



Руководство по эксплуатации

DORADO 1

Лазерная система для позиционирования пациента

Прочитайте руководство до начала проведения любых работ!

Сохранить для дальнейшего использования.

Перевод оригинала

MAN-1383 Rev. 5-ru_RU, 2021-04, 0014040-0057

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Simply
Precise**

Все наименования марок и изделий являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

© 2017 LAP GmbH Laser Applikationen, г. Люнебург

Передача и размножение этого документа, а также использование и передача его содержания без особого на то разрешения запрещены. Нарушения обязуют к возмещению нанесенного ущерба. Все права на случай регистрации патентов, полезных моделей или промышленных образцов сохраняются за производителем.

Настоящий документ предназначен для использования владельцем устройства LAP, его обслуживающим персоналом, а также для договорных партнеров фирмы LAP. Передача его третьим лицам или предоставление третьим лицам доступа к нему запрещены.

Содержание настоящего документа контролируется отделом технической документации и редактируется без предварительного уведомления.

Если в настоящем документе встречаются прямые или косвенные ссылки на законы, предписания или директивы или приводятся цитаты из них, то фирма LAP не может ручаться за их правильность, полноту и актуальность. Для работы рекомендуется использовать полные версии предписаний или директив в соответствующей действующей редакции.

Сохраняется право на внесение технических изменений.



Данное изделие удовлетворяет соответствующим требованиям всех применимых правовых норм Европейского Союза.

Содержание

1	Общие указания.....	7
1.1	Действие документации.....	8
1.2	Особенности оформления.....	8
2	Безопасность.....	11
2.1	Использование по назначению / целевое использование.....	11
2.2	Неправильное использование.....	11
2.3	Указания по технике безопасности.....	11
2.3.1	Основные виды опасности.....	12
2.3.2	Указания по технике безопасности для лазера.....	12
2.3.3	Указания по технике безопасности для электрооборудования.....	13
2.3.4	Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость).....	14
2.4	Обязанности эксплуатирующей организации.....	14
2.5	Требования к персоналу.....	15
2.6	Система безопасности.....	16
3	Обзор.....	18
4	Техническое описание.....	21
4.1	Комплект поставки / компоненты.....	21
4.2	Вид и конструкция.....	22
4.3	Элементы управления и индикация.....	23
4.4	Устройства DORADO.....	24
4.5	Устройства ASTOR.....	26
4.6	Фантом Wilke.....	28
5	Эксплуатация и управление.....	29
5.1	Указания по технике безопасности.....	29
5.2	Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы...	30
5.3	Включение и выключение лазерной системы.....	30
5.4	Проверка траектории лучей лазера.....	31
5.4.1	Выполнение сканирования фантома.....	32
6	Юстировка.....	36
6.1	Указания по технике безопасности.....	37
6.2	Снятие крышки с устройства DORADO.....	38
6.3	Снятие крышки с устройства ASTOR.....	39
6.4	Фокусировка лазерных лучей.....	39
6.5	Выравнивание лазерной плоскости.....	40
6.5.1	Выравнивание лазерных плоскостей на устройстве DORADO.....	41
6.5.2	Выравнивание лазерных плоскостей на устройстве ASTOR.....	43

6.6	Проверка юстировку.....	44
6.7	Установка крышек обратно на устройство DORADO.....	44
6.8	Установка крышек обратно на устройство ASTOR.....	45
6.9	Устройство DORADO: дополнительная юстировка фиксированного лазера при закрытом устройстве.....	46
6.10	Устройство ASTOR: дополнительная юстировка лазера при закрытом устройстве.....	47
6.11	Выполнение измерение на электробезопасность устройств.....	48
7	Техническое обслуживание.....	53
7.1	Таблица работ по техобслуживанию.....	53
7.2	Чистка оптического окна.....	53
7.3	Чистка устройств.....	53
7.4	Техническое обслуживание фирмой LAP.....	54
8	Устранение неисправностей.....	55
8.1	Указания по технике безопасности.....	55
8.2	Таблица неисправностей.....	56
8.3	Замена предохранителей.....	57
9	Технические характеристики.....	58
10	Маркировка.....	61
10.1	Расположение табличек: DORADO ceiling.....	61
10.2	Расположение табличек: ASTOR.....	61
10.3	Расположение табличек: мост.....	63
10.4	Расположение табличек: панель подключений.....	64
10.5	Вид табличек.....	65
11	Адреса.....	68
12	Глоссарий.....	70
13	Указатель.....	72

Перечень рисунков

Рис. 1:	Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример).....	13
Рис. 2:	Лазерная система DORADO 1.....	18
Рис. 3:	Система управления с планшетным ПК (пример)...	19
Рис. 4:	Система управления со стационарным ПК (пример).....	20
Рис. 5:	Лазерная система (пример).....	22
Рис. 6:	Лазерная система DORADO 1 с кабельным соединением.....	23
Рис. 7:	Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне).....	24
Рис. 8:	Лазерный мост и панель подключений.....	25
Рис. 9:	Устройство: передняя часть.....	26
Рис. 10:	Устройство: нижняя часть.....	26
Рис. 11:	Устройство с напольным креплением.....	27
Рис. 12:	Фантом Wilke.....	28
Рис. 13:	Фантом Wilke.....	32
Рис. 14:	Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения.....	33
Рис. 15:	Фантом на первом снимке КТ (за пределами огибающей канавки).....	34
Рис. 16:	Фантом на среднем снимке КТ (в пределах огибающей канавки).....	35
Рис. 17:	Устройство: нижняя часть с поворотной ручкой для фиксации.....	39
Рис. 18:	Устройство: крепление для крышки корпуса.....	39
Рис. 19:	Лазерный модуль: фокусирующее кольцо (1).....	40
Рис. 20:	Фиксированный лазерный модуль.....	41
Рис. 21:	Перемещаемый лазерный модуль.....	42
Рис. 22:	Лазерный модуль перекрестие.....	43
Рис. 23:	Точка регулировки (с винтом крышки).....	46
Рис. 24:	Винты крышки.....	47
Рис. 25:	Точки проверки на модели wall/ceiling.....	49
Рис. 26:	Точки проверки на стойке А.....	50
Рис. 27:	Точки проверки на траверсе.....	51
Рис. 28:	Точки проверки на стойке В.....	52
Рис. 29:	Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример).....	57
Рис. 30:	Расположение наклеек (вид спереди и сбоку).....	61
Рис. 31:	Расположение наклеек на обратной стороне.....	61
Рис. 32:	Расположение наклеек на правой стороне.....	62
Рис. 33:	Расположение наклеек на левой стороне.....	62

Рис. 34: Расположение наклеек на мосту (вид спереди и сбоку).....	63
Рис. 35: Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство.....	64
Рис. 36: Расположение наклеек на панели подключений, мост.....	64
Рис. 37: Заводская табличка (пример).....	65
Рис. 38: Заводская табличка (пример).....	66
Рис. 39: Предупреждающая табличка лазера (пример).....	66
Рис. 40: Протокол испытаний (пример).....	66
Рис. 41: Прочитать руководство по эксплуатации.....	67
Рис. 42: Обозначение оси (пример).....	67
Рис. 43: Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример).....	67
Рис. 44: Интерфейс RS485.....	67
Рис. 45: Разъем для подключения внешних лазеров (пример).....	67

1 Общие указания

Уважаемый клиент!

Настоящий документ поможет Вам оптимально использовать приобретенное Вами изделие. Соблюдая все указания, Вы сможете избежать возможных рисков и продлить срок службы изделия.

Изделие разработано и сконструировано по последнему слову техники. Его разрешается использовать только по назначению.

Настоящий документ является неотъемлемой частью изделия. Для того, чтобы при необходимости найти нужную информацию, постоянно храните его в специально отведенном месте рядом с местом применения устройства. При смене места применения изделия необходимо передавать и настоящий документ.



Любое лицо, выполняющее работы с изделием и применяющее изделие, обязано прочитать и усвоить соответствующие разделы настоящего документа, в особенности, главу «Указания по технике безопасности». Следуйте указаниям.

Настоящий документ не заменяет инструктажа сервисного персонала или специалистов по конкретным изделиям, прошедших обучение в фирме LAP.

Настоящий документ описывает лазерную систему LAP, контроль которой осуществляется системой управления LAP. Настоящий документ, в частности, призван предоставить читателю следующую информацию:

- Обзор системы в целом
- Конструкция и функции лазерной системы
- Использование лазерной системы
- Юстировка лазерной системы
- Техническое обслуживание лазерной системы и уход за ней
- Устранение неисправностей лазерной системы
- Контактные адреса (местное представительство LAP) в случае возникновения дальнейших вопросов по использованию изделия

В приложении Вы найдете глоссарий, в котором поясняются важные используемые понятия.



Прочие применяемые документы:

- Документация к системе управления LAP
- Руководство по установке системы LAP (содержит информацию об установке, первичном вводе в эксплуатацию, а также демонтаже и утилизации).

Мы постоянно работаем над улучшением качества нашей документации. При возникновении вопросов и пожеланий в отношении настоящего документа сообщите их нам по адресу электронной почты techdoc@lap-laser.com.

Дополнительные экземпляры этого документа можно запросить в компании LAP.

Оригинал настоящего документа составлен на немецком языке.

1.1 Действие документации

Настоящий документ распространяется на:

Модель	Номер изделия	Версия
DORADO red ceiling	0013979-0001	2.2.1
DORADO 1 red bridge	0013980-xxxx	2.2.1

xxxx означает специальный код заказчика варианта устройства.

Модель	Номер изделия	Версия
ASTOR red cross-hair	0014622-0001	2.2.0



Действие документации также распространяется на соответствующие более поздние редакции устройства, пока настоящий документ не будет заменен более новой редакцией.

1.2 Особенности оформления

Указания по технике безопасности

Для указания читателю на различные степени опасности в настоящем документе по мере необходимости применяется многоступенчатая система.



ОПАСНОСТЬ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **наступит смерть или тяжкий вред здоровью.**



ОСТОРОЖНО

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны смерть или тяжкий вред здоровью.**



ВНИМАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможно** причинение **легкого вреда здоровью**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны повреждения имущества**.

Символы опасности

Для указания на конкретные виды опасности в настоящем документе при необходимости используются соответствующие символы.

Предупреждающие знаки	Вид опасности
	Предупреждение об опасном электрическом напряжении.
	Предупреждение о лазерном луче.
	Предупреждение об опасном месте.

Указательные символы

Следующие символы используются в качестве наглядных указаний:

Символ	Значение
	Прочитать настоящий документ.
	Изготовитель
	Указывает на важную для обращения с изделием информацию или важные разделы настоящего документа.

Типографские обозначения

При необходимости в нашей документации применяются следующие обозначения:

Обозначение	Применение
1. ►	Рабочие процессы или операции по управлению, которые должны выполняться в указанной последовательности.
⇒	Результат рабочей операции или операции управления.
<Enter>	Обозначения средств производства и кнопок.
↗	Ссылка на другое место в документе.

2 Безопасность

2.1 Использование по назначению / целевое использование

Система DORADO помогает обеспечить воспроизводимое расположение пациента на стадии планирования лучевой терапии и используется в процессе планирования лечения. Система DORADO проецирует видимые лазерные лучи, которые при помощи системы управления можно помещать на указанные координаты. Координаты задаются пользователем или подготавливаются внешней системой (например, системой планирования терапии).

2.2 Неправильное использование

Использование системы DORADO вблизи линейного ускорителя или магнитно-резонансного томографа (МРТ) запрещено.

Применение лазерной системы в помещениях, обогащенных кислородом, запрещено.

К использованию по назначению также относится соблюдение предписанных фирмой LAP условий монтажа, демонтажа, ввода в эксплуатацию, управления и технического обслуживания, а также мер по утилизации.

Внесение изменений в изделие допускается только с письменного разрешения фирмы LAP.

Используйте только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих, не соответствующих требованиям техники безопасности, может привести к снижению безопасности всей системы.

Любое, выходящее за рамки назначения использование или иное использование рассматривается как неправильное.

Использование не по назначению приводит к аннулированию гарантии. Ответственность за риск и возможный ущерб несет исключительно эксплуатирующая организация.

2.3 Указания по технике безопасности

В следующем разделе названы остаточные риски, которые могут исходить от данного изделия LAP также и при использовании по назначению.

Об изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, следует немедленно сообщать ответственным лицам.



Также обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в других поставляемых вместе с изделием документах.

2.3.1 Основные виды опасности

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Проверять траекторию лучей ежедневно, а также дополнительно в случае столкновения с каким-либо компонентом системы.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена ее юстировка.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена валидация.
- Не использовать систему, если диск в корпусе лазера поврежден.

Опасность травм вследствие неразборчивых символов

С течением времени наклейки и таблички загрязняются или становятся неразборчивыми в силу других причин, вследствие чего становится невозможным узнать об опасности и следовать необходимым инструкциям по управлению. Это влечет за собой опасность возникновения травм.

- Все указания по технике безопасности, предупреждающие указания и инструкции по эксплуатации следует поддерживать в пригодном для чтения состоянии.
- Следует немедленно заменять поврежденные таблички и наклейки.

Материалы на замену предоставляются службой технического сервиса [↗ Контактная информация на стр. 68](#).

Опасность повреждения устройства

При неисправностях следует немедленно отключить устройство и проинформировать эксплуатирующую организацию или уполномоченное ею лицо.

2.3.2 Указания по технике безопасности для лазера

Возможное опасное воздействие излучения

Применение отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации устройств управления или юстировки, либо других методов работы, может привести к повреждению глаз.

- Всегда придерживайтесь методов работы, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Следуйте указаниям по технике безопасности, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Если соблюдение указаний по технике безопасности невозможно, то следует воздержаться от выполнения описанных в настоящем руководстве по эксплуатации работ. В таких случаях свяжитесь с LAP [↗ Контактная информация на стр. 68](#).

Согласно IEC 60825-1 лазеры подразделяются на классы 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B и 4.

Класс лазера устройства

- 2

Класс лазера указан на предупреждающей табличке устройств.

Указания по технике безопасности для класса лазера 2

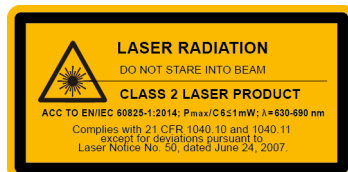


Рис. 1: Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример)

Данные лазеры считаются неопасными также для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

Национальные требования

В дополнение к требованиям директивы IEC 60825-1 необходимо изучить и выполнять соответствующие национальные требования по охране труда и здоровья, предъявляемые к лазерам.

2.3.3 Указания по технике безопасности для электрооборудования



ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током

Выполнение электротехнических работ ненадлежащим способом может привести к возникновению опасности поражения людей током.

- Поручать выполнение электромонтажных работ только специалисту по электрике.
- Выполнять электромонтажные работы следует только на обесточенном оборудовании.
- Подключайте изделие к сети электроснабжения только при наличии защитного заземляющего проводника.

При попадании жидкостей или влаги в электрические компоненты изделия возникает опасность поражения электрическим током.

- Предохраняйте токопроводящие части от попадания в них жидкости и влаги.

После открытия устройства следует проверить лазерные устройства на электробезопасность (проверка согласно IEC 62353).

2.3.4 Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость)

Наше изделие отвечает установленным законом требованиям к предельным значениям электромагнитных помех и помехоустойчивости.

Система LAP не имеет «важных рабочих характеристик» в смысле Директивы IEC 60601-1-2, на которые могут повлиять величины внешних электромагнитных помех.

- Поэтому необходимо убедиться в том, что все находящиеся в рабочей зоне устройства отвечают требованиям установленных законом предельных значений.
- Не рекомендуется использовать переносные высокочастотные устройства связи (радиоаппаратуру) (включая принадлежности к ним, такие как внешние антенные кабели и внешние антенны) ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от отмеченных производителем деталей и проводов системы LAP. Несоблюдение данного требования может привести к снижению рабочих характеристик устройства.
- Следует использовать для устройства только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих иного производства может негативно сказаться на ЭМС-свойствах устройства.
- Если поведение устройства отклоняется от описанного в данном документе, немедленно выключите его и проинформируйте эксплуатирующую организацию или ее уполномоченного представителя. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности устройства. Не вносите в устройство никаких изменений.

Подробную информацию об электромагнитных помехах и помехоустойчивости вы найдете в руководстве по установке лазерной системы.

2.4 Обязанности эксплуатирующей организации

Эксплуатирующей организацией является такое (юридическое) лицо, которое само использует изделие в промышленных или экономических целях или предоставляет его для использования/применения третьим лицам и несет во время эксплуатации правовую ответственность по защите пользователя, персонала или третьих лиц.

На организацию, эксплуатирующую изделие LAP, распространяются местные правовые обязательства по охране труда. Эксплуатирующая организация должна знать и выполнять действующие положения об охране труда. Рабочая зона, в которой установлен лазер, должна быть обозначена эксплуатирующей организацией в соответствии с законодательными предписаниями.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы каждый, кто выполняет работы с изделием LAP, прочитал и понял руководство по эксплуатации изделия LAP. В дополнение к этому эксплуатирующая организация информирует свой персонал о возможных опасностях. Эксплуатирующая организация регулярно проводит обучение персонала.

Изменения в настройках сети передачи данных могут стать причиной новых рисков, в частности, изменение конфигурации сети, добавление сетевых компонентов, удаление сетевых компонентов, обновление сетевых компонентов. Задачей эксплуатирующей организации является определение таких рисков и управление ими.

Эксплуатирующая организация составляет руководство по эксплуатации для валидации и использования системы. Эксплуатирующая организация обеспечивает выполнение валидации системы перед ее использованием, а также после каждой модификации какого-либо компонента, участвующего в клиническом рабочем процессе.

Если эксплуатирующая организация подключает к системе дополнительные устройства, то эксплуатирующая организация становится администратором конфигулятора системы. Администратор конфигулятора системы несет ответственность за выполнение системой нормативных требований. Все системные конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям (IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1). Помимо этого, все дополнительные устройства, подключаемые к системе, должны удовлетворять требованиям соответствующих нормативов IEC или норм ISO с предоставлением доказательств соответствия.

Эксплуатирующая организация определяет обязанности по эксплуатации, устранению сбоев и техническому обслуживанию.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы соблюдались интервалы проведения технического обслуживания, указанные в руководстве по эксплуатации.

Обо всех серьезных инцидентах, возникающих в связи с изделием, сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором постоянно проживает пользователь и/или пациент.

2.5 Требования к персоналу

При необходимости мы указываем в документе требуемые квалификации.

Клинический пользователь

Клинический пользователь управляет системой LAP, проводит разметку на теле пациента или размещает пациента:

Он/она подготавливает пациентов для проведения процедуры/рабочего процесса.

Он/она принимает меры предосторожности по защите пациента.

Он/она размещает пациента точным, поддающимся повторному воспроизведению образом, используя при необходимости вспомогательные средства для того, чтобы обеспечить правильное размещение пациента для проведения облучения.

Он/она отвечает на вопросы пациента относительно рабочего процесса.

Клинический пользователь обладает, как правило, квалификацией рентгенолаборанта или врача-рентгенолога.

Обслуживающий персонал

Обслуживающий персонал - лица, уполномоченные эксплуатирующей организацией на выполнение работ в рамках проведения технического обслуживания и устранения неисправностей. Эксплуатирующая организация проводит инструктаж обслуживающего персонала, информируя его об остаточных рисках системы.

Обслуживающий персонал в силу своего специального образования, знаний и опыта, а также знаний соответствующих условий, в состоянии выполнить порученные ему работы, распознать возможные опасности и принять меры по их предупреждению.

Специалист по электрике

Специалист по электрике в силу своего специального образования, знаний и опыта, а также знания соответствующих стандартов и предписаний может производить работы на электрических установках, самостоятельно распознавать возможную опасность и избегать ее.

Специалист по электрике получил специальное образование для производственной среды, в которой он работает, и знает необходимые стандарты и предписания.

Физико-технический пользователь

Физико-технический пользователь обучен для выполнения следующих заданий:

Он/она отвечает за обеспечение качества при планировании облучения для эксплуатирующей организации.

Он/она отвечает за управление системой LAP, например, за настройки программного обеспечения.

Он/она является основным контактным лицом для производителя.

Физико-технический пользователь обладает, как правило, квалификацией дозиметриста или медицинского физика.

2.6 Система безопасности

Главный выключатель лазерной системы

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электроснабжения по всем полюсам.

3 Обзор

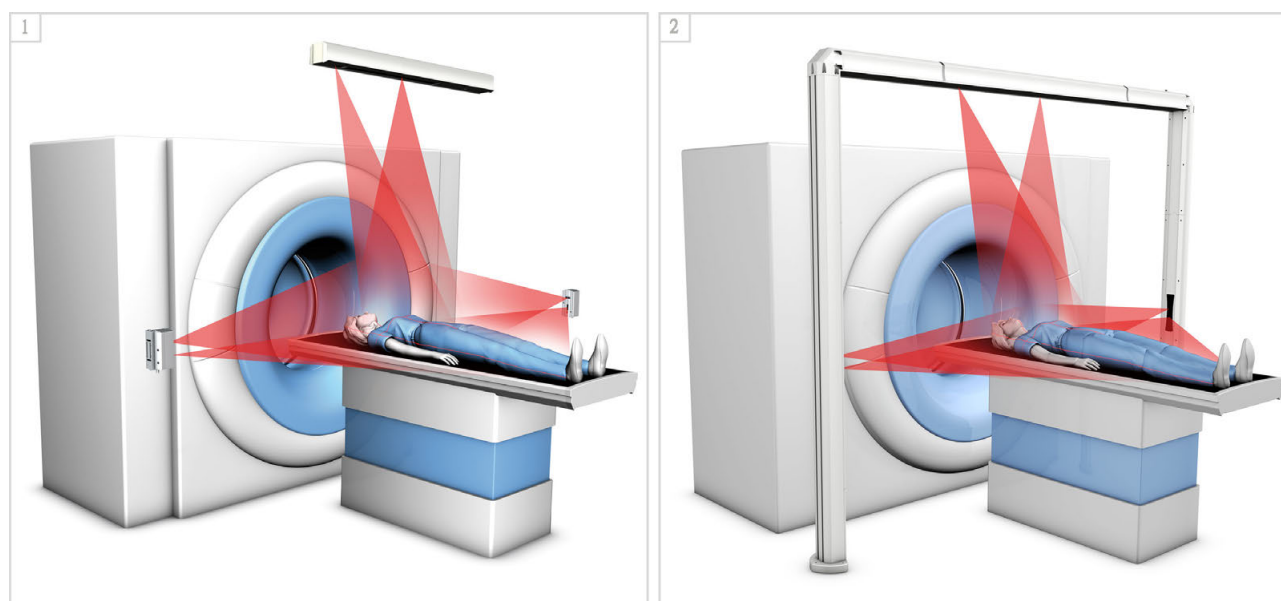


Рис. 2: Лазерная система DORADO 1

- 1 Лазерная система из отдельных устройств (пример)
- 2 Лазерная система в виде моста

Система LAP состоит из лазерной системы и системы управления. Вместе с системой визуализации она образует общую (клиническую) систему.



Вследствие технического развития компоновка всей системы может изменяться. Описываемые в данном документе компоненты системы соответствуют текущему состоянию.

Принцип работы

Компоненты общей системы взаимосвязаны между собой с помощью интерфейсов. Информация, необходимая для проекции, создается системой планирования терапии (СПТ) в виде блоков данных планирования.

Блоки данных планирования передаются системе управления в виде файла или в формате DICOM. С помощью координат из одного такого блока данных планирования программное обеспечение системы управления осуществляет управление лазерной системой.

Лазеры создают в пространстве лазерные плоскости, которые при пересечении с телом пациента образуют лазерные линии. Две лазерные линии создают точку пересечения. Каждый из перемещаемых лазеров передвигается вдоль оси. Таким образом возможно отображение любых координат на теле пациента и их последующая маркировка.

Лазерные плоскости/лазерные линии в соответствии с их расположением относительно пациента обозначаются как сагитальные, фронтальные или трансверсальные плоскости/линии.



При управлении перемещаемыми лазерами в лазерной системе в качестве базовой системы отсчета используется система координат согласно стандарту МЭК 61217.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

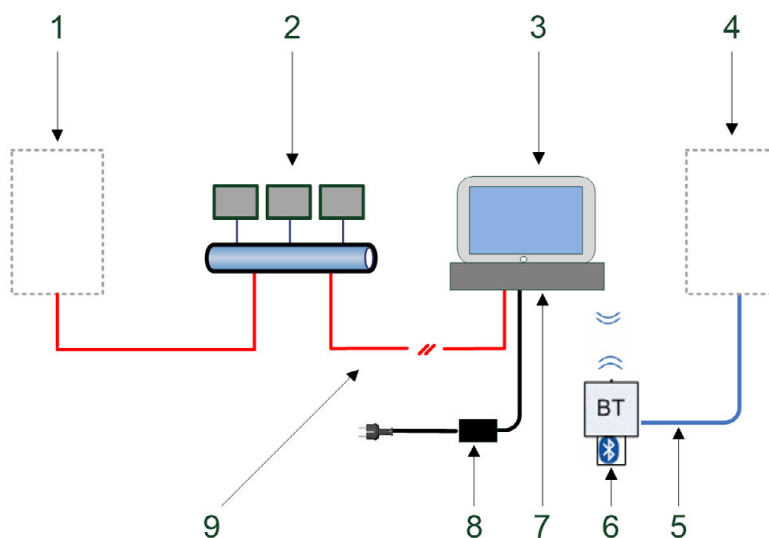


Рис. 3: Система управления с планшетным ПК (пример)

- 1 СПТ
- 2 ЛВС клиники
- 3 Планшетный ПК
- 4 Лазерная система
- 5 Кабель данных
- 6 Bluetooth-шлюз
- 7 Док-станция
- 8 Блок питания со встроенной вилкой
- 9 Сетевой кабель

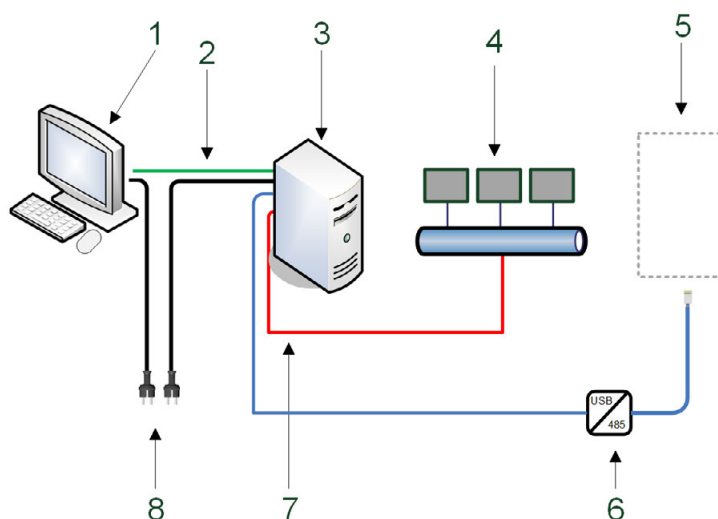


Рис. 4: Система управления со стационарным ПК (пример)

- 1 Монитор с клавиатурой и мышью
- 2 Кабель передачи данных для соединения монитора и компьютера
- 3 Компьютер
- 4 ЛВС клиники
- 5 Лазерная система
- 6 Соединение с лазерной системой для передачи данных: кабель передачи данных USB 2.0, адаптер USB/RS485, коммуникационный кабель
- 7 Сетевой кабель
- 8 Кабель электропитания

4 Техническое описание

4.1 Комплект поставки / компоненты

Лазерная система DORADO 1: стандартные компоненты для вариантов систем, состоящих из отдельных устройств

- 1 устройство DORADO (модель ceiling) с перемещаемым лазером для создания сагиттальной линии **<Axis X>** и фиксированным линейным лазером для создания трансверсальной линии
- 2 устройства ASTOR в качестве боковых лазеров для создания фронтальной и трансверсальной линии
- 1 силовой кабель для устройства DORADO для подключения к сети электропитания
- 2 силовых кабеля для подключения устройств ASTOR к устройству DORADO
- Кронштейны для каждого устройства
- 1 фантом Wilke

Лазерная система: стандартные компоненты для вариантов систем bridge (мост)

- 1 мост, в который в виде узлов интегрированы все лазеры (по аналогии с вариантом системы, состоящей из отдельных устройств)
- 1 силовой кабель для подключения к сети электропитания
- 1 фантом Wilke

4.2 Вид и конструкция

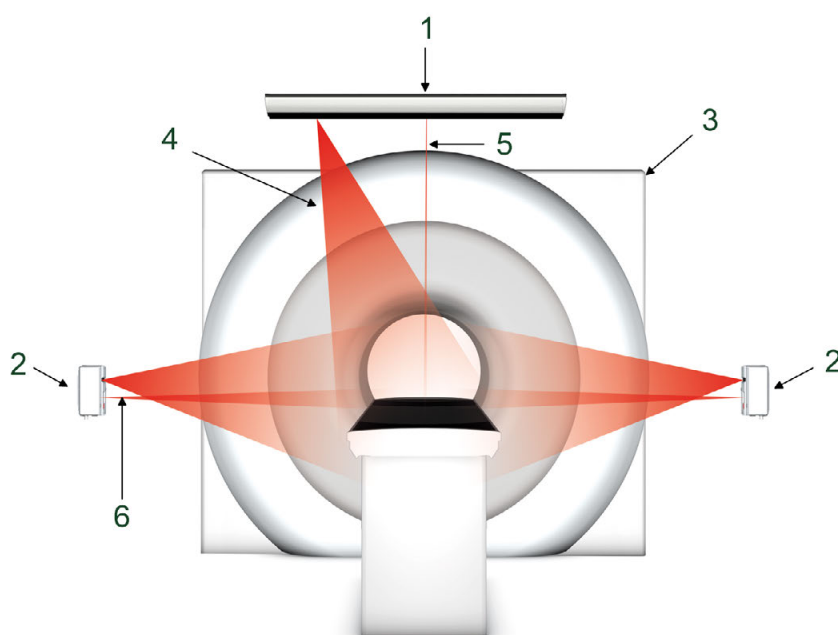


Рис. 5: Лазерная система (пример)

- | | |
|---|--|
| 1 | Устройство DORADO с обозначением оси <X> |
| 2 | Устройства ASTOR |
| 3 | Диагностическая установка |
| 4 | Трансверсальная плоскость |
| 5 | Сагиттальная плоскость |
| 6 | Фронтальная плоскость |

Лазер для создания сагиттальной лазерной плоскости перемещается по оси X. Данный лазер обозначен на устройстве как **<Axis X>**.

Фронтальная и трансверсальная лазерные плоскости создаются фиксированными лазерами лазерных устройств.

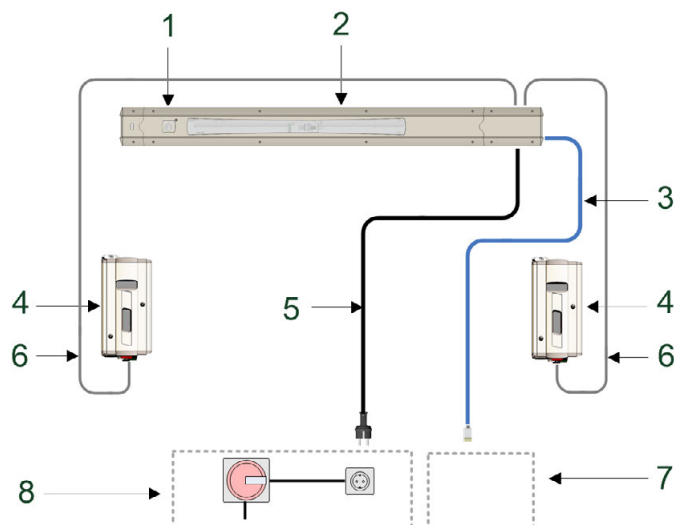


Рис. 6: Лазерная система DORADO 1 с кабельным соединением

- | | |
|---|---|
| 1 | Фиксированный лазер для проекции линий |
| 2 | Перемещаемый лазер для проекции линий <X> |
| 3 | Кабель данных (стандарт RS485 с разъемами стандарта RJ45) |
| 4 | Фиксированный лазер с крестообразным лучом |
| 5 | Силовой кабель устройства DORADO |
| 6 | Силовой кабель устройств ASTOR |
| 7 | Система управления |
| 8 | Источник питания (с главным выключателем) |

Вариант системы **<bridge>** предусматривает прокладку силового кабеля внутри устройства.

4.3 Элементы управления и индикация



Главный выключатель лазерной системы

Управление лазерной системой осуществляется, главным образом, посредством системы управления. Индикаторы и элементы управления программного обеспечения описаны в руководстве по эксплуатации системы управления.

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электроснабжения по всем полюсам.

4.4 Устройства DORADO

Модель ceiling

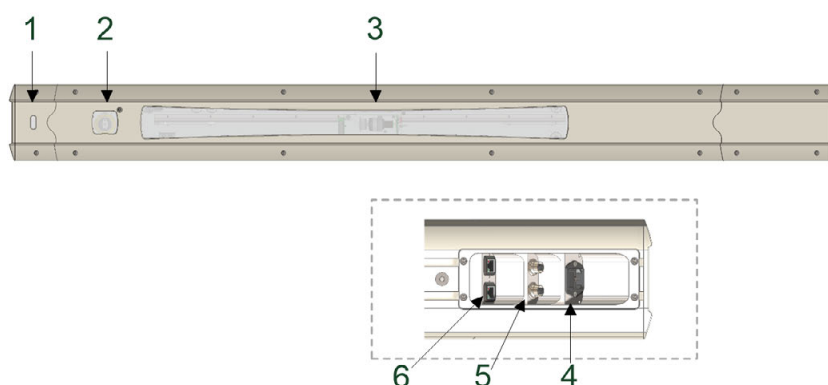


Рис. 7: Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне)

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (нет опций) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |
| 5 | Розетки M12 (подключение для внешних лазерных устройств) |
| 6 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |

Модель bridge (мост)

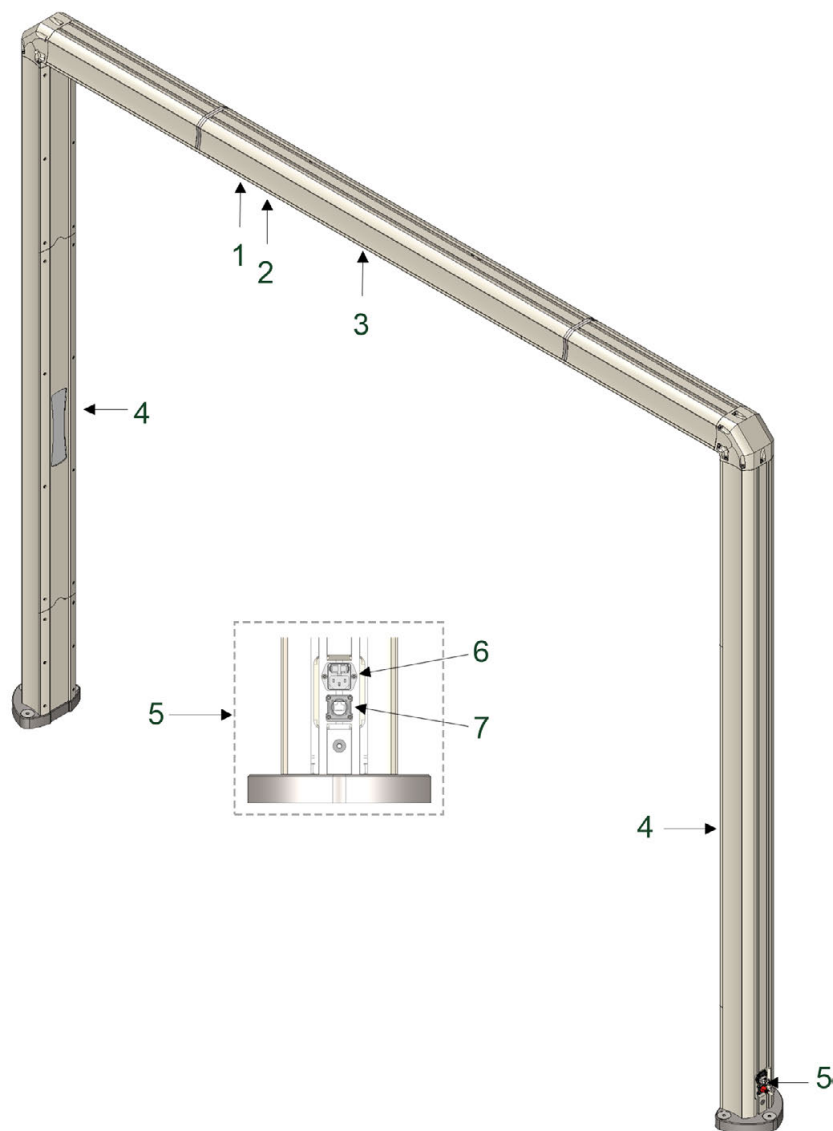


Рис. 8: Лазерный мост и панель подключений

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (нет опций) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Оптическое окно (фиксированный лазер с крестообразным лучом) |
| 5 | Панель подключений |
| 6 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |
| 7 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |

Мост состоит из двух стоек и траверсы. В траверсе интегрированы фиксированный и перемещаемый лазеры для проекции линий. В стойках интегрированы фиксированные лазеры с крестообразным лучом.

Мосты изготавливаются индивидуально по желанию клиента. Параметры моста могут варьироваться в соответствии с пожеланиями клиента. На каждом мосту имеется одна панель подключений. В соответствии с пожеланиями клиента ее расположение может варьироваться. Она может быть расположена на одной из стоек или на траверсе (справа или слева).

4.5 Устройства ASTOR

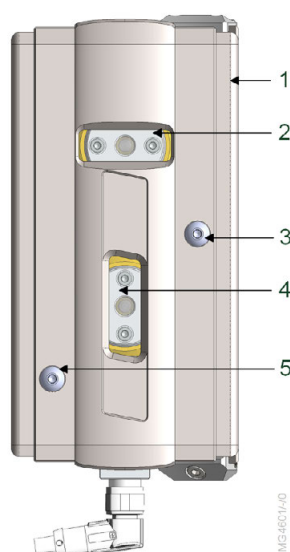


Рис. 9: Устройство: передняя часть

- 1 Съемная крышка корпуса
- 2 Оптическое окно (вертикальная линия)
- 3 Крышка винта для юстировки
- 4 Оптическое окно (горизонтальная линия)
- 5 Крышка винта для юстировки

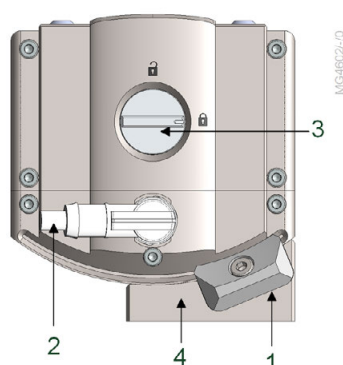


Рис. 10: Устройство: нижняя часть

- 1 Зажимная деталь поворотного держателя
- 2 Соединение для подключения рабочего напряжения
- 3 Поворотная ручка фиксатора крышки корпуса
- 4 Поворотный держатель

DORADO 1

Техническое описание



Рис. 11: Устройство с напольным креплением

4.6 Фантом Wilke

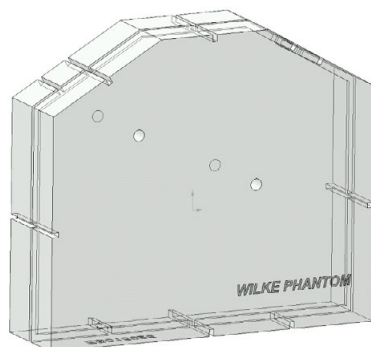


Рис. 12: Фантом Wilke

Фантом Wilke служит для обеспечения качества выравнивания лазерных лучей для позиционирования пациента на диагностической установке. С помощью фантома можно проверить выравнивание лазерных плоскостей относительно изоцентра.

5 Эксплуатация и управление

5.1 Указания по технике безопасности

**ОСТОРОЖНО****Причинение вреда пациенту с нарушенным мигательным рефлексом**

У пациентов с нарушенным мигательным рефлексом или с фиксацией в области головы направленный в глаза лазер может привести к повреждению глаз.

- Убедитесь в том, что устройства управления или юстировки, а также предписанные методы применяются согласно описанию.
- Проинформируйте пациентов о лазерах и потребуйте, чтобы они держали глаза закрытыми во время позиционирования.
- Убедитесь, что глаза пациентов закрыты во время позиционирования.

**ОСТОРОЖНО****Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2**

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Ежедневно или в конкретном случае (особенно после столкновений приборов с другими предметами) проверяйте траекторию лазерного луча.
- При выявлении дефектов провести юстировку лазеров.

5.2 Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы

Юстировка лазерной системы выполнена правильно, если применимы следующие утверждения:

- Трансверсальные лазерные плоскости располагаются вертикально, параллельно к плоскости сканирования диагностической установки и копланарно по отношению друг к другу.
- Фронтальные лазерные плоскости выровнены горизонтально и располагаются копланарно по отношению друг к другу.
- Сагиттальная лазерная плоскость проходит вертикально и ортогонально по отношению к трансверсальным лазерным плоскостям.
- Все лазерные плоскости пересекают виртуальный изоцентр.
- Лазерные линии проецируются на поверхности (стола для пациента) с оптимальной резкостью.

Проверка траектории лучей осуществляется посредством бумажного теста, путем проверки выравнивания лазерных плоскостей и путем сканирования фантома на диагностической установке.

5.3 Включение и выключение лазерной системы

- Персонал:
- Клинический пользователь
 - Физико-технический пользователь

Включение

- ▶ Включить главный выключатель.

Выключение

- ▶ Выключить главный выключатель.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

5.4 Проверка траектории лучей лазера

Персонал: • Физико-технический пользователь

Для проведения следующих проверок лазерная система должна быть включена.

Выполнение бумажного теста

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.
2. ▶ Разместите в различных точках помещения по ходу траектории луча лазерной плоскости лист бумаги.
⇒ В каждой позиции фронтальные лазерные плоскости должны отображаться в виде одной линии. В каждой позиции трансверсальные лазерные плоскости должны отображаться практически в виде одной линии.

Проверка вертикального выравнивания

- ▶ Вертикальное выравнивание сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи отвесов и самовыравнивающегося лазера.

Проверка горизонтального выравнивания

- ▶ Горизонтальное выравнивание фронтальной лазерной плоскости проверяется при помощи водяного уровня и самовыравнивающегося лазера.

Проверка ортогонального расположения

- ▶ Ортогональное расположение сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи уголка и самовыравнивающегося лазера.

Сканирование фантома

- ▶ Сканирование фантома обеспечивает пересечение всеми лазерными плоскостями виртуального изоцентра и расположение трансверсальных лазерных плоскостей параллельно к плоскости сканирования диагностической установки [↪ Порядок действий на стр. 32.](#)

Если проверка покажет, что траектории лучей выверены неправильно, необходимо провести юстировку лазеров [↪ Порядок действий на стр. 36.](#)

5.4.1 Выполнение сканирования фантома

Проверка служит для обеспечения:

- параллельности плоскости сканирования аппарата по отношению к трансверсальной лазерной плоскости;
- выравнивания лазерных лучей с ориентацией на виртуальный изоцентр аппарата.



Проверка с помощью фантома может выявить наличие вращения гантри, или искривление или провисание стола пациента.

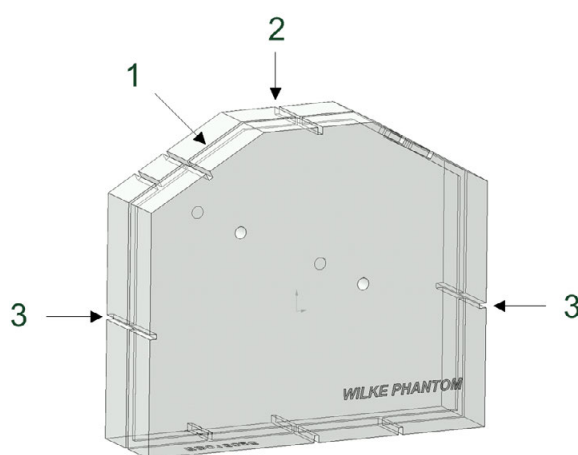


Рис. 13: Фантом Wilke

- | | |
|---|---|
| 1 | Огибающая канавка для трансверсальной линии |
| 2 | Канавка для сагиттальной линии |
| 3 | Канавка для фронтальной линии |

Проверка юстировки лазеров с помощью сканера КТ

Условие: лазерная система подключена к соответствующей системе управления, и на нее подается напряжение. Стол для пациента был выдвинут из сканера КТ.

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.

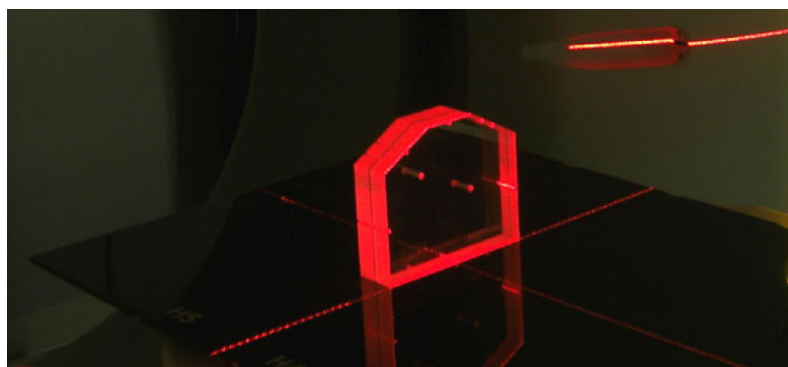


Рис. 14: Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения

2. ▶ Разместить фантом в вертикальном положении на столе поперек продольной оси стола.
3. ▶ Проверить перпендикулярность с помощью водяного уровня. При необходимости выровнять фантом посредством вспомогательных инструментов.
4. ▶ Передвигать фантом по столу до тех пор, пока сагиттальная линия не пройдет через верхнюю канавку, а трансверсальные линии – через огибающую канавку.
5. ▶ Регулировать высоту стола до тех пор, пока фронтальная линия не пройдет через обе боковые канавки.
6. ▶ Задать текущее положение стола в качестве нулевого положения сканера КТ.
7. ▶ Переместить стол в сканер КТ на заданную величину смещения по оси Y.
8. ▶ Выполнить сканирование при минимальной толщине слоя (< 1 мм) (диапазон сканирования прим. ± 5 мм от заданной величины смещения по оси Y).

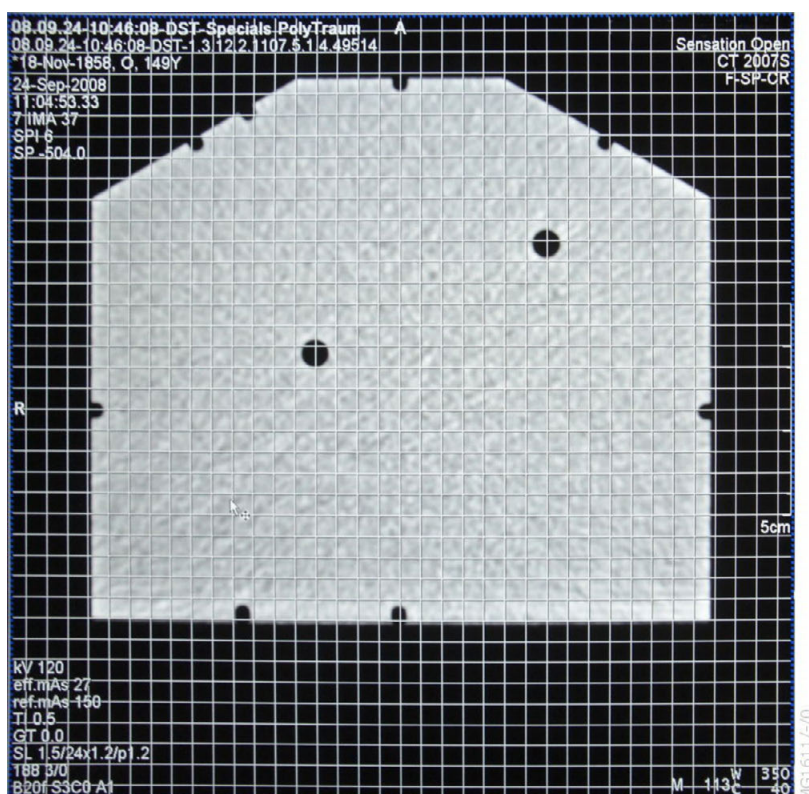


Рис. 15: Фантом на первом снимке КТ (за пределами огибающей канавки)

9. ► Проверить первый снимок КТ с помощью растровой сетки.

- ⇒ Результат является оптимальным, если горизонтальная нулевая плоскость сканера КТ проходит точно посередине через изображенные боковые канавки. Сагиттальная нулевая линия проходит точно посередине через изображенные верхнюю и нижнюю канавки.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, юстировка лазеров. Затем снова запустить сканирование.

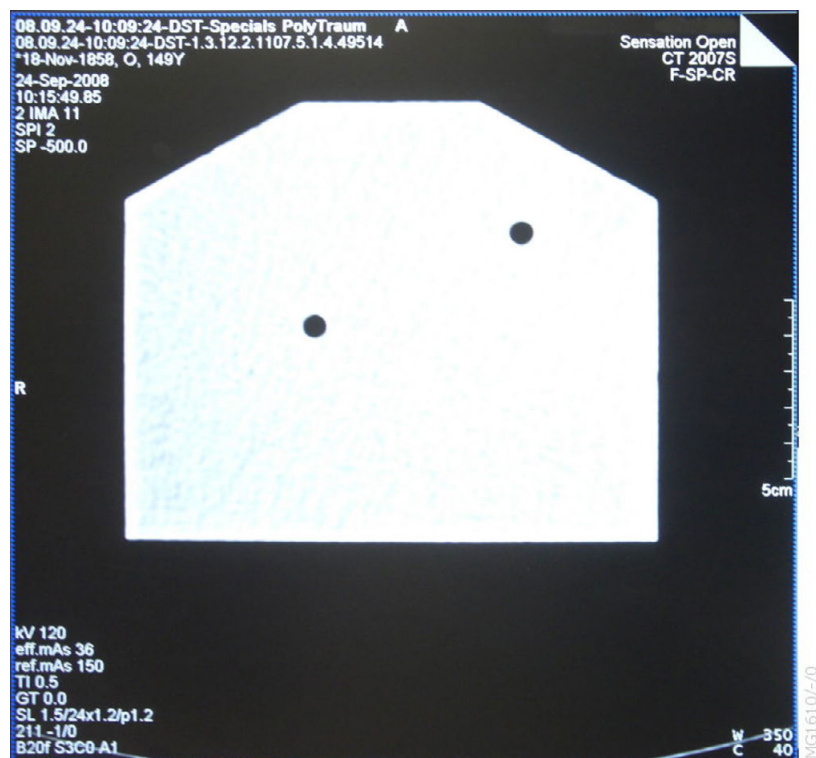


Рис. 16: Фантом на среднем снимке КТ (в пределах огибающей канавки)

10. ▶ Проверить снимки КТ из середины процесса сканирования фантома (например, при 11 слоях шестой слой).

- ⇒ Результат является оптимальным, если КТ-снимок четкий, и канавки не видны. Сканирование было выполнено в плоскости, огибающей канавки фантома. Указать точное значение смещения по оси Y в качестве положения стола на момент проведения сканирования КТ средних слоев.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, наклон стола, юстировка лазеров, соблюдение заданного значения смещения по оси Y при перемещении стола в сканер КТ. Затем снова запустить сканирование.

6 Юстировка

Этапы юстировки

Персонал: • Физико-технический пользователь

1. ▶ Снятие крышек с устройств.
2. ▶ Фокусировка лазерных лучей.
3. ▶ Выравнивание лазерных плоскостей.
4. ▶ Проверка юстировки.
5. ▶ Установка крышек обратно на устройства.

После установки крышек обратно на устройства следует повторно проверить правильность расположения лазерных плоскостей, так как стекло оптического окна на крышке корпуса также может привести к изменению траектории лучей.

При обнаружении неточностей в наклоне фиксированных лазеров эти неточности можно устранить с помощью наружного винта для юстировки при закрытой крышке корпуса, если речь не идет о лазерном мосте. В случае с перемещаемым лазерным модулем и фиксированными лазерами в лазерном мосту всегда следует открывать крышку корпуса для повторного устранения неточностей.

6. ▶ Дополнительная юстировка фиксированных лазеров (кроме лазерного моста) при закрытой крышке.
7. ▶ Выполнение теста на электробезопасность устройств.

Действия описаны в следующих главах.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

6.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Аккуратно выполните юстировку и проверьте затем траекторию лучей лазера.

6.2 Снятие крышки с устройства DORADO



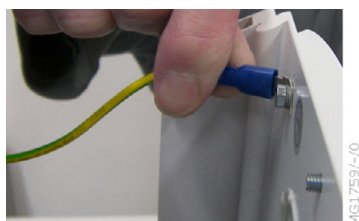
ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения

Падающие вниз детали могут нанести Вам повреждения.

- Незакрепленные компоненты зафиксировать или закрепить.

1. ▶ Отвинтить и снять винты на крышке корпуса.



2. ▶ Взяться за наконечник проводника заземления и осторожно отсоединить.
3. ▶ Снять крышку с устройства.

6.3 Снятие крышки с устройства ASTOR

**ВНИМАНИЕ****Опасность повреждения**

Падающие вниз детали могут нанести Вам повреждения.

- Незакрепленные компоненты зафиксировать или закрепить.

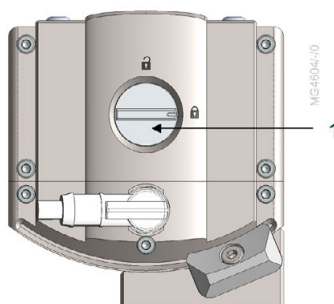


Рис. 17: Устройство: нижняя часть с поворотной ручкой для фиксации

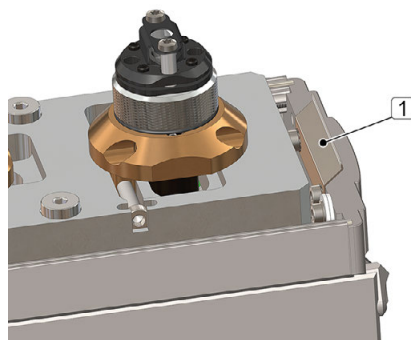


Рис. 18: Устройство: крепление для крышки корпуса

1. ▶ Повернуть поворотную ручку на нижней части устройства на 90° против часовой стрелки.
2. ▶ Открыть крышку корпуса снизу и поднять ее из крепления (верхняя часть устройства).

6.4 Фокусировка лазерных лучей

Если проекция лазерного луча не обладает оптимальной резкостью, то его необходимо сфокусировать.

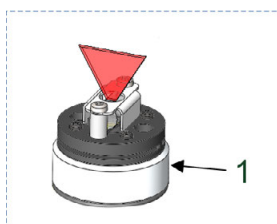


Рис. 19: Лазерный модуль: фокусирующее кольцо (1)

1. ▶ Включить систему.
2. ▶ Поворачивать фокусирующее кольцо (1) до тех пор, пока лазерная линия в середине стола не станет максимально четкой.

6.5 Выравнивание лазерной плоскости

Выравнивание лазерной плоскости — повторяющийся процесс, этапы которого необходимо повторять до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное выравнивание. При этом выравнивание отдельных лазерных плоскостей по отношению друг к другу необходимо неоднократно проверять.

Информацию о проверке Вы найдете в документации, начиная [со стр 31](#).

Условие: стол для пациента был выдвинут из сканера КТ на заданную величину сдвига по оси Y. Расположение трансверсальной линии (параллельно к плоскости сканирования) и расположение сагиттальной линии, а также следовательно и положение виртуального изоцентра на осях x-y отмечены на столе пациента.

Внутренние лазеры диагностической установки, указывающие высоту изоцентра (позиция z), включены.

Лазерная система включена.



ОСТОРОЖНО

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Изменение положения стола во время юстировки приведет к неправильной разметке пациента.

- Следить за тем, чтобы положение стола не менялось в течение всего процесса юстировки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Регулировка не обозначенных винтов лазерного модуля отрицательно влияет на правильность функционирования устройства и может привести к его повреждению.

- Не регулировать винты, кроме тех, которые прямо названы в данном руководстве.

1. ▶ Выравнивание трансверсальных плоскостей.
2. ▶ Выравнивание фронтальных плоскостей.
3. ▶ Выравнивание сагиттальной плоскости.

6.5.1 Выравнивание лазерных плоскостей на устройстве DORADO

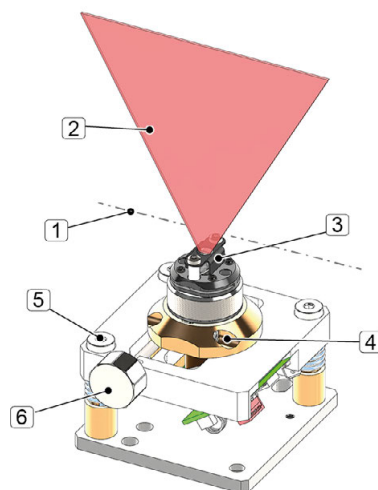


Рис. 20: Фиксированный лазерный модуль

- | | |
|---|---|
| 1 | Продольная ось устройства |
| 2 | Плоскость лазера |
| 3 | Держатель оптического элемента |
| 4 | Винт для поворота лазерной плоскости |
| 5 | Трехточечная опора: винт для наклона лазерной плоскости вдоль продольной оси устройства |
| 6 | Винт для параллельного смещения лазерной плоскости |

Выравнивание трансверсальной плоскости

1. ▶ Посредством вращения винта на поз. 5 (трехточечная опора) наклонить лазерную плоскость, чтобы она проходила вертикально.
2. ▶ Посредством вращения винта на поз. 4 повернуть лазерную плоскость, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования КТ.
3. ▶ Посредством вращения винта на поз. 6 сместить лазерную плоскость в направлении у.

Элементы регулировки для выравнивания сагиттальной плоскости

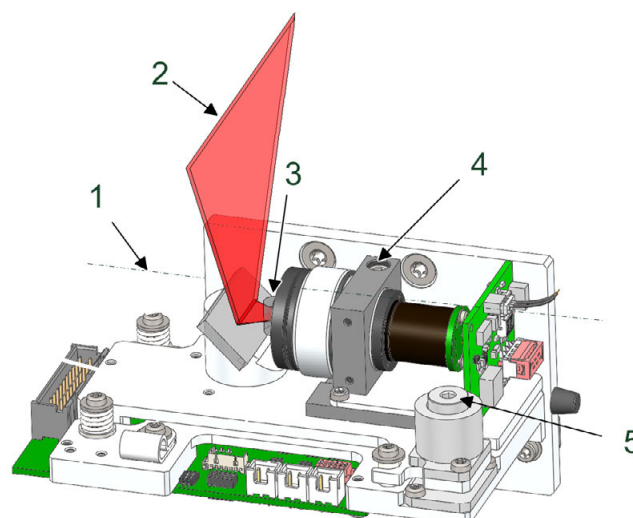


Рис. 21: Перемещаемый лазерный модуль

- | | |
|---|---|
| 1 | Продольная ось устройства |
| 2 | Плоскость лазера |
| 3 | Держатель оптического элемента |
| 4 | Винт для поворота лазерной плоскости |
| 5 | Трехточечная опора: винт для наклона лазерной плоскости поперек продольной оси устройства |

Выравнивание сагиттальной плоскости

1. ► Посредством вращения винта на поз. 5 (трехточечная опора) наклонить лазерную плоскость, чтобы она проходила вертикально.
2. ► Посредством вращения винта на поз. 4 повернуть лазерную плоскость, чтобы она проходила ортогонально к плоскости сканирования КТ.
3. ► При помощи системы управления переместите лазерную плоскость на позицию виртуального изоцентра и обнулите.

6.5.2 Выравнивание лазерных плоскостей на устройстве ASTOR

Элементы регулировки

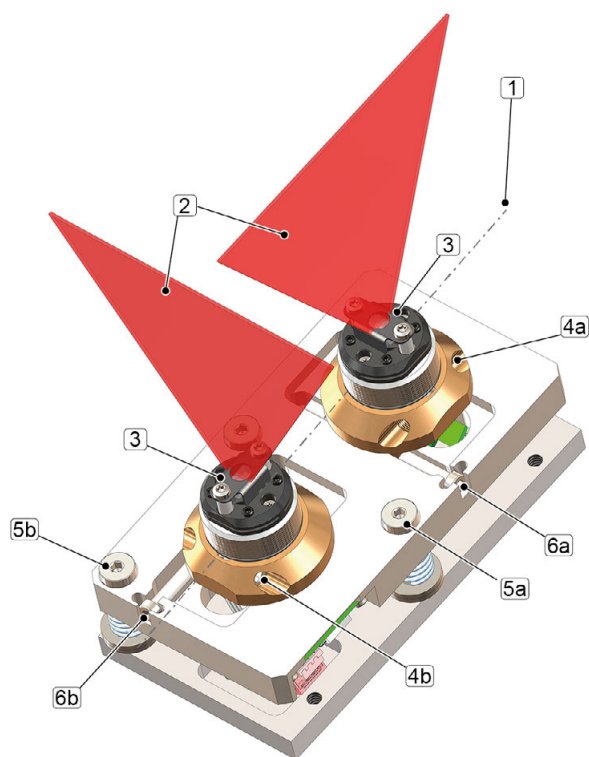


Рис. 22: Лазерный модуль перекрестие

- | | |
|-----|--|
| 1 | Продольная ось устройства |
| 2 | Держатель оптического элемента |
| 3 | Лазерные плоскости |
| 4 a | Винт для поворота лазерной плоскости |
| 4 b | Винт для поворота лазерной плоскости |
| 5 a | Трехточечная опора: винт для наклона лазерной плоскости вдоль продольной оси |
| 5 b | Трехточечная опора: винт для наклона лазерной плоскости поперек продольной оси |
| 6 a | Винт для смещения лазерной плоскости вдоль поперечной оси |
| 6 b | Винт для смещения лазерной плоскости вдоль продольной оси |

Выравнивание трансверсальной плоскости

1. ► Посредством вращения винта на поз. 4 а повернуть лазерную плоскость, чтобы она проходила вертикально.
2. ► Посредством вращения винта на поз. 5 а (трехточечная опора) наклонить лазерную плоскость, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования КТ.
3. ► Посредством вращения винта 6 а настроить лазерную плоскость на положение изоцентра.

Выравнивание фронтальной плоскости

1. ► Посредством вращения винта на поз. 4 b повернуть лазерную плоскость, чтобы проецируемая линия проходила горизонтально.
2. ► Посредством вращения винта на поз. 5 b (трехточечная опора) наклонить лазерную плоскость, чтобы она проходила горизонтально.
3. ► Посредством вращения винта 6 b настроить лазерную плоскость на высоту изоцентра.

6.6 Проверка юстировки

Проверка траектории лучей описана в документации, начиная с [стр. 31](#).

6.7 Установка крышек обратно на устройство DORADO**ВНИМАНИЕ****Опасность повреждения**

Падающие вниз детали могут нанести Вам повреждения.

- Незакрепленные компоненты зафиксировать или закрепить.

1. ► Установить крышку корпуса.



2. ► Осторожно взять проводник заземления за наконечник и надеть на предусмотренный штырь разъема на крышке корпуса.
3. ► Прикрутить винты на крышке корпуса.

6.8 Установка крышек обратно на устройство ASTOR



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения

Падающие вниз детали могут нанести Вам повреждения.

- Незакрепленные компоненты зафиксировать или закрепить.

Условие: поворотная ручка для фиксации направлена на символ открытого замка.

1. ▶ Установить верхнюю часть крышки корпуса в крепление.
2. ▶ Слегка нажать на нижнюю часть крышки корпуса в направлении вниз.
3. ▶ Повернуть поворотную ручку на 90° по часовой стрелке, чтобы зафиксировать крышку корпуса.

6.9 Устройство DORADO: дополнительная юстировка фиксированного лазера при закрытом устройстве



Дополнительная юстировка при закрытой крышке корпуса может осуществляться только для фиксированного лазера в устройстве. Выполнять таким способом дополнительную юстировку перемещаемого лазера, а также фиксированного лазера в лазерном мосту нельзя.



Рис. 23: Точка регулировки (с винтом крышки)

1. ▶ Извлечь винт крышки из точки регулировки. Внизу находится винт для юстировки.
2. ▶ Слегка повернуть винт для юстировки с помощью торцового шестигранного ключа, чтобы наклонить лазерную плоскость.
3. ▶ Проверить результат юстировки.
4. ▶ Снова вставить винт в крышку корпуса и закрутить.

6.10 Устройство ASTOR: дополнительная юстировка лазера при закрытом устройстве

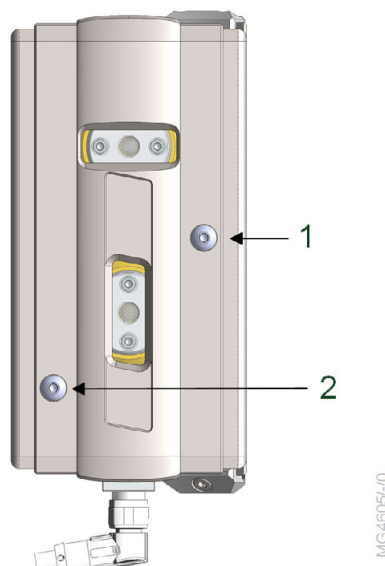


Рис. 24: Винты крышки

- | | |
|---|---|
| 1 | Точка регулировки (с винтом крышки) для наклона верхней лазерной плоскости вдоль продольной оси устройства |
| 2 | Точка регулировки (с винтом крышки) для наклона нижней лазерной плоскости поперек продольной оси устройства |

1. ▶ Извлечь винты крышки из точек регулировки. Под ней находятся винты для юстировки.
2. ▶ Слегка повернуть винт для юстировки 1, чтобы наклонить (верхнюю) лазерную плоскость.
3. ▶ Слегка повернуть винт для юстировки 2, чтобы наклонить (нижнюю) лазерную плоскость.
4. ▶ Проверить результат юстировки.
5. ▶ Снова вставить винты в крышку корпуса и закрутить.

6.11 Выполнение измерение на электробезопасность устройств

После каждого открытия и закрытия лазерные устройства класса защиты 1 следует проверять на электробезопасность при помощи подходящих измерительных приборов (проверка согласно IEC 62353). Все точки проверки, указанные на изображениях, необходимо учитывать при проверке сопротивления защитного заземления.

Необходимо измерить следующие параметры:

Параметр	Допустимое значение
Сопротивление защитного заземления (R_{PE}) сетевого шнура питания	$\leq 0,1 \text{ Ом}$
Сопротивление защитного заземления (R_{PE}) на устройстве с проводом для подключения к сети	$\leq 0,3 \text{ Ом}$
Ток утечки устройства (I_{EA}) при прямом измерении	$\leq 0,5 \text{ мА}$
Ток утечки устройства I_{EA} при измерении с помощью эквивалентной схемы	$\leq 1 \text{ мА}$
Сопротивление изоляции (R_{ISO})	$\geq 2 \text{ М}\Omega$

Выполнение измерения

Персонал: • Специалист по электрике

Условие: все части устройства соединены между собой с помощью проводника заземления. Все подключенные внешние шины передачи данных отключены от устройств. Устройства системы отключены от электросети.

1. ▶ Выполнить визуальный контроль.
2. ▶ Отключить сетевой шнур питания от устройства и измерить сопротивление защитного заземления сетевого шнура питания. При выполнении измерений необходимо подвигать сетевой шнур питания.
После измерения снова подсоединить сетевой шнур питания к устройству.
3. ▶ Измерить сопротивление защитного заземления на устройстве с сетевым шнуром питания. Для этого снять винты устройства на точках проверки. Измерить сопротивление защитного заземления на всех обозначенных точках проверки.
4. ▶ Измерить ток утечки устройства в соответствии со спецификацией рабочей части В. При этом выбрать метод измерения в соответствии с имеющимся измерительным прибором (эквивалентное измерение или прямое измерение).
5. ▶ Измерить сопротивление изоляции.

6. ▶ Задокументировать и оценить результаты измерений в протоколе проверки.
7. ▶ Если все настройки устройств оценены как надлежащие, восстановить рабочее состояние системы.

Лазерную систему можно использовать только в том случае, если измеренные значения не выше и не ниже значений, указанных в таблице.

Точки проверки на отдельном устройстве

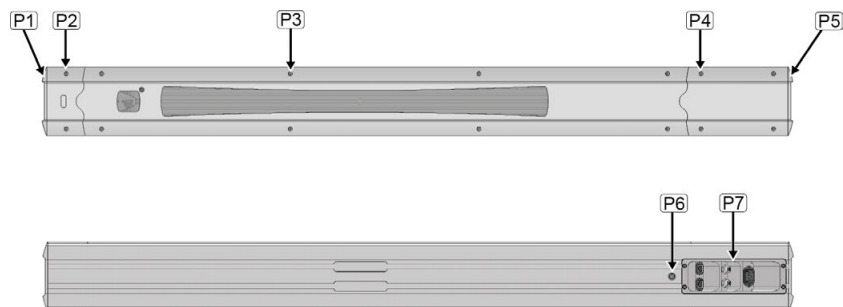


Рис. 25: Точки проверки на модели wall/ceiling

- | | |
|----|--------------------|
| P1 | Заглушка (слева) |
| P2 | Крышка (слева) |
| P3 | Крышка (средняя) |
| P4 | Крышка (справа) |
| P5 | Заглушка (справа) |
| P6 | Корпус |
| P7 | Панель подключений |

Точки проверки моста

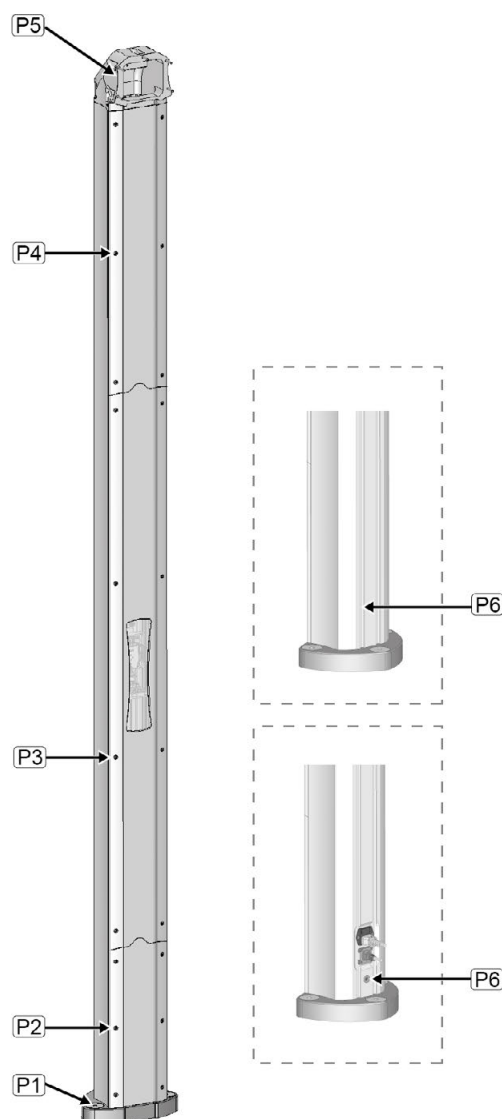


Рис. 26: Точки проверки на стойке А

- P1 Основание
- P2 Крышка (нижняя)
- P3 Крышка (средняя)
- P4 Крышка (верхняя)
- P5 Уголок: измерение снизу на открытом участке металла
- P6 Корпус

DORADO 1

Юстировка

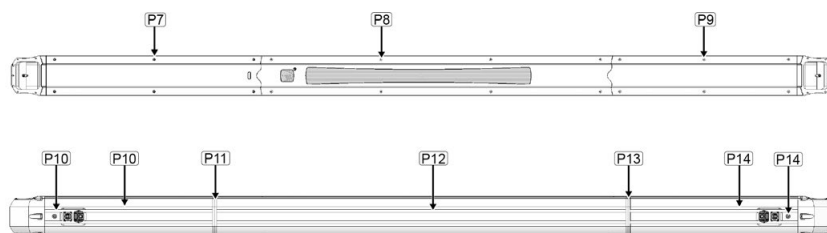


Рис. 27: Точки проверки на траверсе

P7	Крышка (удлинитель слева)
P8	Крышка (средняя)
P9	Крышка (удлинитель справа)
P10	Корпус (удлинитель слева)
P11	Фланцевая пара
P12	Корпус (середина)
P13	Фланцевая пара
P14	Корпус (удлинитель справа)

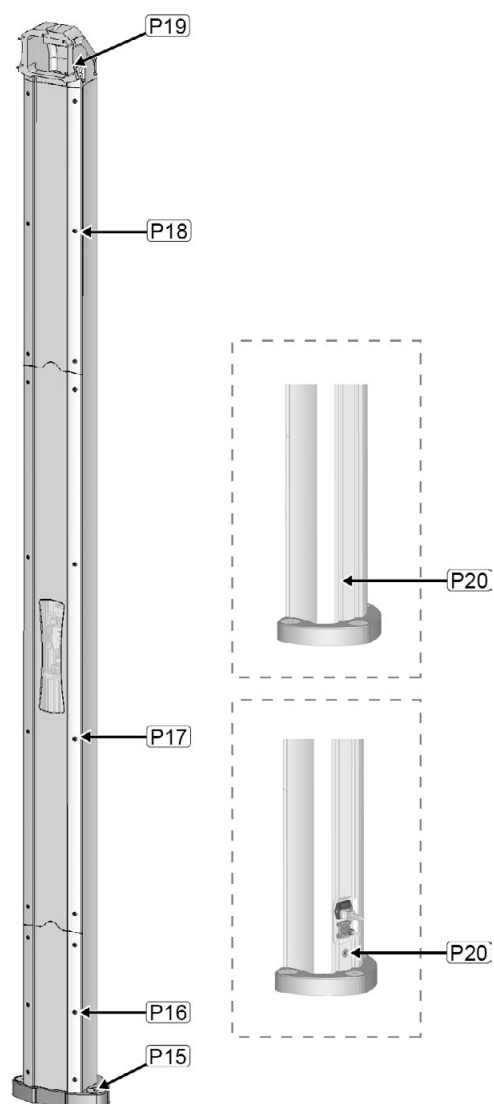


Рис. 28: Точки проверки на стойке В

- P15 Основание
- P16 Крышка (нижняя)
- P17 Крышка (средняя)
- P18 Крышка (верхняя)
- P19 Уголок: измерение снизу на открытом участке металла
- P20 Корпус

7 Техническое обслуживание

В этой главе содержится вся необходимая информация по уходу и техническому обслуживанию Вашего устройства.

