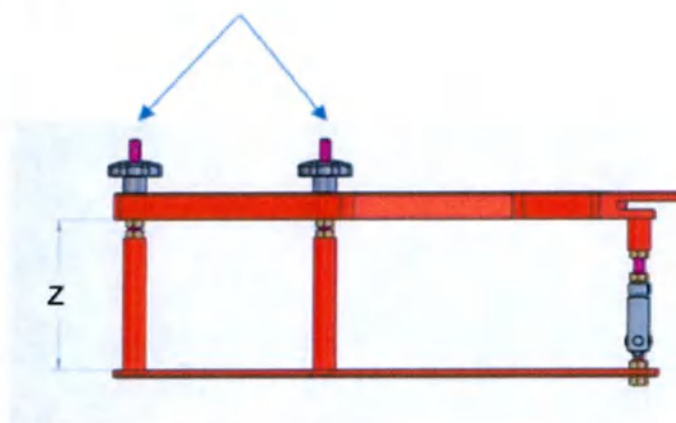


Рисунок 1-4. Регулировка положения емкости для воды

- б. Перед выравниванием переместите все три ручки вверх (см. рисунок 1-5).

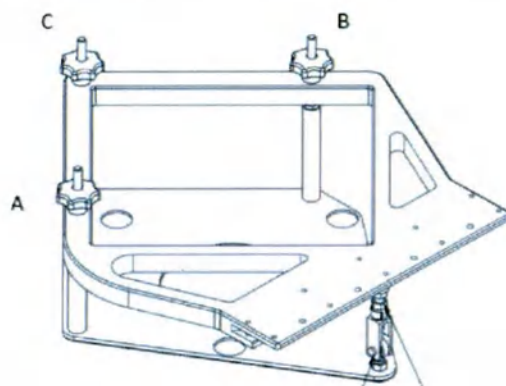


Рисунок 1-5. Ручки регулировки

- с. Сначала выполните выравнивание первой емкости по оси стола для пациента с помощью ручек А и В
- д. Установите инклинометр в угол емкости лицевой поверхностью к себе. Выполните регулировку до достижения нулевого угла с помощью ручек А и В, затем используйте С для выравнивания емкости по оси стола для пациента (см. рисунок 1-6).

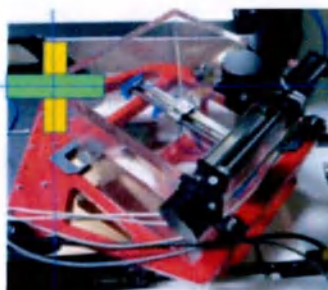


Рисунок 1-6. Инклинометр

7. Установите универсальный адаптер PTW T4316/U341 и указывающее устройство T4316/U361 для регулировки уровня воды (см. рисунок 1-7).

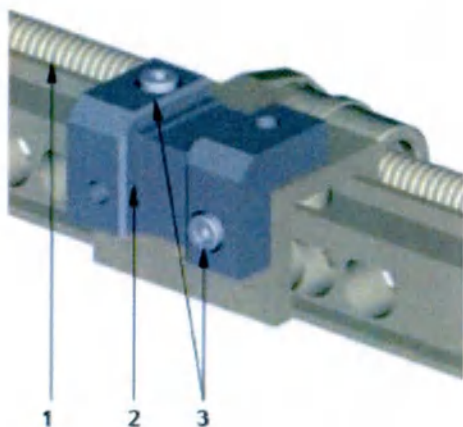


Рисунок 1. Универсальный адаптер T4316/U341
(установлен по оси C)
1 Ось C подвижного механизма
2 Универсальный адаптер
3 Цилиндрические болты M4x10 универсального адаптера

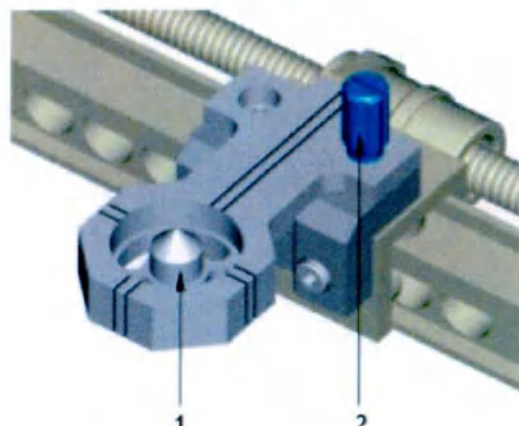


Рисунок 2. Указывающее устройство T4316AJ361
(установлено на универсальный адаптер T4316/U341)
1 Указывающее устройство
2 Болт крепления указывающего устройства

Рисунок 1-7. Универсальный адаптер

8. Используйте подвесное устройство PTW для перемещения указывающего устройства ближе к центру области сканирования, при этом стрелка должна указывать на перекрестие (см. рисунок 1-8). Опустите указывающее устройство в направлении +В на 1/3 ниже верхней части емкости. Затем установите его в новое нулевое положение на подвесном устройстве.

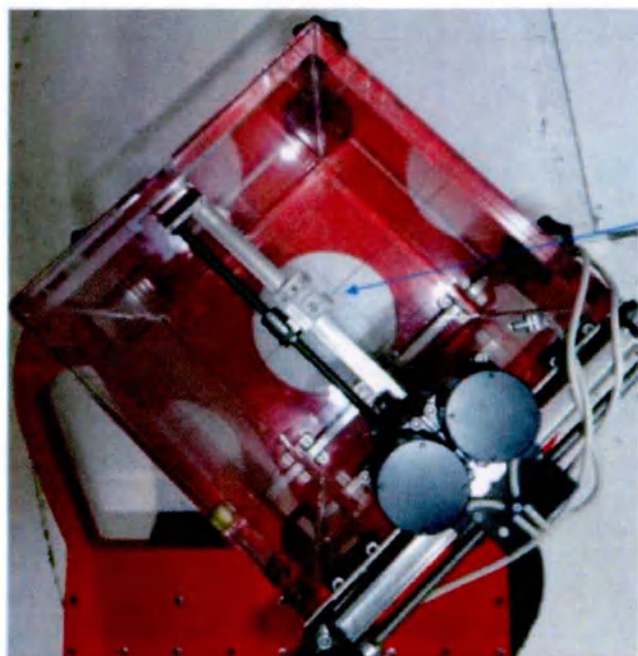


Рисунок 1-8. Центр области сканирования

9. Лягте на стол с установленным передним центратором и выравнивающим кронштейном.
10. Медленно вручную перемещайте емкость в систему Zap до тех пор, пока емкость не окажется под коллиматором (см. рисунок 1-9).



Рисунок 1-9. Емкость внутри системы

11. Установите выравнивающий кронштейн.
12. Вставьте передний указатель в коллиматор, а отверстие 25 мм, через поворотный выравнивающий кронштейн и закрепите указатель путем затяжки от руки нейлонового винта сбоку (см. рисунок 1-10).

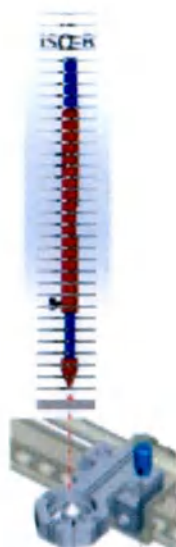


Поворотный выравнивающий
кронштейн коллиматора



Рисунок 1-10. Передний центратор и поворотный выравнивающий кронштейн

13. Переместите стол и совместите указывающее устройство PTW с концом переднего центратора. Когда указывающее устройство коснется конца переднего центратора (см. рисунок 1-11), указывающее устройство окажется в центральном изометрическом положении. Запротоколируйте положение кушетки, показанное в программе Linac Calibration.



Указывающее устройство PTW

Рисунок 1-11. Указывающее устройство PTW

14. Опустите указывающее устройство в направлении +В на 1/3 ниже верхней части емкости. Затем снимите передний центратор и выравнивающий кронштейн.
15. Полностью переместите стол для пациента из штатив и с помощью подвешного устройства PTW переместите указывающее устройство PTW обратно в нулевое положение.
16. Наполните емкость дистиллированной водой до достижения уровня конца указывающего устройства PTW.
17. Проверьте выравнивание емкости с помощью инклинометра для обеспечения нулевого уровня находящейся в нем воды. При необходимости отрегулируйте выравнивание емкости или уровень воды.
18. Настройка положения емкости для воды завершена.
19. Готовый к использованию водный фантом PTW для сбора данных пучка. Замените указывающее устройство диодом PTW 60018 для измерений глубинной дозы в процентах и соотношения смещения от центра (см. рисунок 1-12). Переместите водный фантом в камеру, обеспечив при этом соответствие его положения положению стола, запротоколированному на **этапе 13**.

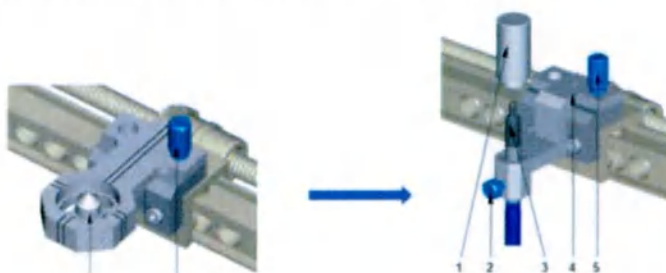


Рисунок 2. Указывающее устройство
T4316 U361 (установлено на универсальный
адаптер T4316 U341)
1 Указывающее устройство
2 Болт крепления указывающего устройства

Рисунок 5. Цилиндрический детектор осевого облучения
(пример)
1 Стопорный цилиндр
2 Зажимной винт детектора
3 Детектор
4 Держатель
5 Болт крепления держателя

Рисунок 1-12. Диод PTW 60018

20. Прикрепите эталонную камеру T-REF к водному фантому и расположите ее над диодом PTW 60018, параллельно поверхности воды и на высоте не менее 20 см над поверхностью воды (см. рисунок 1-13).

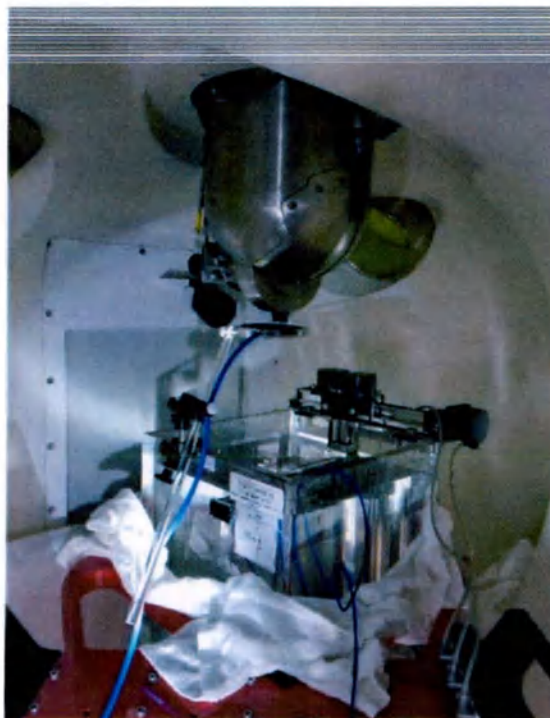


Рисунок 1-13. Настройка камеры T-REF

Процедура сбора данных пучка радиохирургической системы

Этот раздел содержит следующие темы:

- Обзор требуемых данных пучка радиохирургической системы
- Сбор данных пучка радиохирургической системы
- Файлы данных пучка радиохирургической системы

Обзор требуемых данных пучка радиохирургической системы

Для сбора данных пучка алгоритма расчета дозы необходимы следующие типы измерений:

- Измерения глубинной дозы в процентах (PDD)
- Измерения соотношения смещения от центра (OCR)
- Измерения коэффициента на выходе (OF)

Все данные можно получить с помощью водного фантома и ионизационных камер, как это описано в предыдущем разделе. Все измерения являются относительными, все файлы имеют кодировку ASCII и соответствуют описанному ниже формату.

Убедитесь в том, что начальная точка PTW находится на центральной оси пучка, выполнив центрирование сканирования в d-max для коллиматора 25 мм.

Измерения глубинной дозы в процентах (PDD):

- a. Измерение глубинной дозы в прогонах можно преобразовать в значения коэффициента ткань/фантом с учетом константы расстояния от источника до оси (SAD), равной 450 мм. Эталонная глубина для системы Zap составляет 7 мм для коллиматоров всех размеров.
- b. Для получения доступа к значениям относительных дозиметрических измерений, перейдите в PTW Mephysto и выберите «Относительные дозиметрические измерения» (**Relative Dosimetry**), «3D» и «Сканирование емкости для воды» (**Water Tank Scan**) (см. рисунок 1-14).



Рисунок 1-14. PTW Mephysto

- c. Щелкните кнопкой мыши на кнопку «ОК» и перейдите к вводу информации во вкладке «Линейный ускоритель» (Linac), используя в качестве примера конус 25 мм. На дисплее отображаются значения 2,5 см x 2,5 см (см. рисунок 1-15).

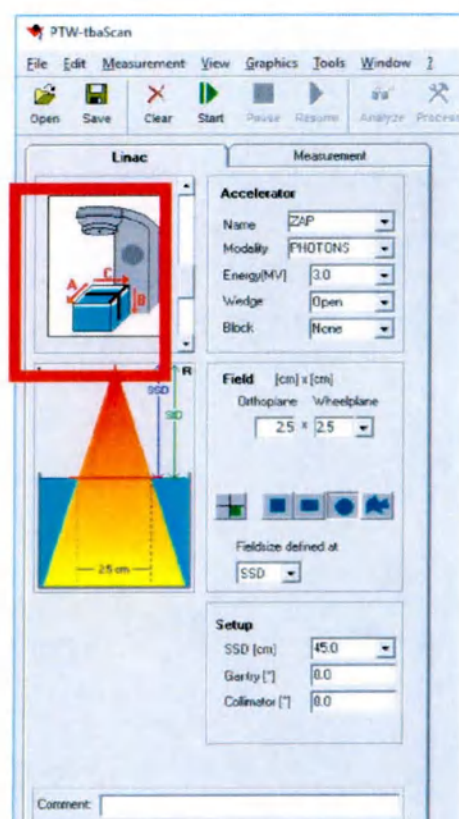


Рисунок 1-15. Вкладка «Линейный ускоритель» (Linac)

- е. Включите контроллер PTW Tandem и выберите 0 для высокого напряжения с полярностью + HV для поля и эталонным значением 400 В (см. рисунок 1-16).



Рисунок 1-16. Контроллер PTW Tandem

- f. Во вкладке «Измерение» (Measurement) введите информацию, как это показано ниже. Убедитесь в выборе исключительно глубинной дозы в процентах (PDD), при этом стрелка указывает вверх (см. рисунок 1-17).

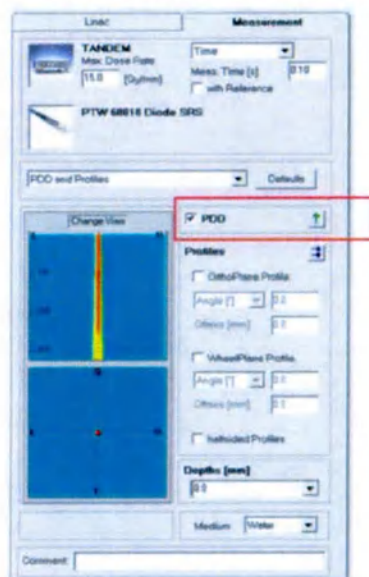


Рисунок 1-17. Выбор глубинной дозы в процентах (PDD)

- g. Введите 0,0 мм в качестве максимальной глубины сканирования в разделе «Значения глубины» (Depths).
- h. Перейдите в «Калибровка линейного ускорителя» (TDS Linac Calibration), выберите 25-мм коллиматор и введите дозу 5000 MU. После включения пучка немедленно перейдите в PTW Mephysto и нажмите «Пуск» (Start) для начала сканирования. Стандартный график глубинной дозы в процентах показан ниже (см. рисунок 1-18).

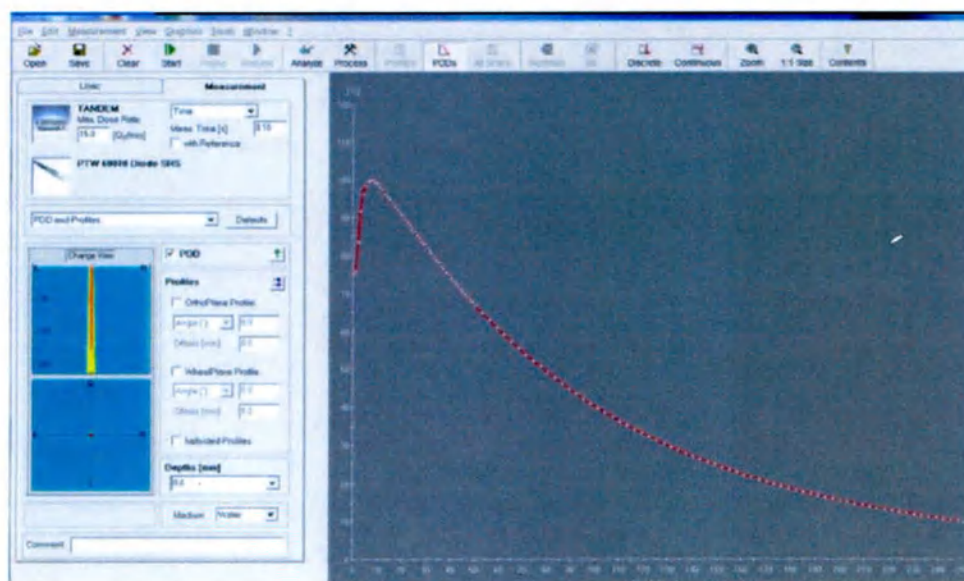


Рисунок 1-18. График глубинной дозы в процентах

После завершения сканирования выберите «Анализ» (Analyze) для того, чтобы найти «D100[%]», как это показано ниже (см. рисунок 1-19).

R100 [mm]	R80 [mm]	R50 [mm]	Ds [%]	D100 [%]	QI	NAP [MV]	SSD [cm]	Field Size [cm x cm]	Curve Type
7.98	32.62	78.52	75.68	40.29	0.4307	2.56	45.0	2.5 x 2.5	PDD

Рисунок 1-19. Анализ глубинной дозы в процентах

Если D100[%] равно 40 ± 2 %, глубинная доза пучка в процентах является удовлетворительной. Система готова к следующему измерению. Если D100[%] < 38 % или > 42 %, необходимо выполнять диагностику системы до тех пор, пока D100[%] не будет соответствовать этому критерию приемки. Сохраните файл глубинной дозы в процентах для текущего размера коллиматора.

- i. Повторите этапы с - g для измерения глубинной дозы в процентах с использованием разных коллиматоров, включая 4, 5, 7,5, 10, 12,5, 15 и 20 мм.

Примечание: Размеры 12,5 мм и 7,5 мм будут отображаться как 1,3 см x 1,3 см и 0,8 см x 0,8 см соответственно.

Соотношение смещения от центра: (OCR)

1. Соотношение смещения от центра (OCR) — это отношение поглощенной дозы в заданной точке вне оси к дозе центральной оси (CAX) на той же глубине, с константой расстояния от источника до поверхности, равной 450 мм.
2. Во вкладке «Линейный ускоритель» (Linac) укажите размер поля 2,5 см x 2,5 см (см. пример на рисунке 1-15).
3. Данные соотношения смещения от центра необходимо получить для каждого коллиматора на разных глубинах, напр., D_{max} (7,0 мм), 50, 100, 200 и 250 мм или максимально допустимой.
4. Используя коллиматор 25 мм, перейдите в PTW Mephysto, снимите выбор глубинной дозы в процентах (PDD) и выберите **OthoPlane /WheelPlane** в «Профиль» (**Profile**). Измените направление сканирования с помощью пиктограммы  и измените значения глубины на D_{max} (7,0 мм), 50, 100, 200 и 250 мм. Включите пучок со значением 50 000 MU в «Калибровка линейного ускорителя» (TDS Linac Calibration) и начните сканирование PTW непосредственно после включения пучка. Стандартные параметры настройки и графики показаны ниже (см. рисунки 1-20 и 1-21).

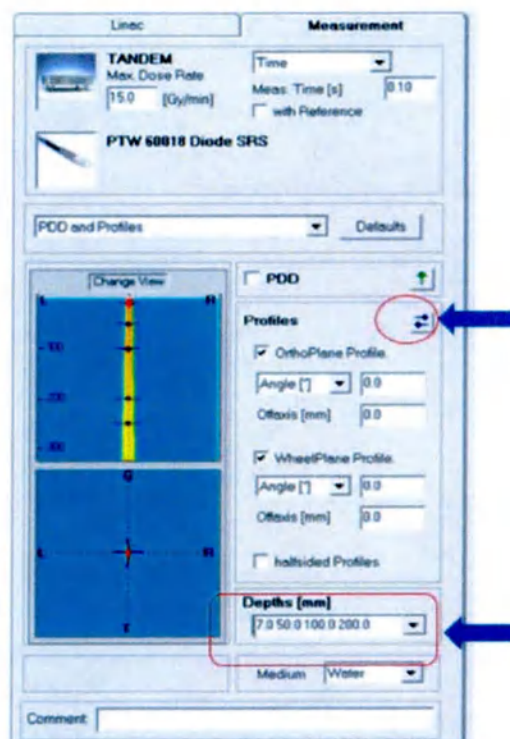


Рисунок 1-20. Измерение соотношения смещения от центра

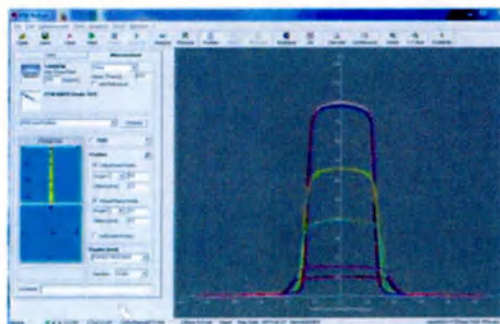


Рисунок 1-21. График соотношения смещения от центра

5. Сохраните текущий файл соотношения смещения от центра.
6. После завершения работы с 25-мм коллиматором повторите выполнение **этапов 2 - 5** для измерения других размеров коллиматоров, включая 20, 15, 12,5, 10, 7,5, 5 и 4 мм.

Примечание: Для каждого коллиматора все сканирования должны быть приведены к значению в центральной оси (САХ) глубины сканирования $D_{\max}$ (7,0 мм).

Коэффициент на выходе: (OF)

1. Коэффициенты на выходе измеряются при расстоянии от источника до поверхности = 443 мм, расстоянии от источника до оси, равном 450 мм, при $D_{\max} = 7,0$ мм для всех коллиматоров.
2. Для регулировки уровня воды в емкости PTW, переместите емкость PTW за пределы порталов.
3. Снимите диод PTW 60018, ослабив болт крепления держателя, не меняя и не касаясь при этом ионизационной камеры.
4. Замените его указывающим устройством (см. рисунок 1-22).

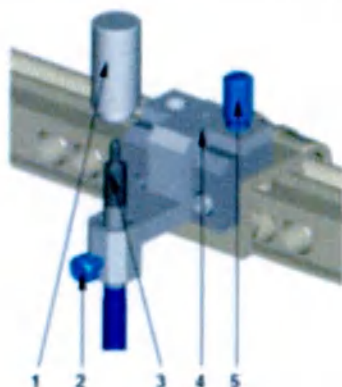


Рисунок 5- Цилиндрический детектор осевого облучения (пример)
1 Стопорный цилиндр
2 Зажимной винт детектора
3 Детектор
4 Держатель
5 Болт крепления держателя

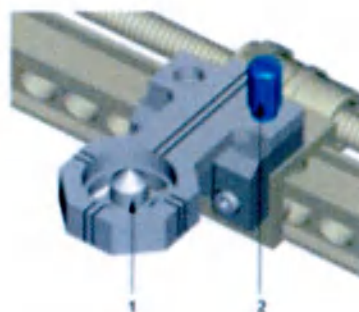


Рисунок 2- Указывающее устройство T4316/U361 (установлено на универсальный адаптер T4316/U341)
1 Указывающее устройство
2 Болт крепления указывающего устройства

Рисунок 1-22. Указывающее устройство

5. Используйте подвесное устройство PTW для перемещения указывающего устройства в нулевое положение.
6. В нулевом положении переместите указывающее устройство в направлении -В на $D_{\max}$ (7,0 мм), чтобы расстояние от источника до поверхности было равно $(450 - 7)$ мм = 443 мм.
7. Отрегулируйте уровень воды до достижения кончика указывающего устройства
8. Замените указывающее устройство ионизационной камерой PTW 31022 (см. рисунок 1-23).

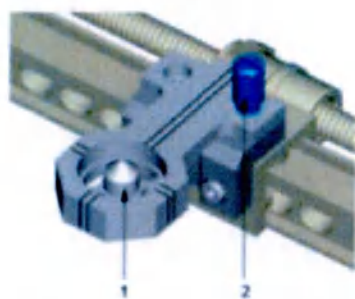


Рисунок 2. Указывающее устройство
T4316 U361 (установлено на универсальный
адаптер T4316 U341)
1 Указывающее устройство
2 Болт крепления указывающего устройства

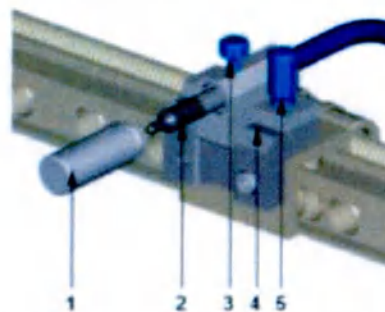


Рисунок 4. Цилиндрический детектор радиального
облучения (пример)
1 Стопорный цилиндр
2 Детектор
3 Зажимной винт детектора
4 Держатель
5 Болт крепления держателя

Рисунок 1-23. Ионизационная камера PTW 31022

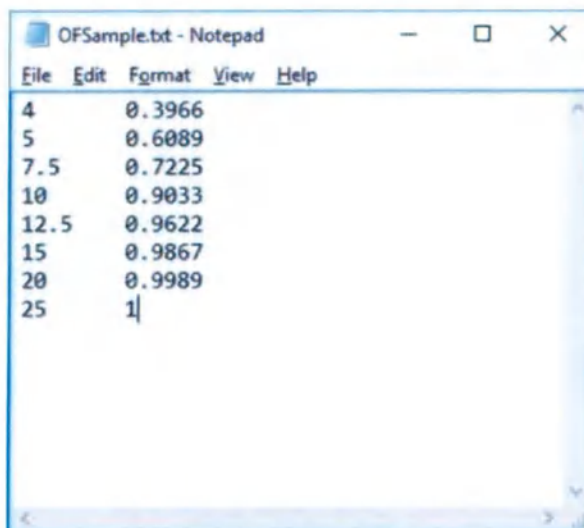
9. Проверьте положение ионизационной камеры для обеспечения правильности ее установки.
10. Выполните три последовательных запуска для каждого коллиматора со значением 500 MU. Запротоколируйте значения из PTW. Среднее значение трех прогонов используется для определения коэффициента на выходе для каждого коллиматора. Значения коэффициента на выходе приведены к значению 25-мм коллиматора.

Формат файла данных пучка радиохирургической системы

Файлы данных пучка в формате нешифрованного текста (ASCII) следует создавать в соответствии с определенными процедурами форматирования, как это описано далее в этом разделе.

Коэффициент на выходе - 1 файл

Файл коэффициента на выходе содержит два столбца и восемь строк. В левом столбце указываются размеры коллиматора. В правом столбце указываются значения коэффициента на выходе, соответствующие размеру каждого отдельного коллиматора слева (см. пример на рисунке 1-22).



4	0.3966
5	0.6089
7.5	0.7225
10	0.9033
12.5	0.9622
15	0.9867
20	0.9989
25	1

Рисунок 1-22 Файл коэффициента на выходе

МСС файлы

Данные, генерируемые модулями измерений и анализа PTW, сохраняются в ASCII файлах с расширением *.mss.

Каждая строка такого файла состоит из ключевого слова и примечания, одного или нескольких значений данных. В файл включаются только значения данных, которые необходимы для описания задачи. Дополнительную информацию см. в приложении А, *Руководство пользователя PTW*.

Исходя из данных измерений PTW, описанных в предыдущих разделах, в качестве входных данных для системы планирования лечения (TPS) радиохирургической системы Zap-X необходимо создать следующие файлы:

- Коэффициент тканезквивалентного фантома (TPR) - 1 файл
- Соотношение смещения от центра (OCR) - 1 файл

Где данные коэффициента ткань/фантом преобразованы из данных глубинной дозы в процентах. Для получения информации относительно преобразования данных измерений PTW в надлежащий формат данных для системы планирования лечения, обратитесь к сотрудникам компании Zap.

Сбор данных пучка для алгоритма расчета дозы

Для получения информации о процедуре сбора данных о пучке, см. главу 9 «Сбор данных пучка радиохирургической системы» в руководстве «Планирование лечения».

Словарь терминов

Сокращения и аббревиатуры

Определения

A**B****C****D****E****F****Размер поля**

Размер поля облучения. Обычно определяется по эталонному значению SAD. Размеры поля Zap-X определены как 450 мм расстояния от источника до оси.

G**H****I**

J**K****L****M****N****O****OCR - Соотношение смещения от центра**

Отношение поглощенной дозы в данной точке вне оси к дозе на центральной оси на той же глубине.

OF - Коэффициент заполнения

Отношение поглощенной дозы определенного размера поля к дозе эталонного размера поля. Для системы Zap-X эталонный размер поля составляет 25 мм.

P**PDD - Глубинная доза в процентах** Отношение поглощенной дозы на любой глубине к поглощенной дозе на фиксированной эталонной глубине с использованием константы расстояния от источника до поверхности. Указывается в процентах.**Q****R****S****SAD - Расстояние от источника до оси**

Расстояние от источника излучения до оси вращения источника излучения. Номинальное значение

SAD устройства Zap-X составляет 450 мм.

SSD - Расстояние от источника до поверхности

Расстояние от источника излучения (лучевой мишени) до поверхности фантома.

T**TPR - Коэффициент ткани/фантом**

Отношение поглощенной дозы в данной точке к дозе на фиксированной эталонной глубине с использованием константы расстояния от источника излучения до оси. Эталонная глубина Zap-X составляет 7,0 мм.

U**V****W****X****Y****Z**



**Радиохирургическая система Zap-X с
принадлежностями
Руководство по техническому обслуживанию**

Zap Surgical Systems, Inc.
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)

Введение



Компания Zap Surgical Systems, Inc. предоставляет это руководство без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного качества и пригодности для определенной цели. Компания Zap Surgical Systems и ее директора, сотрудники, представители, филиалы, работники, агенты, наследники и правопреемники не несут никакой ответственности, подразумеваемой или явной, за травмирование, смерть или убытки потребителей, пользователей или обслуживающего персонала, возникающие в результате ненадлежащего использования радиохирургических изделий неуполномоченным, необученным или по другим причинам недостаточно квалифицированным персоналом. Компания Zap Surgical Systems явным образом снимает с себя всякую ответственность за неверное обращение, пренебрежение, неправильное использование или вмешательство в работу компонентов радиохирургической системы со стороны лиц, которые не уполномочены, не обучены или не связаны с компанией Zap Surgical Systems.

Если какие-либо изделия каким-либо образом изменяются, все гарантии, связанные с такими изделиями, станут недействительными. Компания Zap Surgical Systems не несет никакой ответственности в случае несанкционированного изменения или замены подсистем или компонентов.

При надлежащем уходе и обслуживании ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет.

Данное руководство применяется к радиохирургической системе Zap-X.

Назначение

В настоящем руководстве описываются процедуры технического обслуживания системы Zap-X и в первую очередь данное руководство предназначено для лиц, прошедших обучение по эксплуатации и обслуживанию системы Zap-X.

Информация о системе



Предупреждение: На территории США, закон разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

Примечание:

Это руководство содержит инструкции относительно различных функций радиохирургической системы Zap-X. Поскольку некоторые функции радиохирургической системы являются опциональными, некоторые инструкции в данном руководстве могут не применяться к вашей системе.

Доступность дополнительных возможностей зависит от разрешений регуляторных органов в конкретной стране и в разных странах отличается.

Компания Zap Surgical Systems оставляет за собой право пересмотра настоящей публикации, а также периодического внесения изменений в содержание, в случае необходимости, для обеспечения надлежащего технического обслуживания радиохирургической системы Zap-X.

Описание изделия

Радиохирургическая система Zap-X («система Zap-X») представляет собой систему для выполнения неинвазивных стереотаксических радиохирургических вмешательств с компьютерным управлением, с встроенным экранированием от распространения ионизирующего излучения, которая оборудована линейным ускорителем, установленным на штативе вместе с системой визуализации (кВ система визуализации) для точного определения цели облучения. Система использует анатомические ориентиры скелета пациента для сопоставления мишени для облучения и изоцентра системы. Система Zap-X использует кВ систему визуализации для отслеживания движения пациента и точной регулировки стола с целью компенсации такого движения во время процедуры лечения.

Показания к применению

Радиохирургическая система Zap-X предназначена для планирования лечения, стереотаксического радиохирургического вмешательства под визуальным контролем и прецизионной лучевой терапии опухолей, пораженных участков и состояний головного мозга, головы и шеи при наличии показаний к лучевой терапии.

Меры предосторожности и предупреждения по технике безопасности

Для обеспечения безопасной эксплуатации системы Zap-X требуется пристальное внимание к серьезным факторам опасности, связанных с использованием линейных ускорителей и другого сложного радиохирургического и радиотерапевтического оборудования, а также к способам предотвращения или сведения к минимуму факторов опасности, а также знание аварийных процедур.

Неумелая или небрежная эксплуатация системы Zap-X может стать причиной повреждения системы, ее компонентов или другого имущества; привести к снижению эксплуатационных характеристик; или же стать причиной серьезных телесных повреждений и, возможно, смерти. Обход персоналом защитных блокировок во время клинической эксплуатации или плановых работ по техническому обслуживанию, включая, помимо прочего, внешние сканеры области и датчики положения дверцы и корпуса, запрещены.

Все операторы, персонал, осуществляющий техническое обслуживание или же лица, иным

образом связанные с системой Zap-X, должны прочесть, понять и внимательно ознакомиться с содержащейся в данном руководстве информацией и принять меры предосторожности для защиты себя, сотрудников, пациентов и оборудования. Все встроенные средства экранирования должны находиться на месте, а процедуры облучения запрещены в случае, если дверца и кожух не закрыты полностью.

Для каждого этапа технического обслуживания существуют специальные предупреждения и предостережения относительно технических характеристик.

Перед началом эксплуатации радиохирургической системы в клинических целях, персонал должен пройти обучение в компании Zap Surgical Systems.



Предупреждение: Система может излучать смертельные дозы облучения высокой энергии. Узлы могут содержать цепи высокого напряжения, которые могут привести к поражению электрическим током. Во время эксплуатации системы Zap-X необходимо всегда соблюдать меры предосторожности.

Техническое обслуживание аппаратных компонентов должно осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом. В случае возникновения сомнений в том, что аппаратные компоненты системы Zap-X или соответствующие функции системы планирования лечения или прочие функции системы функционируют ненадлежащим образом или предоставляют несоответствующие установленным в вашем учреждении клиническим протоколам результаты, необходимо связаться с представителями компании Zap Surgical Systems, Inc.

Утилизация изделия

В случае завершения срока эксплуатации системы Zap-X и при необходимости демонтажа изделия на месте его эксплуатации обратитесь в службу поддержки клиентов компании Zap Surgical Systems для надлежащего вывода оборудования из эксплуатации, демонтажа и утилизации компонентов.

Регуляторная классификация

Система Zap-X классифицируется по следующим параметрам:

- Защита от поражения электрическим током: класс I, постоянно подключенное устройство по IEC 60601-1.
- Рабочая часть: только стол для лечения пациента. Тип B.
- Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX0.
- Способы стерилизации: не требуется.
- Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей: оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей и в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Режим работы: продолжительный.
- Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304: C.
- Класс лазера: 2 по IEC 60825-1.

Условные обозначения

В данном руководстве используются указанные ниже условные обозначения. Перед началом эксплуатации системы Zap-X необходимо ознакомиться с этими условными обозначениями.

Числовой формат

Система планирования лечения системы Zap-X и система проведения лечения используют следующие обозначения для отображения цифровых значений:

1. Точка (.) используется в качестве десятичного разделителя.
2. Запятая (,) применяется в качестве разделителя тысяч.



Предупреждение: Независимо от языка перевода, все числовые данные, которые вводят или отображены в программном обеспечении, в качестве десятичного разделителя используется точка (.). Не забывайте об этом правиле во время интерпретации или ввода числовых данных. Неправильный ввод числовых данных может привести к неправильному лечению или вреду для пациента.

Компьютерная терминология

В настоящем руководстве используется стандартная терминология персональных компьютеров. Компания Zap Surgical Systems предполагает, что оператор системы имеет опыт использования стандартного персонального компьютера для навигации по окнам и файлам компьютерной рабочей станции. См. документацию, прилагаемую к компьютеру. В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Щелчок мышью	Нажатие левой кнопки мыши.
Щелчок правой кнопкой мыши	Нажатие правой кнопки мыши.
Двойной щелчок мышью	Двойное быстрое нажатие левой кнопки мыши. В случае необходимости использования правой кнопки мыши,
CTRL-щелчок мышью	Удерживание в нажатом положении клавиши CTRL с одновременным нажатием левой кнопки мыши.
SHIFT-щелчок мышью	Удерживание в нажатом положении клавиши SHIFT с одновременным нажатием левой кнопки мыши.
Прокрутка	Вращение колеса прокрутки мыши. <i>При прокрутке назад</i> колесо мыши вращается пальцем в направлении от руки. <i>При прокрутке вперед</i> колесо мыши вращается пальцем в направлении к руке.
Удержание	Нажатие кнопки мыши и ее удерживание с одновременным выполнением другой функции.
Перетаскивание	Наведение курсора на интересующую область, щелчок мышью, удерживание кнопки и перемещение мыши для выбора области, создания окна или перемещения выбранного элемента.
Выбор	Установка курсора на кнопку имени и один щелчок мышью или установка курсора в начало имени, щелчок мышью, удерживание и перемещение курсора по имени до завершения его выделения (изменение цвета).
Открыть	Двойной щелчок мышью по названию окна для его открытия.

Условные обозначения «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

В данном руководстве используются специальные условные обозначения для привлечения вашего внимания к важной информации.



Предупреждение: Это надпись, которая предупреждает пользователя о вероятности травмирования, смерти или других серьезных неблагоприятных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием изделия.

Внимание: Это надпись, которая предупреждает пользователя о вероятности проблемы с изделием, связанной с его использованием или неправильным использованием. Надпись «Внимание» содержит меру предосторожности, которую необходимо предпринять во избежание опасности.

Примечание: Предоставляет дополнительную информацию о предмете.

Содержание

Глава 1: Техническое обслуживание	8
1.1 Квартальное техническое обслуживание: Выполнять каждые три месяца	9
1.2 Полугодовое техническое обслуживание: Выполнять каждые шесть месяцев	11
Глава 2. Система охлаждения	14
2.1 Слив среды из системы охладителя:	14
2.2 Замена фильтра:	15
2.3 Заливка жидкости в систему охлаждения	16
2.4 Пыленепроницаемые фильтры	17
Глава 3 Пневматическая система	18
3.1 Функционирование дверцы	18
3.2 Ручное управление дверцей: Открытие дверцы	18
3.3 Проверка скорости открывания дверцы	18
3.4 Проверка герметичности пневматической системы	19
Глава 4. Система SF-6.....	20
4.1 Проверка герметичности SF-6.....	20
4.2 Регулировка давления SF-6	20
4.3 Продувка системы SF-6	21
4.4 Прокачка и дозаполнение системы линейного ускорителя с помощью SF-6	21
Глава 5. Электрическая система	23
5.1 Включение главного блока распределения питания и ИБП 1 и 2.	23
5.2 Включение устройства Zap-X	23
5.3 Проверка значений напряжения на входе осевого и наклонного блоков распределения питания.	24
5.4 Проверка значений напряжения на входе магниторазрядного насоса.....	24
5.5 Выключение устройства Zap-X.....	24
Глава 6. Система безопасности	25
6.1 Проверка средств аварийного останова	25
6.2 Проверка аварийного отключения электропитания.....	25
6.3 Проверка ключа активации пучка.....	25
6.4 Функционирование аудио/видео системы	26
6.5 Функционирование сканера присутствия	26
6.6 Дозиметрический контроль	27
6.7 Сканеры опасных сближений	28
Глава 7. Механические системы	29
7.1 Снятие крышки дверцы.....	29
7.2 Снятие привода дверцы	29
7.3 Снятие крышки входного кольца.....	29

7.4 Снятие входного кольца	29
7.5 Снятие крышки модуля 3.....	29
7.6 Снятие крышки модуля 2.....	29
7.7 Осевой и наклонный подшипник.....	30
7.8 Смазка осевого подшипника	30
7.9 Смазка наклонного подшипника.....	30
7.10 Смазка подшипника кожуха	31
7.11 Смазка винтовой передачи.	31
Глава 8. Система коллиматора.....	32
8.1 Функционирование коллиматора.....	32
8.2 Проверка расстояния между датчиками положения	32
8.3 Проверка положения северного магнитного полюса.....	32
8.4 Положение лазера.....	32
Глава 9. Система линейного ускорителя	34
9.1 Проверка герметичности линейного ускорителя	34
9.2 Замена фильтра вентилятора Scandinova	34
Глава 10. Программное обеспечение	35
10.1 Проверка программного обеспечения подвесного ПК	35
10.2 Проверка базы данных программного обеспечения ПК.....	35
10.3 Проверка программного обеспечения ПК оператора	35
10.4 Файлы журналов ПК управления.....	36
10.5 Служба проведения лечения.....	36
10.6 Служба контроля проведения лечения.....	37
10.7 Установка программного обеспечения на подвесном ПК.....	38
10.8 Удаление службы планирования	38
10.9 Установка службы планирования лечения	38
10.10 Удаление управляемого пользовательского интерфейса (GUI) службы планирования лечения	41
10.11 Удаление управляемого пользовательского интерфейса (GUI) службы планирования лечения	41
10.12 Настройка конфигурации службы планирования лечения.....	42
10.13 Поиск и устранение неполадок при установке служб планирования	43
10.14 Установка программного обеспечения с использованием дистрибутивных дисков	43
Глава 11. Поиск и устранение неполадок.....	44
11.1 Потенциальные проблемы	44
Словарь терминов.....	45

Глава 1: Техническое обслуживание

Введение

В этом разделе представлено краткое описание периодичности планово-предупредительного технического обслуживания системы Zap-X и список работ, выполняемых при таком обслуживании.

Система	Пункт	Работы	Периодичность
Охлаждение	Охладитель - пыленепроницаемые фильтры	Очистка и осмотр	6 месяцев
Охлаждение	Охладитель - дистиллированная вода	Заменить воду	6 месяцев
Охлаждение	Охладитель - фильтр тонкой очистки	Заменить фильтр	6 месяцев
Охлаждение	Охладитель - фильтр деионизации	Протоколирование параметров	3 месяца
Охлаждение	Компоненты системы	Визуальный осмотр	3 месяца
Пневматическая система	Параметры системы	Проверка согласно технических характеристик	3 месяца
Пневматическая система	Масло компрессора	Визуальный осмотр	6 месяцев
Пневматическая система	Время открытия/закрытия дверцы	Проверка согласно технических характеристик	3 месяца
SF-6	Параметры системы	Проверка согласно технических характеристик	3 месяца
Требования к электропитанию	Распределительные устройства силового питания	Проверка напряжения питания	6 месяцев
Требования к электропитанию	кВ генератор	Смазка и осмотр высоковольтных кабелей	12 месяцев
Безопасность	Параметры системы	Проверка согласно технических характеристик	3 месяца
Безопасность	Дозиметрический контроль	Выполнить и запротолировать результаты	3 месяца
Механическая часть	Подшипники и винтовые передачи	Очистка и осмотр	6 месяцев
Механическая часть	Изометрический центр	Проверка согласно технических характеристик	3 месяца
Механическая часть	Внутренние компоненты камеры	Осмотр и проверка нормативных моментов затяжки	3 месяца
Коллиматор	Параметры системы	Проверка согласно технических характеристик	3 месяца
Линейный ускоритель	Scandinav	Замена фильтров вентилятора	6 месяцев
Линейный ускоритель	Параметры системы	Проверка согласно технических характеристик	3 месяца
MV	Блок формирования изображений MV	Проверка согласно технических характеристик	3 месяца
Программное обеспечение	Параметры системы	Запротолировать версии	3 месяца
ZAP-X	Параметры системы	Проверка согласно технических характеристик	6 месяцев
ZAP-X	Внешние кожухи	Очистка и осмотр	3 месяца
ZAP-X	Внешние элементы системы	Очистка и осмотр	3 месяца

График планового технического обслуживания

Оборудование и материалы

- F-образный кронштейн
- 3 месяца или 6 месяцев. Запасные части по мере необходимости
- 6 месяцев: Оборудование по мере необходимости
- Предыдущий список верификаций планового технического обслуживания
- Последние редакции руководств для Заказчика

Порядок выполнения

1.1 Квартальное техническое обслуживание: Выполнять каждые три месяца

1. Выполнение автоконтроля системы и ежедневный контроль качества.
 - a. Контроль движений системы и протоколирование всех нехарактерных шумов или движений.
2. Охладитель
 - a. Визуальный осмотр системы охлаждения и охладителя.
 - b. Проверка отсутствия утечек или коррозии на коллекторах линии подачи и возврата.
 - c. Протоколирование параметров системы в разделе 1, Верификация планового технического обслуживания.
3. Пневматическая система
 - a. Визуальный контроль воздушного компрессора и соединений.
 - b. Проверка плавности хода дверцы.
 - c. Проверка времени открытия и закрытия дверцы.
 - d. Проверка герметичности пневматической системы.
 - e. Протоколирование параметров системы в разделе 2, Верификация планового технического обслуживания.
4. Система SF6
 - a. Визуальный осмотр системы SF6.
 - b. Проверка герметичности системы SF6.
 - c. Протоколирование параметров системы в разделе 3
5. Электрическая система
 - a. Проверка значений напряжения на входе на осевом и наклонном блоках распределения питания и ИБП 1 и 2.
 - b. Протоколирование параметров системы в разделе 4, Верификация планового технического обслуживания.
 - c. Проверка значений тока и напряжения магниторазрядного насоса и протоколирование параметров в разделе 14, Верификация планового технического обслуживания.
6. Система безопасности
 - a. Для выполнения и проверки изложенных в данном разделе требований требуется ДВА человека.
 - b. Проверка функционирования системы безопасности и проверка всех средств аварийного останова и кнопок аварийного отключения питания.
 - c. Протоколирование параметров системы в разделе 5, Верификация планового технического обслуживания.
 - d. Дозиметрический контроль и протоколирование параметров системы в разделе 5, Верификация планового технического обслуживания.
7. Механическая часть
 - a. Визуальный контроль подшипников, направляющие стола и винтовой передачи, а также, в случае необходимости, очистка компонентов.
 - b. Проверка положения изоцентра путем формирования команды на перемещение стола в изоцентр.

- c. Проверка правильности движения, отклика датчика положения и отсутствия нехарактерного шума или вибрации во время движения.
 - d. Визуальный осмотр камеры, проверка надлежащей затяжки компонентов и надежности крепления всех кабелей.
 - e. Проверка изоцентричности MV путем выполнения ежедневного контроля качества.
 - f. Протоколирование параметров системы в разделах 7, 8, 12 и 13, Верификация планового технического обслуживания.
8. Коллиматор
- a. Проверка работы коллиматора и протоколирование параметров системы в разделе 9, Верификация планового технического обслуживания.
 - b. Проверка положения северного магнитного полюса и протоколирование параметров системы в разделе 10, Верификация планового технического обслуживания.
 - c. Проверка положения и фокусировки лазера, протоколирование параметров системы в разделе 11, Верификация планового технического обслуживания.
9. Линейный ускоритель
- a. Протоколирование параметров системы в разделе 15, Верификация планового технического обслуживания.
 - b. Фиксация даты изготовления блока формирования изображений MV. Окончание срока годности - двенадцать месяцев с даты изготовления. Убедитесь в том, что срок его действия не истечет до следующего планового технического обслуживания, замените его при необходимости.
10. Программное обеспечение
- 1. Проверка и протоколирование версии программного обеспечения в разделе 16, Верификация планового технического обслуживания.
 - 2. Выполнить копирование текущей конфигурации системы и отправить ее в отдел технического обслуживания компании Zap для хранения в протоколе истории изделия.
11. Замена руководства пользователя последней редакцией и утилизация всех устаревших документов.
12. Осмотр кожухов системы и, при необходимости, выполнение укладки кабелей.
13. Замена сломанных панелей или отсутствующих деталей.
14. В случае необходимости, очистка внутренней и внешней части системы Zap-X.
15. Замена или установка всех табличек безопасности в соответствии с требованиями.
16. Протоколирование всех прочих параметров системы для завершения проверки планового технического обслуживания.
17. Проверка функционирования и эксплуатационных характеристик системы путем выполнения ежедневного контроля качества и автоконтроля системы.