Описанные работы должны регулярно выполняться проинструктированными сотрудниками для обеспечения бесперебойной работы устройства. Периодичность определяется реальными условиями окружающей среды. При необходимости измените указанные в таблице технического обслуживания межсервисные интервалы.

7.1 Таблица работ по техобслуживанию

Интервал	Вид технического обслуживания	Персонал
Ежедневно	🔗 Глава 5.4 Проверка траектории лучей лазера на странице 31	Физико-технический пользователь
Ежеквартально	🔗 Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 53	Обслуживающий персонал
	🔗 Глава 7.3 Чистка устройств на странице 53	Обслуживающий персонал

7.2 Чистка оптического окна

Безукоризненная работа лазера возможна только в том случае, если оптическое окно чистое. Загрязнения пылью, водой, маслом и т.д. приводят к сбоям в работе.

1. ▶ Отсоединить систему от источника питания.
2. ▶ Безворсовой тканью удалить с окна все твердые инородные частицы, чтобы не поцарапать его.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Жидкости могут нанести вред устройству.

- При работе следите за тем, чтобы в устройство не попадали жидкости.

3. ▶ Теперь очистить окно новой безворсовой тканью и обычным средством для чистки окон. Для этого нанести небольшое количество средства для чистки окон на ткань, чтобы она слегка увлажнилась.

7.3 Чистка устройств

Все устройства необходимо содержать в чистоте согласно вашим клиническим предписаниям.

**ОСТОРОЖНО****Опасность поражения электрическим током**

Если при чистке используется слишком много чистящей жидкости, то она может проникнуть в устройство/системный блок. Это может привести к возникновению опасности поражения людей электрическим током.

- Отсоединить устройство от источника питания.
- Использовать при чистке небольшое количество жидкости.
- Следить за тем, чтобы жидкость не попадала в устройство/блок питания.

1. ▶ Отсоединить устройство от источника питания.
2. ▶ Очистите устройство с помощью безворсовой ткани. Если сухой чистки недостаточно, используйте при необходимости воду, спирт или изопропиловый спирт. Нанесите на ткань небольшое количество жидкости, чтобы она стала слегка влажной.

7.4 Техническое обслуживание фирмой LAP

После изготовления устройства фирмы LAP подвергаются обширным эксплуатационным испытаниям. Лазерная безопасность, а также безопасность механического и электрического оборудования проверяются в соответствии с действующими стандартами и современным уровнем развития техники.

Для обеспечения долгого срока службы и поддержания эффективности работы оборудования на высоком уровне фирма LAP рекомендует проводить ежегодные проверки мощностных параметров с выполнением необходимых калибровок или юстировок.

Для получения более подробной информации обратитесь в службу технического сервиса LAP [↗ Контактная информация на стр. 68.](#)

8 Устранение неисправностей

Если неисправность не может быть устранена с помощью приведенных в данной главе методов, обращайтесь к Вашему уполномоченному дилеру или в LAP [↗ Контактная информация на стр. 68](#).

8.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

В устройстве находятся высокочувствительные компоненты, которые при ненадлежащем обращении могут быть повреждены.

- Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно!
- В случае необходимости ремонта: проинформировать уполномоченного дилера или фирму LAP [↗ Контактная информация на стр. 68](#).
- После проведения ремонтных работ обеспечивать эксплуатационную безопасность силами квалифицированного персонала.

8.2 Таблица неисправностей

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Лазерная система не работает.	Рабочее напряжение отсутствует.	Проверить, вставлены ли штекерные разъемы подключения к сети питания. Штекерные разъемы подключения к сети питания на своих местах: ☞ Глава 8.3 Замена предохранителей на странице 57.
	Компьютер выключен.	Включить компьютер.
	Главный выключатель выключен.	Включите главный выключатель.
	Кабель поврежден.	Заменить кабель.
Лазер не испускает лазерное излучение.	Лазер выключен.	См. главу «Устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации системы управления.
	Для перемещения были заданы недействительные координаты положения.	Выполнить перемещение в действительное положение в пределах допустимого диапазона значений.
	Сработала внутренняя функция контроля положений.	Обнаружена ошибка в работе оборудования. Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP ☞ Контактная информация на стр. 68.
	Лазер поврежден.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP ☞ Контактная информация на стр. 68.
Лазерный луч не сфокусирован.	Загрязнено оптическое окно.	☞ Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 53
	Фокусировка настроена неправильно.	☞ Глава 6.4 Фокусировка лазерных лучей на странице 39
	Лазер поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP ☞ Контактная информация на стр. 68.
Лазерный луч не находится в нужном положении.	Лазерный луч выровнен неправильно.	☞ Глава 6.5 Выравнивание лазерной плоскости на странице 40
	Устройство установлено неправильно.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру ☞ Контактная информация на стр. 68.
Лазерный луч слабеет.	Модуль устарел.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP ☞ Контактная информация на стр. 68.
Обмен данными не работает.	Кабель Ethernet поврежден.	Заменить кабель Ethernet.
	Кабель Ethernet вставлен неправильно.	Проверить штепсельное гнездо.
	Bluetooth-шлюз поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру ☞ Контактная информация на стр. 68.

8.3 Замена предохранителей



ОСТОРОЖНО

Опасность возникновения пожара

Если используются не те предохранители, которые указаны в технических характеристиках, в случае ошибки в устройстве может возникнуть пожар.

- Использовать предохранители только с предписанной величиной тока/характеристикой срабатывания.

Персонал: • Обслуживающий персонал

1. ▶ Вытащите сетевой штекерный разъем источника питания.

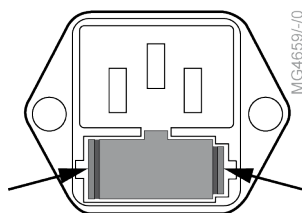


Рис. 29: Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример)

2. ▶ Осторожно откройте фиксатор держателя предохранителя, например, с помощью шлицевой отвертки.
3. ▶ Выньте держатель предохранителя и замените его [↗ Технические характеристики со стр. 58](#).
4. ▶ Снова вставьте держатель предохранителя.
5. ▶ Подключите сетевой штекерный разъем источника питания.

9 Технические характеристики

Данные об окружающих условиях относятся к эксплуатации.

Данные о хранении указываются в руководстве по установке.

Лазеры предназначены как для повторно-кратковременного режима работы, так и для 24-часовой длительной эксплуатации без ограничений.

Электрические данные устройства DORADO

Параметр	ceiling	bridge
Класс защиты	I	I
Входное напряжение	100 ... 240 В AC	100 ... 240 В AC
Частота входного напряжения	50 ... 60 Гц	50 ... 60 Гц
Макс. потребление тока	0,92 ... 0,4 А	2,1 ... 0,9 А
Предохранитель	2 x 250 В AC T2AH	2 x 250 В AC T4AH

Механические характеристики устройства DORADO

Параметр	ceiling	bridge
Степень защиты	IP 20	IP 20
Размеры (Д x Ш x Г)	1553 x 143 x 109,5	в соответствии с пожеланиями заказчика
Вес	23 кг	в соответствии с пожеланиями заказчика

Электрические данные устройства ASTOR

Параметр	Значение
Входное напряжение	24 В DC
Макс. потребление тока	100 мА

DORADO 1

Технические характеристики

Механические характеристики устройства ASTOR

Параметр	Значение
Степень защиты	IP 20
Размеры устройства (Д x Ш x В)	182 x 86 x 90 мм
Угол поворота поворотного держателя	45°
Вес с поворотным держателем	ок. 1,4 кг
Макс. вес с напольным креплением	ок. 15 кг
Размеры напольного крепления (Д x Ш x В) (стандарт)	1512 x 225 x 167 мм
Размеры напольного крепления (Д x Ш x В) (XL)	1712 x 225 x 167 мм
Возможная позиция (высота) лазерного модуля (выступ линия/перекрестие) при монтаже с напольным креплением (стандарт)	900 ... 1400 мм
Возможная позиция (высота) лазерного модуля (выступ линия/перекрестие) при монтаже с напольным креплением (XL)	1100 ... 1600 мм

Условия окружающей среды во время эксплуатации

Параметр	Значение
Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсата)	35 ... 80 %
Атмосферное давление	800 ... 1100 гПа
Температура	15 ... 30 °C
Макс. рабочая высота	2000 м

Оптические характеристики

Параметр	Значение
Класс лазера	2
P _{GZS}	< 1 мВт
Тип источника лазерного излучения	Диод
Обычная длина волны	638 нм
Мин. длина линий на расстоянии в 3 м	> 3 м
Диапазон фокусировки	1 ... 4 м
Макс. ширина линий в диапазоне фокусировки (FWHM)	< 1 мм

Характеристики подвижного блока

Параметр	Значение
Диапазон перемещения	700 мм
Скорость перемещения	≤ 200 мм/с
Ручная регулировка скорости перемещения	0,2 ... 180 мм/с
Точность позиционирования подвижного блока	$\pm 0,1$ мм
Прецизионность проекции на расстоянии до 4 м	$\pm 0,5$ мм

Технические характеристики для юстировки фиксированных лазеров в устройстве ASTOR

Параметр	Значение
Диапазон смещения	± 15 мм
Диапазон поворота	$\pm 2^\circ$
Угол наклона	$\pm 3^\circ$

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

Данные для юстировки фиксированного лазера в устройстве DORADO

Параметр	Значение
Диапазон смещения	± 15 мм
Диапазон поворота	$\pm 2^\circ$
Угол наклона	$\pm 3^\circ$

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

Данные для юстировки перемещаемых лазеров

Параметр	Значение
Диапазон поворота	$\pm 2^\circ$
Угол наклона	$\pm 1,2^\circ$

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

10 Маркировка

10.1 Расположение табличек: DORADO ceiling

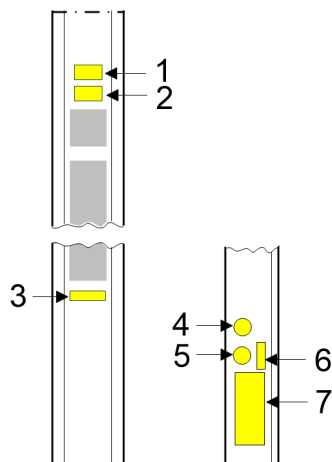


Рис. 30: Расположение наклеек (вид спереди и сбоку)

- | | |
|---|---|
| 1 | Предупреждающая табличка лазера |
| 2 | Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада) |
| 3 | Обозначение оси |
| 4 | Прочитать руководство по эксплуатации |
| 5 | Сертификация |
| 6 | Штрих-код (только США и Канада) |
| 7 | Типовая табличка |

10.2 Расположение табличек: ASTOR

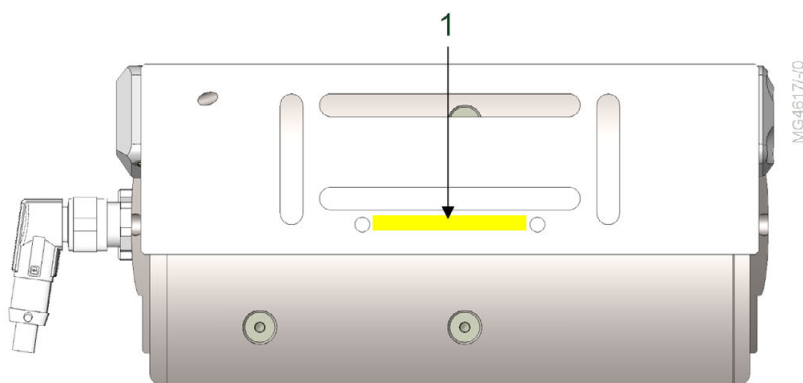


Рис. 31: Расположение наклеек на обратной стороне

- | | |
|---|----------|
| 1 | Изоцентр |
|---|----------|

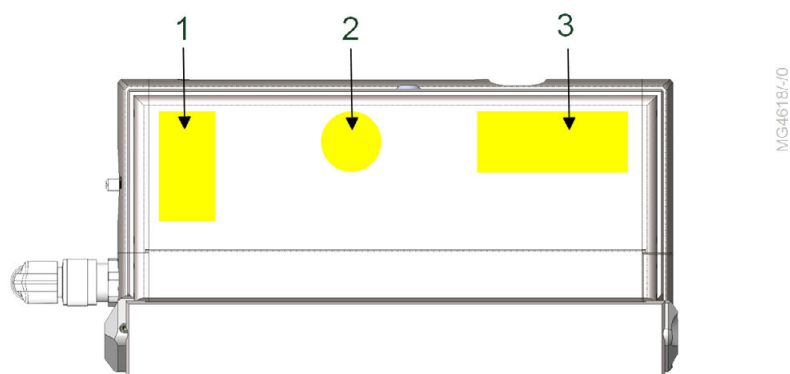


Рис. 32: Расположение наклеек на правой стороне

- 1 Предупреждающая табличка лазера на втором языке (США и Канада)
- 2 Наклейка: Прочитать руководство по эксплуатации
- 3 Сертификация

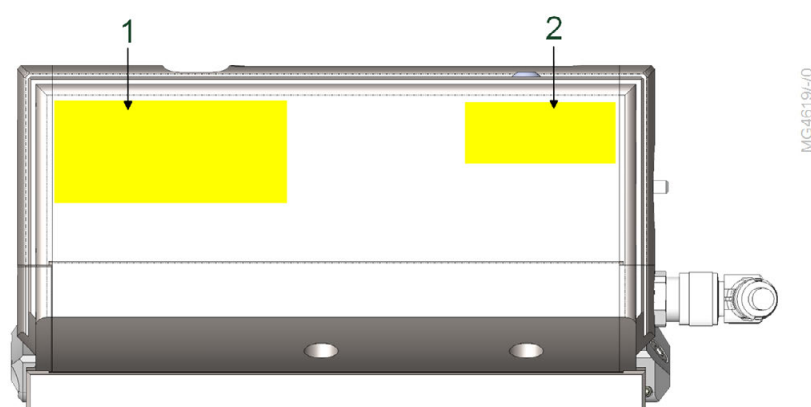


Рис. 33: Расположение наклеек на левой стороне

- 1 Типовая табличка
- 2 Предупреждающая табличка лазера

10.3 Расположение табличек: мост

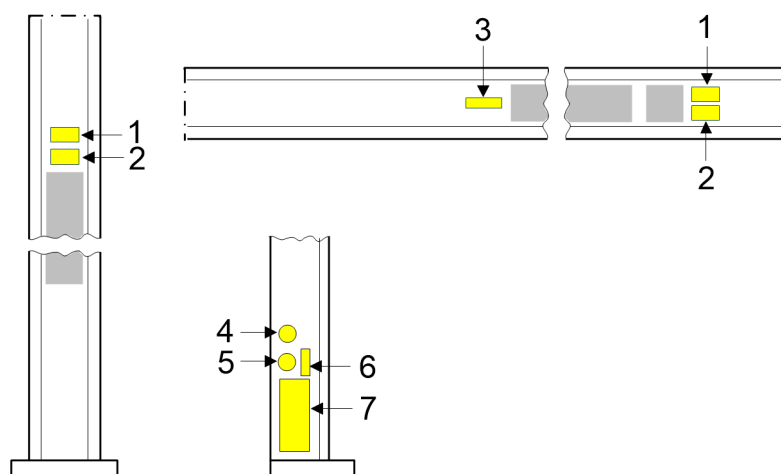


Рис. 34: Расположение наклеек на мосту (вид спереди и сбоку)

- 1 Предупреждающая табличка лазера
- 2 Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада)
- 3 Обозначение оси
- 4 Прочитать руководство по эксплуатации
- 5 Сертификация
- 6 Штрих-код (только США и Канада)
- 7 Типовая табличка

10.4 Расположение табличек: панель подключений

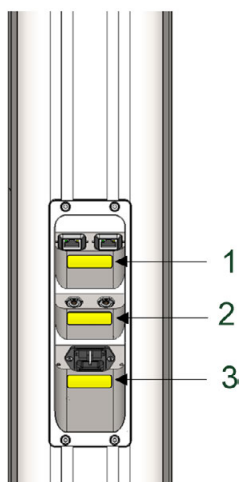


Рис. 35: Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство

- | | |
|---|--|
| 1 | RS485 |
| 2 | Разъем для подключения внешних лазеров |
| 3 | Технические параметры подключения и тип предохранителя |

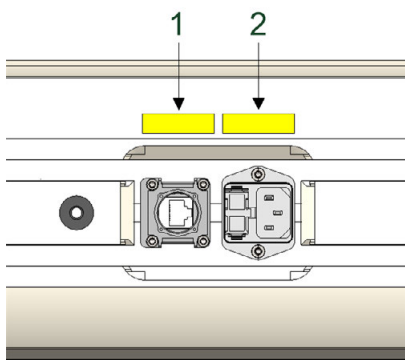


Рис. 36: Расположение наклеек на панели подключений, мост

- | | |
|---|--|
| 1 | RS485 |
| 2 | Технические параметры подключения и тип предохранителя |

10.5 Вид табличек

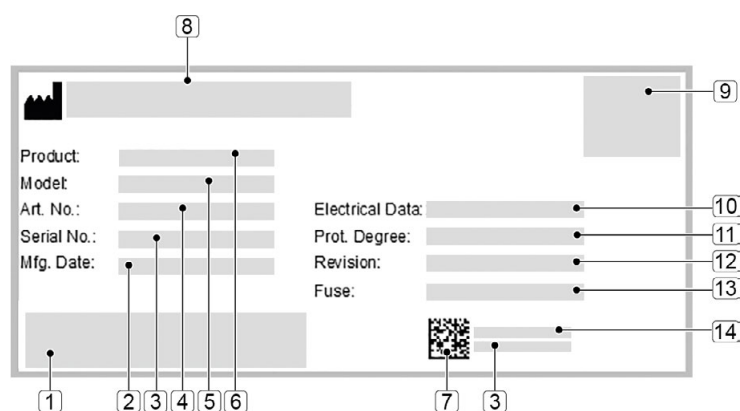


Рис. 37: Заводская табличка (пример)

- 1 Символы: допуски и логотипы
- 2 Дата производства
- 3 Серийный номер
- 4 Номер изделия
- 5 Обозначение моделей
- 6 Наименование изделия
- 7 Штрих-код GS1 DataMatrix (UDI)
- 8 Адрес фирмы
- 9 Фирменный логотип
- 10 Технические параметры подключения
- 11 Степень защиты
- 12 Версия
- 13 Данные для обеспечения электробезопасности
- 14 Идентификационные номера приборов

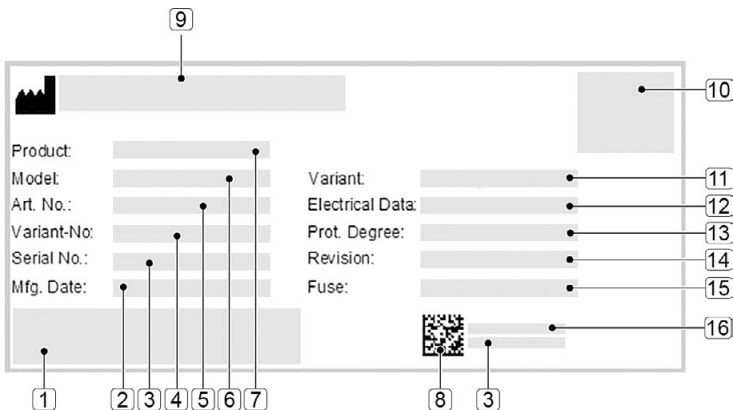


Рис. 38: Заводская табличка (пример)

- 1 Символы: допуски и логотипы
- 2 Дата производства
- 3 Серийный номер
- 4 Номер варианта
- 5 Номер изделия
- 6 Обозначение моделей
- 7 Наименование изделия
- 8 Штрихкод
- 9 Адрес фирмы
- 10 Фирменный логотип
- 11 Наименование варианта
- 12 Технические параметры подключения
- 13 Степень защиты
- 14 Версия
- 15 Данные для обеспечения электробезопасности
- 16 Идентификационные номера приборов

Некоторые символы из области допусков и логотипов

	Маркировка CE
	Изделие медицинского назначения

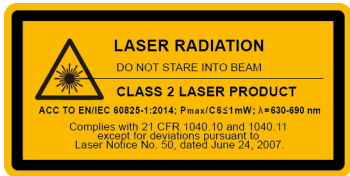


Рис. 39: Предупреждающая табличка лазера (пример)



Рис. 40: Протокол испытаний (пример)



Рис. 41: Прочитать руководство по эксплуатации



Рис. 42: Обозначение оси (пример)

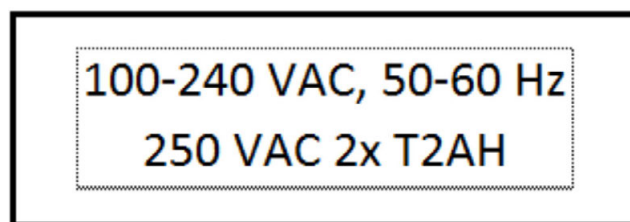


Рис. 43: Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример)

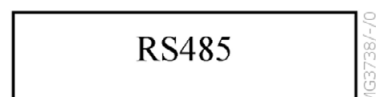


Рис. 44: Интерфейс RS485

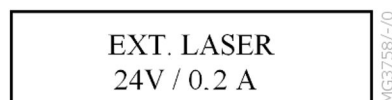


Рис. 45: Разъем для подключения внешних лазеров (пример)

11 Адреса

Germany LAP Office, Company Head Office and Technical Service:



LAP GmbH Laser Applikationen
Zeppelinstr. 23
21337 Lüneburg
Germany
Tel.: +49 (0)4131 9511-95
Fax: +49 (0)4131 9511-96
E-Mail: info@lap-laser.com
Fax Service Healthcare: +49 (0)4131 9511-396
E-Mail Service Healthcare: service.healthcare@lap-laser.com
Website: <http://www.lap-laser.com>

North America LAP Office:



LAP of America Laser Applications, L.L.C.
161 Commerce Rd Unit #3
Boynton Beach, FL 33426
USA
Tel.: +1 (561) 416 9250
Fax: +1 (561) 416 9263
E-Mail: america@lap-laser.com

Singapore LAP Office:



LAP Laser Applications Asia Pacific Pte Ltd.
750A Chai Chee Road
#07-07 Viva Business Park
Singapore 469001
Tel.: +65 6536 9990
Fax: +65 6533 6697
E-Mail: info-asia@lap-laser.com

DORADO 1

Адреса

China LAP Office:



LAP Laser Applications China Co. Ltd.

镭尔谱激光应用技术（上海）有限公司

East Unit, 4F Building # 10

LujiaZui Software Park

No. 61 Lane 91 EShan Road

Shanghai 200127, P. R. China

Tel.: +86 21 5047 8881

Fax: +86 21 5047 8887

E-Mail: info-cn@lap-laser.com

12 Глоссарий

DICOM	«Цифровая передача изображений и коммуникация в медицине» (от англ. «Digital Imaging and Communication in Medicine»). Открытый стандарт для сохранения и обмена информацией в рамках менеджмента медицинских визуальных данных.
I_{EA}	I _{EA} обозначает ток утечки устройства.
P_{GZS}	P _{GZS} указывает предельное значение допустимого облучения и тем самым описывает рабочую характеристику для классификации лазерной безопасности.
R_{ISO}	R _{ISO} обозначает сопротивление изоляции.
R_{PE}	R _{PE} обозначает сопротивление защитного проводника.
UDI	Сокращение Unique Device Identification (идентификатор уникального прибора). UDI – международная система присвоения единого индивидуального идентификатора медицинским изделиям.
Аппарат	Изделие предназначено для использования в комбинации с медицинским устройством. Это медицинское устройство называется в данном документе аппаратом.
Виртуальный изоцентр	Позиционирование и разметка пациентов с помощью лазеров осуществляются вне аппарата. Для этого задается виртуальный изоцентр, который, в зависимости от внешней геометрии аппарата, удален на определенное расстояние от изоцентра. После позиционирования стол для пациента перемещается на это расстояние, называемое также смещением Y, и помещается в изоцентр аппарата.
Класс защиты	Установленная стандартом IEC 61140 классификация устройств. Класс защиты указывает, каким именно образом пользователь защищен от поражения электрическим током. Существуют типы 0 (защита отсутствует), I (защитное заземление), II (защитная изоляция) и III (использование безопасного сверхнизкого напряжения).
Рентгеноконтрастные метки	Наклейки из специального абсорбирующего материала. Рентгеноконтрастные метки используются в медицинской сфере для выполнения маркировки на пациентах и измерительных устройствах.
Самовыравнивающийся лазер	Лазерное устройство, с помощью которого можно проецировать лазерные линии, кресты и точки. Проецируемые линии автоматически выравниваются по горизонтали и вертикали.
Смещение по оси Y	Расстояние между плоскостью изоцентра (плоскость сканирования диагностической установки) и виртуальной плоскостью изоцентра (лазер) [мм].

Степень защиты	Установленная стандартом IEC 60529 классификация устройств, указывающая на степень защиты от проникновения твердых предметов и воды. Классификация «IPxx» обозначает защиты с использованием двух цифр. Первая цифра обозначает степень защиты от иностранных тел, вторая - от воды. Большие числа означают большую степень защиты.
Фантом Wilke	Фантом Wilke используется для обеспечения качества при выравнивании лазерных проекций для позиционирования пациента.
Фокусировка	Фокусировка — это настройка резкости луча, проекции или изображения.
Эксплуатирующая организация	Эксплуатирующая организация – это любое физическое или юридическое лицо, которое использует изделие самостоятельно, или по поручению которого используется изделие. Эксплуатирующая организация может назначить уполномоченное лицо, передав ему свои права и обязанности.
ЭМС	Сокращение от «электромагнитная совместимость». В рамках ЭМС проверяется / обеспечивается, чтобы устройства не оказывали друг на друга помех вследствие излучаемых электромагнитных волн. Для этого необходимо уменьшить как собственное излучение помех, так и чувствительность к помехам посторонних источников излучения.

13 Указатель

Б		
Безопасность при работе с лазерами	12	
Бумажный тест	31	
В		
Валидация	14	
Г		
Главный выключатель	16, 23	
З		
Замена предохранителей	57	
К		
Квалификация персонала	15	
Класс лазера	13	
Комплект поставки	21	
Компоненты	21	
Л		
Лазерная система	21	
М		
Маркировка	65	
Меры предосторожности		
Безопасность при работе с лазерами	12, 13	
Н		
Номер изделия	8	
П		
Передача данных	18	
Продолжительность эксплуатации	58	
Р		
Разъем для подключения заземляющего провода	48	
Редакция	8	
Руководство по эксплуатации	14	
С		
Символы опасности		
Условные обозначения	9	
		Система управления 19
		Сопротивление защитного заземления 48
		Сопротивление изоляции 48
		Т
		Таблица неисправностей 56
		Таблица технического обслуживания 53
		Технические характеристики
		Диапазон юстировки 60
		Механические характеристики 58, 59
		Оптические характеристики 59
		Подвижный блок 60
		Условия окружающей среды во время эксплуатации 59
		Электрические данные 58
		Типографские обозначения
		Условные обозначения 10
		Ток утечки устройства 48
		Точки проверки 48
		Требования к персоналу 15
		Требования по охране труда 13
		У
		Указания по технике безопасности
		Условные обозначения 8
		Указательные символы
		Условные обозначения 9
		Условия окружающей среды во время эксплуатации 59
		Устранение неисправностей 55
		Уход и техническое обслуживание 53
		Ф
		Фантом 31
		Фантом Wilke 32



Руководство по эксплуатации

DORADO 3

Лазерная система для позиционирования пациента

Прочитайте руководство до начала проведения любых работ!

Сохранить для дальнейшего использования.

Перевод оригинала

MAN-1386 Rev. 5-ru_RU, 2021-04, 0014041-0049

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Simply
Precise

Все наименования марок и изделий являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

© 2017 LAP GmbH Laser Applikationen, г. Люнебург

Передача и размножение этого документа, а также использование и передача его содержания без особого на то разрешения запрещены. Нарушения обязуют к возмещению нанесенного ущерба. Все права на случай регистрации патентов, полезных моделей или промышленных образцов сохраняются за производителем.

Настоящий документ предназначен для использования владельцем устройства LAP, его обслуживающим персоналом, а также для договорных партнеров фирмы LAP. Передача его третьим лицам или предоставление третьим лицам доступа к нему запрещены.

Содержание настоящего документа контролируется отделом технической документации и редактируется без предварительного уведомления.

Если в настоящем документе встречаются прямые или косвенные ссылки на законы, предписания или директивы или приводятся цитаты из них, то фирма LAP не может ручаться за их правильность, полноту и актуальность. Для работы рекомендуется использовать полные версии предписаний или директив в соответствующей действующей редакции.

Сохраняется право на внесение технических изменений.



Данное изделие удовлетворяет соответствующим требованиям всех применимых правовых норм Европейского Союза.

Содержание

1	Общие указания.....	7
1.1	Действие документации.....	8
1.2	Особенности оформления.....	8
2	Безопасность.....	11
2.1	Использование по назначению / целевое использование.....	11
2.2	Неправильное использование.....	11
2.3	Указания по технике безопасности.....	11
2.3.1	Основные виды опасности.....	12
2.3.2	Указания по технике безопасности для лазера.....	12
2.3.3	Указания по технике безопасности для электрооборудования.....	13
2.3.4	Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость).....	14
2.4	Обязанности эксплуатирующей организации.....	14
2.5	Требования к персоналу.....	15
2.6	Система безопасности.....	16
3	Обзор.....	18
4	Техническое описание.....	21
4.1	Комплект поставки / компоненты.....	21
4.2	Вид и конструкция.....	22
4.3	Элементы управления и индикация.....	23
4.4	Устройства DORADO.....	24
4.5	Фантом Wilke.....	27
5	Эксплуатация и управление.....	28
5.1	Указания по технике безопасности.....	28
5.2	Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы...	29
5.3	Включение и выключение лазерной системы.....	29
5.4	Проверка траектории лучей лазера.....	30
5.4.1	Выполнение сканирования фантома.....	31
6	Юстировка.....	35
6.1	Указания по технике безопасности.....	36
6.2	Снятие крышки с устройства DORADO.....	37
6.3	Фокусировка лазерных лучей.....	37
6.4	Выравнивание лазерной плоскости.....	37
6.5	Проверка юстировку.....	40
6.6	Установка крышек обратно на устройство DORADO.....	41
6.7	Устройство DORADO: дополнительная юстировка фиксированного лазера при закрытом устройстве.....	42

6.8	Выполнение измерение на электробезопасность устройств.....	43
7	Техническое обслуживание.....	50
7.1	Таблица работ по техобслуживанию.....	50
7.2	Чистка оптического окна.....	50
7.3	Чистка устройств.....	50
7.4	Техническое обслуживание фирмой LAP.....	51
8	Устранение неисправностей.....	52
8.1	Указания по технике безопасности.....	52
8.2	Таблица неисправностей.....	53
8.3	Замена предохранителей.....	54
9	Технические характеристики.....	55
10	Маркировка.....	57
10.1	Расположение табличек: DORADO wall/ceiling/post.....	57
10.2	Расположение табличек: мост.....	58
10.3	Расположение табличек: панель подключений.....	59
10.4	Вид табличек.....	60
11	Адреса.....	63
12	Глоссарий.....	65
13	Указатель.....	67

Перечень рисунков

Рис. 1:	Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример).....	13
Рис. 2:	Лазерная система DORADO 3.....	18
Рис. 3:	Система управления с планшетным ПК (пример)...	19
Рис. 4:	Система управления со стационарным ПК (пример).....	20
Рис. 5:	Лазерная система (пример).....	22
Рис. 6:	Лазерная система DORADO 3 с кабельными соединениями.....	23
Рис. 7:	Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне).....	24
Рис. 8:	Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне).....	25
Рис. 9:	Лазерный мост и панель подключений.....	26
Рис. 10:	Фантом Wilke.....	27
Рис. 11:	Фантом Wilke.....	31
Рис. 12:	Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения.....	32
Рис. 13:	Фантом на первом снимке КТ (за пределамигибающей канавки).....	33
Рис. 14:	Фантом на среднем снимке КТ (в пределахгибающей канавки).....	34
Рис. 15:	Лазерный модуль: фокусирующее кольцо (1).....	37
Рис. 16:	Фиксированный лазерный модуль.....	39
Рис. 17:	Перемещаемый лазерный модуль.....	40
Рис. 18:	Точка регулировки (с винтом крышки).....	42
Рис. 19:	Точки проверки на напольных стойках.....	45
Рис. 20:	Точки проверки на модели wall/ceiling.....	46
Рис. 21:	Точки проверки на стойке А.....	47
Рис. 22:	Точки проверки на траверсе.....	48
Рис. 23:	Точки проверки на стойке В.....	49
Рис. 24:	Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример).....	54
Рис. 25:	Расположение наклеек (вид спереди и сбоку).....	57
Рис. 26:	Расположение наклеек на мосту (вид спереди и сбоку).....	58
Рис. 27:	Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство.....	59
Рис. 28:	Расположение наклеек на панели подключений, мост.....	59
Рис. 29:	Заводская табличка (пример).....	60
Рис. 30:	Заводская табличка (пример).....	61
Рис. 31:	Предупреждающая табличка лазера (пример).....	61

Рис. 32: Протокол испытаний (пример).....	61
Рис. 33: Прочитать руководство по эксплуатации.....	62
Рис. 34: Обозначение оси (пример).....	62
Рис. 35: Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример).....	62
Рис. 36: Интерфейс RS485.....	62
Рис. 37: Разъем для подключения внешних лазеров (пример).....	62

1 Общие указания

Уважаемый клиент!

Настоящий документ поможет Вам оптимально использовать приобретенное Вами изделие. Соблюдая все указания, Вы сможете избежать возможных рисков и продлить срок службы изделия.

Изделие разработано и сконструировано по последнему слову техники. Его разрешается использовать только по назначению.

Настоящий документ является неотъемлемой частью изделия. Для того, чтобы при необходимости найти нужную информацию, постоянно храните его в специально отведенном месте рядом с местом применения устройства. При смене места применения изделия необходимо передавать и настоящий документ.



Любое лицо, выполняющее работы с изделием и применяющее изделие, обязано прочитать и усвоить соответствующие разделы настоящего документа, в особенности, главу «Указания по технике безопасности». Следуйте указаниям.

Настоящий документ не заменяет инструктажа сервисного персонала или специалистов по конкретным изделиям, прошедших обучение в фирме LAP.

Настоящий документ описывает лазерную систему LAP, контроль которой осуществляется системой управления LAP. Настоящий документ, в частности, призван предоставить читателю следующую информацию:

- Обзор системы в целом
- Конструкция и функции лазерной системы
- Использование лазерной системы
- Юстировка лазерной системы
- Техническое обслуживание лазерной системы и уход за ней
- Устранение неисправностей лазерной системы
- Контактные адреса (местное представительство LAP) в случае возникновения дальнейших вопросов по использованию изделия

В приложении Вы найдете глоссарий, в котором поясняются важные используемые понятия.



Прочие применяемые документы:

- Документация к системе управления LAP
- Руководство по установке системы LAP (содержит информацию об установке, первичном вводе в эксплуатацию, а также демонтаже и утилизации).

Мы постоянно работаем над улучшением качества нашей документации. При возникновении вопросов и пожеланий в отношении настоящего документа сообщите их нам по адресу электронной почты techdoc@lap-laser.com.

Дополнительные экземпляры этого документа можно запросить в компании LAP.

Оригинал настоящего документа составлен на немецком языке.

1.1 Действие документации

Настоящий документ распространяется на:

Модель	Номер изделия	Версия
DORADO red ceiling	0013979-0001	2.2.1
DORADO red wall	0013979-0002	2.2.1
DORADO red post	0013979-0003	2.2.1
DORADO 3 red bridge	0013980-xxxx	2.2.1

xxxx означает специальный код заказчика варианта устройства.



Действие документации также распространяется на соответствующие более поздние редакции устройства, пока настоящий документ не будет заменен более новой редакцией.

1.2 Особенности оформления

Указания по технике безопасности

Для указания читателю на различные степени опасности в настоящем документе по мере необходимости применяется многоступенчатая система.



ОПАСНОСТЬ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **наступит смерть или тяжкий вред здоровью.**



ОСТОРОЖНО

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны смерть или тяжкий вред здоровью.**



ВНИМАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможно** причинение **легкого вреда здоровью**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны повреждения имущества**.

Символы опасности

Для указания на конкретные виды опасности в настоящем документе при необходимости используются соответствующие символы.

Предупреждающие знаки	Вид опасности
	Предупреждение об опасном электрическом напряжении.
	Предупреждение о лазерном луче.
	Предупреждение об опасном месте.

Указательные символы

Следующие символы используются в качестве наглядных указаний:

Символ	Значение
	Прочитать настоящий документ.
	Изготовитель
	Указывает на важную для обращения с изделием информацию или важные разделы настоящего документа.

Типографские обозначения

При необходимости в нашей документации применяются следующие обозначения:

Обозначение	Применение
1. ►	Рабочие процессы или операции по управлению, которые должны выполняться в указанной последовательности.
⇒	Результат рабочей операции или операции управления.
<Enter>	Обозначения средств производства и кнопок.
↗	Ссылка на другое место в документе.

2 Безопасность

2.1 Использование по назначению / целевое использование

Система DORADO помогает обеспечить воспроизводимое расположение пациента на стадии планирования лучевой терапии и используется в процессе планирования лечения. Система DORADO проецирует видимые лазерные лучи, которые при помощи системы управления можно помещать на указанные координаты. Координаты задаются пользователем или подготавливаются внешней системой (например, системой планирования терапии).

2.2 Неправильное использование

Использование системы DORADO вблизи линейного ускорителя или магнитно-резонансного томографа (МРТ) запрещено.

Применение лазерной системы в помещениях, обогащенных кислородом, запрещено.

К использованию по назначению также относится соблюдение предписанных фирмой LAP условий монтажа, демонтирования, ввода в эксплуатацию, управления и технического обслуживания, а также мер по утилизации.

Внесение изменений в изделие допускается только с письменного разрешения фирмы LAP.

Используйте только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих, не соответствующих требованиям техники безопасности, может привести к снижению безопасности всей системы.

Любое, выходящее за рамки назначения использование или иное использование рассматривается как неправильное.

Использование не по назначению приводит к аннулированию гарантии. Ответственность за риск и возможный ущерб несет исключительно эксплуатирующая организация.

2.3 Указания по технике безопасности

В следующем разделе названы остаточные риски, которые могут исходить от данного изделия LAP также и при использовании по назначению.

Об изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, следует немедленно сообщать ответственным лицам.



Также обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в других поставляемых вместе с изделием документах.

2.3.1 Основные виды опасности

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Проверять траекторию лучей ежедневно, а также дополнительно в случае столкновения с каким-либо компонентом системы.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена ее юстировка.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена валидация.
- Не использовать систему, если диск в корпусе лазера поврежден.

Опасность травм вследствие неразборчивых символов

С течением времени наклейки и таблички загрязняются или становятся неразборчивыми в силу других причин, вследствие чего становится невозможным узнать об опасности и следовать необходимым инструкциям по управлению. Это влечет за собой опасность возникновения травм.

- Все указания по технике безопасности, предупреждающие указания и инструкции по эксплуатации следует поддерживать в пригодном для чтения состоянии.
- Следует немедленно заменять поврежденные таблички и наклейки.

Материалы на замену предоставляются службой технического сервиса [↗ Контактная информация на стр. 63](#).

Опасность повреждения устройства

При неисправностях следует немедленно отключить устройство и проинформировать эксплуатирующую организацию или уполномоченное ею лицо.

2.3.2 Указания по технике безопасности для лазера

Возможное опасное воздействие излучения

Применение отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации устройств управления или юстировки, либо других методов работы, может привести к повреждению глаз.

- Всегда придерживайтесь методов работы, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Следуйте указаниям по технике безопасности, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Если соблюдение указаний по технике безопасности невозможно, то следует воздержаться от выполнения описанных в настоящем руководстве по эксплуатации работ. В таких случаях свяжитесь с LAP [↗ Контактная информация на стр. 63](#).

Согласно IEC 60825-1 лазеры подразделяются на классы 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B и 4.

Класс лазера устройства

- 2

Класс лазера указан на предупреждающей табличке устройств.

Указания по технике безопасности для класса лазера 2

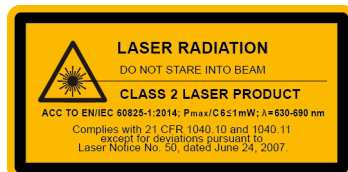


Рис. 1: Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример)

Данные лазеры считаются неопасными также для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

Национальные требования

В дополнение к требованиям директивы IEC 60825-1 необходимо изучить и выполнять соответствующие национальные требования по охране труда и здоровья, предъявляемые к лазерам.

2.3.3 Указания по технике безопасности для электрооборудования



ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током

Выполнение электротехнических работ ненадлежащим способом может привести к возникновению опасности поражения людей током.

- Поручать выполнение электромонтажных работ только специалисту по электрике.
- Выполнять электромонтажные работы следует только на обесточенном оборудовании.
- Подключайте изделие к сети электроснабжения только при наличии защитного заземляющего проводника.

При попадании жидкостей или влаги в электрические компоненты изделия возникает опасность поражения электрическим током.

- Предохраняйте токопроводящие части от попадания в них жидкости и влаги.

После открытия устройства следует проверить лазерные устройства на электробезопасность (проверка согласно IEC 62353).

2.3.4 Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость)

Наше изделие отвечает установленным законом требованиям к предельным значениям электромагнитных помех и помехоустойчивости.

Система LAP не имеет «важных рабочих характеристик» в смысле Директивы IEC 60601-1-2, на которые могут повлиять величины внешних электромагнитных помех.

- Поэтому необходимо убедиться в том, что все находящиеся в рабочей зоне устройства отвечают требованиям установленных законом предельных значений.
- Не рекомендуется использовать переносные высокочастотные устройства связи (радиоаппаратуру) (включая принадлежности к ним, такие как внешние антенные кабели и внешние антенны) ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от отмеченных производителем деталей и проводов системы LAP. Несоблюдение данного требования может привести к снижению рабочих характеристик устройства.
- Следует использовать для устройства только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих иного производства может негативно сказаться на ЭМС-свойствах устройства.
- Если поведение устройства отклоняется от описанного в данном документе, немедленно выключите его и проинформируйте эксплуатирующую организацию или ее уполномоченного представителя. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности устройства. Не вносите в устройство никаких изменений.

Подробную информацию об электромагнитных помехах и помехоустойчивости вы найдете в руководстве по установке лазерной системы.

2.4 Обязанности эксплуатирующей организации

Эксплуатирующей организацией является такое (юридическое) лицо, которое само использует изделие в промышленных или экономических целях или предоставляет его для использования/применения третьим лицам и несет во время эксплуатации правовую ответственность по защите пользователя, персонала или третьих лиц.

На организацию, эксплуатирующую изделие LAP, распространяются местные правовые обязательства по охране труда. Эксплуатирующая организация должна знать и выполнять действующие положения об охране труда. Рабочая зона, в которой установлен лазер, должна быть обозначена эксплуатирующей организацией в соответствии с законодательными предписаниями.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы каждый, кто выполняет работы с изделием LAP, прочитал и понял руководство по эксплуатации изделия LAP. В дополнение к этому эксплуатирующая организация информирует свой персонал о возможных опасностях. Эксплуатирующая организация регулярно проводит обучение персонала.

Изменения в настройках сети передачи данных могут стать причиной новых рисков, в частности, изменение конфигурации сети, добавление сетевых компонентов, удаление сетевых компонентов, обновление сетевых компонентов. Задачей эксплуатирующей организации является определение таких рисков и управление ими.

Эксплуатирующая организация составляет руководство по эксплуатации для валидации и использования системы. Эксплуатирующая организация обеспечивает выполнение валидации системы перед ее использованием, а также после каждой модификации какого-либо компонента, участвующего в клиническом рабочем процессе.

Если эксплуатирующая организация подключает к системе дополнительные устройства, то эксплуатирующая организация становится администратором конфигулятора системы. Администратор конфигулятора системы несет ответственность за выполнение системой нормативных требований. Все системные конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям (IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1). Помимо этого, все дополнительные устройства, подключаемые к системе, должны удовлетворять требованиям соответствующих нормативов IEC или норм ISO с предоставлением доказательств соответствия.

Эксплуатирующая организация определяет обязанности по эксплуатации, устранению сбоев и техническому обслуживанию.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы соблюдались интервалы проведения технического обслуживания, указанные в руководстве по эксплуатации.

Обо всех серьезных инцидентах, возникающих в связи с изделием, сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором постоянно проживает пользователь и/или пациент.

2.5 Требования к персоналу

При необходимости мы указываем в документе требуемые квалификации.

Клинический пользователь

Клинический пользователь управляет системой LAP, проводит разметку на теле пациента или размещает пациента:

Он/она подготавливает пациентов для проведения процедуры/рабочего процесса.

Он/она принимает меры предосторожности по защите пациента.

Он/она размещает пациента точным, поддающимся повторному воспроизведению образом, используя при необходимости вспомогательные средства для того, чтобы обеспечить правильное размещение пациента для проведения облучения.

Он/она отвечает на вопросы пациента относительно рабочего процесса.

Клинический пользователь обладает, как правило, квалификацией рентгенолаборанта или врача-рентгенолога.

Обслуживающий персонал

Обслуживающий персонал - лица, уполномоченные эксплуатирующей организацией на выполнение работ в рамках проведения технического обслуживания и устранения неисправностей. Эксплуатирующая организация проводит инструктаж обслуживающего персонала, информируя его об остаточных рисках системы.

Обслуживающий персонал в силу своего специального образования, знаний и опыта, а также знаний соответствующих условий, в состоянии выполнить порученные ему работы, распознать возможные опасности и принять меры по их предупреждению.

Специалист по электрике

Специалист по электрике в силу своего специального образования, знаний и опыта, а также знания соответствующих стандартов и предписаний может производить работы на электрических установках, самостоятельно распознавать возможную опасность и избегать ее.

Специалист по электрике получил специальное образование для производственной среды, в которой он работает, и знает необходимые стандарты и предписания.

Физико-технический пользователь

Физико-технический пользователь обучен для выполнения следующих заданий:

Он/она отвечает за обеспечение качества при планировании облучения для эксплуатирующей организации.

Он/она отвечает за управление системой LAP, например, за настройки программного обеспечения.

Он/она является основным контактным лицом для производителя.

Физико-технический пользователь обладает, как правило, квалификацией дозиметриста или медицинского физика.

2.6 Система безопасности

Главный выключатель лазерной системы

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электроснабжения по всем полюсам.

3 Обзор

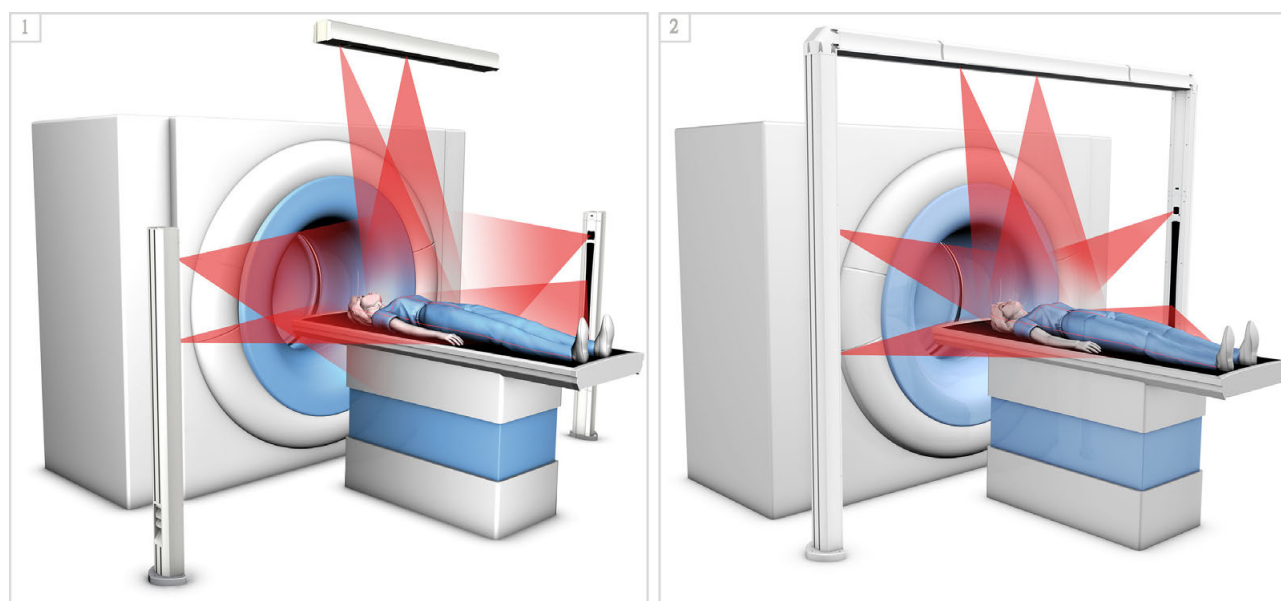


Рис. 2: Лазерная система DORADO 3

- 1 Лазерная система из отдельных устройств (пример)
- 2 Лазерная система в виде моста

Система LAP состоит из лазерной системы и системы управления. Вместе с системой визуализации она образует общую (клиническую) систему.



Вследствие технического развития компоновка всей системы может изменяться. Описываемые в данном документе компоненты системы соответствуют текущему состоянию.

Принцип работы

Компоненты общей системы взаимосвязаны между собой с помощью интерфейсов. Информация, необходимая для проекции, создается системой планирования терапии (СПТ) в виде блоков данных планирования.

Блоки данных планирования передаются системе управления в виде файла или в формате DICOM. С помощью координат из одного такого блока данных планирования программное обеспечение системы управления осуществляет управление лазерной системой.

Лазеры создают в пространстве лазерные плоскости, которые при пересечении с телом пациента образуют лазерные линии. Две лазерные линии создают точку пересечения. Каждый из перемещаемых лазеров передвигается вдоль оси. Таким образом возможно отображение любых координат на теле пациента и их последующая маркировка.

Лазерные плоскости/лазерные линии в соответствии с их расположением относительно пациента обозначаются как сагитальные, фронтальные или трансверсальные плоскости/линии.



При управлении перемещаемыми лазерами в лазерной системе в качестве базовой системы отсчета используется система координат согласно стандарту МЭК 61217.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

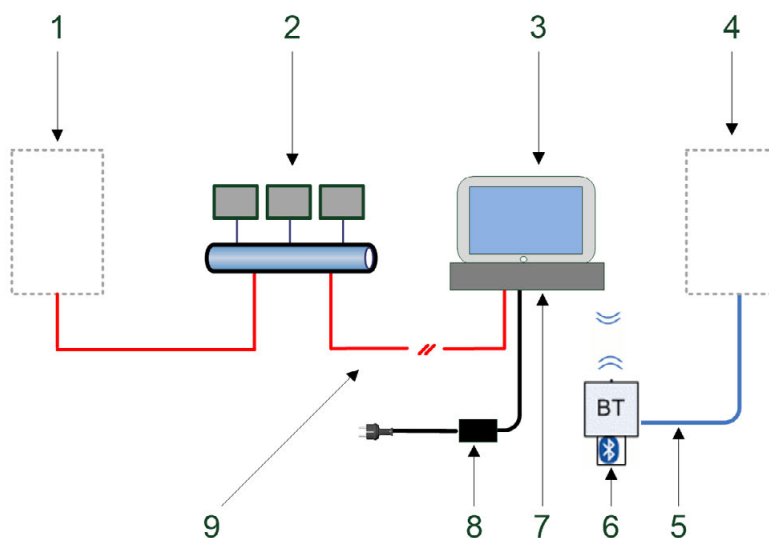


Рис. 3: Система управления с планшетным ПК (пример)

- 1 СРТ
- 2 ЛВС клиники
- 3 Планшетный ПК
- 4 Лазерная система
- 5 Кабель данных
- 6 Bluetooth-шлюз
- 7 Док-станция
- 8 Блок питания со встроенной вилкой
- 9 Сетевой кабель

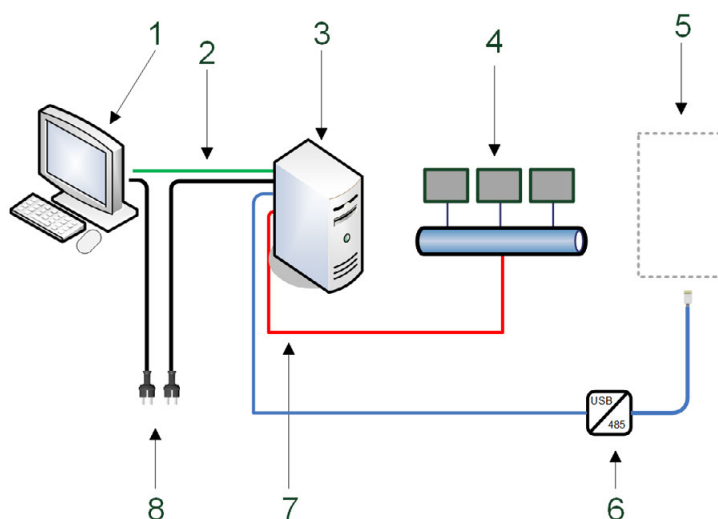


Рис. 4: Система управления со стационарным ПК (пример)

- | | |
|---|--|
| 1 | Монитор с клавиатурой и мышью |
| 2 | Кабель передачи данных для соединения монитора и компьютера |
| 3 | Компьютер |
| 4 | ЛВС клиники |
| 5 | Лазерная система |
| 6 | Соединение с лазерной системой для передачи данных: кабель передачи данных USB 2.0, адаптер USB/RS485, коммуникационный кабель |
| 7 | Сетевой кабель |
| 8 | Кабель электропитания |

4 Техническое описание

4.1 Комплект поставки / компоненты

Лазерная система DORADO 3: стандартные компоненты для вариантов систем, состоящих из отдельных устройств

- 1 устройство DORADO (модель ceiling) с перемещаемым лазером для создания сагиттальной линии **<Axis X>** и фиксированным лазером для создания трансверсальной линии
- 2 устройства DORADO (модель wall или модель post) с перемещаемым лазером **<Axis ZA>** и **<Axis ZB>** для создания фронтальной линии и фиксированным лазером для создания трансверсальной линии
- 1 силовой кабель на устройство для подключения к сети электропитания
- 2 кабеля данных для подключения устройств
- Кронштейны для каждого устройства DORADO ceiling/wall
- 1 фантом Wilke

Лазерная система: стандартные компоненты для вариантов систем bridge (мост)

- 1 мост, в который в виде узлов интегрированы все лазеры (по аналогии с вариантом системы, состоящей из отдельных устройств)
- 1 силовой кабель для подключения к сети электропитания
- 1 фантом Wilke

4.2 Вид и конструкция

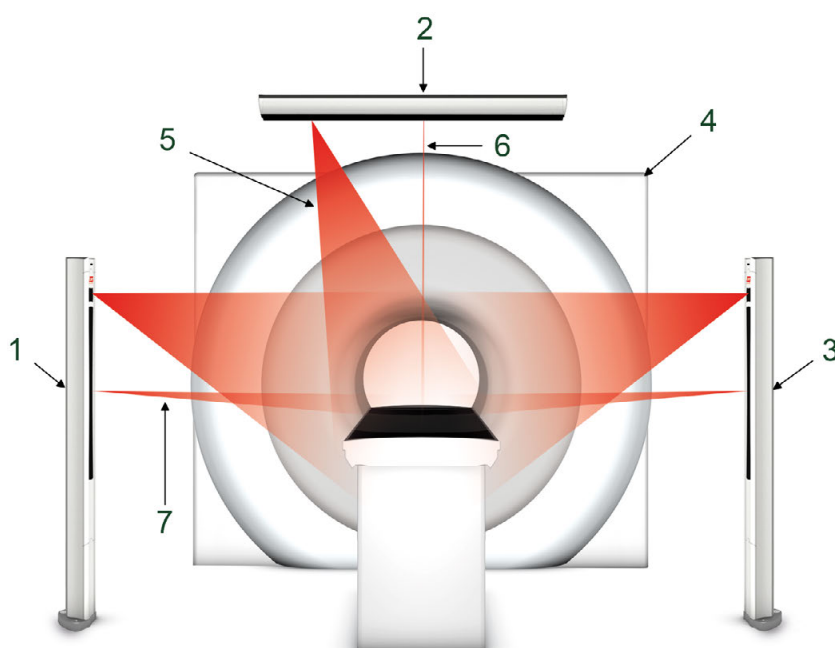


Рис. 5: Лазерная система (пример)

- | | |
|---|---|
| 1 | Устройство с обозначением оси <ZA> |
| 2 | Устройство с обозначением оси <X> |
| 3 | Устройство с обозначением оси <ZB> |
| 4 | Диагностическая установка |
| 5 | Трансверсальная плоскость |
| 6 | Сагиттальная плоскость |
| 7 | Фронтальная плоскость |

Лазер для создания сагиттальной лазерной плоскости перемещается по оси X. Данный лазер обозначен на устройстве как **<Axis X>**.

Лазеры для создания фронтальных линий перемещаются по оси Z. Поскольку фронтальная плоскость создается двумя перемещаемыми лазерами (справа и слева от объекта), то один из лазеров обозначается как **<Axis ZA>**, а другой — **<Axis ZB>**. Обозначенный как **<Axis ZA>** лазер расположен с левой стороны по направлению взгляда от конца стола пациента в сторону гантри. Оба лазера можно одновременно выбрать и с помощью системы управления переместить в одно и то же направление и по тем же координатам.

Трансверсальная лазерная плоскость создается фиксированными лазерами лазерных устройств.

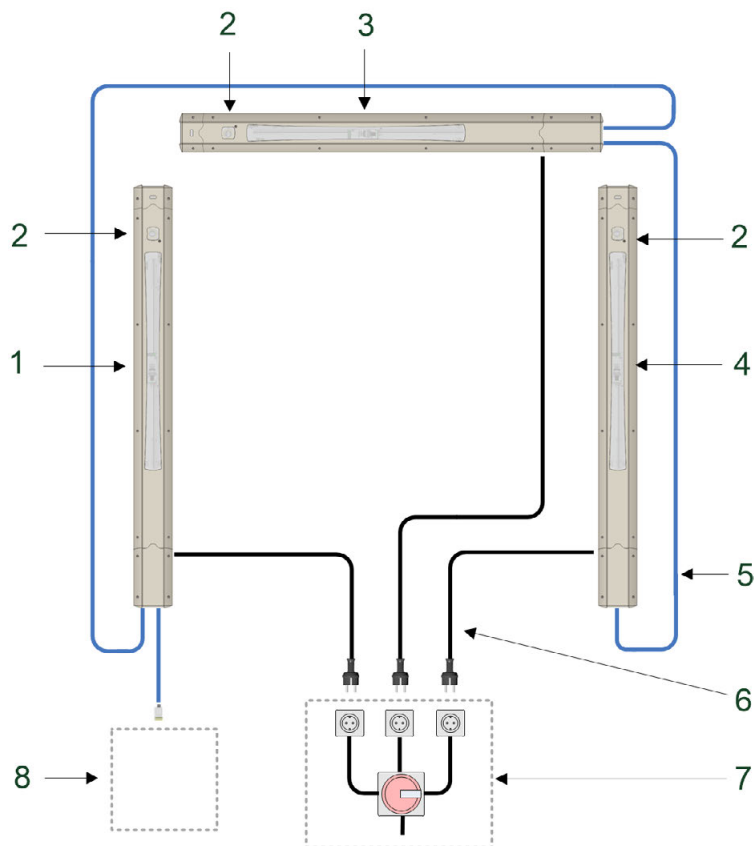


Рис. 6: Лазерная система DORADO 3 с кабельными соединениями

- 1 Перемещаемый лазер для проекции линий **<ZA>**
- 2 Фиксированный лазер для проекции линий
- 3 Перемещаемый лазер для проекции линий **<X>**
- 4 Перемещаемый лазер для проекции линий **<ZB>**
- 5 Кабель данных (стандарт RS485 с разъемами стандарта RJ45)
- 6 Сетевой кабель с шнуром стандарта IEC для подключения к устройствам
- 7 Электропитание (с главным выключателем)
- 8 Система управления

Вариант системы **<bridge>** предусматривает прокладку кабеля данных и силового кабеля внутри устройства. При таком варианте питание устройства осуществляется только через одно гнездо подключения к сети.

4.3 Элементы управления и индикация



Управление лазерной системой осуществляется, главным образом, посредством системы управления. Индикаторы и элементы управления программного обеспечения описаны в руководстве по эксплуатации системы управления.

Главный выключатель лазерной системы

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электроснабжения по всем полюсам.

4.4 Устройства DORADO

Модели wall/ceiling

Модели различаются не по внешнему виду и конструкции, а только в отношении способа их крепления.

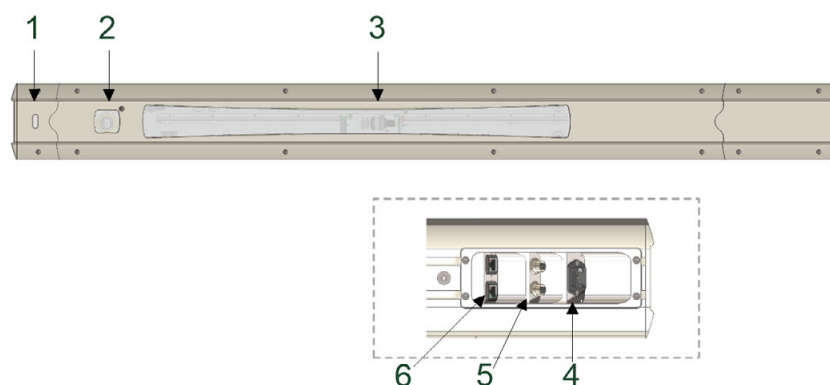


Рис. 7: Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне)

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (нет опций) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |
| 5 | Розетки M12 (подключение для внешних лазерных устройств) |
| 6 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |

Модель post (напольные стойки)

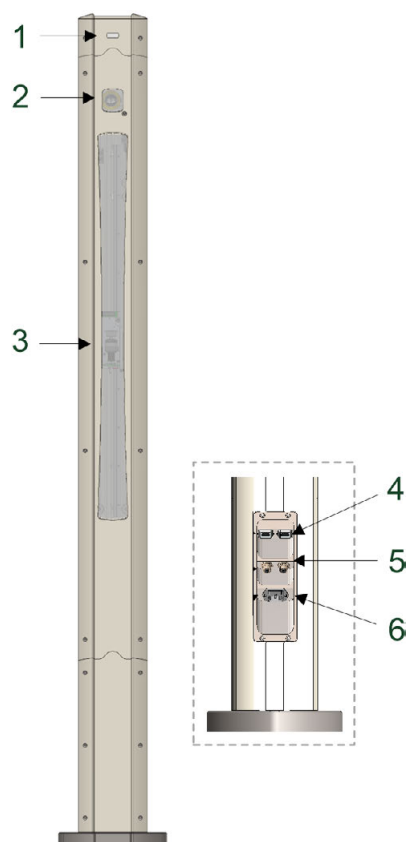


Рис. 8: Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне)

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (нет опций) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |
| 5 | Розетки M12 (подключение для внешних лазерных устройств) |
| 6 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |

Модель bridge (мост)

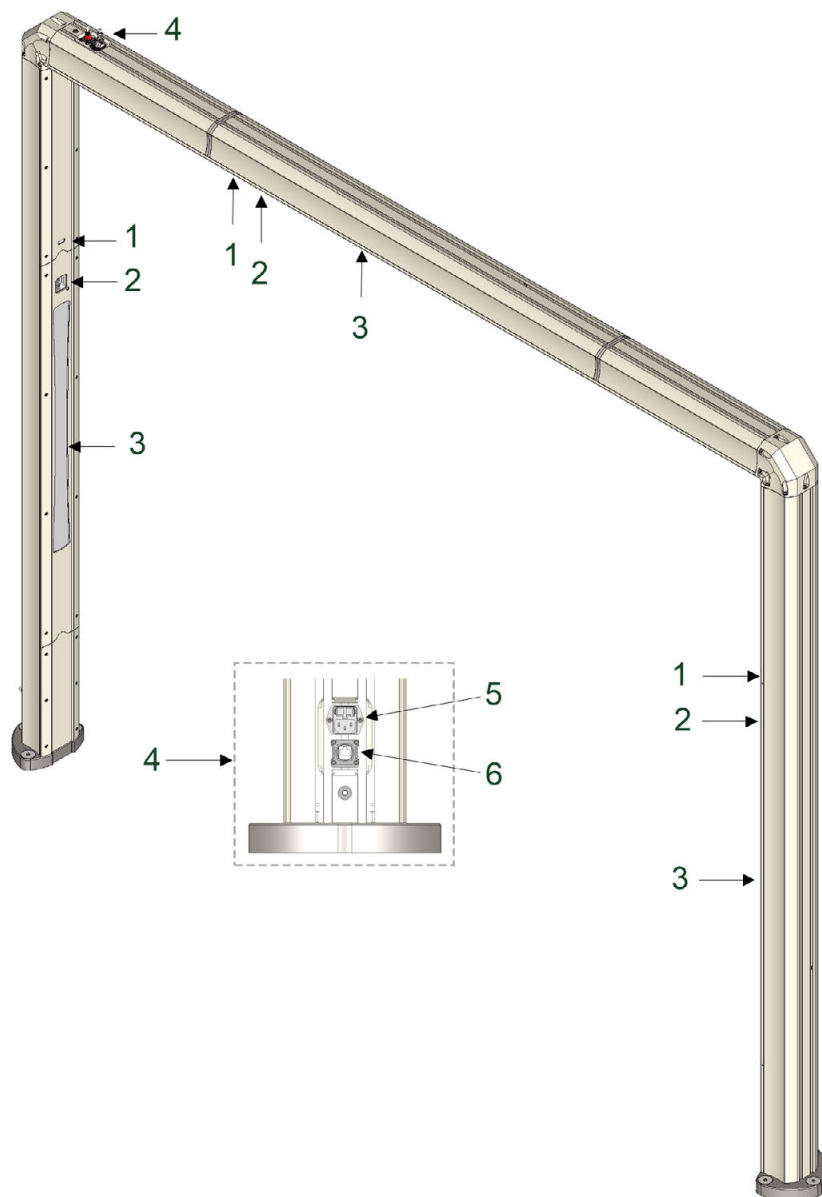


Рис. 9: Лазерный мост и панель подключений

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (нет опций) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Панель подключений |
| 5 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |
| 6 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |

Мост состоит из двух стоек и траверсы. В мост интегрированы три узла, каждый из которых состоит из одного фиксированного и одного перемещаемого лазера.

Мосты изготавливаются индивидуально по желанию клиента. Параметры моста могут варьироваться в соответствии с пожеланиями клиента. На каждом мосту имеется одна панель подключений. В соответствии с пожеланиями клиента ее расположение может варьироваться. Она может быть расположена на одной из стоек или на траверсе (справа или слева).

4.5 Фантом Wilke

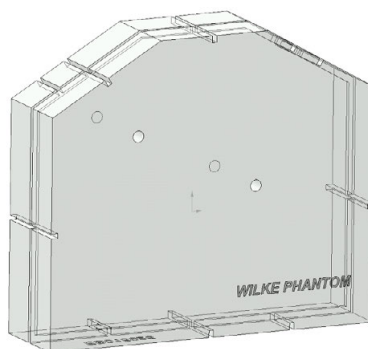


Рис. 10: Фантом Wilke

Фантом Wilke служит для обеспечения качества выравнивания лазерных лучей для позиционирования пациента на диагностической установке. С помощью фантома можно проверить выравнивание лазерных плоскостей относительно изоцентра.

5 Эксплуатация и управление

5.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту с нарушенным мигательным рефлексом

У пациентов с нарушенным мигательным рефлексом или с фиксацией в области головы направленный в глаза лазер может привести к повреждению глаз.

- Убедитесь в том, что устройства управления или юстировки, а также предписанные методы применяются согласно описанию.
- Проинформируйте пациентов о лазерах и потребуйте, чтобы они держали глаза закрытыми во время позиционирования.
- Убедитесь, что глаза пациентов закрыты во время позиционирования.



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Ежедневно или в конкретном случае (особенно после столкновений приборов с другими предметами) проверяйте траекторию лазерного луча.
- При выявлении дефектов провести юстировку лазеров.

5.2 Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы

Юстировка лазерной системы выполнена правильно, если применимы следующие утверждения:

- Трансверсальные лазерные плоскости располагаются вертикально, параллельно к плоскости сканирования диагностической установки и копланарно по отношению друг к другу.
- Фронтальные лазерные плоскости выровнены горизонтально и располагаются копланарно по отношению друг к другу.
- Сагиттальная лазерная плоскость проходит вертикально и ортогонально по отношению к трансверсальным лазерным плоскостям.
- Все лазерные плоскости пересекают виртуальный изоцентр.
- Лазерные линии проецируются на поверхности (стола для пациента) с оптимальной резкостью.

Проверка траектории лучей осуществляется посредством бумажного теста, путем проверки выравнивания лазерных плоскостей и путем сканирования фантома на диагностической установке.

5.3 Включение и выключение лазерной системы

- Персонал:
- Клинический пользователь
 - Физико-технический пользователь

Включение

- ▶ Включить главный выключатель.

Выключение

- ▶ Выключить главный выключатель.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

5.4 Проверка траектории лучей лазера

Персонал: • Физико-технический пользователь

Для проведения следующих проверок лазерная система должна быть включена.

Выполнение бумажного теста

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.
2. ▶ Разместите в различных точках помещения по ходу траектории луча лазерной плоскости лист бумаги.
 - ⇒ В каждой позиции фронтальные лазерные плоскости должны отображаться в виде одной линии. В каждой позиции трансверсальные лазерные плоскости должны отображаться практически в виде одной линии.

Проверка вертикального выравнивания

- ▶ Вертикальное выравнивание сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи отвесов и самовыравнивающегося лазера.

Проверка горизонтального выравнивания

- ▶ Горизонтальное выравнивание фронтальной лазерной плоскости проверяется при помощи водяного уровня и самовыравнивающегося лазера.

Проверка ортогонального расположения

- ▶ Ортогональное расположение сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи уголка и самовыравнивающегося лазера.

Сканирование фантома

- ▶ Сканирование фантома обеспечивает пересечение всеми лазерными плоскостями виртуального изоцентра и расположение трансверсальных лазерных плоскостей параллельно к плоскости сканирования диагностической установки ☞ [Порядок действий на стр. 31](#).

Если проверка покажет, что траектории лучей выверены неправильно, необходимо провести юстировку лазеров ☞ [Порядок действий на стр. 35](#).

5.4.1 Выполнение сканирования фантома

Проверка служит для обеспечения:

- параллельности плоскости сканирования аппарата по отношению к трансверсальной лазерной плоскости;
- выравнивания лазерных лучей с ориентацией на виртуальный изоцентр аппарата.



Проверка с помощью фантома может выявить наличие вращения гантри, или искривление или провисание стола пациента.

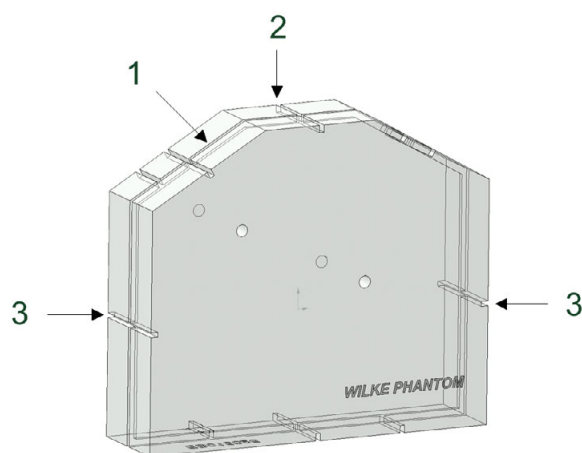


Рис. 11: Фантом Wilke

- 1 Огибающая канавка для трансверсальной линии
- 2 Канавка для сагиттальной линии
- 3 Канавка для фронтальной линии

Проверка юстировки лазеров с помощью сканера КТ

Условие: лазерная система подключена к соответствующей системе управления, и на нее подается напряжение. Стол для пациента был выдвинут из сканера КТ.

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.

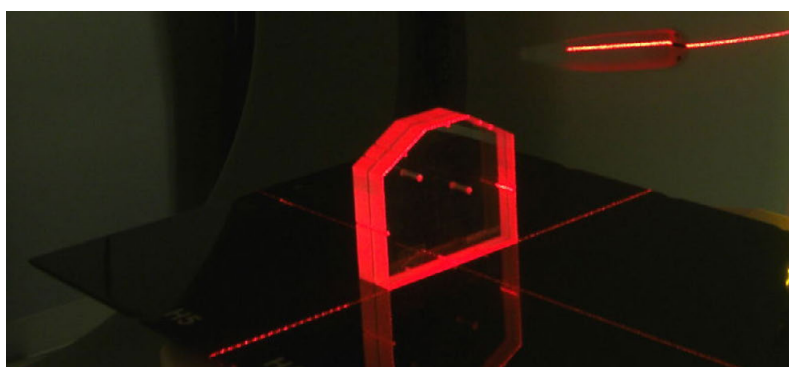


Рис. 12: Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения

2. ▶ Разместить фантом в вертикальном положении на столе поперек продольной оси стола.
3. ▶ Проверить перпендикулярность с помощью водяного уровня. При необходимости выровнять фантом посредством вспомогательных инструментов.
4. ▶ Передвигать фантом по столу до тех пор, пока сагиттальная линия не пройдет через верхнюю канавку, а трансверсальные линии – через огибающую канавку.
5. ▶ Регулировать высоту стола до тех пор, пока фронтальная линия не пройдет через обе боковые канавки.
6. ▶ Задать текущее положение стола в качестве нулевого положения сканера КТ.
7. ▶ Переместить стол в сканер КТ на заданную величину смещения по оси Y.
8. ▶ Выполнить сканирование при минимальной толщине слоя (< 1 мм) (диапазон сканирования прим. ± 5 мм от заданной величины смещения по оси Y).

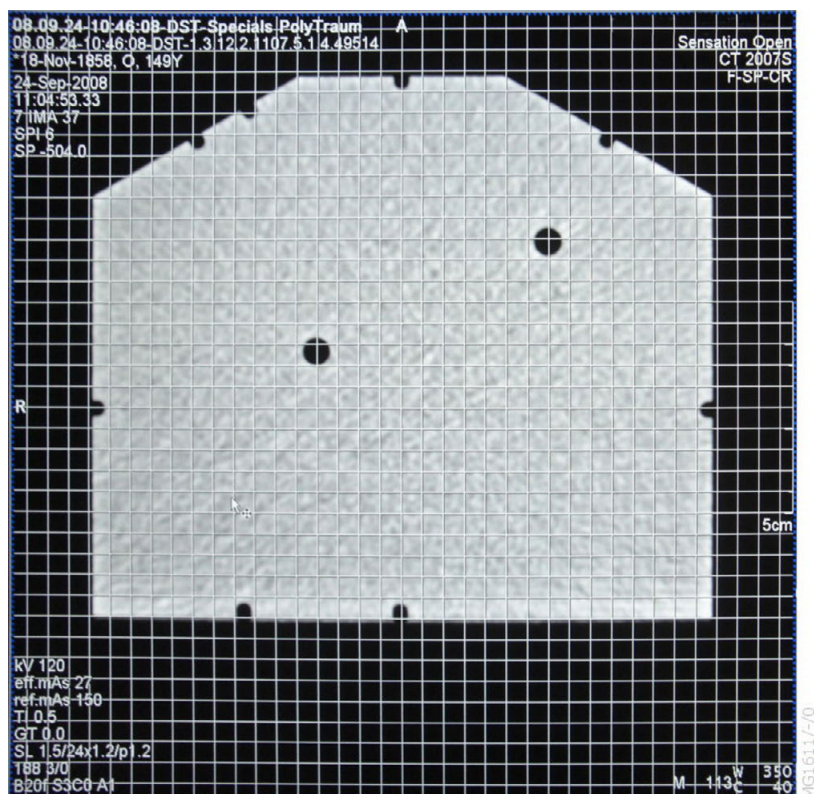


Рис. 13: Фантом на первом снимке КТ (за пределами огибающей канавки)

9. ▶ Проверить первый снимок КТ с помощью растровой сетки.

- ⇒ Результат является оптимальным, если горизонтальная нулевая плоскость сканера КТ проходит точно посередине через изображенные боковые канавки. Сагиттальная нулевая линия проходит точно посередине через изображенные верхнюю и нижнюю канавки.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, юстировка лазеров. Затем снова запустить сканирование.

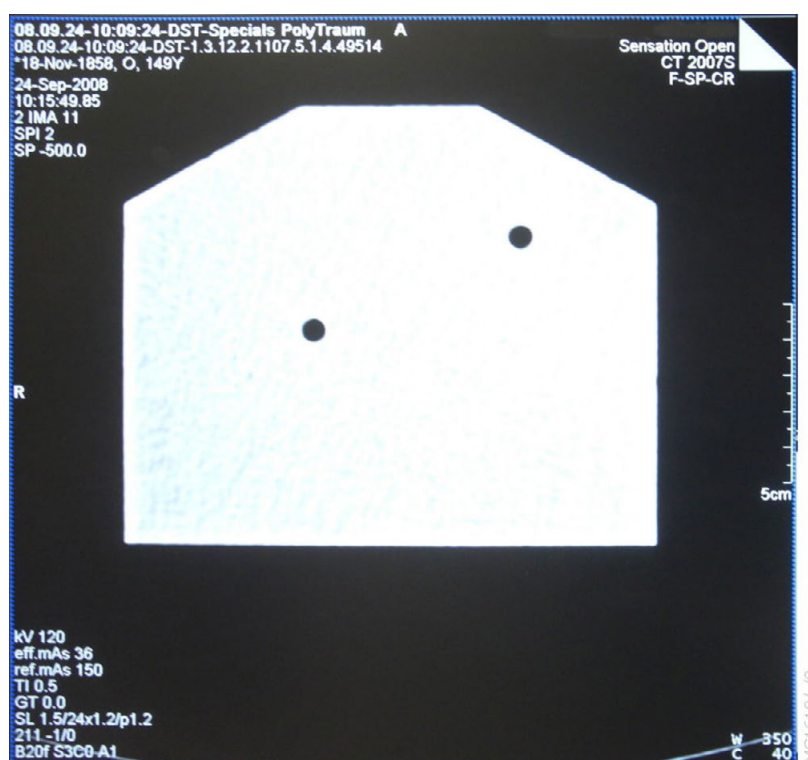


Рис. 14: Фантом на среднем снимке КТ (в пределах огибающей канавки)

10. ▶ Проверить снимки КТ из середины процесса сканирования фантома (например, при 11 слоях шестой слой).

- ⇒ Результат является оптимальным, если КТ-снимок четкий, и канавки не видны. Сканирование было выполнено в плоскости, огибающей канавки фантома. Указать точное значение смещения по оси Y в качестве положения стола на момент проведения сканирования КТ средних слоев.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, наклон стола, юстировка лазеров, соблюдение заданного значения смещения по оси Y при перемещении стола в сканер КТ. Затем снова запустить сканирование.

6 Юстировка

Этапы юстировки

Персонал: • Физико-технический пользователь

1. ▶ Снятие крышек с устройств.
2. ▶ Фокусировка лазерных лучей.
3. ▶ Выравнивание лазерных плоскостей.
4. ▶ Проверка юстировки.
5. ▶ Установка крышек обратно на устройства.

После установки крышек обратно на устройства следует повторно проверить правильность расположения лазерных плоскостей, так как стекло оптического окна на крышке корпуса также может привести к изменению траектории лучей.

При обнаружении неточностей в наклоне фиксированных лазеров эти неточности можно устранить с помощью наружного винта для юстировки при закрытой крышке корпуса, если речь не идет о лазерном мосте. В случае с перемещаемым лазерным модулем и фиксированными лазерами в лазерном мосту всегда следует открывать крышку корпуса для повторного устранения неточностей.

6. ▶ Дополнительная юстировка фиксированных лазеров (кроме лазерного моста) при закрытой крышке.
7. ▶ Выполнение теста на электробезопасность устройств.

Действия описаны в следующих главах.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

6.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Аккуратно выполните юстировку и проверьте затем траекторию лучей лазера.

6.2 Снятие крышки с устройства DORADO



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения

Падающие вниз детали могут нанести Вам повреждения.

- Незакрепленные компоненты зафиксировать или закрепить.

1. ▶ Отвинтить и снять винты на крышке корпуса.



2. ▶ Взяться за наконечник проводника заземления и осторожно отсоединить.
3. ▶ Снять крышку с устройства.

6.3 Фокусировка лазерных лучей

Если проекция лазерного луча не обладает оптимальной резкостью, то его необходимо сфокусировать.

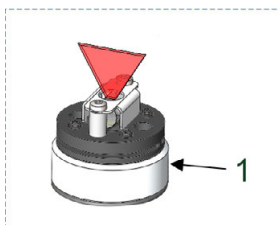


Рис. 15: Лазерный модуль: фокусирующее кольцо (1)

1. ▶ Включить систему.
2. ▶ Поворачивать фокусирующее кольцо (1) до тех пор, пока лазерная линия в середине стола не станет максимально четкой.

6.4 Выравнивание лазерной плоскости

Выравнивание лазерной плоскости — повторяющийся процесс, этапы которого необходимо повторять до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное выравнивание. При этом выравнивание отдельных лазерных плоскостей по отношению друг к другу необходимо неоднократно проверять.

Информацию о проверке Вы найдете в документации, начиная с [стр 30](#).

Условие: стол для пациента был выдвинут из сканера КТ на заданную величину сдвига по оси Y. Расположение трансверсальной линии (параллельно к плоскости сканирования) и расположение сагиттальной линии, а также следовательно и положение виртуального изоцентра на осях x-y отмечены на столе пациента.

Внутренние лазеры диагностической установки, указывающие высоту изоцентра (позиция z), включены.

Лазерная система включена.



ОСТОРОЖНО

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Изменение положения стола во время юстировки приведет к неправильной разметке пациента.

- Следить за тем, чтобы положение стола не менялось в течение всего процесса юстировки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Регулировка не обозначенных винтов лазерного модуля отрицательно влияет на правильность функционирования устройства и может привести к его повреждению.

- Не регулировать винты, кроме тех, которые прямо названы в данном руководстве.

1. ▶ Выравнивание трансверсальных плоскостей.
2. ▶ Выравнивание фронтальных плоскостей.
3. ▶ Выравнивание сагиттальной плоскости.

Элементы регулировки для выравнивания трансверсальной плоскости

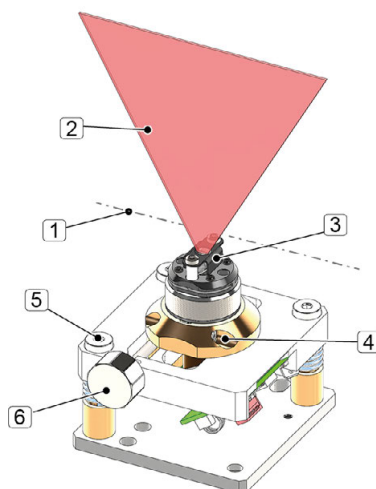


Рис. 16: Фиксированный лазерный модуль

- | | |
|---|---|
| 1 | Продольная ось устройства |
| 2 | Плоскость лазера |
| 3 | Держатель оптического элемента |
| 4 | Винт для поворота лазерной плоскости |
| 5 | Трехточечная опора: винт для наклона лазерной плоскости вдоль продольной оси устройства |
| 6 | Винт для параллельного смещения лазерной плоскости |

Выравнивание трансверсальной плоскости на устройстве, крепящемся на потолке

1. ➤ Посредством вращения винта на поз. 5 (трехточечная опора) наклонить лазерную плоскость, чтобы она проходила вертикально.
2. ➤ Посредством вращения винта на поз. 4 повернуть лазерную плоскость, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования КТ.
3. ➤ Посредством вращения винта на поз. 6 сместить лазерную плоскость в направлении у.

Выравнивание трансверсальной плоскости на настенном устройстве

1. ➤ Посредством вращения винта на поз. 4 повернуть лазерную плоскость, чтобы она проходила вертикально.
2. ➤ Посредством вращения винта на поз. 5 (трехточечная опора) наклонить лазерную плоскость, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования КТ.
3. ➤ Посредством вращения винта на поз. 6 сместить лазерную плоскость в направлении у.

Элементы регулировки для выравнивания фронтальной и сагиттальной плоскости

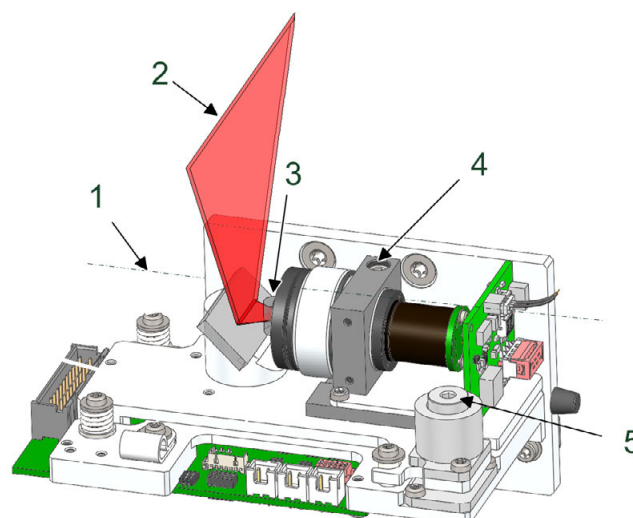


Рис. 17: Перемещаемый лазерный модуль

- | | |
|---|---|
| 1 | Продольная ось устройства |
| 2 | Плоскость лазера |
| 3 | Держатель оптического элемента |
| 4 | Винт для поворота лазерной плоскости |
| 5 | Трехточечная опора: винт для наклона лазерной плоскости поперек продольной оси устройства |

Выравнивание фронтальной плоскости

1. ► Посредством вращения винта на поз. 4 повернуть лазерную плоскость, чтобы проецируемая вперед линия проходила горизонтально.
2. ► Посредством вращения винта на поз. 5 (трехточечная опора) наклонить лазерную плоскость, чтобы она проходила горизонтально.
3. ► При помощи системы управления переместите лазерные плоскости на высоту виртуального изоцентра и обнулите.

Выравнивание сагиттальной плоскости

1. ► Посредством вращения винта на поз. 5 (трехточечная опора) наклонить лазерную плоскость, чтобы она проходила вертикально.
2. ► Посредством вращения винта на поз. 4 повернуть лазерную плоскость, чтобы она проходила ортогонально к плоскости сканирования КТ.
3. ► При помощи системы управления переместите лазерную плоскость на позицию виртуального изоцентра и обнулите.

6.5 Проверка юстировки

Проверка траектории лучей описана в документации, начиная [со стр. 30](#).

6.6 Установка крышек обратно на устройство DORADO



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения

Падающие вниз детали могут нанести Вам повреждения.

- Незакрепленные компоненты зафиксировать или закрепить.

1. ▶ Установить крышку корпуса.



2. ▶ Осторожно взять проводник заземления за наконечник и надеть на предусмотренный штырь разъема на крышке корпуса.
3. ▶ Прикрутить винты на крышке корпуса.

6.7 Устройство DORADO: дополнительная юстировка фиксированного лазера при закрытом устройстве



Дополнительная юстировка при закрытой крышке корпуса может осуществляться только для фиксированного лазера в устройстве. Выполнять таким способом дополнительную юстировку перемещаемого лазера, а также фиксированного лазера в лазерном мосту нельзя.

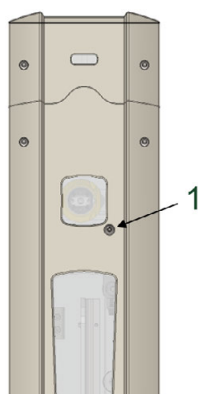


Рис. 18: Точка регулировки (с винтом крышки)

1. ▶ Извлечь винт крышки из точки регулировки. Внизу находится винт для юстировки.
2. ▶ Слегка повернуть винт для юстировки с помощью торцового шестигранного ключа, чтобы наклонить лазерную плоскость.
3. ▶ Проверить результат юстировки.
4. ▶ Снова вставить винт в крышку корпуса и закрутить.

6.8 Выполнение измерение на электробезопасность устройств

После каждого открытия и закрытия лазерные устройства класса защиты 1 следует проверять на электробезопасность при помощи подходящих измерительных приборов (проверка согласно IEC 62353). Все точки проверки, указанные на изображениях, необходимо учитывать при проверке сопротивления защитного заземления.

Необходимо измерить следующие параметры:

Параметр	Допустимое значение
Сопротивление защитного заземления (R_{PE}) сетевого шнура питания	$\leq 0,1 \text{ Ом}$
Сопротивление защитного заземления (R_{PE}) на устройстве с проводом для подключения к сети	$\leq 0,3 \text{ Ом}$
Ток утечки устройства (I_{EA}) при прямом измерении	$\leq 0,5 \text{ mA}$
Ток утечки устройства I_{EA} при измерении с помощью эквивалентной схемы	$\leq 1 \text{ mA}$
Сопротивление изоляции (R_{ISO})	$\geq 2 \text{ M}\Omega$

Выполнение измерения

Персонал: • Специалист по электрике

Условие: все части устройства соединены между собой с помощью проводника заземления. Все подключенные внешние шины передачи данных отключены от устройств. Устройства системы отключены от электросети.

1. ▶ Выполнить визуальный контроль.
2. ▶ Отключить сетевой шнур питания от устройства и измерить сопротивление защитного заземления сетевого шнура питания. При выполнении измерений необходимо подвигать сетевой шнур питания.
После измерения снова подсоединить сетевой шнур питания к устройству.
3. ▶ Измерить сопротивление защитного заземления на устройстве с сетевым шнуром питания. Для этого снять винты устройства на точках проверки. Измерить сопротивление защитного заземления на всех обозначенных точках проверки.
4. ▶ Измерить ток утечки устройства в соответствии со спецификацией рабочей части В. При этом выбрать метод измерения в соответствии с имеющимся измерительным прибором (эквивалентное измерение или прямое измерение).
5. ▶ Измерить сопротивление изоляции.
6. ▶ Задokumentировать и оценить результаты измерений в протоколе проверки.

7. ▶ Если все настройки устройств оценены как надлежащие, восстановить рабочее состояние системы.

Лазерную систему можно использовать только в том случае, если измеренные значения не выше и не ниже значений, указанных в таблице.

Точки проверки на отдельном устройстве

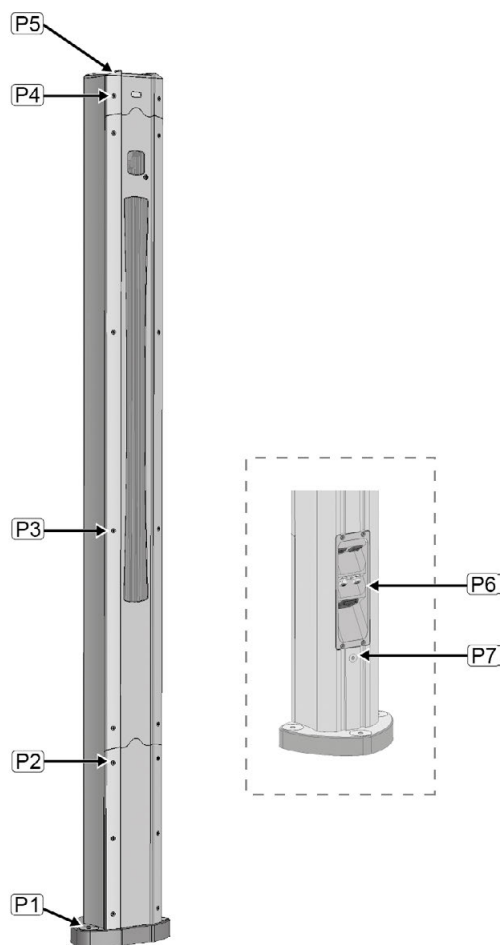


Рис. 19: Точки проверки на напольных стойках

- | | |
|----|--------------------|
| P1 | Основание |
| P2 | Крышка (нижняя) |
| P3 | Крышка (средняя) |
| P4 | Крышка (верхняя) |
| P5 | Заглушка |
| P6 | Панель подключений |
| P7 | Корпус |

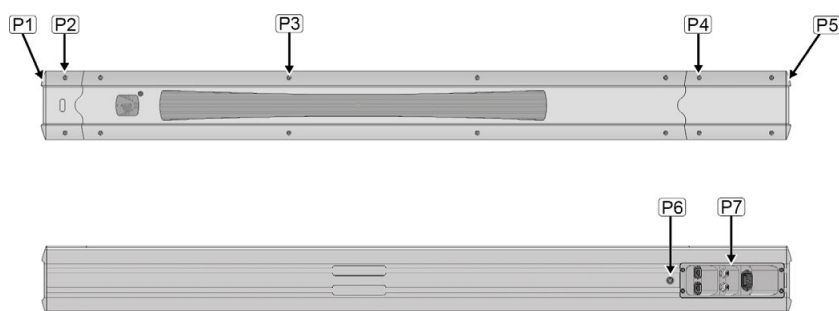


Рис. 20: Точки проверки на модели wall/ceiling

- | | |
|----|--------------------|
| P1 | Заглушка (слева) |
| P2 | Крышка (слева) |
| P3 | Крышка (средняя) |
| P4 | Крышка (справа) |
| P5 | Заглушка (справа) |
| P6 | Корпус |
| P7 | Панель подключений |

Точки проверки моста

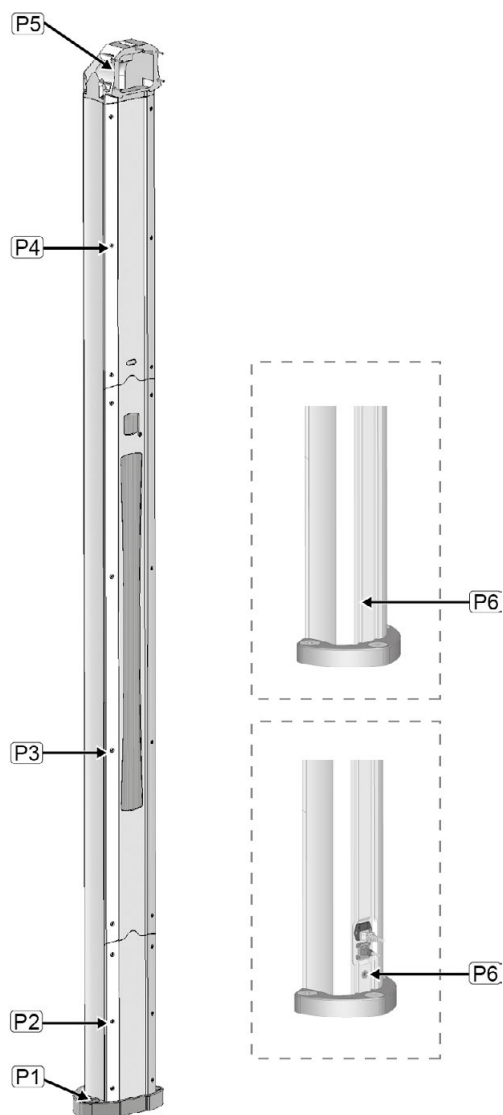


Рис. 21: Точки проверки на стойке А

- | | |
|----|---|
| P1 | Основание |
| P2 | Крышка (нижняя) |
| P3 | Крышка (средняя) |
| P4 | Крышка (верхняя) |
| P5 | Уголок: измерение снизу на открытом участке металла |
| P6 | Корпус |

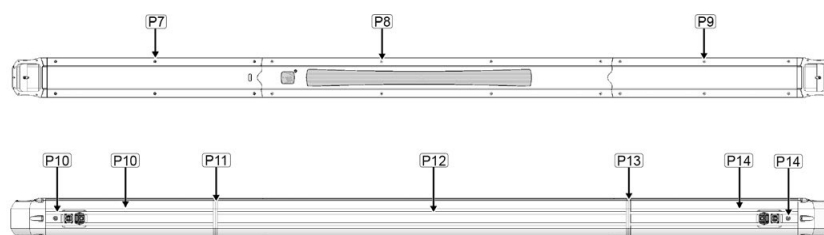


Рис. 22: Точки проверки на траверсе

- | | |
|-----|----------------------------|
| P7 | Крышка (удлинитель слева) |
| P8 | Крышка (средняя) |
| P9 | Крышка (удлинитель справа) |
| P10 | Корпус (удлинитель слева) |
| P11 | Фланцевая пара |
| P12 | Корпус (середина) |
| P13 | Фланцевая пара |
| P14 | Корпус (удлинитель справа) |

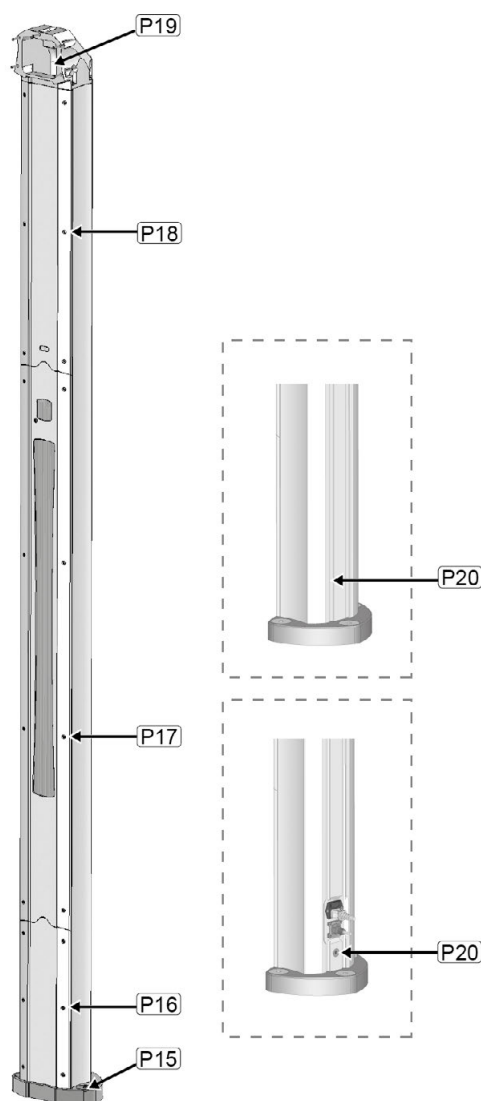


Рис. 23: Точки проверки на стойке B

- | | |
|-----|---|
| P15 | Основание |
| P16 | Крышка (нижняя) |
| P17 | Крышка (средняя) |
| P18 | Крышка (верхняя) |
| P19 | Уголок: измерение снизу на открытом участке металла |
| P20 | Корпус |

7 Техническое обслуживание

В этой главе содержится вся необходимая информация по уходу и техническому обслуживанию Вашего устройства.

Описанные работы должны регулярно выполняться проинструктированными сотрудниками для обеспечения бесперебойной работы устройства. Периодичность определяется реальными условиями окружающей среды. При необходимости измените указанные в таблице технического обслуживания межсервисные интервалы.

7.1 Таблица работ по техобслуживанию

Интервал	Вид технического обслуживания	Персонал
Ежедневно	↪ Глава 5.4 Проверка траектории лучей лазера на странице 30	Физико-технический пользователь
Ежеквартально	↪ Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 50	Обслуживающий персонал
	↪ Глава 7.3 Чистка устройств на странице 50	Обслуживающий персонал

7.2 Чистка оптического окна

Безукоризненная работа лазера возможна только в том случае, если оптическое окно чистое. Загрязнения пылью, водой, маслом и т.д. приводят к сбоям в работе.

1. ▶ Отсоединить систему от источника питания.
2. ▶ Безворсовой тканью удалить с окна все твердые инородные частицы, чтобы не поцарапать его.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Жидкости могут нанести вред устройству.

- При работе следите за тем, чтобы в устройство не попадали жидкости.

3. ▶ Теперь очистить окно новой безворсовой тканью и обычным средством для чистки окон. Для этого нанести небольшое количество средства для чистки окон на ткань, чтобы она слегка увлажнилась.

7.3 Чистка устройств

Все устройства необходимо содержать в чистоте согласно вашим клиническим предписаниям.



ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током

Если при чистке используется слишком много чистящей жидкости, то она может проникнуть в устройство/системный блок. Это может привести к возникновению опасности поражения людей электрическим током.

- Отсоединить устройство от источника питания.
- Использовать при чистке небольшое количество жидкости.
- Следить за тем, чтобы жидкость не попадала в устройство/блок питания.

1. ▶ Отсоединить устройство от источника питания.
2. ▶ Очистите устройство с помощью безворсовой ткани. Если сухой чистки недостаточно, используйте при необходимости воду, спирт или изопропиловый спирт. Нанесите на ткань небольшое количество жидкости, чтобы она стала слегка влажной.

7.4 Техническое обслуживание фирмой LAP

После изготовления устройства фирмы LAP подвергаются обширным эксплуатационным испытаниям. Лазерная безопасность, а также безопасность механического и электрического оборудования проверяются в соответствии с действующими стандартами и современным уровнем развития техники.

Для обеспечения долгого срока службы и поддержания эффективности работы оборудования на высоком уровне фирма LAP рекомендует проводить ежегодные проверки мощностных параметров с выполнением необходимых калибровок или юстировок.

Для получения более подробной информации обратитесь в службу технического сервиса LAP [↗ Контактная информация на стр. 63](#).

8 Устранение неисправностей

Если неисправность не может быть устранена с помощью приведенных в данной главе методов, обращайтесь к Вашему уполномоченному дилеру или в LAP [↗ Контактная информация на стр. 63](#).

8.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

В устройстве находятся высокочувствительные компоненты, которые при ненадлежащем обращении могут быть повреждены.

- Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно!
- В случае необходимости ремонта: проинформировать уполномоченного дилера или фирму LAP [↗ Контактная информация на стр. 63](#).
- После проведения ремонтных работ обеспечивать эксплуатационную безопасность силами квалифицированного персонала.

8.2 Таблица неисправностей

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Лазерная система не работает.	Рабочее напряжение отсутствует.	Проверить, вставлены ли штекерные разъемы подключения к сети питания. Штекерные разъемы подключения к сети питания на своих местах: ☞ Глава 8.3 Замена предохранителей на странице 54.
	Компьютер выключен.	Включить компьютер.
	Главный выключатель выключен.	Включите главный выключатель.
	Кабель поврежден.	Заменить кабель.
Лазер не испускает лазерное излучение.	Лазер выключен.	См. главу «Устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации системы управления.
	Для перемещения были заданы недействительные координаты положения.	Выполнить перемещение в действительное положение в пределах допустимого диапазона значений.
	Сработала внутренняя функция контроля положений.	Обнаружена ошибка в работе оборудования. Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP ☞ Контактная информация на стр. 63.
	Лазер поврежден.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP ☞ Контактная информация на стр. 63.
Лазерный луч не сфокусирован.	Загрязнено оптическое окно.	☞ Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 50
	Фокусировка настроена неправильно.	☞ Глава 6.3 Фокусировка лазерных лучей на странице 37
	Лазер поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP ☞ Контактная информация на стр. 63.
Лазерный луч не находится в нужном положении.	Лазерный луч выровнен неправильно.	☞ Глава 6.4 Выравнивание лазерной плоскости на странице 37
	Устройство установлено неправильно.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру ☞ Контактная информация на стр. 63.
Лазерный луч слабеет.	Модуль устарел.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP ☞ Контактная информация на стр. 63.
Обмен данными не работает.	Кабель Ethernet поврежден.	Заменить кабель Ethernet.
	Кабель Ethernet вставлен неправильно.	Проверить штепсельное гнездо.
	Bluetooth-шлюз поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру ☞ Контактная информация на стр. 63.

8.3 Замена предохранителей



ОСТОРОЖНО

Опасность возникновения пожара

Если используются не те предохранители, которые указаны в технических характеристиках, в случае ошибки в устройстве может возникнуть пожар.

- Использовать предохранители только с предписанной величиной тока/характеристикой срабатывания.

Персонал: • Обслуживающий персонал

1. ▶ Вытащите сетевой штекерный разъем источника питания.

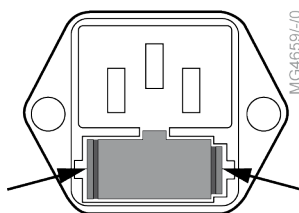


Рис. 24: Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример)

2. ▶ Осторожно откройте фиксатор держателя предохранителя, например, с помощью шлицевой отвертки.
3. ▶ Выньте держатель предохранителя и замените его [↗ Технические характеристики со стр. 55](#).
4. ▶ Снова вставьте держатель предохранителя.
5. ▶ Подключите сетевой штекерный разъем источника питания.

9 Технические характеристики

Данные об окружающих условиях относятся к эксплуатации.

Данные о хранении указываются в руководстве по установке.

Лазеры предназначены как для повторно-кратковременного режима работы, так и для 24-часовой длительной эксплуатации без ограничений.

Электрические данные устройства DORADO

Параметр	wall/ceiling/post	bridge
Класс защиты	I	I
Входное напряжение	100 ... 240 В AC	100 ... 240 В AC
Частота входного напряжения	50 ... 60 Гц	50 ... 60 Гц
Макс. потребление тока	0,92 ... 0,4 А	2,1 ... 0,9 А
Предохранитель	2 x 250 В AC T2AH	2 x 250 В AC T4AH

Механические характеристики устройства DORADO

Параметр	wall/ceiling	post	bridge
Степень защиты	IP 20	IP 20	IP 20
Размеры (Д x Ш x Г)	1553 x 143 x 109,5	1707,5 x 225 x 164	в соответствии с пожеланиями заказчика
Вес	23 кг	24 кг	в соответствии с пожеланиями заказчика

Условия окружающей среды во время эксплуатации

Параметр	Значение
Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсата)	35 ... 80 %
Атмосферное давление	800 ... 1100 гПа
Температура	15 ... 30 °C
Макс. рабочая высота	2000 м

Оптические характеристики

Параметр	Значение
Класс лазера	2
P _{GZS}	< 1 мВт
Тип источника лазерного излучения	Диод
Обычная длина волны	638 нм
Мин. длина линий на расстоянии в 3 м	> 3 м
Диапазон фокусировки	1 ... 4 м
Макс. ширина линий в диапазоне фокусировки (FWHM)	< 1 мм

Характеристики подвижного блока

Параметр	Значение
Диапазон перемещения	700 мм
Скорость перемещения	≤ 200 мм/с
Ручная регулировка скорости перемещения	0,2 ... 180 мм/с
Точность позиционирования подвижного блока	$\pm 0,1$ мм
Прецизионность проекции на расстоянии до 4 м	$\pm 0,5$ мм

Данные для юстировки фиксированного лазера в устройстве DORADO

Параметр	Значение
Диапазон смещения	± 15 мм
Диапазон поворота	$\pm 2^\circ$
Угол наклона	$\pm 3^\circ$

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

Данные для юстировки перемещаемых лазеров

Параметр	Значение
Диапазон поворота	$\pm 2^\circ$
Угол наклона	$\pm 1,2^\circ$

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

10 Маркировка

10.1 Расположение табличек: DORADO wall/ceiling/post

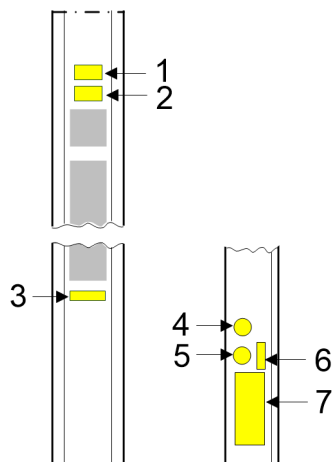


Рис. 25: Расположение наклеек (вид спереди и сбоку)

- | | |
|---|---|
| 1 | Предупреждающая табличка лазера |
| 2 | Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада) |
| 3 | Обозначение оси |
| 4 | Прочитать руководство по эксплуатации |
| 5 | Сертификация |
| 6 | Штрих-код (только США и Канада) |
| 7 | Типовая табличка |

10.2 Расположение табличек: мост

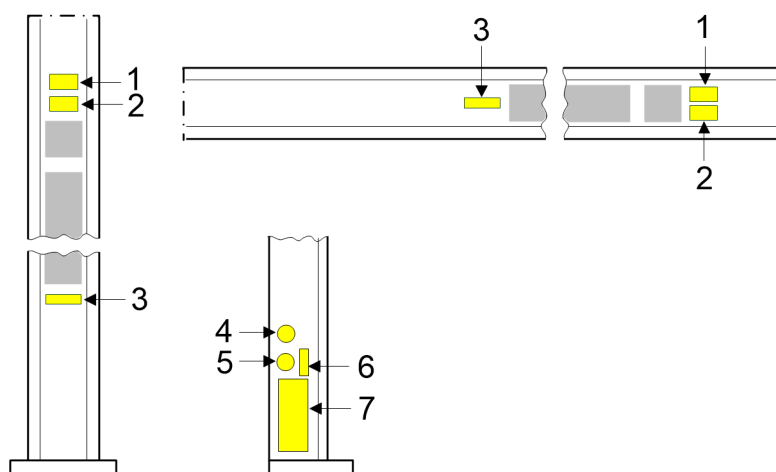


Рис. 26: Расположение наклеек на мосту (вид спереди и сбоку)

- 1 Предупреждающая табличка лазера
- 2 Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада)
- 3 Обозначение оси
- 4 Прочитать руководство по эксплуатации
- 5 Сертификация
- 6 Штрих-код (только США и Канада)
- 7 Типовая табличка

10.3 Расположение табличек: панель подключений

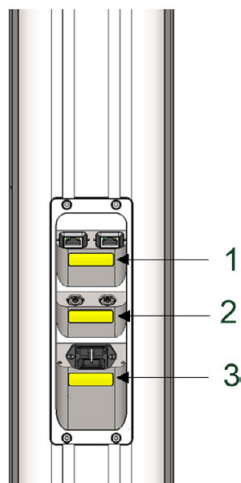


Рис. 27: Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство

- 1 RS485
- 2 Разъем для подключения внешних лазеров
- 3 Технические параметры подключения и тип предохранителя

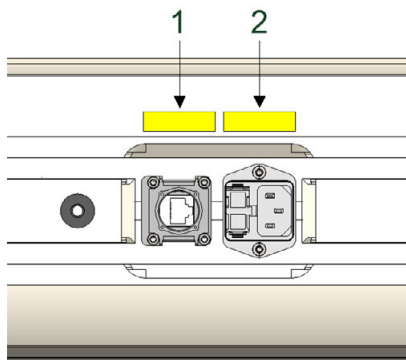


Рис. 28: Расположение наклеек на панели подключений, мост

- 1 RS485
- 2 Технические параметры подключения и тип предохранителя

10.4 Вид табличек

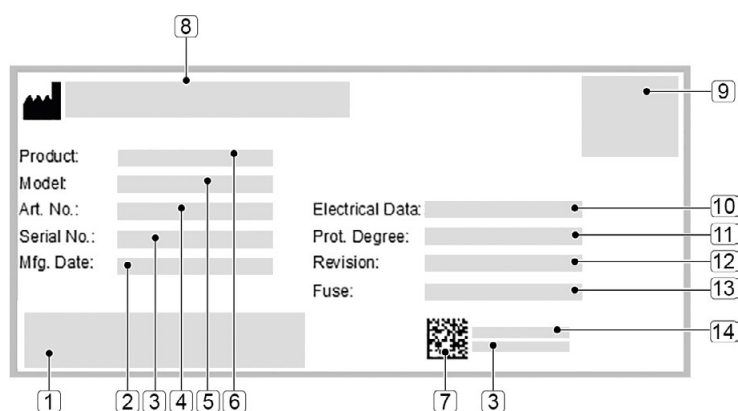


Рис. 29: Заводская табличка (пример)

- | | |
|----|--|
| 1 | Символы: допуски и логотипы |
| 2 | Дата производства |
| 3 | Серийный номер |
| 4 | Номер изделия |
| 5 | Обозначение моделей |
| 6 | Наименование изделия |
| 7 | Штрих-код GS1 DataMatrix (UDI) |
| 8 | Адрес фирмы |
| 9 | Фирменный логотип |
| 10 | Технические параметры подключения |
| 11 | Степень защиты |
| 12 | Версия |
| 13 | Данные для обеспечения электробезопасности |
| 14 | Идентификационные номера приборов |

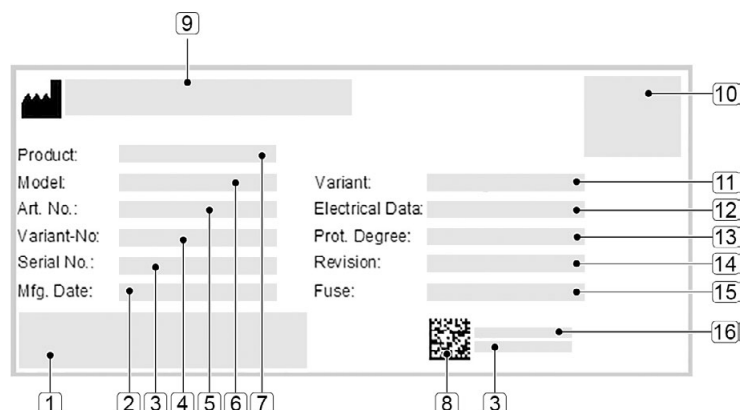


Рис. 30: Заводская табличка (пример)

- 1 Символы: допуски и логотипы
- 2 Дата производства
- 3 Серийный номер
- 4 Номер варианта
- 5 Номер изделия
- 6 Обозначение моделей
- 7 Наименование изделия
- 8 Штрихкод
- 9 Адрес фирмы
- 10 Фирменный логотип
- 11 Наименование варианта
- 12 Технические параметры подключения
- 13 Степень защиты
- 14 Версия
- 15 Данные для обеспечения электробезопасности
- 16 Идентификационные номера приборов

Некоторые символы из области допусков и логотипов

	Маркировка CE
	Изделие медицинского назначения

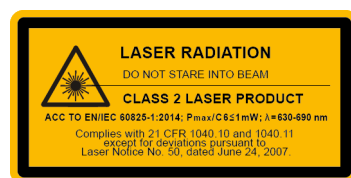


Рис. 31: Предупреждающая табличка лазера (пример)



Рис. 32: Протокол испытаний (пример)



Рис. 33: Прочитать руководство по эксплуатации



Рис. 34: Обозначение оси (пример)

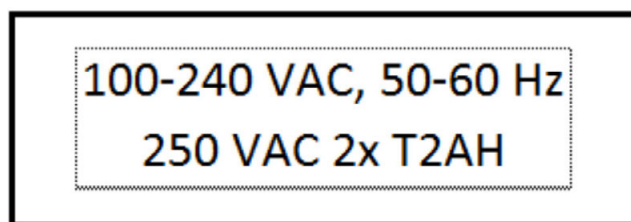


Рис. 35: Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример)

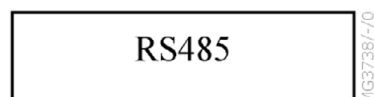


Рис. 36: Интерфейс RS485

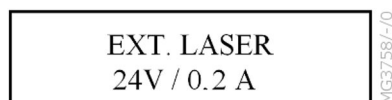


Рис. 37: Разъем для подключения внешних лазеров (пример)

11 Адреса

Germany LAP Office, Company Head Office and Technical Service:



LAP GmbH Laser Applikationen

Zeppelinstr. 23

21337 Lüneburg

Germany

Tel.: +49 (0)4131 9511-95

Fax: +49 (0)4131 9511-96

E-Mail: info@lap-laser.com

Fax Service Healthcare: +49 (0)4131 9511-396

E-Mail Service Healthcare: service.healthcare@lap-laser.com

Website: <http://www.lap-laser.com>

North America LAP Office:



LAP of America Laser Applications, L.L.C.

161 Commerce Rd Unit #3

Boynton Beach, FL 33426

USA

Tel.: +1 (561) 416 9250

Fax: +1 (561) 416 9263

E-Mail: america@lap-laser.com

Singapore LAP Office:



LAP Laser Applications Asia Pacific Pte Ltd.

750A Chai Chee Road

#07-07 Viva Business Park

Singapore 469001

Tel.: +65 6536 9990

Fax: +65 6533 6697

E-Mail: info-asia@lap-laser.com

China LAP Office:

LAP Laser Applications China Co. Ltd.

镭尔谱激光应用技术（上海）有限公司

East Unit, 4F Building # 10

LujiaZui Software Park

No. 61 Lane 91 EShan Road

Shanghai 200127, P. R. China

Tel.: +86 21 5047 8881

Fax: +86 21 5047 8887

E-Mail: info-cn@lap-laser.com

12 Глоссарий

DICOM

«Цифровая передача изображений и коммуникация в медицине» (от англ. «Digital Imaging and Communication in Medicine»). Открытый стандарт для сохранения и обмена информацией в рамках менеджмента медицинских визуальных данных.

I_{EA}

I_{EA} обозначает ток утечки устройства.

P_{GZS}

P_{GZS} указывает предельное значение допустимого облучения и тем самым описывает рабочую характеристику для классификации лазерной безопасности.

R_{ISO}

R_{ISO} обозначает сопротивление изоляции.

R_{PE}

R_{PE} обозначает сопротивление защитного проводника.

UDI

Сокращение Unique Device Identification (идентификатор уникального прибора). UDI – международная система присвоения единого индивидуального идентификатора медицинским изделиям.

Аппарат

Изделие предназначено для использования в комбинации с медицинском устройством. Это медицинское устройство называется в данном документе аппаратом.

Виртуальный изоцентр

Позиционирование и разметка пациентов с помощью лазеров осуществляются вне аппарата. Для этого задается виртуальный изоцентр, который, в зависимости от внешней геометрии аппарата, удален на определенное расстояние от изоцентра. После позиционирования стол для пациента перемещается на это расстояние, называемое также смещением Y, и помещается в изоцентр аппарата.

Класс защиты

Установленная стандартом IEC 61140 классификация устройств. Класс защиты указывает, каким именно образом пользователь защищен от поражения электрическим током. Существуют типы 0 (защита отсутствует), I (защитное заземление), II (защитная изоляция) и III (использование безопасного сверхнизкого напряжения).

Рентгеноконтрастные метки

Наклейки из специального абсорбирующего материала. Рентгеноконтрастные метки используются в медицинской сфере для выполнения маркировки на пациентах и измерительных устройствах.

Самовыравнивающийся лазер

Лазерное устройство, с помощью которого можно проецировать лазерные линии, кресты и точки. Проецируемые линии автоматически выравниваются по горизонтали и вертикали.

Смещение по оси Y

Расстояние между плоскостью изоцентра (плоскость сканирования диагностической установки) и виртуальной плоскостью изоцентра (лазер) [мм].

Степень защиты	Установленная стандартом IEC 60529 классификация устройств, указывающая на степень защиты от проникновения твердых предметов и воды. Классификация «IPxx» обозначает защиты с использованием двух цифр. Первая цифра обозначает степень защиты от иностранных тел, вторая - от воды. Большие числа означают большую степень защиты.
Фантом Wilke	Фантом Wilke используется для обеспечения качества при выравнивании лазерных проекций для позиционирования пациента.
Фокусировка	Фокусировка — это настройка резкости луча, проекции или изображения.
Эксплуатирующая организация	Эксплуатирующая организация – это любое физическое или юридическое лицо, которое использует изделие самостоятельно, или по поручению которого используется изделие. Эксплуатирующая организация может назначить уполномоченное лицо, передав ему свои права и обязанности.
ЭМС	Сокращение от «электромагнитная совместимость». В рамках ЭМС проверяется / обеспечивается, чтобы устройства не оказывали друг на друга помех вследствие излучаемых электромагнитных волн. Для этого необходимо уменьшить как собственное излучение помех, так и чувствительность к помехам посторонних источников излучения.

13 Указатель

Б

Безопасность при работе с лазерами	12
Бумажный тест	30

В

Валидация	14
---------------------	----

Г

Главный выключатель	16, 23
-------------------------------	--------

З

Замена предохранителей	54
----------------------------------	----

К

Квалификация персонала	15
Класс лазера	13
Комплект поставки	21
Компоненты	21

Л

Лазерная система	21
----------------------------	----

М

Маркировка	60
Меры предосторожности	
Безопасность при работе с лазерами	12, 13

Н

Номер изделия	8
-------------------------	---

П

Передача данных	18
Продолжительность эксплуатации	55

Р

Разъем для подключения заземляющего провода	43
Редакция	8
Руководство по эксплуатации	14

С

Символы опасности	
Условные обозначения	9

Система управления	19
Сопrotивление защитного заземления	43
Сопrotивление изоляции	43

Т

Таблица неисправностей	53
Таблица технического обслуживания	50
Технические характеристики	
Диапазон юстировки	56
Механические характеристики	55
Оптические характеристики	55
Подвижный блок	56
Условия окружающей среды во время эксплуатации	55
Электрические данные	55
Типографские обозначения	
Условные обозначения	10
Ток утечки устройства	43
Точки проверки	43
Требования к персоналу	15
Требования по охране труда	13

У

Указания по технике безопасности	
Условные обозначения	8
Указательные символы	
Условные обозначения	9
Условия окружающей среды во время эксплуатации	55
Устранение неисправностей	52
Уход и техническое обслуживание	50

Ф

Фантом	30
Фантом Wilke	31



Руководство по эксплуатации

DORADOnova 1

Лазерная система для позиционирования пациента

Прочитайте руководство до начала проведения любых работ!

Сохранить для дальнейшего использования.

Перевод оригинала

MAN-1418 Rev. 4-ru_RU, 2021-04, 0014308-0030

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Simply
Precise**

Все наименования марок и изделий являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

© 2017 LAP GmbH Laser Applikationen, г. Люнебург

Передача и размножение этого документа, а также использование и передача его содержания без особого на то разрешения запрещены. Нарушения обязуют к возмещению нанесенного ущерба. Все права на случай регистрации патентов, полезных моделей или промышленных образцов сохраняются за производителем.

Настоящий документ предназначен для использования владельцем устройства LAP, его обслуживающим персоналом, а также для договорных партнеров фирмы LAP. Передача его третьим лицам или предоставление третьим лицам доступа к нему запрещены.

Содержание настоящего документа контролируется отделом технической документации и редактируется без предварительного уведомления.

Если в настоящем документе встречаются прямые или косвенные ссылки на законы, предписания или директивы или приводятся цитаты из них, то фирма LAP не может ручаться за их правильность, полноту и актуальность. Для работы рекомендуется использовать полные версии предписаний или директив в соответствующей действующей редакции.

Сохраняется право на внесение технических изменений.



Данное изделие удовлетворяет соответствующим требованиям всех применимых правовых норм Европейского Союза.

Содержание

1	Общие указания.....	7
1.1	Действие документации.....	8
1.2	Особенности оформления.....	8
2	Безопасность.....	11
2.1	Использование по назначению / целевое использование.....	11
2.2	Неправильное использование.....	11
2.3	Указания по технике безопасности.....	11
2.3.1	Основные виды опасности.....	12
2.3.2	Указания по технике безопасности для лазера.....	12
2.3.3	Указания по технике безопасности для электрооборудования.....	13
2.3.4	Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость).....	14
2.4	Обязанности эксплуатирующей организации.....	14
2.5	Требования к персоналу.....	15
2.6	Система безопасности.....	16
3	Обзор.....	17
4	Техническое описание.....	20
4.1	Комплект поставки / компоненты.....	20
4.2	Вид и конструкция.....	21
4.3	Элементы управления и индикация.....	22
4.4	Устройства DORADOnova.....	23
4.5	Устройства APOLLO.....	25
4.6	ИК-пульт дистанционного управления.....	26
4.7	Фантом Wilke.....	27
5	Эксплуатация и управление.....	28
5.1	Указания по технике безопасности.....	28
5.2	Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы... ..	29
5.3	Включение и выключение лазерной системы.....	29
5.4	Проверка траектории лучей лазера.....	30
5.4.1	Выполнение сканирования фантома.....	31
6	Юстировка.....	35
6.1	Указания по технике безопасности.....	35
6.2	Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления.....	36
6.3	ИК-адреса лазеров.....	37
6.4	Активация лазера.....	38
6.5	Фокусировка лазерных лучей.....	38
6.6	Выравнивание лазерной плоскости.....	39

6.6.1	Выравнивание лазерных плоскостей на устройстве DORADOnova.....	39
6.6.2	Выравнивание лазерных плоскостей на устройстве APOLLO.....	40
6.7	Проверка юстировку.....	40
7	Техническое обслуживание.....	41
7.1	Таблица работ по техобслуживанию.....	41
7.2	Чистка оптического окна.....	41
7.3	Чистка устройств.....	41
7.4	Техническое обслуживание фирмой LAP.....	42
8	Устранение неисправностей.....	43
8.1	Указания по технике безопасности.....	43
8.2	Таблица неисправностей.....	44
8.3	Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления.....	45
8.4	Замена предохранителей.....	45
9	Технические характеристики.....	47
10	Маркировка.....	51
10.1	Расположение табличек: DORADOnova ceiling.....	51
10.2	Расположение табличек: APOLLO.....	51
10.3	Расположение табличек: мост.....	53
10.4	Расположение табличек: панель подключений.....	54
10.5	Вид табличек.....	55
11	Адреса.....	58
12	Глоссарий.....	60
13	Указатель.....	62

Перечень рисунков

Рис. 1:	Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример).....	13
Рис. 2:	Лазерная система DORADOnova 1.....	17
Рис. 3:	Система управления с планшетным ПК (пример)...	18
Рис. 4:	Система управления со стационарным ПК (пример).....	19
Рис. 5:	Лазерная система (пример).....	21
Рис. 6:	Лазерная система DORADOnova 1 с кабельными соединениями.....	22
Рис. 7:	Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне).....	23
Рис. 8:	Лазерный мост и панель подключений.....	24
Рис. 9:	Устройство: передняя часть.....	25
Рис. 10:	Устройство: нижняя часть.....	25
Рис. 11:	Устройство с напольным креплением.....	26
Рис. 12:	Фантом Wilke.....	27
Рис. 13:	Фантом Wilke.....	31
Рис. 14:	Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения.....	32
Рис. 15:	Фантом на первом снимке КТ (за пределами огибающей канавки).....	33
Рис. 16:	Фантом на среднем снимке КТ (в пределах огибающей канавки).....	34
Рис. 17:	Назначение кнопок ИК-пульта дистанционного управления.....	36
Рис. 18:	ИК-адреса лазеров.....	37
Рис. 19:	Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример).....	46
Рис. 20:	Расположение наклеек (вид спереди и сбоку).....	51
Рис. 21:	Расположение наклеек на обратной стороне.....	51
Рис. 22:	Расположение наклеек на левой стороне.....	52
Рис. 23:	Расположение наклеек на правой стороне.....	52
Рис. 24:	Расположение наклеек на правой стороне, специальные правила США и Канады.....	53
Рис. 25:	Расположение наклеек на мосту (вид спереди и сбоку).....	53
Рис. 26:	Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство.....	54
Рис. 27:	Расположение наклеек на панели подключений, мост.....	54
Рис. 28:	Заводская табличка (пример).....	55
Рис. 29:	Заводская табличка (пример).....	56
Рис. 30:	Предупреждающая табличка лазера (пример).....	56

Рис. 31: Протокол испытаний (пример).....	56
Рис. 32: Прочитать руководство по эксплуатации.....	57
Рис. 33: Обозначение оси (пример).....	57
Рис. 34: Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример).....	57
Рис. 35: Интерфейс RS485.....	57
Рис. 36: Разъем для подключения внешних лазеров (пример).....	57

1 Общие указания

Уважаемый клиент!

Настоящий документ поможет Вам оптимально использовать приобретенное Вами изделие. Соблюдая все указания, Вы сможете избежать возможных рисков и продлить срок службы изделия.

Изделие разработано и сконструировано по последнему слову техники. Его разрешается использовать только по назначению.

Настоящий документ является неотъемлемой частью изделия. Для того, чтобы при необходимости найти нужную информацию, постоянно храните его в специально отведенном месте рядом с местом применения устройства. При смене места применения изделия необходимо передавать и настоящий документ.



Любое лицо, выполняющее работы с изделием и применяющее изделие, обязано прочитать и усвоить соответствующие разделы настоящего документа, в особенности, главу «Указания по технике безопасности». Следуйте указаниям.

Настоящий документ не заменяет инструктажа сервисного персонала или специалистов по конкретным изделиям, прошедших обучение в фирме LAP.

Настоящий документ описывает лазерную систему LAP, контроль которой осуществляется системой управления LAP. Настоящий документ, в частности, призван предоставить читателю следующую информацию:

- Обзор системы в целом
- Конструкция и функции лазерной системы
- Использование лазерной системы
- Юстировка лазерной системы
- Техническое обслуживание лазерной системы и уход за ней
- Устранение неисправностей лазерной системы
- Контактные адреса (местное представительство LAP) в случае возникновения дальнейших вопросов по использованию изделия

В приложении Вы найдете глоссарий, в котором поясняются важные используемые понятия.



Прочие применяемые документы:

- Документация к системе управления LAP
- Руководство по установке системы LAP (содержит информацию об установке, первичном вводе в эксплуатацию, а также демонтаже и утилизации).

Мы постоянно работаем над улучшением качества нашей документации. При возникновении вопросов и пожеланий в отношении настоящего документа сообщите их нам по адресу электронной почты techdoc@lap-laser.com.

Дополнительные экземпляры этого документа можно запросить в компании LAP.

Оригинал настоящего документа составлен на немецком языке.

1.1 Действие документации

Настоящий документ распространяется на:

Модель	Номер изделия	Версия
DORADOnova red ceiling	0014640-0012	8.8.70
DORADOnova 1 red bridge	0007596-xxxx	8.8.70

Модель	Номер изделия	Версия
DORADOnova green ceiling	0014640-0006	8.8.70
DORADOnova 1 green bridge	0007596-xxxx	8.8.70

Модель	Номер изделия	Версия
DORADOnova blue ceiling	0014640-0018	8.8.70
DORADOnova 1 blue bridge	0007596-xxxx	8.8.70

xxxx означает специальный код заказчика варианта устройства.

Модель	Номер изделия	Версия
APOLLO red cross-hair	0014621-0001	4.2.1
APOLLO green cross-hair	0014621-0004	4.2.1
APOLLO blue cross-hair	0014621-0007	4.2.1



Действие документации также распространяется на соответствующие более поздние редакции устройства, пока настоящий документ не будет заменен более новой редакцией.

1.2 Особенности оформления

Указания по технике безопасности

Для указания читателю на различные степени опасности в настоящем документе по мере необходимости применяется многоступенчатая система.



ОПАСНОСТЬ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **наступит смерть или тяжкий вред здоровью.**



ОСТОРОЖНО

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны смерть или тяжкий вред здоровью.**



ВНИМАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможно** причинение **легкого вреда здоровью.**



ПРИМЕЧАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны повреждения имущества.**

Символы опасности

Для указания на конкретные виды опасности в настоящем документе при необходимости используются соответствующие символы.

Предупреждающие знаки	Вид опасности
	Предупреждение об опасном электрическом напряжении.
	Предупреждение о лазерном луче.
	Предупреждение об опасном месте.

Указательные символы

Следующие символы используются в качестве наглядных указаний:

Символ	Значение
	Прочитать настоящий документ.
	Изготовитель
	Указывает на важную для обращения с изделием информацию или важные разделы настоящего документа.

Типографские обозначения

При необходимости в нашей документации применяются следующие обозначения:

Обозначение	Применение
1. ►	Рабочие процессы или операции по управлению, которые должны выполняться в указанной последовательности.
⇒	Результат рабочей операции или операции управления.
<Enter>	Обозначения средств производства и кнопок.
↗	Ссылка на другое место в документе.

2 Безопасность

2.1 Использование по назначению / целевое использование

Система DORADOnova помогает обеспечить воспроизводимое расположение пациента на стадии планирования лучевой терапии и используется в процессе планирования лечения. Система DORADOnova проецирует видимые лазерные лучи, которые при помощи системы управления можно помещать на указанные координаты. Координаты задаются пользователем или подготавливаются внешней системой (например, системой планирования терапии).

2.2 Неправильное использование

Использование системы DORADOnova вблизи линейного ускорителя или магнитно-резонансного томографа (МРТ) запрещено.

Применение лазерной системы в помещениях, обогащенных кислородом, запрещено.

К использованию по назначению также относится соблюдение предписанных фирмой LAP условий монтажа, демонтирования, ввода в эксплуатацию, управления и технического обслуживания, а также мер по утилизации.

Внесение изменений в изделие допускается только с письменного разрешения фирмы LAP.

Используйте только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих, не соответствующих требованиям техники безопасности, может привести к снижению безопасности всей системы.

Любое, выходящее за рамки назначения использование или иное использование рассматривается как неправильное.

Использование не по назначению приводит к аннулированию гарантии. Ответственность за риск и возможный ущерб несет исключительно эксплуатирующая организация.

2.3 Указания по технике безопасности

В следующем разделе названы остаточные риски, которые могут исходить от данного изделия LAP также и при использовании по назначению.

Об изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, следует немедленно сообщать ответственным лицам.



Также обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в других поставляемых вместе с изделием документах.

2.3.1 Основные виды опасности

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Проверять траекторию лучей ежедневно, а также дополнительно в случае столкновения с каким-либо компонентом системы.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена ее юстировка.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена валидация.
- Не использовать систему, если диск в корпусе лазера поврежден.

Опасность травм вследствие неразборчивых символов

С течением времени наклейки и таблички загрязняются или становятся неразборчивыми в силу других причин, вследствие чего становится невозможным узнать об опасности и следовать необходимым инструкциям по управлению. Это влечет за собой опасность возникновения травм.

- Все указания по технике безопасности, предупреждающие указания и инструкции по эксплуатации следует поддерживать в пригодном для чтения состоянии.
- Следует немедленно заменять поврежденные таблички и наклейки.

Материалы на замену предоставляются службой технического сервиса [↗ Контактная информация на стр. 58](#).

Опасность повреждения устройства

При неисправностях следует немедленно отключить устройство и проинформировать эксплуатирующую организацию или уполномоченное ею лицо.

2.3.2 Указания по технике безопасности для лазера

Возможное опасное воздействие излучения

Применение отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации устройств управления или юстировки, либо других методов работы, может привести к повреждению глаз.

- Всегда придерживайтесь методов работы, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Следуйте указаниям по технике безопасности, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Если соблюдение указаний по технике безопасности невозможно, то следует воздержаться от выполнения описанных в настоящем руководстве по эксплуатации работ. В таких случаях свяжитесь с LAP [↗ Контактная информация на стр. 58](#).

Согласно IEC 60825-1 лазеры подразделяются на классы 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B и 4.

Класс лазера устройства

- 2

Класс лазера указан на предупреждающей табличке устройств.

Указания по технике безопасности для класса лазера 2

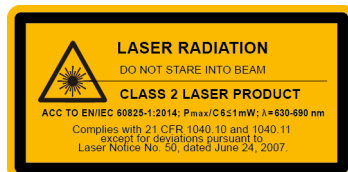


Рис. 1: Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример)

Данные лазеры считаются неопасными также для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

Национальные требования

В дополнение к требованиям директивы IEC 60825-1 необходимо изучить и выполнять соответствующие национальные требования по охране труда и здоровья, предъявляемые к лазерам.

2.3.3 Указания по технике безопасности для электрооборудования



ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током

Выполнение электротехнических работ ненадлежащим способом может привести к возникновению опасности поражения людей током.

- Поручать выполнение электромонтажных работ только специалисту по электрике.
- Выполнять электромонтажные работы следует только на обесточенном оборудовании.
- Подключайте изделие к сети электроснабжения только при наличии защитного заземляющего проводника.

При попадании жидкостей или влаги в электрические компоненты изделия возникает опасность поражения электрическим током.

- Предохраняйте токопроводящие части от попадания в них жидкости и влаги.

2.3.4 Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость)

Наше изделие отвечает установленным законом требованиям к предельным значениям электромагнитных помех и помехоустойчивости.

Система LAP не имеет «важных рабочих характеристик» в смысле Директивы IEC 60601-1-2, на которые могут повлиять величины внешних электромагнитных помех.

- Поэтому необходимо убедиться в том, что все находящиеся в рабочей зоне устройства отвечают требованиям установленных законом предельных значений.
- Не рекомендуется использовать переносные высокочастотные устройства связи (радиоаппаратуру) (включая принадлежности к ним, такие как внешние антенные кабели и внешние антенны) ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от отмеченных производителем деталей и проводов системы LAP. Несоблюдение данного требования может привести к снижению рабочих характеристик устройства.
- Следует использовать для устройства только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих иного производства может негативно сказаться на ЭМС-свойствах устройства.
- Если поведение устройства отклоняется от описанного в данном документе, немедленно выключите его и проинформируйте эксплуатирующую организацию или ее уполномоченного представителя. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности устройства. Не вносите в устройство никаких изменений.

Подробную информацию об электромагнитных помехах и помехоустойчивости вы найдете в руководстве по установке лазерной системы.

2.4 Обязанности эксплуатирующей организации

Эксплуатирующей организацией является такое (юридическое) лицо, которое само использует изделие в промышленных или экономических целях или предоставляет его для использования/применения третьим лицам и несет во время эксплуатации правовую ответственность по защите пользователя, персонала или третьих лиц.

На организацию, эксплуатирующую изделие LAP, распространяются местные правовые обязательства по охране труда. Эксплуатирующая организация должна знать и выполнять действующие положения об охране труда. Рабочая зона, в которой установлен лазер, должна быть обозначена эксплуатирующей организацией в соответствии с законодательными предписаниями.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы каждый, кто выполняет работы с изделием LAP, прочитал и понял руководство по эксплуатации изделия LAP. В дополнение к этому эксплуатирующая организация информирует свой персонал о возможных опасностях. Эксплуатирующая организация регулярно проводит обучение персонала.

Изменения в настройках сети передачи данных могут стать причиной новых рисков, в частности, изменение конфигурации сети, добавление сетевых компонентов, удаление сетевых компонентов, обновление сетевых компонентов. Задачей эксплуатирующей организации является определение таких рисков и управление ими.

Эксплуатирующая организация составляет руководство по эксплуатации для валидации и использования системы. Эксплуатирующая организация обеспечивает выполнение валидации системы перед ее использованием, а также после каждой модификации какого-либо компонента, участвующего в клиническом рабочем процессе.

Если эксплуатирующая организация подключает к системе дополнительные устройства, то эксплуатирующая организация становится администратором конфигулятора системы. Администратор конфигулятора системы несет ответственность за выполнение системой нормативных требований. Все системные конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям (IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1). Помимо этого, все дополнительные устройства, подключаемые к системе, должны удовлетворять требованиям соответствующих нормативов IEC или норм ISO с предоставлением доказательств соответствия.

Эксплуатирующая организация определяет обязанности по эксплуатации, устранению сбоев и техническому обслуживанию.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы соблюдались интервалы проведения технического обслуживания, указанные в руководстве по эксплуатации.

Обо всех серьезных инцидентах, возникающих в связи с изделием, сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором постоянно проживает пользователь и/или пациент.

2.5 Требования к персоналу

При необходимости мы указываем в документе требуемые квалификации.

Клинический пользователь

Клинический пользователь управляет системой LAP, проводит разметку на теле пациента или размещает пациента:

Он/она подготавливает пациентов для проведения процедуры/рабочего процесса.

Он/она принимает меры предосторожности по защите пациента.

Он/она размещает пациента точным, поддающимся повторному воспроизведению образом, используя при необходимости вспомогательные средства для того, чтобы обеспечить правильное размещение пациента для проведения облучения.

Он/она отвечает на вопросы пациента относительно рабочего процесса.

Клинический пользователь обладает, как правило, квалификацией рентгенолаборанта или врача-рентгенолога.

Обслуживающий персонал

Обслуживающий персонал - лица, уполномоченные эксплуатирующей организацией на выполнение работ в рамках проведения технического обслуживания и устранения неисправностей. Эксплуатирующая организация проводит инструктаж обслуживающего персонала, информируя его об остаточных рисках системы.

Обслуживающий персонал в силу своего специального образования, знаний и опыта, а также знаний соответствующих условий, в состоянии выполнить порученные ему работы, распознать возможные опасности и принять меры по их предупреждению.

Физико-технический пользователь

Физико-технический пользователь обучен для выполнения следующих заданий:

Он/она отвечает за обеспечение качества при планировании облучения для эксплуатирующей организации.

Он/она отвечает за управление системой LAP, например, за настройки программного обеспечения.

Он/она является основным контактным лицом для производителя.

Физико-технический пользователь обладает, как правило, квалификацией дозиметриста или медицинского физика.

2.6 Система безопасности

Главный выключатель лазерной системы

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электропитания по всем полюсам.

3 Обзор

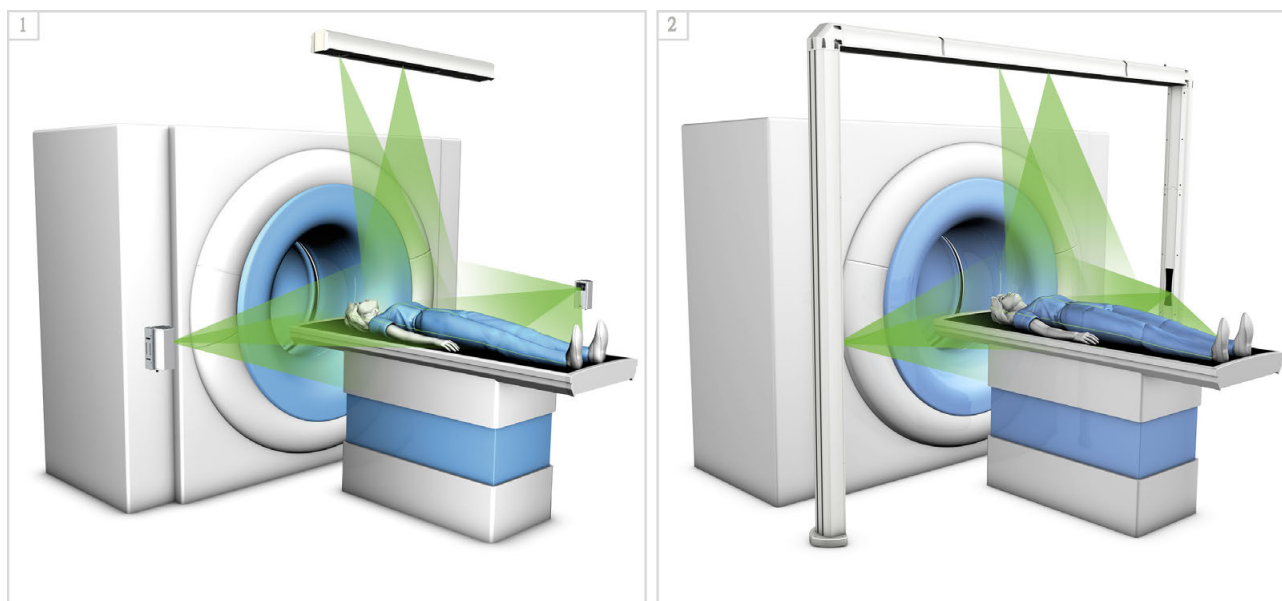


Рис. 2: Лазерная система DORADOnova 1

- 1 Лазерная система из отдельных устройств (пример)
- 2 Лазерная система в виде моста

Система LAP состоит из лазерной системы и системы управления. Вместе с системой визуализации она образует общую (клиническую) систему.