1.2 Полугодовое техническое обслуживание: Выполнять каждые шесть месяцев

1. Выполнение автоконтроля системы и ежедневный контроль качества.
 - a. Контроль движений системы и протоколирование всех нехарактерных шумов или движений.
2. Охладитель
 - a. Визуальный осмотр системы охлаждения и охладителя.
 - b. Слив и замена дистиллированной воды в охладителе.
 - c. Замена водяного фильтра охладителя, номер по каталогу: E0500-00176
 - d. Очистка пыленепроницаемых фильтров охладителя.
 - e. Проверка отсутствия утечек или коррозии на коллекторах линии подачи и возврата.
 - f. Протоколирование параметров системы в разделе 1, Верификация планового технического обслуживания.
3. Пневматическая система
 - a. Визуальный контроль воздушного компрессора и соединений.
 - b. Визуальный контроль масла, его замена в случае необходимости.
 - c. Проверка правильности хода дверцы.
 - d. Проверка ручного открывания дверцы.
 - e. Проверка времени открытия и закрытия дверцы.
 - f. Проверка герметичности пневматической системы.
 - g. Протоколирование параметров системы в разделе 2, Верификация планового технического обслуживания.
4. Система SF6
 - a. Визуальный осмотр системы SF6.
 - b. Проверка герметичности системы SF6.
 - c. Протоколирование параметров системы в разделе 3, Верификация планового технического обслуживания.
 - d. Протоколирование и сравнение значений давления SF6 с результатами предыдущих работ по плановому техническому обслуживанию.
**Если ранее измеренные значения измерений отличаются от текущих измеренных значений более чем на 1 фунт/кв. дюйм, это свидетельствует о наличии потенциальной утечки и необходимости оперативного принятия мер для поиска и устранения неполадок и выполнения ремонтных работ.*
5. Электрическая система
 - a. Проверка значений напряжения на входе на осевом и наклонном блоках распределения питания и ИБП 1 и 2.
 - b. Протоколирование параметров системы в разделе 4, Верификация планового технического обслуживания.
 - c. Проверка значений тока и напряжения магнитоэлектрического насоса и протоколирование параметров в разделе 14, Верификация планового технического обслуживания.
6. Система безопасности
 - a. Для выполнения и проверки изложенных в данном разделе требований требуется ДВА человека.
 - b. Проверка функционирования системы безопасности и проверка всех средств аварийного останова и кнопок аварийного отключения питания.
 - c. Проверка функционирования сканеров сближения.
 - d. Выполнение дозиметрического контроля.
 - e. Протоколирование параметров системы и результатов дозиметрического контроля в разделе 5, Верификация планового технического обслуживания.
7. Механическая система
 - a. Визуальный контроль подшипников, направляющие стола и винтовой передачи,

- а также, в случае необходимости, очистка компонентов.
 - b. Циклическое перемещение кожуха, стола, продольных и наклонных осей отдельно и вместе.
 - c. Проверка правильности движения, отклика датчика положения и отсутствия нехарактерного шума или вибрации.
 - d. Смазка осевых, наклонных подшипников и подшипников кожуха.
 - e. Очистка и смазка винтовой передачи.
 - f. Визуальный осмотр камеры, проверка надлежащей затяжки компонентов и надежности крепления всех кабелей.
 - g. Запуск сценария с помощью мастера для проверки движения.
 - h. Проверка изоцентра путем формирования команды на перемещение стола в изоцентр.
 - i. Проверка изоцентричности MV
 - j. Протоколирование параметров системы в разделах 7, 8, 12 и 13, Верификация планового технического обслуживания.
8. Коллиматор
- a. Проверка работы коллиматора, расстояния датчика положения и протоколирование параметров системы в разделе 9, Верификация планового технического обслуживания.
 - b. Проверка положения северного магнитного полюса и протоколирование параметров системы в разделе 10, Верификация планового технического обслуживания.
 - c. Проверка положения и фокусировки лазера, протоколирование параметров системы в разделе 11, Верификация планового технического обслуживания.
9. Линейный ускоритель
- a. Протоколирование параметров системы в разделе 15, Верификация планового технического обслуживания.
 - b. Фиксация даты изготовления блока формирования изображений MV. Окончание срока годности - двенадцать месяцев с даты изготовления. Убедитесь в том, что срок его действия не истечет до следующего планового технического обслуживания, замените его при необходимости.
10. Программное обеспечение
- a. Проверка и протоколирование версии программного обеспечения в разделе 16, Верификация планового технического обслуживания.
 - b. Выполнить копирование файлов текущей конфигурации системы и отправить ее в отдел технического обслуживания компании Zap для хранения в протоколе истории изделия.
11. Замена руководства пользователя последней редакцией и утилизация всех устаревших документов.
12. Осмотр кожухов системы и, при необходимости, выполнение укладки кабелей.
13. Замена сломанных панелей или отсутствующих деталей.
14. В случае необходимости, очистка внутренней и внешней части системы Zap-X.
15. Замена или установка табличек безопасности в соответствии с требованиями.
16. Протоколирование всех прочих параметров системы для завершения проверки планового технического обслуживания.
17. Проверка функционирования и эксплуатационных характеристик системы путем выполнения ежедневного контроля качества и автоконтроля системы.

Верификация планового технического обслуживания			Ежеквартально, каждые полгода	
Серийный номер:			Дата начала:	
Название Заказчика:			Ph:	
Адрес системы:			SR:	
РАЗДЕЛ 1				
Температура в процедурном кабинете			Относительная влажность	
Охладитель	Дата	Проверка герметичности (пройдено/не пройдено)		
Установлен фильтр тонкой очистки		Измеренные значения фильтра деионизации		
Резервуар заполнен		Фильтр деионизации установлен		
Пыленепроницаемый фильтр очищен				
	Характеристики	Фактические значения		
Температура воды	34.0-40.0 °C			
Давление воды				
Датчики давления/расхода	Характеристики	Фактические значения	Проверка герметичности (пройдено/не пройдено)	
Датчик давления воды PTO (коллектор линии подачи)	55 - 70 фунт/кв. дюйм			
Датчик давления воды PT1 (коллектор линии возврата)	0-12 фунт/кв. дюйм			
Датчик расхода воды линии подачи (FT0)	10.4-13.9 гал./мин.			
Датчик расхода воды FT1 (линейный ускоритель и нагрузка)	1.7 - 2.3 гал./мин.			
Датчик расхода воды FT2 (циркуляционный насос и модулятор)	3.7 - 4.7 гал./мин.			
Датчик расхода воды FT3 (магнетрон)	2.0 - 2.5 гал./мин.			
Датчик расхода воды FT4 (мишень)	3.0 - 4.0 гал./мин.			
РАЗДЕЛ 2				
Воздушный компрессор	Характеристики	Фактические значения	Проверка герметичности (пройдено/не пройдено)	
Подача давления воздуха	90-120 фунт/кв. дюйм		Визуальный контроль масла	
Напорный цилиндр давления воздуха	80-90 фунт/кв. дюйм		Дата замены масла	
Очистка/контроль продувки				
РАЗДЕЛ 3				
	Время до открытия(ий)	Время до закрытия(ий)	Ручное управление (пройдено/не пройдено)	Проверка герметичности (пройдено/не пройдено)
Функционирование дверцы				
	Характеристики	Фактическое значение, фунт/кв. дюйм	Предыдущее измеренное значение, фунт/кв. дюйм	Проверка герметичности (пройдено/не пройдено)
Датчик давления газа SF6-1 (баллон SF-6)	32 - 41 фунт/кв. дюйм			
Датчик давления газа SF6-2 (волновод SF-6)	26-32 фунт/кв. дюйм			

Глава 2. Система охлаждения

Введение

Данный раздел предлагает подробное описание работ по техническому обслуживанию и эксплуатации системы охлаждения устройства Zap-X.

Оборудование и материалы

- Дистиллированная вода: 16-18 галлонов
- Фильтр воды: Номер по каталогу E0500-00176
- Высоковакуумная смазка Dow Corning
- Ведро на пять галлонов или сливное отверстие в полу
- Неглубокое ведро
- Сливной шланг
- Два серпообразный ключа или тиски
- Заглушки шлангов
- Полотенца
- Пневматический пистолет и воздушный шланг с подключением к воздушному компрессору
- Воронка
- Перчатки

Необходимые условия

Простой системы Zap-X

Порядок выполнения

2.1 Слив среды из системы охладителя:

1. Соединить сливной шланг к сливному отверстию охладителя и поместите другой конец в ведро или сливное отверстие в полу.
2. Снять заливную крышку.
3. Открыть сливной клапан для начала слива среды из системы до формирования сигнала тревоги о низком уровне и останова системы.

ВНИМАНИЕ: Из устройства будет удалено примерно 9-12 галлонов дистиллированной воды, ИЗБЕГАЙТЕ переполнения емкости, которая используется для сбора использованной дистиллированной воды.

Сливной
клапан



4. Закройте сливной клапан.
5. Начать заполнение резервуара свежей дистиллированной водой до исчезновения сигнала тревоги о низком уровне.
6. Разместить ведро под фильтр и приоткрыть сливной клапан фильтра для слива воды из системы.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ переполнения емкости, которая используется для сбора воды



7. После повторного формирования аварийного сигнала о низком уровне, выполнить отключение охладителя, путем перевода ручного переключателя питания на передней панели устройства в положение «Выкл.».



8. Открыть сливной клапан охладителя и обеспечить слив остатков воды из системы.
9. Подсоединить пневматический пистолет к воздушному компрессору и, используя его, создать давление в баке на входном отверстии в бак, и удалить оставшуюся воду из охладителя.
10. Закрывать сливной клапан охладителя.
11. Аккуратно снять корпус фильтра. Он может содержать остатки воды, поэтому следует проявить осторожность во избежание ее пролива.
12. Отсоединить линию подачи (шланг синего цвета)
13. Убедиться в достаточности объема в ведре под фильтром для вмещения примерно 2 галлонов воды.
14. Используя воздушный пистолет создать давление в линии подачи (СИНЯЯ) и очистить систему от остатков воды.
15. Повторно подключить линии подачи и возврата.

2.2 Замена фильтра:

1. Убедиться в отсутствии дистиллированной воды в системе в соответствии с процедурой 2.1 слива.
2. Используя дренажный клапан в нижней части корпуса фильтра, слить всю оставшуюся воду из фильтра в ведро или сливное отверстие в полу.

ВНИМАНИЕ: Необходимо ЗАКРЫТЬ сливной клапан в нижней части корпуса фильтра после слива жидкости.



3. Снять нижнюю часть корпуса фильтра для получения доступа к фильтру с помощью С-образной скобы. Необходимо проявить осторожность во избежание повреждения и утери уплотнительного кольца.
4. Смазать уплотнительное кольцо высоковакуумной смазкой Dow Corning.
5. Снять использованный фильтр и утилизировать его надлежащим образом.
6. В случае необходимости выполнить осмотр и очистку корпуса фильтра и убедиться в правильности установки внутренних компонентов.
7. Выполнить осмотр и очистку уплотнительного кольца.
8. Выполнить установку нового фильтра в корпус фильтра.
9. Повторно установить корпус фильтра.

2.3 Заливка жидкости в систему охлаждения

1. Убедиться в том, что сливной клапан и перепускной клапан закрыты, а также в правильности подключения обратной и питающей линии.
2. Убедиться в правильности установки фильтра, а также в том, что сливной клапан в нижней части корпуса фильтра и продувочное отверстие в верхней части корпуса фильтра закрыты.
3. Снять крышку горловины бака.
4. Вставить воронку в горловину бака и наполнить бак дистиллированной водой до верхней отметки.



5. Включить охладитель путем установки переключателя на передней блока охладителя в положение ВКЛ. (ON). После закачки воды в систему уровень сразу упадет. Продолжить заполнение бака до достижения и сохранения отметки ВЫСОКИЙ (HIGH) уровня.
6. Разместить полотенце под корпус фильтра, медленно открыть продувочное отверстие в верхней части корпуса фильтра для удаления излишков воздуха из системы.



7. После стабилизации указанного на смотровом стекле уровня, необходимо убедиться в отсутствии утечек в системе.
8. Выполнить визуальный осмотр коллекторов линии подачи и возврата и убедиться в отсутствии утечек.

2.4 Пыленепроницаемые фильтры

1. Убедиться в том, что система Zap-X находится в режиме ожидания, а питание охладителя отключено.
2. Снять пыленепроницаемый фильтр (номер по каталогу производителя: HRS-50214) на лицевой панели охладителя и очистить его щеткой с длинной щетиной.



3. Для дополнительной очистки фильтра использовать пневматический шланг с насадкой для пневматического пистолета.
4. Для обеспечения аккуратной очистки камеры необходимо применять воздух с низким давлением. Следует проявлять осторожность во избежание их повреждения.
5. Повторить шаги 1 и 2 для бокового пыленепроницаемого фильтра.
6. После завершения очистки, пыленепроницаемые фильтры установить на место.

Глава 3 Пневматическая система

Введение

Данный раздел предлагает подробное описание работ по техническому обслуживанию и эксплуатации пневматической системы устройства Zap-X.

Оборудование и материалы

- Два комплекта чашечных присосок
- Крестообразная отвертка
- Шестигранные ключи
- Секундомер

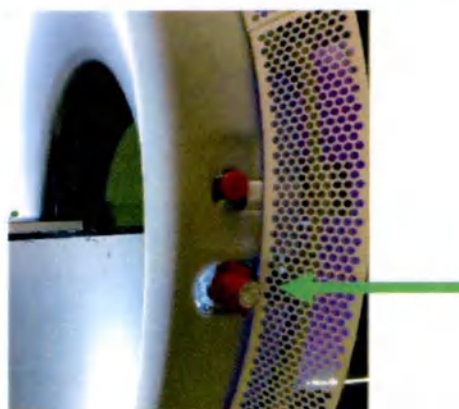
Порядок выполнения

3.1 Функционирование дверцы

1. Используя ПК оператора выполнить вход в приложение системы проведения лечения под учетной записью инженера технического обслуживания.
2. После входа в систему под учетной записью инженера технического обслуживания, открыть меню «Разработка» (Engineering), используя для этого сочетание клавиш Ctrl+Shift+p.
3. Щелкните правой кнопкой мыши на значке таблицы для открытия меню таблицы.
4. Убедиться в том, что стол полностью убран, закройте и/или откройте дверцу.

3.2 Ручное управление дверцей: Открытие дверцы

1. Из соображений безопасности, в случае отключения электроэнергии или отказа системы дверцу можно открыть вручную с помощью давления воздуха.
2. Используя четвертьоборотный клапан ручного управления, который находится слева от пациента, выполните аварийный останов. Закрыть клапан, что позволит выпустить воздух из цилиндра дверцы. Это, в сочетании с силой тяжести, обеспечит открытие дверцы



Примечание: Клапан ручного управления нельзя использовать для закрытия дверцы.

3.3 Проверка скорости открывания дверцы

1. Из положения «Дверца закрыта» (Door Closed) выполнить открытие дверцы.
2. Измерить, с помощью секундомера, время, которое проходит с момента начала движения дверцы до ее остановки.
3. Запротолировать общее время, измеренное на предыдущем этапе, и рассчитать вертикальную скорость открытия дверцы.
4. Убедиться в том, что вертикальная скорость открытия дверцы не превышает 100

мм/сек.

5. Из положения «Дверцы открыта» (Door Open) выполнить закрытие дверцы с консоли оператора.
6. Измерить, с помощью секундомера, время, которое проходит с момента начала движения дверцы до ее остановки.
7. Запротолировать общее время, измеренное на предыдущем этапе, и рассчитать вертикальную скорость закрытия дверцы.
8. Убедиться в том, что вертикальная скорость закрытия дверцы не превышает 100 мм/сек.
9. Проверить эту скорость, используя журналы на ПК управления.

3.4 Проверка герметичности пневматической системы

1. Убедиться в том, что система находится в режиме ожидания.
2. Снять крышки вокруг дверцы и кожуха двигателя.
3. Снять крышку колодца в передней части системы, слева от пациента.
4. Убедиться в том, что стол полностью убран и существует зазор для движения дверцы во всем диапазоне.
5. Выполнить циклическое перемещение дверцы между открытым и закрытым положениями, медленно перемещая устройство для проверки утечек вокруг пневматического коллектора.

Глава 4. Система SF-6

Введение

в этом разделе представлено подробное описание работ по техническому обслуживанию и эксплуатации системы SF-6 устройства Zap-X.

Оборудование и материалы

- Устройство для проверки утечек
- Отвертка с крестообразным шлицем
- Два гаечных ключа
- Тефлоновая лента
- Фитинги и прокладки Swagelok
- Комплект для продувки SF-6

Порядок выполнения

4.1 Проверка герметичности SF-6

1. Разместить продольную и наклонную оси так, чтобы обеспечить доступность системы SF-6.
2. Убедиться в том, что давление SF-6 находится в пределах технических характеристик (26-32 фунт/кв. дюйм). Допускается потеря не более 1 фунт/кв. дюйм каждые три месяца. Более значительное снижение давления указывает на утечку.
3. Проверить герметичность соединений и трубок системы SF-6.
4. В случае обнаружения утечки. Выполнить поиск и устранение неполадок, устранить проблему перед возобновлением нормальной эксплуатации системы.

4.2 Регулировка давления SF-6

1. Норма по давлению в системе SF-6 составляет 26-32 фунт/кв. дюйм. Убедитесь в том, что проверка давления осуществлялась в системе в режиме ожидания, при этом система должна быть предварительно включена и прогрета, так как давление в холодной системе может снижаться.
2. В случае низкого давления, см. раздел 4.1 для проверки отсутствия утечки.
3. Устанавливать давление выше 37 фунт/кв. дюйм ЗАПРЕЩЕНО.
4. Для повышения давления:
 - a) Закрыть запорный клапан баллона.
 - b) Приоткрыть клапан баллона (примерно на 1/8 оборота), пока давление в баллоне не достигнет минимального значения 100 фунт/кв. дюйм.
 - c) Закройте клапан баллона.
 - d) Медленно открыть запорный клапан баллона, наблюдать за давлением в системе SF-6. Будьте готовы к быстрому закрытию запорного клапана баллона в случае если давление поднимется слишком быстро.
5. Для снижения давления:
 - a) Выполнить сборку комплекта для продувки и SF-6 фильтра.
 - b) Убедиться в том, что запорный клапан продувки закрыт.
 - c) Подсоединить впускную продувочную линию насоса к линии продувки водяной нагрузки.
 - d) Вставить выпускной шланг в герметичный пластиковый пакет.
 - e) Медленно открывать продувочный запорный клапан до тех пор, пока давление в системе SF-6 не снизится до требуемого значения.
 - f) Закрыть запорный клапан продувки и включить продувочный насос.
 - g) Обеспечить работу насоса в течении пары минут.
 - h) Выключить насос.

- i) Герметично закрыть пластиковый пакет для надлежащей утилизации.
- j) Отсоединить впускную продувочную линию насоса от линии продувки водяной нагрузки.

4.3 Продувка системы SF-6

1. Эту процедуру следует выполнять перед любым техническим обслуживанием системы линейного ускорителя или каждый раз, когда система линейного ускорителя подвергается атмосферному воздействию.
2. Выполнить сборку комплекта для продувки и SF-6 фильтра.



3. Убедиться в том, что запорный клапан продувки закрыт.
4. Подсоединить впускную продувочную линию насоса к отверстию продувки водяной нагрузки.



Отверстие продувки
водяной нагрузки
Продувочный запорный
клапан

5. Поместить выпускной шланг в герметичный пластиковый пакет.
6. Включить продувочный насос и открыть запорный клапан продувки.
7. Прокачать систему до тех пор, пока давление в ней не достигнет -2 фунт/кв. дюйм согласно измеренным значениям датчика давления SF-6.
8. После достижения давления -2 фунт/кв. дюйм в системе, закрыть запорный клапан.
9. Выключить насос продувки.
10. Герметично закрыть пластиковый пакет для надлежащей утилизации.
11. Отсоединить впускную продувочную линию насоса от водяной нагрузки и немедленно закрыть линию продувки водяной нагрузки.

4.4 Прокачка и дозаполнение системы линейного ускорителя с помощью SF-6

1. Эту процедуру следует выполнять после любого технического обслуживания

системы линейного ускорителя или каждый раз, когда система подвергается атмосферному воздействию.

2. См. раздел 4.3, этапы 2–7.
3. В зависимости от длительности атмосферного воздействия на систему, этот процесс может занять несколько часов.
4. Как только будет достигнуто давление -2 фунт/кв. дюйм, необходимо закрыть продувочный запорный клапан.
5. Выключить насос продувки.
6. Заполнить систему линейного ускорителя SF-6.

ВНИМАНИЕ: Не допускать формирования повышенного давления SF-6 свыше 37 фунт/кв. дюйм.

7. Для увеличения давления SF-6 в системе, см. раздел 4.2, этап 4..
8. После достижения давления 37 фунт/кв. дюйм необходимо закрыть запорный клапан баллона и убедиться в том, что клапан баллона закрыт.
9. Повторить этапы 6–10, раздел 4.3 для прокачки системы линейного ускорителя во второй раз.
10. Повторить этап 4, раздел 4.2 для установки значения давления SF-6 на уровне 37 фунт/кв. дюйм.

Глава 5. Электрическая система

Введение

В этом разделе представлено подробное описание работ по техническому обслуживанию и эксплуатации электрической системы устройства Zap-X. Во время выполнения перечисленных в этом разделе работ необходимо соблюдать стандарты электробезопасности.

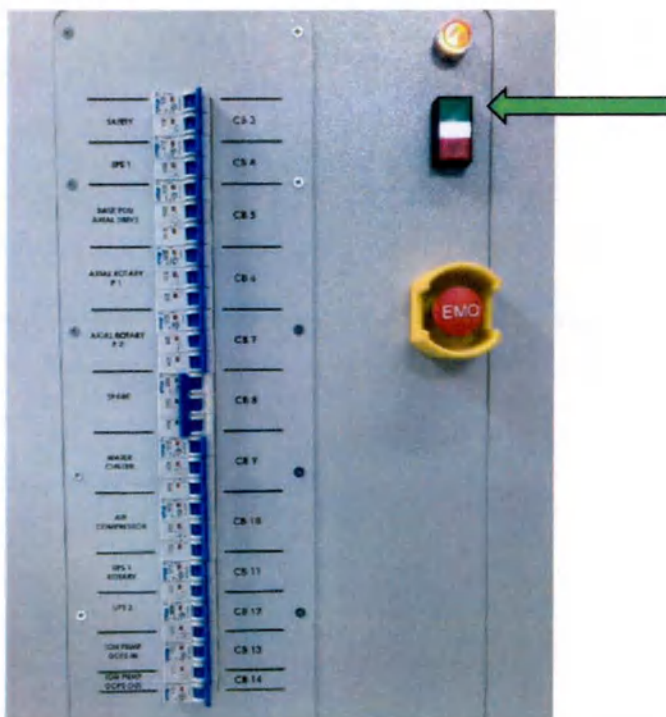
Оборудование и материалы

- Мультиметр
- Отвертка с крестообразным шлицем

Порядок выполнения

5.1 Включение главного блока распределения питания и ИБП 1 и 2.

1. Нажмите кнопку переключения питания на лицевой части главного блока распределения питания.



2. Подать напряжение питания на ИБП1 путем включения переключателя питания и нажатия кнопки включения питания до включения световых индикаторов на лицевой стороне.
3. Подать напряжение питания на ИБП2 путем включения переключателя питания и нажатия кнопки включения питания до включения световых индикаторов на лицевой стороне.

5.2 Включение устройства Zap-X

1. Включить главный блок распределения питания, а также ИБП 1 и 2.
2. Включить ПК оператора.
3. После загрузки ПК выполнить вход в систему и открыть приложение системы проведения лечения.

5.3 Проверка значений напряжения на входе осевого и наклонного блоков распределения питания.

1. Убедиться в наличии доступа к осевому и наклонному блокам распределения питания.
2. Выключить главный блок распределения питания и ИБП 1.
3. Отключить J2 E0151-00143 и J3 E0151-00145 от входов P1 и P2 наклонного блоков распределения питания.
4. Отсоединить J1 E0151-00011 от P1 осевого блока распределения питания.
5. Разомкнуть прерыватели CB1, CB2, CB3, CB4, CB6, CB7, CB11, CB12 на главном блоке распределения питания.
6. Включить главный блок распределения питания в соответствии с разделом 4.1 данного руководства.
7. С помощью мультиметра измерить напряжение между контактами, указанными в руководстве по верификации планового технического обслуживания.

5.4 Проверка значений напряжения на входе магнитоэлектрического насоса

1. Выполнить вход в приложение системы проведения лечения под учетной записью инженера технического обслуживания.
2. Открыть меню линейного ускорителя.
3. В меню «Диагностика» (Diagnostics) выбрать параметр «Аналоговые датчики» (Analog sensors).
4. На этом экране отображаются параметры тока и напряжения магнитоэлектрического насоса.

5.5 Выключение устройства Zap-X

1. В приложении системы проведения лечения терапии на ПК оператора, выполнить выключение системы с помощью кнопки выключения на информационной панели.
2. После завершения последовательности выключения следует выключить компьютер в меню «Пуск».

Глава 6. Система безопасности

Введение

В этом разделе представлено подробное описание работ по техническому обслуживанию и эксплуатации системы безопасности устройства Zap-X.

Оборудование и материалы

- Кабель USB - USB-mini
- Ноутбук со программным обеспечением сканера
- Ручка метлы или другой неотражающий стержень
- Малярная скотч
- Дозиметр Fluke
- F-образный кронштейн

ВНИМАНИЕ: Для тестирования и верификации системы безопасности требуется, как минимум, два человека.

Порядок выполнения

6.1 Проверка средств аварийного останова

1. Система Zap-x имеет пять кнопок аварийного останова. Проверить каждую кнопку аварийного останова. Убедиться в том, что аварийный останов инициирован в программном обеспечении, а движение прекращается или предотвращается до снятия сигнала аварийного останова.
2. Существуют две кнопки аварийного отключения силового питания. Эти кнопки отключают ВСЕ силовое питание системы. Проверить каждую кнопку аварийного отключения силового питания индивидуально. Одна кнопка расположена на консоли оператора и одна на главном распределительном устройстве силового питания.
3. Проверить кнопку активации пучка.
4. Проверить работу аудио/видео системы.

6.2 Проверка аварийного отключения электропитания

1. Существуют две кнопки аварийного отключения электропитания. Эти кнопки отключают ВСЕ электропитание системы.
2. Убедиться в том, что система находится в режиме ожидания, а также в отсутствии персонала возле нее.
3. Проверить каждую кнопку аварийного отключения электропитания индивидуально. Одна кнопка расположена на консоли оператора и одна на главном блоке распределения питания.
4. Убедиться в полном отключении электропитания после нажатия кнопки.

6.3 Проверка ключа активации пучка

1. Убедиться в том, что система Zap-X находится в режиме ожидания, а также в отсутствии персонала возле нее.
2. Выполнить вход в приложение по проведению терапии под учетной записью инженера технического обслуживания.
3. Открыть меню линейного ускорителя.
4. Выполнить загрузку стола для пациента и закрыть дверцу и кожух.
5. Убедиться в том, что на консоли оператора вставлен ключ и светится световой индикатор «Пучок активен» (Beam Enable).
6. Сформировать запрос на пучок 100 мЕд.
7. Активировать высокое напряжение и убедиться в формировании пучка.