Вследствие технического развития компоновка всей системы может изменяться. Описываемые в данном документе компоненты системы соответствуют текущему состоянию.

Принцип работы

Компоненты общей системы взаимосвязаны между собой с помощью интерфейсов. Информация, необходимая для проекции, создается системой планирования терапии (СПТ) в виде блоков данных планирования.

Блоки данных планирования передаются системе управления в виде файла или в формате DICOM. С помощью координат из одного такого блока данных планирования программное обеспечение системы управления осуществляет управление лазерной системой.

Лазеры создают в пространстве лазерные плоскости, которые при пересечении с телом пациента образуют лазерные линии. Две лазерные линии создают точку пересечения. Каждый из перемещаемых лазеров передвигается вдоль оси. Таким образом возможно отображение любых координат на теле пациента и их последующая маркировка.

Лазерные плоскости/лазерные линии в соответствии с их расположением относительно пациента обозначаются как сагитальные, фронтальные или трансверсальные плоскости/линии.



При управлении перемещаемыми лазерами в лазерной системе в качестве базовой системы отсчета используется система координат согласно стандарту МЭК 61217.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

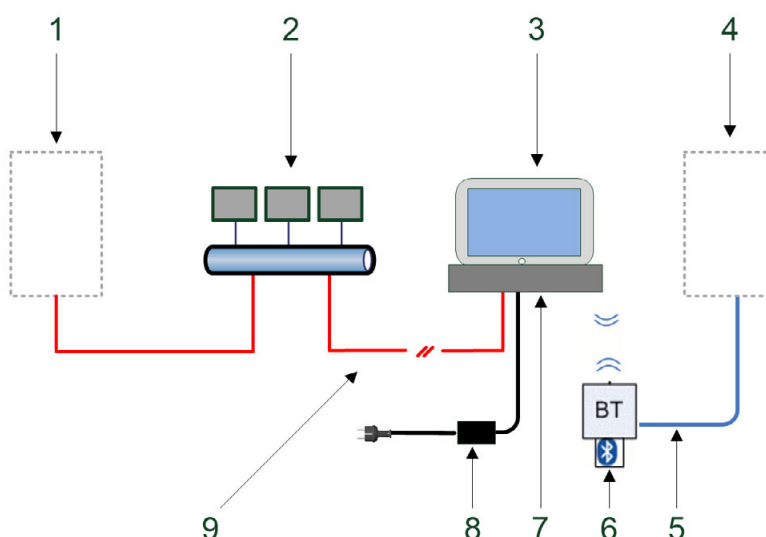


Рис. 3: Система управления с планшетным ПК (пример)

- 1 СПТ
- 2 ЛВС клиники
- 3 Планшетный ПК
- 4 Лазерная система
- 5 Кабель данных
- 6 Bluetooth-шлюз
- 7 Док-станция
- 8 Блок питания со встроенной вилкой
- 9 Сетевой кабель

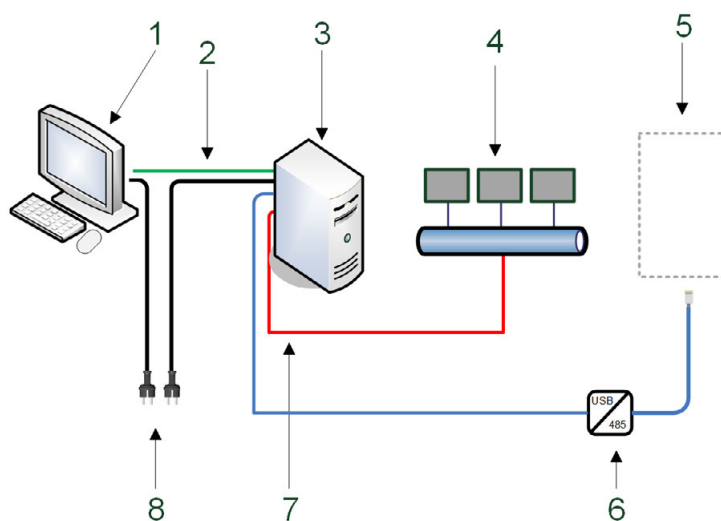


Рис. 4: Система управления со стационарным ПК (пример)

- 1 Монитор с клавиатурой и мышью
- 2 Кабель передачи данных для соединения монитора и компьютера
- 3 Компьютер
- 4 ЛВС клиники
- 5 Лазерная система
- 6 Соединение с лазерной системой для передачи данных: кабель передачи данных USB 2.0, адаптер USB/RS485, коммуникационный кабель
- 7 Сетевой кабель
- 8 Кабель электропитания

4 Техническое описание

4.1 Комплект поставки / компоненты

**Лазерная система
DORADOnova 1: стандартные
компоненты для вариантов
систем, состоящих из
отдельных устройств**

- 1 устройство DORADOnova (модель ceiling) с перемещаемым лазером для создания сагиттальной линии <Axis X> и фиксированным линейным лазером для создания трансверсальной линии
- 2 устройства APOLLO в качестве боковых лазеров для создания фронтальной и трансверсальной линии
- 1 силовой кабель для устройства DORADOnova для подключения к сети электропитания
- 2 силовых кабеля для подключения устройств APOLLO к устройству DORADOnova
- 1 пульт дистанционного управления
- Кронштейны для каждого устройства
- 1 фантом Wilke

**Лазерная система: стан-
дартные компоненты для
вариантов систем bridge
(мост)**

- 1 мост, в который в виде узлов интегрированы все лазеры (по аналогии с вариантом системы, состоящей из отдельных устройств)
- 1 пульт дистанционного управления
- 1 силовой кабель для подключения к сети электропитания
- 1 фантом Wilke

4.2 Вид и конструкция

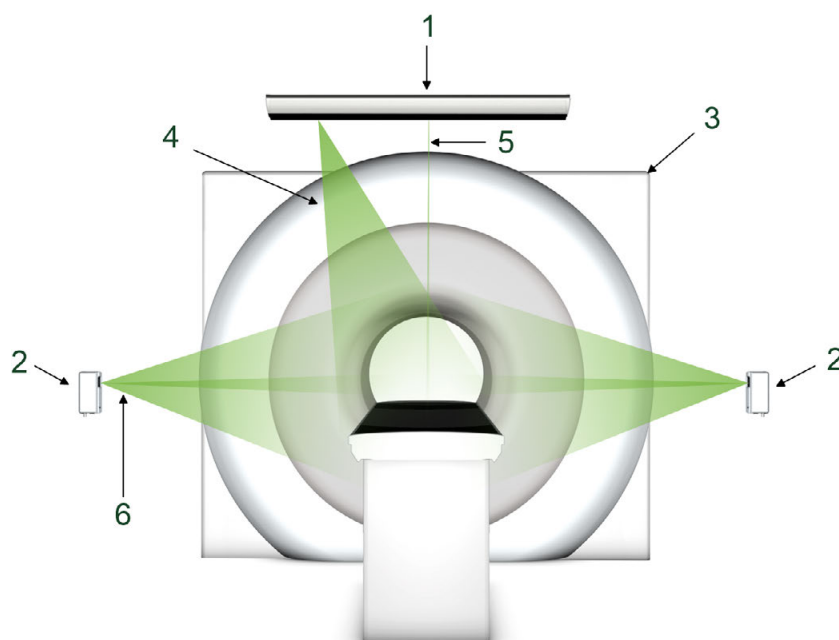


Рис. 5: Лазерная система (пример)

- | | |
|---|--|
| 1 | Устройство DORADOnova с обозначением оси <X> |
| 2 | Устройства APOLLO |
| 3 | Диагностическая установка |
| 4 | Трансверсальная плоскость |
| 5 | Сагиттальная плоскость |
| 6 | Фронтальная плоскость |

Лазер для создания сагиттальной лазерной плоскости перемещается по оси X. Данный лазер обозначен на устройстве как **<Axis X>**.

Фронтальная и трансверсальная лазерные плоскости создаются фиксированными лазерами лазерных устройств.

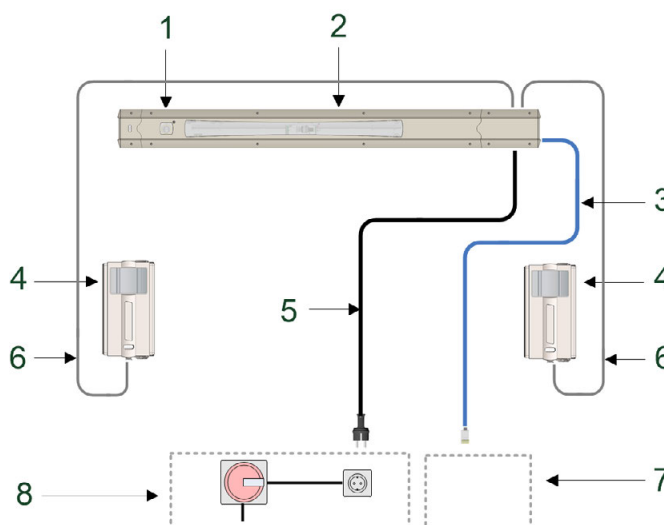


Рис. 6: Лазерная система DORADOnova 1 с кабельными соединениями

- | | |
|---|---|
| 1 | Фиксированный лазер для проекции линий |
| 2 | Перемещаемый лазер для проекции линий <X> |
| 3 | Кабель данных (стандарт RS485 с разъемами стандарта RJ45) |
| 4 | Фиксированный лазер с крестообразным лучом |
| 5 | Силовой кабель устройства DORADOnova |
| 6 | Силовой кабель устройств APOLLO |
| 7 | Система управления |
| 8 | Источник питания (с главным выключателем) |

Вариант системы **<bridge>** предусматривает прокладку силового кабеля внутри устройства.

4.3 Элементы управления и индикация



Управление лазерной системой осуществляется, главным образом, посредством системы управления. Индикаторы и элементы управления программного обеспечения описаны в руководстве по эксплуатации системы управления.

Главный выключатель лазерной системы

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электроснабжения по всем полюсам.

Светодиодный индикатор

На каждом лазере располагается зеленый светодиодный индикатор, отображающий рабочие режимы. Он виден сквозь оптическое окно лазера.

Когда на лазер подается напряжение путем включения главного выключателя, его светодиодный индикатор мигает. Частота мигания светодиодного индикатора зависит от цифры, заданной на ИК-пульте дистанционного управления для сообщения с лазером (пример: цифра 1 = индикатор мигает один раз). Затем светодиодный индикатор будет светиться слабо.

На фиксированные лазеры напряжение подается только в том случае, если перемещаемые лазеры включены через систему управления.

Если какой-либо лазер активируется через ИК-пульт дистанционного управления для проведения юстировки, его светодиодный индикатор начинает светиться значительно ярче.

При передаче сигналов от ИК-пульта дистанционного управления активированному лазеру мерцают зеленые светодиодные индикаторы всех лазеров, на которые подается электрическое напряжение. Это является подтверждением правильной работы ИК-пульта дистанционного управления. Отсутствие мерцания может указывать на разряженные элементы питания в ИК-пульте дистанционного управления.

Фиксированные лазеры имеют дополнительный желтый светодиод. Обычно он выключен. Если желтый светодиод медленно мигает (1 Гц), возникла ошибка памяти. Если при нажатии на кнопку горит желтый светодиод, а зеленый светодиод быстро мигает, двигатель находится в конечном положении.

ИК-пульт дистанционного управления

Вид и элементы управления ИК-пульта дистанционного управления: [🔗 Описание на стр. 36](#)

4.4 Устройства DORADOnova

Модель ceiling

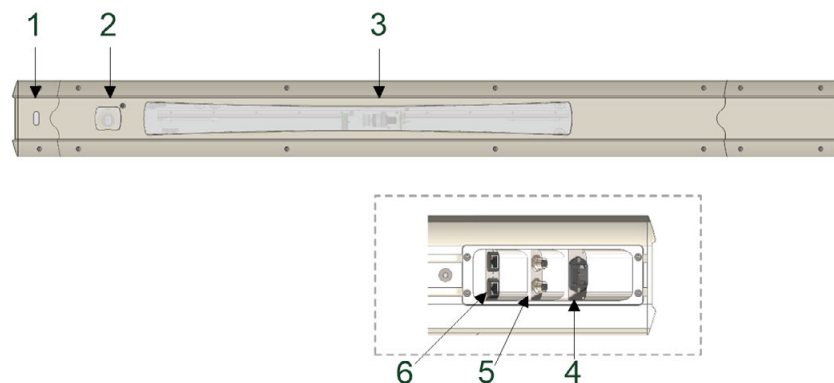


Рис. 7: Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне)

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (приемник инфракрасного излучения) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |
| 5 | Розетки M12 (подключение для внешних лазерных устройств) |
| 6 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |

Модель bridge (мост)

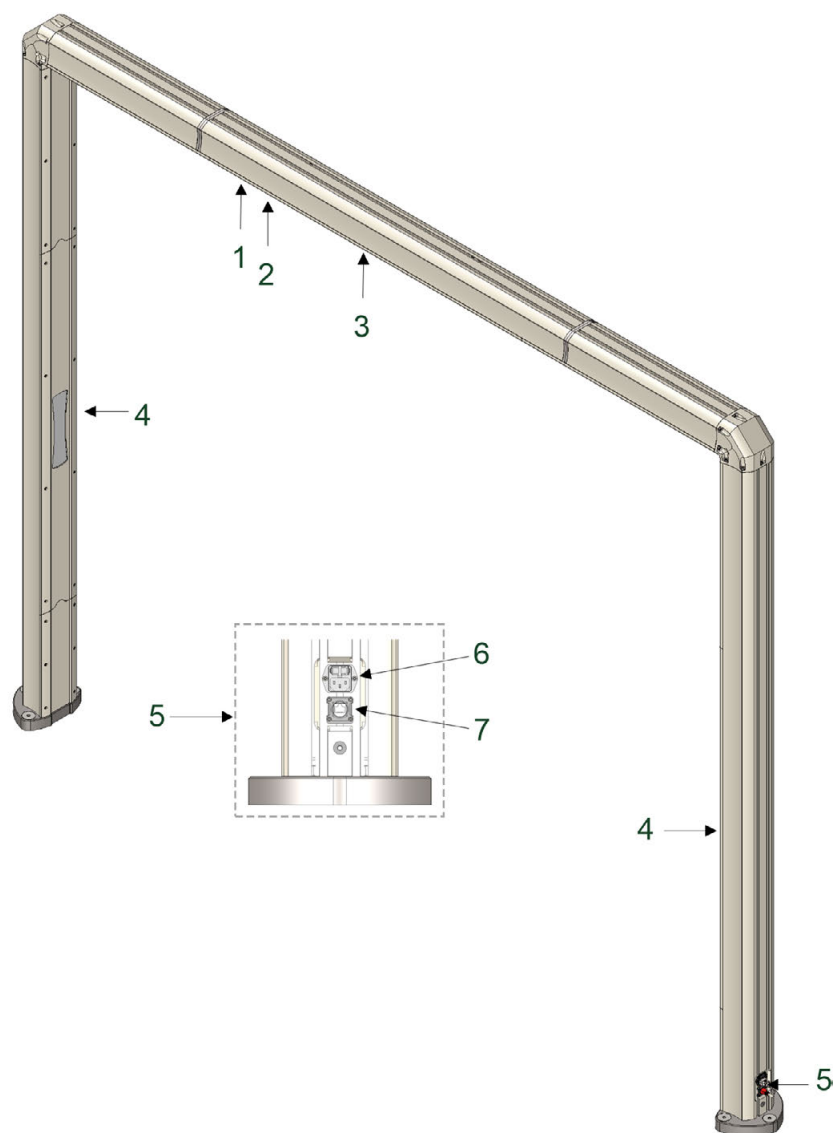


Рис. 8: Лазерный мост и панель подключений

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (приемник инфракрасного излучения) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Оптическое окно (фиксированный лазер с крестообразным лучом) |
| 5 | Панель подключений |
| 6 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |
| 7 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |

Мост состоит из двух стоек и траверсы. В траверсе интегрированы фиксированный и перемещаемый лазеры для проекции линий. В стойках интегрированы фиксированные лазеры с крестообразным лучом.

Мосты изготавливаются индивидуально по желанию клиента. Параметры моста могут варьироваться в соответствии с пожеланиями клиента. На каждом мосту имеется одна панель подключений. В соответствии с пожеланиями клиента ее расположение может варьироваться. Она может быть расположена на одной из стоек или на траверсе (справа или слева).

4.5 Устройства APOLLO

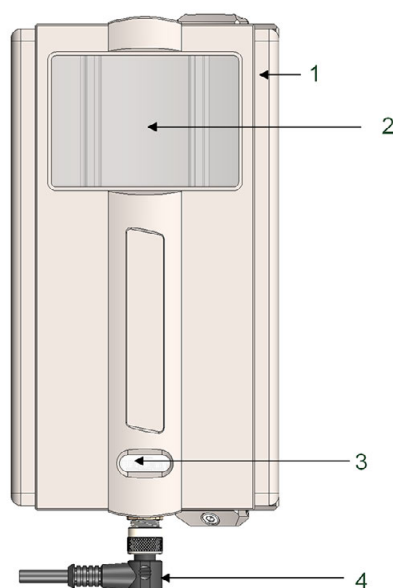


Рис. 9: Устройство: передняя часть

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1 | Крышка корпуса |
| 2 | Оптическое окно |
| 3 | Окошко светодиода |
| 4 | Угловое соединение источника питания |

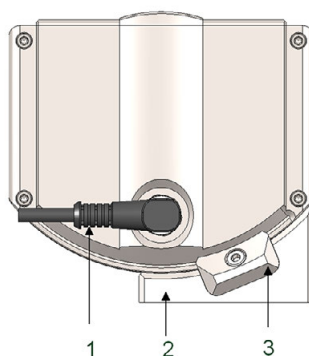


Рис. 10: Устройство: нижняя часть

- | | |
|---|--|
| 1 | Соединение для подключения рабочего напряжения |
| 2 | Поворотный держатель |
| 3 | Зажимная деталь поворотного держателя |



Рис. 11: Устройство с напольным креплением

4.6 ИК-пульт дистанционного управления

В комплект поставки лазерной системы входит один ИК-пульт дистанционного управления, посредством которого можно управлять до шести лазеров. ИК-пульт дистанционного управления используется для юстировки лазеров, поэтому между ним и приемником инфракрасного излучения лазера необходима прямая видимость.

Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления: ➤ [Описание на стр. 36.](#)

4.7 Фантом Wilke

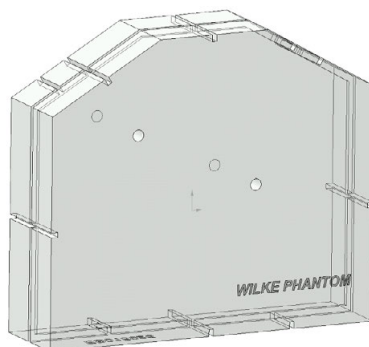


Рис. 12: Фантом Wilke

Фантом Wilke служит для обеспечения качества выравнивания лазерных лучей для позиционирования пациента на диагностической установке. С помощью фантома можно проверить выравнивание лазерных плоскостей относительно изоцентра.

5 Эксплуатация и управление

5.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту с нарушенным мигательным рефлексом

У пациентов с нарушенным мигательным рефлексом или с фиксацией в области головы направленный в глаза лазер может привести к повреждению глаз.

- Убедитесь в том, что устройства управления или юстировки, а также предписанные методы применяются согласно описанию.
- Проинформируйте пациентов о лазерах и потребуйте, чтобы они держали глаза закрытыми во время позиционирования.
- Убедитесь, что глаза пациентов закрыты во время позиционирования.



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Ежедневно или в конкретном случае (особенно после столкновений приборов с другими предметами) проверяйте траекторию лазерного луча.
- При выявлении дефектов провести юстировку лазеров.

5.2 Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы

Юстировка лазерной системы выполнена правильно, если применимы следующие утверждения:

- Трансверсальные лазерные плоскости располагаются вертикально, параллельно к плоскости сканирования диагностической установки и копланарно по отношению друг к другу.
- Фронтальные лазерные плоскости выровнены горизонтально и располагаются копланарно по отношению друг к другу.
- Сагиттальная лазерная плоскость проходит вертикально и ортогонально по отношению к трансверсальным лазерным плоскостям.
- Все лазерные плоскости пересекают виртуальный изоцентр.
- Лазерные линии проецируются на поверхности (стола для пациента) с оптимальной резкостью.

Проверка траектории лучей осуществляется посредством бумажного теста, путем проверки выравнивания лазерных плоскостей и путем сканирования фантома на диагностической установке.

5.3 Включение и выключение лазерной системы

- Персонал:
- Клинический пользователь
 - Физико-технический пользователь

Включение

- ▶ Включить главный выключатель.

Выключение

- ▶ Выключить главный выключатель.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

5.4 Проверка траектории лучей лазера

Персонал: • Физико-технический пользователь

Для проведения следующих проверок лазерная система должна быть включена.

Выполнение бумажного теста

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.
2. ▶ Разместите в различных точках помещения по ходу траектории луча лазерной плоскости лист бумаги.
 - ⇒ В каждой позиции фронтальные лазерные плоскости должны отображаться в виде одной линии. В каждой позиции трансверсальные лазерные плоскости должны отображаться практически в виде одной линии.

Проверка вертикального выравнивания

- ▶ Вертикальное выравнивание сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи отвесов и самовыравнивающегося лазера.

Проверка горизонтального выравнивания

- ▶ Горизонтальное выравнивание фронтальной лазерной плоскости проверяется при помощи водяного уровня и самовыравнивающегося лазера.

Проверка ортогонального расположения

- ▶ Ортогональное расположение сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи уголка и самовыравнивающегося лазера.

Сканирование фантома

- ▶ Сканирование фантома обеспечивает пересечение всеми лазерными плоскостями виртуального изоцентра и расположение трансверсальных лазерных плоскостей параллельно к плоскости сканирования диагностической установки ☞ [Порядок действий на стр. 31](#).

Если проверка покажет, что траектории лучей выверены неправильно, необходимо провести юстировку лазеров ☞ [Порядок действий на стр. 35](#).

5.4.1 Выполнение сканирования фантома

Проверка служит для обеспечения:

- параллельности плоскости сканирования аппарата по отношению к трансверсальной лазерной плоскости;
- выравнивания лазерных лучей с ориентацией на виртуальный изоцентр аппарата.



Проверка с помощью фантома может выявить наличие вращения гантри, или искривление или провисание стола пациента.

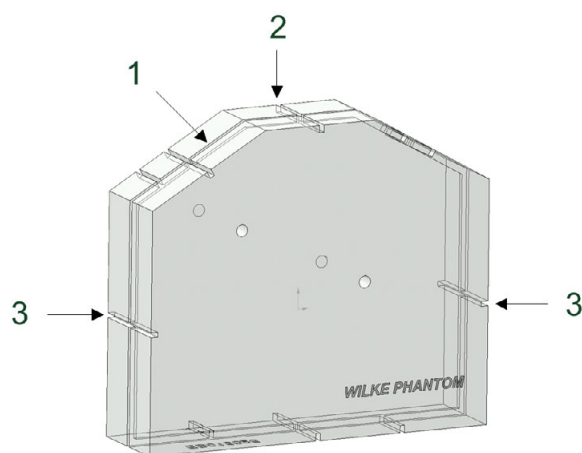


Рис. 13: Фантом Wilke

- 1 Огибающая канавка для трансверсальной линии
- 2 Канавка для сагиттальной линии
- 3 Канавка для фронтальной линии

Проверка юстировки лазеров с помощью сканера КТ

Условие: лазерная система подключена к соответствующей системе управления, и на нее подается напряжение. Стол для пациента был выдвинут из сканера КТ.

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.

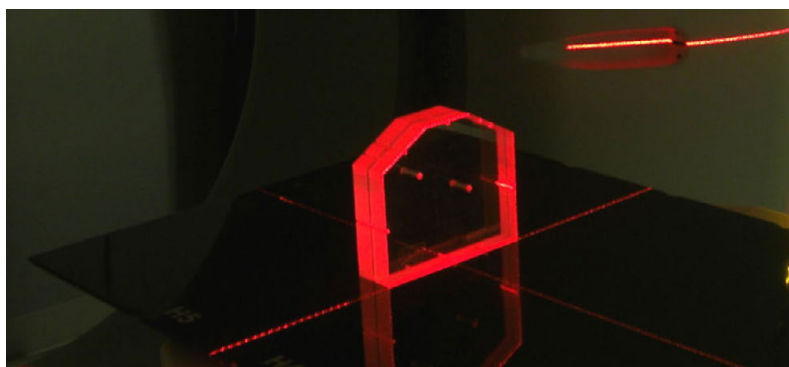


Рис. 14: Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения

2. ▶ Разместить фантом в вертикальном положении на столе поперек продольной оси стола.
3. ▶ Проверить перпендикулярность с помощью водяного уровня. При необходимости выровнять фантом посредством вспомогательных инструментов.
4. ▶ Передвигать фантом по столу до тех пор, пока сагиттальная линия не пройдет через верхнюю канавку, а трансверсальные линии – через огибающую канавку.
5. ▶ Регулировать высоту стола до тех пор, пока фронтальная линия не пройдет через обе боковые канавки.
6. ▶ Задать текущее положение стола в качестве нулевого положения сканера КТ.
7. ▶ Переместить стол в сканер КТ на заданную величину смещения по оси Y.
8. ▶ Выполнить сканирование при минимальной толщине слоя (< 1 мм) (диапазон сканирования прим. ± 5 мм от заданной величины смещения по оси Y).

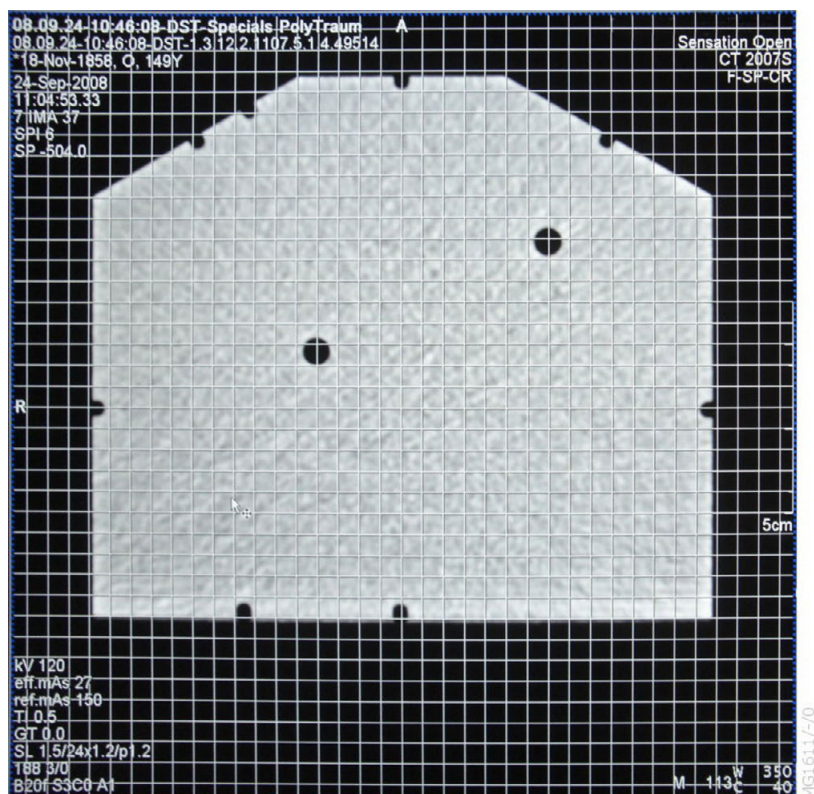


Рис. 15: Фантом на первом снимке КТ (за пределами огибающей канавки)

9. ▶ Проверить первый снимок КТ с помощью растровой сетки.

- ⇒ Результат является оптимальным, если горизонтальная нулевая плоскость сканера КТ проходит точно посередине через изображенные боковые канавки. Сагиттальная нулевая линия проходит точно посередине через изображенные верхнюю и нижнюю канавки.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, юстировка лазеров. Затем снова запустить сканирование.

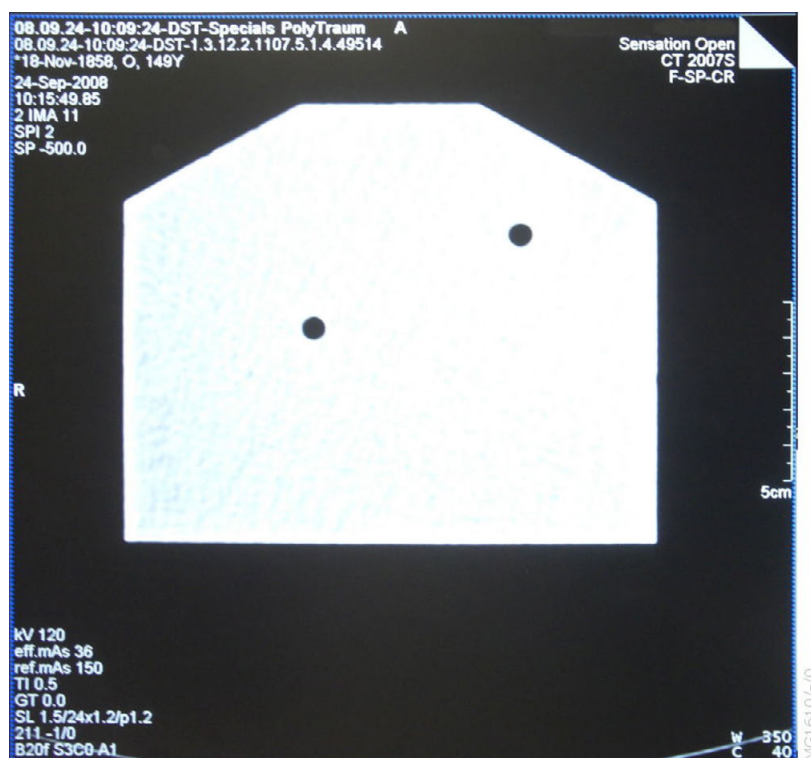


Рис. 16: Фантом на среднем снимке КТ (в пределах огибающей канавки)

10. ▶ Проверить снимки КТ из середины процесса сканирования фантома (например, при 11 слоях шестой слой).

- ⇒ Результат является оптимальным, если КТ-снимок четкий, и канавки не видны. Сканирование было выполнено в плоскости, огибающей канавки фантома. Указать точное значение смещения по оси Y в качестве положения стола на момент проведения сканирования КТ средних слоев.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, наклон стола, юстировка лазеров, соблюдение заданного значения смещения по оси Y при перемещении стола в сканер КТ. Затем снова запустить сканирование.

6 Юстировка

Этапы юстировки

Персонал: • Физико-технический пользователь

Условие: Юстировка выполняется с помощью инфракрасного пульта дистанционного управления и системы управления. Прежде, чем выполнить юстировку лазера, его сначала необходимо активировать с помощью пульта дистанционного управления.

1. ▶ Сфокусируйте лазерные лучи.
2. ▶ Выравнивайте лазерные плоскости.
3. ▶ Проверьте юстировку.

Действия описаны в следующих главах.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

6.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Аккуратно выполните юстировку и проверьте затем траекторию лучей лазера.



ИК-излучение внешних устройств может отрицательно влиять на сигналы пульта дистанционного управления. Во время юстировки выключайте внешние устройства.

6.2 Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления

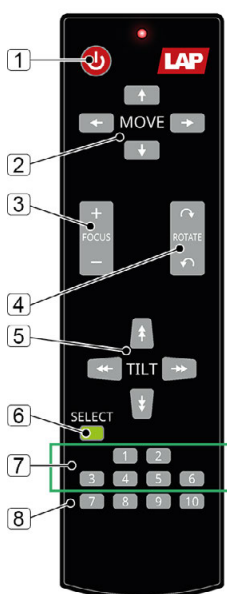


Рис. 17: Назначение кнопок ИК-пульта дистанционного управления

- 1 : Нет функции
- 2 **<MOVE>**: Параллельное перемещение лазерного луча
- 3 **<FOCUS>**: Фокусировка лазерного луча
- 4 **<ROTATE>**: Вращение лазерного луча
- 5 **<TILT>**: Наклон лазерного луча
- 6 **<SELECT>**: Выбор лазера, юстировку которого необходимо выполнить, в сочетании с одной из кнопок от **<1>** до **<6>**
- 7 От **<1>** до **<6>**: Выбор лазера, юстировку которого необходимо выполнить, в сочетании с кнопкой **<SELECT>**
- 8 **<F7>** – **<F10>**: Нет функции

6.3 ИК-адреса лазеров

Каждому лазеру в системе на заводе-изготовителе присваивается ИК-адрес, посредством которого его можно выбрать с помощью ИК-пульта дистанционного управления.

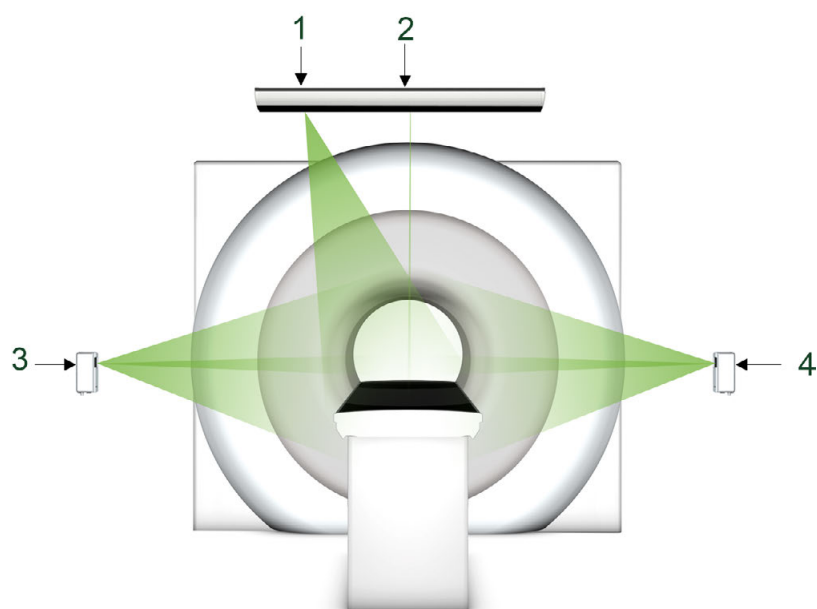


Рис. 18: ИК-адреса лазеров

- 1 ИК-адрес 1 — трансверсальная плоскость
- 2 ИК-адрес 2 — сагиттальная плоскость (Axis X)
- 3 ИК-адрес 3 — трансверсальная плоскость + фронтальная плоскость (слева от КТ)
- 4 ИК-адрес 4 — трансверсальная плоскость + фронтальная плоскость (справа от КТ)

6.4 Активация лазера

Прежде чем фокусировать или выравнивать лазер, его сначала необходимо активировать с помощью ИК-пульта дистанционного управления.



После включения лазерного устройства на перемещаемые лазерные блоки подается напряжение. На соответствующий фиксированный лазерный блок напряжение подается только в том случае, если перемещаемый лазерный блок активирован с помощью системы управления (испускание лазерных лучей).

1. ▶ Обеспечьте подачу напряжения на лазер и активируйте перемещаемый лазер.
2. ▶ Дважды коротко нажмите на кнопку **<SELECT>** на ИК-пульте дистанционного управления. Затем нажмите на кнопку, присвоенную лазеру (цифры 1 - 6).
⇒ Зеленый светодиод загорится ярче, сообщая об успешной активации.
3. ▶ Начните выполнение юстировки в течение 60 с, в противном случае режим юстировки будет автоматически деактивирован.



Пока активированный лазер получает сигналы с пульта дистанционного управления, мигает зеленый светодиод.

Если сигналы больше не поступают, светодиод перестает мигать. Причиной могут быть слишком слабые аккумуляторы пульта дистанционного управления.

6.5 Фокусировка лазерных лучей

Если проекция лазерного луча в плоскости не обладает оптимальной резкостью, то его необходимо сфокусировать. Для фокусирования лазера используются кнопки **<FOCUS>** на ИК-пульте дистанционного управления.

Требование: На лазер подается напряжение.

1. ▶ Лазер активирован.
⇒ Зеленый светодиод загорится ярче, сообщая об успешной активации.
2. ▶ Нажмите на кнопки **<FOCUS>** и удерживайте их нажатыми до тех пор, пока фокус не установится на нужную плоскость в диапазоне изоцентра, а линия не будет отображаться с оптимальной резкостью.

6.6 Выравнивание лазерной плоскости

Выравнивание лазерной плоскости — повторяющийся процесс, этапы которого необходимо повторять до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное выравнивание. При этом выравнивание отдельных лазерных плоскостей по отношению друг к другу необходимо неоднократно проверять.

Информацию о проверке Вы найдете в документации, начиная с [стр. 30](#).

Условие: стол для пациента был выдвинут из сканера КТ на заданную величину сдвига по оси Y. Расположение трансверсальной линии (параллельно к плоскости сканирования) и расположение сагиттальной линии, а также следовательно и положение виртуального изоцентра на осях x-y отмечены на столе пациента.

Внутренние лазеры диагностической установки, указывающие высоту изоцентра (позиция z), включены.

Лазерная система включена.

ИК-пульт дистанционного управления готов к эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Изменение положения стола во время юстировки приведет к неправильной разметке пациента.

- Следить за тем, чтобы положение стола не менялось в течение всего процесса юстировки.

1. ▶ Выравнивание трансверсальных плоскостей.
2. ▶ Выравнивание фронтальных плоскостей.
3. ▶ Выравнивание сагиттальной плоскости.

6.6.1 Выравнивание лазерных плоскостей на устройстве DORADOnova

Выравнивание трансверсальной плоскости

1. ▶ Активируйте соответствующий лазер с помощью ИК-пульта дистанционного управления.
2. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила вертикально.
3. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования.
4. ▶ С помощью кнопок **<MOVE>** переместите лазерную плоскость в направлении y, пока не будет достигнуто правильное положение.

Выравнивание сагиттальной плоскости

1. ▶ Активировать соответствующую лазерную плоскость с помощью системы управления, и посредством ИК-пульта дистанционного управления активировать лазер.
2. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила вертикально.
3. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила ортогонально к плоскости сканирования диагностической установки.
4. ▶ При помощи управляющего программного обеспечения переместите лазерную плоскость на высоту изоцентра и обнулите.

6.6.2 Выравнивание лазерных плоскостей на устройстве APOLLO**Выравнивание трансверсальной плоскости**

1. ▶ Активируйте соответствующий лазер с помощью ИК-пульта дистанционного управления.
2. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила вертикально.
3. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования.
4. ▶ С помощью кнопок **<MOVE>** настройте лазерную плоскость в положение изоцентра.

Выравнивание фронтальной плоскости

У лазера с крестообразным лучом во время выравнивания трансверсальной плоскости также выравнивается фронтальная плоскость. Настройка плоскостей на изоцентр все же должна быть проведена.

- ▶ С помощью кнопок **<MOVE>** настройте лазерную плоскость в положение изоцентра.

6.7 Проверка юстировку

Проверка траектории лучей описана в документации, начиная [↗ со стр. 30](#).

7 Техническое обслуживание

В этой главе содержится вся необходимая информация по уходу и техническому обслуживанию Вашего устройства.

Описанные работы должны регулярно выполняться проинструктированными сотрудниками для обеспечения бесперебойной работы устройства. Периодичность определяется реальными условиями окружающей среды. При необходимости измените указанные в таблице технического обслуживания межсервисные интервалы.

7.1 Таблица работ по техобслуживанию

Интервал	Вид технического обслуживания	Персонал
Ежедневно	🔗 Глава 5.4 Проверка траектории лучей лазера на странице 30	Физико-технический пользователь
Ежеквартально	🔗 Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 41	Обслуживающий персонал
	🔗 Глава 7.3 Чистка устройств на странице 41	Обслуживающий персонал

7.2 Чистка оптического окна

Безукоризненная работа лазера возможна только в том случае, если оптическое окно чистое. Загрязнения пылью, водой, маслом и т.д. приводят к сбоям в работе.

1. ▶ Отсоединить систему от источника питания.
2. ▶ Безворсовой тканью удалить с окна все твердые инородные частицы, чтобы не поцарапать его.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Жидкости могут нанести вред устройству.

- При работе следите за тем, чтобы в устройство не попадали жидкости.

3. ▶ Теперь очистить окно новой безворсовой тканью и обычным средством для чистки окон. Для этого нанести небольшое количество средства для чистки окон на ткань, чтобы она слегка увлажнилась.

7.3 Чистка устройств

Все устройства необходимо содержать в чистоте согласно вашим клиническим предписаниям.

**ОСТОРОЖНО****Опасность поражения электрическим током**

Если при чистке используется слишком много чистящей жидкости, то она может проникнуть в устройство/системный блок. Это может привести к возникновению опасности поражения людей электрическим током.

- Отсоединить устройство от источника питания.
- Использовать при чистке небольшое количество жидкости.
- Следить за тем, чтобы жидкость не попадала в устройство/блок питания.

1. ▶ Отсоединить устройство от источника питания.
2. ▶ Очистите устройство с помощью безворсовой ткани. Если сухой чистки недостаточно, используйте при необходимости воду, спирт или изопропиловый спирт. Нанесите на ткань небольшое количество жидкости, чтобы она стала слегка влажной.

7.4 Техническое обслуживание фирмой LAP

После изготовления устройства фирмы LAP подвергаются обширным эксплуатационным испытаниям. Лазерная безопасность, а также безопасность механического и электрического оборудования проверяются в соответствии с действующими стандартами и современным уровнем развития техники.

Для обеспечения долгого срока службы и поддержания эффективности работы оборудования на высоком уровне фирма LAP рекомендует проводить ежегодные проверки мощностных параметров с выполнением необходимых калибровок или юстировок.

Для получения более подробной информации обратитесь в службу технического сервиса LAP [↗ Контактная информация на стр. 58.](#)

8 Устранение неисправностей

Если неисправность не может быть устранена с помощью приведенных в данной главе методов, обращайтесь к Вашему уполномоченному дилеру или в LAP [↗ Контактная информация на стр. 58](#).

8.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

В устройстве находятся высокочувствительные компоненты, которые при ненадлежащем обращении могут быть повреждены.

- Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно!
- В случае необходимости ремонта: проинформировать уполномоченного дилера или фирму LAP [↗ Контактная информация на стр. 58](#).
- После проведения ремонтных работ обеспечивать эксплуатационную безопасность силами квалифицированного персонала.

8.2 Таблица неисправностей

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Лазерная система не работает.	Рабочее напряжение отсутствует.	С помощью зеленых светодиодных индикаторов перемещаемых лазерных блоков проверить, вставлены ли штекерные разъемы подключения к сети питания. Светодиодные индикаторы включены. Штекерные разъемы подключения к сети питания на своих местах: Глава 8.4 Замена предохранителей на странице 45.
	Компьютер выключен.	Включить компьютер.
	Главный выключатель выключен.	Включите главный выключатель.
	Кабель поврежден.	Заменить кабель.
Лазер не испускает лазерное излучение.	Лазер выключен.	См. главу «Устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации системы управления.
	Для перемещения были заданы недействительные координаты положения.	Выполнить перемещение в действительное положение в пределах допустимого диапазона значений.
	Сработала внутренняя функция контроля положений.	Обнаружена ошибка в работе оборудования. Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP Глава 8.4 Контактная информация на стр. 58.
	Лазер поврежден.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP Глава 8.4 Контактная информация на стр. 58.
Лазерный луч не сфокусирован.	Загрязнено оптическое окно.	Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 41
	Фокусировка настроена неправильно.	Глава 6.5 Фокусировка лазерных лучей на странице 38
	Лазер поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP Глава 8.4 Контактная информация на стр. 58.
Лазерный луч не находится в нужном положении.	Лазерный луч выровнен неправильно.	Глава 6.6 Выравнивание лазерной плоскости на странице 39
	Устройство установлено неправильно.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру Глава 8.4 Контактная информация на стр. 58.
При подаче сигналов посредством пульта дистанционного управления зеленый светодиод лазера не мигает.	Элементы питания пульта дистанционного управления разрядились.	Глава 8.3 Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления на странице 45
Лазерный луч слабеет.	Модуль устарел.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP Глава 8.4 Контактная информация на стр. 58.

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Обмен данными не работает.	Кабель Ethernet поврежден.	Заменить кабель Ethernet.
	Кабель Ethernet вставлен неправильно.	Проверить штепсельное гнездо.
	Bluetooth-шлюз поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру ↗ Контактная информация на стр. 58.

8.3 Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления

Если элементы питания разрядились, то правильная юстировка лазерных устройств будет невозможна. В таком случае необходимо заменить все элементы питания [↗ Информация об элементе питания находится на стр. 50.](#)

1. ▶ Открыть защитную крышку. Защитная крышка находится на задней стороне пульта дистанционного управления.
2. ▶ Выньте все элементы питания из отсека.
3. ▶ Вставьте новые элементы питания.
4. ▶ Закройте отсек, вставив защитную крышку обратно.
5. ▶ Утилизируйте использованные элементы питания в соответствии с требованиями охраны окружающей среды.

8.4 Замена предохранителей



ОСТОРОЖНО

Опасность возникновения пожара

Если используются не те предохранители, которые указаны в технических характеристиках, в случае ошибки в устройстве может возникнуть пожар.

- Использовать предохранители только с предписанной величиной тока/характеристикой срабатывания.

Персонал: • Обслуживающий персонал

1. ▶ Вытащите сетевой штекерный разъем источника питания.

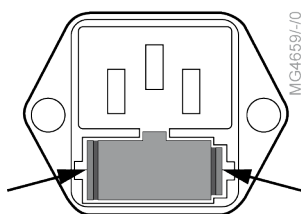


Рис. 19: Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример)

2. ▶ Осторожно откройте фиксатор держателя предохранителя, например, с помощью шлицевой отвертки.
3. ▶ Выньте держатель предохранителя и замените его [↗ Технические характеристики со стр. 47.](#)
4. ▶ Снова вставьте держатель предохранителя.
5. ▶ Подключите сетевой штекерный разъем источника питания.

9 Технические характеристики

Данные об окружающих условиях относятся к эксплуатации.

Данные о хранении указываются в руководстве по установке.

Лазеры предназначены как для повторно-кратковременного режима работы, так и для 24-часовой длительной эксплуатации без ограничений.

Электрические данные устройства DORADOnova

Параметр	ceiling	bridge
Класс защиты	I	I
Входное напряжение	100 ... 240 В AC	100 ... 240 В AC
Частота входного напряжения	50 ... 60 Гц	50 ... 60 Гц
Макс. потребление тока	0,92 ... 0,4 А	2,1 ... 0,9 А
Предохранитель	2 x 250 В AC T2AH	2 x 250 В AC T4AH

Механические характеристики устройства DORADOnova

Параметр	ceiling	bridge
Степень защиты	IP 20	IP 20
Размеры (Д x Ш x Г)	1553 x 143 x 109,5	в соответствии с пожеланиями заказчика
Вес	23 кг	в соответствии с пожеланиями заказчика

Электрические данные устройства APOLLO

Параметр	Значение
Входное напряжение	24 В DC
Макс. потребление тока	100 мА

Механические характеристики устройства APOLLO

Параметр	Значение
Степень защиты	IP 20
Размеры устройства (Д x Ш x В)	221 x 110 x 100 мм
Угол поворота поворотного держателя	45°
Вес с поворотным держателем	ок. 2 кг
Макс. вес с напольным креплением	ок. 15 кг
Размеры напольного крепления (Д x Ш x В) (стандарт)	1512 x 225 x 167 мм
Размеры напольного крепления (Д x Ш x В) (XL)	1712 x 225 x 167 мм
Возможная позиция (высота) лазерного модуля (выступ линия/перекрестие) при монтаже с напольным креплением (стандарт)	900 ... 1400 мм
Возможная позиция (высота) лазерного модуля (выступ линия/перекрестие) при монтаже с напольным креплением (XL)	1100 ... 1600 мм

Условия окружающей среды во время эксплуатации

Параметр	Значение
Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсата)	35 ... 80 %
Атмосферное давление	800 ... 1100 гПа
Температура	15 ... 30 °C
Макс. рабочая высота	2000 м

Оптические характеристики

Параметр	Значение для красного лазера	Значение для зеленого лазера	Значение для синего лазера
Класс лазера	2	2	2
P _{GZS}	< 1 мВт	< 1 мВт	< 1 мВт
Тип источника лазерного излучения	Диод	Диод	Диод
Обычная длина волны	638 нм	520 нм	450 нм
Мин. длина линий на расстоянии в 3 м	3 м	3 м	3 м
Диапазон фокусировки	1 ... 4 м	1 ... 4 м	1 ... 4 м
Макс. ширина линий в диапазоне фокусировки (FWHM)	< 1 мм	< 1 мм	< 0,5 мм

DORADOnova 1

Технические характеристики

Характеристики подвижного блока

Параметр	Значение
Диапазон перемещения	700 мм
Скорость перемещения	≤ 200 мм/с
Ручная регулировка скорости перемещения	0,2 ... 180 мм/с
Точность позиционирования подвижного блока	$\pm 0,1$ мм
Прецизионность проекции на расстоянии до 4 м	$\pm 0,5$ мм

Технические данные для юстировки фиксированных лазеров в устройстве APOLLO

Параметр	Значение
Диапазон смещения	± 15 мм
Диапазон поворота	$\pm 2^\circ$
Угол наклона по горизонтали	$\pm 2^\circ$
Угол наклона по вертикали	$\pm 2,5^\circ$

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку лазера (на заводе-изготовителе).

Данные для юстировки фиксированного лазера в устройстве DORADOnova

Параметр	Значение
Диапазон смещения	± 15 мм
Диапазон поворота	$\pm 2^\circ$
Угол наклона	$\pm 2,5^\circ$

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

Данные для юстировки перемещаемых лазеров

Параметр	Значение
Диапазон поворота	$\pm 2^\circ$
Угол наклона	$\pm 1,2^\circ$

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

ИК-пульт дистанционного управления

Параметр	Значение
Степень защиты	IP 20
Входное напряжение	3 В DC
Макс. потребляемая мощность	1,4 ВА
Размеры (Д x Ш x В)	180 x 50 x 25 мм
Вес включ. батареи	106 г
Элементы питания	2 x AAA/LR03/Micro

10 Маркировка

10.1 Расположение табличек: DORADOnova ceiling

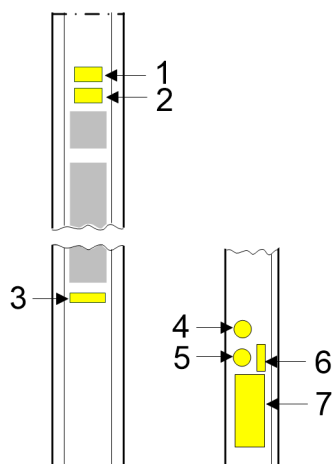


Рис. 20: Расположение наклеек (вид спереди и сбоку)

- | | |
|---|---|
| 1 | Предупреждающая табличка лазера |
| 2 | Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада) |
| 3 | Обозначение оси |
| 4 | Прочитать руководство по эксплуатации |
| 5 | Сертификация |
| 6 | Штрих-код (только США и Канада) |
| 7 | Типовая табличка |

10.2 Расположение табличек: APOLLO

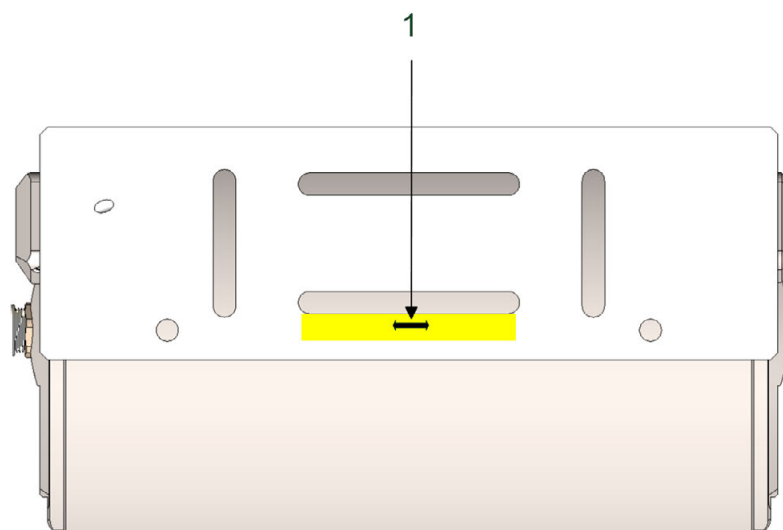


Рис. 21: Расположение наклеек на обратной стороне

- | | |
|---|----------|
| 1 | Изоцентр |
|---|----------|

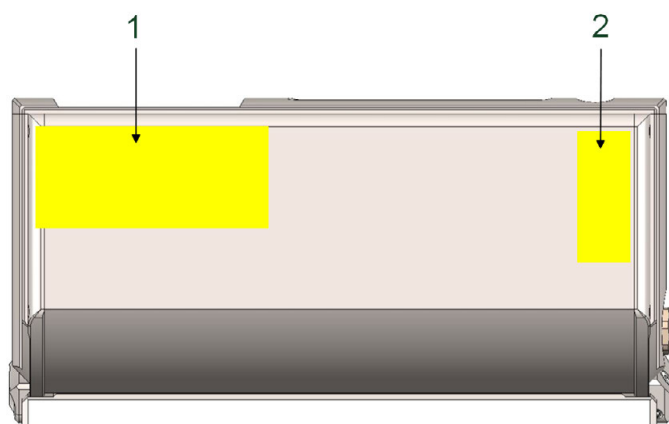


Рис. 22: Расположение наклеек на левой стороне

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 | Типовая табличка |
| 2 | Предупреждающая табличка лазера |

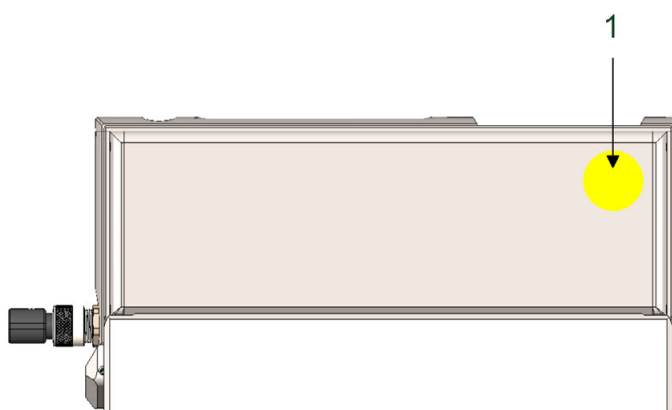


Рис. 23: Расположение наклеек на правой стороне

- | | |
|---|---|
| 1 | Наклейка: Прочитать руководство по эксплуатации |
|---|---|

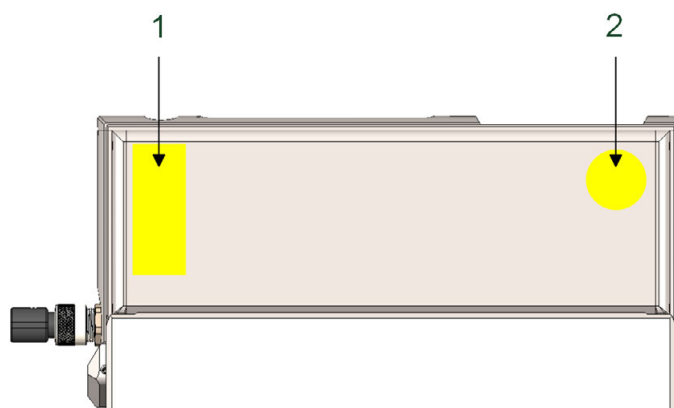


Рис. 24: Расположение наклеек на правой стороне, специальные правила США и Канады

- 1 Предупреждающая табличка лазера на втором языке (США и Канада)
- 2 Наклейка: Прочитать руководство по эксплуатации

10.3 Расположение табличек: мост

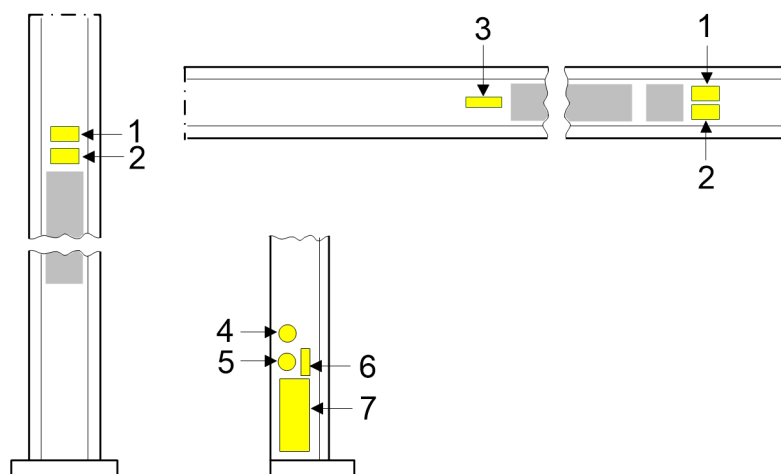


Рис. 25: Расположение наклеек на мосту (вид спереди и сбоку)

- 1 Предупреждающая табличка лазера
- 2 Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада)
- 3 Обозначение оси
- 4 Прочитать руководство по эксплуатации
- 5 Сертификация
- 6 Штрих-код (только США и Канада)
- 7 Типовая табличка

10.4 Расположение табличек: панель подключений

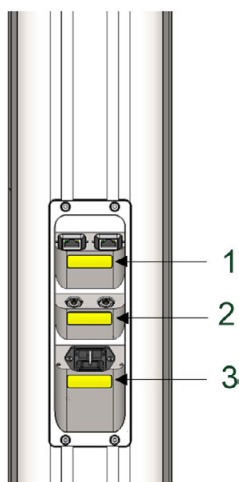


Рис. 26: Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство

- | | |
|---|--|
| 1 | RS485 |
| 2 | Разъем для подключения внешних лазеров |
| 3 | Технические параметры подключения и тип предохранителя |

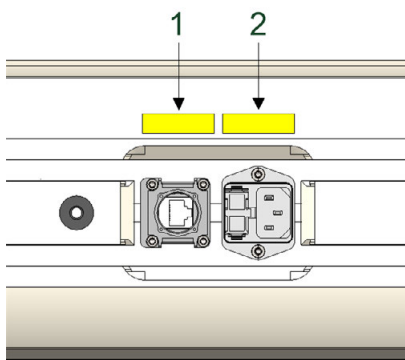


Рис. 27: Расположение наклеек на панели подключений, мост

- | | |
|---|--|
| 1 | RS485 |
| 2 | Технические параметры подключения и тип предохранителя |

10.5 Вид табличек

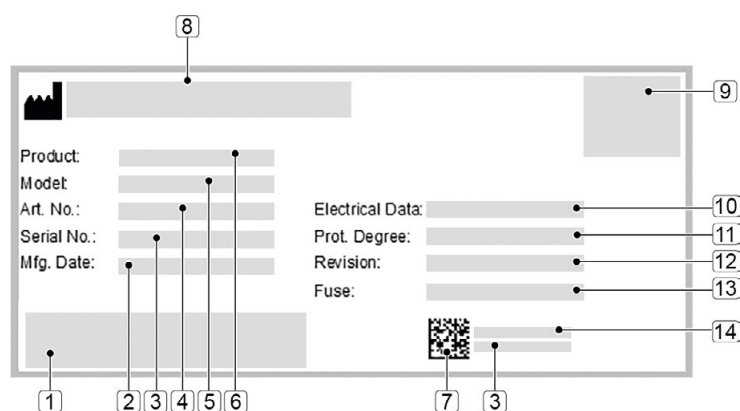


Рис. 28: Заводская табличка (пример)

- 1 Символы: допуски и логотипы
- 2 Дата производства
- 3 Серийный номер
- 4 Номер изделия
- 5 Обозначение моделей
- 6 Наименование изделия
- 7 Штрих-код GS1 DataMatrix (UDI)
- 8 Адрес фирмы
- 9 Фирменный логотип
- 10 Технические параметры подключения
- 11 Степень защиты
- 12 Версия
- 13 Данные для обеспечения электробезопасности
- 14 Идентификационные номера приборов

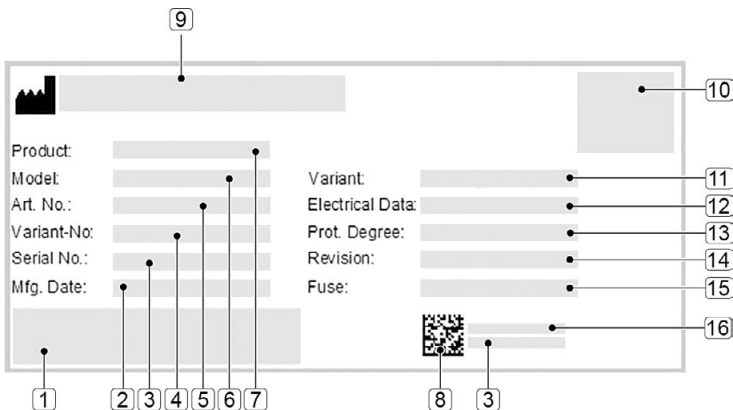


Рис. 29: Заводская табличка (пример)

- 1 Символы: допуски и логотипы
- 2 Дата производства
- 3 Серийный номер
- 4 Номер варианта
- 5 Номер изделия
- 6 Обозначение моделей
- 7 Наименование изделия
- 8 Штрихкод
- 9 Адрес фирмы
- 10 Фирменный логотип
- 11 Наименование варианта
- 12 Технические параметры подключения
- 13 Степень защиты
- 14 Версия
- 15 Данные для обеспечения электробезопасности
- 16 Идентификационные номера приборов

Некоторые символы из области допусков и логотипов

	Маркировка CE
	Изделие медицинского назначения

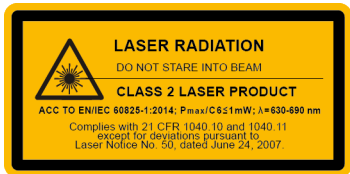


Рис. 30: Предупреждающая табличка лазера (пример)



Рис. 31: Протокол испытаний (пример)



Рис. 32: Прочитать руководство по эксплуатации



Рис. 33: Обозначение оси (пример)

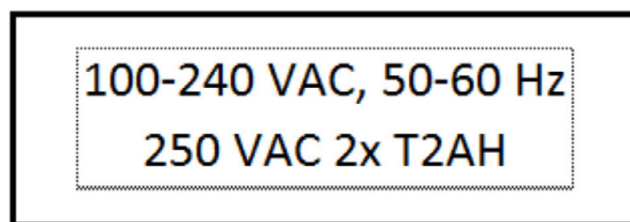


Рис. 34: Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример)

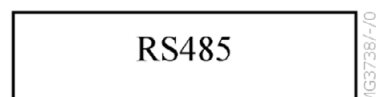


Рис. 35: Интерфейс RS485

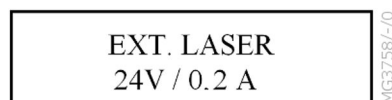


Рис. 36: Разъем для подключения внешних лазеров (пример)

11 Адреса

Germany LAP Office, Company Head Office and Technical Service:



LAP GmbH Laser Applikationen
Zeppelinstr. 23
21337 Lüneburg
Germany
Tel.: +49 (0)4131 9511-95
Fax: +49 (0)4131 9511-96
E-Mail: info@lap-laser.com
Fax Service Healthcare: +49 (0)4131 9511-396
E-Mail Service Healthcare: service.healthcare@lap-laser.com
Website: <http://www.lap-laser.com>

North America LAP Office:



LAP of America Laser Applications, L.L.C.
161 Commerce Rd Unit #3
Boynton Beach, FL 33426
USA
Tel.: +1 (561) 416 9250
Fax: +1 (561) 416 9263
E-Mail: america@lap-laser.com

Singapore LAP Office:



LAP Laser Applications Asia Pacific Pte Ltd.
750A Chai Chee Road
#07-07 Viva Business Park
Singapore 469001
Tel.: +65 6536 9990
Fax: +65 6533 6697
E-Mail: info-asia@lap-laser.com

Адреса

China LAP Office:



LAP Laser Applications China Co. Ltd.

镭尔谱激光应用技术（上海）有限公司

East Unit, 4F Building # 10

LujiaZui Software Park

No. 61 Lane 91 EShan Road

Shanghai 200127, P. R. China

Tel.: +86 21 5047 8881

Fax: +86 21 5047 8887

E-Mail: info-cn@lap-laser.com

12 Глоссарий

DICOM

«Цифровая передача изображений и коммуникация в медицине» (от англ. «Digital Imaging and Communication in Medicine»). Открытый стандарт для сохранения и обмена информацией в рамках менеджмента медицинских визуальных данных.

I_{EA}

I_{EA} обозначает ток утечки устройства.

P_{GZS}

P_{GZS} указывает предельное значение допустимого облучения и тем самым описывает рабочую характеристику для классификации лазерной безопасности.

R_{ISO}

R_{ISO} обозначает сопротивление изоляции.

R_{PE}

R_{PE} обозначает сопротивление защитного проводника.

UDI

Сокращение Unique Device Identification (идентификатор уникального прибора). UDI – международная система присвоения единого индивидуального идентификатора медицинским изделиям.

Аппарат

Изделие предназначено для использования в комбинации с медицинским устройством. Это медицинское устройство называется в данном документе аппаратом.

Виртуальный изоцентр

Позиционирование и разметка пациентов с помощью лазеров осуществляются вне аппарата. Для этого задается виртуальный изоцентр, который, в зависимости от внешней геометрии аппарата, удален на определенное расстояние от изоцентра. После позиционирования стол для пациента перемещается на это расстояние, называемое также смещением Y , и помещается в изоцентр аппарата.

ИК

Сокращение от «инфракрасный» — невидимый для человеческого глаза свет с большей длиной волны, чем видимый красный свет.

Класс защиты

Установленная стандартом IEC 61140 классификация устройств. Класс защиты указывает, каким именно образом пользователь защищен от поражения электрическим током. Существуют типы 0 (защита отсутствует), I (защитное заземление), II (защитная изоляция) и III (использование безопасного сверхнизкого напряжения).

Рентгеноконтрастные метки

Наклейки из специального абсорбирующего материала. Рентгеноконтрастные метки используются в медицинской сфере для выполнения маркировки на пациентах и измерительных устройствах.

Самовыравнивающийся лазер

Лазерное устройство, с помощью которого можно проецировать лазерные линии, кресты и точки. Проецируемые линии автоматически выравниваются по горизонтали и вертикали.

Смещение по оси Y	Расстояние между плоскостью изоцентра (плоскость сканирования диагностической установки) и виртуальной плоскостью изоцентра (лазер) [мм].
Степень защиты	Установленная стандартом IEC 60529 классификация устройств, указывающая на степень защиты от проникновения твердых предметов и воды. Классификация «IPxx» обозначает защиты с использованием двух цифр. Первая цифра обозначает степень защиты от иностранных тел, вторая - от воды. Большие числа означают большую степень защиты.
Фантом Wilke	Фантом Wilke используется для обеспечения качества при выравнивании лазерных проекций для позиционирования пациента.
Фокусировка	Фокусировка — это настройка резкости луча, проекции или изображения.
Эксплуатирующая организация	Эксплуатирующая организация – это любое физическое или юридическое лицо, которое использует изделие самостоятельно, или по поручению которого используется изделие. Эксплуатирующая организация может назначить уполномоченное лицо, передав ему свои права и обязанности.
ЭМС	Сокращение от «электромагнитная совместимость». В рамках ЭМС проверяется / обеспечивается, чтобы устройства не оказывали друг на друга помех вследствие излучаемых электромагнитных волн. Для этого необходимо уменьшить как собственное излучение помех, так и чувствительность к помехам посторонних источников излучения.

13 Указатель

Б		
Безопасность при работе с лазерами	12	
Бумажный тест	30	
В		
Валидация	14	
Г		
Главный выключатель	16, 22	
Д		
Диапазон юстировки	49	
З		
Замена предохранителей	45	
И		
ИК-адреса лазеров	37	
ИК-пульт дистанционного управления	26, 36	
Замена элементов питания	45	
К		
Квалификация персонала	15	
Класс лазера	13	
Комплект поставки	20	
Компоненты	20	
Л		
Лазерная система	20	
М		
Маркировка	55	
Меры предосторожности		
Безопасность при работе с лазерами	12, 13	
Н		
Номер изделия	8	
П		
Передача данных	17	
Продолжительность эксплуатации	47	
Пульт дистанционного управления	36	
Р		
Редакция	8	
Руководство по эксплуатации	14	
С		
Светодиодный индикатор	22	
Символы опасности		
Условные обозначения	9	
Система управления	18	
Т		
Таблица неисправностей	44	
Таблица технического обслуживания	41	
Технические данные		
ИК-пульт дистанционного управления	50	
Технические характеристики		
Диапазон юстировки	49	
Механические характеристики	47, 48	
Оптические характеристики	48	
Подвижный блок	49	
Условия окружающей среды во время эксплуатации	48	
Электрические данные	47	
Типографские обозначения		
Условные обозначения	10	
Требования к персоналу	15	
Требования по охране труда	13	
У		
Указания по технике безопасности		
Условные обозначения	8	
Указательные символы		
Условные обозначения	10	
Условия окружающей среды во время эксплуатации	48	
Устранение неисправностей	43	
Уход и техническое обслуживание	41	
Ф		
Фантом	30	
Фантом Wilke	31	
Ю		
Юстировка		
ИК-адреса лазеров	37	
Фокусировка лазерных лучей	38	



Руководство по эксплуатации

DORADOnova 3

Лазерная система для позиционирования пациента

Прочитайте руководство до начала проведения любых работ!

Сохранить для дальнейшего использования.

Перевод оригинала

MAN-1330 Rev. 6-ru_RU, 2021-04, 0012797-0047

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Simply
Precise

Все наименования марок и изделий являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

© 2016 LAP GmbH Laser Applikationen, г. Люнебург

Передача и размножение этого документа, а также использование и передача его содержания без особого на то разрешения запрещены. Нарушения обязуют к возмещению нанесенного ущерба. Все права на случай регистрации патентов, полезных моделей или промышленных образцов сохраняются за производителем.

Настоящий документ предназначен для использования владельцем устройства LAP, его обслуживающим персоналом, а также для договорных партнеров фирмы LAP. Передача его третьим лицам или предоставление третьим лицам доступа к нему запрещены.

Содержание настоящего документа контролируется отделом технической документации и редактируется без предварительного уведомления.

Если в настоящем документе встречаются прямые или косвенные ссылки на законы, предписания или директивы или приводятся цитаты из них, то фирма LAP не может ручаться за их правильность, полноту и актуальность. Для работы рекомендуется использовать полные версии предписаний или директив в соответствующей действующей редакции.

Сохраняется право на внесение технических изменений.



Данное изделие удовлетворяет соответствующим требованиям всех применимых правовых норм Европейского Союза.