8. Удалить ключ и сформировать запрос на пучок 100 мЕд.
9. Нажать кнопку высокого напряжения и убедиться в том, что высокое напряжение НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ, а индикатор триггера высокого напряжения не изменяет цвет на зеленый.

6.4 Функционирование аудио/видео системы

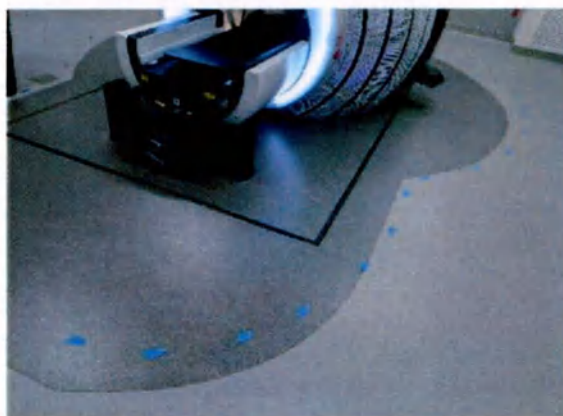
1. Выполнить вход в приложение системы проведения лечения под учетной записью инженера технического обслуживания.
2. Задвинуть стол в камеру, проверить функционирование каждой камеры на консоли оператора.
3. Проверить работу системы динамиков и микрофонов на консоли оператора.

6.5 Функционирование сканера присутствия

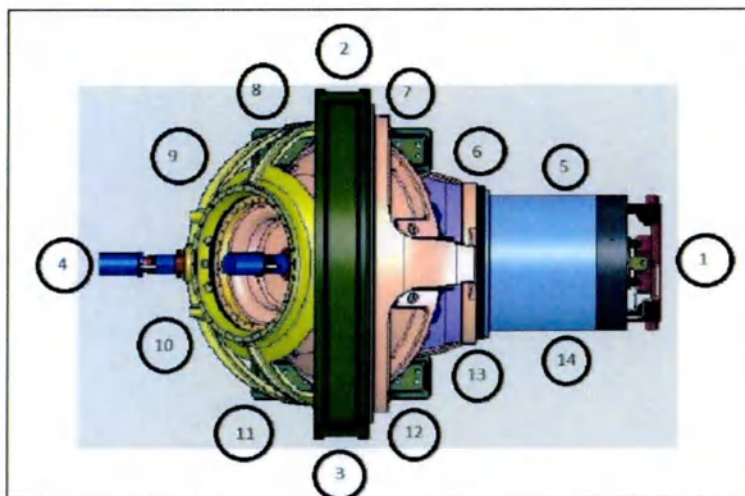
1. Убедиться в том, что сканеры установлены на правильной стороне, где Сканер 1 установлен в положение Пациент и Сканер 2 установлен в положение Пациент.
2. Убедиться во включении всех сканеров.
3. Подключить сервисный ПК к сканеру с помощью USB-mini разъема и открыть программное обеспечение сканера.



4. Примерная граница вокруг системы должна быть отмечена на полу.



5. С консоли оператора выполнить вход в приложение по проведению лечения.
6. На сервисном ПК проверить границу путем контроля программного обеспечения сканера и разбивкой плоскости в указанных ниже точках.



7. На консоли оператора убедиться в том, что аварийный останов инициируется всякий раз при нарушении плоскости и снятии останова при устранении условия.
8. Убедиться в отсутствии недопустимых зазоров в границах системы. Допустимый зазор определяется как 100 мм или менее. Измерить длину всех зазоров в границе.
9. Инициировать движение кожуха на подвесном ПК.
10. Разорвать границу сканера 1 и убедиться в остановке кожуха.
11. Выполнить снятие сформированного аварийного останова и повторно инициировать движение кожуха.
12. Разорвать границу сканера 2 и убедиться в остановке кожуха.
13. Убедиться в сбросе состояния аварийного останова после снятия состояния блокировки. Сообщение об ошибке в программном обеспечении указывает на отключение сканера.

6.6 Дозиметрический контроль

1. Убедиться в том, что система Zap-X находится в режиме ожидания, а также в отсутствии персонала возле нее.
2. Дозиметрический контроль выполняется и документируется, как минимум, ежегодно.
3. Используя дозиметр FLUKE, измерить дозу мгновенного воздействия в единицах мР/ч и задокументировать серийный номер и дату калибровки дозиметра.



Предупреждение: НИ ОДНО ИЗ ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ не должно превышать 3,0 мР/ч. В случае если какое-либо измеренное значение превышает 3,0 мР/ч, необходимо немедленно прекратить дозиметрический контроль и деактивировать пучок. Немедленно сообщить об этом ответственному за радиационную безопасность лицу.

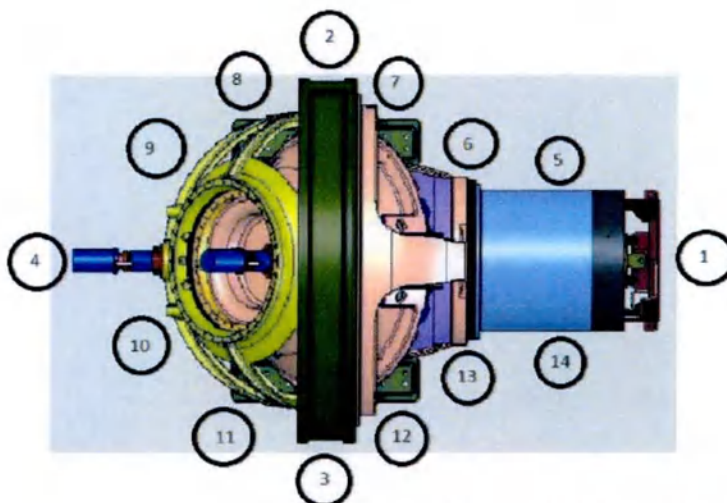
4. Открыть приложение системы проведения лечения под учетной записью инженера технического обслуживания.
5. Перевести систему ZAP-X в исходное положение, а положение коллиматора на 25,0 мм.
6. Используя меню линейного ускорителя, сформировать запрос на пучок 9000 мЕд с мощностью дозы, соответствующей нормальной эксплуатации. Задокументировать эту мощность дозы. Если доставка радиации завершена до выполнения всех пунктов, необходимо обеспечить доставку дополнительной дозы для завершения измерений.
7. Убедиться в том, что окно дозиметра находится в закрытом положении.
8. Начиная с пункта 1, удерживать дозиметр экраном к инженеру на высоте 4 фута над уровнем пола и на расстоянии 1 метра от внешнего периметра системы. Это должно,

примерно, совпадать с границей локационного сканирующего устройства.

9. Обеспечить выдержку в течении нескольких секунд до стабилизации измеренных значений. Отображаемое значение является измеренным значением радиации на этого пункта.
10. На приведенной ниже схеме показано расположение для каждого измерения.

15

Консоль
управления



Краткое описание пунктов измерения - Дозиметрический контроль - ZAP

6.7 Сканеры опасных сближений

1. Проверить функционирование датчика опасных сближений.
2. Выполнить вход в терапевтическое приложение под учетной записью инженера технического обслуживания.
3. Выполнить вход в режим «Разработка» (Engineering), используя сочетание клавиш «CTRL+SHIFT+P» и щелкнуть правой кнопкой мыши по значку штатива.
4. Выполнить попытку перемещения продольной оси на 10 единиц датчика положения.
5. Убедиться в том, что продольная ось перемещается на 10 единиц датчика положения.
6. Установить F-образный кронштейн.
7. Убедиться в том, что стол для пациента извлечен.
8. Выполнить попытку перемещения продольной оси на 10 единиц датчика положения.
9. Убедиться в срабатывании предупредительной сигнализации датчика сближений и отсутствии возможности движения.
10. Снять F-образный кронштейн, если он не требуется для дальнейших проверок.

Глава 7. Механические системы

Введение

В этом разделе представлено подробное описание работ по техническому обслуживанию и эксплуатации механических систем устройства Zap-X.

Оборудование и материалы

- Шестигранные ключи метрической системы мер
- Крестовая и плоская отвертки
- Пластиковые хомуты
- Малярная скотч
- Тавотный шприц
- Безворсовая ткань

Порядок выполнения

7.1 Снятие крышки дверцы

1. Убедиться в том, что кожух закрыт
2. Снять восемь винтов с внутренним шестигранником для демонтажа задней крышки.
3. Снять винты с крестообразным шлицем крепления крышки дверцы к полу.

7.2 Снятие привода дверцы

1. Убедиться в том, что кожух закрыт
2. Поднять крышку двигателя и сместить ее по диагонали.
3. Винты крепления крышки двигателя отсутствуют.

7.3 Снятие крышки входного кольца

1. Убедиться в том, что кожух открыт.
2. Снять шесть винтов с крестообразным шлицем на внутреннем ободе крышки входного кольца.
3. Сместите входное кольцо в сторону стола и дверцы для ее снятия.

7.4 Снятие входного кольца

1. Убедиться в том, что крышка входного кольца снята.
2. Отключить освещение входного кольца и прикрепить кабель, идущий к главному блоку распределения питания, к приводу кожуха с помощью ленты или пластиковой стяжки.
3. Нажать кнопки аварийного останова с обеих сторон стола для пациента.
4. Снять винты с крестообразным шлицем крепления входного кольца к модулю 3.
5. Снять одну сторону входного кольца над кнопкой аварийного останова, а затем снять другую сторону над кнопкой аварийного останова.
6. Сместите входное кольцо в сторону стола и дверцы

7.5 Снятие крышки модуля 3

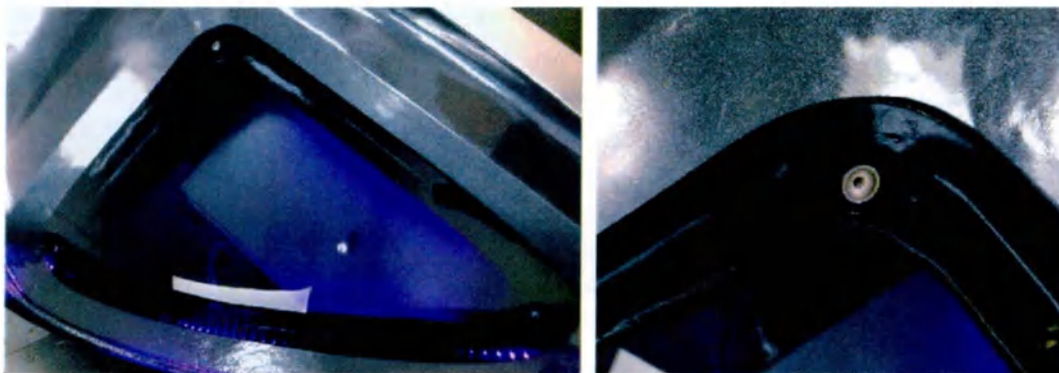
1. Убедиться в том, что крышка входного кольца и входное кольцо сняты.
2. Снять порты доступа с обеих сторон системы.
3. Снять винты с крестообразным шлицем крепления крышки к раме.
4. Сместите крышку с рамы.

7.6 Снятие крышки модуля 2

1. Снять винты с полукруглой головкой на каждой крышке.

Предупреждение: Не допускайте утери прозрачных шайб на обратной стороне

ВИНТОВ.



2. Снять наклонную поворотную крышку, открутив винты с полукруглой головкой на внешнем ободе.

7.7 Осевой и наклонный подшипник

1. Убедиться в том, что все сигналы аварийного останова сняты, а стол выдвинут.
2. Выполнить вход в приложение системы проведения лечения под учетной записью инженера технического обслуживания и вход в режим «Разработка» (Engineering), используя для этого сочетание клавиш Ctrl+Shift+P и соответствующие учетные данные.
3. Щелкнуть правой кнопкой мыши по значку штатива в правом нижнем углу.
4. Ввести число в градусах и нажать «Переместить относительно» (Move Relative).

7.8 Смазка осевого подшипника

1. Убедиться в том, что система находится в режиме ожидания.
2. Вращать осевой подшипник для получения доступа к отверстиям для смазки.
3. Установить тавотный шприц в отверстие для смазки.
4. Смазку в подшипник закачивать до тех пор, пока она не покажется из подшипника.
5. Пометить отверстие лентой синего цвета в качестве первого отверстия.
6. Удалите остатки смазки.
7. Повторить аналогичные действия с оставшимися отверстиями для смазки осевого подшипника.
8. После завершения удалить ленту синего цвета.
9. Провернуть продольную ось на 360 градусов в одном направлении, а затем провернуть продольную ось на 360 градусов в противоположном направлении для того, чтобы смазка попала в подшипник.
10. Прислушаться и, в случае наличия посторонних шумов, вибраций или движений, выполнить поиск и устранение их причины.

7.9 Смазка наклонного подшипника

1. Снять наклонную крышку.
2. Вращать осевой и наклонный подшипник для получения доступа к отверстиям для смазки наклонного элемента.
3. Установить тавотный шприц в отверстие для смазки.
4. Смазку в подшипник закачивать до тех пор, пока она не покажется из подшипника.
5. Пометить отверстие лентой синего цвета в качестве первого отверстия.
6. Удалите остатки смазки.
7. Повторить аналогичные действия с оставшимися отверстиями для смазки наклонного подшипника.
8. После завершения удалить ленту синего цвета.

9. Провернуть продольную ось на 360 градусов в одном направлении, а затем провернуть продольную ось на 360 градусов в противоположном направлении для того, чтобы смазка попала в подшипник.
10. Прислушаться и, в случае наличия посторонних шумов, вибраций или движений, выполнить поиск и устранение их причины.

7.10 Смазка подшипника кожуха

1. Снять крышку входного кольца и входное кольцо для обеспечения доступа к отверстиям для смазки подшипников кожуха.
2. При открытом кожухе установить тавотный шприц в отверстие для смазки.
3. Смазку в подшипник закачивать до тех пор, пока она не покажется из подшипника.
4. Поставить отверстие лентой синего цвета в качестве первого отверстия.
5. Удалить остатки смазки.
6. Повторить аналогичные действия с оставшимися отверстиями для смазки подшипника кожуха.
7. После завершения удалить ленту синего цвета.
8. Циклично открыть и закрыть кожух, чтобы смазка попала в подшипник.
9. Прислушаться и, в случае наличия посторонних шумов, вибраций или движений, выполнить поиск и устранение их причины.

7.11 Смазка винтовой передачи.

1. Выдвинуть стол на максимум.
2. Выполнить вход в приложение системы проведения лечения терапии под учетной записью инженера технического обслуживания.
3. Выполнить вход в режим «Разработка» (Engineering), используя сочетание клавиш Ctrl+Shift+P.
4. Щелкнуть правой кнопкой мыши на значке стола и увеличить шаг винтовой передачи до максимума.
5. Выполнить очистку винтовой передачи безворсовой тканью и смазать шпиндель.
6. Циклично изменять шаг для того, чтобы смазка попала в подшипник.
7. Удалить все остатки смазки.
8. Прислушаться и, в случае наличия посторонних шумов, вибраций или движений, выполнить поиск и устранение их причины.

Глава 8. Система коллиматора

Введение

В этом разделе представлено подробное описание работ по техническому обслуживанию и эксплуатации коллиматора.

Оборудование и материалы

- Прокладки
- Шестигранные ключи
- F-образный кронштейн
- Инклинометр

Порядок выполнения

8.1 Функционирование коллиматора

1. Выполнить вход в приложение системы проведения лечения под учетной записью инженера технического обслуживания.
2. Щелкнуть по значку линейного ускорителя.
3. Щелкнуть меню «Коллиматор» (Collimator) и выбрать «Настроить коллиматор» (Configure collimator). Это инициализирует запуск коллиматора.
4. После отображения программой калибровки сообщения «Готовность» (Ready), необходимо убедиться в том, что число отображается в разделах «Угол» (Angle) и «Относительный» (Relative).
5. Выбрать размер используемого коллиматора и убедиться в том, что коллиматор перемещается в это положение путем проверки правильности срабатывания счетчика датчика положения.

8.2 Проверка расстояния между датчиками положения

1. Для проверки расстояния между датчиком положения коллиматора и считывающей головкой датчика положения следует использовать прокладки.
2. Прокладка толщиной 0,19 мм НЕ ДОЛЖНА легко помещаться в пространстве между датчиком положения и считывающей головкой. Прокладка толщиной 0,15 мм ДОЛЖНА легко помещаться в пространстве между датчиком положения и считывающей головкой энкодера.

8.3 Проверка положения северного магнитного полюса

1. Выполнить вход в приложение системы проведения лечения под учетной записью инженера технического обслуживания.
2. Выполнить вход в режим «Разработка» (Engineering), используя сочетание клавиш Ctrl+Shift+P.
3. Щелкнуть правой кнопкой мыши по значку штатива
4. Убедиться в извлечении стола.
5. Щелкнуть кнопкой мыши для перехода в положение северного магнитного полюса.

8.4 Положение лазера

1. Прикрепить F-образный кронштейн с конфигурацией оборудования для выравнивания лазера.
2. Разместить кусок ленты под нижнее отверстие для увеличения видимости лазера.
3. Включите лазер путем входа в приложение линейного ускорителя и установив флажок лазера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте непосредственного зрительного контакта с лазерным лучом. Во время работы с лазером используйте надлежащие средства индивидуальной защиты и меры предосторожности.

4. Во избежание рассеивания, выполните фокусировку лазера используя ручку фокусировки.

Используя эти два
винта выполните
центрирование
лазера в отверстии
нижней пластины.



Ручка

5. Используя два винта на лазере в тыльной части коллиматора, выровнять его по осям X и Y так, чтобы лазер находился по центру отверстия в нижней пластине. Убедиться, выполнив визуальный контроль, в его центрировании спереди назад и слева направо.



Глава 9. Система линейного ускорителя

Введение

В этом разделе представлено подробное описание работ по техническому обслуживанию и эксплуатации системы линейного ускорителя.

Оборудование и материалы

- Устройство для проверки утечек
- Шестигранные ключи
- Разводные ключи

Порядок выполнения

9.1 Проверка герметичности линейного ускорителя

1. Убедиться в том, что система Zap-X находится в режиме ожидания.
2. Расположить продольную и наклонную оси, по мере необходимости, для получения доступа к линейному ускорителю и системе SF6.
3. Для проверки соединений компонентов системы линейного ускорителя использовать устройство для проверки утечек.
4. В случае обнаружения утечки, перед продолжением нормальной эксплуатации системы следует выполнить работы по ее устранению.
5. Выполнить визуальный осмотр гидравлических соединений на компонентах системы и убедиться в отсутствии утечек или признаков таковых.
6. В случае обнаружения утечки воды, перед продолжением нормальной эксплуатации системы следует выполнить останов охладителя и работы по устранению утечки.
7. В случае если система линейного ускорителя подвергается атмосферному воздействию во время выполнения ремонтных работ, **ПЕРЕД НАЧАЛОМ** выполнения работ по техническому обслуживанию системы линейного ускорителя см. раздел 4 относительно эксплуатации и техническому обслуживанию системы SF-6.

9.2 Замена фильтра вентилятора Scandinova

1. Убедиться в том, что система Zap-X находится в режиме ожидания.
2. Снять крышки вентиляторов на тыльной панели
3. Очистите крышки и экраны вентиляторов
4. Замените фильтры вентилятора
5. Установите на место крышки вентиляторов с тыльной стороны.

Глава 10. Программное обеспечение

Введение

В этом разделе описана основная процедура верификации и установки программного обеспечения.

Оборудование и материалы

- Применяемые USB-накопители и программное обеспечение

Порядок выполнения

10.1 Проверка программного обеспечения подвешного ПК

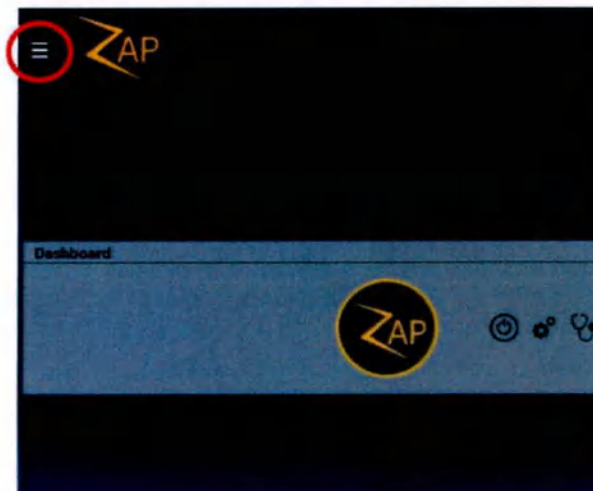
1. Выполнить вход в систему подвешного ПК.
2. Открыть приложение подвешного оборудования
3. Версия программного обеспечения отображается в приложении

10.2 Проверка базы данных программного обеспечения ПК

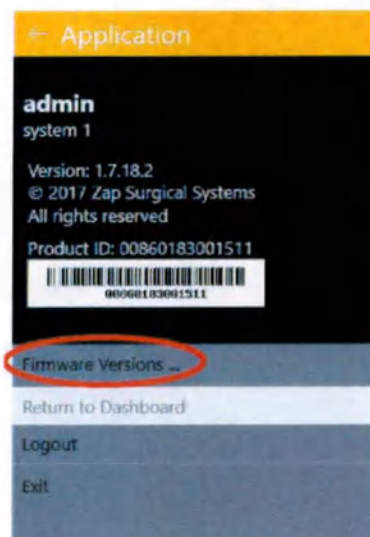
1. Выполнить вход в базу данных ПК.
2. Открыть приложение планирования лечения
3. Щелкнуть кнопкой мыши на кнопку меню в верхней левой части экрана.
4. Здесь отображается версия программного обеспечения.

10.3 Проверка программного обеспечения ПК оператора

1. Выполнить вход в ПК оператора.
2. Открыть приложение для проведения лечения
3. Выполнить вход в систему под учетной записью администратора.
4. Щелкнуть кнопкой мыши на кнопку меню в верхней левой части экрана



5. Щелкнуть кнопкой мыши на «Версии прошивки» (Firmware versions)



6. В результате отобразится текущая версия нескольких программ.

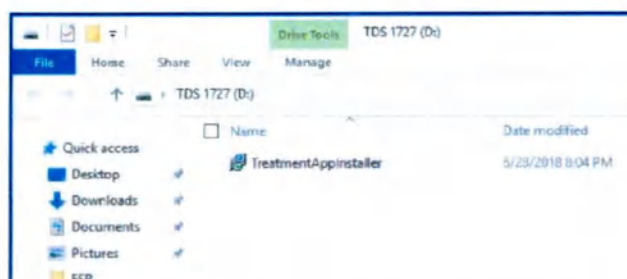


10.4 Файлы журналов ПК управления

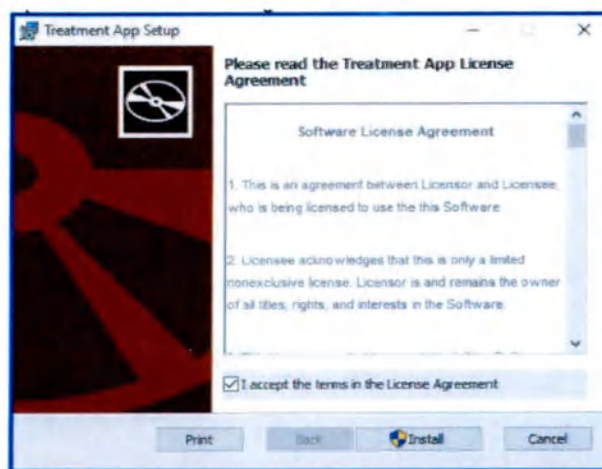
1. Используя удаленный рабочий стол с ПК оператора, выполнить вход на ПК управления, 10.0.0.102.
2. В проводнике перейти в каталог C:\Zapsurgical\

10.5 Служба проведения лечения

1. Убедиться в том, что предыдущая версия службы проведения лечения была удалена.
2. Сформировать запрос соответствующего USB-устройства в «Контроль документации» (Document Control).
3. Подключить USB-устройство к ПК оператора.
4. Двойной щелчок мышью по инструменту установки приложения для проведения лечения.



5. Установить флажок «Принять лицензионное соглашение Пользователя» (Accept the User License Agreement) и щелкнуть кнопкой мыши «Установить» (Install).



6. Щелкнуть кнопкой мыши «Да» (Yes) для разрешения приложению вносить изменения.
7. Щелкнуть кнопкой мыши «Готово» (Finish).

10.6 Служба контроля проведения лечения

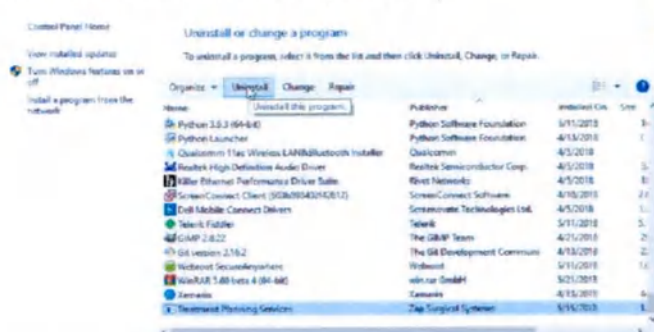
1. Сформировать запрос соответствующего USB-устройства в «Контроль документации» (Document Control).
2. Убедиться в том, что предыдущая версия службы контроля проведения лечения была удалена.
3. Подключить USB-устройство к ПК оператора. Служба контроля проведения лечения должна быть установлена на ПК управления.
4. Используя удаленный рабочий стол выполнить вход на ПК управления, 10.0.0.102.
5. Убедиться в том, что системные службы Zap отсутствуют среди запущенных в диспетчере задач.
6. Скопировать программу установки контроллера терапии на ПК управления.
7. Двойной щелчок мышью по инструменту установки контроллера лечения.
8. Установить флажок «Принять лицензионное соглашение Пользователя» (Accept the User License Agreement) и щелкнуть кнопкой мыши «Установить» (Install).
9. Щелкнуть кнопкой мыши «Да» (Yes) для разрешения приложению вносить изменения.
10. Щелкнуть кнопкой мыши «Готово» (Finish).

10.7 Установка программного обеспечения на подвесном ПК

1. Убедиться в том, что предыдущая версия приложения для подвесного ПК удалена.
2. Вставить USB устройство в подвесной ПК.
3. Двойной щелчок мышью по инструменту установки приложения для подвесного устройства.
4. Установить флажок «Принять лицензионное соглашение Пользователя» (Accept the User License Agreement) и щелкнуть кнопкой мыши «Установить» (Install).
5. Щелкнуть кнопкой мыши «Да» (Yes) для разрешения приложению вносить изменения.
6. Щелкнуть кнопкой мыши «Готово» (Finish).

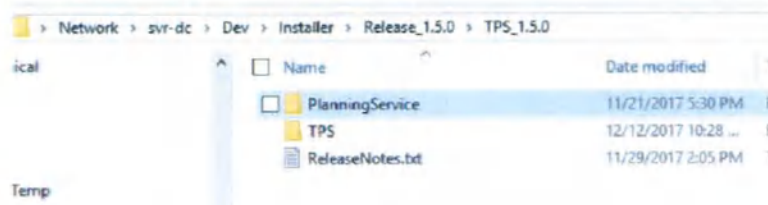
10.8 Удаление службы планирования

1. На ПК с базой данных в разделе «Программы и компоненты» выбрать «Служба планирования лечения» (Treatment Planning Service)
2. Щелкнуть кнопкой мыши «Удалить» (Uninstall)

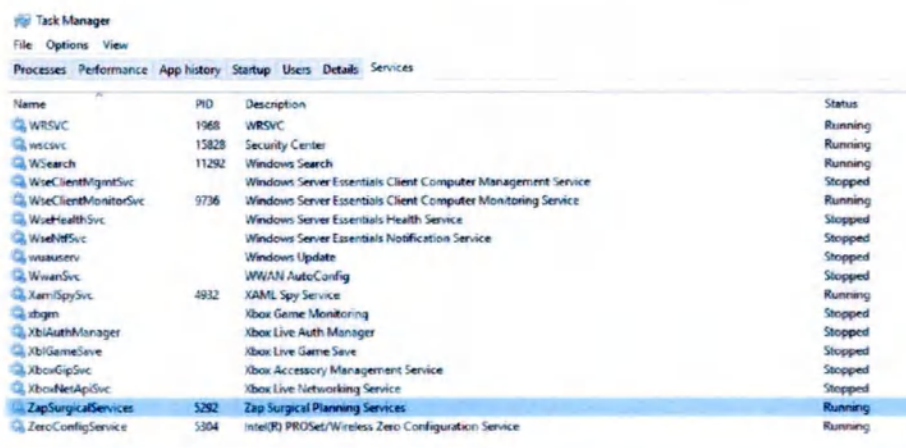


10.9 Установка службы планирования лечения

1. Программное обеспечение службы планирования лечения и графический интерфейс службы планирования лечения должны иметь одну версию и должны устанавливаться отдельно, чтобы обеспечить успешную установку службы планирования лечения.
2. Скопировать опубликованные версии службы планирования лечения в каталоги \\svr-dc\Installer\Release_* на утвержденный USB-накопитель.

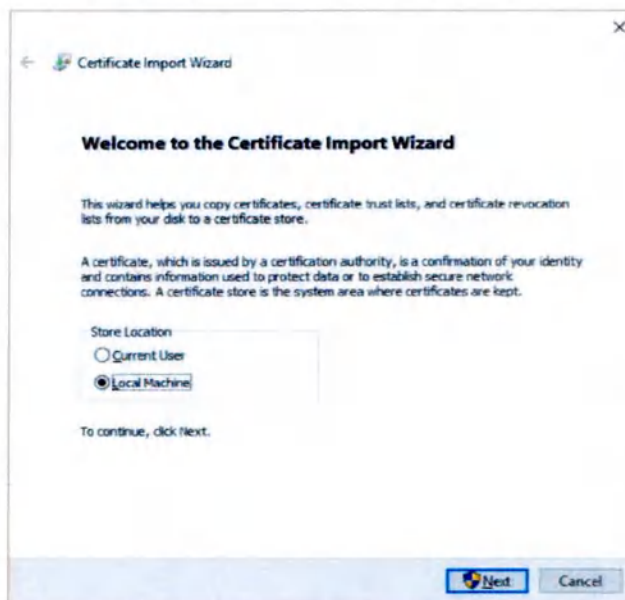


3. При откате к предыдущей версии службы планирования, см. раздел 10.8 и удалите предыдущую версию.
4. С USB-накопителя, в каталоге службы планирования, выполнить запуск ZapPlanningServicesSetup.msi.
5. Проверить правильность установки службы с помощью диспетчера задач ОС Windows. Служба должна быть указана во вкладке «Службы» как ZapSurgicalServices.

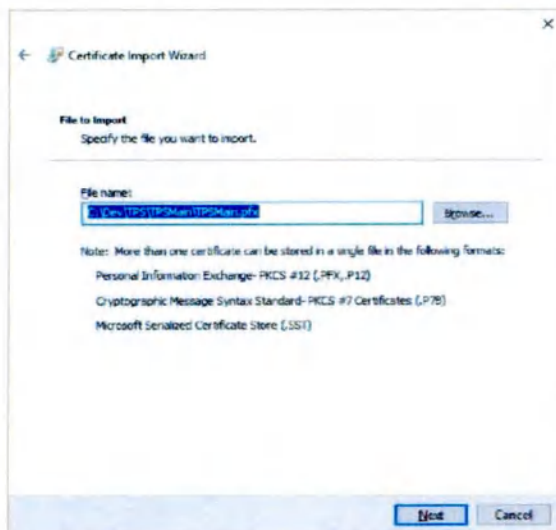


Name	PID	Description	Status
WRSVC	1968	WRSVC	Running
Wscntc	15828	Security Center	Running
WSearch	11292	Windows Search	Running
WseClientMgmtSvc		Windows Server Essentials Client Computer Management Service	Stopped
WseClientMonitorSvc	9736	Windows Server Essentials Client Computer Monitoring Service	Running
WseHealthSvc		Windows Server Essentials Health Service	Stopped
WseHvntSvc		Windows Server Essentials Notification Service	Stopped
Wuauserv		Windows Update	Stopped
WwanSvc		WWAN AutoConfig	Stopped
XamlSpySvc	4932	XAML Spy Service	Running
xboxgm		Xbox Game Monitoring	Stopped
XblAuthManager		Xbox Live Auth Manager	Stopped
XblGameSave		Xbox Live Game Save	Stopped
XboxGipSvc		Xbox Accessory Management Service	Stopped
XboxNetApiSvc		Xbox Live Networking Service	Stopped
ZapSurgicalServices	5292	Zap Surgical Planning Services	Running
ZeroConfigService	5304	Intel(R) PROSet/Wireless Zero Configuration Service	Running

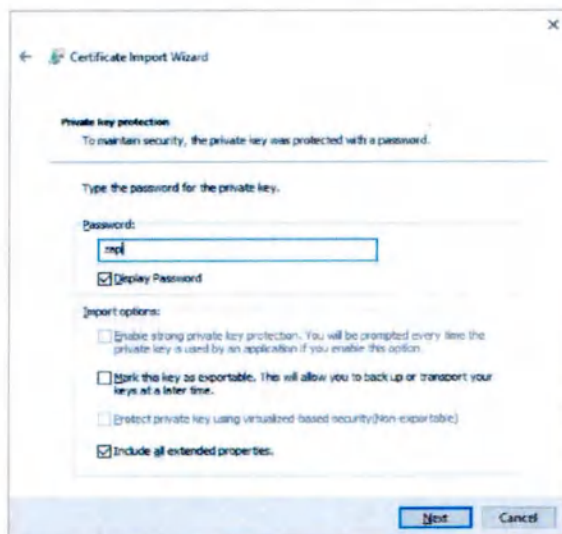
6. Выполните загрузку [TPSMMain.pfx](#) в целевую систему
7. Выполнить поиск файла в проводнике
8. Щелкнуть правой кнопкой мыши по файлу и выбрать пункт контекстного меню «Установить PFX» (**Install PFX**).
9. Изменить «Местоположение хранилища» (**Store Location**) на «Локальный компьютер» (**Local Machine**) и нажать «Далее» (**Next**).



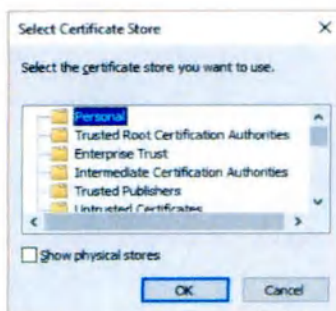
1. Для продолжения, нажать «Далее» в «Мастере импорта сертификатов» (**Certificate Import Wizard**).



2. После отображения запроса пароля, ввести «zar». Для продолжения, нажать «Далее».

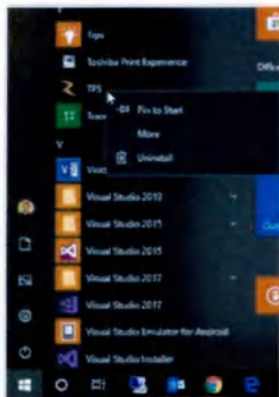


3. Выбрать «Поместить все сертификаты в следующее хранилище» (Place all certificate in the following store) и нажать «Обзор...» (Browse ...)
4. Выбрать «Хранилище личных сертификатов» (Personal certificate store) и нажать «ОК».



10.10 Удаление управляемого пользовательского интерфейса (GUI) службы планирования лечения

1. Используя меню «Пуск» выполнить поиск службы планирования лечения.
2. Щелкнуть правой кнопкой мыши по приложению и выбрать «Удалить» (Uninstall).



3. Выполнив вход в панель управления убедиться в том, что предыдущая версия была удалена.
4. Выполнить вход в «Программы и компоненты»

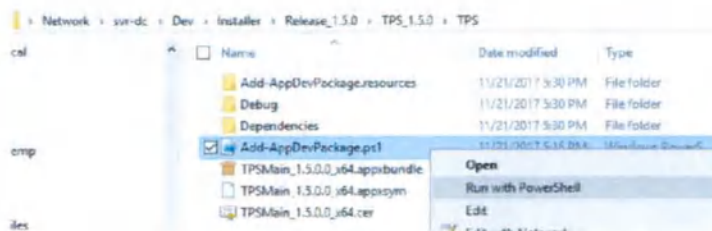


Программы и компоненты

5. Если программа была удалена, она не отображается в списке программ.

10.11 Удаление управляемого пользовательского интерфейса (GUI) службы планирования лечения

1. Скопировать опубликованную версию службы планирования лечения из каталогов \\svr-dc\Installer\Release_* на утвержденное USB устройство.
2. Предыдущие версии службы планирования лечения НЕОБХОДИМО УДАЛИТЬ перед установкой другой версии.
3. Для удаления предыдущей версии управляемого пользовательского интерфейса, см. раздел 10.10 «Удаление управляемого пользовательского интерфейса службы планирования лечения».
4. В каталоге службы планирования лечения
5. Щелкнуть правой кнопкой мыши по файлу **TPS\Add-AppDevPackage.ps1** в проводнике.



6. Выбрать «Запуск с PowerShell» (**Run with PowerShell**) для запуска сценария установки.
7. Для предоставления разрешения на выполнение сценария, следуйте инструкциям консоли PowerShell.

ПРИМЕЧАНИЕ: Существуют три случая, которые могут усложнить сценарий установки:

- a. В случае если служба планирования лечения уже установлена, сценарий завершается с сообщением об ошибке «Не удалось установить приложение». Перед началом установки необходимо удалить предыдущую установленную версию.
- b. В случае необходимости более высокого уровня привилегий (напр., администратора), сценарий установки запрашивает разрешение на повторный запуск с правами более высокого уровня.
- c. В целевой ОС Windows отсутствует последнее обновление Windows. Необходимо сначала посетить Центр обновления ОС Windows.

10.12 Настройка конфигурации службы планирования лечения

1. После завершения установки, службу планирования лечения необходимо настроить.
2. Открыть настройки дисплея на рабочем столе и изменить разрешение экрана (1920 x 1080), а также изменить масштабирование и макет (100%).
3. Выполнить запуск службы планирования лечения для перехода на страницу входа в систему.
4. Щелкнуть кнопкой мыши на поле ввода **Имя пользователя** и нажать *Ctrl+Shift+P* для входа в режим конфигурации.



5. Ввести соответствующие учетные данные и нажать «Настроить» (Configure).



6. Ввести перечисленные ниже параметры конфигурации и нажать «Применить» (Apply) для возврата на страницу входа в систему с новыми измененными параметрами конфигурации.
 - **BrokerServerUrl:** IP-адрес сервера базы данных системы Zap (напр., 192.168.111.56, 192.168.111.85)
 - **EnableBrokerVersionCheck:** Отключение позволит службе планирования лечения осуществлять обмен данными с программой-посредником базы данных предыдущей версии.
 - **EnableResourceCheck:** Отключение позволит выполнять обход проверок системной памяти и разрешения видео. Данное обеспечит службе планирования лечения функционировать в системах (напр., в персональных ноутбуках),

которые не соответствуют техническим характеристикам системы.

- **EnforceStrictScreenScaling:** Отключение ограничения, препятствующее службе планирования лечения работать с монитором, имеющим разрешение выше 1920 x 1080.

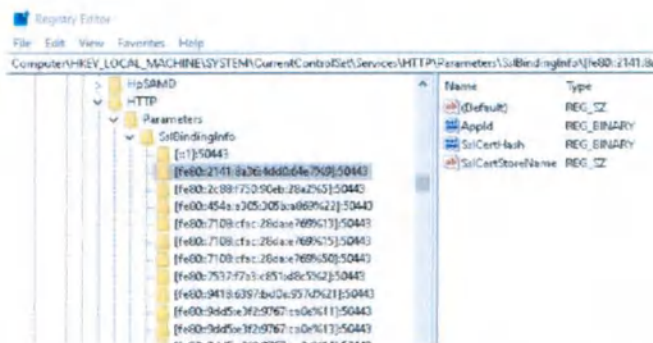
10.13 Поиск и устранение неполадок при установке служб планирования

1. Службы планирования не удалось запустить из-за ошибки: Операция не поддерживается на этой платформе. Эта проблема, как правило, обусловлена повреждением реестра, которое препятствует запуску HTTP-порта.
 - a. Открыть командную строку с правами администратора.
 - b. ввести command:sc config http start=demand
 - c. ввести command:sc start http
 - d. Если «sc start http» приводит к ошибке 1009

```
C:\Windows\system32>sc start http
[SC] StartService FAILED 1009:

The configuration registry database is corrupt.
```

- e. Открыть regedit для «Computer\HKEY_LOCAL_MACHINE\SYSTEM\CurrentControlSet\Services\HTTP\Parameters\SslBindingInfo»
- f. Удалить записи с отсутствующими значениями AppId, SslCertHash и SslCertStoreName.



10.14 Установка программного обеспечения с использованием дистрибутивных дисков

1. Инструкции по установке нового программного обеспечения и новых дистрибутивных дисков см. в E0251-00032.

Глава 11. Поиск и устранение неполадок

Введение

В этом разделе представлено подробное описание возможных аппаратных ошибок, а также основные мероприятия по поиску и устранению неполадок.

Оборудование и материалы

- По ситуации

Порядок выполнения

11.1 Потенциальные проблемы

1. Ошибки давления воды
 1. Проверить работу охладителя.
 2. Проверить график замены фильтра.
 3. Выполнить визуальный осмотр системы на наличие утечек.
2. Ошибки давления воздуха
 1. Для установки давления использовать регулятор.
 2. В случае если проблема не устранена, выполнить проверку герметичности, чтобы убедиться в целостности системы.
3. Ошибки вертикальной дверцы
 1. Убедиться в том, что давление воздуха на входе/выходе соответствует техническим требованиям.
 2. В случае необходимости выполнить регулировку регулятора.
 3. Убедиться в том, что ручной привод дверцы находится в правильном положении.
 4. Выполнить проверку герметичности системы, чтобы убедиться в целостности системы.
4. Ошибки давления SF-6
 1. Проверить измеренные значения датчика давления SF-6.
 2. Убедиться в том, что запорный клапан продувки и запорные клапаны баллона закрыты.
 3. Выполнить проверку герметичности системы, чтобы убедиться в целостности системы.
 4. Для получения информации относительно технического обслуживания и регулировок системы SF-6, см. главу 4.
5. Нехарактерный шум во время механического движения
 1. Обнаружить источник формирования звука.
 2. Открыть крышки и другие некритичные элементы для визуального определения источника формирования звука.
 3. Убедиться в отсутствии провисших кабелей и сломанных пластмассовых хомутов.
 4. После обнаружения основной причины, произвести ремонт компонентов и, при необходимости, выполнить все необходимые повторные испытания и квалификации.

Словарь терминов

A

B

C

D

E

F

Размер поля

Размер поля облучения. Обычно определяется по эталонному значению однократной нарастающей дозы (SAD). Размеры поля Zap-X определены как 450 мм расстояния от источника до оси.

G

H

I

J

K

L

M

N

O

OCR - Соотношение смещения от центра

Отношение поглощенной дозы в данной точке вне оси к дозе на центральной оси на той же глубине.

OF – Выходной коэффициент

Отношение поглощенной дозы определенного размера поля к дозе эталонного размера поля. Для системы Zap-X эталонный размер поля составляет 25 мм.

P

PDD - Глубинная доза в процентах

Отношение поглощенной дозы на любой глубине к поглощенной дозе на фиксированной эталонной глубине с использованием константы расстояния от источника до поверхности. Указывается в процентах.

СИЗ - средства индивидуальной защиты

Оборудование, используемое для обеспечения техники безопасности персонала, напр. каска, очки, перчатки, обувь.

Q

R

S

SAD - Расстояние от источника до оси

Расстояние от источника излучения до оси вращения источника излучения.

Номинальное значение SAD устройства Zap-X составляет 450 мм.

SSD - Расстояние от источника до поверхности

Расстояние от источника излучения (рентгеновской мишени) до поверхности фантома.

T

TPR - Соотношение тканей/фантом

Отношение поглощенной дозы в данной точке к дозе на фиксированной эталонной глубине с использованием константы расстояния от источника излучения до оси.

Эталонная глубина Zap-X составляет 7,0 мм.

U

V

W

X

Y

Z



**Система радиохирургическая ZAP-X
с принадлежностями
Приложение для России**

ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA (США)

Данное руководство относится к системе радиохирургической ZAP-X с принадлежностями («Система» или «Система ZAP-X»).

1. Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями.

1.2 Состав и принадлежности.

Базовый блок в составе:

1. Гентри в составе:

1.1. Медицинский линейный ускоритель, P/N E0750-00027, производства IMG Altair, LLC (США) – 1 шт.

1.2. Ионизационная камера двойная системы мониторинга, P/N E0750-00023, производства IMG Altair, LLC (США) – 1 шт.

1.3. Коллиматор револьверный, P/N E0035-00082, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 1 шт.

1.4. Экран радиационный защитный вращающийся аксиальный, P/N E0035-00087, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 1 шт.

1.5. Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга, P/N E0010-00413, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 1 шт.

1.6. Детектор рентгеновский плоскопанельный системы визуализации, модель XRD 1622 AP3, производства PerkinElmer (Германия) – 1 шт.

1.7. Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом, модель TIM551-2050001, производства Sick AG (Германия) – 1 шт.

2. Опора кольцевая – 1 шт.

3. Опора гентри конструктивная с экраном радиационным защитным, в составе:

3.1. Излучатель рентгеновский (блок источника рентгеновского излучения, модель В-130Н с трубкой рентгеновской, модель G-242), производства Varex Imaging Corporation (США) – 1 шт.

3.2. Генератор рентгеновский, модель X5074, производства Spellman High Voltage Electronic Corporation (США) – 1 шт.

4. Узел ввода пациента, в составе:

4.1. Стол пациента – 1 шт.

4.2. Дека стола пациента с подголовником, P/N E0010-00257, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 1 шт.

4.3. Защита радиационная поворотная, P/N E0035-00094, производства Olympic Foundry (США) – 1 шт.

4.4. Видеокамеры системы мониторинга, модель ELP-USBFHD03M-L36, производства ELP (Япония) – 4 шт.

4.5. Переговорные устройства, P/N E0010-00027, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 2 шт.

5. Опора гентри с защитой радиационной вертикальной – 1 шт.

6. Консоль управления, в составе:

6.1. Управляющий компьютер, клавиатура, мышь.

6.2. Мониторы – 2 шт.

6.3. Держатель мониторов, модель AW664AA, производства HP (США) – 2 шт.

6.4. Пульт управления системой, P/N E0011-00058, производства ZAP Surgical

- Systems, Inc. (США) – 1 шт.
- 6.5. Программное обеспечение TDS, приложение Treatment App.
7. Пульт управления потолочный, в составе:
- 7.1. Кронштейн потолочный, модель ELQ5120-C8X24-MW, производства ICW (Великобритания) – 1 шт.
- 7.2. Планшет управляющий, Windows Surface, P/N E0700-00258, производства MICROSOFT (США) – 1 шт.
- 7.3. Программное обеспечение TDS, приложение Pendant App.
8. Рабочая станция для планирования радиохирургического лечения – не более 5 шт., в составе:
- 8.1. Управляющий компьютер, клавиатура, мышь.
- 8.2. Мониторы – не более 2 шт.
- 8.3. Программное обеспечение для планирования радиохирургического лечения TPS.
9. Лазерные датчики движения системы контроля и безопасности, модель MICS3-AAAZ55AZIPO1, производства Sick AG (Германия) – 2 шт.
10. Блок электрический распределительный, P/N E0011-00018, производства SANYO DENKI (Япония) – 1 шт.
11. Мат стола пациента, P/N E0040-00139, производства Sidco Custom Upholstry, Inc. (США) – 1 шт.
12. Компрессор воздушный, модель RCP-583VQP, производства CHICAGO PNEUMATIC (США) – 1 шт. (при необходимости).
13. Охладитель HRSH 100-FN-20-KS, производства SMC (Япония) – 1 шт. (при необходимости).
14. Силовой электрораспределительный шкаф, P/N E0011-00018, производства SANYO DENKI (Япония) – 1 шт. (при необходимости).
15. Адаптер для стола пациента, P/N E0010-00416, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 1 шт. (при необходимости).
16. Кабели длиной от 1,5 м до 20 м, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – не более 500 шт.
17. Фантом головы калибровочный, P/N E0240-00114, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 1 шт. (при необходимости).
18. Руководства по эксплуатации:
- руководство по планированию лечения – 1 шт.,
 - руководство по проведению лечения – 1 шт.,
 - руководство по обеспечению качества – 1 шт.,
 - руководство по данным пучка – 1 шт.,
 - руководство по техническому обслуживанию – 1 шт.,
 - приложение для России – 1 шт.

Принадлежности:

1. Стол консоли управления, P/N E0240-00062, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 1 шт.
2. Держатели для дозиметрического оборудования, P/N E0240-00003, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – не более 12 шт.
3. Рамка-держатель для водяного фантома, P/N E0240-00077, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США) – 1 шт.

Классификация изделия

Согласно 21 CFR 892.1750, система представляет собой медицинское изделие класса II.

В Европейском союзе система представляет собой медицинское изделие класса IIb.

В Российской Федерации система представляет собой медицинское изделие класса риска 2б.

Код изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 158270.

Код продукции по ОКПД2: 26.60.11.129

Безопасность изделия

- Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование I класса;
- Степень защиты от поражения электрическим током: стол для пациента (тип В);
- Степень защиты от проникновения воды или твердых частиц: Обычное оборудование IPX0;
- Система не пригодна для использования в среде с легковоспламеняющимися смесями анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
- Возможные помехи для другого оборудования: IEC 60601-1-2 (устройство группы 1, класса А для эмиссионного излучения);
- Режим работы: продолжительный режим;
- Класс лазерной аппаратуры: Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом – 1, Лазерные датчики движения системы контроля и безопасности – 1 М; Лазерный центратор – класс 2.
- Класс безопасности программного обеспечения: Программное обеспечение TDS – класс безопасности С, Программное обеспечение для планирования радиохирургического лечения TPS – класс безопасности С;
- Есть ли в оборудовании рабочая часть, защищающая от воздействия разряда дефибриллятора: нет;
- Имеется ли в оборудовании деталь для ввода или вывода сигнала: да;
- Стационарно установленное оборудование.

2. Сведения о производителе

ZAP Surgical Systems, Inc.

590 Taylor Way

San Carlos, CA 94070, USA (США)

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)

Россия. 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru.

3. Назначение медицинского изделия

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями («Система ZAP-X» или «Система») предназначена для планирования лечения и проведения стереотаксического радиохирургического вмешательства под визуализирующим контролем, а также для прецизионной радиотерапии опухолей, патологических очагов и измененных участков головного мозга, головы и шеи при наличии показаний к лучевой терапии.

Показания к применению

Радиохирургическая система ZAP-X предназначена для планирования лечения и проведения стереотаксического радиохирургического вмешательства под визуализирующим контролем, а также для прецизионной радиотерапии опухолей, патологических очагов и измененных участков головного мозга, головы и шеи при наличии показаний к лучевой терапии.