Содержание

1	Общие указания.....	7
1.1	Действие документации.....	8
1.2	Особенности оформления.....	8
2	Безопасность.....	11
2.1	Использование по назначению / целевое использование.....	11
2.2	Неправильное использование.....	11
2.3	Указания по технике безопасности.....	11
2.3.1	Основные виды опасности.....	12
2.3.2	Указания по технике безопасности для лазера.....	12
2.3.3	Указания по технике безопасности для электрооборудования.....	13
2.3.4	Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость).....	14
2.4	Обязанности эксплуатирующей организации.....	14
2.5	Требования к персоналу.....	15
2.6	Система безопасности.....	16
3	Обзор.....	17
4	Техническое описание.....	20
4.1	Комплект поставки / компоненты.....	20
4.2	Вид и конструкция.....	21
4.3	Элементы управления и индикация.....	22
4.4	Устройства DORADOnova.....	24
4.5	ИК-пульт дистанционного управления.....	27
4.6	Фантом Wilke.....	27
5	Эксплуатация и управление.....	28
5.1	Указания по технике безопасности.....	28
5.2	Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы... ..	29
5.3	Включение и выключение лазерной системы.....	29
5.4	Проверка траектории лучей лазера.....	30
5.4.1	Выполнение сканирования фантома.....	31
6	Юстировка.....	35
6.1	Указания по технике безопасности.....	35
6.2	Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления.....	36
6.3	ИК-адреса лазеров.....	37
6.4	Активация лазера.....	38
6.5	Фокусировка лазерных лучей.....	38
6.6	Выравнивание лазерной плоскости.....	39
6.7	Проверка юстировку.....	41

7	Техническое обслуживание.....	42
7.1	Таблица работ по техобслуживанию.....	42
7.2	Чистка оптического окна.....	42
7.3	Чистка устройств.....	42
7.4	Техническое обслуживание фирмой LAP.....	43
8	Устранение неисправностей.....	44
8.1	Указания по технике безопасности.....	44
8.2	Таблица неисправностей.....	45
8.3	Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления.....	46
8.4	Замена предохранителей.....	46
9	Технические характеристики.....	48
10	Маркировка.....	51
10.1	Расположение табличек: DORADOnova wall/ceiling/post.....	51
10.2	Расположение табличек: мост.....	52
10.3	Расположение табличек: панель подключений.....	53
10.4	Вид табличек.....	54
11	Адреса.....	57
12	Глоссарий.....	59
13	Указатель.....	61

Перечень рисунков

Рис. 1:	Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример).....	13
Рис. 2:	Лазерная система DORADOnova 3.....	17
Рис. 3:	Система управления с планшетным ПК (пример)...	18
Рис. 4:	Система управления со стационарным ПК (пример).....	19
Рис. 5:	Лазерная система.....	21
Рис. 6:	Лазерная система DORADOnova 3 с кабельными соединениями.....	22
Рис. 7:	Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне).....	24
Рис. 8:	Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне).....	25
Рис. 9:	Лазерный мост и панель подключений.....	26
Рис. 10:	Фантом Wilke.....	27
Рис. 11:	Фантом Wilke.....	31
Рис. 12:	Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения.....	32
Рис. 13:	Фантом на первом снимке КТ (за пределамигибающей канавки).....	33
Рис. 14:	Фантом на среднем снимке КТ (в пределахгибающей канавки).....	34
Рис. 15:	Назначение кнопок ИК-пульта дистанционного управления.....	36
Рис. 16:	ИК-адреса лазеров.....	37
Рис. 17:	Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример).....	47
Рис. 18:	Расположение наклеек (вид спереди и сбоку).....	51
Рис. 19:	Расположение наклеек на мосту (вид спереди и сбоку).....	52
Рис. 20:	Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство.....	53
Рис. 21:	Расположение наклеек на панели подключений, мост.....	53
Рис. 22:	Заводская табличка (пример).....	54
Рис. 23:	Заводская табличка (пример).....	55
Рис. 24:	Предупреждающая табличка лазера (пример).....	55
Рис. 25:	Протокол испытаний (пример).....	55
Рис. 26:	Прочитать руководство по эксплуатации.....	56
Рис. 27:	Обозначение оси (пример).....	56
Рис. 28:	Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример).....	56
Рис. 29:	Интерфейс RS485.....	56

Рис. 30: Разъем для подключения внешних лазеров (пример).....	56
--	----

1 Общие указания

Уважаемый клиент!

Настоящий документ поможет Вам оптимально использовать приобретенное Вами изделие. Соблюдая все указания, Вы сможете избежать возможных рисков и продлить срок службы изделия.

Изделие разработано и сконструировано по последнему слову техники. Его разрешается использовать только по назначению.

Настоящий документ является неотъемлемой частью изделия. Для того, чтобы при необходимости найти нужную информацию, постоянно храните его в специально отведенном месте рядом с местом применения устройства. При смене места применения изделия необходимо передавать и настоящий документ.



Любое лицо, выполняющее работы с изделием и применяющее изделие, обязано прочитать и усвоить соответствующие разделы настоящего документа, в особенности, главу «Указания по технике безопасности». Следуйте указаниям.

Настоящий документ не заменяет инструктажа сервисного персонала или специалистов по конкретным изделиям, прошедших обучение в фирме LAP.

Настоящий документ описывает лазерную систему LAP, контроль которой осуществляется системой управления LAP. Настоящий документ, в частности, призван предоставить читателю следующую информацию:

- Обзор системы в целом
- Конструкция и функции лазерной системы
- Использование лазерной системы
- Юстировка лазерной системы
- Техническое обслуживание лазерной системы и уход за ней
- Устранение неисправностей лазерной системы
- Контактные адреса (местное представительство LAP) в случае возникновения дальнейших вопросов по использованию изделия

В приложении Вы найдете глоссарий, в котором поясняются важные используемые понятия.



Прочие применяемые документы:

- Документация к системе управления LAP
- Руководство по установке системы LAP (содержит информацию об установке, первичном вводе в эксплуатацию, а также демонтаже и утилизации).

Мы постоянно работаем над улучшением качества нашей документации. При возникновении вопросов и пожеланий в отношении настоящего документа сообщите их нам по адресу электронной почты techdoc@lap-laser.com.

Дополнительные экземпляры этого документа можно запросить в компании LAP.

Оригинал настоящего документа составлен на немецком языке.

1.1 Действие документации

Настоящий документ распространяется на:

Модель	Номер изделия	Версия
DORADOnova red ceiling	0014640-0012	8.8.70
DORADOnova red wall	0014640-0008	8.8.70
DORADOnova red post	0014640-0010	8.8.70
DORADOnova 3 red bridge	0007596-xxxx	8.8.70

Модель	Номер изделия	Версия
DORADOnova green ceiling	0014640-0006	8.8.70
DORADOnova green wall	0014640-0002	8.8.70
DORADOnova green post	0014640-0004	8.8.70
DORADOnova 3 green bridge	0007596-xxxx	8.8.70

Модель	Номер изделия	Версия
DORADOnova blue ceiling	0014640-0018	8.8.70
DORADOnova blue wall	0014640-0014	8.8.70
DORADOnova blue post	0014640-0016	8.8.70
DORADOnova 3 blue bridge	0007596-xxxx	8.8.70

xxxx означает специальный код заказчика варианта устройства.



Действие документации также распространяется на соответствующие более поздние редакции устройства, пока настоящий документ не будет заменен более новой редакцией.

1.2 Особенности оформления

Указания по технике безопасности

Для указания читателю на различные степени опасности в настоящем документе по мере необходимости применяется многоступенчатая система.



ОПАСНОСТЬ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **наступит смерть или тяжкий вред здоровью.**



ОСТОРОЖНО

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны смерть или тяжкий вред здоровью.**



ВНИМАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможно** причинение **легкого вреда здоровью.**



ПРИМЕЧАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны повреждения имущества.**

Символы опасности

Для указания на конкретные виды опасности в настоящем документе при необходимости используются соответствующие символы.

Предупреждающие знаки	Вид опасности
	Предупреждение об опасном электрическом напряжении.
	Предупреждение о лазерном луче.
	Предупреждение об опасном месте.

Указательные символы

Следующие символы используются в качестве наглядных указаний:

Символ	Значение
	Прочитать настоящий документ.
	Изготовитель
	Указывает на важную для обращения с изделием информацию или важные разделы настоящего документа.

Типографские обозначения

При необходимости в нашей документации применяются следующие обозначения:

Обозначение	Применение
1. ►	Рабочие процессы или операции по управлению, которые должны выполняться в указанной последовательности.
⇒	Результат рабочей операции или операции управления.
<Enter>	Обозначения средств производства и кнопок.
↪	Ссылка на другое место в документе.

2 Безопасность

2.1 Использование по назначению / целевое использование

Система DORADOnova помогает обеспечить воспроизводимое расположение пациента на стадии планирования лучевой терапии и используется в процессе планирования лечения. Система DORADOnova проецирует видимые лазерные лучи, которые при помощи системы управления можно помещать на указанные координаты. Координаты задаются пользователем или подготавливаются внешней системой (например, системой планирования терапии).

2.2 Неправильное использование

Использование системы DORADOnova вблизи линейного ускорителя или магнитно-резонансного томографа (МРТ) запрещено.

Применение лазерной системы в помещениях, обогащенных кислородом, запрещено.

К использованию по назначению также относится соблюдение предписанных фирмой LAP условий монтажа, демонтирования, ввода в эксплуатацию, управления и технического обслуживания, а также мер по утилизации.

Внесение изменений в изделие допускается только с письменного разрешения фирмы LAP.

Используйте только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих, не соответствующих требованиям техники безопасности, может привести к снижению безопасности всей системы.

Любое, выходящее за рамки назначения использование или иное использование рассматривается как неправильное.

Использование не по назначению приводит к аннулированию гарантии. Ответственность за риск и возможный ущерб несет исключительно эксплуатирующая организация.

2.3 Указания по технике безопасности

В следующем разделе названы остаточные риски, которые могут исходить от данного изделия LAP также и при использовании по назначению.

Об изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, следует немедленно сообщать ответственным лицам.



Также обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в других поставляемых вместе с изделием документах.

2.3.1 Основные виды опасности

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Проверять траекторию лучей ежедневно, а также дополнительно в случае столкновения с каким-либо компонентом системы.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена ее юстировка.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена валидация.
- Не использовать систему, если диск в корпусе лазера поврежден.

Опасность травм вследствие неразборчивых символов

С течением времени наклейки и таблички загрязняются или становятся неразборчивыми в силу других причин, вследствие чего становится невозможным узнать об опасности и следовать необходимым инструкциям по управлению. Это влечет за собой опасность возникновения травм.

- Все указания по технике безопасности, предупреждающие указания и инструкции по эксплуатации следует поддерживать в пригодном для чтения состоянии.
- Следует немедленно заменять поврежденные таблички и наклейки.

Материалы на замену предоставляются службой технического сервиса [↗ Контактная информация на стр. 57](#).

Опасность повреждения устройства

При неисправностях следует немедленно отключить устройство и проинформировать эксплуатирующую организацию или уполномоченное ею лицо.

2.3.2 Указания по технике безопасности для лазера

Возможное опасное воздействие излучения

Применение отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации устройств управления или юстировки, либо других методов работы, может привести к повреждению глаз.

- Всегда придерживайтесь методов работы, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Следуйте указаниям по технике безопасности, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Если соблюдение указаний по технике безопасности невозможно, то следует воздержаться от выполнения описанных в настоящем руководстве по эксплуатации работ. В таких случаях свяжитесь с LAP [↗ Контактная информация на стр. 57](#).

Согласно IEC 60825-1 лазеры подразделяются на классы 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B и 4.

Класс лазера устройства

- 2

Класс лазера указан на предупреждающей табличке устройств.

Указания по технике безопасности для класса лазера 2

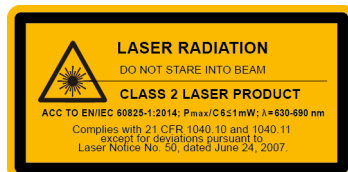


Рис. 1: Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример)

Данные лазеры считаются неопасными также для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

Национальные требования

В дополнение к требованиям директивы IEC 60825-1 необходимо изучить и выполнять соответствующие национальные требования по охране труда и здоровья, предъявляемые к лазерам.

2.3.3 Указания по технике безопасности для электрооборудования



ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током

Выполнение электротехнических работ ненадлежащим способом может привести к возникновению опасности поражения людей током.

- Поручать выполнение электромонтажных работ только специалисту по электрике.
- Выполнять электромонтажные работы следует только на обесточенном оборудовании.
- Подключайте изделие к сети электроснабжения только при наличии защитного заземляющего проводника.

При попадании жидкостей или влаги в электрические компоненты изделия возникает опасность поражения электрическим током.

- Предохраняйте токопроводящие части от попадания в них жидкости и влаги.

2.3.4 Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость)

Наше изделие отвечает установленным законом требованиям к предельным значениям электромагнитных помех и помехоустойчивости.

Система LAP не имеет «важных рабочих характеристик» в смысле Директивы IEC 60601-1-2, на которые могут повлиять величины внешних электромагнитных помех.

- Поэтому необходимо убедиться в том, что все находящиеся в рабочей зоне устройства отвечают требованиям установленных законом предельных значений.
- Не рекомендуется использовать переносные высокочастотные устройства связи (радиоаппаратуру) (включая принадлежности к ним, такие как внешние антенные кабели и внешние антенны) ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от отмеченных производителем деталей и проводов системы LAP. Несоблюдение данного требования может привести к снижению рабочих характеристик устройства.
- Следует использовать для устройства только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих иного производства может негативно сказаться на ЭМС-свойствах устройства.
- Если поведение устройства отклоняется от описанного в данном документе, немедленно выключите его и проинформируйте эксплуатирующую организацию или ее уполномоченного представителя. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности устройства. Не вносите в устройство никаких изменений.

Подробную информацию об электромагнитных помехах и помехоустойчивости вы найдете в руководстве по установке лазерной системы.

2.4 Обязанности эксплуатирующей организации

Эксплуатирующей организацией является такое (юридическое) лицо, которое само использует изделие в промышленных или экономических целях или предоставляет его для использования/применения третьим лицам и несет во время эксплуатации правовую ответственность по защите пользователя, персонала или третьих лиц.

На организацию, эксплуатирующую изделие LAP, распространяются местные правовые обязательства по охране труда. Эксплуатирующая организация должна знать и выполнять действующие положения об охране труда. Рабочая зона, в которой установлен лазер, должна быть обозначена эксплуатирующей организацией в соответствии с законодательными предписаниями.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы каждый, кто выполняет работы с изделием LAP, прочитал и понял руководство по эксплуатации изделия LAP. В дополнение к этому эксплуатирующая организация информирует свой персонал о возможных опасностях. Эксплуатирующая организация регулярно проводит обучение персонала.

Изменения в настройках сети передачи данных могут стать причиной новых рисков, в частности, изменение конфигурации сети, добавление сетевых компонентов, удаление сетевых компонентов, обновление сетевых компонентов. Задачей эксплуатирующей организации является определение таких рисков и управление ими.

Эксплуатирующая организация составляет руководство по эксплуатации для валидации и использования системы. Эксплуатирующая организация обеспечивает выполнение валидации системы перед ее использованием, а также после каждой модификации какого-либо компонента, участвующего в клиническом рабочем процессе.

Если эксплуатирующая организация подключает к системе дополнительные устройства, то эксплуатирующая организация становится администратором конфигулятора системы. Администратор конфигулятора системы несет ответственность за выполнение системой нормативных требований. Все системные конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям (IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1). Помимо этого, все дополнительные устройства, подключаемые к системе, должны удовлетворять требованиям соответствующих нормативов IEC или норм ISO с предоставлением доказательств соответствия.

Эксплуатирующая организация определяет обязанности по эксплуатации, устранению сбоев и техническому обслуживанию.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы соблюдались интервалы проведения технического обслуживания, указанные в руководстве по эксплуатации.

Обо всех серьезных инцидентах, возникающих в связи с изделием, сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором постоянно проживает пользователь и/или пациент.

2.5 Требования к персоналу

При необходимости мы указываем в документе требуемые квалификации.

Клинический пользователь

Клинический пользователь управляет системой LAP, проводит разметку на теле пациента или размещает пациента:

Он/она подготавливает пациентов для проведения процедуры/рабочего процесса.

Он/она принимает меры предосторожности по защите пациента.

Он/она размещает пациента точным, поддающимся повторному воспроизведению образом, используя при необходимости вспомогательные средства для того, чтобы обеспечить правильное размещение пациента для проведения облучения.

Он/она отвечает на вопросы пациента относительно рабочего процесса.

Клинический пользователь обладает, как правило, квалификацией рентгенолаборанта или врача-рентгенолога.

Обслуживающий персонал

Обслуживающий персонал - лица, уполномоченные эксплуатирующей организацией на выполнение работ в рамках проведения технического обслуживания и устранения неисправностей. Эксплуатирующая организация проводит инструктаж обслуживающего персонала, информируя его об остаточных рисках системы.

Обслуживающий персонал в силу своего специального образования, знаний и опыта, а также знаний соответствующих условий, в состоянии выполнить порученные ему работы, распознать возможные опасности и принять меры по их предупреждению.

Физико-технический пользователь

Физико-технический пользователь обучен для выполнения следующих заданий:

Он/она отвечает за обеспечение качества при планировании облучения для эксплуатирующей организации.

Он/она отвечает за управление системой LAP, например, за настройки программного обеспечения.

Он/она является основным контактным лицом для производителя.

Физико-технический пользователь обладает, как правило, квалификацией дозиметриста или медицинского физика.

2.6 Система безопасности

Главный выключатель лазерной системы

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электропитания по всем полюсам.

3 Обзор

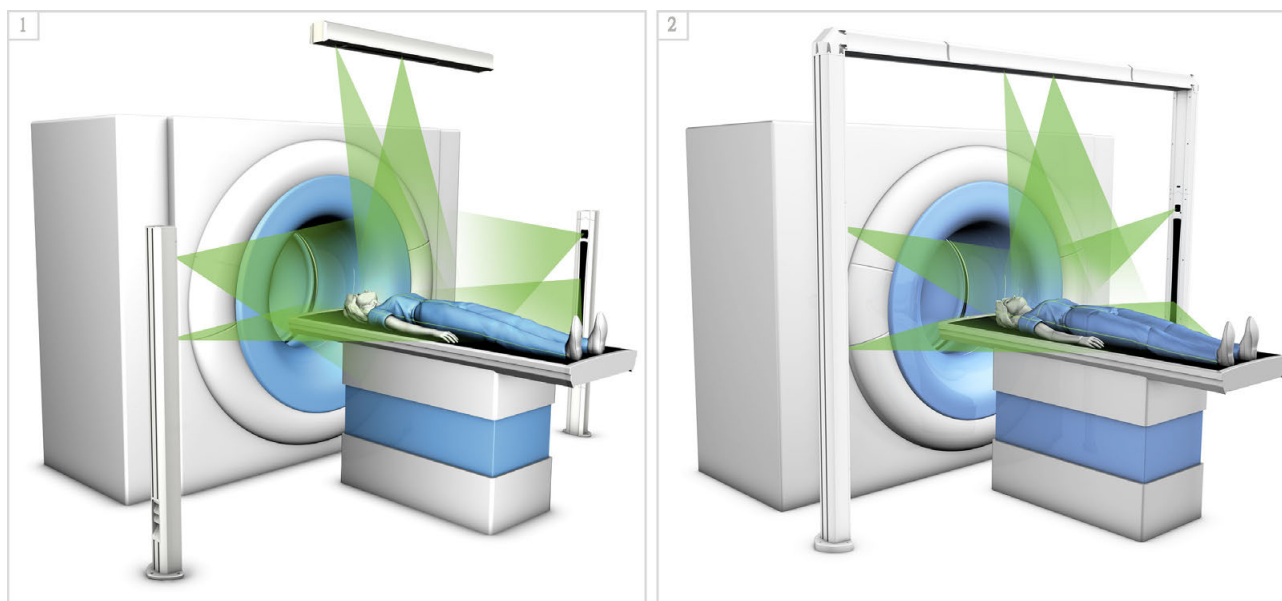


Рис. 2: Лазерная система DORADOnova 3

- 1 Лазерная система из отдельных устройств (пример)
- 2 Лазерная система в виде моста

Система LAP состоит из лазерной системы и системы управления. Вместе с системой визуализации она образует общую (клиническую) систему.



Вследствие технического развития компоновка всей системы может изменяться. Описываемые в данном документе компоненты системы соответствуют текущему состоянию.

Принцип работы

Компоненты общей системы взаимосвязаны между собой с помощью интерфейсов. Информация, необходимая для проекции, создается системой планирования терапии (СПТ) в виде блоков данных планирования.

Блоки данных планирования передаются системе управления в виде файла или в формате DICOM. С помощью координат из одного такого блока данных планирования программное обеспечение системы управления осуществляет управление лазерной системой.

Лазеры создают в пространстве лазерные плоскости, которые при пересечении с телом пациента образуют лазерные линии. Две лазерные линии создают точку пересечения. Каждый из перемещаемых лазеров передвигается вдоль оси. Таким образом возможно отображение любых координат на теле пациента и их последующая маркировка.

Лазерные плоскости/лазерные линии в соответствии с их расположением относительно пациента обозначаются как сагитальные, фронтальные или трансверсальные плоскости/линии.



При управлении перемещаемыми лазерами в лазерной системе в качестве базовой системы отсчета используется система координат согласно стандарту МЭК 61217.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

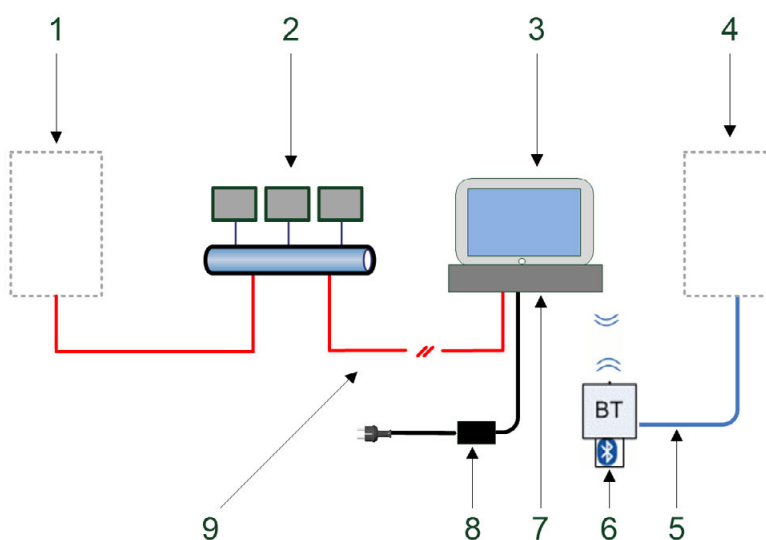


Рис. 3: Система управления с планшетным ПК (пример)

- 1 СПТ
- 2 ЛВС клиники
- 3 Планшетный ПК
- 4 Лазерная система
- 5 Кабель данных
- 6 Bluetooth-шлюз
- 7 Док-станция
- 8 Блок питания со встроенной вилкой
- 9 Сетевой кабель

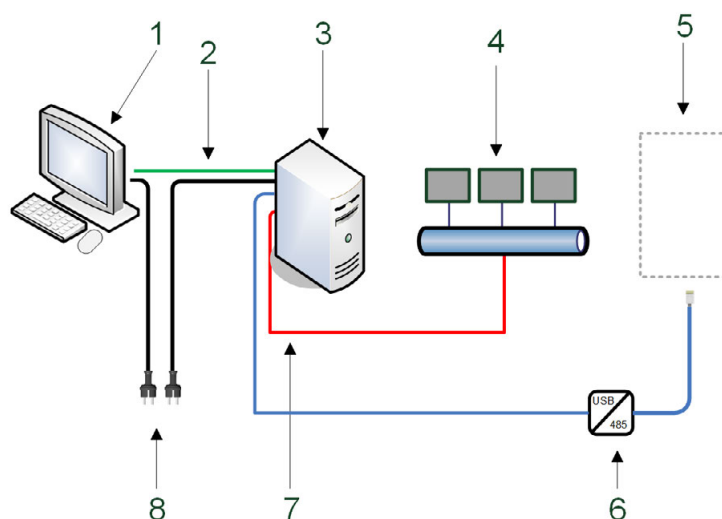


Рис. 4: Система управления со стационарным ПК (пример)

- 1 Монитор с клавиатурой и мышью
- 2 Кабель передачи данных для соединения монитора и компьютера
- 3 Компьютер
- 4 ЛВС клиники
- 5 Лазерная система
- 6 Соединение с лазерной системой для передачи данных: кабель передачи данных USB 2.0, адаптер USB/RS485, коммуникационный кабель
- 7 Сетевой кабель
- 8 Кабель электропитания

4 Техническое описание

4.1 Комплект поставки / компоненты

**Лазерная система
DORADOnova 3: стандартные
компоненты для вариантов
систем, состоящих из
отдельных устройств**

- 1 устройство DORADOnova (модель ceiling) с перемещаемым лазером для создания сагиттальной линии <Axis X> и фиксированным лазером для создания трансверсальной линии
- 2 устройства DORADOnova (модель wall или модель post) с перемещаемым лазером <Axis ZA> и <Axis ZB> для создания фронтальной линии и фиксированным лазером для создания трансверсальной линии
- 1 силовой кабель на устройство для подключения к сети электропитания
- 2 кабеля данных для подключения устройств
- 1 пульт дистанционного управления
- Кронштейны для каждого устройства DORADOnova ceiling/wall
- 1 фантом Wilke

**Лазерная система: стан-
дартные компоненты для
вариантов систем bridge
(мост)**

- 1 мост, в который в виде узлов интегрированы все лазеры (по аналогии с вариантом системы, состоящей из отдельных устройств)
- 1 пульт дистанционного управления
- 1 силовой кабель для подключения к сети электропитания
- 1 фантом Wilke

4.2 Вид и конструкция

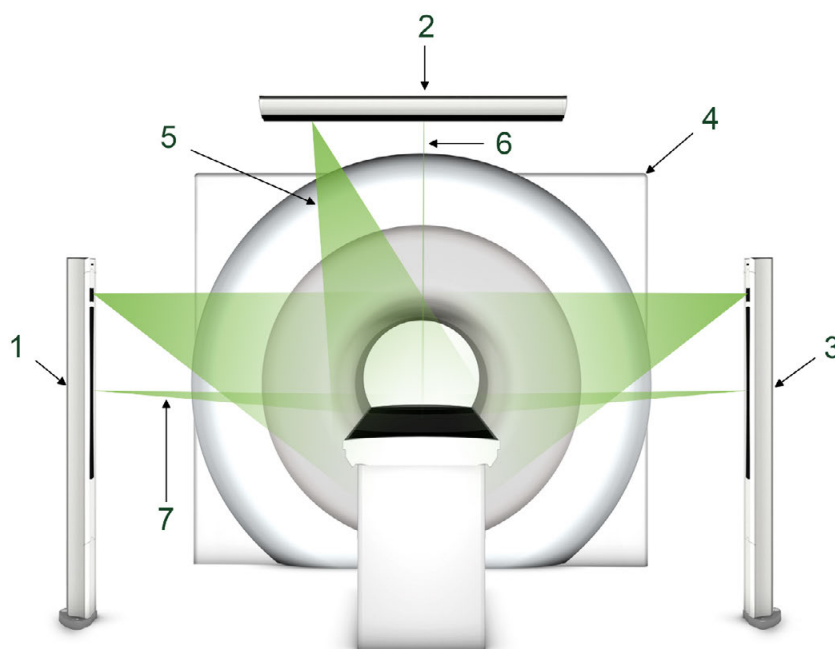


Рис. 5: Лазерная система

- | | |
|---|---|
| 1 | Устройство с обозначением оси <ZA> |
| 2 | Устройство с обозначением оси <X> |
| 3 | Устройство с обозначением оси <ZB> |
| 4 | Диагностическая установка |
| 5 | Трансверсальная плоскость |
| 6 | Сагиттальная плоскость |
| 7 | Фронтальная плоскость |

Лазер для создания сагиттальной лазерной плоскости перемещается по оси X. Данный лазер обозначен на устройстве как **<Axis X>**.

Лазеры для создания фронтальных линий перемещаются по оси Z. Поскольку фронтальная плоскость создается двумя перемещаемыми лазерами (справа и слева от объекта), то один из лазеров обозначается как **<Axis ZA>**, а другой — **<Axis ZB>**. Обозначенный как **<Axis ZA>** лазер расположен с левой стороны по направлению взгляда от конца стола пациента в сторону гантри. Оба лазера можно одновременно выбрать и с помощью системы управления переместить в одно и то же направление и по тем же координатам.

Трансверсальная лазерная плоскость создается фиксированными лазерами лазерных устройств.

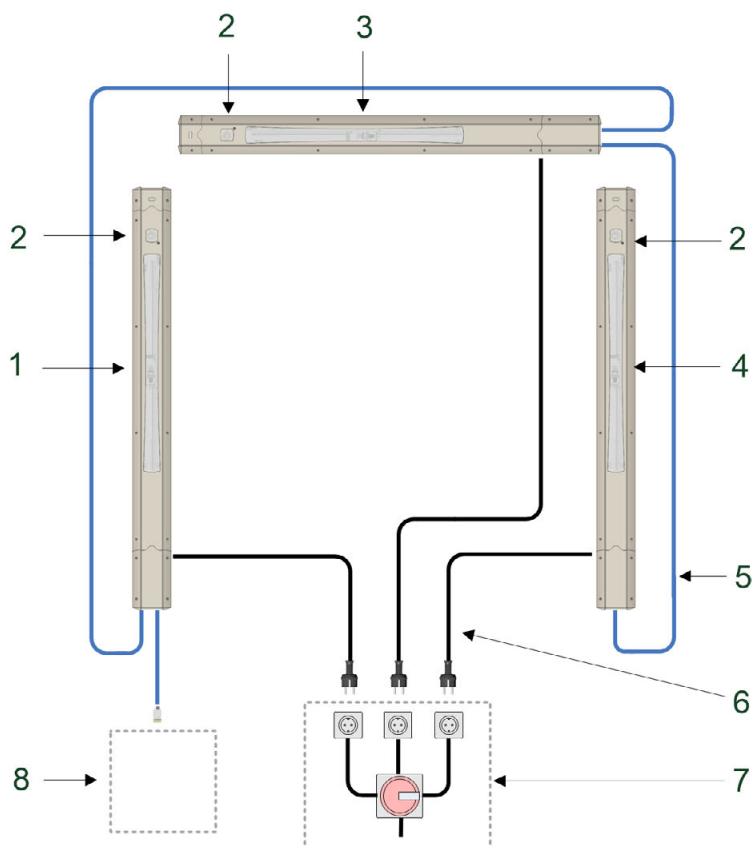


Рис. 6: Лазерная система DORADOnova 3 с кабельными соединениями

- | | |
|---|---|
| 1 | Перемещаемый лазер для проекции линий <ZA> |
| 2 | Фиксированный лазер для проекции линий |
| 3 | Перемещаемый лазер для проекции линий <X> |
| 4 | Перемещаемый лазер для проекции линий <ZB> |
| 5 | Кабель данных (стандарт RS485 с разъемами стандарта RJ45) |
| 6 | Сетевой кабель с шнуром стандарта IEC для подключения к устройствам |
| 7 | Электропитание (с главным выключателем) |
| 8 | Система управления |

Вариант системы **<bridge>** предусматривает прокладку кабеля данных и силового кабеля внутри устройства. При таком варианте питание устройства осуществляется только через одно гнездо подключения к сети.

4.3 Элементы управления и индикация



Главный выключатель лазерной системы

Управление лазерной системой осуществляется, главным образом, посредством системы управления. Индикаторы и элементы управления программного обеспечения описаны в руководстве по эксплуатации системы управления.

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электропитания по всем полюсам.

Светодиодный индикатор

На каждом лазере располагается зеленый светодиодный индикатор, отображающий рабочие режимы. Он виден сквозь оптическое окно лазера.

Когда на лазер подается напряжение путем включения главного выключателя, его светодиодный индикатор мигает. Частота мигания светодиодного индикатора зависит от цифры, заданной на ИК-пульте дистанционного управления для сообщения с лазером (пример: цифра 1 = индикатор мигает один раз). Затем светодиодный индикатор будет светиться слабо.

На фиксированные лазеры напряжение подается только в том случае, если перемещаемые лазеры включены через систему управления.

Если какой-либо лазер активируется через ИК-пульт дистанционного управления для проведения юстировки, его светодиодный индикатор начинает светиться значительно ярче.

При передаче сигналов от ИК-пульта дистанционного управления активированному лазеру мерцают зеленые светодиодные индикаторы всех лазеров, на которые подается электрическое напряжение. Это является подтверждением правильной работы ИК-пульта дистанционного управления. Отсутствие мерцания может указывать на разряженные элементы питания в ИК-пульте дистанционного управления.

Фиксированные лазеры имеют дополнительный желтый светодиод. Обычно он выключен. Если желтый светодиод медленно мигает (1 Гц), возникла ошибка памяти. Если при нажатии на кнопку горит желтый светодиод, а зеленый светодиод быстро мигает, двигатель находится в конечном положении.

ИК-пульт дистанционного управления

Вид и элементы управления ИК-пульта дистанционного управления: [🔗 Описание на стр. 36](#)

4.4 Устройства DORADOnova

Модели wall/ceiling

Модели различаются не по внешнему виду и конструкции, а только в отношении способа их крепления.

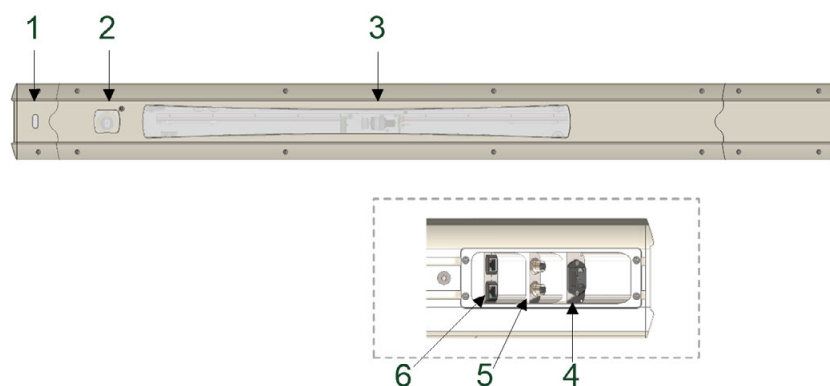


Рис. 7: Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне)

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (приемник инфракрасного излучения) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Штекер стандарта МЭК 60320 C14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |
| 5 | Розетки M12 (подключение для внешних лазерных устройств) |
| 6 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |

Модель post (напольные стойки)

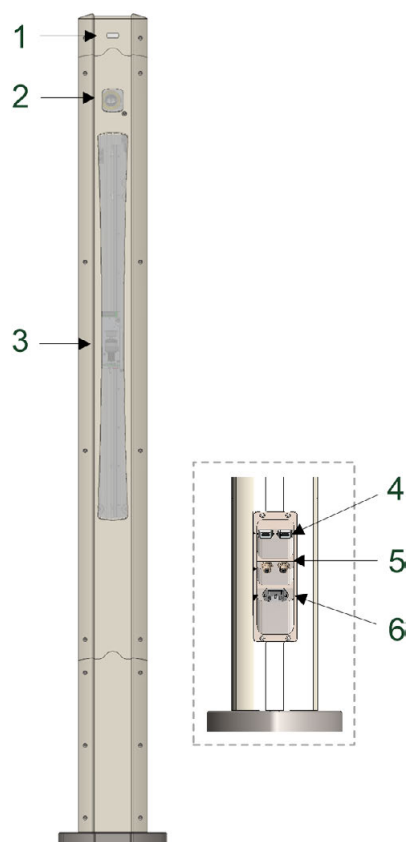


Рис. 8: Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне)

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (приемник инфракрасного излучения) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |
| 5 | Розетки M12 (подключение для внешних лазерных устройств) |
| 6 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |

Модель bridge (мост)

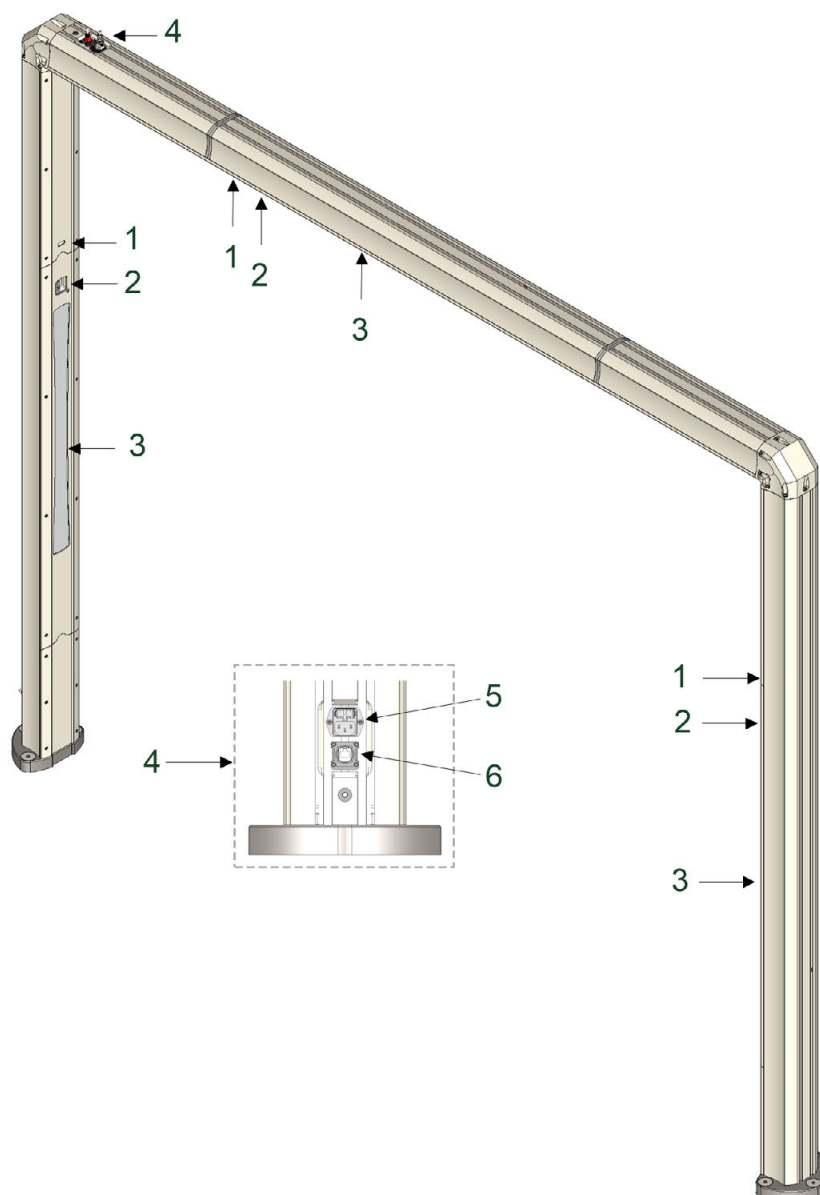


Рис. 9: Лазерный мост и панель подключений

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (приемник инфракрасного излучения) |
| 2 | Оптическое окно (фиксированный лазер для проекции линий) |
| 3 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 4 | Панель подключений |
| 5 | Штекер стандарта МЭК 60320 C14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |
| 6 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |

Мост состоит из двух стоек и траверсы. В мост интегрированы три узла, каждый из которых состоит из одного фиксированного и одного перемещаемого лазера.

Мосты изготавливаются индивидуально по желанию клиента. Параметры моста могут варьироваться в соответствии с пожеланиями клиента. На каждом мосту имеется одна панель подключений. В соответствии с пожеланиями клиента ее расположение может варьироваться. Она может быть расположена на одной из стоек или на траверсе (справа или слева).

4.5 ИК-пульт дистанционного управления

В комплект поставки лазерной системы входит один ИК-пульт дистанционного управления, посредством которого можно управлять до шести лазеров. ИК-пульт дистанционного управления используется для юстировки лазеров, поэтому между ним и приемником инфракрасного излучения лазера необходима прямая видимость.

Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления: [🔗 Описание на стр. 36.](#)

4.6 Фантом Wilke

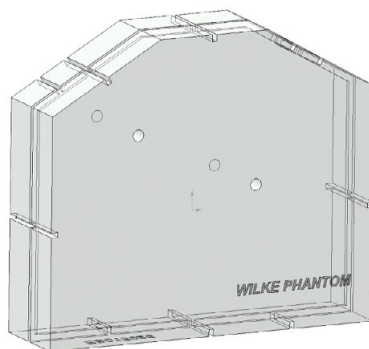


Рис. 10: Фантом Wilke

Фантом Wilke служит для обеспечения качества выравнивания лазерных лучей для позиционирования пациента на диагностической установке. С помощью фантома можно проверить выравнивание лазерных плоскостей относительно изоцентра.

5 Эксплуатация и управление

5.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту с нарушенным мигательным рефлексом

У пациентов с нарушенным мигательным рефлексом или с фиксацией в области головы направленный в глаза лазер может привести к повреждению глаз.

- Убедитесь в том, что устройства управления или юстировки, а также предписанные методы применяются согласно описанию.
- Проинформируйте пациентов о лазерах и потребуйте, чтобы они держали глаза закрытыми во время позиционирования.
- Убедитесь, что глаза пациентов закрыты во время позиционирования.



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Ежедневно или в конкретном случае (особенно после столкновений приборов с другими предметами) проверяйте траекторию лазерного луча.
- При выявлении дефектов провести юстировку лазеров.

5.2 Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы

Юстировка лазерной системы выполнена правильно, если применимы следующие утверждения:

- Трансверсальные лазерные плоскости располагаются вертикально, параллельно к плоскости сканирования диагностической установки и копланарно по отношению друг к другу.
- Фронтальные лазерные плоскости выровнены горизонтально и располагаются копланарно по отношению друг к другу.
- Сагиттальная лазерная плоскость проходит вертикально и ортогонально по отношению к трансверсальным лазерным плоскостям.
- Все лазерные плоскости пересекают виртуальный изоцентр.
- Лазерные линии проецируются на поверхности (стола для пациента) с оптимальной резкостью.

Проверка траектории лучей осуществляется посредством бумажного теста, путем проверки выравнивания лазерных плоскостей и путем сканирования фантома на диагностической установке.

5.3 Включение и выключение лазерной системы

- Персонал:
- Клинический пользователь
 - Физико-технический пользователь

Включение

- ▶ Включить главный выключатель.

Выключение

- ▶ Выключить главный выключатель.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

5.4 Проверка траектории лучей лазера

Персонал: • Физико-технический пользователь

Для проведения следующих проверок лазерная система должна быть включена.

Выполнение бумажного теста

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.
2. ▶ Разместите в различных точках помещения по ходу траектории луча лазерной плоскости лист бумаги.
 - ⇒ В каждой позиции фронтальные лазерные плоскости должны отображаться в виде одной линии. В каждой позиции трансверсальные лазерные плоскости должны отображаться практически в виде одной линии.

Проверка вертикального выравнивания

- ▶ Вертикальное выравнивание сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи отвесов и самовыравнивающегося лазера.

Проверка горизонтального выравнивания

- ▶ Горизонтальное выравнивание фронтальной лазерной плоскости проверяется при помощи водяного уровня и самовыравнивающегося лазера.

Проверка ортогонального расположения

- ▶ Ортогональное расположение сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи уголка и самовыравнивающегося лазера.

Сканирование фантома

- ▶ Сканирование фантома обеспечивает пересечение всеми лазерными плоскостями виртуального изоцентра и расположение трансверсальных лазерных плоскостей параллельно к плоскости сканирования диагностической установки ↪ [Порядок действий на стр. 31](#).

Если проверка покажет, что траектории лучей выверены неправильно, необходимо провести юстировку лазеров ↪ [Порядок действий на стр. 35](#).

5.4.1 Выполнение сканирования фантома

Проверка служит для обеспечения:

- параллельности плоскости сканирования аппарата по отношению к трансверсальной лазерной плоскости;
- выравнивания лазерных лучей с ориентацией на виртуальный изоцентр аппарата.



Проверка с помощью фантома может выявить наличие вращения гантри, или искривление или провисание стола пациента.

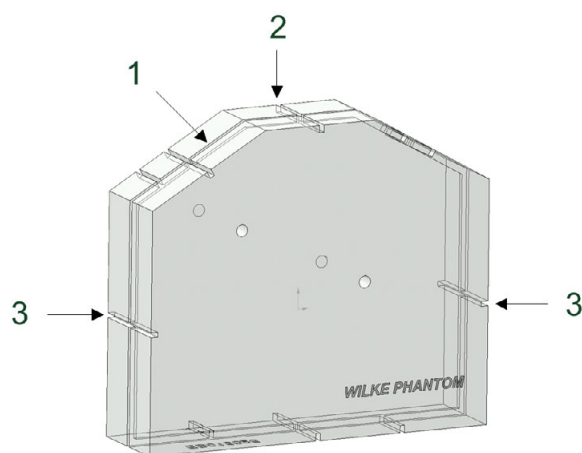


Рис. 11: Фантом Wilke

- 1 Огибающая канавка для трансверсальной линии
- 2 Канавка для сагиттальной линии
- 3 Канавка для фронтальной линии

Проверка юстировки лазеров с помощью сканера КТ

Условие: лазерная система подключена к соответствующей системе управления, и на нее подается напряжение. Стол для пациента был выдвинут из сканера КТ.

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.

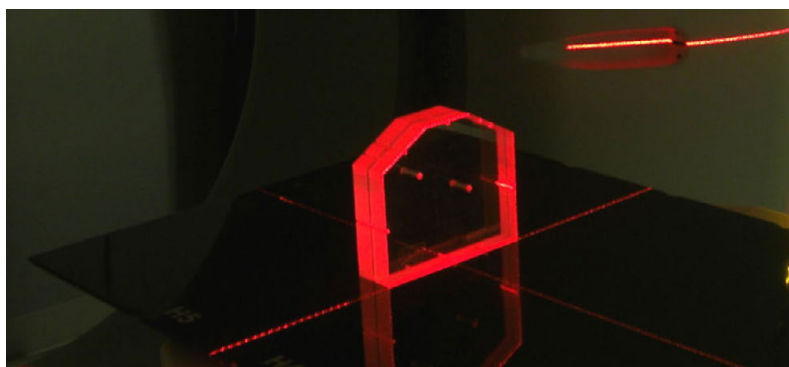


Рис. 12: Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения

2. ▶ Разместить фантом в вертикальном положении на столе поперек продольной оси стола.
3. ▶ Проверить перпендикулярность с помощью водяного уровня. При необходимости выровнять фантом посредством вспомогательных инструментов.
4. ▶ Передвигать фантом по столу до тех пор, пока сагиттальная линия не пройдет через верхнюю канавку, а трансверсальные линии – через огибающую канавку.
5. ▶ Регулировать высоту стола до тех пор, пока фронтальная линия не пройдет через обе боковые канавки.
6. ▶ Задать текущее положение стола в качестве нулевого положения сканера КТ.
7. ▶ Переместить стол в сканер КТ на заданную величину смещения по оси Y.
8. ▶ Выполнить сканирование при минимальной толщине слоя (< 1 мм) (диапазон сканирования прим. ± 5 мм от заданной величины смещения по оси Y).

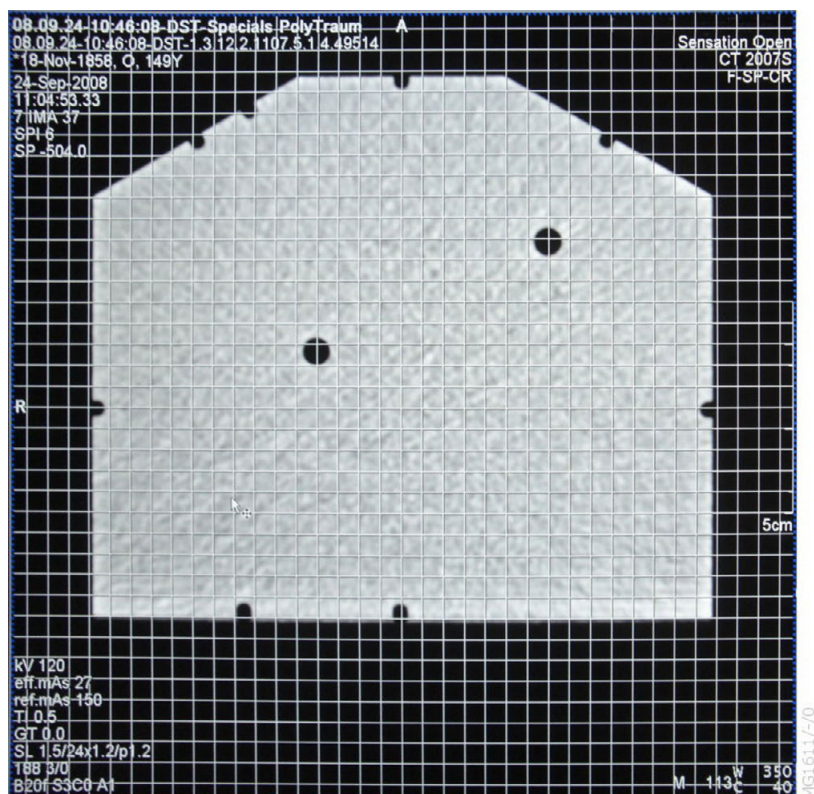


Рис. 13: Фантом на первом снимке КТ (за пределами огибающей канавки)

9. ▶ Проверить первый снимок КТ с помощью растровой сетки.

- ⇒ Результат является оптимальным, если горизонтальная нулевая плоскость сканера КТ проходит точно посередине через изображенные боковые канавки. Сагиттальная нулевая линия проходит точно посередине через изображенные верхнюю и нижнюю канавки.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, юстировка лазеров. Затем снова запустить сканирование.

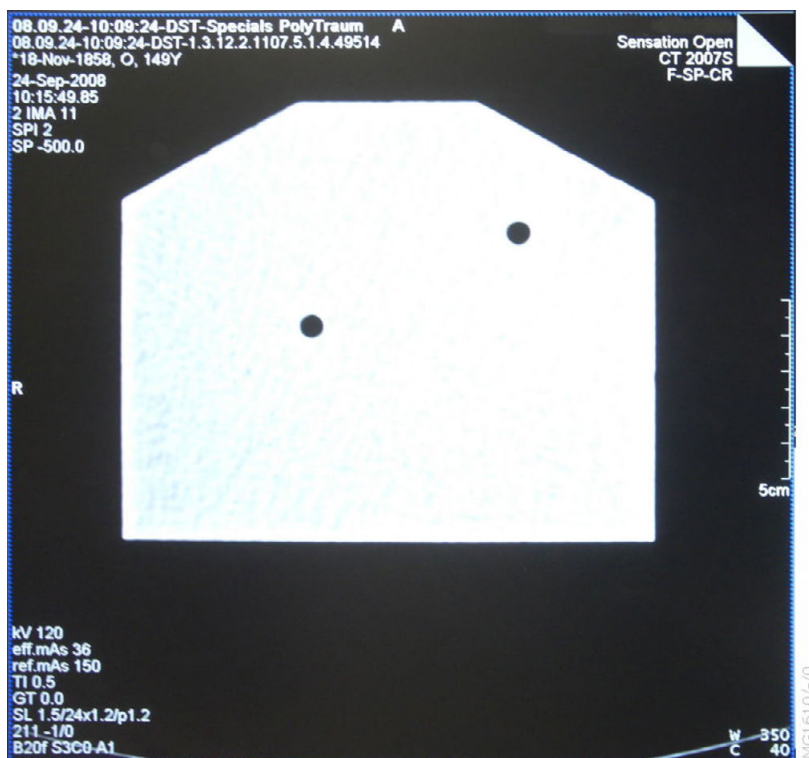


Рис. 14: Фантом на среднем снимке КТ (в пределах огибающей канавки)

10. ▶ Проверить снимки КТ из середины процесса сканирования фантома (например, при 11 слоях шестой слой).

- ⇒ Результат является оптимальным, если КТ-снимок четкий, и канавки не видны. Сканирование было выполнено в плоскости, огибающей канавки фантома. Указать точное значение смещения по оси Y в качестве положения стола на момент проведения сканирования КТ средних слоев.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, наклон стола, юстировка лазеров, соблюдение заданного значения смещения по оси Y при перемещении стола в сканер КТ. Затем снова запустить сканирование.

6 Юстировка

Этапы юстировки

Персонал: • Физико-технический пользователь

Условие: Юстировка выполняется с помощью инфракрасного пульта дистанционного управления и системы управления. Прежде, чем выполнить юстировку лазера, его сначала необходимо активировать с помощью пульта дистанционного управления.

1. ▶ Сфокусируйте лазерные лучи.
2. ▶ Выравнивайте лазерные плоскости.
3. ▶ Проверьте юстировку.

Действия описаны в следующих главах.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

6.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Аккуратно выполните юстировку и проверьте затем траекторию лучей лазера.



ИК-излучение внешних устройств может отрицательно влиять на сигналы пульта дистанционного управления. Во время юстировки выключайте внешние устройства.

6.2 Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления

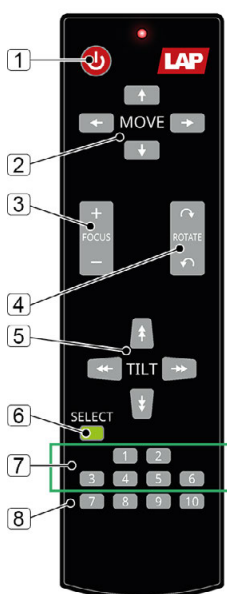


Рис. 15: Назначение кнопок ИК-пульта дистанционного управления

- 1 : Нет функции
- 2 **<MOVE>**: Параллельное перемещение лазерного луча
- 3 **<FOCUS>**: Фокусировка лазерного луча
- 4 **<ROTATE>**: Вращение лазерного луча
- 5 **<TILT>**: Наклон лазерного луча
- 6 **<SELECT>**: Выбор лазера, юстировку которого необходимо выполнить, в сочетании с одной из кнопок от **<1>** до **<6>**
- 7 От **<1>** до **<6>**: Выбор лазера, юстировку которого необходимо выполнить, в сочетании с кнопкой **<SELECT>**
- 8 **<F7>** – **<F10>**: Нет функции

6.3 ИК-адреса лазеров

Каждому лазеру в системе на заводе-изготовителе присваивается ИК-адрес, посредством которого его можно выбрать с помощью ИК-пульта дистанционного управления.

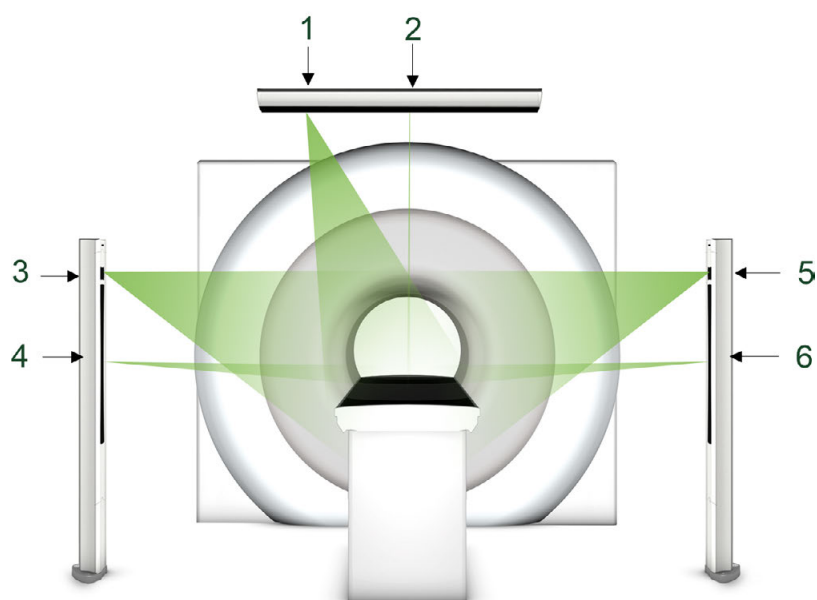


Рис. 16: ИК-адреса лазеров

- 1 ИК-адрес 1 — трансверсальная плоскость
- 2 ИК-адрес 2 — сагиттальная плоскость (Axis X)
- 3 ИК-адрес 3 — трансверсальная плоскость
- 4 ИК-адрес 4 — фронтальная плоскость (Axis A, также обозначаемая ZA)
- 5 ИК-адрес 5 — трансверсальная плоскость
- 6 ИК-адрес 6 — фронтальная плоскость (Axis B, также обозначаемая ZB)

6.4 Активация лазера

Прежде чем фокусировать или выравнивать лазер, его сначала необходимо активировать с помощью ИК-пульта дистанционного управления.



После включения лазерного устройства на перемещаемые лазерные блоки подается напряжение. На соответствующий фиксированный лазерный блок напряжение подается только в том случае, если перемещаемый лазерный блок активирован с помощью системы управления (испускание лазерных лучей).

1. ▶ Обеспечьте подачу напряжения на лазер и активируйте перемещаемый лазер.
2. ▶ Дважды коротко нажмите на кнопку **<SELECT>** на ИК-пульте дистанционного управления. Затем нажмите на кнопку, присвоенную лазеру (цифры 1 - 6).
⇒ Зеленый светодиод загорится ярче, сообщая об успешной активации.
3. ▶ Начните выполнение юстировки в течение 60 с, в противном случае режим юстировки будет автоматически деактивирован.



Пока активированный лазер получает сигналы с пульта дистанционного управления, мигает зеленый светодиод.

Если сигналы больше не поступают, светодиод перестает мигать. Причиной могут быть слишком слабые аккумуляторы пульта дистанционного управления.

6.5 Фокусировка лазерных лучей

Если проекция лазерного луча в плоскости не обладает оптимальной резкостью, то его необходимо сфокусировать. Для фокусирования лазера используются кнопки **<FOCUS>** на ИК-пульте дистанционного управления.

Требование: На лазер подается напряжение.

1. ▶ Лазер активирован.
⇒ Зеленый светодиод загорится ярче, сообщая об успешной активации.
2. ▶ Нажмите на кнопки **<FOCUS>** и удерживайте их нажатыми до тех пор, пока фокус не установится на нужную плоскость в диапазоне изоцентра, а линия не будет отображаться с оптимальной резкостью.

6.6 Выравнивание лазерной плоскости

Выравнивание лазерной плоскости — повторяющийся процесс, этапы которого необходимо повторять до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное выравнивание. При этом выравнивание отдельных лазерных плоскостей по отношению друг к другу необходимо неоднократно проверять.

Информацию о проверке Вы найдете в документации, начиная с [стр. 30](#).

Условие: стол для пациента был выдвинут из сканера КТ на заданную величину сдвига по оси Y. Расположение трансверсальной линии (параллельно к плоскости сканирования) и расположение сагиттальной линии, а также следовательно и положение виртуального изоцентра на осях x-y отмечены на столе пациента.

Внутренние лазеры диагностической установки, указывающие высоту изоцентра (позиция z), включены.

Лазерная система включена.

ИК-пульт дистанционного управления готов к эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Изменение положения стола во время юстировки приведет к неправильной разметке пациента.

- Следить за тем, чтобы положение стола не менялось в течение всего процесса юстировки.

1. ▶ Выравнивание трансверсальных плоскостей.
2. ▶ Выравнивание фронтальных плоскостей.
3. ▶ Выравнивание сагиттальной плоскости.

Выравнивание трансверсальной плоскости (вверху)

1. ▶ Активируйте соответствующий лазер с помощью ИК-пульта дистанционного управления.
2. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** наклоните лазерную плоскость, чтобы она проходила вертикально.
3. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** поверните лазерную плоскость, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования.
4. ▶ С помощью кнопок **<MOVE>** перемещайте лазерную плоскость в направлении у, пока не будет достигнуто правильное положение.

Выравнивание трансверсальной плоскости (стороны)

1. ▶ Активируйте соответствующий лазер с помощью ИК-пульта дистанционного управления.
2. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** поверните лазерную плоскость, чтобы она проходила вертикально.
3. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** наклоните лазерную плоскость, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования.
4. ▶ С помощью кнопок **<MOVE>** перемещайте лазерную плоскость в направлении у, пока не будет достигнуто правильное положение.

Выравнивание фронтальной плоскости

1. ▶ Активировать соответствующую лазерную плоскость с помощью системы управления, и посредством ИК-пульта дистанционного управления активировать лазер.
2. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** настроить лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила горизонтально.
3. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** настроить лазерную плоскость таким образом, чтобы линия, падающая на диагностическую установку сбоку, проходила параллельно к точкам испускания света, которые задают высоту изоцентра.
4. ▶ При помощи системы управления переместить лазерную плоскостью на высоту изоцентра и обнулите.

Выравнивание сагиттальной плоскости

1. ▶ Активировать соответствующую лазерную плоскость с помощью системы управления, и посредством ИК-пульта дистанционного управления активировать лазер.
2. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила вертикально.
3. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила ортогонально к плоскости сканирования диагностической установки.
4. ▶ При помощи управляющего программного обеспечения переместите лазерную плоскостью на высоту изоцентра и обнулите.

6.7 Проверка юстировки

Проверка траектории лучей описана в документации, начиная [↗ со стр. 30](#).

7 Техническое обслуживание

В этой главе содержится вся необходимая информация по уходу и техническому обслуживанию Вашего устройства.

Описанные работы должны регулярно выполняться проинструктированными сотрудниками для обеспечения бесперебойной работы устройства. Периодичность определяется реальными условиями окружающей среды. При необходимости измените указанные в таблице технического обслуживания межсервисные интервалы.

7.1 Таблица работ по техобслуживанию

Интервал	Вид технического обслуживания	Персонал
Ежедневно	↪ Глава 5.4 Проверка траектории лучей лазера на странице 30	Физико-технический пользователь
Ежеквартально	↪ Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 42	Обслуживающий персонал
	↪ Глава 7.3 Чистка устройств на странице 42	Обслуживающий персонал

7.2 Чистка оптического окна

Безукоризненная работа лазера возможна только в том случае, если оптическое окно чистое. Загрязнения пылью, водой, маслом и т.д. приводят к сбоям в работе.

1. ▶ Отсоединить систему от источника питания.
2. ▶ Безворсовой тканью удалить с окна все твердые инородные частицы, чтобы не поцарапать его.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Жидкости могут нанести вред устройству.

- При работе следите за тем, чтобы в устройство не попадали жидкости.

3. ▶ Теперь очистить окно новой безворсовой тканью и обычным средством для чистки окон. Для этого нанести небольшое количество средства для чистки окон на ткань, чтобы она слегка увлажнилась.

7.3 Чистка устройств

Все устройства необходимо содержать в чистоте согласно вашим клиническим предписаниям.



ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током

Если при чистке используется слишком много чистящей жидкости, то она может проникнуть в устройство/системный блок. Это может привести к возникновению опасности поражения людей электрическим током.

- Отсоединить устройство от источника питания.
- Использовать при чистке небольшое количество жидкости.
- Следить за тем, чтобы жидкость не попадала в устройство/блок питания.

1. ▶ Отсоединить устройство от источника питания.
2. ▶ Очистите устройство с помощью безворсовой ткани. Если сухой чистки недостаточно, используйте при необходимости воду, спирт или изопропиловый спирт. Нанесите на ткань небольшое количество жидкости, чтобы она стала слегка влажной.

7.4 Техническое обслуживание фирмой LAP

После изготовления устройства фирмы LAP подвергаются обширным эксплуатационным испытаниям. Лазерная безопасность, а также безопасность механического и электрического оборудования проверяются в соответствии с действующими стандартами и современным уровнем развития техники.

Для обеспечения долгого срока службы и поддержания эффективности работы оборудования на высоком уровне фирма LAP рекомендует проводить ежегодные проверки мощностных параметров с выполнением необходимых калибровок или юстировок.

Для получения более подробной информации обратитесь в службу технического сервиса LAP [↗ Контактная информация на стр. 57](#).

8 Устранение неисправностей

Если неисправность не может быть устранена с помощью приведенных в данной главе методов, обращайтесь к Вашему уполномоченному дилеру или в LAP [↗ Контактная информация на стр. 57](#).

8.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

В устройстве находятся высокочувствительные компоненты, которые при ненадлежащем обращении могут быть повреждены.

- Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно!
- В случае необходимости ремонта: проинформировать уполномоченного дилера или фирму LAP [↗ Контактная информация на стр. 57](#).
- После проведения ремонтных работ обеспечивать эксплуатационную безопасность силами квалифицированного персонала.

8.2 Таблица неисправностей

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Лазерная система не работает.	Рабочее напряжение отсутствует.	С помощью зеленых светодиодных индикаторов перемещаемых лазерных блоков проверить, вставлены ли штекерные разъемы подключения к сети питания. Светодиодные индикаторы включены. Штекерные разъемы подключения к сети питания на своих местах: Глава 8.4 Замена предохранителей на странице 46 .
	Компьютер выключен.	Включить компьютер.
	Главный выключатель выключен.	Включите главный выключатель.
	Кабель поврежден.	Заменить кабель.
Лазер не испускает лазерное излучение.	Лазер выключен.	См. главу «Устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации системы управления.
	Для перемещения были заданы недействительные координаты положения.	Выполнить перемещение в действительное положение в пределах допустимого диапазона значений.
	Сработала внутренняя функция контроля положений.	Обнаружена ошибка в работе оборудования. Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP Контактная информация на стр. 57 .
	Лазер поврежден.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP Контактная информация на стр. 57 .
Лазерный луч не сфокусирован.	Загрязнено оптическое окно.	Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 42
	Фокусировка настроена неправильно.	Глава 6.5 Фокусировка лазерных лучей на странице 38
	Лазер поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP Контактная информация на стр. 57 .
Лазерный луч не находится в нужном положении.	Лазерный луч выровнен неправильно.	Глава 6.6 Выравнивание лазерной плоскости на странице 39
	Устройство установлено неправильно.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру Контактная информация на стр. 57 .
При подаче сигналов посредством пульта дистанционного управления зеленый светодиод лазера не мигает.	Элементы питания пульта дистанционного управления разрядились.	Глава 8.3 Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления на странице 46
Лазерный луч слабеет.	Модуль устарел.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP Контактная информация на стр. 57 .

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Обмен данными не работает.	Кабель Ethernet поврежден.	Заменить кабель Ethernet.
	Кабель Ethernet вставлен неправильно.	Проверить штепсельное гнездо.
	Bluetooth-шлюз поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру ↗ Контактная информация на стр. 57.

8.3 Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления

Если элементы питания разрядились, то правильная юстировка лазерных устройств будет невозможна. В таком случае необходимо заменить все элементы питания [↗ Информация об элементе питания находится на стр. 50.](#)

1. ▶ Открыть защитную крышку. Защитная крышка находится на задней стороне пульта дистанционного управления.
2. ▶ Выньте все элементы питания из отсека.
3. ▶ Вставьте новые элементы питания.
4. ▶ Закройте отсек, вставив защитную крышку обратно.
5. ▶ Утилизируйте использованные элементы питания в соответствии с требованиями охраны окружающей среды.

8.4 Замена предохранителей



ОСТОРОЖНО

Опасность возникновения пожара

Если используются не те предохранители, которые указаны в технических характеристиках, в случае ошибки в устройстве может возникнуть пожар.

- Использовать предохранители только с предписанной величиной тока/характеристикой срабатывания.

Персонал: • Обслуживающий персонал

1. ▶ Вытащите сетевой штекерный разъем источника питания.

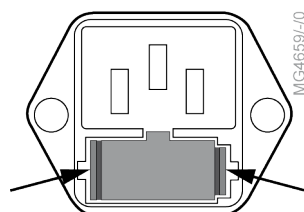


Рис. 17: Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример)

2. ▶ Осторожно откройте фиксатор держателя предохранителя, например, с помощью шлицевой отвертки.
3. ▶ Выньте держатель предохранителя и замените его [↗ Технические характеристики со стр. 48](#).
4. ▶ Снова вставьте держатель предохранителя.
5. ▶ Подключите сетевой штекерный разъем источника питания.

9 Технические характеристики

Данные об окружающих условиях относятся к эксплуатации.

Данные о хранении указываются в руководстве по установке.

Лазеры предназначены как для повторно-кратковременного режима работы, так и для 24-часовой длительной эксплуатации без ограничений.