Решение лечащего врача заключается в определении целесообразности лучевой терапии в каждом отдельном случае с учетом текущего состояния пациента, предыдущего лечения и соотношения рисков и пользы, связанными с проведением лечения.

Клиническая польза: Достижения в области лучевой терапии способствовали улучшению долгосрочных исходов лечения у онкологических пациентов. Новые технологии нацелены на улучшение исходов лечения злокачественных новообразований двумя основными способами: путем целенаправленного облучения локализованных раковых тканей и путем снижения дозы облучения в окружающих здоровых тканях и уменьшения выраженности осложнений лечения. В таких передовых технологиях, как стереотаксическая радиохирurgia (СРХ), начали использовать сложную трехмерную компьютерную визуализацию для точного фокусирования модулированных пучков фотонов и доставки высококонцентрированной дозы излучения в конкретный участок-мишень. Во многих случаях этих участков-мишеней трудно достичь с помощью традиционной инвазивной хирургии. Польза такого специфического воздействия заключается в обеспечении доставки максимальной дозы облучения в пораженную область при минимизации дозы облучения окружающих здоровых тканей.

Область применения

Область применения: лучевая терапия, радиохирurgia.

Целевые группы населения

Популяция: лица нуждающаяся в лечении дистанционным облучением и стереотаксической радиохирургией без учета пола.

Система предназначена для облучения участков головы и шеи у пациентов с ростом от 5-го перцентиля у женщин до 95-го перцентиля у мужчин, при максимальной массе тела пациента 135 кг.

Информация о потенциальных потребителях

Система предназначена для использования врачами и медицинскими физиками и специалистами в области медицинской радиологии, прошедшими обучение по

клиническому применению радиохирургических средств лечения.

Система предназначена для использования квалифицированным и обученным врачом и специалистом по медицинской физике, обладающим как минимум базовыми знаниями в области радиационной безопасности, клинической радиологии и лучевой терапии. Монтаж и техническое обслуживание должен осуществлять обученный технический персонал.

Разработчики системы ZAP-X предлагают следующее решение по пользователям системы:

Операционная бригада системы ZAP-X состоит из трех медицинских операторов, перечисленных ниже:

- Квалифицированный врач: Радиационный онколог и нейрохирург в конечном счете несут ответственность за назначение дозы, рассмотрение и утверждение плана лечения, проведение лечения и общую безопасность пациента. Применяя установленные протоколы лечения в системе планирования лучевой терапии ZAP-X, можно определить желаемые клинические методы лечения.
- Лаборант: Отвечает за укладку и подготовку пациента на столе, процесс лечения и общую безопасность пациента во время лечения.
- Медицинский техник: Ответственен за все технические аспекты применения системы ZAP-X. К ним относятся точность сбора данных о пучке, целесообразность и точность плана лечения и процесса лечения, калибровка подсистемы линейного ускорителя, общая радиационная безопасность и управление различными техническими задачами.
- Медицинский физик: Ответственен за точность, корректность и адекватность планирования процедуры проведения лечения, подачи луча, дозиметрической поддержки.

4. Функциональные характеристики

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями («Система ZAP-X» или «Система») представляет собой систему для проведения неинвазивных стереотаксических радиохирургических вмешательств под компьютерным управлением, с встроенным экранированием от распространения нонизирующего излучения. Линейный ускоритель, установленный на гентри, обеспечивает систему ZAP-X источником терапевтического излучения, а для точного определения местоположения цели облучения используется киловольтная система визуализации. В начале процедуры стол с тремя степенями свободы перемещает голову пациента к изоцентру системы, а защиту радиационную закрывают для обеспечения полного экранирования. Рентгеновские снимки анатомических ориентиров скелета пациента используются для сопоставления мишени лучевого воздействия и изоцентра системы. Во время радиохирургического воздействия киловольтная система визуализации устройства ZAP-X отслеживает движение пациента и точно регулирует положение стола, чтобы компенсировать такие движения.

Информацию о функциональных характеристиках дополнительно см. в Руководстве по проведению лечения.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению Системы не существует.

Относительными противопоказаниями для проведения стереотаксических радиохирургических вмешательств являются:

- крайне тяжёлое состояние пациента, кровотечение, психические расстройства, резкое перевозбуждение пациента;
- распад опухоли с нагноением и/или кровотечением, наличие отдаленных (особенно множественных) метастазов, общее тяжелое состояние больного за счет интоксикации,
- кахексия, выраженная анемия, лейкопения, тромбоцитопения, септические заболевания,
- активный туберкулез легких,
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (менее года назад), декомпенсация кровообращения, функции печени и почек.

Для обеспечения безопасной эксплуатации системы Zar-X требуется пристальное внимание к серьезным факторам опасности, связанных с использованием линейных ускорителей и другого сложного радиохирургического и радиотерапевтического оборудования, а также к способам предотвращения или сведения к минимуму факторов опасности, а также знание аварийных процедур.

Неумелая или небрежная эксплуатация системы Zar-X может стать причиной повреждения системы, ее компонентов или другого имущества; привести к снижению эксплуатационных характеристик; или же стать причиной серьезных телесных повреждений и, возможно, смерти. Обход персоналом защитных блокировок во время клинической эксплуатации или плановых работ по техническому обслуживанию, включая, помимо прочего, внешние сканеры области и датчики положения дверцы и корпуса, запрещены.

Все операторы, персонал, осуществляющий техническое обслуживание или же лица, иным образом связанные с системой Zar-X, должны прочесть, понять и внимательно ознакомиться с содержащейся в данном руководстве информацией и принять меры предосторожности для защиты себя, сотрудников, пациентов и оборудования. Все встроенные средства экранирования должны находиться на месте, а процедуры облучения запрещены в случае, если дверца и кожух не закрыты полностью.

Для каждого этапа технического обслуживания существуют специальные предупреждения и предостережения относительно технических характеристик.

Радиационная терапия показана не для всех видов рака. При лучевой терапии существует возможность развития тяжелых побочных эффектов, включая раздражение кожи и утомляемость.

Возможные побочные эффекты:

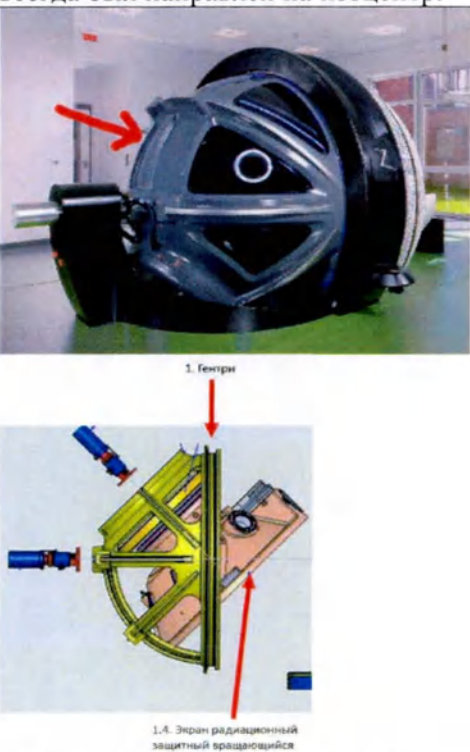
Распространенность и интенсивность побочных эффектов у пациентов во время лучевой терапии может быть разной, в зависимости от типа злокачественного новообразования, частоты применения лучевой терапии и индивидуальных

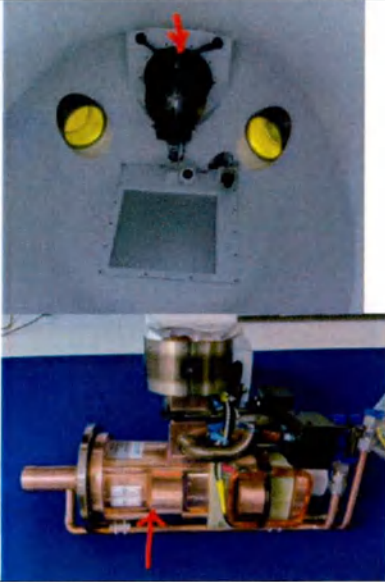
особенностей пациентов. Есть краткосрочные побочные эффекты, которые возникают во время и вскоре после облучения, и есть некоторые возможные долгосрочные эффекты. Частыми побочными эффектами являются общая слабость, утомляемость, сонливость, боль, раздражительность, проблемы с памятью, проблемы с кожей, отсутствие аппетита, одышка, тошнота, затруднение мочеиспускания и рвота.

6. Технические характеристики медицинского изделия

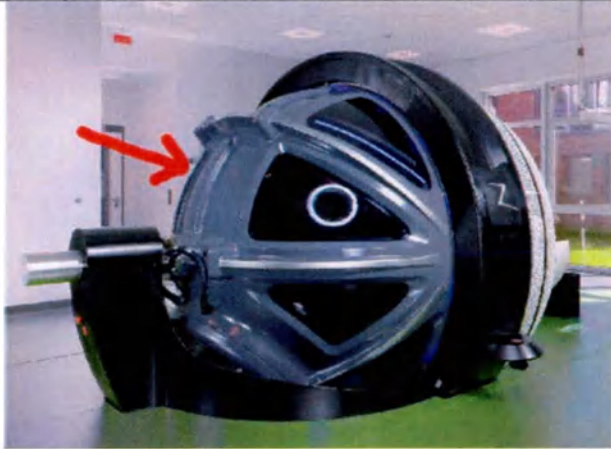
Все представленные характеристики имеют отклонение не более $\pm 10\%$, если не указано иное.

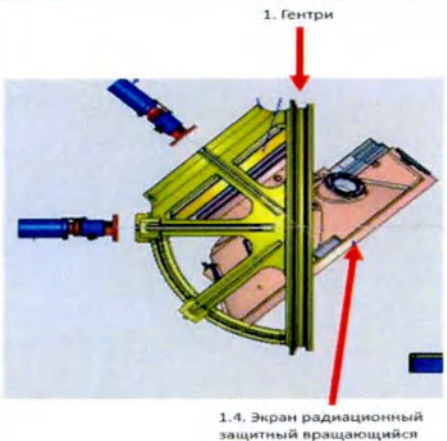
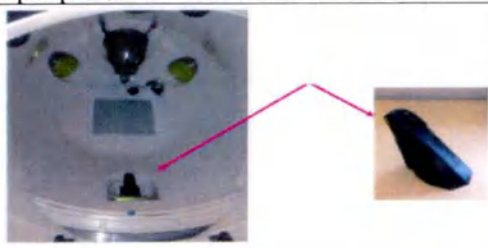
Характеристика	Значение
Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями	
Фотография	
Параметры электропитания	200 – 480 В, 50/60 Гц, 3~, 36 кВт
Глубинные характеристики дозы:	при поле облучения 25 мм;
Максимальная глубина дозы, см	0,7
проникающая способность, см	3,2
максимальное отклонение, мм	2
индекс качества	0,37
	при поле облучения 10 мм:
Максимальная глубина дозы, см	0,65
проникающая способность, см	3,0
максимальное отклонение, мм	2
индекс качества	0,37
Габаритные размеры	См. ниже габаритные размеры компонентов системы
Масса	26475 кг
Время выхода на рабочий режим, мин	30
Шум работы устройства	68 Дб

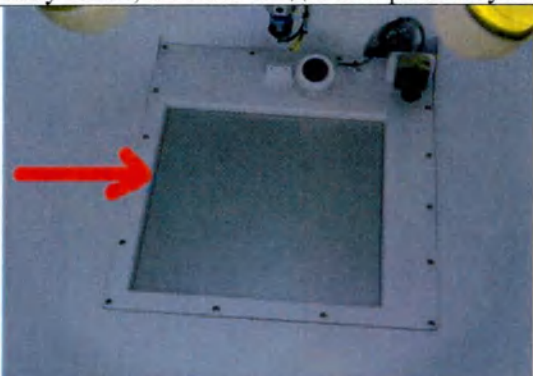
Характеристика	Значение
Приборная табличка	 REF 300150 SN PN E0240-00023 200-480VAC, 50/60Hz, 3~, 36kVA Zap Surgical Systems, Inc. 590 Taylor Way San Carlos, CA, USA 94070 zapsurgical.com MD CE 2797 PL-20045
1. Гентри в составе:	
Назначение	гентри позволяет поддерживать постоянный угол 45 градусов между двумя осями, чтобы пучок излучения всегда был направлен на изоцентр.
Фотография	 1. Гентри 1.4. Экран радиационный защитный вращающийся
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
	P/N E0010-00050
Нормальное расстояние	450

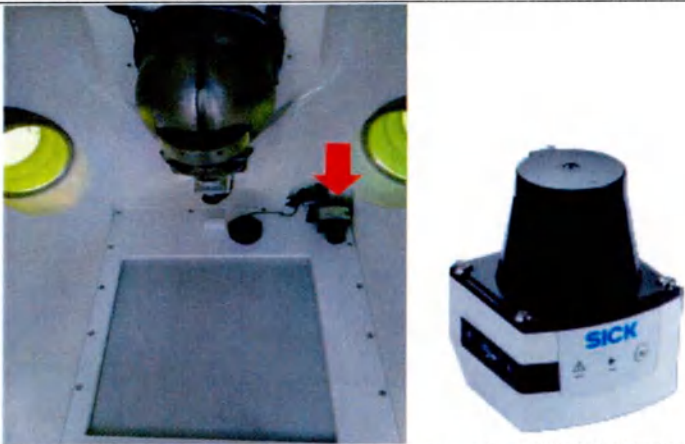
Характеристика	Значение
облучения составляет, мм	
Смещение оси пучка излучения относительно изоцентра, мм	0,5
Габаритные размеры	диаметр 2481 мм, длина 2157 мм
Масса	10 727 кг.
1.1. Медицинский линейный ускоритель P/N E0750-00027:	
Назначение	линейный ускоритель создает пучок фотонов номинальной мощностью 3 МВ для лечения
Фотография	
Изготовитель	IMG Altair, LLC (США)
Энергия электронного пучка, МэВ	3
Мощность дозы пучка, сГр/мин	$1500 \pm 10 \%$
Диапазон изменения подаваемой дозы, Гр	0,1 – 10
Глубина залегания максимума дозы, см	7 ± 1
Воспроизводимость дозы, %	0,5 (0,064)
Линейность дозы, %	1
Пропорциональность, %	2
Максимальная разница в зависимости от угловых положений, %	3
Стабильность в течении сеанса, %	2
Стабильность в течение дня, %	2
Стабильность в течение недели, %	2

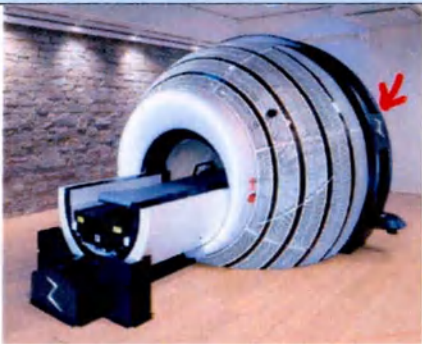
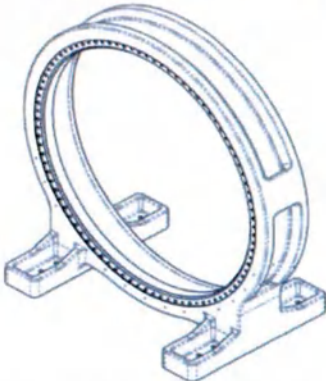
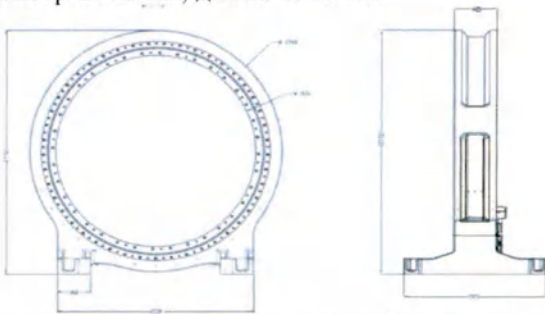
Характеристика	Значение
Стабильность при подвижном облучении	не поддерживает подвижное облучение
Поверхностная доза, %:	
При поле 25 мм	61
При поле 10 мм	62
Габаритные размеры	Длина 420 мм Диаметр 200 мм
Масса	17 кг
1.2 Ионизационная камера двойная системы мониторинга P/N E0750-00023:	
Назначение	Контроль мощности дозы на выходе из линейного ускорителя
Фотография	
Изготовитель	IMG Altair, LLC (США)
Отклонение, мм	3
Воспроизводимость	Не хуже 0,95 по дозе
Объем ионизационной камеры	1230 мм.куб.
Габаритные размеры	Толщина 0,5 дюйма Диаметр 2,5 дюйма
Масса	201 г
1.3 Коллиматор револьверный P/N E0035-00082:	
Назначение	
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Диаметр отверстий	от 4 до 25 мм
Радиационные поля, см	2,5, 2, 1,5, 1,25, 1, 0,75, 0,5, 0,4
Симметрия квадратных полей, %	103
Максимальное отношение поглощенной дозы, %	107
Трансмиссия	<0,01% центральной оси при SAD 450 мм
Полутень, мм:	<2,5 мм при использовании коллиматора 25 мм

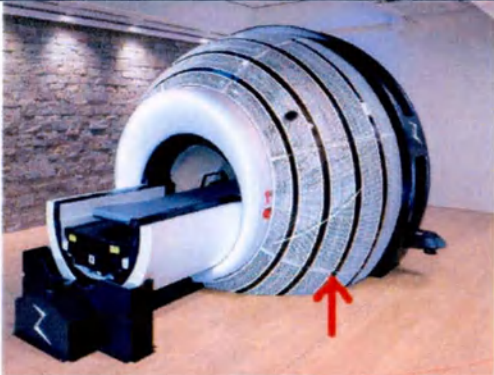
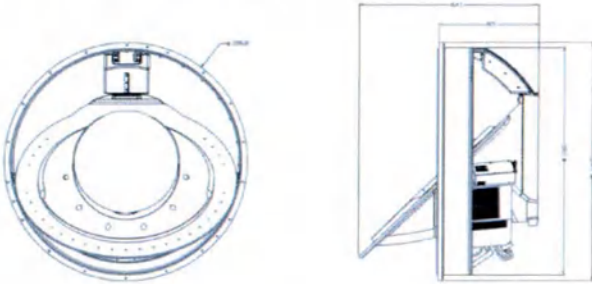
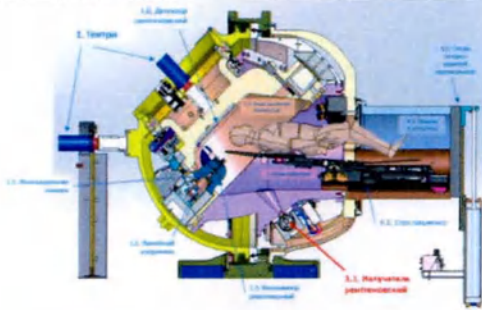
Характеристика	Значение
	5 при поле 10 мм
Наименьшее рентгеновское поле стереотаксической радиохирургии, мм	0,5
Рассеянное излучение через коллиматор, %	0,75
Габаритные размеры	Диаметр 155 мм Толщина 44 мм
Масса	8,6 кг
Лазерный центратор Модель Изготовитель Класс Напряжение Максимальная выходная мощность Длина волны Масса	CPS532-C2 THORLABS (США) 2 Не более 5,2 В Менее 1 мВт 531 нм 0,028 кг
1.4 Экран радиационный защитный вращающийся аксиальный P/N E0035-00087:	
Назначение	Часть механической подсистемы. Движения радиационных экранов направляют луч лучевой терапии (т.е. луч линейного ускорителя) в изокентр системы. Его основная функция - поддержка экранирования линейного ускорителя и компонентов обработки изображений
Фотография	

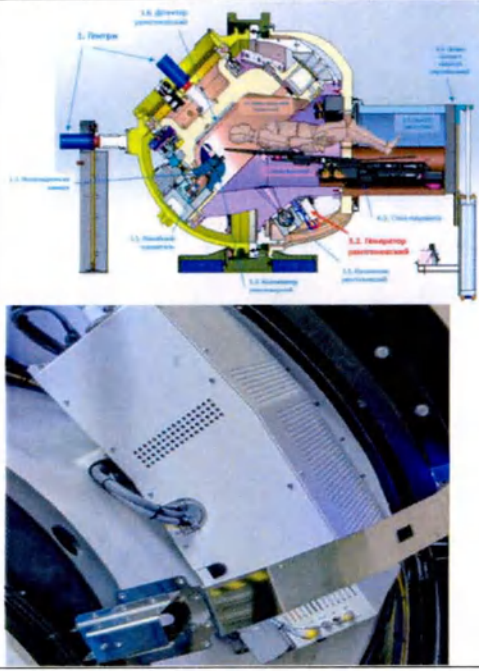
Характеристика	Значение
	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Скорость вращения	7 град/с
Тормозной путь	<0,5 г рад - для скорости до 1 град/с 3 г рад - для скорости до 7 град/с
Диапазон вращения	360 град, непрерывный, многооборотный, каждая ось независима
Направление движения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Степень ослабления	Не менее 250
Конгруэнтность противоположных полей, мм	1,0
Габаритные размеры	Диаметр 2185 мм, длина 2080 мм
1.5 Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга P/N E0010-00413:	
Назначение	Подсистема мониторинга включает независимую систему контроля дозы в виде дозиметра, который измеряет дозу при выходе лечебного пучка из пациента, и затем сопоставляет ее с планом лечения. Существенное отклонение от запланированной дозы будет свидетельствовать о нештатной ситуации и приведет к прекращению лечения.
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Номинальное напряжение	24В
Тип тока	постоянный
Потребляемая мощность	<1А
Габаритные размеры	140,33 x 85,61 x 155,47 мм

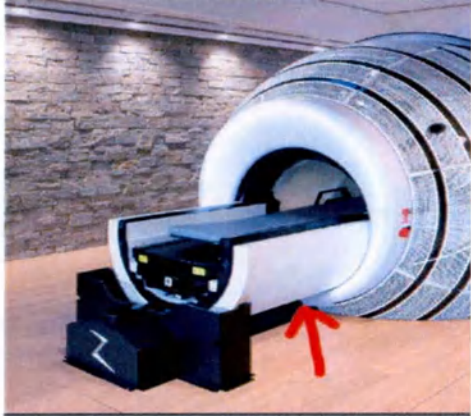
Характеристика	Значение
Масса	113 г
1.6 Детектор рентгеновский плоскопанельный системы визуализации:	
Назначение	Для удовлетворения требований к точности радиохирургических операций в системе предусмотрены средства отслеживания положения мишени в процессе лечения относительно изоцентра. Для целей слежения камера с функцией самоэкранирования оснащается кВ трубкой и соответствующим источником рентгеновского излучения, а также кВ детектором визуализации
Фотография	
Модель	XRD 1622 AP3
Изготовитель	PerkinElmer (Германия)
Частота тока	50/60 Гц
Тип тока	Переменный, 1 фаза
Напряжение	90 – 264 В
Потребляемая мощность	40 Вт
Время получения изображения	0,7 сек
Сцинтиллятор	CsI (йодид цезия)
Размер (шаг) пикселя	200 мкм
Тип детектора	Аморфный кремний
Размер активной зоны, мм	200x200 (максимальное симметричное радиационное поле)
Разрешающая способность, пар.л./мм	3,5
Разрядность цифроаналогового преобразователя	16 бит
Значение функции передачи модуляции (MTF) для пространственной частоты 0,5 мм ⁻¹ при дозе 2,5 мкГр в плоскости приемника, %	≥82
Значение квантовой эффективности регистрации (DQE) для пространственной частоты	≥58

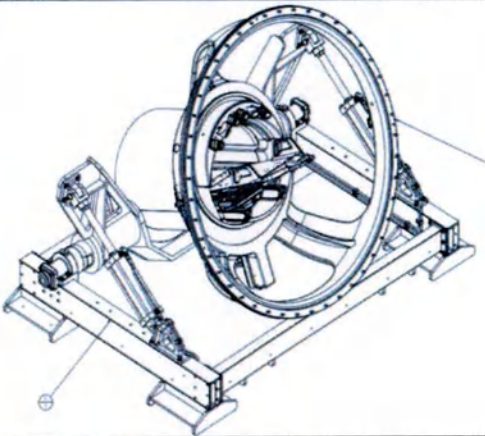
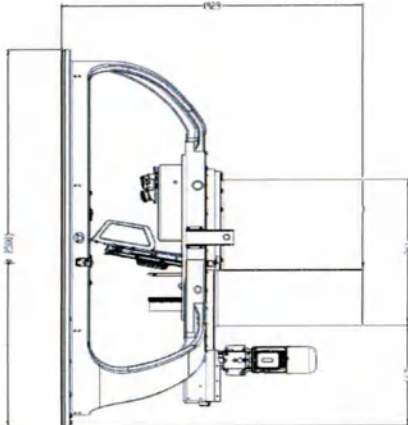
Характеристика	Значение
0,5 мм-1 при дозе 2,5 мкГр в плоскости приемника, %	
Рабочий диапазон энергий	20 кВ – 15 МВ
Габаритные размеры	50 x 56 x 2,2 см
Масса	8,8 кг
1.7 Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом:	
Назначение	Экстренно останавливает систему в случае опасного сближения подвижных частей системы с пациентом
Фотография	
Модель	TIM551-2050001
Изготовитель	Sick AG, Германия
Напряжение	Не более 28 В
Тип тока	постоянный
Потребляемая мощность	4 Вт
Класс лазера	1
Длина волны лазерного излучения	850 нм
Время срабатывания остановки	Не более 100 мс
Габаритные размеры	60 x 60 x 86 мм
Масса	250 г
Расходимость пучка лазерного излучения	270
Точность позиционирования	Угловое разрешение 1 ; рабочий диапазон 0,05 м – 10 м; диапазон сканирования 8 м (10% ремисии)
2. Опора кольцевая:	
Назначение	Механическая часть системы. Основной конструктивной опорой является чугунное кольцо, которое крепится к земле с помощью анкерных кронштейнов. На этом чугунном кольце закреплены все остальные механические конструкции системы.

Характеристика	Значение
Фотография	 
Изготовитель	Olympic Foundry (США) P/N E0035-00089
Габаритные размеры	Диаметр 2772 мм, длина 1525 мм 
Масса	4 790 кг.
3. Опора гентри конструктивная с экраном радиационным защитным, в составе:	
Назначение	Механическая подсистема обеспечивает экранирование для удержания ионизирующего излучения внутри терапевтической камеры. Экранирование гентри и процедурного стола системы ZAP-X, а также вращающийся ограничитель луча предусмотрены для обеспечения эффекта экранирования, который обычно создается стенами, потолком и полом помещения лучевой терапии. Эта встроенная в систему конструкция экранирования направлена на снижение уровня радиации на расстоянии 1 м от любой точки поверхности системы ZAP-X до приемлемых пределов безопасности

Характеристика	Значение
Фотография	
Изготовитель	Olympic Foundry (США)
	P/N E0010-00511
Степень ослабления	Не менее 250
Габаритные размеры	Диаметр 2286 мм, длина 1647 мм 
Масса	5872 кг.
3.1 Излучатель рентгеновский:	
Назначение	Генерация рентгеновских лучей
Фотография	 

Характеристика	Значение
Модель	Блок источника рентгеновского излучения: В-130Н Трубка рентгеновская: G-242
Изготовитель	Varex Imaging Corporation, США
Анод	Вращающийся
Диаметр анода, мм	100
Угол наклона анода, °	14
Фокальное пятно, мм	0,8 – большое, 0,4 малое
Номинальная входная мощность анода	Большой фокус: 45 кВт Малый фокус: 15 кВт
Собственная фильтрация, мм Al, не менее	0,7
Теплоемкость анода, кДж	635
Максимальная скорость рассеяния тепла, кТЕ/мин	162
Рассеяние тепла, МТЕ	1,5
Напряжение трубки, кВ	40 – 150
Ток трубки, мА	25 – 80
Максимальная доза при испытании защиты излучателя (150 кВ, 7,3 мА)	0,57 мГр/ч
Дополнительный фильтр	0,25 мм Cu и 1,57 мм Al
Габаритные размеры, мм	137x137x271
Масса, кг	20,23
3.2 Генератор рентгеновский:	
Назначение	Электропитание излучателя рентгеновского
Фотография	
Модель	X5074
Изготовитель	Spellman High Voltage Electronic Corporation
Номинальное напряжение	230 В

Характеристика	Значение
Частота тока	50/60 Гц
Тип тока	переменный
Потребляемый ток	Не более 25 А
Максимальная выходная мощность	15 кВт
Подаваемое на рентгеновскую трубку напряжение, кВ	40 - 150
Точность напряжения рентгеновской трубки, %	5
Подаваемый на рентгеновскую трубку ток, мА	10 - 150
Точность тока рентгеновской трубки	6%
Время экспозиции	Не более 6300 мс
Точность времени экспозиции	10%
Наибольший ток при номинальном напряжении	70 мА при 150 кВ
Максимальное напряжение при максимальном токе	100 кВ при 150 мА
Габаритные размеры	681 x 279 x 333 мм
Масса	66,23 кг
4. Узел ввода пациента, в составе:	
Назначение	Конструктивная часть системы, на которой крепятся стол пациента и защита радиационная поворотная
Фотография	

Характеристика	Значение
	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
	P/N E0010-00266
Разница с нулевым положением:	
Вращение продольной оси, °	0,5
Наклон радиационной головки, °	0,1
Крен радиационной головки, °	0,1
Вращение стола, °	0,5
Наклон стола, °	0,5
Крен стола, °	0,5
Габаритные размеры	 Диаметр 2500 мм, длина 1929 мм
Масса	4209 кг.
4.1 Стол пациента:	
Назначение	Укладка и позиционирование пациента во время лечения. Стол пациента состоит из четырех элементов: нижняя тележка, верхняя тележка, наклонная пластина и дека. Нижняя тележка имеет функцию перемещения пациента между положениями лечения и погрузки. Верхняя

Характеристика	Значение
	тележка, наклонная пластина и дека вместе обеспечивают движение, необходимое для точного позиционирования точки головы и шеи в изоцентр системы. В верхней тележке находится электроника управления столом пациента. Нижняя тележка, верхняя тележка и дека приводятся в действие линейными двигателями, а наклонная пластина приводится в движение поворотным двигателем с ходовым винтом.
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
	P/N E0010-00206
Номинальное напряжение	48 В
Тип тока	постоянный
Максимальная масса пациента, кг	135
Частота колебаний	Частота колебаний скорости любой оси стола пациента не должна превышать 1,5 Гц при перемещении стола в лечебное пространство и из него
Требования к движению	Прямолинейное движение
Скорость движения	<100 мм/с
Диапазон движения	<1650 мм
Тормозной путь при аварийной остановке	не должен превышать 3 мм для скоростей до 25 мм/с и 10 мм для скоростей до 100 мм/с.
Требования к движению	Вращательное движение вокруг продольной оси
Скорость движения	не должна превышать 7,0 град/с.
Диапазон движения	от -3,0 градусов до +10,0 градусов от горизонтальной плоскости.
Тормозной путь при аварийной остановке	не должен превышать 0,5 градуса для скоростей до 1,0 град/с и 3,0 градуса для скоростей до 7,0 град/с.
Требования к движению	Вращательное движение вокруг вертикальной оси
Скорость движения	не должна превышать 7,0 град/с.
Диапазон движения	от -7,0 градусов до +7,0 градусов от центрального положения.
Тормозной путь при аварийной остановке	не должен превышать 0,5 градуса для скоростей до 1,0 град/с и 3,0 градуса для скоростей до 7,0 град/с.
Точность позиционирования:	

Характеристика	Значение
Вдоль продольной оси деки пациента, мм	0,5
Вдоль боковой оси деки пациента, мм	0,5
Вдоль вертикальной оси деки пациента, мм	0,5
Продольная устойчивость стола для пациента, мм	5
Сходимость	X1: $\pm 0,05$ мм X2: $\pm 0,05$ мм Наклон: $\pm 0,05^\circ$ Поворот: $\pm 0,05$
Амплитуда движений в рабочей зоне	В передне-заднем направлении: 20 см Справа налево: 20 см Снизу вверх: 20 см
4.2 Дека стола пациента с подголовником P/N E0010-00257:	
Назначение	Укладка пациента, устанавливается на стол пациента, состоит из трех частей
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Высота от пола	570 мм
Степень ослабления подголовника, мм Al, не более	1,7
Габаритные размеры, мм	2100x506x43
4.3. Защита радиационная поворотная P/N E0035-00094:	
Назначение	Цилиндрический защитный щит вокруг стола. Его можно открыть для обеспечения доступа пациента или закрыть для обеспечения экранирования.

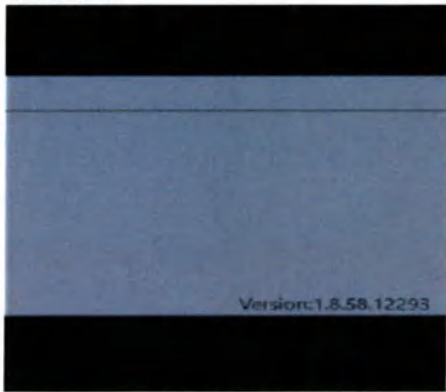
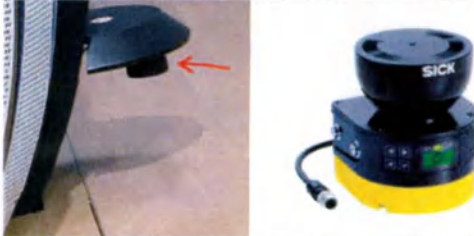
Характеристика	Значение
Фотография	
Изготовитель	Olympic Foundry (США)
Степень ослабления	Не менее 250
4.4 Видеокамеры системы мониторинга (4 шт.):	
Назначение	Видеоконтроль оператором пациента во время укладки и лечения.
Фотография	
Изготовитель	ELP (Япония)
Модель	ELP-USBFHD03M-L36
Номинальное напряжение	5 В
Тип тока	постоянный
Потребляемый ток	150 мА
Разрешение, пикс	1920x1080
Габаритные размеры, мм	32 x 32
4.5 Переговорные устройства P/N E0010-00027 (2 шт.):	
Назначение	Связь оператора с пациентом во время укладки и лечения.
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Акустические характеристики	90 – 20 000 Гц
Мощность звука	86 ±3 Дб
Максимальная	20 Вт

Характеристика	Значение
потребляемая мощность	
Габаритные размеры	Диаметр 20 мм, длина 244 мм
Масса	63 г
5. Опора гентри с защитой радиационной вертикальной:	
Назначение	Представляет собой механическую дверь на конце вращающегося кожуха, которая перемещается вверх и вниз и служит входом и выходом пациента в систему. Она также обеспечивает экранирование у подножия стола
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
	P/N E0010-00222
Степень ослабления	Не менее 250
Габаритные размеры, мм	1850x320x2190
Масса, кг	796
6. Консоль управления, в составе:	
управляющий компьютер, мониторы (2 шт.), держатель мониторов, клавиатура, мышь, пульт управления системой, программное обеспечение TDS, приложение Treatment App	
Назначение	Управление системой и лечением пациента
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
	P/N E0240-00062
Номинальное напряжение	220 В
Частота тока	50/60 Гц
Тип тока	переменный
Потребляемая мощность	1,5 ВА
Характеристики компьютера:	
Серия процессора	Intel I7 или выше с 4 или более ядрами

Характеристика	Значение
Объем оперативной памяти, Гбайт, не менее	16 ГБ
Видеокарта	NVidia Quadro K2200+ с поддержкой CUDA
Объем запоминающего устройства, Тбайт, не менее	1 ТБ
Операционная система	Windows 10 (64 бит)
Характеристики клавиатуры	Проводная, подключение USB
Напряжение	5 В
Постоянный ток	100 мА
Характеристики мыши	Проводная, подключение USB
Напряжение	5 В
Постоянный ток	100 мА
Характеристики монитора:	
Количество	2
Размер диагонали монитора, дюйм не менее	27
Размер матрицы (разрешение), пиксель не менее	1920X1080
Яркость, кд/м ² не менее	220
Держатель мониторов	
Модель	AW664AA, HP (США)
Производства	HP (США)
Пульт управления системой	P/N E0011-00058, производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Программное обеспечение	TDS, приложение Treatment App
Версия программного обеспечения	1.8.XX.X производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Класс безопасности ПО	С
Отображение	да

Характеристика	Значение
дозиметрической индикации	
7. Пульт управления потолочный, в составе:	
кронштейн потолочный, планшет управляющий, программное обеспечение TDS, приложение Pendant App	
Назначение	Управление столом пациента из процедурной под визуальным контролем оператора с целью ввода/вывода пациента в гентри, открытие/закрытие защиты радиационной поворотной и поднятие/опускание защиты радиационной вертикальной для укладки пациента.
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
	P/N E0240-00064
Номинальное напряжение	220 В
Частота тока	50/60 Гц
Тип тока	переменный
Габаритные размеры	360 x 290 x 51 мм
Кронштейн потолочный	модель ELQ5120-C8X24-MW, производства ICW (Великобритания)
Максимальная весовая нагрузка на кронштейн	13 кг
Максимальное расстояние от потолка до монитора	145 см
Характеристики ПК:	Планшет управляющий Windows Surface P/N E0700-00258, производства MICROSOFT (США)
Объем запоминающего устройства, GB, не менее	100 GB

Характеристика	Значение
Объем оперативной памяти, Гбайт, не менее	8 ГБ
Объем запоминающего устройства	256 ГБ
Операционная система	Windows 10
Характеристики монитора:	
Размер диагонали монитора, дюйм не менее	12,3
Размер матрицы (разрешение), пиксель не менее	2736 x 1824
Наименование программного обеспечения	TDS, приложение Pendant App
Версия программного обеспечения	1.8.XX.X  производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Класс безопасности ПО	С
8. Рабочая станция для планирования радиохирургического лечения, в составе:	
управляющий компьютер, клавиатура, мышь, мониторы (не более 2 шт.), программное обеспечение для планирования радиохирургического лечения TPS	
Назначение	Планирование радиохирургического лечения на основании данных КТ, ПЭТ и МРТ исследований
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
	P/N E0240-00102
Характеристики ПК	Intel I7 или выше
Тактовая частота процессора, ГГц, не менее	4
Объем оперативной памяти, Гбайт, не менее	16
Видеокарта	NVidia Quadro K2200+ с поддержкой CUDA
Объем запоминающего устройства, Тбайт, не менее	1
Операционная система	Операционная система Windows 10 (64 бит)
Характеристики клавиатуры	Проводная, подключение USB

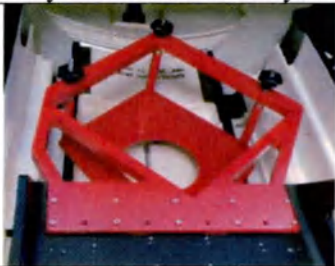
Характеристика	Значение
Напряжение	5 В
Постоянный ток	100 мА
Характеристики мыши	Проводная, подключение USB
Напряжение	5 В
Постоянный ток	100 мА
Характеристики монитора	
Размер диагонали монитора, дюйм не менее	27
Размер матрицы (разрешение), пиксель не менее	1920X1080
Яркость, кд/м ² не менее	220
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1,5 ВА
Название программного обеспечения	TPS
Версия программного обеспечения	1.8.XX.X  производства ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Класс безопасности ПО	С
Отображение дозиметрической индикации	наличие
9. Лазерные датчики движения системы контроля и безопасности (2 шт.):	
Назначение	Мониторинг окружающего пространства вокруг системы, останавливает систему в случае входа человека в запретную зону во время работы системы
Фотография	
Модель	MICS3-AAAZ55AZ1PO1
Изготовитель	Sick AG, Германия
Напряжение	24 В

Характеристика	Значение
Тип тока	постоянный
Потребляемая мощность	7 Вт
Габаритные размеры	112x135x111 мм
Масса	1,15 кг
Класс лазера	1М
Длина волны лазерного излучения	845 нм
Расходимость пучка лазерного излучения	275
Диапазон защитного поля	5,5 м
10. Блок электрический распределительный P/N E0011-00018:	
Назначение	Прием электропитания от силового электрораспределительного шкафа, распределение электропитания между компонентами системы в процедурной, коммутация компонентов системы между собой в процедурной
Фотография	
Изготовитель	SANYO DENKI (Япония)
Параметры электропитания	208 В переменного тока, 1 фаза, 50/60 Гц, 10 А
Габаритные размеры	959 x 339 x 914 мм
Масса	98 кг
11. Мат стола пациента P/N E0040-00139:	
Назначение	Укладка пациента на деке стола
Фотография	
Изготовитель	Sidco Custom Upholstry, Inc. (США)
Габаритные размеры, мм	1793x535x32
Масса, кг	1,5
12. Компрессор воздушный (при необходимости):	
Назначение	Обеспечение сжатым воздухом пневматической системы

Характеристика	Значение
Фотография	зажиги радиационной вертикальной 
Модель	RCP-583VQP
Изготовитель	CHICAGO PNEUMATIC (США)
Уровень шума при работе	66 дБ
Электропитание	208/230/3-фазное (подаётся от главного БРП системы ZAP X)
Габаритные размеры	Д 970 мм х Ш 617 мм х В 2032 мм
Масса	232 кг
13. Охладитель (при необходимости):	
Назначение	Обеспечение заданной температуры воды для охлаждения элементов системы
Фотография	
Модель	HRSH100-AN-20KS
Изготовитель	SMC, Япония
Система замкнутого цикла	25-литровая замкнутая система, заполненная дистиллированной водой
Уровень шума при работе	68 дБ
Электропитание	200/230/3-фазное (подаётся от главного БРП системы ZAP-X), 14А
Габаритные размеры	Д 1276 мм х Ш 713 мм х В 1425 мм
Масса	180
14. 14. Силовой электрораспределительный шкаф Р/Н Е0011-00018 (при необходимости):	
Назначение	Подключение системы к системе электроснабжения и распределение питания среди элементов системы

Характеристика	Значение
Фотография	
Изготовитель	SANYO DENKI (Япония)
Номинальное напряжение	может иметь любое из следующих напряжений 200/208/220/380/400/415/440/480/500 В ±10%
Частота тока	50/60 Гц
Тип тока	3 фазы переменный ток
Потребляемая мощность	пиковая мощность 36 кВт
Габаритные размеры	Д 1128 мм x Ш 990 мм x В 1719 мм
Масса	922 кг
15. Адаптер для стола пациента P/N E0010-00416 (при необходимости):	
Назначение	Кронштейн для крепления различного оборудования для контроля качества лучевой терапии к деке стола пациента
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Габаритные размеры	180 x 99 x 25 мм 140 x 140 x 55 мм
Масса	0,37 кг 0,21 кг
16. Кабели электрические, не более 500 шт.:	
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Размеры	От 1,5 до 20 м
17. Фантом головы калибровочный P/N E0240-00114 (при необходимости):	

Характеристика	Значение
Назначение	Калибровка системы
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Габаритные размеры	280 x 205 x 205 мм
Масса	6,35 кг
18. Руководства по эксплуатации: - руководство по планированию лечения – 1 шт., - руководство по проведению лечения – 1 шт., - руководство по обеспечению качества – 1 шт., - руководство по данным пучка – 1 шт., - руководство по техническому обслуживанию – 1 шт., - приложение для России – 1 шт.	
	
Принадлежности:	
1. Стол консоли управления P/N E0240-00062:	
Назначение	Размещение элементов консоли управления
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	1695 x 702 x 800 мм
Масса	10,2 кг
2. Держатели для дозиметрического оборудования P/N E0240-00003 (не более 12 шт.):	
Назначение	Устройства для установки и крепления различного дозиметрического оборудования для реализации программы гарантии качества лучевой терапии в клинике
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Описание	Шаровые и цилиндрические фантомы для абсолютной дозиметрии
3. Рамка-держатель для водяного фантома P/N E0240-00077:	
Назначение	Крепится к деке стола пациента для установки водяного фантома с целью дозиметрической промерки параметров излучения линейного ускорителя
Фотография	
Изготовитель	ZAP Surgical Systems, Inc. (США)
Выдерживаемая нагрузка	Не менее 20 кг
Габаритные размеры	632x682x290 мм
Масса	13,69 кг

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

- Во время проведения лучевой терапии накрывайте мат стола пациента медицинской простыней* или аналогичным покрытием*, зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным для применения в соответствии с законодательством Российской Федерации, и меняйте это покрытие для каждого пациента, а также используйте средства для комфортного размещения пациента.

- ZAP настоятельно рекомендует использовать при выполнении КТ опору для головы стола пациента, которая поставляется с системой ZAP-X. Использование этой опоры для головы вместе с совместимым с ней подголовником* поможет обеспечить одинаковое положение пациента относительно стола и при выполнении снимка, и при проведении лечения.

- Система ZAP-X совместима с любой зарегистрированной в установленном порядке в Российской Федерации маской с интерфейсом типа S*.

* - не входит в комплект поставки

Список совместимых медицинских изделий включает, но не ограничивается следующими производителями:

Производитель	Сведения о зарегистрированных на территории Российской Федерации медицинских изделиях
Civco: «CIVCO Medical Solution» CIVCO Radiotherapy»	Устройство фиксирующее для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/07683
Klarity Medical & Equipment (GZ) Co., Ltd.,	Маска термопластическая Klarity, тип S-Type, модели: R460SHT, R461SHT, R460-4SHT, R461-4SHT, R460ST, R461ST, R460-4ST, R461-4ST, R461-8SHTF, R461-8STF, R470SH, R471SH, R470S, R471S, RG465SHT, RG460SHT, RG461SHT, RG460-4SHT, RG461-4SHT, RG460-5SHT, RG461-5SHT, RG460ST, RG461ST, RG460-4ST, RG461-4ST, RG460SC, RG461SC, RG470SH, RG471SH, RG470S, RG471S, RG460-8SHTM, RG461-8SHTM, RG460-8STEM, RG461-8STEM, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5622 Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, варианты исполнения, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10750

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. В состав системы ZAP-X не входят какие-либо материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Настоящее изделие не предназначено для контакта с кровью, биологическими жидкостями, слизистыми оболочками и т.д. во время обычной эксплуатации.

При радиохирургическом лечении пациент располагается на столе с использованием мата стола пациента, как правило покрытого одноразовыми простынями (не входят в комплект поставки и должны быть зарегистрированы в Российской Федерации установленном порядке).

Хотя между циклами использования не требуется стерилизация или дезинфекция системы, рутинная клиническая практика подразумевает накрывание мата стола пациента медицинским бельем/простыней (не входит в состав медицинского изделия) при лечении каждого нового пациента и/или периодическую обработку спиртовой салфеткой.

Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей для нижеперечисленных изделий.

Наименование	Общий вид	Материалы	Вид контакта
Дека стола пациента		Алюминий, окрашенный черной краской на алкидной основе Марка материалов – al 356-t51, BK176 Производитель AZEL Enterprises (США)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Подголовник деки стола пациента		Полиэтилен высокой плотности, черный Марка материала – HDPE PE 100. Производитель - T&H Manufacturing (США)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Мат стола пациента вид сверху		полиуретановая пена с эффектом памяти (поливинилхлоридное полотно) Марка материала – 020-cr-003 Производитель – KEYSTONE BROS OLYMPUS (США)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действия, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Работы по установке данной системы должны осуществляться исключительно уполномоченным персоналом.

Техническое обслуживание аппаратных компонентов должно осуществляться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Если вы считаете, что

функции аппаратных компонентов радиохирургической системы или связанной системы планирования лечения не работают должным образом или они предоставляют результаты, которые противоречат вашим установленным клиническим протоколам, свяжитесь с компанией ZAP Surgical Systems, Inc.

Подробную информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации см. в Руководстве по обеспечению качества.

При монтаже системы специалист обязан проверить симметричность радиационного поля (200x200 мм), как указано в технических характеристиках, поскольку излучатель и детектор жестко крепятся на единую раму.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Для нормальной работы и хранения системы ZAP-X необходимы следующие условия окружающей среды:

Условия эксплуатации

- Температура: от +17 до +23 °C (от +62 до +74 °F)
- Относительная влажность: от 30% до 70% без конденсации
- Качество воздуха: Класс чистоты ISO 14644-1 ISO 9 (офисная среда)
- Рекомендовать кондиционирование воздуха/температурный контроль среды
- Выше приведены требования к системе ОБКВ процедурного кабинета и вспомогательного помещения

Условия хранения

- Температура: от -25 до +55 °C (от -13 до +131 °F)
- Относительная влажность: от 10% до 85% без конденсации
- Компоненты системы ZAP-X должны оставаться в герметичной упаковке
- Воздействие погодных условий на открытом воздухе (солнце, ветер, дождь, снег, лед, пыль, песок и т.д.): Нет

Тепловая нагрузка оборудования

- Вспомогательное помещение: в среднем 6 кВт
- Процедурный кабинет: в среднем 10 кВт
- Указанные выше значения относятся к рабочему времени. Система ZAP-X обычно отключается в ночное время и на периоды длительного простоя.

• Приведенные выше значения предполагают цикличность из 30 минут на исследование и 30 минут на подготовку в течение рабочего времени. Если объем использования системы ZAP-X существенно больше или меньше указанного, обратитесь в компанию ZAP Surgical Systems для проведения индивидуальной оценки

Время выдержки в нормальных условиях перед включением системы электропитания должно быть не менее 24 часов

Система ZAP-X устанавливается в двух отдельных, но смежных помещениях. На Рисунке 1 показана типовая планировка для процедурного кабинета и

вспомогательного помещения.

Процедурный кабинет должен находиться на первом этаже с доступом к проему в наружной стене здания шириной не менее 3,7 м x 3,0 м для установки системы ZAP-X. Проем может быть организован временно на период монтажа. (Рекомендуемая ширина проема 4,0 м в ширину x 3,0 м в высоту для удобства доступа к транспортным модулям, кроме того, рекомендуется совместить проем с центральной осью приямка).

В процедурном кабинете находится основная часть системы ZAP-X, включая операторский пульт.

Минимальные размеры процедурного кабинета – 6,0 м x 8,0 м x 3,0 м без каких-либо препятствий. (Рекомендуется использовать помещение большего размера, если позволяет предусмотренное проектом пространство, для удобства монтажа и эксплуатации системы).

Операторский пульт располагается внутри процедурного кабинета в зоне, где уровень радиоактивного излучения предусматривает неограниченный доступ людей, за пределами периметра безопасности величиной 1 метр, обеспечиваемого бесконтактными датчиками, на краю приямка рядом с дверцей системы ZAP-X для входа пациентов.

При монтаже операторский пульт размещается над точкой вывода кабелепровода и крепится к полу с помощью расширительных анкерных болтов.

Требования по конструктивному устройству пола:

Конструкция пола должна быть рассчитана на то, чтобы выдержать вес системы ZAP-X в процессе монтажа и по его окончании в соответствии с местными грунтово-геологическими условиями, условиями строительства и местными нормами и правилами.

Если имеется существующее перекрытие, его необходимо демонтировать и заменить новым спроектированным полом и приямком для обеспечения надлежащей поддержки системы ZAP-X.