Электрические данные устройства DORADOnova

Параметр	wall/ceiling/post	bridge
Класс защиты	I	I
Входное напряжение	100 ... 240 В AC	100 ... 240 В AC
Частота входного напряжения	50 ... 60 Гц	50 ... 60 Гц
Макс. потребление тока	0,92 ... 0,4 А	2,1 ... 0,9 А
Предохранитель	2 x 250 В AC T2AH	2 x 250 В AC T4AH

Механические характеристики устройства DORADOnova

Параметр	wall/ceiling	post	bridge
Степень защиты	IP 20	IP 20	IP 20
Размеры (Д x Ш x Г)	1553 x 143 x 109,5	1707,5 x 225 x 164	в соответствии с пожеланиями заказчика
Вес	23 кг	24 кг	в соответствии с пожеланиями заказчика

Условия окружающей среды во время эксплуатации

Параметр	Значение
Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсата)	35 ... 80 %
Атмосферное давление	800 ... 1100 гПа
Температура	15 ... 30 °C
Макс. рабочая высота	2000 м

DORADOnova 3

Технические характеристики

Оптические характеристики

Параметр	Значение для красного лазера	Значение для зеленого лазера	Значение для синего лазера
Класс лазера	2	2	2
P _{GZS}	< 1 мВт	< 1 мВт	< 1 мВт
Тип источника лазерного излучения	Диод	Диод	Диод
Обычная длина волны	638 нм	520 нм	450 нм
Мин. длина линий на расстоянии в 3 м	3 м	3 м	3 м
Диапазон фокусировки	1 ... 4 м	1 ... 4 м	1 ... 4 м
Макс. ширина линий в диапазоне фокусировки (FWHM)	< 1 мм	< 1 мм	< 0,5 мм

Характеристики подвижного блока

Параметр	Значение
Диапазон перемещения	700 мм
Скорость перемещения	≤ 200 мм/с
Ручная регулировка скорости перемещения	0,2 ... 180 мм/с
Точность позиционирования подвижного блока	± 0,1 мм
Прецизионность проекции на расстоянии до 4 м	± 0,5 мм

Данные для юстировки фиксированного лазера в устройстве DORADOnova

Параметр	Значение
Диапазон смещения	± 15 мм
Диапазон поворота	± 2°
Угол наклона	± 2,5°

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

Данные для юстировки перемещаемых лазеров

Параметр	Значение
Диапазон поворота	± 2°
Угол наклона	± 1,2°

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

ИК-пульт дистанционного управления

Параметр	Значение
Степень защиты	IP 20
Входное напряжение	3 В DC
Макс. потребляемая мощность	1,4 ВА
Размеры (Д x Ш x В)	180 x 50 x 25 мм
Вес включ. батареи	106 г
Элементы питания	2 x AAA/LR03/Micro

10 Маркировка

10.1 Расположение табличек: DORADOnova wall/ceiling/post

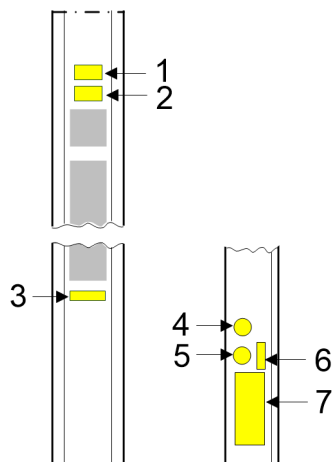


Рис. 18: Расположение наклеек (вид спереди и сбоку)

- | | |
|---|---|
| 1 | Предупреждающая табличка лазера |
| 2 | Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада) |
| 3 | Обозначение оси |
| 4 | Прочитать руководство по эксплуатации |
| 5 | Сертификация |
| 6 | Штрих-код (только США и Канада) |
| 7 | Типовая табличка |

10.2 Расположение табличек: мост

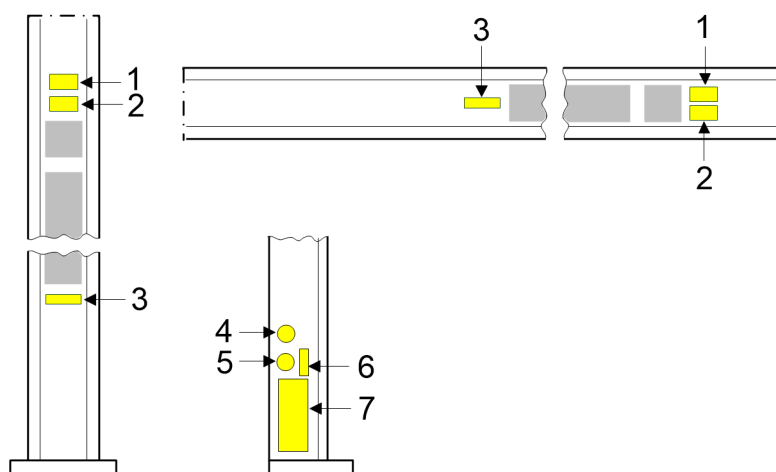


Рис. 19: Расположение наклеек на мосту (вид спереди и сбоку)

- 1 Предупреждающая табличка лазера
- 2 Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада)
- 3 Обозначение оси
- 4 Прочитать руководство по эксплуатации
- 5 Сертификация
- 6 Штрих-код (только США и Канада)
- 7 Типовая табличка

10.3 Расположение табличек: панель подключений

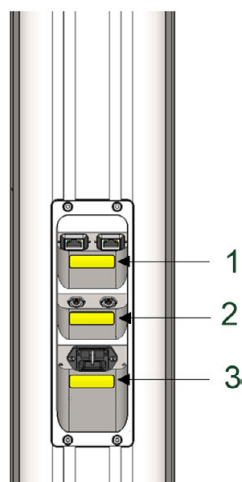


Рис. 20: Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство

- 1 RS485
- 2 Разъем для подключения внешних лазеров
- 3 Технические параметры подключения и тип предохранителя

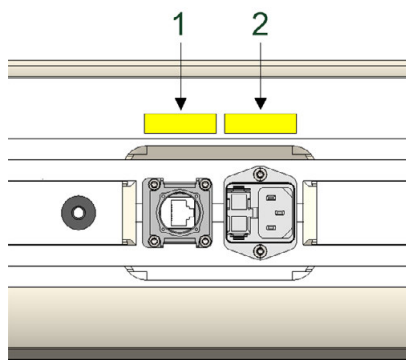


Рис. 21: Расположение наклеек на панели подключений, мост

- 1 RS485
- 2 Технические параметры подключения и тип предохранителя

10.4 Вид табличек

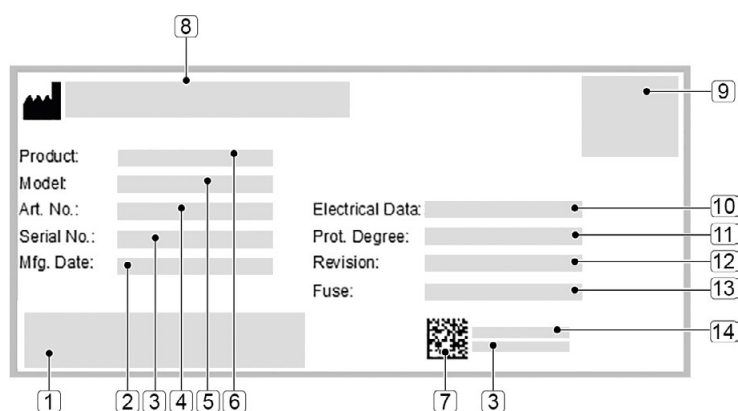


Рис. 22: Заводская табличка (пример)

- 1 Символы: допуски и логотипы
- 2 Дата производства
- 3 Серийный номер
- 4 Номер изделия
- 5 Обозначение моделей
- 6 Наименование изделия
- 7 Штрих-код GS1 DataMatrix (UDI)
- 8 Адрес фирмы
- 9 Firmenный логотип
- 10 Технические параметры подключения
- 11 Степень защиты
- 12 Версия
- 13 Данные для обеспечения электробезопасности
- 14 Идентификационные номера приборов

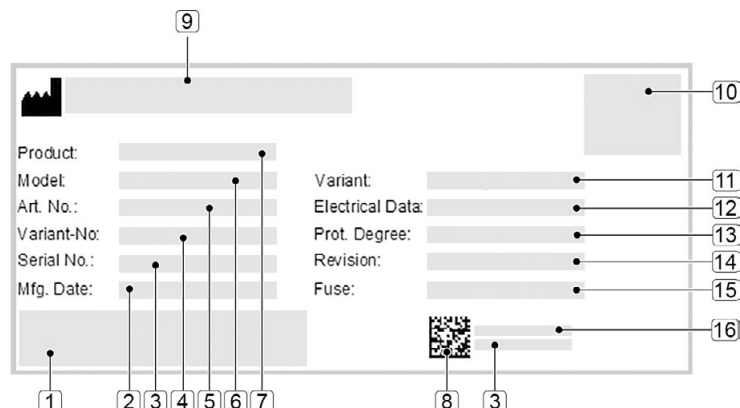


Рис. 23: Заводская табличка (пример)

- 1 Символы: допуски и логотипы
- 2 Дата производства
- 3 Серийный номер
- 4 Номер варианта
- 5 Номер изделия
- 6 Обозначение моделей
- 7 Наименование изделия
- 8 Штрихкод
- 9 Адрес фирмы
- 10 Фирменный логотип
- 11 Наименование варианта
- 12 Технические параметры подключения
- 13 Степень защиты
- 14 Версия
- 15 Данные для обеспечения электробезопасности
- 16 Идентификационные номера приборов

Некоторые символы из области допусков и логотипов

	Маркировка CE
	Изделие медицинского назначения

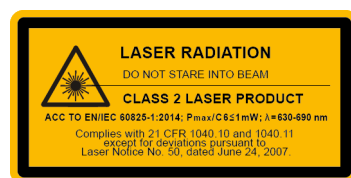


Рис. 24: Предупреждающая табличка лазера (пример)



Рис. 25: Протокол испытаний (пример)



Рис. 26: Прочитать руководство по эксплуатации



Рис. 27: Обозначение оси (пример)

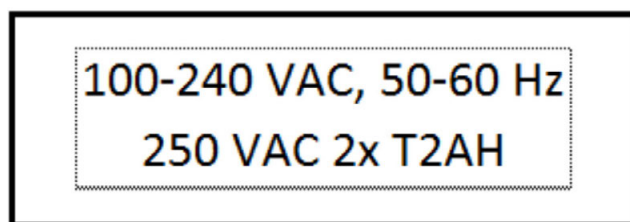


Рис. 28: Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример)

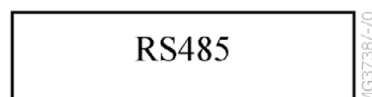


Рис. 29: Интерфейс RS485

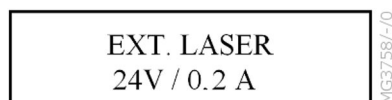


Рис. 30: Разъем для подключения внешних лазеров (пример)

11 Адреса

Germany LAP Office, Company Head Office and Technical Service:



LAP GmbH Laser Applikationen

Zeppelinstr. 23

21337 Lüneburg

Germany

Tel.: +49 (0)4131 9511-95

Fax: +49 (0)4131 9511-96

E-Mail: info@lap-laser.com

Fax Service Healthcare: +49 (0)4131 9511-396

E-Mail Service Healthcare: service.healthcare@lap-laser.com

Website: <http://www.lap-laser.com>

North America LAP Office:



LAP of America Laser Applications, L.L.C.

161 Commerce Rd Unit #3

Boynton Beach, FL 33426

USA

Tel.: +1 (561) 416 9250

Fax: +1 (561) 416 9263

E-Mail: america@lap-laser.com

Singapore LAP Office:



LAP Laser Applications Asia Pacific Pte Ltd.

750A Chai Chee Road

#07-07 Viva Business Park

Singapore 469001

Tel.: +65 6536 9990

Fax: +65 6533 6697

E-Mail: info-asia@lap-laser.com

China LAP Office:



LAP Laser Applications China Co. Ltd.

镭尔谱激光应用技术（上海）有限公司

East Unit, 4F Building # 10

LujiaZui Software Park

No. 61 Lane 91 EShan Road

Shanghai 200127, P. R. China

Tel.: +86 21 5047 8881

Fax: +86 21 5047 8887

E-Mail: info-cn@lap-laser.com

12 Глоссарий

DICOM	«Цифровая передача изображений и коммуникация в медицине» (от англ. «Digital Imaging and Communication in Medicine»). Открытый стандарт для сохранения и обмена информацией в рамках менеджмента медицинских визуальных данных.
I_{EA}	I _{EA} обозначает ток утечки устройства.
P_{GZS}	P _{GZS} указывает предельное значение допустимого облучения и тем самым описывает рабочую характеристику для классификации лазерной безопасности.
R_{ISO}	R _{ISO} обозначает сопротивление изоляции.
R_{PE}	R _{PE} обозначает сопротивление защитного проводника.
UDI	Сокращение Unique Device Identification (идентификатор уникального прибора). UDI – международная система присвоения единого индивидуального идентификатора медицинским изделиям.
Аппарат	Изделие предназначено для использования в комбинации с медицинском устройством. Это медицинское устройство называется в данном документе аппаратом.
Виртуальный изоцентр	Позиционирование и разметка пациентов с помощью лазеров осуществляются вне аппарата. Для этого задается виртуальный изоцентр, который, в зависимости от внешней геометрии аппарата, удален на определенное расстояние от изоцентра. После позиционирования стол для пациента перемещается на это расстояние, называемое также смещением Y, и помещается в изоцентр аппарата.
ИК	Сокращение от «инфракрасный» — невидимый для человеческого глаза свет с большей длиной волны, чем видимый красный свет.
Класс защиты	Установленная стандартом IEC 61140 классификация устройств. Класс защиты указывает, каким именно образом пользователь защищен от поражения электрическим током. Существуют типы 0 (защита отсутствует), I (защитное заземление), II (защитная изоляция) и III (использование безопасного сверхнизкого напряжения).
Рентгеноконтрастные метки	Наклейки из специального абсорбирующего материала. Рентгеноконтрастные метки используются в медицинской сфере для выполнения маркировки на пациентах и измерительных устройствах.
Самовыравнивающийся лазер	Лазерное устройство, с помощью которого можно проецировать лазерные линии, кресты и точки. Проецируемые линии автоматически выравниваются по горизонтали и вертикали.

Смещение по оси Y	Расстояние между плоскостью изоцентра (плоскость сканирования диагностической установки) и виртуальной плоскостью изоцентра (лазер) [мм].
Степень защиты	Установленная стандартом IEC 60529 классификация устройств, указывающая на степень защиты от проникновения твердых предметов и воды. Классификация «IPxx» обозначает защиты с использованием двух цифр. Первая цифра обозначает степень защиты от иностранных тел, вторая - от воды. Большие числа означают большую степень защиты.
Фантом Wilke	Фантом Wilke используется для обеспечения качества при выравнивании лазерных проекций для позиционирования пациента.
Фокусировка	Фокусировка — это настройка резкости луча, проекции или изображения.
Эксплуатирующая организация	Эксплуатирующая организация – это любое физическое или юридическое лицо, которое использует изделие самостоятельно, или по поручению которого используется изделие. Эксплуатирующая организация может назначить уполномоченное лицо, передав ему свои права и обязанности.
ЭМС	Сокращение от «электромагнитная совместимость». В рамках ЭМС проверяется / обеспечивается, чтобы устройства не оказывали друг на друга помех вследствие излучаемых электромагнитных волн. Для этого необходимо уменьшить как собственное излучение помех, так и чувствительность к помехам посторонних источников излучения.

13 Указатель

Б

Безопасность при работе с лазерами	12
Бумажный тест	30

В

Валидация	14
---------------------	----

Г

Главный выключатель	16, 22
-------------------------------	--------

Д

Диапазон юстировки	49
------------------------------	----

З

Замена предохранителей	46
----------------------------------	----

И

ИК-адреса лазеров	37
ИК-пульт дистанционного управления	27, 36
Замена элементов питания	46

К

Квалификация персонала	15
Класс лазера	13
Комплект поставки	20
Компоненты	20

Л

Лазерная система	20
----------------------------	----

М

Маркировка	54
Меры предосторожности	
Безопасность при работе с лазерами	12, 13

Н

Номер изделия	8
-------------------------	---

П

Передача данных	17
Продолжительность эксплуатации	48
Пульт дистанционного управления	36

Р

Редакция	8
Руководство по эксплуатации	14

С

Светодиодный индикатор	23
Символы опасности	
Условные обозначения	9
Система управления	18

Т

Таблица неисправностей	45
Таблица технического обслуживания	42
Технические данные	
ИК-пульт дистанционного управления	50
Технические характеристики	
Диапазон юстировки	49
Механические характеристики	48
Оптические характеристики	49
Подвижный блок	49
Условия окружающей среды во время эксплуатации	48
Электрические данные	48
Типографские обозначения	
Условные обозначения	10
Требования к персоналу	15
Требования по охране труда	13

У

Указания по технике безопасности	
Условные обозначения	8
Указательные символы	
Условные обозначения	10
Условия окружающей среды во время эксплуатации	48
Устранение неисправностей	44
Уход и техническое обслуживание	42

Ф

Фантом	30
Фантом Wilke	31

Ю

Юстировка	
ИК-адреса лазеров	37
Фокусировка лазерных лучей	38



Руководство по эксплуатации

DORADOnova 5

Лазерная система для позиционирования пациента

Прочитайте руководство до начала проведения любых работ!

Сохранить для дальнейшего использования.

Перевод оригинала

MAN-1437 Rev. 4-ru_RU, 2021-04, 0014777-0025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Simply
Precise

Все наименования марок и изделий являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

© 2018 LAP GmbH Laser Applikationen, г. Люнебург

Передача и размножение этого документа, а также использование и передача его содержания без особого на то разрешения запрещены. Нарушения обязуют к возмещению нанесенного ущерба. Все права на случай регистрации патентов, полезных моделей или промышленных образцов сохраняются за производителем.

Настоящий документ предназначен для использования владельцем устройства LAP, его обслуживающим персоналом, а также для договорных партнеров фирмы LAP. Передача его третьим лицам или предоставление третьим лицам доступа к нему запрещены.

Содержание настоящего документа контролируется отделом технической документации и редактируется без предварительного уведомления.

Если в настоящем документе встречаются прямые или косвенные ссылки на законы, предписания или директивы или приводятся цитаты из них, то фирма LAP не может ручаться за их правильность, полноту и актуальность. Для работы рекомендуется использовать полные версии предписаний или директив в соответствующей действующей редакции.

Сохраняется право на внесение технических изменений.



Данное изделие удовлетворяет соответствующим требованиям всех применимых правовых норм Европейского Союза.

Содержание

1	Общие указания.....	6
1.1	Действие документации.....	7
1.2	Особенности оформления.....	7
2	Безопасность.....	10
2.1	Использование по назначению / целевое использование.....	10
2.2	Неправильное использование.....	10
2.3	Указания по технике безопасности.....	10
2.3.1	Основные виды опасности.....	11
2.3.2	Указания по технике безопасности для лазера.....	11
2.3.3	Указания по технике безопасности для электрооборудования.....	12
2.3.4	Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость).....	13
2.4	Обязанности эксплуатирующей организации.....	13
2.5	Требования к персоналу.....	14
2.6	Система безопасности.....	15
3	Обзор.....	16
4	Техническое описание.....	19
4.1	Комплект поставки / компоненты.....	19
4.2	Вид и конструкция.....	19
4.3	Элементы управления и индикация.....	21
4.4	Устройства DORADOnova.....	22
4.5	ИК-пульт дистанционного управления.....	23
4.6	Фантом Wilke.....	24
5	Эксплуатация и управление.....	25
5.1	Указания по технике безопасности.....	25
5.2	Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы...	26
5.3	Включение и выключение лазерной системы.....	26
5.4	Проверка траектории лучей лазера.....	27
5.4.1	Выполнение сканирования фантома.....	28
6	Юстировка.....	32
6.1	Указания по технике безопасности.....	32
6.2	Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления.....	33
6.3	ИК-адреса лазеров.....	34
6.4	Активация лазера.....	35
6.5	Фокусировка лазерных лучей.....	35
6.6	Выравнивание лазерной плоскости.....	35
6.7	Проверка юстировку.....	37

7	Техническое обслуживание.....	38
7.1	Таблица работ по техобслуживанию.....	38
7.2	Чистка оптического окна.....	38
7.3	Чистка устройств.....	38
7.4	Техническое обслуживание фирмой LAP.....	39
8	Устранение неисправностей.....	40
8.1	Указания по технике безопасности.....	40
8.2	Таблица неисправностей.....	41
8.3	Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления.....	42
8.4	Замена предохранителей.....	42
9	Технические характеристики.....	44
10	Маркировка.....	46
10.1	Расположение табличек.....	46
10.2	Вид табличек.....	47
11	Адреса.....	49
12	Глоссарий.....	51
13	Указатель.....	53

Перечень рисунков

Рис. 1:	Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример).....	12
Рис. 2:	Лазерная система DORADOnova 5 (пример).....	16
Рис. 3:	Система управления с планшетным ПК (пример)...	17
Рис. 4:	Система управления со стационарным ПК (пример).....	18
Рис. 5:	Лазерная система.....	19
Рис. 6:	Обзор системы (пример).....	21
Рис. 7:	Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне).....	22
Рис. 8:	Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне).....	23
Рис. 9:	Фантом Wilke.....	24
Рис. 10:	Фантом Wilke.....	28
Рис. 11:	Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения.....	29
Рис. 12:	Фантом на первом снимке КТ (за пределами огибающей канавки).....	30
Рис. 13:	Фантом на среднем снимке КТ (в пределах огибающей канавки).....	31
Рис. 14:	Назначение кнопок ИК-пульта дистанционного управления.....	33
Рис. 15:	ИК-адреса лазеров.....	34
Рис. 16:	Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример).....	43
Рис. 17:	Расположение наклеек (вид спереди и сбоку).....	46
Рис. 18:	Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство.....	46
Рис. 19:	Заводская табличка (пример).....	47
Рис. 20:	Предупреждающая табличка лазера (пример).....	47
Рис. 21:	Протокол испытаний (пример).....	47
Рис. 22:	Прочитать руководство по эксплуатации.....	48
Рис. 23:	Обозначение оси (пример).....	48
Рис. 24:	Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример).....	48
Рис. 25:	Интерфейс RS485.....	48
Рис. 26:	Разъем для подключения внешних лазеров (пример).....	48

1 Общие указания

Уважаемый клиент!

Настоящий документ поможет Вам оптимально использовать приобретенное Вами изделие. Соблюдая все указания, Вы сможете избежать возможных рисков и продлить срок службы изделия.

Изделие разработано и сконструировано по последнему слову техники. Его разрешается использовать только по назначению.

Настоящий документ является неотъемлемой частью изделия. Для того, чтобы при необходимости найти нужную информацию, постоянно храните его в специально отведенном месте рядом с местом применения устройства. При смене места применения изделия необходимо передавать и настоящий документ.



Любое лицо, выполняющее работы с изделием и применяющее изделие, обязано прочитать и усвоить соответствующие разделы настоящего документа, в особенности, главу «Указания по технике безопасности». Следуйте указаниям.

Настоящий документ не заменяет инструктажа сервисного персонала или специалистов по конкретным изделиям, прошедших обучение в фирме LAP.

Настоящий документ описывает лазерную систему LAP, контроль которой осуществляется системой управления LAP. Настоящий документ, в частности, призван предоставить читателю следующую информацию:

- Обзор системы в целом
- Конструкция и функции лазерной системы
- Использование лазерной системы
- Юстировка лазерной системы
- Техническое обслуживание лазерной системы и уход за ней
- Устранение неисправностей лазерной системы
- Контактные адреса (местное представительство LAP) в случае возникновения дальнейших вопросов по использованию изделия

В приложении Вы найдете глоссарий, в котором поясняются важные используемые понятия.



Прочие применяемые документы:

- Документация к системе управления LAP
- Руководство по установке системы LAP (содержит информацию об установке, первичном вводе в эксплуатацию, а также демонтаже и утилизации).

Мы постоянно работаем над улучшением качества нашей документации. При возникновении вопросов и пожеланий в отношении настоящего документа сообщите их нам по адресу электронной почты techdoc@lap-laser.com.

Дополнительные экземпляры этого документа можно запросить в компании LAP.

Оригинал настоящего документа составлен на немецком языке.

1.1 Действие документации

Настоящий документ распространяется на:

Модель	Номер изделия	Версия
DORADOnova red surface 0F	0014640-0007	8.8.70
DORADOnova green surface 0F	0014640-0001	8.8.70
DORADOnova blue surface 0F	0014640-0013	8.8.70
DORADOnova red post 0F	0014640-0009	8.8.70
DORADOnova green post 0F	0014640-0003	8.8.70
DORADOnova blue post 0F	0014640-0015	8.8.70



Действие документации также распространяется на соответствующие более поздние редакции устройства, пока настоящий документ не будет заменен более новой редакцией.

1.2 Особенности оформления

Указания по технике безопасности

Для указания читателю на различные степени опасности в настоящем документе по мере необходимости применяется многоступенчатая система.



ОПАСНОСТЬ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **наступит смерть или тяжкий вред здоровью**.



ОСТОРОЖНО

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны смерть или тяжкий вред здоровью**.



ВНИМАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможно** причинение **легкого вреда здоровью**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны повреждения имущества**.

Символы опасности

Для указания на конкретные виды опасности в настоящем документе при необходимости используются соответствующие символы.

Предупреждающие знаки	Вид опасности
	Предупреждение об опасном электрическом напряжении.
	Предупреждение о лазерном луче.
	Предупреждение об опасном месте.

Указательные символы

Следующие символы используются в качестве наглядных указаний:

Символ	Значение
	Прочитать настоящий документ.
	Изготовитель
	Указывает на важную для обращения с изделием информацию или важные разделы настоящего документа.

Типографские обозначения

При необходимости в нашей документации применяются следующие обозначения:

Обозначение	Применение
1. ►	Рабочие процессы или операции по управлению, которые должны выполняться в указанной последовательности.
⇒	Результат рабочей операции или операции управления.
<Enter>	Обозначения средств производства и кнопок.
↗	Ссылка на другое место в документе.

2 Безопасность

2.1 Использование по назначению / целевое использование

Система DORADOnova помогает обеспечить воспроизводимое расположение пациента на стадии планирования лучевой терапии и используется в процессе планирования лечения. Система DORADOnova проецирует видимые лазерные лучи, которые при помощи системы управления можно помещать на указанные координаты. Координаты задаются пользователем или подготавливаются внешней системой (например, системой планирования терапии).

2.2 Неправильное использование

Использование системы DORADOnova вблизи линейного ускорителя или магнитно-резонансного томографа (МРТ) запрещено.

Применение лазерной системы в помещениях, обогащенных кислородом, запрещено.

К использованию по назначению также относится соблюдение предписанных фирмой LAP условий монтажа, демонтирования, ввода в эксплуатацию, управления и технического обслуживания, а также мер по утилизации.

Внесение изменений в изделие допускается только с письменного разрешения фирмы LAP.

Используйте только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих, не соответствующих требованиям техники безопасности, может привести к снижению безопасности всей системы.

Любое, выходящее за рамки назначения использование или иное использование рассматривается как неправильное.

Использование не по назначению приводит к аннулированию гарантии. Ответственность за риск и возможный ущерб несет исключительно эксплуатирующая организация.

2.3 Указания по технике безопасности

В следующем разделе названы остаточные риски, которые могут исходить от данного изделия LAP также и при использовании по назначению.

Об изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, следует немедленно сообщать ответственным лицам.



Также обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в других поставляемых вместе с изделием документах.

2.3.1 Основные виды опасности

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Проверять траекторию лучей ежедневно, а также дополнительно в случае столкновения с каким-либо компонентом системы.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена ее юстировка.
- Убедиться, что перед использованием системы была проведена валидация.
- Не использовать систему, если диск в корпусе лазера поврежден.

Опасность травм вследствие неразборчивых символов

С течением времени наклейки и таблички загрязняются или становятся неразборчивыми в силу других причин, вследствие чего становится невозможным узнать об опасности и следовать необходимым инструкциям по управлению. Это влечет за собой опасность возникновения травм.

- Все указания по технике безопасности, предупреждающие указания и инструкции по эксплуатации следует поддерживать в пригодном для чтения состоянии.
- Следует немедленно заменять поврежденные таблички и наклейки.

Материалы на замену предоставляются службой технического сервиса [☞ Контактная информация на стр. 49.](#)

Опасность повреждения устройства

При неисправностях следует немедленно отключить устройство и проинформировать эксплуатирующую организацию или уполномоченное ею лицо.

2.3.2 Указания по технике безопасности для лазера

Возможное опасное воздействие излучения

Применение отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации устройств управления или юстировки, либо других методов работы, может привести к повреждению глаз.

- Всегда придерживайтесь методов работы, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Следуйте указаниям по технике безопасности, описанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

Если соблюдение указаний по технике безопасности невозможно, то следует воздержаться от выполнения описанных в настоящем руководстве по эксплуатации работ. В таких случаях свяжитесь с LAP [☞ Контактная информация на стр. 49.](#)

Согласно IEC 60825-1 лазеры подразделяются на классы 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B и 4.

Класс лазера устройства

- 2

Класс лазера указан на предупреждающей табличке устройств.

Указания по технике безопасности для класса лазера 2


Рис. 1: Предупреждающая табличка лазера класса 2 (пример)

Данные лазеры считаются неопасными также для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

Национальные требования

В дополнение к требованиям директивы IEC 60825-1 необходимо изучить и выполнять соответствующие национальные требования по охране труда и здоровья, предъявляемые к лазерам.

2.3.3 Указания по технике безопасности для электрооборудования

**ОСТОРОЖНО****Опасность поражения электрическим током**

Выполнение электротехнических работ ненадлежащим способом может привести к возникновению опасности поражения людей током.

- Поручать выполнение электромонтажных работ только специалисту по электрике.
- Выполнять электромонтажные работы следует только на обесточенном оборудовании.
- Подключайте изделие к сети электроснабжения только при наличии защитного заземляющего проводника.

При попадании жидкостей или влаги в электрические компоненты изделия возникает опасность поражения электрическим током.

- Предохраняйте токопроводящие части от попадания в них жидкости и влаги.

2.3.4 Указания к ЭМС (электромагнитная совместимость)

Наше изделие отвечает установленным законом требованиям к предельным значениям электромагнитных помех и помехоустойчивости.

Система LAP не имеет «важных рабочих характеристик» в смысле Директивы IEC 60601-1-2, на которые могут повлиять величины внешних электромагнитных помех.

- Поэтому необходимо убедиться в том, что все находящиеся в рабочей зоне устройства отвечают требованиям установленных законом предельных значений.
- Не рекомендуется использовать переносные высокочастотные устройства связи (радиоаппаратуру) (включая принадлежности к ним, такие как внешние антенные кабели и внешние антенны) ближе, чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от отмеченных производителем деталей и проводов системы LAP. Несоблюдение данного требования может привести к снижению рабочих характеристик устройства.
- Следует использовать для устройства только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих иного производства может негативно сказаться на ЭМС-свойствах устройства.
- Если поведение устройства отклоняется от описанного в данном документе, немедленно выключите его и проинформируйте эксплуатирующую организацию или ее уполномоченного представителя. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно устранить неисправности устройства. Не вносите в устройство никаких изменений.

Подробную информацию об электромагнитных помехах и помехоустойчивости вы найдете в руководстве по установке лазерной системы.

2.4 Обязанности эксплуатирующей организации

Эксплуатирующей организацией является такое (юридическое) лицо, которое само использует изделие в промышленных или экономических целях или предоставляет его для использования/применения третьим лицам и несет во время эксплуатации правовую ответственность по защите пользователя, персонала или третьих лиц.

На организацию, эксплуатирующую изделие LAP, распространяются местные правовые обязательства по охране труда. Эксплуатирующая организация должна знать и выполнять действующие положения об охране труда. Рабочая зона, в которой установлен лазер, должна быть обозначена эксплуатирующей организацией в соответствии с законодательными предписаниями.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы каждый, кто выполняет работы с изделием LAP, прочитал и понял руководство по эксплуатации изделия LAP. В дополнение к этому эксплуатирующая организация информирует свой персонал о возможных опасностях. Эксплуатирующая организация регулярно проводит обучение персонала.

Изменения в настройках сети передачи данных могут стать причиной новых рисков, в частности, изменение конфигурации сети, добавление сетевых компонентов, удаление сетевых компонентов, обновление сетевых компонентов. Задачей эксплуатирующей организации является определение таких рисков и управление ими.

Эксплуатирующая организация составляет руководство по эксплуатации для валидации и использования системы. Эксплуатирующая организация обеспечивает выполнение валидации системы перед ее использованием, а также после каждой модификации какого-либо компонента, участвующего в клиническом рабочем процессе.

Если эксплуатирующая организация подключает к системе дополнительные устройства, то эксплуатирующая организация становится администратором конфигулятора системы. Администратор конфигулятора системы несет ответственность за выполнение системой нормативных требований. Все системные конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям (IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1). Помимо этого, все дополнительные устройства, подключаемые к системе, должны удовлетворять требованиям соответствующих нормативов IEC или норм ISO с предоставлением доказательств соответствия.

Эксплуатирующая организация определяет обязанности по эксплуатации, устранению сбоев и техническому обслуживанию.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы соблюдались интервалы проведения технического обслуживания, указанные в руководстве по эксплуатации.

Обо всех серьезных инцидентах, возникающих в связи с изделием, сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором постоянно проживает пользователь и/или пациент.

2.5 Требования к персоналу

При необходимости мы указываем в документе требуемые квалификации.

Клинический пользователь

Клинический пользователь управляет системой LAP, проводит разметку на теле пациента или размещает пациента:

Он/она подготавливает пациентов для проведения процедуры/рабочего процесса.

Он/она принимает меры предосторожности по защите пациента.

Он/она размещает пациента точным, поддающимся повторному воспроизведению образом, используя при необходимости вспомогательные средства для того, чтобы обеспечить правильное размещение пациента для проведения облучения.

Он/она отвечает на вопросы пациента относительно рабочего процесса.

Клинический пользователь обладает, как правило, квалификацией рентгенолаборанта или врача-рентгенолога.

Обслуживающий персонал

Обслуживающий персонал - лица, уполномоченные эксплуатировающей организацией на выполнение работ в рамках проведения технического обслуживания и устранения неисправностей. Эксплуатирующая организация проводит инструктаж обслуживающего персонала, информируя его об остаточных рисках системы.

Обслуживающий персонал в силу своего специального образования, знаний и опыта, а также знаний соответствующих условий, в состоянии выполнить порученные ему работы, распознать возможные опасности и принять меры по их предупреждению.

Физико-технический пользователь

Физико-технический пользователь обучен для выполнения следующих заданий:

Он/она отвечает за обеспечение качества при планировании облучения для эксплуатирующей организации.

Он/она отвечает за управление системой LAP, например, за настройки программного обеспечения.

Он/она является основным контактным лицом для производителя.

Физико-технический пользователь обладает, как правило, квалификацией дозиметриста или медицинского физика.

2.6 Система безопасности

Главный выключатель лазерной системы

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электропитания по всем полюсам.

3 Обзор

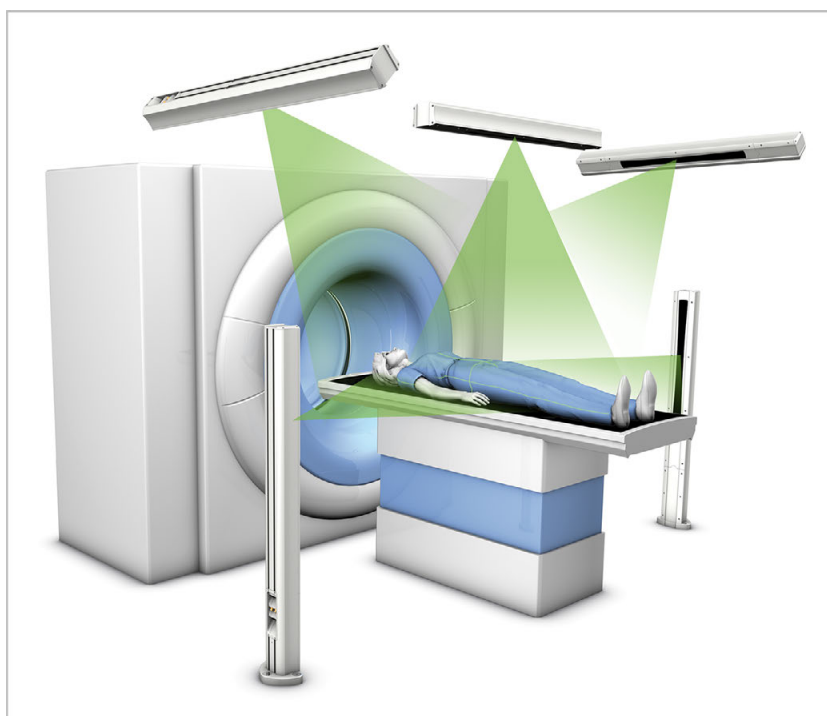


Рис. 2: Лазерная система DORADOnova 5 (пример)

Система LAP состоит из лазерной системы и системы управления. Вместе с системой визуализации она образует общую (клиническую) систему.



Вследствие технического развития компоновка всей системы может изменяться. Описываемые в данном документе компоненты системы соответствуют текущему состоянию.

Принцип работы

Компоненты общей системы взаимосвязаны между собой с помощью интерфейсов. Информация, необходимая для проекции, создается системой планирования терапии (СПТ) в виде блоков данных планирования.

Блоки данных планирования передаются системе управления в виде файла или в формате DICOM. С помощью координат из одного такого блока данных планирования программное обеспечение системы управления осуществляет управление лазерной системой.

Лазеры создают в пространстве лазерные плоскости, которые при пересечении с телом пациента образуют лазерные линии. Две лазерные линии создают точку пересечения. Каждый из перемещаемых лазеров передвигается вдоль оси. Таким образом возможно отображение любых координат на теле пациента и их последующая маркировка.

Лазерные плоскости/лазерные линии в соответствии с их расположением относительно пациента обозначаются как сагитальные, фронтальные или трансверсальные плоскости/линии.



При управлении перемещаемыми лазерами в лазерной системе в качестве базовой системы отсчета используется система координат согласно стандарту МЭК 61217.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

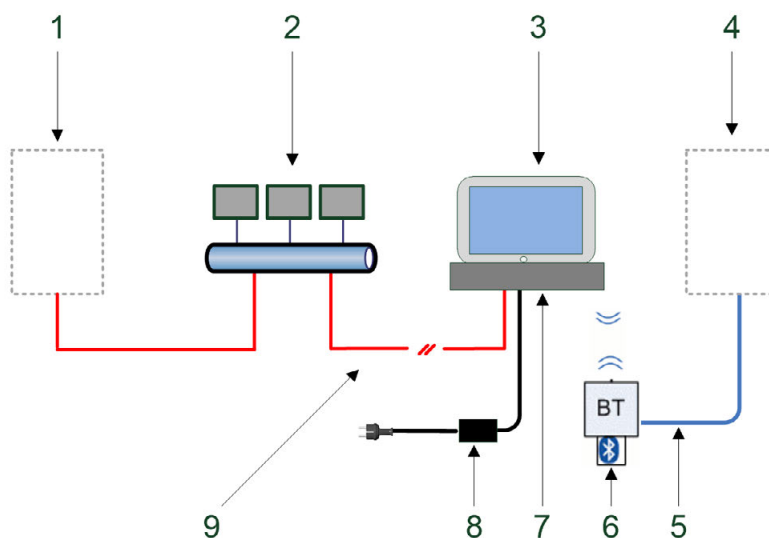


Рис. 3: Система управления с планшетным ПК (пример)

- 1 СПТ
- 2 ЛВС клиники
- 3 Планшетный ПК
- 4 Лазерная система
- 5 Кабель данных
- 6 Bluetooth-шлюз
- 7 Док-станция
- 8 Блок питания со встроенной вилкой
- 9 Сетевой кабель

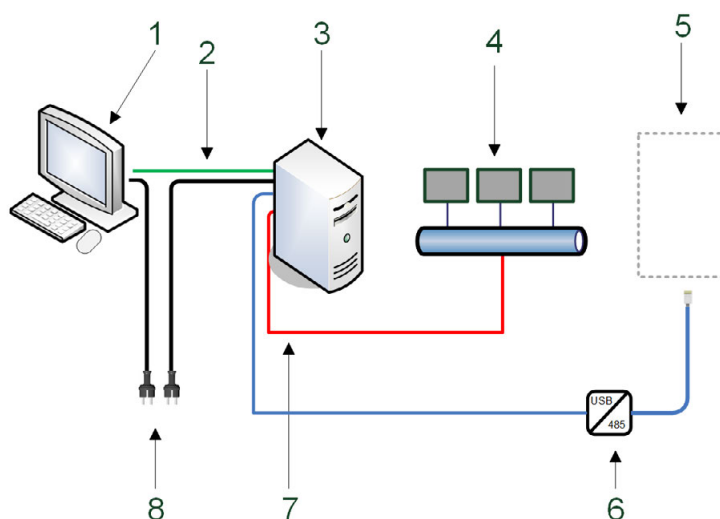


Рис. 4: Система управления со стационарным ПК (пример)

- 1 Монитор с клавиатурой и мышью
- 2 Кабель передачи данных для соединения монитора и компьютера
- 3 Компьютер
- 4 ЛВС клиники
- 5 Лазерная система
- 6 Соединение с лазерной системой для передачи данных: кабель передачи данных USB 2.0, адаптер USB/RS485, коммуникационный кабель
- 7 Сетевой кабель
- 8 Кабель электропитания

4 Техническое описание

4.1 Комплект поставки / компоненты

Лазерная система

DORADOnova 5: стандартные компоненты

- 5 лазерных приборов
- 5 силовых кабелей, по одному на устройство, для подключения к сети электропитания
- 4 кабеля данных для подключения устройств
- 1 пульт дистанционного управления
- 1 фантом Wilke

4.2 Вид и конструкция

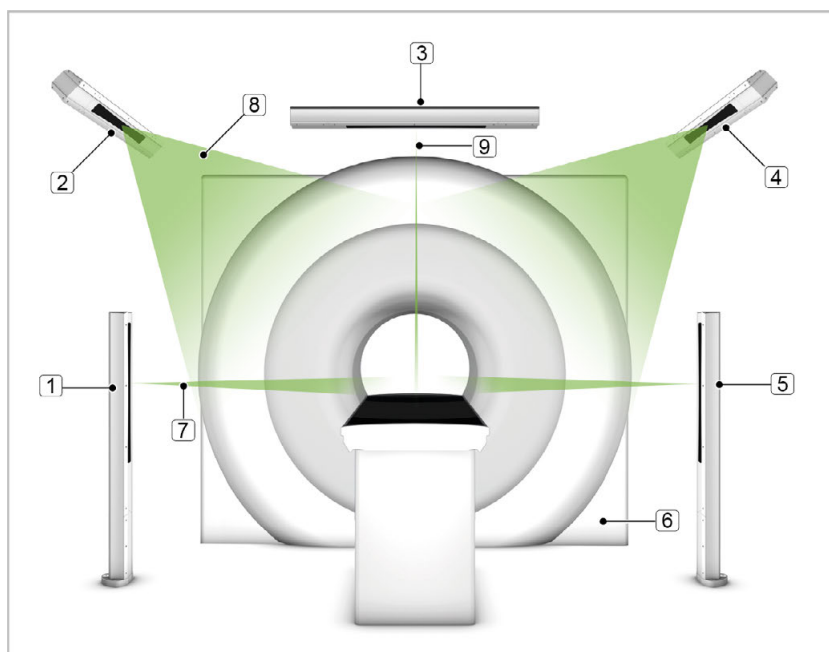


Рис. 5: Лазерная система

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 | Устройство с обозначением оси <ZA> |
| 2 | Устройство с обозначением оси <YL> |
| 3 | Устройство с обозначением оси <X> |
| 4 | Устройство с обозначением оси <YR> |
| 5 | Устройство с обозначением оси <ZB> |
| 6 | Диагностическая установка |
| 7 | Фронтальная плоскость |
| 8 | Трансверсальная плоскость |
| 9 | Сагиттальная плоскость |

Лазер для создания сагиттальной лазерной плоскости перемещается по оси X. Данный лазер обозначен на устройстве как <Axis X>.

Лазеры для создания фронтальных линий перемещаются по оси Z. Поскольку фронтальная плоскость создается двумя перемещаемыми лазерами (справа и слева от объекта), то один из лазеров обозначается как **<Axis ZA>**, а другой — **<Axis ZB>**. Обозначенный как **<Axis ZA>** лазер расположен с левой стороны по направлению взгляда от конца стола пациента в сторону гантри. Оба лазера можно одновременно выбрать и с помощью системы управления переместить в одно и то же направление и по тем же координатам.

Лазер для создания трансверсальных линий перемещается по оси Y. Лазеры обозначены как **<Axis YL>** и **<Axis YR>**. Оба лазера можно одновременно выбрать с помощью системы управления. Тем самым они всегда одновременно перемещаются в одно и то же направление и по тем же самым координатам.

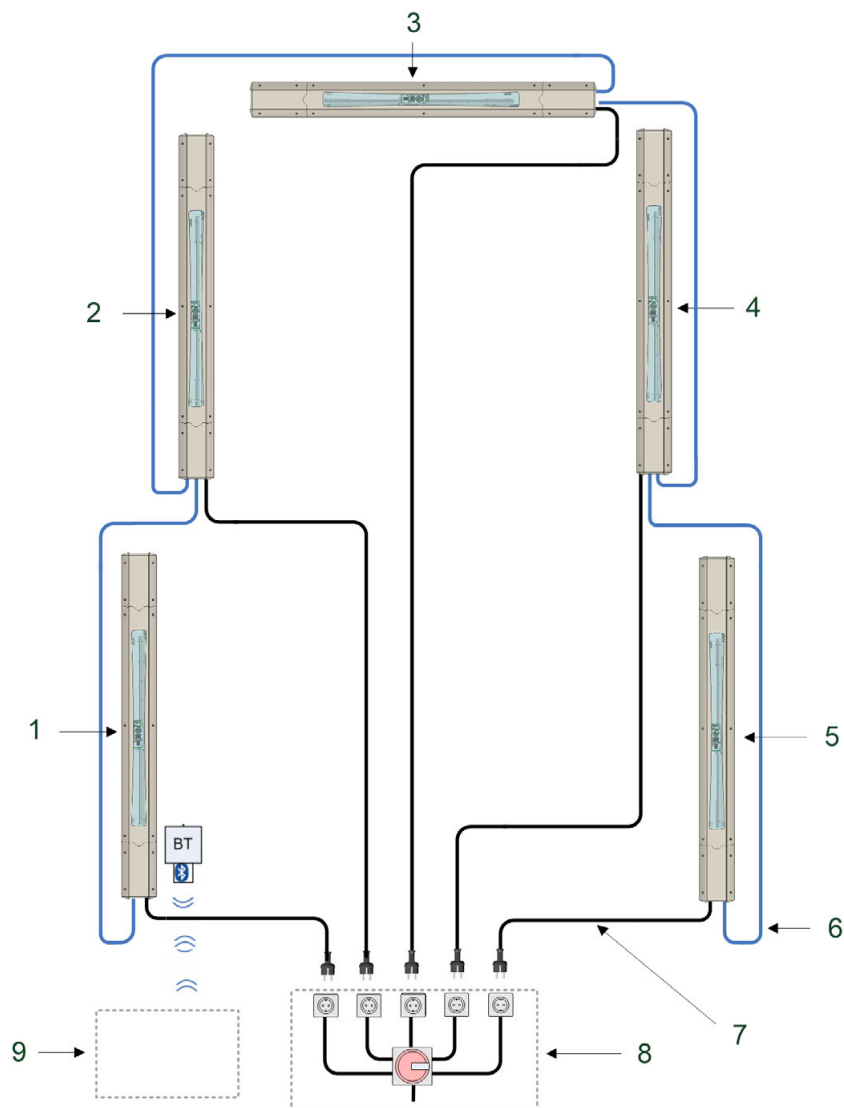


Рис. 6: Обзор системы (пример)

- 1 DORADOnova 0F: Фронтальная линия (ось ZA)
- 2 DORADOnova 0F: Трансверсальная линия (ось YL)
- 3 DORADOnova 0F: Сагиттальная линия (ось X)
- 4 DORADOnova 0F: Трансверсальная линия (ось YR)
- 5 DORADOnova 0F: Фронтальная линия (ось ZB)
- 6 Кабель данных
- 7 Кабель электропитания
- 8 Электропитание (с главным выключателем)
- 9 Система управления

4.3 Элементы управления и индикация



Управление лазерной системой осуществляется, главным образом, посредством системы управления. Индикаторы и элементы управления программного обеспечения описаны в руководстве по эксплуатации системы управления.

Главный выключатель лазерной системы

Установка электрических подключений лазерной системы осуществляется эксплуатирующей организацией.

Она включает монтаж главного выключателя, с помощью которого лазерную систему можно отключить от сети электроснабжения по всем полюсам.

Светодиодный индикатор

На каждом лазере располагается зеленый светодиодный индикатор, отображающий рабочие режимы. Он виден сквозь оптическое окно лазера.

Когда на лазер подается напряжение путем включения главного выключателя, его светодиодный индикатор мигает. Частота мигания светодиодного индикатора зависит от цифры, заданной на ИК-пульте дистанционного управления для сообщения с лазером (пример: цифра 1 = индикатор мигает один раз). Затем светодиодный индикатор будет светиться слабо.

Если какой-либо лазер активируется через ИК-пульт дистанционного управления для проведения юстировки, его светодиодный индикатор начинает светиться значительно ярче.

При передаче сигналов от ИК-пульта дистанционного управления активированному лазеру мерцают зеленые светодиодные индикаторы всех лазеров, на которые подается электрическое напряжение. Это является подтверждением правильной работы ИК-пульта дистанционного управления. Отсутствие мерцания может указывать на разряженные элементы питания в ИК-пульте дистанционного управления.

ИК-пульт дистанционного управления

Вид и элементы управления ИК-пульта дистанционного управления: ➔ [Описание на стр. 33](#)

4.4 Устройства DORADOnova

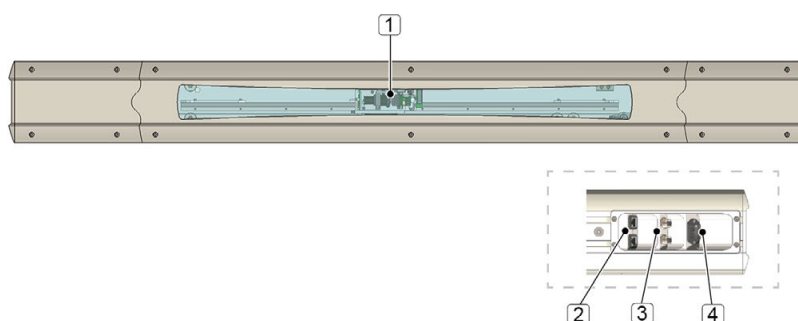
Модель surface

Рис. 7: Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне)

- 1 Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий)
- 2 Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных)
- 3 Розетки M12 (не используются)
- 4 Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению)

Модель post (напольные стойки)

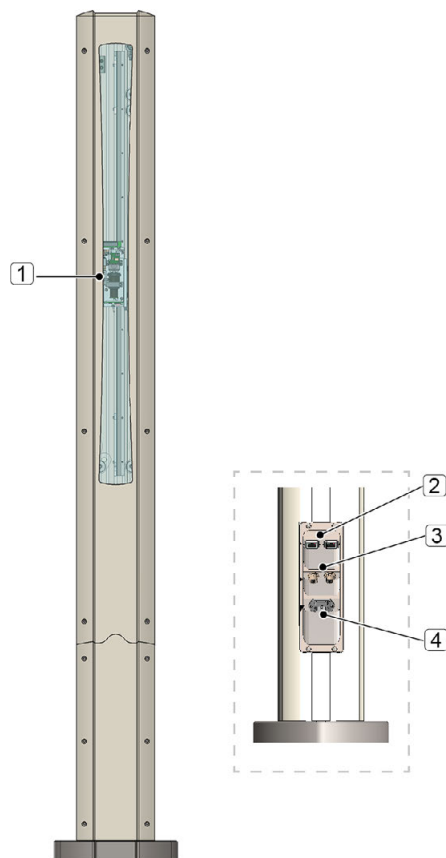


Рис. 8: Лазерное устройство (вид спереди) и панель подключений (на обратной стороне)

- | | |
|---|---|
| 1 | Оптическое окно (перемещаемый лазер для проекции линий) |
| 2 | Розетки стандарта RJ-45 (подключение кабеля данных) |
| 3 | Розетки M12 (не используются) |
| 4 | Штекер стандарта МЭК 60320 С14 с предохранителями (подключение к сетевому напряжению) |

4.5 ИК-пульт дистанционного управления

В комплект поставки лазерной системы входит один ИК-пульт дистанционного управления, посредством которого можно управлять до шести лазеров. ИК-пульт дистанционного управления используется для юстировки лазеров, поэтому между ним и приемником инфракрасного излучения лазера необходима прямая видимость.

Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления: [Описание на стр. 33](#).

4.6 Фантом Wilke

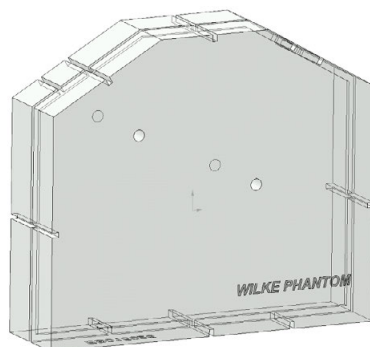


Рис. 9: Фантом Wilke

Фантом Wilke служит для обеспечения качества выравнивания лазерных лучей для позиционирования пациента на диагностической установке. С помощью фантома можно проверить выравнивание лазерных плоскостей относительно изоцентра.

5 Эксплуатация и управление

5.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту с нарушенным мигательным рефлексом

У пациентов с нарушенным мигательным рефлексом или с фиксацией в области головы направленный в глаза лазер может привести к повреждению глаз.

- Убедитесь в том, что устройства управления или юстировки, а также предписанные методы применяются согласно описанию.
- Проинформируйте пациентов о лазерах и потребуйте, чтобы они держали глаза закрытыми во время позиционирования.
- Убедитесь, что глаза пациентов закрыты во время позиционирования.



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Ежедневно или в конкретном случае (особенно после столкновений приборов с другими предметами) проверяйте траекторию лазерного луча.
- При выявлении дефектов провести юстировку лазеров.

5.2 Условия для использования лазерной системы в клиническом режиме работы

Юстировка лазерной системы выполнена правильно, если применимы следующие утверждения:

- Трансверсальные лазерные плоскости располагаются вертикально, параллельно к плоскости сканирования диагностической установки и копланарно по отношению друг к другу.
- Фронтальные лазерные плоскости выровнены горизонтально и располагаются копланарно по отношению друг к другу.
- Сагиттальная лазерная плоскость проходит вертикально и ортогонально по отношению к трансверсальным лазерным плоскостям.
- Все лазерные плоскости пересекают виртуальный изоцентр.
- Лазерные линии проецируются на поверхности (стола для пациента) с оптимальной резкостью.

Проверка траектории лучей осуществляется посредством бумажного теста, путем проверки выравнивания лазерных плоскостей и путем сканирования фантома на диагностической установке.

5.3 Включение и выключение лазерной системы

- Персонал:
- Клинический пользователь
 - Физико-технический пользователь

Включение

- ▶ Включить главный выключатель.

Выключение

- ▶ Выключить главный выключатель.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

5.4 Проверка траектории лучей лазера

Персонал: • Физико-технический пользователь

Для проведения следующих проверок лазерная система должна быть включена.

Выполнение бумажного теста

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.
2. ▶ Разместите в различных точках помещения по ходу траектории луча лазерной плоскости лист бумаги.
⇒ В каждой позиции фронтальные лазерные плоскости должны отображаться в виде одной линии. В каждой позиции трансверсальные лазерные плоскости должны отображаться практически в виде одной линии.

Проверка вертикального выравнивания

- ▶ Вертикальное выравнивание сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи отвесов и самовыравнивающегося лазера.

Проверка горизонтального выравнивания

- ▶ Горизонтальное выравнивание фронтальной лазерной плоскости проверяется при помощи водяного уровня и самовыравнивающегося лазера.

Проверка ортогонального расположения

- ▶ Ортогональное расположение сагиттальных и трансверсальных лазерных плоскостей проверяется при помощи уголка и самовыравнивающегося лазера.

Сканирование фантома

- ▶ Сканирование фантома обеспечивает пересечение всеми лазерными плоскостями виртуального изоцентра и расположение трансверсальных лазерных плоскостей параллельно к плоскости сканирования диагностической установки ↪ [Порядок действий на стр. 28.](#)

Если проверка покажет, что траектории лучей выверены неправильно, необходимо провести юстировку лазеров ↪ [Порядок действий на стр. 32.](#)

5.4.1 Выполнение сканирования фантома

Проверка служит для обеспечения:

- параллельности плоскости сканирования аппарата по отношению к трансверсальной лазерной плоскости;
- выравнивания лазерных лучей с ориентацией на виртуальный изоцентр аппарата.



Проверка с помощью фантома может выявить наличие вращения гантри, или искривление или провисание стола пациента.

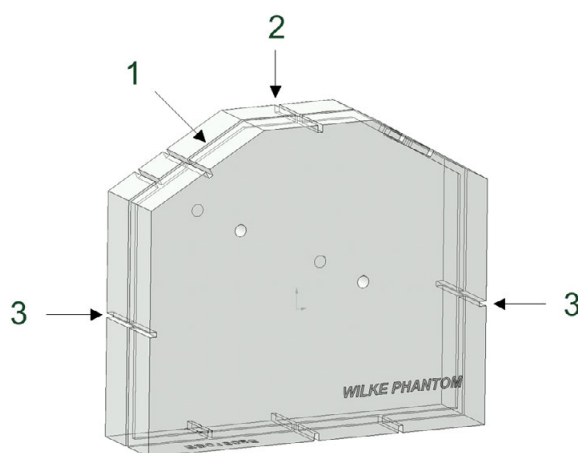


Рис. 10: Фантом Wilke

- | | |
|---|---|
| 1 | Огибающая канавка для трансверсальной линии |
| 2 | Канавка для сагиттальной линии |
| 3 | Канавка для фронтальной линии |

Проверка юстировки лазеров с помощью сканера КТ

Условие: лазерная система подключена к соответствующей системе управления, и на нее подается напряжение. Стол для пациента был выдвинут из сканера КТ.

1. ▶ Посредством программного обеспечения системы управления переместить все перемещаемые лазерные оси в нулевое положение.

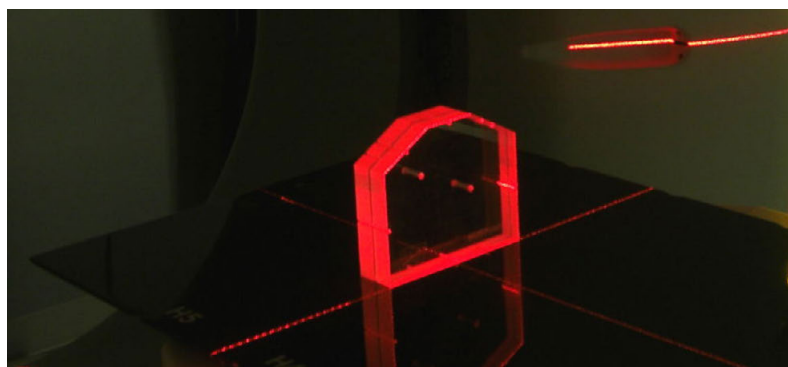


Рис. 11: Фантом в лазерном свете (трансверсальная линия не в канавке) - на примере красного лазерного излучения

2. ▶ Разместить фантом в вертикальном положении на столе поперек продольной оси стола.
3. ▶ Проверить перпендикулярность с помощью водяного уровня. При необходимости выровнять фантом посредством вспомогательных инструментов.
4. ▶ Передвигать фантом по столу до тех пор, пока сагиттальная линия не пройдет через верхнюю канавку, а трансверсальные линии – через огибающую канавку.
5. ▶ Регулировать высоту стола до тех пор, пока фронтальная линия не пройдет через обе боковые канавки.
6. ▶ Задать текущее положение стола в качестве нулевого положения сканера КТ.
7. ▶ Переместить стол в сканер КТ на заданную величину смещения по оси Y.
8. ▶ Выполнить сканирование при минимальной толщине слоя (< 1 мм) (диапазон сканирования прим. ± 5 мм от заданной величины смещения по оси Y).

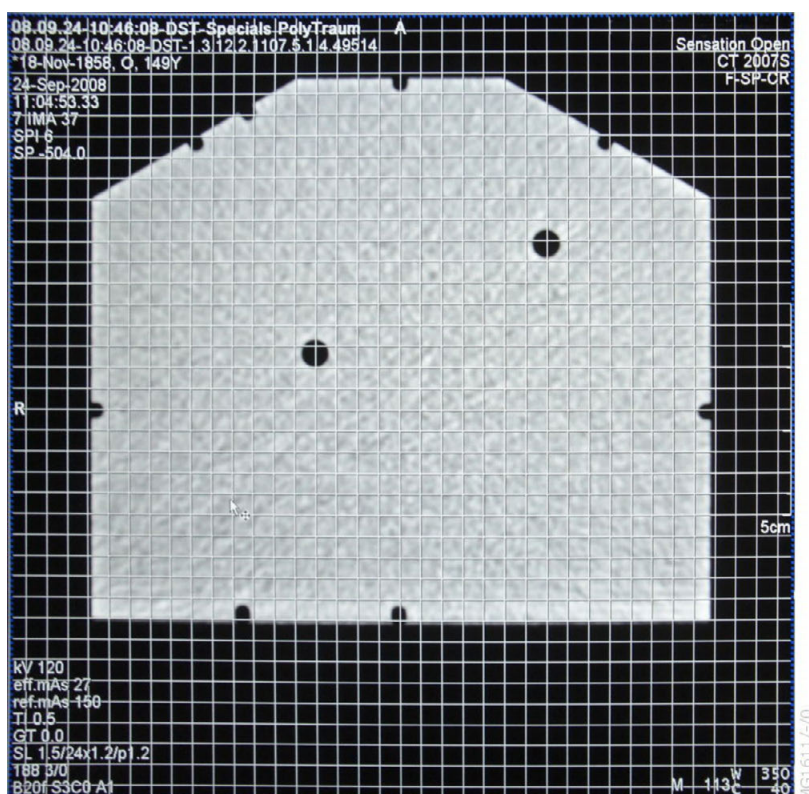


Рис. 12: Фантом на первом снимке КТ (за пределами огибающей канавки)

9. ► Проверить первый снимок КТ с помощью растровой сетки.

- ⇒ Результат является оптимальным, если горизонтальная нулевая плоскость сканера КТ проходит точно посередине через изображенные боковые канавки. Сагиттальная нулевая линия проходит точно посередине через изображенные верхнюю и нижнюю канавки.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, юстировка лазеров. Затем снова запустить сканирование.

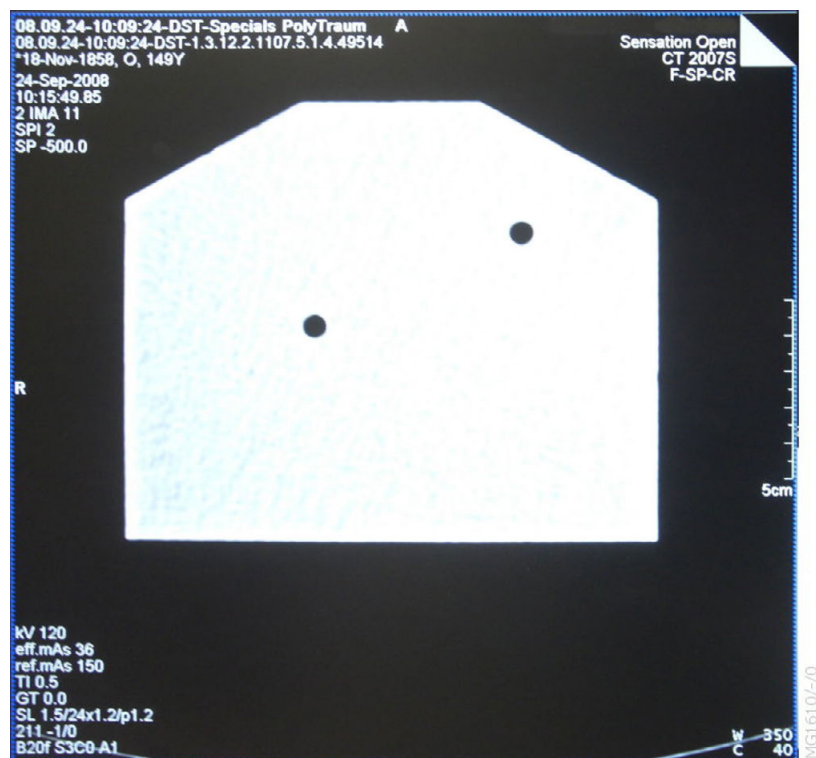


Рис. 13: Фантом на среднем снимке КТ (в пределах огибающей канавки)

10. ▶ Проверить снимки КТ из середины процесса сканирования фантома (например, при 11 слоях шестой слой).

- ⇒ Результат является оптимальным, если КТ-снимок четкий, и канавки не видны. Сканирование было выполнено в плоскости, огибающей канавки фантома. Указать точное значение смещения по оси Y в качестве положения стола на момент проведения сканирования КТ средних слоев.

Если результат не является оптимальным, выдвинуть стол из сканера КТ и провести следующие проверки, а также при необходимости выполнить соответствующие корректировки: выравнивание фантома, проверка траектории перемещения стола, наклон стола, юстировка лазеров, соблюдение заданного значения смещения по оси Y при перемещении стола в сканер КТ. Затем снова запустить сканирование.

6 Юстировка

Этапы юстировки

Персонал: • Физико-технический пользователь

Условие: Юстировка выполняется с помощью инфракрасного пульта дистанционного управления и системы управления. Прежде, чем выполнить юстировку лазера, его сначала необходимо активировать с помощью пульта дистанционного управления.

1. ▶ Сфокусируйте лазерные лучи.
2. ▶ Выравнивайте лазерные плоскости.
3. ▶ Проверьте юстировку.

Действия описаны в следующих главах.

Информация о системе управления



Информацию о системе управления и об управлении лазерной системой посредством системы управления Вы найдете в документации к системе управления LAP.

6.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.

**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Невыполнение юстировки или ее выполнение ненадлежащим способом приведет к неправильной разметке пациента.

- Аккуратно выполните юстировку и проверьте затем траекторию лучей лазера.



ИК-излучение внешних устройств может отрицательно влиять на сигналы пульта дистанционного управления. Во время юстировки выключайте внешние устройства.

6.2 Элементы управления ИК-пульта дистанционного управления

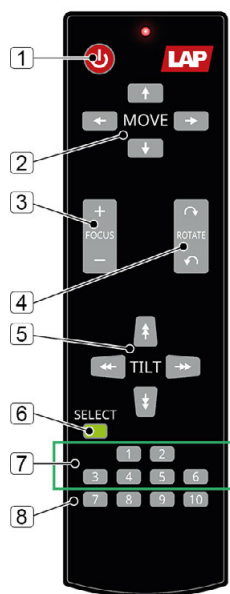


Рис. 14: Назначение кнопок ИК-пульта дистанционного управления

- 1 : Нет функции
- 2 **<MOVE>**: Параллельное перемещение лазерного луча
- 3 **<FOCUS>**: Фокусировка лазерного луча
- 4 **<ROTATE>**: Вращение лазерного луча
- 5 **<TILT>**: Наклон лазерного луча
- 6 **<SELECT>**: Выбор лазера, юстировку которого необходимо выполнить, в сочетании с одной из кнопок от **<1>** до **<6>**
- 7 От **<1>** до **<6>**: Выбор лазера, юстировку которого необходимо выполнить, в сочетании с кнопкой **<SELECT>**
- 8 **<F7>** – **<F10>**: Нет функции

6.3 ИК-адреса лазеров

Каждому лазеру в системе на заводе-изготовителе присваивается ИК-адрес, посредством которого его можно выбрать с помощью ИК-пульта дистанционного управления.

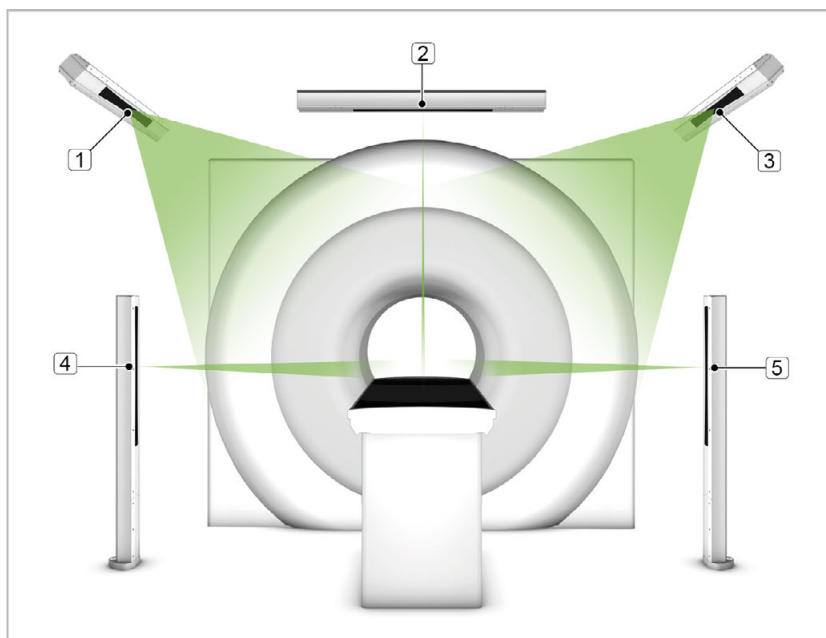


Рис. 15: ИК-адреса лазеров

- 1 ИК-адрес 1 — трансверсальная плоскость **<YL>**
- 2 ИК-адрес 2 — сагиттальная плоскость **<X>**
- 3 ИК-адрес 3 — трансверсальная плоскость **<YR>**
- 4 ИК-адрес 4 — фронтальная плоскость **<ZA>**
- 5 ИК-адрес 5 — фронтальная плоскость **<ZB>**

6.4 Активация лазера

Прежде чем фокусировать или выравнивать лазер, его сначала необходимо активировать с помощью ИК-пульта дистанционного управления.

1. ▶ Обеспечьте подачу напряжения на лазер и активируйте перемещаемый лазер.
2. ▶ Дважды коротко нажмите на кнопку **<SELECT>** на ИК-пульте дистанционного управления. Затем нажмите на кнопку, присвоенную лазеру (цифры 1 - 6).
⇒ Зеленый светодиод загорится ярче, сообщая об успешной активации.
3. ▶ Начните выполнение юстировки в течение 60 с, в противном случае режим юстировки будет автоматически деактивирован.



Пока активированный лазер получает сигналы с пульта дистанционного управления, мигает зеленый светодиод.

Если сигналы больше не поступают, светодиод перестает мигать. Причиной могут быть слишком слабые аккумуляторы пульта дистанционного управления.

6.5 Фокусировка лазерных лучей

Если проекция лазерного луча в плоскости не обладает оптимальной резкостью, то его необходимо сфокусировать. Для фокусирования лазера используются кнопки **<FOCUS>** на ИК-пульте дистанционного управления.

Требование: На лазер подается напряжение.

1. ▶ Лазер активирован.
⇒ Зеленый светодиод загорится ярче, сообщая об успешной активации.
2. ▶ Нажмите на кнопки **<FOCUS>** и удерживайте их нажатыми до тех пор, пока фокус не установится на нужную плоскость в диапазоне изоцентра, а линия не будет отображаться с оптимальной резкостью.

6.6 Выравнивание лазерной плоскости

Выравнивание лазерной плоскости — повторяющийся процесс, этапы которого необходимо повторять до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное выравнивание. При этом выравнивание отдельных лазерных плоскостей по отношению друг к другу необходимо неоднократно проверять.

Информацию о проверке Вы найдете в документации, начиная с [стр. 27](#).

Условие: стол для пациента был выдвинут из сканера КТ на заданную величину сдвига по оси Y. Расположение трансверсальной линии (параллельно к плоскости сканирования) и расположение сагиттальной линии, а также следовательно и положение виртуального изоцентра на осях x-y отмечены на столе пациента.

Внутренние лазеры диагностической установки, указывающие высоту изоцентра (позиция z), включены.

Лазерная система включена.

ИК-пульт дистанционного управления готов к эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Изменение положения стола во время юстировки приведет к неправильной разметке пациента.

- Следить за тем, чтобы положение стола не менялось в течение всего процесса юстировки.

Выравнивание трансверсальной плоскости

1. ▶ Выравнивание трансверсальных плоскостей.
 2. ▶ Выравнивание фронтальных плоскостей.
 3. ▶ Выравнивание сагиттальной плоскости.
1. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила вертикально.
 2. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** настроить лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила параллельно к плоскости сканирования диагностической установки.
 3. ▶ При помощи управляющего программного обеспечения переместите лазерную плоскость на высоту изоцентра и обнулите.

Выравнивание фронтальной плоскости

1. ▶ Активировать соответствующую лазерную плоскость с помощью системы управления, и посредством ИК-пульта дистанционного управления активировать лазер.
2. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** настроить лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила горизонтально.
3. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** настроить лазерную плоскость таким образом, чтобы линия, падающая на диагностическую установку сбоку, проходила параллельно к точкам испускания света, которые задают высоту изоцентра.
4. ▶ При помощи системы управления переместить лазерную плоскостью на высоту изоцентра и обнулите.

Выравнивание сагиттальной плоскости

1. ▶ Активировать соответствующую лазерную плоскость с помощью системы управления, и посредством ИК-пульта дистанционного управления активировать лазер.
2. ▶ С помощью кнопок **<TILT>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила вертикально.
3. ▶ С помощью кнопок **<ROTATE>** настройте лазерную плоскость таким образом, чтобы она проходила ортогонально к плоскости сканирования диагностической установки.
4. ▶ При помощи управляющего программного обеспечения переместите лазерную плоскостью на высоту изоцентра и обнулите.

6.7 Проверка юстировку

Проверка траектории лучей описана в документации, начиная с [стр. 27](#).

7 Техническое обслуживание

В этой главе содержится вся необходимая информация по уходу и техническому обслуживанию Вашего устройства.

Описанные работы должны регулярно выполняться проинструктированными сотрудниками для обеспечения бесперебойной работы устройства. Периодичность определяется реальными условиями окружающей среды. При необходимости измените указанные в таблице технического обслуживания межсервисные интервалы.

7.1 Таблица работ по техобслуживанию

Интервал	Вид технического обслуживания	Персонал
Ежедневно	↪ Глава 5.4 Проверка траектории лучей лазера на странице 27	Физико-технический пользователь
Ежеквартально	↪ Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 38	Обслуживающий персонал
	↪ Глава 7.3 Чистка устройств на странице 38	Обслуживающий персонал

7.2 Чистка оптического окна

Безукоризненная работа лазера возможна только в том случае, если оптическое окно чистое. Загрязнения пылью, водой, маслом и т.д. приводят к сбоям в работе.

1. ▶ Отсоединить систему от источника питания.
2. ▶ Безворсовой тканью удалить с окна все твердые инородные частицы, чтобы не поцарапать его.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Жидкости могут нанести вред устройству.

- При работе следите за тем, чтобы в устройство не попадали жидкости.

3. ▶ Теперь очистить окно новой безворсовой тканью и обычным средством для чистки окон. Для этого нанести небольшое количество средства для чистки окон на ткань, чтобы она слегка увлажнилась.

7.3 Чистка устройств

Все устройства необходимо содержать в чистоте согласно вашим клиническим предписаниям.



ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током

Если при чистке используется слишком много чистящей жидкости, то она может проникнуть в устройство/системный блок. Это может привести к возникновению опасности поражения людей электрическим током.

- Отсоединить устройство от источника питания.
- Использовать при чистке небольшое количество жидкости.
- Следить за тем, чтобы жидкость не попадала в устройство/блок питания.

1. ▶ Отсоединить устройство от источника питания.
2. ▶ Очистите устройство с помощью безворсовой ткани. Если сухой чистки недостаточно, используйте при необходимости воду, спирт или изопропиловый спирт. Нанесите на ткань небольшое количество жидкости, чтобы она стала слегка влажной.

7.4 Техническое обслуживание фирмой LAP

После изготовления устройства фирмы LAP подвергаются обширным эксплуатационным испытаниям. Лазерная безопасность, а также безопасность механического и электрического оборудования проверяются в соответствии с действующими стандартами и современным уровнем развития техники.

Для обеспечения долгого срока службы и поддержания эффективности работы оборудования на высоком уровне фирма LAP рекомендует проводить ежегодные проверки мощностных параметров с выполнением необходимых калибровок или юстировок.

Для получения более подробной информации обратитесь в службу технического сервиса LAP [↗ Контактная информация на стр. 49](#).

8 Устранение неисправностей

Если неисправность не может быть устранена с помощью приведенных в данной главе методов, обращайтесь к Вашему уполномоченному дилеру или в LAP [↗ Контактная информация на стр. 49](#).

8.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность телесных повреждений вследствие воздействия лазерного луча лазера класса 2

Данные лазеры считаются неопасными и для глаз при длительности облучения до 0,25 с. Допустимое лазерное излучение определено в пределах видимого спектра.

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Если луч попадет Вам в глаза, немедленно закройте их и отвернитесь.
- Избегайте возникновения зеркального отражения.
- Никогда не направляйте лазерный луч в лицо человеку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения устройства

В устройстве находятся высокочувствительные компоненты, которые при ненадлежащем обращении могут быть повреждены.

- Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно!
- В случае необходимости ремонта: проинформировать уполномоченного дилера или фирму LAP [↗ Контактная информация на стр. 49](#).
- После проведения ремонтных работ обеспечивать эксплуатационную безопасность силами квалифицированного персонала.

8.2 Таблица неисправностей

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Лазерная система не работает.	Рабочее напряжение отсутствует.	С помощью зеленых светодиодных индикаторов перемещаемых лазерных блоков проверить, вставлены ли штекерные разъемы подключения к сети питания. Светодиодные индикаторы включены. Штекерные разъемы подключения к сети питания на своих местах: Глава 8.4 Замена предохранителей на странице 42.
	Компьютер выключен.	Включить компьютер.
	Главный выключатель выключен.	Включите главный выключатель.
	Кабель поврежден.	Заменить кабель.
Лазер не испускает лазерное излучение.	Лазер выключен.	См. главу «Устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации системы управления.
	Для перемещения были заданы недействительные координаты положения.	Выполнить перемещение в действительное положение в пределах допустимого диапазона значений.
	Сработала внутренняя функция контроля положений.	Обнаружена ошибка в работе оборудования. Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP Контактная информация на стр. 49.
	Лазер поврежден.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP Контактная информация на стр. 49.
Лазерный луч не сфокусирован.	Загрязнено оптическое окно.	Глава 7.2 Чистка оптического окна на странице 38
	Фокусировка настроена неправильно.	Глава 6.5 Фокусировка лазерных лучей на странице 35
	Лазер поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру фирмы LAP Контактная информация на стр. 49.
Лазерный луч не находится в нужном положении.	Лазерный луч выровнен неправильно.	Глава 6.6 Выравнивание лазерной плоскости на странице 35
	Устройство установлено неправильно.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру Контактная информация на стр. 49.
При подаче сигналов посредством пульта дистанционного управления зеленый светодиод лазера не мигает.	Элементы питания пульта дистанционного управления разрядились.	Глава 8.3 Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления на странице 42
Лазерный луч слабеет.	Модуль устарел.	Обратитесь к Вашему сервисному партнеру фирмы LAP Контактная информация на стр. 49.

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Обмен данными не работает.	Кабель Ethernet поврежден.	Заменить кабель Ethernet.
	Кабель Ethernet вставлен неправильно.	Проверить штепсельное гнездо.
	Bluetooth-шлюз поврежден.	Обратитесь к вашему сервисному партнеру ↗ Контактная информация на стр. 49.

8.3 Замена элементов питания ИК-пульта дистанционного управления

Если элементы питания разрядились, то правильная юстировка лазерных устройств будет невозможна. В таком случае необходимо заменить все элементы питания [↗ Информация об элементе питания находится на стр. 45.](#)

1. ▶ Открыть защитную крышку. Защитная крышка находится на задней стороне пульта дистанционного управления.
2. ▶ Выньте все элементы питания из отсека.
3. ▶ Вставьте новые элементы питания.
4. ▶ Закройте отсек, вставив защитную крышку обратно.
5. ▶ Утилизируйте использованные элементы питания в соответствии с требованиями охраны окружающей среды.

8.4 Замена предохранителей



ОСТОРОЖНО

Опасность возникновения пожара

Если используются не те предохранители, которые указаны в технических характеристиках, в случае ошибки в устройстве может возникнуть пожар.

- Использовать предохранители только с предписанной величиной тока/характеристикой срабатывания.

Персонал: • Обслуживающий персонал

1. ▶ Вытащите сетевой штекерный разъем источника питания.

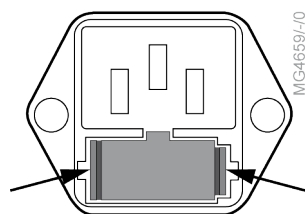


Рис. 16: Розетка сетевого штекерного разъема источника питания с держателем для предохранителя (пример)

2. ▶ Осторожно откройте фиксатор держателя предохранителя, например, с помощью шлицевой отвертки.
3. ▶ Выньте держатель предохранителя и замените его [↗ Технические характеристики со стр. 44](#).
4. ▶ Снова вставьте держатель предохранителя.
5. ▶ Подключите сетевой штекерный разъем источника питания.

9 Технические характеристики

Данные об окружающих условиях относятся к эксплуатации.

Данные о хранении указываются в руководстве по установке.

Лазеры предназначены как для повторно-кратковременного режима работы, так и для 24-часовой длительной эксплуатации без ограничений.

Электрические данные устройства DORADOnova

Параметр	Значение
Класс защиты	I
Входное напряжение	100 ... 240 В AC
Частота входного напряжения	50 ... 60 Гц
Макс. потребление тока	0,92 ... 0,4 А
Предохранитель	2 x 250 В AC T2AH

Механические характеристики устройства DORADOnova

Параметр	surface	post
Степень защиты	IP 20	IP 20
Размеры (Д x Ш x Г)	1411 x 143 x 109,5 мм	1431 x 225 x 164 мм
Вес	22 кг	20 кг

Условия окружающей среды во время эксплуатации

Параметр	Значение
Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсата)	35 ... 80 %
Атмосферное давление	800 ... 1100 гПа
Температура	15 ... 30 °C
Макс. рабочая высота	2000 м

DORADOnova 5

Технические характеристики

Оптические характеристики

Параметр	Значение для красного лазера	Значение для зеленого лазера	Значение для синего лазера
Класс лазера	2	2	2
P _{GZS}	< 1 мВт	< 1 мВт	< 1 мВт
Тип источника лазерного излучения	Диод	Диод	Диод
Обычная длина волны	638 нм	520 нм	450 нм
Мин. длина линий на расстоянии в 3 м	3 м	3 м	3 м
Диапазон фокусировки	1 ... 4 м	1 ... 4 м	1 ... 4 м
Макс. ширина линий в диапазоне фокусировки (FWHM)	< 1 мм	< 1 мм	< 0,5 мм

Характеристики подвижного блока

Параметр	Значение
Диапазон перемещения	700 мм
Скорость перемещения	≤ 200 мм/с
Ручная регулировка скорости перемещения	0,2 ... 180 мм/с
Точность позиционирования подвижного блока	± 0,1 мм
Прецизионность проекции на расстоянии до 4 м	± 0,5 мм

Данные для юстировки перемещаемых лазеров

Параметр	Значение
Диапазон поворота	± 2°
Угол наклона	± 1,2°

Названные параметры используются для выполнения юстировки в нулевую точку (на заводе-изготовителе).

ИК-пульт дистанционного управления

Параметр	Значение
Степень защиты	IP 20
Входное напряжение	3 В DC
Макс. потребляемая мощность	1,4 ВА
Размеры (Д x Ш x В)	180 x 50 x 25 мм
Вес включ. батареи	106 г
Элементы питания	2 x AAA/LR03/Micro

10 Маркировка

10.1 Расположение табличек

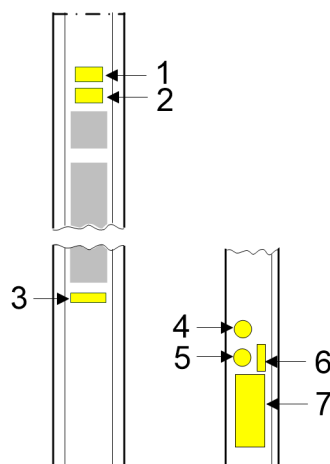


Рис. 17: Расположение наклеек (вид спереди и сбоку)

- 1 Предупреждающая табличка лазера
- 2 Предупреждающая табличка лазера на втором языке (только США и Канада)
- 3 Обозначение оси
- 4 Прочитать руководство по эксплуатации
- 5 Сертификация
- 6 Штрих-код (только США и Канада)
- 7 Типовая табличка

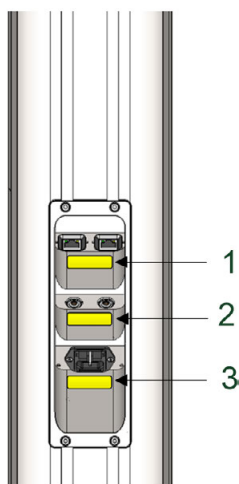


Рис. 18: Расположение наклеек на панели подключений, отдельное устройство

- 1 RS485
- 2 Разъем для подключения внешних лазеров
- 3 Технические параметры подключения и тип предохранителя

10.2 Вид табличек

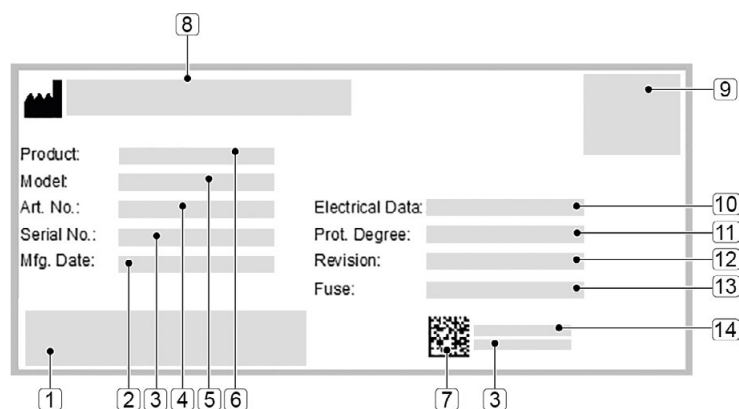


Рис. 19: Заводская табличка (пример)

- 1 Символы: допуски и логотипы
- 2 Дата производства
- 3 Серийный номер
- 4 Номер изделия
- 5 Обозначение моделей
- 6 Наименование изделия
- 7 Штрих-код GS1 DataMatrix (UDI)
- 8 Адрес фирмы
- 9 Фирменный логотип
- 10 Технические параметры подключения
- 11 Степень защиты
- 12 Версия
- 13 Данные для обеспечения электробезопасности
- 14 Идентификационные номера приборов

Некоторые символы из области допусков и логотипов

	Маркировка CE
	Изделие медицинского назначения

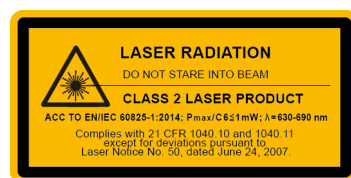


Рис. 20: Предупреждающая табличка лазера (пример)



Рис. 21: Протокол испытаний (пример)



Рис. 22: Прочитать руководство по эксплуатации



Рис. 23: Обозначение оси (пример)

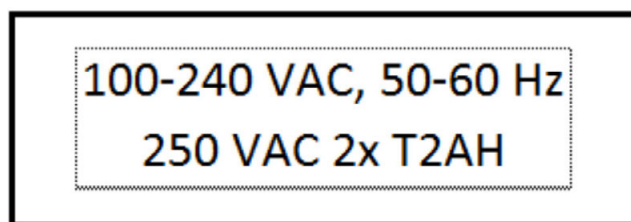


Рис. 24: Сведения о входных параметрах и типе предохранителя (пример)

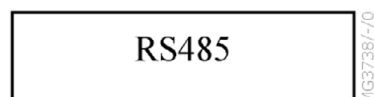


Рис. 25: Интерфейс RS485

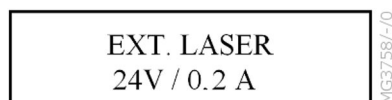


Рис. 26: Разъем для подключения внешних лазеров (пример)

11 Адреса

Germany LAP Office, Company Head Office and Technical Service:



LAP GmbH Laser Applikationen

Zeppelinstr. 23

21337 Lüneburg

Germany

Tel.: +49 (0)4131 9511-95

Fax: +49 (0)4131 9511-96

E-Mail: info@lap-laser.com

Fax Service Healthcare: +49 (0)4131 9511-396

E-Mail Service Healthcare: service.healthcare@lap-laser.com

Website: <http://www.lap-laser.com>

North America LAP Office:



LAP of America Laser Applications, L.L.C.

161 Commerce Rd Unit #3

Boynton Beach, FL 33426

USA

Tel.: +1 (561) 416 9250

Fax: +1 (561) 416 9263

E-Mail: america@lap-laser.com

Singapore LAP Office:



LAP Laser Applications Asia Pacific Pte Ltd.

750A Chai Chee Road

#07-07 Viva Business Park

Singapore 469001

Tel.: +65 6536 9990

Fax: +65 6533 6697

E-Mail: info-asia@lap-laser.com

China LAP Office:



LAP Laser Applications China Co. Ltd.

镭尔谱激光应用技术（上海）有限公司

East Unit, 4F Building # 10

LujiaZui Software Park

No. 61 Lane 91 EShan Road

Shanghai 200127, P. R. China

Tel.: +86 21 5047 8881

Fax: +86 21 5047 8887

E-Mail: info-cn@lap-laser.com

12 Глоссарий

DICOM

«Цифровая передача изображений и коммуникация в медицине» (от англ. «Digital Imaging and Communication in Medicine»). Открытый стандарт для сохранения и обмена информацией в рамках менеджмента медицинских визуальных данных.

I_{EA}

I_{EA} обозначает ток утечки устройства.

P_{GZS}

P_{GZS} указывает предельное значение допустимого облучения и тем самым описывает рабочую характеристику для классификации лазерной безопасности.

R_{ISO}

R_{ISO} обозначает сопротивление изоляции.

R_{PE}

R_{PE} обозначает сопротивление защитного проводника.

UDI

Сокращение Unique Device Identification (идентификатор уникального прибора). UDI – международная система присвоения единого индивидуального идентификатора медицинским изделиям.

Аппарат

Изделие предназначено для использования в комбинации с медицинском устройством. Это медицинское устройство называется в данном документе аппаратом.

Виртуальный изоцентр

Позиционирование и разметка пациентов с помощью лазеров осуществляются вне аппарата. Для этого задается виртуальный изоцентр, который, в зависимости от внешней геометрии аппарата, удален на определенное расстояние от изоцентра. После позиционирования стол для пациента перемещается на это расстояние, называемое также смещением Y, и помещается в изоцентр аппарата.

ИК

Сокращение от «инфракрасный» — невидимый для человеческого глаза свет с большей длиной волны, чем видимый красный свет.

Класс защиты

Установленная стандартом IEC 61140 классификация устройств. Класс защиты указывает, каким именно образом пользователь защищен от поражения электрическим током. Существуют типы 0 (защита отсутствует), I (защитное заземление), II (защитная изоляция) и III (использование безопасного сверхнизкого напряжения).

Рентгеноконтрастные метки

Наклейки из специального абсорбирующего материала. Рентгеноконтрастные метки используются в медицинской сфере для выполнения маркировки на пациентах и измерительных устройствах.

Самовыравнивающийся лазер

Лазерное устройство, с помощью которого можно проецировать лазерные линии, кресты и точки. Проецируемые линии автоматически выравниваются по горизонтали и вертикали.

Смещение по оси Y	Расстояние между плоскостью изоцентра (плоскость сканирования диагностической установки) и виртуальной плоскостью изоцентра (лазер) [мм].
Степень защиты	Установленная стандартом IEC 60529 классификация устройств, указывающая на степень защиты от проникновения твердых предметов и воды. Классификация «IPxx» обозначает защиты с использованием двух цифр. Первая цифра обозначает степень защиты от иностранных тел, вторая - от воды. Большие числа означают большую степень защиты.
Фантом Wilke	Фантом Wilke используется для обеспечения качества при выравнивании лазерных проекций для позиционирования пациента.
Фокусировка	Фокусировка — это настройка резкости луча, проекции или изображения.
Эксплуатирующая организация	Эксплуатирующая организация – это любое физическое или юридическое лицо, которое использует изделие самостоятельно, или по поручению которого используется изделие. Эксплуатирующая организация может назначить уполномоченное лицо, передав ему свои права и обязанности.
ЭМС	Сокращение от «электромагнитная совместимость». В рамках ЭМС проверяется / обеспечивается, чтобы устройства не оказывали друг на друга помех вследствие излучаемых электромагнитных волн. Для этого необходимо уменьшить как собственное излучение помех, так и чувствительность к помехам посторонних источников излучения.

13 Указатель

Б

Безопасность при работе с лазерами	11
Бумажный тест	27

В

Валидация	13
---------------------	----

Г

Главный выключатель	15, 22
-------------------------------	--------

З

Замена предохранителей	42
----------------------------------	----

И

ИК-адреса лазеров	34
ИК-пульт дистанционного управления	23, 33
Замена элементов питания	42

К

Квалификация персонала	14
Класс лазера	12
Комплект поставки	19
Компоненты	19

Л

Лазерная система	19
----------------------------	----

М

Маркировка	47
Меры предосторожности	
Безопасность при работе с лазерами	11, 12

Н

Номер изделия	7
-------------------------	---

П

Передача данных	16
Продолжительность эксплуатации	44
Пульт дистанционного управления	33

Р

Редакция	7
Руководство по эксплуатации	13

С

Светодиодный индикатор	22
----------------------------------	----

Символы опасности

Условные обозначения	8
Система управления	17

Т

Таблица неисправностей	41
Таблица технического обслуживания	38

Технические данные

ИК-пульт дистанционного управления	45
--	----

Технические характеристики

Диапазон юстировки	45
Механические характеристики	44
Оптические характеристики	45
Подвижный блок	45
Условия окружающей среды во время эксплуатации	44
Электрические данные	44

Типографские обозначения

Условные обозначения	9
Требования к персоналу	14
Требования по охране труда	12

У

Указания по технике безопасности

Условные обозначения	7
--------------------------------	---

Указательные символы

Условные обозначения	8
Условия окружающей среды во время эксплуатации	44
Устранение неисправностей	40
Уход и техническое обслуживание	38

Ф

Фантом	27
Фантом Wilke	28

Ю

Юстировка

ИК-адреса лазеров	34
Фокусировка лазерных лучей	35



Руководство по эксплуатации

CARINAnav

Система управления для лазерных систем DORADO и DORADOnova

Прочитайте руководство до начала проведения любых работ!

Сохранить для дальнейшего использования.

Перевод оригинала

MAN-1273 Rev. 6-ru_RU, 2021-04, 0009356-0069

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Simply
Precise

Все наименования марок и изделий являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

© 2013 LAP GmbH Laser Applikationen, г. Люнебург

Передача и размножение этого документа, а также использование и передача его содержания без особого на то разрешения запрещены. Нарушения обязуют к возмещению нанесенного ущерба. Все права на случай регистрации патентов, полезных моделей или промышленных образцов сохраняются за производителем.

Настоящий документ предназначен для использования владельцем устройства LAP, его обслуживающим персоналом, а также для договорных партнеров фирмы LAP. Передача его третьим лицам или предоставление третьим лицам доступа к нему запрещены.

Содержание настоящего документа контролируется отделом технической документации и редактируется без предварительного уведомления.

Если в настоящем документе встречаются прямые или косвенные ссылки на законы, предписания или директивы или приводятся цитаты из них, то фирма LAP не может ручаться за их правильность, полноту и актуальность. Для работы рекомендуется использовать полные версии предписаний или директив в соответствующей действующей редакции.

Сохраняется право на внесение технических изменений.



Данное изделие удовлетворяет соответствующим требованиям всех применимых правовых норм Европейского Союза.

Содержание

1	Общая информация.....	7
1.1	Действие документации.....	8
1.2	Особенности оформления.....	8
2	Безопасность.....	11
2.1	Использование по назначению / целевое использование.....	11
2.2	Неправильное использование.....	11
2.3	Указания по технике безопасности.....	11
2.3.1	Основные виды опасности.....	12
2.3.2	Указания по технике безопасности для электрооборудования.....	12
2.3.3	Указания по технике безопасности для подключения к сети передачи данных.....	13
2.4	Обязанности эксплуатирующей организации.....	14
2.5	Требования к персоналу.....	15
3	Обзор.....	17
4	Техническое описание.....	18
5	Программное обеспечение CARINAnav.....	23
5.1	Структура интерфейса пользователя.....	24
5.2	Области интерфейса пользователя.....	25
5.2.1	Область отображения данных о пациенте или выбора оси.....	25
5.2.2	Поле статуса.....	26
5.2.3	Область отображения текущего положения лазера.....	27
5.2.4	Рабочая область.....	28
5.2.5	Панель инструментов.....	28
5.3	Значение элементов интерфейса.....	32
5.4	Отображение данных пациента.....	32
6	Программное обеспечение DICOM Configurator.....	34
7	Основные понятия.....	35
7.1	Система координат лазера.....	35
7.2	Отклонение стола.....	36
7.3	Учет угла к коже для лазерного проецирования.....	38
8	Установка.....	40
8.1	Проверка соблюдения условий установки.....	40
8.2	Установка/монтаж компьютера.....	41
8.3	Монтаж Bluetooth-шлюза.....	42
8.4	Установка соединения и подключение электропитания.....	42
8.4.1	Информация о разъемах.....	42

8.4.2	Схема подключения.....	43
8.4.3	Установить соединение с данными.....	44
8.4.4	Подключение к источнику питания.....	45
8.5	Проведение конфигурации программного обеспечения.....	46
9	Юстировка лазерной системы.....	48
9.1	Указания по технике безопасности.....	48
9.2	Направление лазерных осей на виртуальный изоцентр аппарата.....	49
9.2.1	Перемещение лазерных осей вручную в «Сервисном режиме».....	51
9.2.2	Перемещение в положение в «Сервисном режиме».....	53
9.3	Определение параметров лазерной системы.....	54
10	Валидация всей системы.....	57
10.1	Технические ограничения.....	58
11	Эксплуатация и управление.....	62
11.1	Указания по технике безопасности.....	63
11.2	Вход в систему.....	64
11.3	Ручное управление перемещением лазерных осей.....	64
11.4	Перемещение на позицию.....	66
11.5	Загрузка блока данных планирования.....	67
11.6	Установка нулевого положения.....	71
11.7	Перемещение в координаты точек из блока данных планирования.....	73
11.8	Заккрытие блока данных планирования.....	75
11.9	Описание примера рабочего процесса клинических процедур.....	76
11.9.1	Разметка референтной точки.....	76
11.9.2	Абсолютная разметка.....	77
11.9.3	Относительная разметка.....	78
12	Администрирование и конфигурация.....	81
12.1	Указания по технике безопасности.....	82
12.2	Изменить языковые предпочтения для Windows.....	83
12.3	Конфигурация сети под Windows.....	84
12.4	Установление соединения с Bluetooth-шлюзом под Windows.....	85
12.5	Создать учетные записи пользователей под Windows.....	87
12.6	Распределить пользователей по группам под Windows.....	87
12.7	Изменение языковых предпочтений для CARINAnav.....	89
12.8	Выполнить общие настройки.....	89
12.9	Выполнение настроек лазерной системы.....	91
12.10	Выполнение настроек интерфейса данных.....	94
12.11	Определение свойств интерфейса DICOM в DICOM Configurator.....	98

12.12	Выполнение настроек соединения с СПТ для интерфейса DICOM в DICOM Configurator.....	100
13	Техническое обслуживание.....	103
13.1	Таблица работ по техобслуживанию.....	103
13.2	Очистка монитора/ компьютера.....	103
13.3	Техническое обслуживание фирмой LAP.....	104
14	Устранение неисправностей.....	105
14.1	Указания по технике безопасности.....	105
14.2	Таблица неисправностей.....	105
15	Импорт и архивирование блоков данных планирования.....	111
15.1	Импорт файлов в формате LAP File.....	111
15.2	Импорт данных DICOM.....	112
15.3	Обращение с импортированными блоками данных планирования в формате XML.....	112
15.4	Спецификация LAP File формат 1.0.....	113
15.5	Спецификация LAP File формат 2.0.....	115
15.6	Нулевая точка и расчет импортированных координат.....	118
16	Технические характеристики.....	119
17	Маркировка.....	120
18	Бланк возврата.....	123
19	Адреса.....	125
20	Глоссарий.....	127
21	Указатель.....	129
22	Приложение.....	132

Перечень рисунков

Рис. 1:	Система LAP в действии.....	17
Рис. 2:	Система управления с планшетным ПК (пример)...	19
Рис. 3:	Система управления со стационарным ПК (пример).....	20
Рис. 4:	Bluetooth-шлюз: вид спереди (пример).....	22
Рис. 5:	Структура интерфейса пользователя.....	24
Рис. 6:	Слева: Данные пациента («Клинический режим»); справа: Выбор оси («Сервисный режим»).....	25
Рис. 7:	Поле статуса (пример).....	26
Рис. 8:	Слева: отображение в «Клиническом режиме»; справа: отображение в «Сервисном режиме».....	27
Рис. 9:	Рабочая область (пример: диалоговое окно управления).....	28
Рис. 10:	DICOM Configurator.....	34
Рис. 11:	Изображение системы координат лазера.....	35
Рис. 12:	Отклонение стола в направлении z, вид сбоку.....	37
Рис. 13:	Отклонение стола в направлении x, вид на стол сверху.....	37
Рис. 14:	Система управления с планшетным ПК (пример)...	43
Рис. 15:	Система управления со стационарным ПК (пример).....	44
Рис. 16:	Снимок КТ после успешной калибровки.....	59
Рис. 17:	Правильно обрезанный снимок КТ.....	60
Рис. 18:	Неправильно обрезанный снимок КТ.....	61
Рис. 19:	Bluetooth-шлюз.....	86
Рис. 20:	Вариант системы управления Планшетный ПК.....	91
Рис. 21:	Вариант системы управления Стационарный ПК...	92
Рис. 22:	Заводская табличка компьютера (пример).....	120
Рис. 23:	Заводская табличка Bluetooth-шлюз.....	121

1 Общая информация

Уважаемый клиент!

Настоящий документ поможет Вам оптимально использовать приобретенное Вами изделие. Соблюдая все указания, Вы сможете избежать возможных рисков и продлить срок службы изделия.

Изделие разработано и сконструировано по последнему слову техники. Его разрешается использовать только по назначению.

Настоящий документ является неотъемлемой частью изделия. Для того, чтобы при необходимости найти нужную информацию, постоянно храните его в специально отведенном месте рядом с местом применения устройства. При смене места применения изделия необходимо передавать и настоящий документ.



Любое лицо, выполняющее работы с изделием и применяющее изделие, обязано прочитать и усвоить соответствующие разделы настоящего документа, в особенности, главу «Указания по технике безопасности». Следуйте указаниям.

Настоящий документ не заменяет инструктажа сервисного персонала или специалистов по конкретным изделиям, прошедших обучение в фирме LAP.

Настоящий документ описывает систему управления LAP, с помощью которой осуществляется управление лазерной системой LAP. Настоящий документ призван, в частности, предоставить читателю следующую информацию:

- Установка системы управления.
- Управление подключенной лазерной системой.
- Администрирование системы.
- Информация об установке обмена данными между системой управления и внешними системами.
- Контактные адреса ➔ [Контактная информация на стр. 125](#).

В приложении вы найдете глоссарий, в котором поясняются важные используемые понятия.



Прочие применяемые документы:

- Документация к лазерной системе LAP.
- Документация к компьютеру и монитору.

Мы постоянно работаем над улучшением качества нашей документации. При возникновении вопросов и пожеланий в отношении настоящего документа сообщите их нам по адресу электронной почты techdoc@lap-laser.com.

Дополнительные экземпляры этого документа можно запросить в компании LAP.

Оригинал настоящего документа составлен на немецком языке.

1.1 Действие документации

Настоящий документ распространяется на:

- Программное обеспечение версии CARINAnav 1.4
- Программное обеспечение версии DICOM Configurator 1.4
- Компьютер
- Bluetooth-шлюз



Действие документации также распространяется на соответствующие более поздние редакции устройства, пока настоящий документ не будет заменен более новой редакцией.

1.2 Особенности оформления

Указания по технике безопасности

Для указания читателю на различные степени опасности в настоящем документе по мере необходимости применяется многоступенчатая система.



ОПАСНОСТЬ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **наступит смерть или тяжкий вред здоровью.**



ОСТОРОЖНО

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны смерть или тяжкий вред здоровью.**



ВНИМАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможно** причинение **легкого вреда здоровью.**



ПРИМЕЧАНИЕ

Причина опасности

Сигнализирует о том, что при несоблюдении указанных мер предосторожности **возможны повреждения имущества.**

Символы опасности

Для указания на конкретные виды опасности в настоящем документе при необходимости используются соответствующие символы.

Предупреждающие знаки	Вид опасности
	Предупреждение о лазерном луче.
	Предупреждение об опасном месте.

Указательные символы

Следующие символы используются в качестве наглядных указаний:

Символ	Значение
	Прочитать настоящий документ.
	Изготовитель
	Утилизировать изделие отдельно от обычных бытовых отходов.
	Указывает на важную для обращения с изделием информацию или важные разделы настоящего документа.

Типографские обозначения

При необходимости в нашей документации применяются следующие обозначения:

Обозначение	Применение
1. ▶	Рабочие процессы или операции по управлению, которые должны выполняться в указанной последовательности.
⇒	Результат рабочей операции или операции управления.
Datei	Имена файлов и вводимые пользователем данные. Отображаемые значения или состояния, которые могут изменяться.
Setup	Названия компонентов графического интерфейса.
Datei ⇒ Ende	Последовательность выбора в меню и диалогах.
<Enter>	Обозначения средств производства и кнопок.
↗	Ссылка на другое место в документе.

2 Безопасность

2.1 Использование по назначению / целевое использование

Лазерные системы с перемещаемыми лазерными блоками предназначены для позиционирования пациента при лучевой терапии и радиологической диагностике, в частности, виртуальной симуляции. Целью является различная разметка тела пациента с помощью проецируемых лазерных линий для расположения пациента воспроизводимым образом относительно приборов лучевой терапии и радиологических приборов, а также верификации геометрических характеристик поля. Пульт управления CARINAnav в соответствующем исполнении служит системой ввода данных и управления лазерной системой LAP на радиологическом оборудовании (КТ, ПЭТ, ПЭТ-КТ и МРТ), а также связующим звеном между программой для виртуальной симуляции и лазерной системой LAP.

Использовать CARINAnav для МРТ в исполнении для планшетного ПК не разрешено.

2.2 Неправильное использование

Применение системы управления в помещениях, обогащенных кислородом, запрещено.

К использованию по назначению также относится соблюдение предписанных фирмой LAP условий монтажа, демонтирования, ввода в эксплуатацию, управления и технического обслуживания, а также мер по утилизации.

Внесение изменений в изделие допускается только с письменного разрешения фирмы LAP.

Используйте только комплектующие, допущенные к применению фирмой LAP. Использование комплектующих, не соответствующих требованиям техники безопасности, может привести к снижению безопасности всей системы.

Любое, выходящее за рамки назначения использование или иное использование рассматривается как неправильное.

Использование не по назначению приводит к аннулированию гарантии. Ответственность за риск и возможный ущерб несет исключительно эксплуатирующая организация.

2.3 Указания по технике безопасности

В следующем разделе названы остаточные риски, которые могут исходить от данного изделия LAP также и при использовании по назначению.

Об изменениях в изделии, влияющих на его безопасность, следует немедленно сообщать ответственным лицам.



Также обратите внимание на указания по технике безопасности, описанные в других поставляемых вместе с изделием документах.

2.3.1 Основные виды опасности

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Убедитесь, что перед использованием системы была проведена ее юстировка.
- Убедитесь, что перед использованием системы была проведена валидация.

Опасность травмирования глаз

Лазерные лучи могут повредить глаза

- Избегайте прямого зрительного контакта с лазерным лучом.
- Не смотрите на лазерный луч, используя оптические приборы.
- Не размещайте на пути лучей зеркала.

2.3.2 Указания по технике безопасности для электрооборудования

Опасность поражения электрическим током

Поврежденные или неправильные блоки питания могут привести к возникновению опасности поражения людей электрическим током и материальному ущербу.

- Незамедлительно отключить поврежденный блок питания от электросети.
- Использовать исключительно допущенные фирмой LAP блоки питания.

При попадании жидкостей или влаги в электрические компоненты устройств возникает опасность поражения электрическим током.

- Предохранять токопроводящие части от попадания в них жидкости и влаги.

Внутри устройств отсутствуют компоненты, техническое обслуживание которых может выполнять пользователь. При открытии устройств возникает опасность поражения электрическим током.

- Не открывать устройства.

Полное отключение устройств от источника питания

Для того, чтобы полностью отключить устройства от сети электропитания, необходимо извлечь штепсельную вилку из розетки.

- Сначала завершить работу компьютера и выключить его.
- При отсоединении провода всегда беритесь за штепсельную вилку и не тяните за провод.

2.3.3 Указания по технике безопасности для подключения к сети передачи данных

Для подключения к Вашей сети передачи данных соблюдайте следующее:

- Подключайте систему только к сети типа, указанного в инструкции по монтажу.
- Не устанавливайте на компьютере стороннего программного обеспечения. Если Вам необходима помощь, обратитесь в сервисную службу LAP. Любая модификация системы программного обеспечения LAP (например, установка антивирусной программы) должна быть проверена и разрешена LAP, чтобы избежать отрицательного воздействия на работу системы.
- Убедитесь, что Ваша сеть передачи данных и связанная с ней система планирования терапии защищены от неавторизованного доступа, для этого, например, установите брандмауэр и антивирусную программу. Попытки несанкционированного доступа к Вашей сети передачи данных или связанной с ней системе планирования терапии могут стать причиной непредсказуемых рисков, в частности, сбоев программного обеспечения системы или фальсификации данных пациентов.
- Попытки несанкционированного доступа к Вашей сети передачи данных могут привести к тому, что передача данных планирования перестанет осуществляться.
- Модификации системы передачи данных могут стать причиной новых рисков. В особенности это касается изменения конфигурации сети, добавления, удаления или обновления компонентов сети.
- Система LAP поставляется с установленными и активированными брандмауэром и антивирусной программой. Не отключайте брандмауэр и антивирусную программу. Убедитесь, что обновления брандмауэра и антивирусной программы производятся, а не отключены и не запрещены в настройках сети.

2.4 Обязанности эксплуатирующей организации

Эксплуатирующей организацией является такое (юридическое) лицо, которое само использует изделие в промышленных или экономических целях или предоставляет его для использования/применения третьим лицам и несет во время эксплуатации правовую ответственность по защите пользователя, персонала или третьих лиц.

На организацию, эксплуатирующую изделие LAP, распространяются местные правовые обязательства по охране труда. Эксплуатирующая организация должна знать и выполнять действующие положения об охране труда. Рабочая зона, в которой установлен лазер, должна быть обозначена эксплуатирующей организацией в соответствии с законодательными предписаниями.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы каждый, кто выполняет работы с изделием LAP, прочитал и понял руководство по эксплуатации изделия LAP. В дополнение к этому эксплуатирующая организация информирует свой персонал о возможных опасностях. Эксплуатирующая организация регулярно проводит обучение персонала.

Изменения в настройках сети передачи данных могут стать причиной новых рисков, в частности, изменение конфигурации сети, добавление сетевых компонентов, удаление сетевых компонентов, обновление сетевых компонентов. Задачей эксплуатирующей организации является определение таких рисков и управление ими.

Эксплуатирующая организация составляет руководство по эксплуатации для валидации и использования системы. Эксплуатирующая организация обеспечивает выполнение валидации системы перед ее использованием, а также после каждой модификации какого-либо компонента, участвующего в клиническом рабочем процессе.

Если эксплуатирующая организация подключает к системе дополнительные устройства, то эксплуатирующая организация становится администратором конфигулятора системы. Администратор конфигулятора системы несет ответственность за выполнение системой нормативных требований. Все системные конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям (IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1). Помимо этого, все дополнительные устройства, подключаемые к системе, должны удовлетворять требованиям соответствующих нормативов IEC или норм ISO с предоставлением доказательств соответствия.

Эксплуатирующая организация определяет обязанности по эксплуатации, устранению сбоев и техническому обслуживанию.

Эксплуатирующая организация заботится о том, чтобы соблюдались интервалы проведения технического обслуживания, указанные в руководстве по эксплуатации.

Обо всех серьезных инцидентах, возникающих в связи с изделием, сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором постоянно проживает пользователь и/или пациент.

2.5 Требования к персоналу

При необходимости мы указываем в документе требуемые квалификации.

Клинический пользователь

Клинический пользователь управляет системой LAP, проводит разметку на теле пациента или размещает пациента:

Он/она подготавливает пациентов для проведения процедуры/рабочего процесса.

Он/она принимает меры предосторожности по защите пациента.

Он/она размещает пациента точным, поддающимся повторному воспроизведению образом, используя при необходимости вспомогательные средства для того, чтобы обеспечить правильное размещение пациента для проведения облучения.

Он/она отвечает на вопросы пациента относительно рабочего процесса.

Клинический пользователь обладает, как правило, квалификацией рентгенолаборанта или врача-рентгенолога.

Обслуживающий персонал

Обслуживающий персонал - лица, уполномоченные эксплуатирующей организацией на выполнение работ в рамках проведения технического обслуживания и устранения неисправностей. Эксплуатирующая организация проводит инструктаж обслуживающего персонала, информируя его об остаточных рисках системы.

Обслуживающий персонал в силу своего специального образования, знаний и опыта, а также знаний соответствующих условий, в состоянии выполнить порученные ему работы, распознать возможные опасности и принять меры по их предупреждению.

Специалисты по установке

Специалистами по установке называются лица, уполномоченные LAP или авторизованными LAP фирмами на проведение монтажа и настройки устройств системы, а также на выполнение ввода в эксплуатацию.

Эти лица были в полном объеме обучены LAP и знакомы с остаточными рисками системы. Они в состоянии выполнять работы, распознавать возможные опасности и избегать их.

Физико-технический пользователь

Физико-технический пользователь обучен для выполнения следующих заданий:

Он/она отвечает за обеспечение качества при планировании облучения для эксплуатирующей организации.

Он/она отвечает за управление системой LAP, например, за настройки программного обеспечения.

Он/она является основным контактным лицом для производителя.

Физико-технический пользователь обладает, как правило, квалификацией дозиметриста или медицинского физика.

3 Обзор

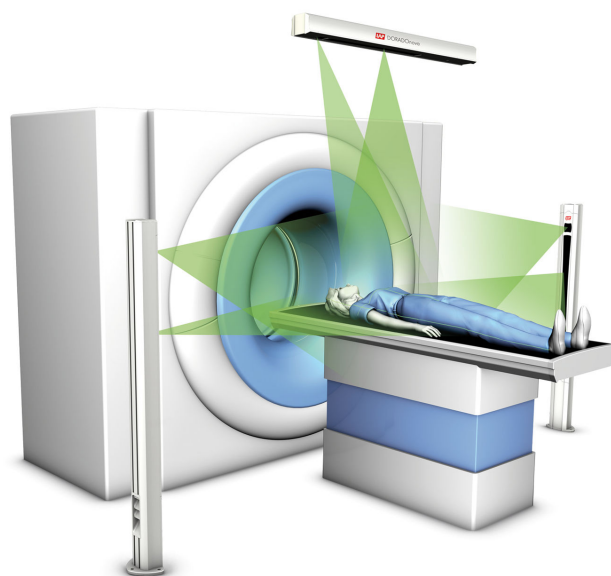


Рис. 1: Система LAP в действии

Система LAP состоит из лазерной системы и системы управления. Вместе с системой визуализации она образует общую (клиническую) систему.

Принцип работы

Компоненты общей системы взаимосвязаны между собой с помощью интерфейсов данных. Информация, необходимая для проекции, создается системой планирования терапии (СПТ).

Лазерные плоскости/лазерные линии в соответствии с их расположением относительно пациента обозначаются как сагитальные, фронтальные или трансверсальные плоскости/линии.



При управлении перемещаемыми лазерами в лазерной системе в качестве базовой системы отсчета используется система координат согласно стандарту МЭК 61217.

С помощью программного обеспечения CARINAnav можно управлять различными лазерными системами.

- Системы LS-1 оснащены перемещаемым в направлении x лазерным блоком.
- Системы LS-3, дополнительно к перемещаемому в направлении x лазерному блоку, оснащены еще двумя лазерными блоками, перемещаемыми в направлении z.
- Системы LS-4, дополнительно к перемещаемым в направлениях x и z лазерным блокам, оснащены еще двумя лазерными блоками, перемещаемыми в направлении y.

4 Техническое описание

Комплект поставки/компоненты

- Компьютер (2 варианта)
Вариант системы управления – планшетный ПК:
 - 1 планшетный ПК
 - 1 док-станция
 - 1 блок питания
 - 1 Bluetooth-шлюз с кабелем данных для подключения к лазерному устройству
Вариант системы управления – стационарный ПК:
 - 1 компьютер с монитором, клавиатурой и мышью
 - 1 кабель передачи данных для соединения компьютера и адаптера USB/RS485
 - 1 адаптер USB/RS485
 - 1 кабель передачи данных для соединения адаптера USB/RS485 и лазерной системы
 - 1 кабель передачи данных для соединения монитора и компьютера
 - По 1 кабелю электропитания для компьютера и монитора
- 1 сетевой кабель
- Программное обеспечение CARINAnav (предварительно установленное)
- Программное обеспечение DICOM Configurator (предварительно установленное)

Вид и конструкция

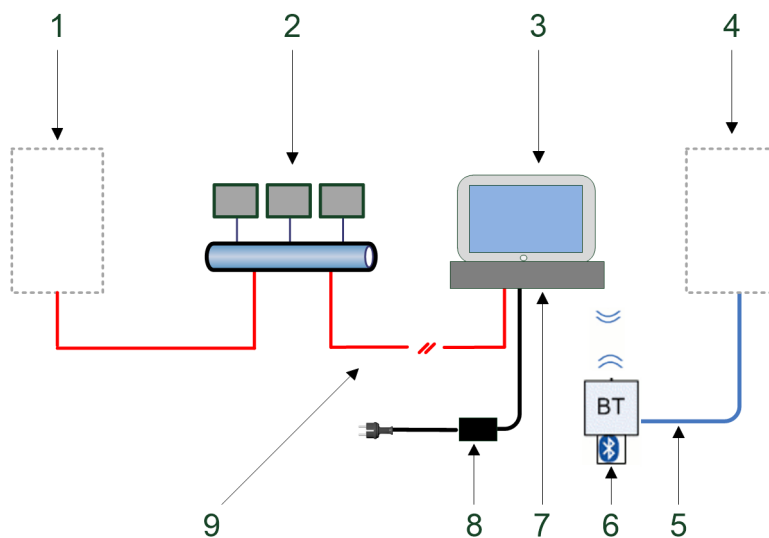


Рис. 2: Система управления с планшетным ПК (пример)

- 1 СПТ
- 2 ЛВС клиники
- 3 Планшетный ПК
- 4 Лазерная система
- 5 Кабель данных
- 6 Bluetooth-шлюз
- 7 Док-станция
- 8 Блок питания со встроенной вилкой
- 9 Сетевой кабель

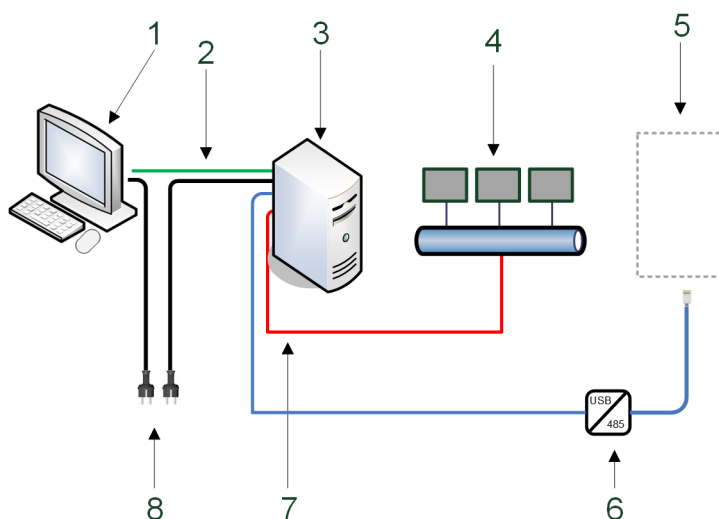


Рис. 3: Система управления со стационарным ПК (пример)

- | | |
|---|--|
| 1 | Монитор с клавиатурой и мышью |
| 2 | Кабель передачи данных для соединения монитора и компьютера |
| 3 | Компьютер |
| 4 | ЛВС клиники |
| 5 | Лазерная система |
| 6 | Соединение с лазерной системой для передачи данных: кабель передачи данных USB 2.0, адаптер USB/RS485, коммуникационный кабель |
| 7 | Сетевой кабель |
| 8 | Кабель электропитания |

Лазерная система состоит из аппаратного и программного обеспечения. Взаимодействие между системой управления и лазерной системой осуществляется при варианте с планшетным ПК посредством безопасного соединения Bluetooth, а при варианте со стационарным ПК посредством кабеля передачи данных с конвертером. Обмен данными со сторонними системами осуществляется через сеть клиники.

Конфигурация проводится в рамках установки и включает в себя подключение лазерной системы, а также настройку доступа к блокам данных планирования. После установки конфигурация может быть изменена пользователем с соответствующими правами.

Вариант системы управления Планшетный ПК

Планшетный ПК оснащен операционной системой Windows 10 Pro (64 бит). Программное обеспечение LAP предварительно устанавливается на заводе-изготовителе.

Планшетный ПК поставляется в комплекте с док-станцией. Док-станция с помощью Ethernet подключается к сети передачи данных.

Взаимодействие с лазерной системой осуществляется посредством соединения Bluetooth.



Ознакомьтесь с документацией, прилагаемой к планшетному ПК и к док-станции (входит в комплект поставки системы управления LAP), в особенности с указаниями по технике безопасности.

Вариант системы управления Стационарный ПК

На стационарном ПК установлена операционная система Windows 10 Pro (64 бита). Программное обеспечение LAP предварительно устанавливается на заводе-изготовителе.

Настольный компьютер с помощью Ethernet подключается к сети передачи данных.

Взаимодействие с лазерной системой осуществляется посредством кабеля передачи данных с конвертером USB/RS485.



Ознакомьтесь с документацией, прилагаемой к стационарному ПК (входит в комплект поставки системы управления LAP), особенно с указаниями по технике безопасности.

Программное обеспечение

Программное обеспечение устанавливается на компьютер на заводе-изготовителе и конфигурируется при установке системы.

Программное обеспечение импортирует и обрабатывает блоки данных планирования через файловый интерфейс или через интерфейс DICOM.

Сведения об импорте и о форматах данных Вы найдете в [Глава 15 Импорт и архивирование блоков данных планирования на странице 111](#).

Bluetooth-шлюз



Рис. 4: Bluetooth-шлюз: вид спереди (пример)

С помощью кабеля данных Bluetooth-шлюз подключается к лазерной системе и принимает и отправляет данные, обеспечивая таким образом беспроводное сообщение между планшетным ПК и лазерной системой.

Рядом с антенной Bluetooth-шлюза находятся два светодиода. Зеленый светодиод светится, когда на прибор подается напряжение и он готов к работе. Синий светодиод светится, когда установлена связь для соединения Bluetooth-шлюза с планшетным ПК.

5 Программное обеспечение CARINAnav

Программное обеспечение может быть запущено с различным объемом функций в зависимости от уровня доступа пользователя. Управление пользователями осуществляется с помощью функции управления пользователями системы Windows. Существует возможность локального создания пользователей или возможность воспользоваться пользователями домена. Для упорядочения прав доступа заводом-изготовителем были созданы две группы. Права пользователя зависят от его группы.

Доступные группы:

- CARINA_User
- CARINA_Admin

Пользователь группы CARINA_User может управлять лазерной системой и просматривать базовые настройки.

Пользователь группы CARINA_User обладает точно такими же правами, как и пользователь группы CARINA_Admin, а также дополнительно может юстировать лазерную систему. Кроме того, он может изменять базовые настройки программного обеспечения с помощью различных диалоговых окон конфигурации. Для пользователя такой группы автоматический выход из системы после завершения работы программного обеспечения не выполняется. Если такой пользователь дополнительно получит права администратора Windows, то он может изменять настройки Windows.

Приложение включает в себя так называемое отображение событий. Программное обеспечение автоматически регистрирует действия, выполненные с помощью приложения. Пользователи группы CARINA_Admin могут просмотреть эти действия.

Режимы работы приложения

Существуют три различных режима работы приложения: «Клинический режим», «Сервисный режим» и режим «Базовые настройки». «Клинический режим» предусмотрен для управления лазерной системой во время терапии пациента, в то время как «Сервисный режим» предназначен для проведения юстировки. Режим «Базовые настройки» используется для конфигурации программного обеспечения. Пользователь может переключаться из одного режима в другой, если у него есть необходимые права доступа.

Функции, упорядоченные в зависимости от областей основных задач групп пользователей, в режимах работы распределены аналогичным образом.

Влияние подключенной лазерной системы на функциональные возможности программного обеспечения

Программное обеспечение управляет лазерной системой. В зависимости от типа лазера, в пространстве можно перемещать одну, две или три лазерные плоскости. При конфигурации программного обеспечения в нем выбирается подключенная лазерная система. Графические индикаторы программного обеспечения и его функциональные возможности соответствуют выбранному типу лазерной системы.

5.1 Структура интерфейса пользователя

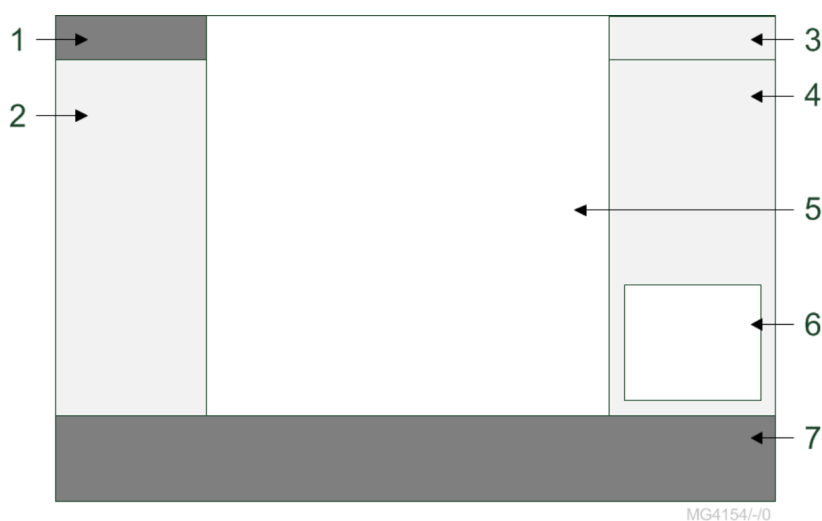


Рис. 5: Структура интерфейса пользователя

- 1 Логотип программного обеспечения
- 2 Область отображения данных о пациенте или выбора оси
- 3 Поле статуса
- 4 Область отображения положения лазера
- 5 Рабочая область
- 6 Обзор системы координат
- 7 Панель инструментов

5.2 Области интерфейса пользователя

5.2.1 Область отображения данных о пациенте или выбора оси

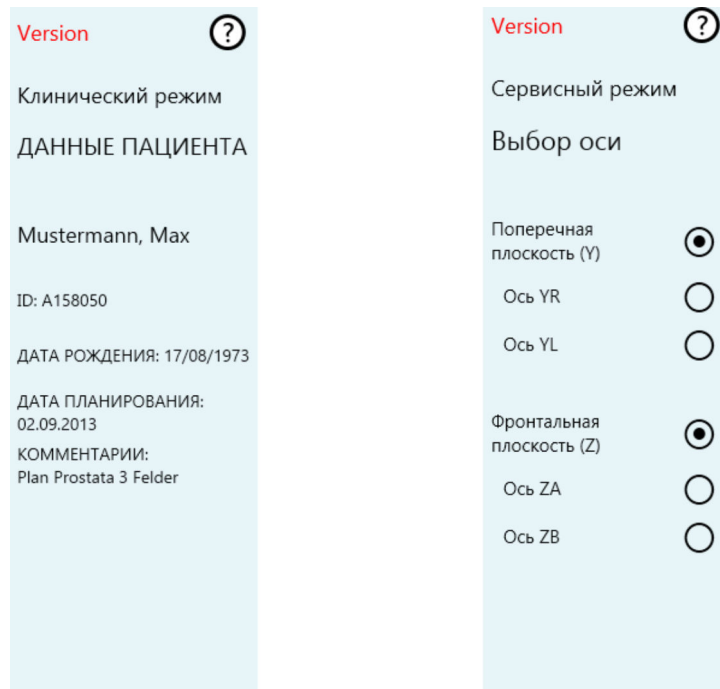


Рис. 6: Слева: Данные пациента («Клинический режим»); справа: Выбор оси («Сервисный режим»)

В «Клиническом режиме» в этой области отображаются данные пациента, если был загружен блок данных планирования. В «Сервисном режиме» в этой области можно выбрать лазерные оси.

Кроме того, здесь отображается версия программного обеспечения. Помимо номера версии имеется иконка (?), нажав на которую можно получить дополнительную информацию о программном обеспечении. Сообщение, которое появляется после вызова информации, содержит кнопку, позволяющую открыть справку. Справка доступна на различных языках.

5.2.2 Поле статуса



Рис. 7: Поле статуса (пример)

В этом поле отображается информация о различных статусах вне зависимости от модуля.

Иконка	Описание	Цвет иконки	Значение цвета
	Статус соединения со службой импорта и экспорта.	красный	Соединение отсутствует.
		белый	Соединение присутствует.
	Отображает, проецируют ли лазеры.	зеленый	Лазеры проецируют.
		белый	Лазеры не проецируют.
	Статус соединения с лазерной системой.	красный	Соединение с лазерной системой отсутствует.
		белый	Соединение с лазерной системой присутствует.
Вариант системы управления Планшетный ПК:			
	Отображает, что электропитание происходит от электросети. Если планшетный ПК поставить на док-станцию или снять с нее, то может пройти несколько минут, прежде чем индикатор обновится.	-	
	Уровень зарядки при питании от батареи. Под иконкой отображается время, имеющееся в распоряжении при питании от батареи. Если планшетный ПК поставить на док-станцию или снять с нее, то может пройти несколько минут, прежде чем индикатор обновится.	-	

5.2.3 Область отображения текущего положения лазера

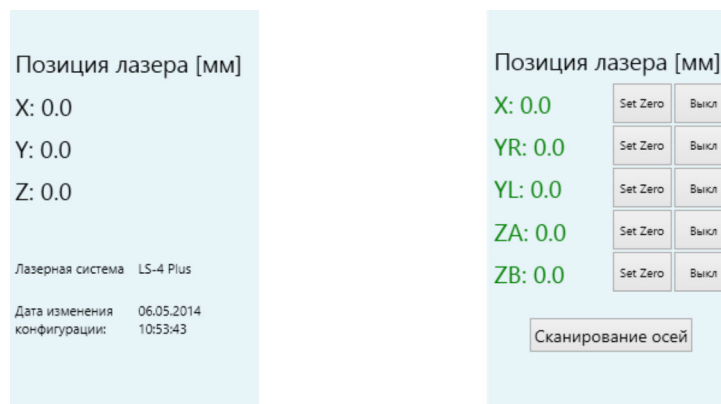


Рис. 8: Слева: отображение в «Клиническом режиме»; справа: отображение в «Сервисном режиме»

В данной области отображаются текущие положения перемещаемых лазерных осей. В «Сервисном режиме» существует возможность включать или выключать лазерные оси по отдельности, а также использовать текущее положение одной лазерной оси в качестве нулевого положения (LAP ноль).

5.2.4 Рабочая область

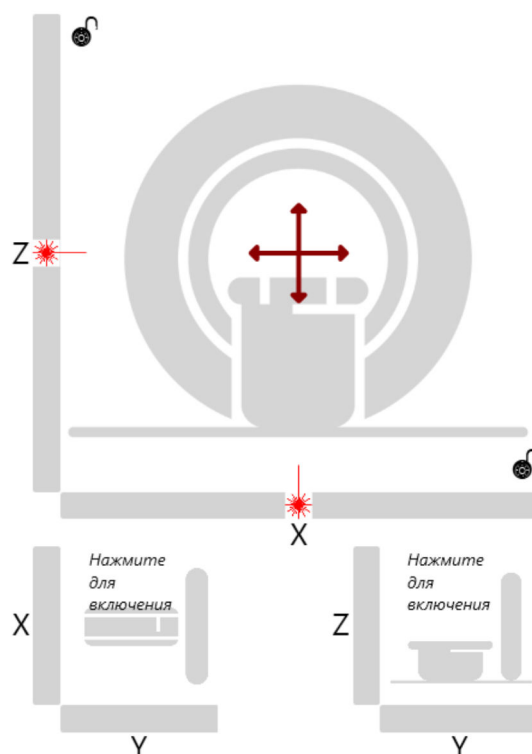


Рис. 9: Рабочая область (пример: диалоговое окно управления)

В зависимости от выбранного режима работы и выбранных функций отображаются диалоговые окна, с помощью которых может осуществляться управление лазерной системой, а также проводиться ее юстировка и конфигурация.

5.2.5 Панель инструментов

Функции в «Клиническом режиме» (управление)

Иконка	Наименование	Описание
	Открыть блок данных	Позволяет открыть блок данных планирования. Функция доступна, если ни один блок данных планирования не открыт.
	Заккрыть блок данных	Позволяет закрыть открытый блок данных планирования. Функция доступна, если открыт блок данных планирования.
	Задать позицию	Осуществляет приведение в положение точки, координаты которой должны быть введены пользователем.
	Ручное управление лазером	Позволяет вручную перемещать лазерные оси с различными скоростями.

Иконка	Наименование	Описание
	Табличное представление	Отображает рабочую область в виде таблицы. Функция доступна, если открыт блок данных планирования.
	LAP ноль	Перемещение в нулевое положение лазера (LAP ноль).
	Нулевое положение	Перемещение во временно заданное нулевое положение (нулевое положение). Функция доступна, если нулевое положение было задано.
	Задать нулевое положение	Выбор занятой позиции в качестве временного нулевого положения лазерной системы. Появляется иконка, если загружен блок данных планирования; условием является, что функция была сконфигурирована.
	Лазер вкл/выкл	Включение и выключение всех лазеров, если такая функция поддерживается имеющейся лазерной системой. Некоторые лазерные системы имеют фиксированные лазеры, работающие непрерывно. Они не могут быть выключены. Если лазеры выключаются после перемещения в координату с помощью функции Лазер вкл/выкл , учет угла к коже для проекции при повторном включении сначала деактивируется. Только повторное перемещение бегунка для точки, в которую выполняется перемещение, повторно активирует учет угла к коже.
	Восстановить соединение	Восстанавливает прерванное соединение с лазерной системой. Иконка появляется только при отсутствии соединения с лазерной системой.
	Блокировать экран	Блокировка ввода через экран.
	Разблокировать экран	Отмена блокировки интерфейса пользователя.
	Выбрать режим >	Открывается меню выбора рабочего режима.
	Заккрыть CARINAnav	Заккрытие приложения после запроса и выход пользователя из системы в зависимости от его принадлежности к группе. Пользователи группы CARINA_Admin не выходят из системы. Лазерные оси возвращаются в нулевое положение (LAP ноль).

Функции в «Сервисном режиме» (юстировка)

Иконка	Наименование	Описание
	Конфигурация осей	Открывается диалоговое окно, в котором можно установить параметры для лазерных осей. Какие параметры осей могут быть изменены, зависит от микропрограммного обеспечения лазерных осей.
	Задать позицию	Осуществляет приведение в положение точки, координаты которой должны быть введены пользователем.
	Ручное управление лазером	Позволяет вручную перемещать лазерные оси с различными скоростями.
	LAP ноль	Перемещение в нулевое положение (LAP ноль).
	Лазер вкл/выкл	Включение и выключение всех лазеров, если такая функция поддерживается имеющейся лазерной системой. Некоторые лазерные системы имеют фиксированные лазеры, работающие непрерывно. Они не могут быть выключены.
	Восстановить соединение	Восстановление соединения с лазерной системой при его разрыве. Иконка появляется только при отсутствии соединения с лазерной системой.
	Блокировать экран	Блокировка ввода через экран.
	Разблокировать экран	Отмена блокировки интерфейса пользователя.
	Выбрать режим >	Открывается меню выбора рабочего режима.
	Заккрыть CARINAnav	Закрытие приложения после запроса и выход пользователя из системы в зависимости от его принадлежности к группе. Пользователи группы CARINA_Admin не выходят из системы. Лазерные оси возвращаются в нулевое положение (LAP ноль).

Функции в режиме «Базовые настройки» (администрирование)

Иконка	Наименование	Описание
	Общие	Открывается диалоговое окно для просмотра/изменения общих настроек.
	Лазерная система	Открывается диалоговое окно для просмотра/изменения настроек, касающихся подключенной лазерной системы.

Иконка	Наименование	Описание
	Интерфейс данных СПТ	Открывается диалоговое окно для просмотра/изменения параметров передачи данных через файловый интерфейс.
	Отображение событий	Открывает отображение зарегистрированных действий.
	Лазер вкл/выкл	Включение и выключение всех лазеров, если такая функция поддерживается имеющейся лазерной системой. Некоторые лазерные системы имеют фиксированные лазеры, работающие непрерывно. Они не могут быть выключены.
	Восстановить соединение	Восстановление соединения с лазерной системой при его разрыве. Иконка появляется только при отсутствии соединения с лазерной системой.
	Блокировать экран	Блокировка ввода через интерфейс пользователя.
	Разблокировать экран	Отмена блокировки интерфейса пользователя.
	Выбрать режим >	Открывается меню выбора рабочего режима.
	Закрыть CARINAnav	Закрытие приложения после запроса и выход пользователя из системы в зависимости от его принадлежности к группе. Пользователи группы CARINA_Admin не выходят из системы. Лазерные оси возвращаются в нулевое положение (LAP ноль).

5.3 Значение элементов интерфейса

Далее названные элементы интерфейса с одинаковым значением и функцией могут при необходимости использоваться многократно.

Наименование	Описание
Создать	Открывает диалоговое окно для создания новой записи в списке.
Изменить	Открывает диалоговое окно для изменения новой записи в списке.
Удалить	Удаляет запись из списка.
Сохранить	Сохраняет выполненные в диалоговом окне настройки.
Обновить	Повторно загружает содержание в открытом диалоговом окне.
Поиск	Открывает диалоговое окно для выбора каталога.
ОК	Подтверждает запрос. Заявленное действие выполняется.
Открыть	Открывает блок данных.
Отмена	Отменяет текущее действие.
Да	Подтверждает запрос. Заявленное действие выполняется.
Нет	Запрос не подтверждается. Заявленное действие не выполняется.
*	Обозначает обязательное поле. Обязательное поле в диалоговом окне должно быть заполнено пользователем, чтобы мог быть выполнен процесс, например, сохранение нового интерфейса данных СПТ.

5.4 Отображение данных пациента

Данные пациента из загруженного блока данных планирования используются в области отображения данных пациента, в диалоговых окнах, а также таблицах (обозначения столбцов). Содержание берется из блоков данных планирования.

Маркер	Значение	Пример
ID:	ID блока данных планирования.	A158050
Фамилия	Фамилия пациента.	Мустерманн Макс
ДАТА РОЖДЕНИЯ:	Дата рождения пациента. Отображаемый формат перенимается из загруженного блока данных планирования. Он различается в зависимости от отправляющей СПТ.	17.08.1973
ДАТА ИМПОРТА:	Дата и время импорта блока данных планирования в местный каталог. Отображаемый формат зависит от языковых настроек в CARINAnav.	01.10.2013 10:00

Маркер	Значение	Пример
ДАТА ПЛАНИРОВАНИЯ:	Дата создания блока данных планирования. Отображаемый формат перенимается из загруженного блока данных планирования. Он различается в зависимости от отправляющей СПТ. Если в блоке данных планирования дата планирования не указана, то на этом месте будет отображена дата импорта.	02.09.2013
КОММЕНТАРИИ:	Занесенный в блок данных планирования комментарий.	План простата 3 поля

6 Программное обеспечение DICOM Configurator

Управление программным обеспечением осуществляется посредством диалогового окна. Пользователь группы CARINA_Admin может настроить конфигурацию для импорта данных DICOM в этом диалоговом окне. Для открытия диалогового окна на рабочем столе имеется следующая иконка:

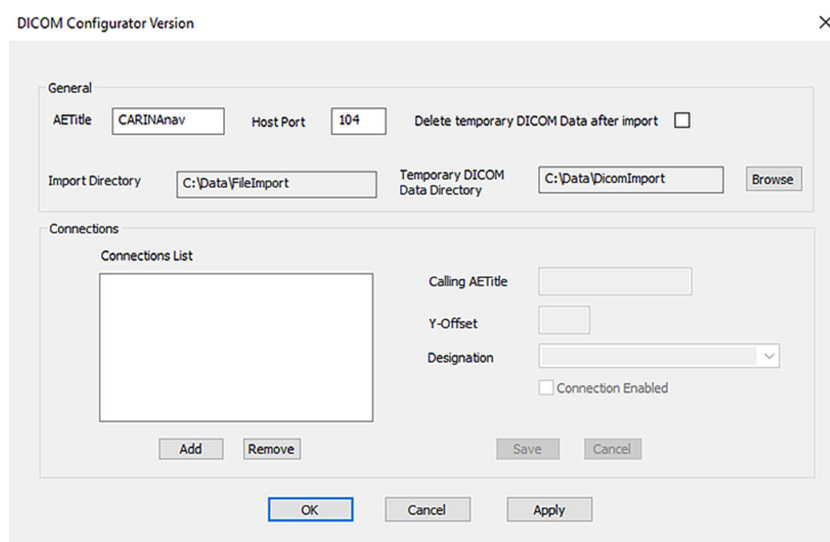


Рис. 10: DICOM Configurator

Дополнительная информация содержится в следующих главах:

- [Глава 12.11 Определение свойств интерфейса DICOM в DICOM Configurator на странице 98.](#)
- [Глава 12.12 Выполнение настроек соединения с СПТ для интерфейса DICOM в DICOM Configurator на странице 100.](#)

7 Основные понятия

7.1 Система координат лазера

Лазерные системы LAP перемещают лазерные оси в пространственно фиксированной системе координат X_f , Y_f , Z_f в соответствии с IEC 61217. Начало этой системы координат (референтная точка) всегда расположено в нулевом положении лазеров (LAP ноль). Если используется так называемое **нулевое положение**, то программное обеспечение производит временный расчет загруженных координат по отношению к этой референтной точке.

Следующие рисунки показывают оси координат лазерной системы и их ориентацию в пространстве:

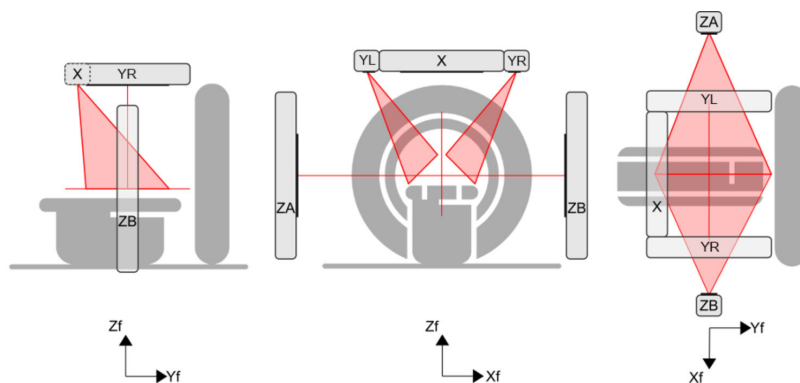


Рис. 11: Изображение системы координат лазера

Координаты, экспортированные из СПТ, всегда должны соответствовать вышеописанной системе координат. Убедитесь, что координаты из вашей СПТ экспортируются правильно, независимо от позиционирования пациента (HFS, HFP...).

В лазерных системах LS-1 и LS-3 перемещение лазерных плоскостей не имеет всех степеней свободы. Для того, чтобы с помощью данных лазерных систем достичь проекции одной координаты в системе координат лазера согласно IEC 61217, необходимо сдвинуть стол в противоположном направлении.

Предполагается, что при перемещении стола используется отображение положения стола на диагностической установке. Это отображение в направлении y по умолчанию является обратным к направлению перемещения лазерных осей в направлении y . Поэтому отображаемые значения запроса на перемещение стола по умолчанию не инвертируются.

Пример:

Блок данных планирования содержит координаты $x = 10$ мм, $y = 20$ мм, $z = 30$ мм. Если допустить, что смещение по оси $Y = 0$ и отклонение стола составляет $x = 0$ и $z = 0$, то в системе управления LS-4 лазерные оси смещаются в положение $x = 10$ мм, $y = 20$ мм, $z = 30$ мм.

Чтобы переместиться в ту же точку в системе LS-3, лазеры перемещаются в положение $x = 10$ мм, $z = 30$ мм. Стол необходимо переместить в положение $y = 20$ мм (против направления смещения лазеров). Если вышеназванное предположение не соответствует движению стола, то в настройках осей y и z в программном обеспечении можно установить, чтобы значения для перемещения стола были представлены в инвертированном виде.

7.2 Отклонение стола

Отклонения в направлении x и z от нулевой точки лазеров (LAP ноль) по отношению к нулю аппарата.

Причины отклонения стола:

- Вес пациента (прогиб стола в направлении z);
- Длина хода стола. Как правило, отклонение стола при коротком ходе меньше, чем при длинном ходе стола.

Примеры

Осадка стола с LAP ноль по отношению к нулю аппарата на 2 мм соответствует отклонению стола $z = -2$ мм.

Смещение стола с LAP ноль по отношению к нулю аппарата на 1 мм налево (направление взгляда от конца стола в направлении диагностической установки) соответствует отклонению стола на $x = -1$ мм.

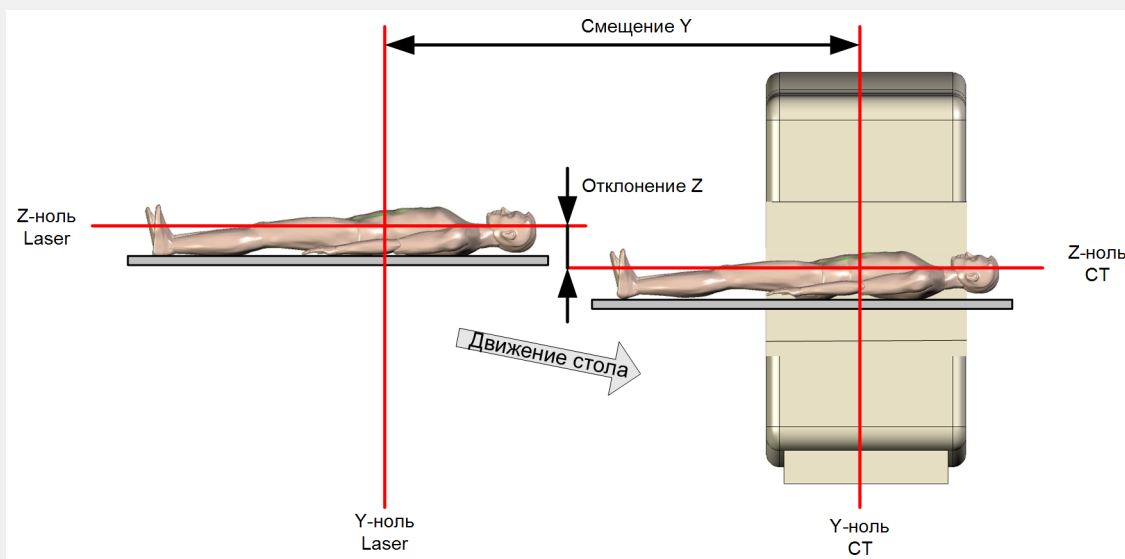


Рис. 12: Отклонение стола в направлении z , вид сбоку

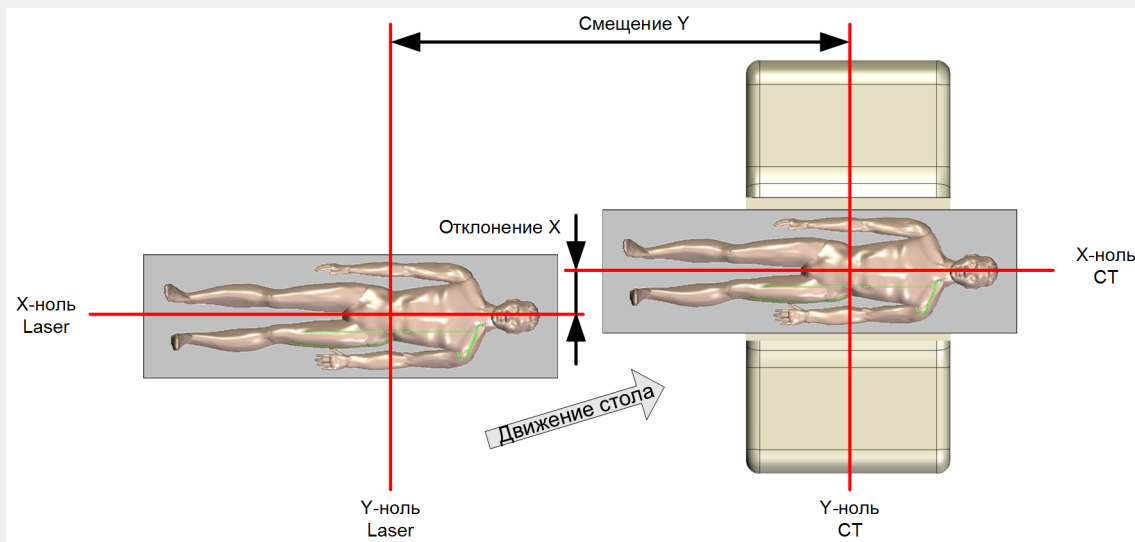


Рис. 13: Отклонение стола в направлении x , вид на стол сверху

7.3 Учет угла к коже для лазерного проецирования

Как правило, система управления различает проецирование изоцентра и проецирование точки отметки для контура (координата поля облучения, например, углы поля), далее называется также «точка контура». Информацию о том, о каком виде точки идет речь, система управления считывает из формата LAP File.