Приямок и окружающее его конструктивное перекрытие выполнены из бетона и должны оставаться водонепроницаемыми в местных условиях.

Поверхность пола снаружи приямка ровная и гладкая, чтобы для перемещения и установки в нужном месте модулей ZAP-X можно было использовать пневморолики (например, бесшовное эпоксидное покрытие на бетонном основании).

После завершения установки системы ZAP-X на бетонный пол основания и на фальшпол можно нанести финишное покрытие по выбору заказчика.

Требования к приямку

Система ZAP-X устанавливается на 0,6 м ниже уровня поверхности земли, чтобы обеспечить комфортную высоту процедурного стола для загрузки и выгрузки пациента. Для этого в полу процедурного кабинета предусмотрен приямок.

Габаритные размеры приямка: 2,44 м x 4,88 м x 0,6 м в глубину. На одной стороне приямка имеется участок размером 0,6 x 0,6 м, который на 0,5 м глубже, чем остальная часть приямка. Этот дополнительный приямок позволяет опустить дверцу для входа пациентов, чтобы ее не было видно при загрузке пациента.

Пол основания приямка должен быть плоским и ровным (отклонение 1,6 мм на 3 метра).

Приямок закрыт фальшполом, который можно снять, чтобы обеспечить доступ внутрь приямка в целях обслуживания. Ответственность за сооружение

фальшпола лежит на заказчике.

Пол и стенки приемка должны быть окрашены в матовый черный цвет (определение цвета: RAL 9011 матовый графит, блеск 3%).

Финишное покрытие пола должно быть очень гладким и высококачественным

Основная опорная рама и рама дверцы системы ZAP-X для входа пациентов должны быть закреплены анкерами к полу приемка для нормальной работы и предотвращения произвольного перемещения в соответствии с местными строительными нормами и правилами.

Требования к потолку

Внутренний потолок процедурного кабинета должен быть высотой не менее 3,0 м, при этом вокруг системы ZAP-X не должно быть никаких препятствий.

Телескопическая регулирующая подвеска опускается с потолка над дверью для входа пациентов.

Необходимо обеспечить надежное место для крепления интерфейсной платы к шарнирному соединению потолочного крепления регулирующей подвески. При необходимости это можно сделать над подвесным потолком.

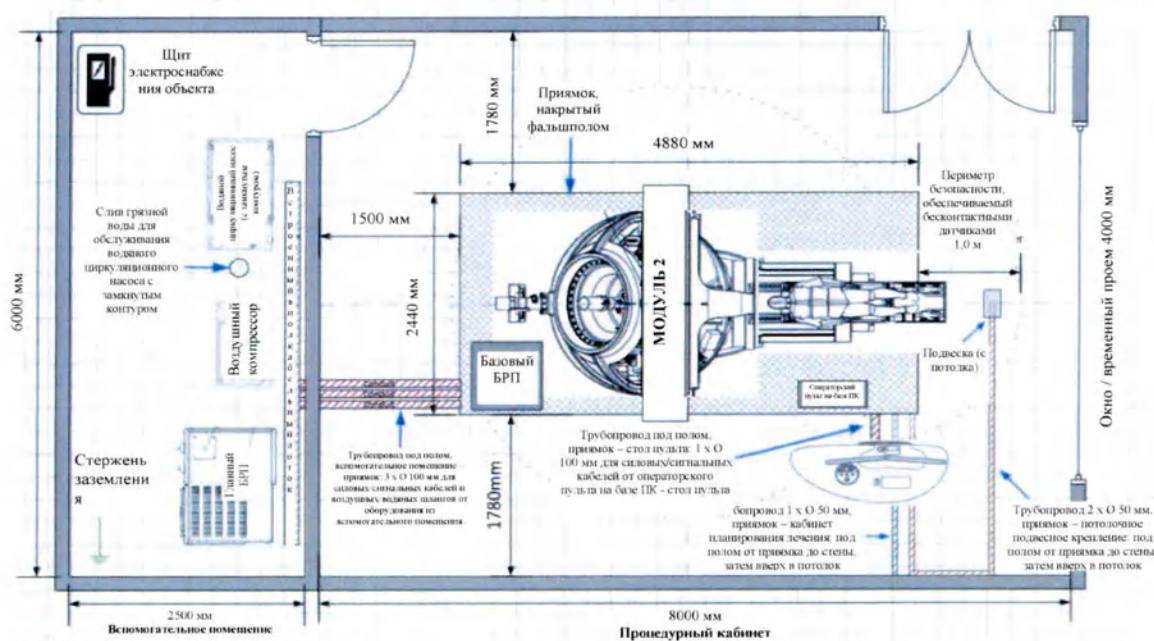


Рисунок 1 - Типовая планировка помещения

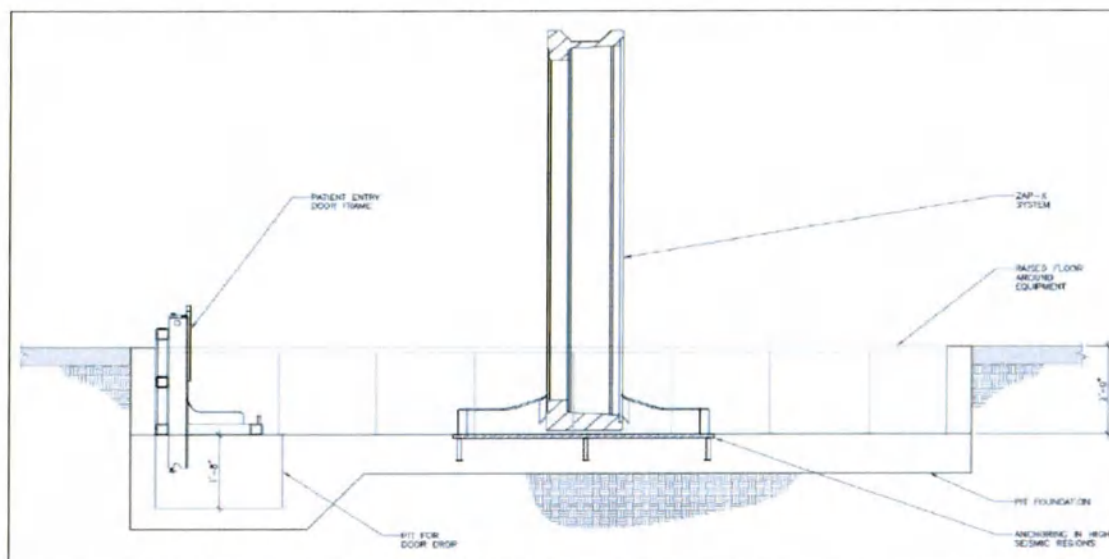


Рисунок 2 - Детальный чертеж поперечного сечения приямка

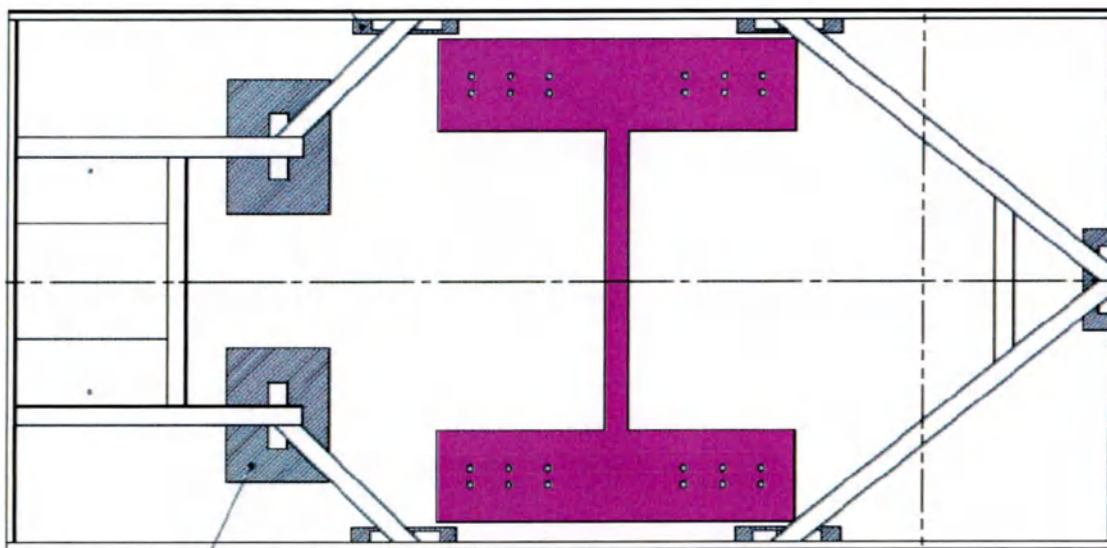


Рисунок 3 - Вид сверху на H-образную плиту, вмонтированную в дно приямка

11. Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

При установке и монтаже Системы ZAP-X производителем должны применяться следующее оборудование* и материалы*, которые не входят в комплект поставки и применяются исключительно сервисной организацией:

ОБОРУДОВАНИЕ	ПРИМЕНЕНИЕ
Комплект для калибровки SAD	Данные и контроль качества пучка
Комплект изоцентрических креплений - стол РТ	Проверка и контроль качества регулировки пучка
Комплект изоцентрических креплений - коллиматор	Проверка и контроль качества регулировки коллимации пучка
Рама для трехмерного водяного фантома	Данные и контроль качества пучка

Пленочный диск, наружный диаметр 45 мм	Данные и контроль качества лучка
Кубик с шариковой вставкой 4 мм	Проверка и контроль качества регулировки пучка и устройства визуализации

Ниже приведен перечень оборудования* (не входит в комплект поставки) для проведения контроля качества и ввода в эксплуатацию системы ZAP-X:

НАИМЕНОВАНИЕ	МОДЕЛЬ	ПРИМЕНЕНИЕ
Трехмерный водяной фантом	PTW MP3-XS (200 x 200 x 307,5 мм)	Данные и контроль качества пучка
2-канальный электрометр	MP3 Tandem	Данные и контроль качества пучка
Semiflex 3D	PTW модель 31021	Измерение коэффициента мощности пучка
Микрокремниевый диод	PTW SRS Тип 60023	Измерение профиля пучка
Эталонная ионная камера	PTW T-REF 34091	Измерение профиля и глубинной дозы облучения в процентах
Калиброванный электрометр	PTW Unidos E или аналог	Измерение доставляемой дозы, контроль качества
Цифровой уклономер	Mitutoyo - Pro 3600 или аналог с 2 десятичными знаками	Инструмент для определения ровности водяного фантома

* - не входит в комплект поставки

Подробное описание инструментов и способов, разработанных компанией ZAP Surgical Systems, для облегчения выполнения измерений, необходимых для оценки эффективности подсистемы линейного ускорителя внутри радиохирургической системы ZAP-X см. в Руководстве по обеспечению качества.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.

Не применимо. Система ZAP-X и какие-либо его части не являются стерильными и не подлежат стерилизации в целях применения медицинского изделия по назначению.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Хотя между циклами использования не требуется стерилизация или дезинфекция системы, рутинная клиническая практика подразумевает накрывание мата стола пациента медицинским бельем/простыней (не входит в состав медицинского изделия) при лечении каждого нового пациента и/или периодическую обработку спиртовой салфеткой.

При желании можно использовать спиртовую салфетку для очистки мата стола пациента и поверхности стола между циклами использования.

Инструкции по ручной очистке поверхности мата стола пациента см. в приложении В Руководства по проведению лечения.

Очистка и дезинфекция:

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Для дезинфекции устройства используйте только такие дезинфицирующие вещества и методы дезинфекции, которые разрешены к применению компанией.

Класс отходов

Все образующиеся отходы после дезинфекции, особенно после экстренных ситуаций следует относить к классу В по СанПиН 2.1.3684-21 (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами).

Уборка помещений

Уберите пыль и мусор в помещении с помощью пылесоса. Используйте отжатую швабру и тряпку, чтобы вымыть пол.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ СИСТЕМЫ

Содержимое и материалы упаковки

При хранении и транспортировке продукты распределяются по следующим упаковочным коробкам:

Описание	Габариты (Длина x Ширина x Высота) / Вес	Общий вес транспортного груза, включая вес контейнера и модуль
Модуль #1 - 10727 кг Модуль #1 (Транспортная упаковка) – 2895 кг (355 см*229 см*120 см)	Контейнер: 605 см*244 см*290 см (3307 кг)	16929 кг
Модуль #2 - 4790 кг Модуль #2 (Транспортная упаковка) - 1482 кг (355 см*214 см*197 см)	Контейнер: 609 см*244 см*278 см (2377 кг)	8650 кг
Модуль #3 - 5872 кг Модуль #3 (Транспортная упаковка) - 2737 кг (355 см*230 см*120 см)	Контейнер: 605 см*244 см*290 см (3307 кг)	11865 кг
Модуль #4 - 4209 кг Модуль #4 (Транспортная упаковка) - 2627 кг (355 см*228 см*120 см)	Контейнер: (605 см*244 см*290 см) (3307 кг)	10143 кг

Продукция упакована в контейнеры и деревянные ящики. Целые упаковочные коробки изготовлены и собраны из фанеры.

Форма упаковки

Перед упаковкой продукты ЗАПечатаются и упаковывают в специальный водонепроницаемый пакет и наполняют влагопоглотителем для сохранения сухости внутри, а детали продукта набивают перламутровой ватой для амортизации ударов и прочно закрепляют на коробке квадратными деревянными гвоздями. Как показано ниже:



Вариант упаковки модуля 1



Общий вид подготовленной к транспортированию упаковки

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

Система ZAP-X предназначена для лечения пациентов с субмиллиметровой точностью. Для обеспечения такого высокого уровня обслуживания и лечения пациентов наборы данных изображений, передаваемые с КТ заказчика в систему ZAP-X, должны соответствовать определенным требованиям:

Основные параметры получения изображений методом КТ

Используйте протокол сканирования головы и шеи со следующими настройками:

- Положение лежа на спине головой вперед (HFS)
- 512x512 пикселей на слой
- Толщина слоя: идеальный вариант - 1,00 мм.
- Постоянная толщина слоя во всей серии
- Воздушный зазор вокруг силуэта пациента:
 - 10 мм в передней части
 - 10 мм в задней части, от низа стола до края томографа в направлении назад
 - 1 мм снаружи
 - внутри - отсутств.
 - выравнивание по левой/правой части
- Поворот в горизонтальной плоскости/наклона/скольжение= примерно 0 град.
- Используйте такой же иммобилайзер, что и во время проведения лечения.
- К конкретным устройствам не применяются кривые преобразования КТ-данных в плотность, характерные для определенных устройств визуализации. Для всех устройств визуализации, охватывающих диапазон доступных значений плотности, применяется номинальное преобразование КТ-данных в плотность.

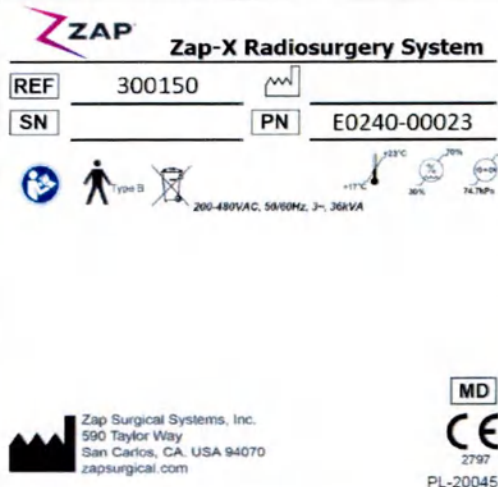
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия см. в Руководстве по проведению лечения

16. Информация о мерах предосторожности см. в Руководстве по проведению лечения.

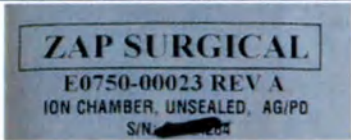
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

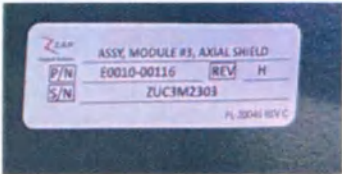
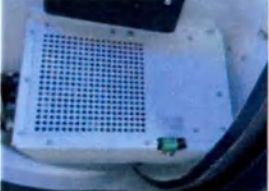
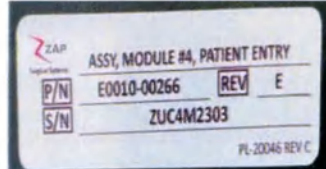
Каждая этикетка с предупреждением, предостережением и информацией о продукте должна находиться в правильном положении, содержать правильную информацию, четкие и разборчивые слова и быть надежно закреплена. Поверхность этикетки должна быть чистой и аккуратной, ровной, без загрязнений и других нежелательных следов. Все этикетки должны быть наклеены аккуратно, без перекосов, искривлений краев и других нежелательных элементов.

Общая маркировка системы

Этикетка	Описание	Место расположения
 Здесь изображена паспортная табличка системы радиохирургической ZAP-X. На ней указаны номер модели (REF 300150), серийный номер (SN), номер детали (PN E0240-00023). Также присутствуют символы безопасности, включая предупреждение о температуре (123°C, 117°C, 30°C) и напряжение (200-480VAC, 50/60Hz, 3-, 36kVA). Внизу указаны контактные данные ZAP Surgical Systems, Inc. и сертификационные знаки MD, CE, 2797, PL-20045.	Паспортная табличка системы радиохирургической ZAP-X с принадлежностями	Наружная поверхность блока распределения питания

Символы и знаки, имеющиеся на маркировке расшифрованы ниже.

Этикетка	Описание	Место расположения*
 Здесь изображена маркировка изделия «Ионизационная камера двойная системы мониторинга». На ней указаны номер модели (E0750-00023 REV A) и информация о состоянии (ION CHAMBER, UNSEALED, AG/PO).	Маркировка изделия «Ионизационная камера двойная системы мониторинга»	Является встроенной частью (находится внутри корпуса изделия)
 Здесь изображена маркировка изделия «Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга». На ней указаны номер детали (PN E0910-00413), номер модели (REF 300153), серийный номер (SN ZUC9M1004), ревизия (REV A) и дата (2019-02-07). Также присутствует штрих-код и контактные данные ZAP Surgical Systems, Inc.	Маркировка изделия «Детектор мегавольтного излучения системы мониторинга»	

Этикетка	Описание	Место расположения*
	Маркировка изделия «Детектор рентгеновский плоскостной системы визуализации»	Является встроенной частью (находится внутри корпуса изделия)
	Маркировка изделия «Датчик лазерный предотвращения столкновения частей ускорителя с пациентом»	
	Маркировка изделия «Опора кольцевая»	
	Маркировка изделия «Опора гентри конструктивная с экраном радиационным защитным, в составе»	
	Маркировка изделия «Излучатель рентгеновский»	
	Маркировка изделия «Генератор рентгеновский»	
	Маркировка изделия «Узел ввода пациента, в составе»	

Этикетка	Описание	Место расположения*
	Маркировка изделия «Стол пациента»	
	Маркировка изделия «Дека стола пациента с подголовником»	
	Маркировка «Опора гентри с защитой радиационной вертикальной»	
	Маркировка изделия «Управляющий компьютер» в составе консоли управления	
	Маркировка изделия «Пульт управления системой»	
	Маркировка изделия «Пульт управления потолочный»	
	Маркировка изделия «Планшет управляющий»	
	Маркировка изделия «Управляющий компьютер» в составе рабочей станции для планирования радиохирургического лечения	

Маркировка системы для Российской Федерации

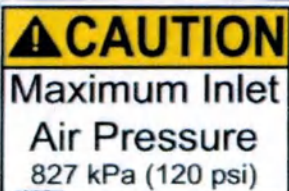
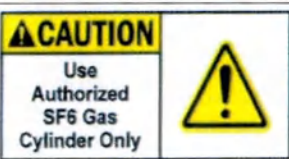
Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями

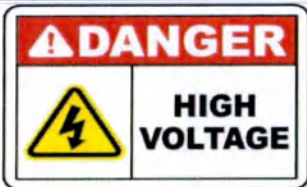
Производитель: ЗАП Серджикал Системс, Инк. ZAP Surgical Systems, Inc.
Страна происхождения: США USA
Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм»
 123154, Москва,
 ул. Берзарина, д. 19, корп. 1,
 тел. 8-495-956-79-37
 факс: 8-495-956-79-38
 e-mail: info@rpharm.ru

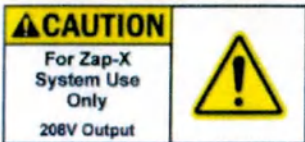
Регистрационное удостоверение
 № _____ от _____ г.

Предупреждающие таблички

Таблица – Знаки и символы безопасности

Символ	Описание	Место расположения
	Маркировка номинальной скорости потока в системе циркуляции воды	Размещается на системе циркуляции воды.
	Табличка давления воздуха на входе вертикальной двери	Размещается на воздушном компрессоре рядом с выходом воздуха.
	Табличка замены газового цилиндра SF6	Размещается на кронштейне, который крепит цилиндр SF6, виден при снятии цилиндра
	Табличка опасности электрического тока	Размещается в следующих местах: Импульсный блок генератора kV (1x) Блок управления генератором kV (2x) БРП основания (3x) БРП оси

	Знак высокого напряжения	Размещается на приводе пушки
	Этикетка об опасности защемления.	Размещается в следующих местах: Верхняя часть вертикальной двери, по одной этикетке с каждой стороны, видна в открытом состоянии (2х). Передняя часть вертикальной двери, по одной этикетке с каждой стороны, видна в закрытом состоянии (2х). Стол пациента, по одной этикетке с каждой стороны переднего конца, по одной этикетке с каждой стороны заднего конца на верхней части поручня и одна этикетка в конце на поверхности ручки (5х).
	Табличка с максимальной нагрузкой на стол пациента	Размещается на столе пациента в зоне загрузки, по одной этикетке с каждой стороны (2х).
	Табличка кнопки аварийного останова «E-Stop» (1,75" x 1,75")	Размещается рядом с кнопками «E-Stop» вокруг процедурной камеры (3х), на панели управления оператора и блоке «E-Stop» рядом с подвесным пультом управления
	Предупреждающая этикетка об ионизирующем излучении	Размещается внутри процедурной камеры под камерами и динамиками, на виду у пациента
	Табличка аварийного открытия двери	Размещается на загрузочной стойке процедурной камеры под красной поворотной ручкой.
	Табличка с предупреждением о рентгеновском излучении	Размещается на передней стороне вертикальной двери, слева и справа (2х).

	Табличка рабочей части типа В	Размещается на передней стороне стола пациента под ручкой для ручного манипулирования
	Табличка с предупреждением о лазере классе 2	Размещается внутри процедурной камеры под камерами и динамиками.
	Табличка колодки с розетками консоли	Размещается на колодке с розетками консоли управления со стороны удлинителя

Описание идентификационной маркировки производителя

Маркировка	Описание
	Переменный ток
	Номер в каталоге
	Следуйте инструкциям по применению
	Дата изготовления
	Официальный производитель
	Заземление
	Предохранители
	Нейтральный электрод изолирован от земли на высокой частоте
	Клемма выравнивания потенциалов
	Питание ВЫКЛ
	Питание ВКЛ
	Утилизируется отдельно
	Серийный номер

	Уполномоченный представитель
	Импортёр
	Ограничение температуры
	Знак соответствия СЕ
	Номер партии
	Верх
	Осторожно, хрупкое
	Содержать в сухом состоянии.
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не укладывать в штабель.

17. Порядок и условия утилизации.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации

По истечении полного срока службы установка должна быть выведена из эксплуатации, демонтирована и утилизирована в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А после дезинфекции организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

ОСТОРОЖНО: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

Когда срок службы системы подойдет к концу и потребуются демонтировать изделие, обратитесь в службу поддержки клиентов ZAP для вывода из эксплуатации, демонтажа и надлежащей утилизации компонентов.

Система ZAP-X не содержит радиоактивных материалов.

18. Информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации содержится в соответствующих Руководствах по эксплуатации.

19. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским диагностическим рентгеновским излучателям;

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ;

ГОСТ Р МЭК 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии;

ГОСТ Р МЭК 60976-2013 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики;

ГОСТ Р МЭК/ТО 60977-2009 ГОСТ Р МЭК/ТО 60977-2009 Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 61217-2013 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы;

ГОСТ Р МЭК 62083-2013 Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11;

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3.

Комплект документов для регистрации изделия подготовлен в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов РФ:

Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416;

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года № 11н.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Зап Серджикал Системс, Инк.»
(Zap Surgical Systems, Inc.)
Вице-президент, отдел нормативно-
правового регулирования/
обеспечения качества
(должность)
Крис Браун (Chris Brown)
/подпись/
9 апреля 2024 г.
(день) (месяц)
Печать

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность и действительность такого документа.

Штат Калифорния, Округ Санта-Клара. Подписано и подтверждено под присягой в моем присутствии 9 апреля 2024 г. Крисом Брауном (Chris Brown), подтвердившим мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ.

/подпись/
(Подпись нотариуса)

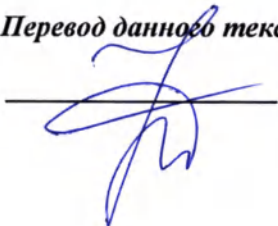
Печать: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

Р. К. СИНГХ
Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2464152
Срок моих полномочий истекает 21 октября 2027 г.

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Система радиохирургическая ZAP-X с принадлежностями
Производитель:
«Зап Серджикал Системс, Инк.» (Zap Surgical Systems, Inc.)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 4-1017.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А.Бабушкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 372 лист(а) (ов)

ВрИО Нотариуса

М.А.Бабушкин