Блоки данных планирования в форматах LAP File 1.0 и LAP File 2.0 всегда содержат в данных для проекции точки контура наряду с координатами информацию об угле к коже.



При импорте данных DICOM через CARINAnav система управления рассчитывает только координату изоцентра. Поэтому данные DICOM нельзя использовать для проекции точек контура.

В зависимости от вида необходимой проекции – изоцентр или точка контура – лазеры лазерной системы проецируют по-разному:

- Если необходимо спроецировать изоцентр, проецируют все лазеры.
- При проецировании точки контура должно быть точно видно только перекрестие на коже. Для этого анализируется т.н. угол к коже α соответствующей точки контура. Этот анализ затрагивает только проецирование сагиттальной и фронтальной линии, трансверсальная линия всегда проецируется. В системах LS-3 и LS-4 в зависимости от α проецируется либо сагиттальная линия с помощью лазерной оси X, либо фронтальная линия с помощью лазерной оси ZA или ZB. Исключение: если в настройках лазерной системы активирована функция т.н. двойной проекции, X и ZA или X и ZB проецируют соответствующую точку контура.



На лазерные системы LS-1 распространяется следующее правило: если с помощью систем LS-1 требуется отметить наряду с изоцентром также точки контура, например, углы поля, для этого следует активировать двойную проекцию.



Если лазеры выключаются после перемещения в координату точки контура с помощью функции **Лазер вкл/выкл**, учет угла к коже для проекции при повторном включении сначала деактивируется. Это значит, что после повторного включения все лазеры проецируют лазерные линии. Только повторное перемещение бегунка для точки контура, в которую выполняется перемещение, повторно активирует учет угла к коже.

Угол к коже в 0° соответствует нормали к поверхности, указывающей в направление головки установки для облучения, если угол гантри равен 0° .

Диапазон значений угла к коже составляет от -360° до $+360^\circ$.

Без активации двойной проекции следующие лазеры излучают лазерные лучи при перемещении в координату точки контура:

Угол к коже α	Активные лазеры
$-360^\circ \leq \alpha < -315^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X
$-315^\circ \leq \alpha < -180^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось ZB
$-180^\circ \leq \alpha < -45^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось ZA
$-45^\circ \leq \alpha < +45^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X
$+45^\circ \leq \alpha < +180^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось ZB
$+180^\circ \leq \alpha < +315^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось ZA
$+315^\circ \leq \alpha \leq +360^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X

При активации двойной проекции следующие лазеры излучают лазерные лучи при перемещении в координату точки контура:

Угол к коже α	Активные лазеры
$\alpha = -360^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X
$-360^\circ < \alpha \leq -180^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X + ось ZB
$-180^\circ < \alpha < 0^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X + ось ZA
$\alpha = 0^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X
$0^\circ < \alpha \leq +180^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X + ось ZB
$+180^\circ < \alpha < +360^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X + ось ZA
$\alpha = 360^\circ$	Лазеры трансверсальной плоскости + ось X

8 Установка

Этапы установки

Персонал:

- Специалисты по установке

1. ▶ Проверка соблюдения условий установки.

2. ▶ Установка/монтаж компьютера.

3. ▶



Эксплуатация системы управления может осуществляться только с помощью Bluetooth-шлюза, являющегося частью поставки.

Вариант системы управления Планшетный ПК:
смонтировать Bluetooth-шлюз.

4. ▶ Установить соединение и подключить электропитание.

5. ▶ Провести конфигурацию программного обеспечения.

8.1 Проверка соблюдения условий установки

К моменту установки обеспечивается следующее:

- Место установки для компьютера/док-станции находится за пределами среды, в которой размещается пациент.
- Отдельные розетки с защитным контактом для каждого устройства находятся вблизи места установки устройства и готовы к эксплуатации.
- Сеть передачи данных, к которой подключается компьютер/док-станция с помощью Ethernet, имеет скорость передачи данных 10/100/1000 Мбит/с.
- Сетевой соединитель для Ethernet вблизи места установки компьютера/док-станции готов к эксплуатации.
- Сетевой соединитель для Ethernet оснащен номером (номером порта).
- Конфигурация IP сети клиники известна. При необходимости имеются IP-адреса.
- Имеется в наличии информация об экспорте данных системы планирования терапии:
 - Если предусмотрен экспорт с помощью файла (формат LAP File): маркер, путь к каталогу, имя пользователя и пароль для доступа к каталогу.
 - Если предусмотрен экспорт с помощью потока данных DICOM: заголовок прикладного объекта отправляющей СПТ, порт для передачи данных.
- Блоки данных планирования для валидации могут быть созданы и экспортированы СПТ.

Вариант системы управления Планшетный ПК

- Обеспечен доступ к разъемам на лазерном устройстве с целью подключения Bluetooth-шлюза на предусмотренном для этого лазерном устройстве.
- В случае необходимости имеется ключ защиты сети.
- Лазерная система функционирует исправно, если вблизи Bluetooth-шлюза и системы управления не находятся другие устройства, подключенные через Bluetooth.

Вариант системы управления Стационарный ПК

- Предусмотрен доступ к разъемам на лазерном устройстве с целью подключения компьютера к предусмотренному для этого лазерному устройству посредством конвертера USB/RS485.

8.2 Установка/монтаж компьютера

**ВНИМАНИЕ****Опасность поражения пациентов контактным током**

Подключенный к электросети или сети передачи данных компьютер может привести к опасности поражения пациентов контактным током.

- Установите компьютер за пределами среды, в которой размещается пациент.

Вариант системы управления Планшетный ПК

- ▶ Установите док-станцию за пределами среды, в которой размещается пациент, рядом с розеткой с защитным контактом и предусмотренной сетевой розеткой с правильным *номером порта*.

Вариант системы управления Стационарный ПК

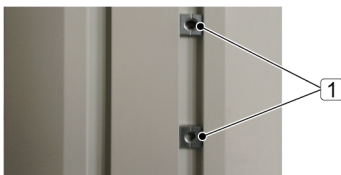
1. ▶ Установите компьютер за пределами среды, в которой размещается пациент, рядом с розеткой с защитным контактом и предусмотренной сетевой розеткой с правильным *номером порта*. При этом необходимо проследить за тем, чтобы расстояние между вентилятором и стеной или ближайшим устройством составляло не менее 20 см.
2. ▶ Разместите монитор с опорной стойкой, клавиатурой и мышью вблизи компьютера.

К устройствам системы управления прилагается документация изготовителя.

8.3 Монтаж Bluetooth-шлюза



Bluetooth-шлюз предусмотрен исключительно для варианта системы управления Планшетный ПК.



1 Установочные шпонки

1. ▶ Вставьте 2 установочные шпонки в паз на обратной стороне необходимого лазерного устройства.
2. ▶ Сдвиньте установочные шпонки на необходимую монтажную высоту и при этом учитывайте длину соединительного провода.
3. ▶ Открутите 4 болта на крышке Bluetooth-шлюза и снимите крышку.
4. ▶ Прикрутите Bluetooth-шлюз на установочные шпонки.
5. ▶ Подключите Bluetooth-шлюз к лазерному устройству.
6. ▶ Снова прикрутите крышку на Bluetooth-шлюз.

8.4 Установка соединения и подключение электропитания

8.4.1 Информация о разъемах

Информацию о разъемах лазерного устройства вы найдете в инструкции по монтажу лазерной системы.

Информацию о разъемах компьютера вы найдете в документации производителя.

8.4.2 Схема подключения

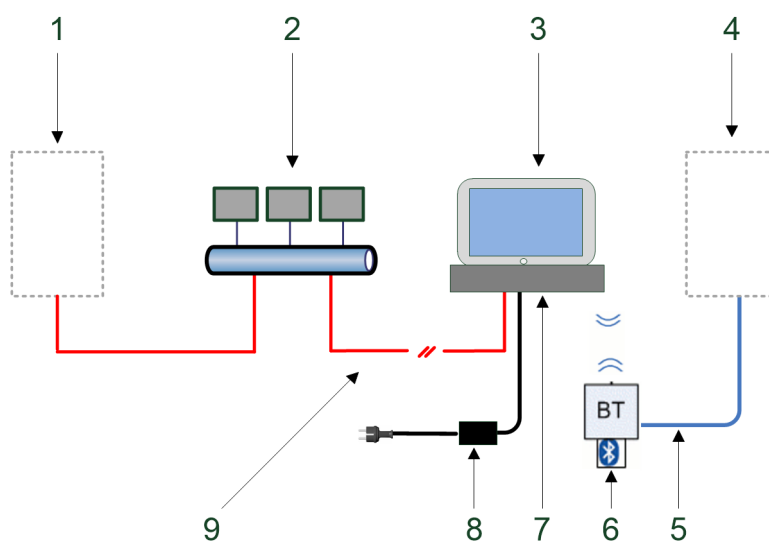


Рис. 14: Система управления с планшетным ПК (пример)

- 1 СРТ
- 2 ЛВС клиники
- 3 Планшетный ПК
- 4 Лазерная система
- 5 Кабель данных
- 6 Bluetooth-шлюз
- 7 Док-станция
- 8 Блок питания со встроенной вилкой
- 9 Сетевой кабель

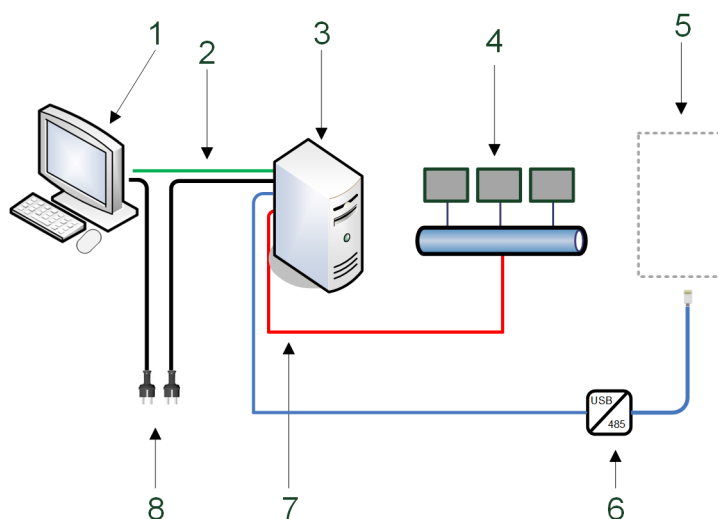


Рис. 15: Система управления со стационарным ПК (пример)

- | | |
|---|--|
| 1 | Монитор с клавиатурой и мышью |
| 2 | Кабель передачи данных для соединения монитора и компьютера |
| 3 | Компьютер |
| 4 | ЛВС клиники |
| 5 | Лазерная система |
| 6 | Соединение с лазерной системой для передачи данных: кабель передачи данных USB 2.0, адаптер USB/RS485, коммуникационный кабель |
| 7 | Сетевой кабель |
| 8 | Кабель электропитания |

8.4.3 Установить соединение с данными

Вариант системы управления Планшетный ПК

Сообщение между системой управления и лазерной системой осуществляется посредством соединения Bluetooth. Планшетный ПК может взаимодействовать с сетью клиники посредством соединения Ethernet. Для этого планшетный ПК должен находиться на док-станции. Планшетный ПК сконфигурирован на заводе-изготовителе таким образом, чтобы при использовании динамической сети не было необходимости согласовывать настройки сети. Изменения конфигурации следует предпринять в том случае, если обмен данными происходит через статические IP-адреса. В качестве альтернативы планшетный ПК может взаимодействовать с сетью клиники через Wi-Fi, если он разрешен в клинике. Такое соединение необходимо установить.

1. ▶ Подключить кабель данных Bluetooth-шлюза к лазерному устройству.
2. ▶ Подключить сетевой кабель к док-станции, а затем к предназначенной для него сетевой розетке.
3. ▶ При необходимости сконфигурировать сеть ➔ [Порядок действий на стр. 84](#).

Вариант системы управления Стационарный ПК

Сообщение между системой управления и лазерной системой осуществляется посредством конвертера USB/RS485. Компьютер может взаимодействовать с сетью клиники посредством соединения Ethernet. Компьютер сконфигурирован на заводе-изготовителе таким образом, чтобы при использовании динамической сети не было необходимости согласовывать настройки сети. Изменения конфигурации следует предпринять в том случае, если обмен данными происходит через статические IP-адреса.

1. ▶ Установите соединение с сетью.

Для этого подключите сетевой кабель к компьютеру и вставьте его в предусмотренную сетевую розетку.

2. ▶ При необходимости сконфигурировать сеть [☞ Порядок действий на стр. 84.](#)
3. ▶ Подключите кабель для передачи данных с конвертером USB/RS485 к компьютеру и выполните соединение с коммуникационным кабелем лазерного устройства.
4. ▶ Соединить компьютер и монитор.

8.4.4 Подключение к источнику питания

Вариант системы управления Планшетный ПК



ПРИМЕЧАНИЕ

Материальный ущерб вследствие неправильного электропитания

При подключении блока питания со встроенной вилкой к док-станции неправильное электропитание может привести к повреждению оборудования. Неправильные условия подключения могут привести к нарушениям работы системы.

- Подключайте блок питания со встроенной вилкой только к электропитанию с заземлением.
- Перед подключением блока питания со встроенной вилкой проверьте, поддерживает ли система местного электропитания предписанные допустимые отклонения.



Планшетный ПК не работает

Если док-станция подключена к отключаемой электрической цепи, то с отключением главного выключателя электропитание планшетного ПК будет прервано. Планшетный ПК переключится в режим питания от аккумуляторной батареи и начнет разряжаться.

- Не подключайте док-станцию к отключаемой электрической цепи.

1. ▶ Вставить блок питания со встроенной вилкой док-станции в предназначенную для него розетку с защитным контактом.
2. ▶ Поставить планшетный ПК на док-станцию.
 - ⇒ Аккумуляторная батарея будет заряжаться, если планшетный ПК находится на док-станции.

Планшетный ПК работает в режиме питания от аккумуляторной батареи, если его снять с док-станции.

Вариант системы управления Стационарный ПК



ПРИМЕЧАНИЕ

Материальный ущерб вследствие неправильного электропитания

Подключение компьютера и монитора к неправильному электропитанию может привести к материальному ущербу и сбоям в работе системы.

- Подключите компьютер и монитор к заземленному источнику электропитания.
- Перед подключением компьютера и монитора проверьте, поддерживает ли система местного электропитания предписанные допустимые отклонения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность потери данных

Если компьютер подключен к отключаемой электрической цепи, то с отключением главного выключателя электропитание компьютера будет прервано. Работу компьютеров всегда необходимо завершать надлежащим способом, иначе возникает опасность потери данных.

- Не подключайте компьютер к отключаемой электрической цепи.

1. ▶ Вставьте кабель электропитания компьютера в предназначенную для него розетку с защитным контактом.
2. ▶ Вставьте кабель электропитания монитора в предназначенную для него розетку с защитным контактом.

8.5 Проведение конфигурации программного обеспечения

Конфигурация программного обеспечения должна быть выполнена пользователем группы CARINA_Admin.

На компьютере системы управления заводом-изготовителем был создан один пользователь группы CARINA_Admin, дополнительно обладающий правами администратора Windows:

- **Имя пользователя:** navadmin
- **Пароль:** navadmin



Учетная запись администратора была создана на заводе-изготовителе для первого входа в систему.

- После первого входа в систему смените пароль, чтобы избежать несанкционированного входа в систему.

1. ▶ Выполнить вход в систему ➤ [Порядок действий на стр. 64.](#)
2. ▶ Выполнить общие настройки ➤ [Порядок действий на стр. 89.](#)
3. ▶ Выполнить настройки лазерной системы ➤ [Порядок действий на стр. 91.](#)
4. ▶ Настроить интерфейс для передачи данных.
 - При использовании интерфейса данных:
Выполнить настройки интерфейса данных СПТ
➤ [Порядок действий на стр. 94.](#)
 - При использовании интерфейса DICOM:
Выполнить настройки интерфейса DICOM
➤ [Порядок действий на стр. 100.](#)

9 Юстировка лазерной системы



Описанные в данной главе функции выполняются в «Клиническом режиме» приложения CARINAnav.

Перед юстировкой

1. ▶ Включить лазерную систему. См. руководство по эксплуатации лазерной системы.
2. ▶ Включить компьютер и монитор. См. руководство по эксплуатации компьютера/ монитора.
3. ▶ Выполнить вход в систему ➤ *Порядок действий на стр. 64.*

Выверка положения лазерных плоскостей описана в руководстве по эксплуатации лазерной системы. В данной главе дополнительно описаны действия, которые необходимо выполнить с помощью программного обеспечения.

Действия в рамках проведения юстировки

Персонал: • Физико-технический пользователь

Условие: пользователь входит в систему с правами на сервисное обслуживание на компьютере системы управления.

1. ▶ Направить лазерные оси на виртуальный изоцентр аппарата.
2. ▶ Установить параметры лазерной системы.

Приведенные действия описаны в следующих главах. Приведенные в следующей главе указания по технике безопасности должны быть соблюдены!

9.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения глаз

Лазерные лучи могут повредить глаза.

- Не смотреть на лазерный луч.
- Не смотреть на лазерный луч, используя оптические приборы.
- Не размещать на пути лучей зеркала.

**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки.

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Тщательно выполните юстировку.
- Затем выполните валидацию системы ➔ *Описание на стр. 57.*

9.2 Направление лазерных осей на виртуальный изоцентр аппарата

Целью является направление лазерных осей на виртуальный изоцентр аппарата, а также определение нулевой точки для положения каждой лазерной оси.

Перемещение лазерных осей можно осуществить вручную (перемещение лазера вручную в «Сервисном режиме») или с помощью ввода координат положения (перемещение в заданное положение в «Сервисном режиме»). Выбор лазерных осей, которые необходимо переместить, происходит, в принципе, перед или после вызова функции перемещения и сохраняется при смене функций до тех пор, пока не будет сделан новый выбор. При описании процесса в данной главе описывается выбор лазерной оси перед вызовом функции.



В рамках юстировки, как правило, имеет смысл перемещать каждую лазерную ось по отдельности, и затем задать место положения лазерной оси в качестве нулевой точки.

Описание диалогового окна выбора лазерной оси

Диалоговое окно предоставляет возможность активировать доступные лазерные оси с помощью опционных полей.

Лазерные оси в диалоговом окне объединены в группы в зависимости от лазерной плоскости. В группе можно выбрать только одну опцию. Имеется возможность выбрать лазерную плоскость или только одну лазерную ось лазерной плоскости. Если в лазерной системе для лазерной плоскости имеется только одна лазерная ось, то в диалоговом окне будет отображена только лазерная плоскость.

Сделав выбор, в каждой лазерной плоскости можно потенциально перемещать как минимум один лазер.

Описание диалогового окна корректировки положения лазера

Диалоговое окно отображает текущее положение лазера относительно нулевого положения лазеров (LAP ноль), а также состояние лазерной оси (лазерная ось включена/выключена).

Программное обеспечение автоматически начнет искать подключенные лазерные оси, если пользователь переключится в «Сервисный режим». Найденные оси будут отображаться в диалоговом окне. Если в лазерную систему необходимо добавить новую ось, когда пользователь находится в «Сервисном режиме», то с помощью кнопки **Сканирование осей** можно провести ручное распознавание осей.

В диалоговом окне можно включить и выключить лазерные оси, а также изменить нулевое положение лазеров (LAP ноль) в рамках юстировки.

Если на правой кнопке появляется надпись **Выкл**, то соответствующая лазерная ось начнет испускать лазерное излучение. С помощью кнопки ее можно выключить. Маркер лазерной оси выделен зеленым цветом.

Если на правой кнопке появляется надпись **Вкл**, то соответствующая лазерная ось выключена. С помощью кнопки ее можно включить. Маркер лазерной оси выделен красным цветом.

Процесс

Условие: юстировка/ калибровка диагностической установки и стола для пациента проведены правильным образом, и они готовы к работе.

1. ▶ Выбрать функцию **Выбрать режим >**
⇒ **Сервисный режим.**
⇒ Диалоговое окно выбора оси появится слева от рабочей области.
2. ▶ Активировать лазерную ось, выбрав необходимую опцию в диалоговом окне.



Ограничение активных лазерных осей до только одной действительно перемещаемой оси можно произвести, используя вспомогательные функции перемещения.

3. ▶ Вызвать функцию перемещения:
 - Если лазерные оси должны быть перемещены вручную: переместить лазерные оси вручную в «Сервисном режиме» ➔ [Порядок действий на стр. 51.](#)
 - Если необходимо переместить лазерные оси с помощью введения координат положения: переместить в положение в «Сервисном режиме» ➔ [Порядок действий на стр. 53.](#)
4. ▶ В области отображения текущего положения лазера задать текущее положение лазерной оси в качестве нулевой точки, коснувшись на экране кнопки **Set Zero** (Установка ноля).
⇒ Появится запрос подтверждения.
5. ▶ Подтвердить запрос, нажав на **ОК**.

При последующей проекции координат из блоков данных планирования установленная нулевая точка будет использоваться в качестве нулевой точки (LAP ноль).

9.2.1 Перемещение лазерных осей вручную в «Сервисном режиме»

Целью является перемещение лазерных осей с необходимой скоростью в требуемое положение точки.

Описание диалогового окна перемещения лазерных осей



Диалоговое окно разделено на две части. Большое изображение в верхней части выбрано и готово к управлению. В качестве альтернативы для управления также могут быть выбраны два маленьких изображения в нижней части. Если подключена лазерная система типа LS-1, то в качестве альтернативы для выбора представляется только одно изображение.

Каждое изображение показывает как минимум одно, максимум два направления перемещения. На заднем плане изображена базовая система, состоящая из аппарата и стола для пациента (проекция вид спереди, вид сбоку и вид сверху).

С помощью проекции вид спереди можно перемещать лазерную ось в сагиттальной плоскости X. В лазерных системах типа LS-3 и LS-4 с помощью этой проекции дополнительно возможно перемещение лазерных осей в фронтальной плоскости Z.

С помощью проекции вид сверху можно перемещать лазерную ось в сагиттальной плоскости X. В лазерных системах типа LS-4 с помощью этой проекции дополнительно возможно перемещение лазерной оси/ осей в трансверсальной плоскости Y.

С помощью проекции вид сбоку в лазерных системах LS-3 и LS-4 возможно перемещение лазерных осей в фронтальной плоскости Z. Для лазерной системы типа LS-4 с помощью этой проекции дополнительно возможно перемещение лазерных осей в трансверсальной плоскости Y.

Концы креста посередине большого изображения указывают, возможно ли перемещение лазерных осей по направлениям. Перемещение возможно, если на концах креста видны стрелки, указывающие направление.

Перемещение лазерных осей в направлении, обозначенном «Т», невозможно. Чтобы переместиться в координату/ положение в этом направлении, необходимо переместить стол.

Лазерные оси можно перемещать с помощью креста. Если крест перемещать далеко от центра, то произойдет быстрое перемещение лазерных осей. Чем меньше крест перемещается в направлении от центра, тем медленнее происходит перемещение лазерных осей. Если крест отпустить, то он вернется в начальное положение (середина), и движение лазерных осей будет приостановлено.

Если выбранное изображение предоставляет возможность перемещения больше, чем в одном направлении, то на изображении появляется символ замка. Замок используется для блокировки направления перемещения с целью предотвращения непреднамеренного перемещения лазерной оси.

Процесс

Условие: лазерные оси были активированы в диалоговом окне выбора осей.

1. ▶ Выбрать функцию **Ручное управление лазером**.
⇒ В рабочей области будет отображаться диалоговое окно перемещения лазерных осей.
2. ▶ Коснуться нужного изображения на экране для перемещения необходимых лазерных осей.
3. ▶ Если требуется предотвратить непреднамеренное перемещение оси: заблокировать направление перемещения, коснувшись символа замка на экране.
4. ▶ Переместить лазерные оси с необходимой скоростью, нажав на экране на крест и передвигая его.
⇒ Текущее положение отображается в области отображения текущего положения лазера.
5. ▶ При необходимости выбрать следующее изображение для перемещения лазерных осей.

9.2.2 Перемещение в положение в «Сервисном режиме»

Целью является расположение лазерных осей в точке, координаты которой указаны в цифровых значениях.

Описание диалогового окна ввода координат положений

В верхней части диалогового окна отображаются лазерные оси или плоскости, которые можно переместить в текущий момент.

Какие из лазерных осей или плоскостей будут отображены, зависит от типа подключенной лазерной системы и выбора, сделанного в области выбора лазерных осей.

Для каждой отображаемой лазерной оси/ плоскости может быть задано одно значение. Значение может быть задано с одним знаком после десятичной запятой.

Нажатие на кнопку со стрелкой стирает ввод в выбранном поле пошагово справа налево, независимо от позиции курсора.

Процесс

Условие: лазерные оси были активированы в диалоговом окне выбора осей.

1. ▶ Выбрать функцию **Задать позицию**.
⇒ В рабочей области будет отображена клавиатура с цифрами.
2. ▶ Выбрать лазерную ось/ плоскость, коснувшись их на клавиатуре.
⇒ Выбор будет обозначен синим цветом.

3. ▶ Ввести значение.
4. ▶ Выбрать следующие лазерные оси/ плоскости, коснувшись их на клавиатуре, и ввести значения.
5. ▶ Занять положение, нажав на **Go** (Перейти к).
 - ⇒ Текущее положение отображается в области отображения текущего положения лазера.

9.3 Определение параметров лазерной системы

Целью является изменение параметров, установленных в текущий момент для лазерной оси в ее микропрограммном обеспечении. Это может быть необходимо, если одна лазерная ось в лазерной системе была заменена, и ее параметры для предусмотренного положения в лазерной системе некорректны.



Определение параметров в лазерных системах более старой версии

Возможно ли изменение параметров лазерной оси, зависит от ее микропрограммного обеспечения. Для лазерных осей с микропрограммным обеспечением от версии 1.0 и выше изменение параметров возможно.



Определение параметров при первичной установке лазерных осей

Если несколько лазерных осей обнаруживают в своем микропрограммном обеспечении одинаковые маркеры, то программным обеспечением может быть распознана только одна ось. Такая ситуация может сложиться при первичной установке лазерной системы, а также после последующей установки лазерного устройства.

- Сначала подключите одну лазерную ось и правильно определите ее параметры, прежде чем подключать вторую лазерную ось.

Описание диалогового окна определения параметров лазерных осей

Конфигурация осей

X ☒ YR ☐ YL ☐ ZA ☐ ZB ☐

Тайм-аут лазера
[1 сек, 3600 сек]

Версия прошивки 1.8

Название

Направление
[нормальное, обратное] ☐

Удерживающий ток [выкл, вкл] ☐

В диалоговом окне отображаются опции для лазерных осей, которые распознаются программным обеспечением на основании микропрограммного обеспечения подключенных лазерных осей.

Если в диалоговом окне выбрана одна лазерная ось, то в полях опций отображаются параметры, считанные из программного обеспечения лазерных осей. Значения в диалоговом окне могут быть изменены для того, чтобы заново определить параметры лазерных осей.

Процесс

1. ▶ Выбрать функцию **Выбрать режим** > ⇒ **Сервисный режим**.
2. ▶ Выбрать функцию **Конфигурация осей**.
⇒ В рабочей области будет отображаться диалоговое окно **Конфигурация осей** для определения параметров лазерных осей.
3. ▶ Активировать опционное поле рядом с обозначением лазерной оси.
4. ▶ Изменить параметры.
5. ▶ Активировать опционное поле рядом с обозначением следующей оси и изменить параметры.
6. ▶ Нажать на **Сохранить**, чтобы применить параметры для выбранной лазерной оси.

Элемент интерфейса	Функция	Управление
Тайм-аут лазера [1 сек, 3600 сек]	Указывает время, по истечении которого лазер выбранной лазерной оси будет автоматически выключен, после того, как лазерная ось получит последнюю команду. Может быть введено значение от 1 до 3600.	Ввести значение с помощью виртуальной клавиатуры. (Стандартное значение: 1800 секунд) LAP рекомендует вводить одинаковые значения для всех лазерных осей с целью обеспечения одновременного выключения лазерных осей.
Версия прошивки	Отображает версию микропрограммного обеспечения контроллера двигателя выбранной лазерной оси.	Версии нет
Название	Маркер выбранной лазерной оси.	Выбрать маркер в поле выбора.
Направление [нормальное, обратное]	Направление перемещения выбранной лазерной оси. Если регулятор находится слева, то выбрано нормальное направление перемещения.	Нажать на регулятор.
Удерживающий ток [выкл, вкл]	Включатель/ выключатель для удерживающего тока выбранной лазерной оси. Удерживающий ток обеспечивает удержание занятого положения. Если регулятор находится слева, то удерживающий ток не включен.	Нажать на регулятор.

10 Валидация всей системы

В рамках эксплуатационного обеспечения качества обеспечьте с помощью валидации всего Вашего клинического рабочего процесса соответствие проецируемых координат запланированным координатам.

Для проведения валидации выполните наладку Вашего клинического рабочего процесса, начиная от начального укладывания пациента, сканирования, планирования, экспорта данных и завершая разметкой с использованием муляжа. Убедитесь в том, что запланированные Вами координаты правильно проецируются.

Перед валидацией необходимо выполнить юстировку системы.

Выполняйте валидацию системы/ рабочего процесса, например, в следующих ситуациях:

- Перед первым применением для терапии пациента.
- После каждого изменения рабочего процесса.
- После каждой модификации любого используемого в рабочем процессе компонента системы (диагностическая установка, СПТ, система управления, лазерная система, ...).
- После проведения ремонта, техобслуживания или замены компонентов диагностической установки (в особенности трубок, стола и датчика).
- После каждого определения параметров лазерных осей.
- После каждой конфигурации любого используемого в рабочем процессе компонента программного обеспечения. Сюда относится, например, изменение базовых настроек в программном обеспечении системы управления, изменение настроек экспорта на панели диагностической установки и в СПТ, изменение алгоритма действий планирования и т.д.

К валидации, помимо прочего, относятся также следующие действия:

- Проверка направления перемещения лазерных приборов.
- Проверка выравнивания лазерных плоскостей.

Дальнейшие инструкции по валидации специфической общей системы и специфических рабочих процессов должны быть составлены эксплуатирующей организацией в форме инструкций по эксплуатации.

10.1 Технические ограничения

Зависимость точности разметки от стола для пациента

Установленная LAP точность проекции лазерной системы (см. инструкцию по эксплуатации лазерной системы) и соответствующая точность разметки пациента может быть обеспечена лишь в том случае, если стол для пациента на всем диапазоне перемещения имеет сопоставимую точность.

Например, снижение точности перемещения по сравнению с лазерной системой или деформация стола для пациента может привести к неточному нанесению разметки на тело пациента относительно запланированных координат.

Убедитесь, что в Вашей системной конфигурации стол для пациента для Вашего клинического рабочего процесса имеет необходимую сопоставимую точность по сравнению с лазерной системой LAP.

С требованиями и указаниями по проверке стола для пациента можно ознакомиться, например, в документе «AAPM-TG66 Report».

Обрезка снимка КТ



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Убедитесь в том, что КТ-снимок, на основании которого выполняется планирование, не был обрезан асимметрично.

Основным условием работы с лазерной системой LAP является соответствие нулевого положения лазеров (LAP ноль) центру изображения КТ (Рис. 16). Это обеспечивается при установке системы.

В случае асимметричной обрезки снимков КТ, например, при адаптации области сканирования на основании обзорного сканирования, это условие нарушается (Рис. 18).

Смещение в результате асимметричной обрезки непосредственно влияет на лазерную проекцию как ошибка. Поэтому убедитесь, что адаптация области сканирования осуществляется исключительно симметрично к центру изображения (Рис. 17).

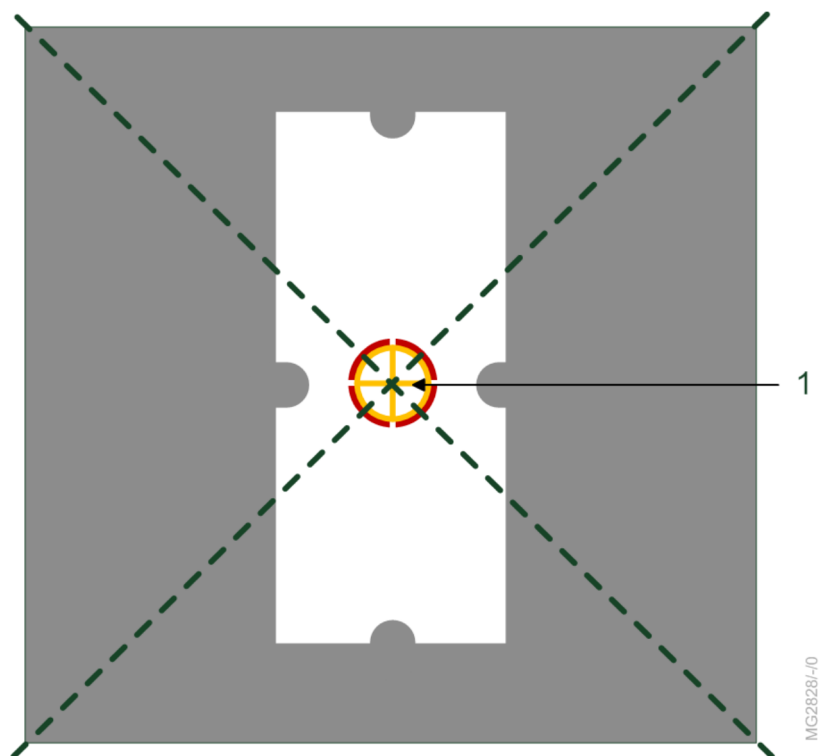


Рис. 16: Снимок КТ после успешной калибровки

- 1 Центр изображения совпадает с нулевым положением лазеров (LAP ноль)

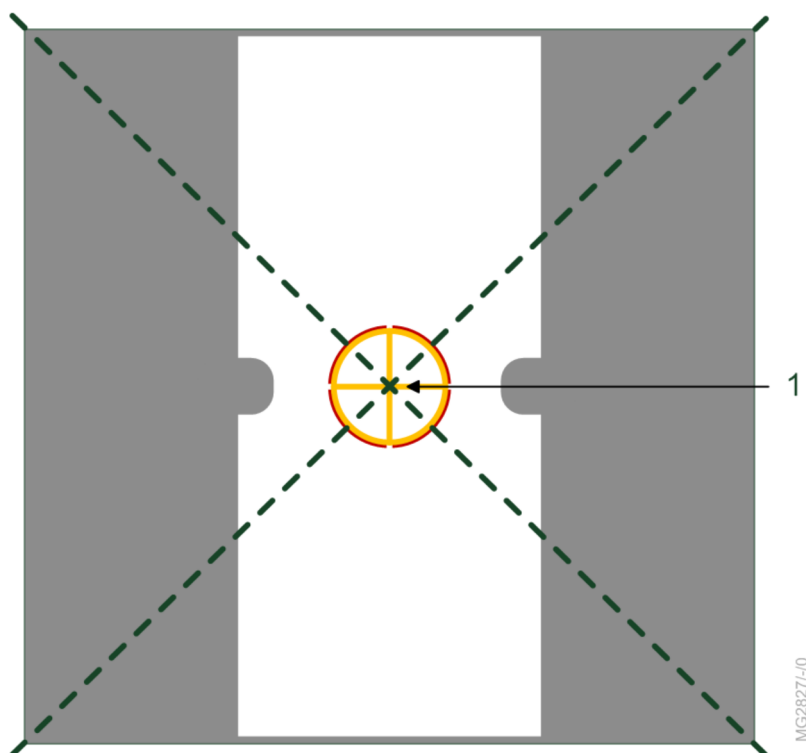


Рис. 17: Правильно обрезанный снимок КТ

- 1 Центр изображения совпадает с нулевым положением лазеров (LAP ноль)

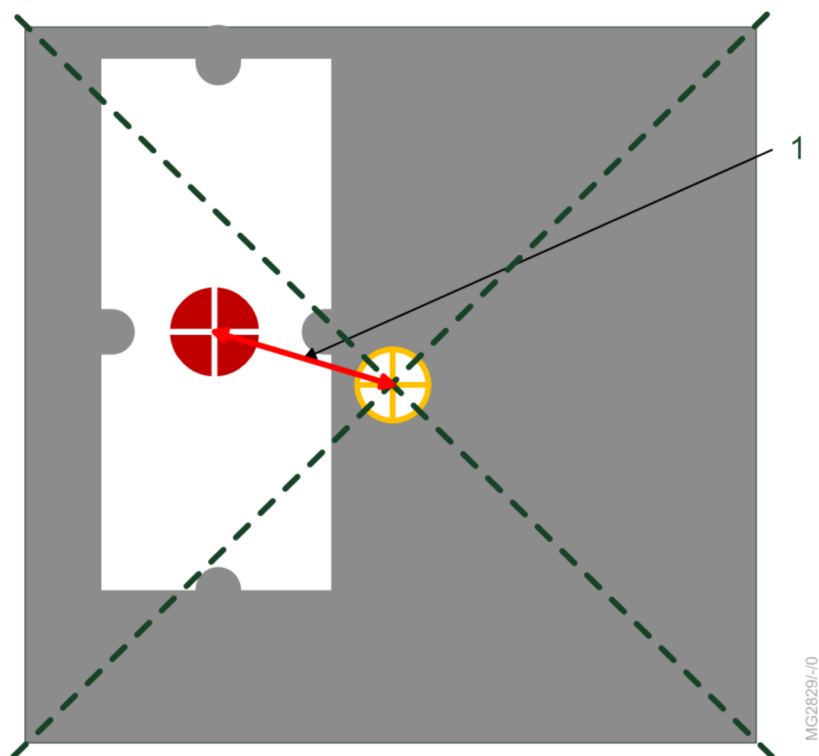


Рис. 18: Неправильно обрезанный снимок КТ

- 1 Центр изображения больше не совпадает с нулевым положением лазеров (LAP ноль)

11 Эксплуатация и управление



Описанные в данной главе функции выполняются в «Клиническом режиме» приложения CARINAnav.

Перед управлением

1. ▶ Включить лазерную систему. См. руководство по эксплуатации лазерной системы.
2. ▶ Включить компьютер и монитор системы управления. См. руководство по эксплуатации компьютера/монитора.
3. ▶ [Глава 11.2 Вход в систему на странице 64](#)
4. ▶ Проверить правильность расположения лазерной системы. См. руководство по эксплуатации лазерной системы.

Действия в рамках управления

Персонал: • Клинический пользователь

1. ▶ Переместить лазерные оси вручную.
2. ▶ Переместиться на позицию.
3. ▶ Загрузить набор данных планирования.
4. ▶ Задать нулевое положение.
5. ▶ Переместиться на позицию координат из блока данных планирования.
6. ▶ Закрыть блок данных планирования и при необходимости заархивировать его.



Могут перемещаться следующие лазерные плоскости:

- Сагиттальная лазерная плоскость при лазерной системе LS-1
- Сагиттальная и фронтальная лазерная плоскость при лазерной системе LS-3
- Сагиттальная, фронтальная и трансверсальная лазерная плоскость при лазерной системе LS-4

Оставшиеся лазерные плоскости необходимо настроить за счет перемещения стола в нужную точку.

Приведенные действия описаны в следующих главах. Приведенные в следующей главе указания по технике безопасности должны быть соблюдены!

11.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Проверяйте траекторию лучей ежедневно, а также дополнительно в случае столкновения с каким-либо компонентом системы.
- Убедитесь, что перед использованием системы была проведена ее юстировка.
- Убедитесь, что перед использованием системы была проведена валидация.
- Не используйте систему, если диск в корпусе лазера поврежден.



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту с нарушенным мигательным рефлексом

У пациентов с нарушенным мигательным рефлексом или с фиксацией в области головы направленный в глаза лазер может привести к повреждению глаз.

- Убедитесь в том, что устройства управления или юстировки, а также предписанные методы применяются согласно описанию.
- Проинформируйте пациентов о лазерах и потребуйте, чтобы они держали глаза закрытыми во время позиционирования.
- Убедитесь, что глаза пациентов закрыты во время позиционирования.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения глаз

Лазерные лучи могут повредить глаза.

- Не смотреть на лазерный луч.
- Не смотреть на лазерный луч, используя оптические приборы.
- Не размещать на пути лучей зеркала.

**ВНИМАНИЕ****Опасность поражения пациентов контактным током**

Подключенный к электросети или сети передачи данных планшетный ПК может привести к опасности поражения пациентов контактным током.

- Снимите планшетный ПК с док-станции, прежде чем вы войдете с ним в среду, в которой размещается пациент.
- Следите за тем, чтобы планшетный ПК при использовании его в среде размещения пациента не был подключен ни к электросети, ни к сети передачи данных.



При использовании Bluetooth (и WLAN-2,4 ГГц) возможны проблемы соединения.

11.2 Вход в систему

После включения компьютер загружается. На экране появляется интерфейс входа в систему Windows, в котором перечислены имеющиеся пользователи.

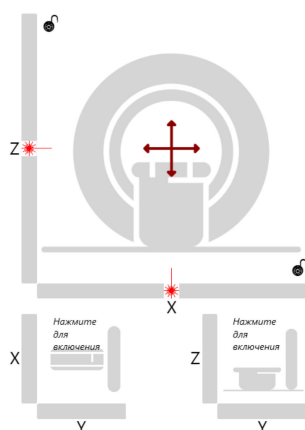
1. ▶ Выбрать пользователя.

2. ▶ Ввести пароль.

⇒ При первом входе в систему пользователь должен сменить пароль. После входа в систему приложение CARINAnav загружается автоматически. Этот процесс может занять несколько секунд. После загрузки приложения пользователь автоматически попадает в «Клинический режим».

11.3 Ручное управление перемещением лазерных осей

Целью является перемещение лазерных осей в нужное положение.

Описание диалогового окна перемещения лазерных осей

Диалоговое окно разделено на две части. Большое изображение в верхней части выбрано и готово к управлению. В качестве альтернативы для управления также могут быть выбраны два маленьких изображения в нижней части. Если подключена лазерная система типа LS-1, то в качестве альтернативы для выбора представляется только одно изображение.

Каждое изображение показывает как минимум одно, максимум два направления перемещения. На заднем плане изображена базовая система, состоящая из аппарата и стола для пациента (проекция вид спереди, вид сбоку и вид сверху).

С помощью проекции вид спереди можно перемещать лазерную ось в сагиттальной плоскости X. В лазерных системах типа LS-3 и LS-4 с помощью этой проекции дополнительно возможно перемещение лазерных осей в фронтальной плоскости Z.

С помощью проекции вид сверху можно перемещать лазерную ось в сагиттальной плоскости X. В лазерных системах типа LS-4 с помощью этой проекции дополнительно возможно перемещение лазерной оси/ осей в трансверсальной плоскости Y.

С помощью проекции вид сбоку в лазерных системах LS-3 и LS-4 возможно перемещение лазерных осей в фронтальной плоскости Z. Для лазерной системы типа LS-4 с помощью этой проекции дополнительно возможно перемещение лазерных осей в трансверсальной плоскости Y.

Концы креста посередине большого изображения указывают, возможно ли перемещение лазерных осей по направлениям. Перемещение возможно, если на концах креста видны стрелки, указывающие направление.

Перемещение лазерных осей в направлении, обозначенном «Т», невозможно. Чтобы переместиться в координату/ положение в этом направлении, необходимо переместить стол.

Лазерные оси можно перемещать с помощью креста. Если крест перемещать далеко от центра, то произойдет быстрое перемещение лазерных осей. Чем меньше крест перемещается в направлении от центра, тем медленнее происходит перемещение лазерных осей. Если крест отпустить, то он вернется в начальное положение (середина), и движение лазерных осей будет приостановлено.

Если выбранное изображение предоставляет возможность перемещения больше, чем в одном направлении, то на изображении появляется символ замка. Замок используется для блокировки направления перемещения с целью предотвращения непреднамеренного перемещения лазерной оси.

Процесс

Условие: юстировка/калибровка лазерной системы, диагностической установки и стола для пациента проведены правильным образом, и они готовы к работе.

1. ▶ Выберите функцию **Ручное управление лазером**.

⇒ В рабочей области будет отображаться диалоговое окно перемещения лазерных осей.

2. ▶ Коснуться нужного изображения на экране для перемещения необходимых лазерных осей.

3. ▶ При необходимости заблокировать направление перемещения, коснувшись символа замка на экране.

4. ▶ Переместить лазерные оси с необходимой скоростью, нажав на экране на крест и передвигая его.

⇒ Текущее положение отображается в области отображения текущего положения лазера.

5. ▶ При необходимости выбрать следующее изображение для перемещения лазерных осей.

11.4 Перемещение на позицию

Целью является расположение лазерных осей в точке, координаты которой указаны в цифровых значениях.

Описание диалогового окна введения координат положений

В верхней части диалогового окна отображаются лазерные плоскости, лазерные оси которых можно перемещать.

X [мм]	Y [мм]	Z [мм]
0.0	0.0	0.0
7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	.	+/-
		← X
Go		

Какие из лазерных плоскостей будут отображены, зависит от типа подключенной лазерной системы.

Для каждой лазерной плоскости может быть задано одно значение. Значение может быть задано с одним знаком после десятичной запятой.

Нажатие на кнопку со стрелкой стирает ввод в выбранном поле пошагово справа налево, независимо от позиции курсора.

Процесс

Условие: юстировка/калибровка лазерной системы, диагностической установки и стола для пациента проведены правильным образом, и они готовы к работе.

1. ▶ Выберите функцию **Задать позицию**.

⇒ В рабочей области будет отображена клавиатура с цифрами.

2. ▶ Выбрать лазерную плоскость, коснувшись ее на клавиатуре.
⇒ Выбор будет обозначен синим цветом.
3. ▶ Ввести значение.
4. ▶ Выбрать следующие лазерные плоскости, коснувшись их на клавиатуре, и ввести значения.
5. ▶ Занять положение, нажав на **Go** (Перейти к).
⇒ Текущее положение отображается в области отображения текущего положения лазера.

11.5 Загрузка блока данных планирования

Целью является загрузка блока планирования данных пациента.

При импорте данных через интерфейс данных процесс загрузки всегда выполняется вручную.

При работе с блоками данных планирования, которые импортируются через интерфейс DICOM, блоки данных планирования могут быть загружены вручную или автоматически. Блоки данных планирования могут загружаться автоматически в случае активации предусмотренной для этого опции в настройках ↪ [Порядок действий на стр. 89](#).

Автоматическая загрузка блока данных планирования

Порядок при автоматической загрузке зависит от состояния, в котором находится программное обеспечение CARINAnav:

- **Случай 1: блок данных планирования не загружен.**
В случае импорта нового действительного блока данных планирования через интерфейс DICOM он немедленно загружается:
 - Запрос об отклонении стола появляется, если не было настроено постоянное значение отклонения стола. Далее пользователь может действовать, как описано в ↪ [Загрузить блок данных планирования вручную на странице 68](#) (с пункта 8).

- **Случай 2: блок данных планирования загружен. Блок данных (тот же ID, то же имя) повторно отправляется СПТ (обновление).**
 - Появляется сообщение с запросом о том, следует ли загрузить обновленный блок данных. Пользователь может подтвердить с помощью **ОК** или отклонить с помощью **Отмена**. Отклоненный блок данных можно позже загрузить вручную, как описано в разделе [☞ Загрузить блок данных планирования вручную на странице 68](#).
 - В случае подтверждения сообщения появляется запрос об отклонении стола, если не было настроено постоянное значение отклонения стола. Дальше пользователь может действовать, как описано в [☞ Загрузить блок данных планирования вручную на странице 68](#) (с пункта 8).
- **Случай 3: блок данных планирования загружен. Другой блок данных отправляется СПТ.**
 - В области состояния показывается информация о блоке данных планирования.
 - Пользователь может продолжать работу с открытым блоком данных планирования. Если пользователь закрыл его, он может вручную загрузить новый блок данных планирования, как описано в [☞ Загрузить блок данных планирования вручную на странице 68](#).

Загрузить блок данных планирования вручную

1. ▶ Выбрать функцию **Открыть блок данных**.

- ⇒ Будет отображен список блоков данных планирования, в которых наряду с ID пациента указаны его имя, дата рождения и дата импорта блока данных планирования.

Филь:

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ИНФОРМАЦИЯ

ID	Фамилия	Дата рождения	Дата импорта	название
024897	Cordes, Martin	07.02.1958	01.10.2013 07:42:	ID:
201301	Frany, Meike	05.08.1955	01.10.2013 07:42:	ДАТА РОЖДЕНИЯ:
201301	Schnitt, Martina	12.02.1975	01.10.2013 07:42:	ДАТА ИМПОРТА:
20SD01	Specht, Irene	21.07.1962	01.10.2013 07:42:	ДАТА ПЛАНИРОВАНИЯ:
452301	Lange, Ulf	02.04.1970	01.10.2013 07:42:	КОММЕНТАРИИ:
648573	Lucht, Peter	11.08.1962	01.10.2013 07:42:	
752461	Mueller, Klaus	12.12.1945	01.10.2013 07:42:	
A158050	Mustermann, Max	17.08.1973	01.10.2013 10:00:	
AC7457	Petersen, Mike	02.08.1979	01.10.2013 07:42:	
SZ3472	Zabel, Erik	31.12.1937	01.10.2013 07:42:	

2. ▶



Если отображены данные слишком многих пациентов, то можно применить фильтр. Фильтр можно применить ко всем полям данных отображаемых блоков данных планирования.

При необходимости примените к списку фильтр. Для этого прикоснитесь к полю ввода **Фильтр**.

⇒ Появится виртуальная клавиатура Windows.

3. ▶ Введите строку данных.

⇒ Во время ввода список блоков данных планирования будет отфильтрован.

4. ▶ Закройте виртуальную клавиатуру.

5. ▶ Выбрать блок данных планирования, нажав на строку.

Фильм				ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
ID	Фамилия	Дата рождения	Дата импорта	название	Mustermann, Max
024897	Cordes, Martin	07.02.1958	01.10.2013 07:42:	ID:	A158050
201301	Frany, Meike	05.08.1955	01.10.2013 07:42:	ДАТА РОЖДЕНИЯ:	17/08/1973
201301	Schnitt, Martina	12.02.1975	01.10.2013 07:42:	ДАТА ИМПОРТА:	05.05.2014 8:51:22
20SD01	Specht, Irene	21.07.1962	01.10.2013 07:42:	ДАТА ПЛАНИРОВАНИЯ:	02.09.2013
452301	Lange, Ulf	02.04.1970	01.10.2013 07:42:	КОММЕНТАРИИ:	Plan Prostata 3 Felder
648573	Lucht, Peter	11.08.1962	01.10.2013 07:42:		
752461	Mueller, Klaus	12.12.1945	01.10.2013 07:42:		
A158050	Mustermann, Max	17.08.1973	01.10.2013 10:00:		
AC7457	Petersen, Mike	02.08.1979	01.10.2013 07:42:		
SZ3472	Zabel, Erik	31.12.1937	01.10.2013 07:42:		

6. ▶

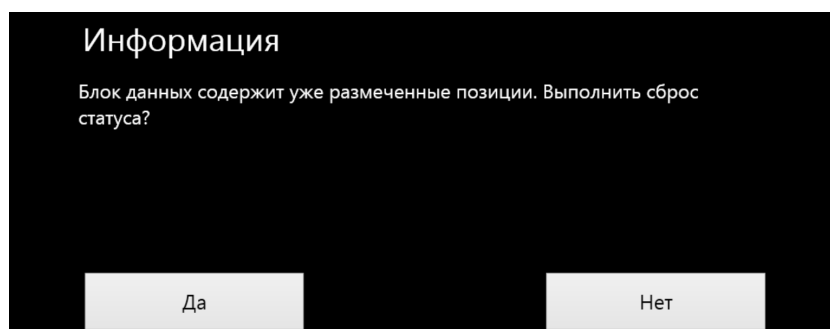
**ОСТОРОЖНО**

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Проверьте, соответствуют ли указанные справа данные пациента данным присутствующего пациента.

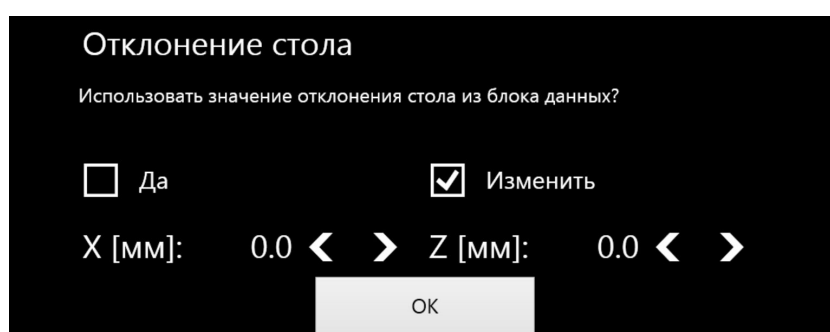
7. ▶ Нажать на *Открыть*.

⇒ Если необходимо открыть блок данных, из которого на предыдущем сеансе уже были спроецированы координаты, то появится запрос о статусе.

**8. ▶ Если Вы хотите сбросить блок данных, то нажмите на *Да*.**

⇒ Статус разметки всех положений будет удален.

Запрос об отклонении стола появляется, если администратор не сконфигурировал для системы постоянное значение отклонения стола. Значение отклонения стола, определенное в блоке данных планирования, будет отображено в запросе. Если это значение не соответствует действительному отклонению стола на месте, то здесь может быть задано другое значение.

**9. ▶****ОСТОРОЖНО**

Опасность причинения вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если значения неправильные, то координаты будут неправильно спроецированы на пациента.

При необходимости измените значения в диалоговом окне, задав установленное на месте значение: активировать флажок **Изменить**.

⇒ В запросе рядом со значениями появятся кнопки со стрелками.

10. ▶ С помощью этих кнопок скорректируйте пошагово значения и затем подтвердите нажатием на **ОК**.

- ⇒ Блок данных планирования будет загружен, и в рабочей области появится новая таблица. В области отображения данных пациента наряду с ID блока данных планирования указаны имя пациента, дата рождения и дата создания файла. Дополнительно могут быть отображены сохраненные в файле комментарии. В области отображения положения лазера под координатами положения лазера отображаются используемое значение отклонения стола и используемое смещение по оси Y. Значение, указывающее положение лазера, уже содержит расчет этих значений относительно рассчитанного для лазерной системы нулевого положения.

Version ?

Клинический режим

ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА

Mustermann, Max

ID: A158050

ДАТА РОЖДЕНИЯ: 17/08/1973

ДАТА ПЛАНИРОВАНИЯ: 02.09.2013

КОММЕНТАРИИ: Plan Prostata 3 Felder

Обозначение	X	Y	Z	СТАТУС
Iso 1	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				
Iso 2	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				
Iso 3	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				

Доступен новый блок данных.

Позиция лазера [мм]

X: 0.0

Y: 0.0

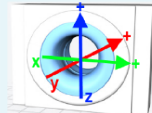
Z: 0.0

Лазерная система LS-4 Plus

Дата изменения конфигурации: 06.05.2014 10:53:43

Загруженное отклонение стола X:0.0 Z:0.0

Смещение Y: 0.0



После загрузки блока данных планирования можно произвести перемещение в точки с помощью подключенной лазерной системы LAP.

11.6 Установка нулевого положения

Целью является установка временного индивидуального для пациента нулевого положения, которое должно быть использовано в качестве референтной точки для проекции. Эта функция должна быть выполнена, если загруженные данные планирования относятся именно к этой референтной точке.



Как правило, импортированные через интерфейс DICOM координаты ориентируются не на индивидуальную для пациента референтную точку. Таким образом, импортированные координаты не пригодны для процесса, для которого требуется индивидуальное для пациента исходное положение.

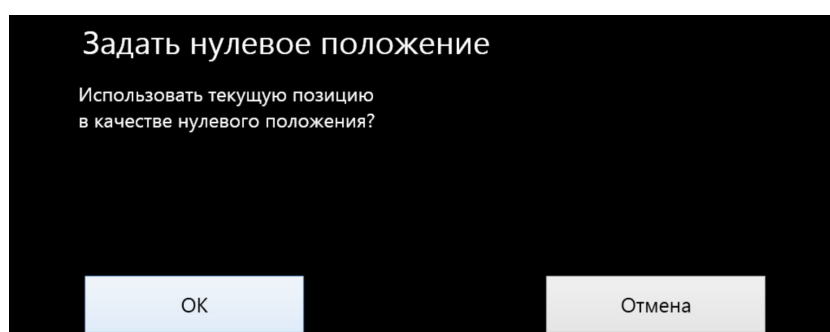


Вследствие установки нулевого положения при перемещении в координаты точек из блока данных планирования не происходит расчета смещения по оси Y и отклонения стола относительно импортированных координат, поскольку значения смещения по оси Y и отклонения стола косвенно используются для расчета нулевого положения.

Условие: блок данных планирования был загружен. Еще ни одна из точек из блока данных планирования не использовалась для перемещения. Администратор разрешил в базовых настройках установку нулевого положения. Перемещение в точку, которая должна служить в качестве референтной точки для проекции, было выполнено вручную или с помощью ввода координат положения.

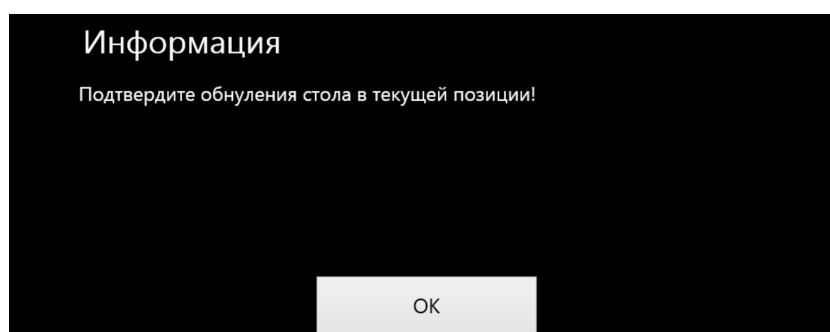
1. ▶ Выберите функцию **Задать нулевое положение**.

⇒ Появится запрос подтверждения.



2. ▶ Подтвердить запрос, нажав на **ОК**.

⇒ При подключенной системе LS-1 или LS-3 появится требование обнулить положение стола.



**ОСТОРОЖНО**

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если положение стола не будет обнулено, то координаты будут неправильно спроецированы на пациента.

3. ▶ Сбросить значение положения стола на ноль.

4. ▶ Подтвердить нажатием **ОК**.

После завершения этого процесса можно произвести перемещение в точки из блока данных планирования, перемещение в положение которых будет происходить относительно нулевого положения.

11.7 Перемещение в координаты точек из блока данных планирования

Целью является проекция координат точек из загруженного блока данных планирования на пациента. При этом следует убедиться, что перед перемещением в координаты точек будет спроецировано правильное референтное положение, а пациент размещен в соответствии с ним.

В системах LS-1 и LS-3 в этой позиции положение стола должно быть установлено на ноль.

Описание таблицы для перемещения в координаты точек

Обозначение	X	Y (стол)	Z	СТАТУС
Iso 1	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				
Iso 2	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				
Iso 3	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				

Таблица служит графическим элементом управления для перемещения в координаты точек из блока данных планирования. Точки объединены в группы в зависимости от поля.

Непосредственно после вызова в таблице построчно представлены поля. Для каждого поля на данный момент видны только координаты изоцентра, другие координаты не отображаются.

В первом столбце отображается маркер точки.

В столбцах X, Y и Z указаны координаты точки.

В последнем столбце отображается статус маркировки. Зеленая галочка указывает на то, что перемещение в эту точку уже состоялось. Статус маркировки сохраняется после закрытия блока данных планирования.

Обращенная вниз стрелка в первом столбце указывает на то, что для этого поля имеются и другие точки. Нажатие на стрелку отобразит все точки, относящиеся к полю. Повторное нажатие на стрелку скроет отображение всех точек.

Процесс

Условие: юстировка/калибровка лазерной системы, диагностической установки и стола для пациента проведены правильным образом, и они готовы к работе. Референтная точка для проекции была выбрана правильно. Блок данных планирования был загружен.

1. ▶ При необходимости нажать на обращенную вниз стрелку в нужной строке.

⇒ Все точки выбранного поля будут отображены.

Обозначение	X	Y	Z	СТАТУС
Iso 1	-25.0	-72.0	+13.0	
Pos 1	-33.0	-122.0	+72.0	
Pos 2	-51.0	-22.0	-49.0	
Pos 3	-72.0	-23.0	+70.0	
^				
Iso 2	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				
Iso 3	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				

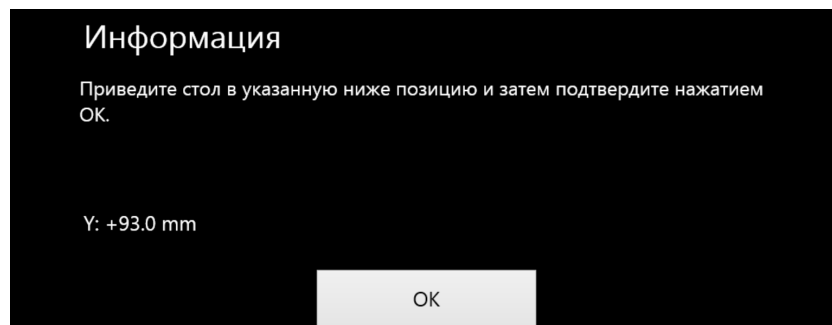
2. ▶ Нажать на первый столбец строки.

⇒ При нажатии на строку появится бегунок.

Обозначение	X	Y	Z	СТАТУС
Iso 1	-25.0	-72.0	+13.0	✓
Pos 1	-33.0	-122.0	+72.0	
Pos 2	-51.0	-22.0	-49.0	
Pos 3	-72.0	-23.0	+70.0	
^				
Iso 2	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				
Iso 3	-25.0	-72.0	+13.0	
▼				

3. ▶ Сдвинуть бегунок вправо до конца.

⇒ Появляется требование переместить стол:



4. ▶ Переместите стол и подтвердите запрос.

⇒ Лазеры будут перемещены в выбранную точку. Положение будет отображаться в области отображения положения лазера. В столбце с указанием статуса появится зеленая галочка. На все строки ставится внутренняя метка таким образом, что при закрытии и повторном открытии блока данных процесс отмечается.



Если во время описанного процесса при открытом блоке данных планирования выключаются лазеры с помощью функции **Лазер вкл/выкл**, учет угла к коже для проекции при повторном включении сначала деактивируется. Только повторное перемещение бегунка для точки, в которую выполняется перемещение, повторно активирует учет угла к коже.

5. ▶ Провести перемещение в любую нужную точку аналогичным способом.

После завершения процесса блок данных планирования может быть закрыт и при необходимости заархивирован.

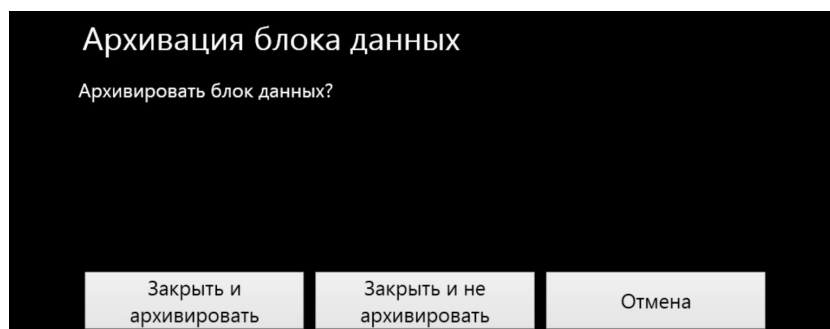
11.8 Закрытие блока данных планирования

Загруженный блок данных планирования после перемещения по координатам должен быть закрыт. Блок данных планирования может быть локально заархивирован во время процесса. После архивации блок данных планирования больше не будет отображаться в списке блоков данных планирования.

Условие: блок данных планирования открыт.

1. ▶ Выберите функцию **Заккрыть блок данных**.

⇒ Появится запрос подтверждения архивирования.



2. ▶ Если необходимо заархивировать и удалить блок данных планирования из списка блоков данных планирования: нажать на **Заккрыть и архивировать**.

Если блок данных планирования не нужно архивировать, то для того, чтобы он остался в списке блоков данных планирования: нажать на **Заккрыть и не архивировать**.

⇒ Блок данных планирования закрывается, и лазерные оси возвращаются в нулевое положение лазеров (LAP ноль).

11.9 Описание примера рабочего процесса клинических процедур

11.9.1 Разметка референтной точки

Целью является разметка референтной точки с помощью рентгеноконтрастных меток на теле пациента для определения данной референтной точки в КТ-снимке. Установленная референтная точка должна служить исходной точкой для планирования облучения и для воспроизводимого расположения пациента.

1. ▶ Переместить лазерные оси в нулевое положение лазеров (LAP ноль) ➔ *Порядок действий на стр. 28.*
2. ▶ Стабильно и воспроизводимым образом расположить пациента в соответствии с последующим положением для облучения.
3. ▶ Переместить лазерные оси и/или стол так, чтобы нужная референтная точка отображалась на теле пациента.
4. ▶ Отметить указанную референтную точку на коже и зафиксировать с помощью рентгеноконтрастных меток.

5. ▶ Провести КТ-сканирование таким образом, чтобы рентгеноконтрастные метки были учтены в КТ-снимках. При этом необходимо выбрать минимальную толщину среза.

В завершении процесса может быть выполнено планирование облучения, и затем может быть проведено облучение пациента. Для проведения терапии пациента можно расположить воспроизводимым образом с помощью разметки на его теле.

11.9.2 Абсолютная разметка

Целью является разметка координат точек из загруженного блока данных планирования на пациенте. Процесс включает выполнение КТ-сканирования тела пациента и последующую разметку проецируемых координат из блока данных планирования. На основе КТ-снимков в системе планирования определяется положение координат и передается на CARINAnav в формате LAP File. Во время всего процесса пациент остается в том же положении.

Условие: установка нулевого положения в данном рабочем процессе не разрешена. Использование нулевого положения не должно быть разрешено в базовых настройках.

1. ▶ Переместить лазерные оси в нулевое положение лазеров (LAP ноль)  *Порядок действий на стр. 28.*
2. ▶ Стабильно и воспроизводимым образом расположить пациента в соответствии с последующим положением для облучения.
3. ▶ Расположить пациента и стол таким образом, чтобы все точки, подлежащие разметке, были доступны при последующей процедуре разметки с помощью движений лазера и перемещения стола.

Нулевое положение лазеров (LAP ноль) должно быть выбрано таким образом, чтобы был обеспечен достаточный диапазон перемещения лазерных осей для разметки точек из подлежащего созданию блока данных планирования.

4. ▶ Рекомендация: отметить на коже указанное нулевое положение лазеров (LAP ноль) для последующего контроля.

5. ▶



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если положение стола не будет обнулено, то координаты будут неправильно спроецированы на пациента.

Обнулить положение стола и переместить стол в сканер КТ.

6. ▶ Выполните КТ-сканирование.
7. ▶ Переместить стол в нулевое положение.
8. ▶ Проведите планирование облучения и предоставьте блок данных планирования.
9. ▶ Загрузка блока данных планирования ↪ *Порядок действий на стр. 67.*



Если в базовых настройках программного обеспечения установлено постоянное значение отклонения стола, то в таких случаях указанное в блоке данных планирования отклонение стола учитываться не будет! При проецировании данные планирования рассчитываются с учетом постоянного значения отклонения стола. В противном случае для расчета используются значения из блока данных планирования. При необходимости во время загрузки значения могут быть изменены.

10. ▶ Рекомендация: переместить лазерные оси в нулевое положение лазеров (LAP ноль) (↪ *Порядок действий на стр. 28*), а затем провести контроль положения с помощью нанесенной разметки.
11. ▶ Выполнить перемещение в координаты точек из блока данных планирования и нанести разметку ↪ *Порядок действий на стр. 73.*

В завершении процесса может быть проведено облучение пациента. Для проведения терапии пациента можно расположить воспроизводимым образом с помощью разметки на его теле. Поля облучения могут быть подтверждены на основании разметки точек поля.

11.9.3 Относительная разметка

Целью является разметка координат точек из загруженного блока данных планирования на пациенте. Процесс включает определение референтной точки с помощью рентгеноконтрастных меток, выполнение КТ-сканирования тела пациента и последующую разметку проецируемых координат из блока данных планирования. Процесс происходит в два сеанса. Пациент временно покидает помещение.

Условие: в базовых настройках активировано постоянное значение отклонения стола, значения (x, z) постоянного отклонения стола сброшены на ноль. В базовых настройках разрешено использование нулевого положения

1. ▶ Переместить лазерные оси в нулевое положение лазеров (LAP ноль) [↪ Порядок действий на стр. 28.](#)
2. ▶ Стабильно и воспроизводимым образом расположить пациента в соответствии с последующим положением для облучения.
3. ▶ Переместить лазерные оси и / или стол так, чтобы нужная референтная точка отображалась на теле пациента.

Исходное положение лазеров должно быть выбрано таким образом, чтобы был обеспечен достаточный диапазон перемещения лазерных осей для разметки точек из подлежащего созданию блока данных планирования.
4. ▶ Отметить указанную референтную точку на коже и зафиксировать с помощью рентгеноконтрастных меток.
5. ▶ Провести КТ-сканирование таким образом, чтобы рентгеноконтрастные метки были учтены в КТ-снимках. При этом необходимо выбрать минимальную толщину среза.
6. ▶ Первый сеанс окончен. Пациент покидает КТ.
7. ▶ Проведите планирование облучения и предоставьте блок данных планирования.
8. ▶ Пациент возвращается в помещение.
9. ▶ Стабильно и воспроизводимым образом расположить пациента в соответствии с последующим положением для облучения.

Пациент должен быть размещен таким образом, чтобы был обеспечен достаточный диапазон перемещения лазерных осей для разметки точек из блока данных планирования. В зависимости от подключенной лазерной системы должны учитываться необходимые движения стола.
10. ▶ Загрузка блока данных планирования [↪ Порядок действий на стр. 67.](#)
11. ▶ Переместить лазерные оси и (или) стол таким образом, чтобы лазерные лучи точно совпали с отмеченной на теле пациента референтной точкой.

12. ▶ Установить нулевое положение ↗ [Порядок действий на стр. 71.](#)



Установка нулевого положения влечет за собой то, что при перемещении в координаты точек из блока данных планирования не происходит расчета смещения по оси Y и отклонения стола с учетом импортированных координат.

13. ▶ Только для систем LS-1 или LS-3: обнулить положение стола КТ.
14. ▶ Выполнить перемещение в координаты точек из блока данных планирования и нанести разметку ↗ [Порядок действий на стр. 73.](#)

В завершении процесса может быть проведено облучение пациента. Для проведения терапии пациента можно расположить воспроизводимым образом с помощью разметки на его теле. Поля облучения могут быть подтверждены на основании разметки точек поля.

12 Администрирование и конфигурация



Описанные в данной главе функции, не касающиеся настроек Windows, выполняются в режиме «Базовые настройки» приложения CARINAnav. Изменение настроек разрешено только пользователям группы CARINA_Admin. Все остальные пользователи могут вызвать диалоговые окна, чтобы просмотреть настройки.

Настройки администрирования Windows могут выполнять пользователи, обладающие правами администратора Windows.

Для обеспечения наилучшей производительности и безопасности операционной системы на заводе-изготовителе были выполнены следующие настройки операционной системы:

- Интернет-магазин Windows, где можно скачивать приложения, деактивирован.
- Стандартная защита от вирусов в Windows, Windows Defender, активирована.
- **Вариант системы управления Планшетный ПК:**
 - Через 30 минут отсутствия активности планшетный ПК в режиме питания от аккумуляторной батареи переходит в режим покоя.
 - При удерживании выключателя в течении 4 секунд происходит выключение включенного планшетного ПК.

Проконсультируйтесь с LAP, прежде чем изменять настройки операционной системы, проведение изменений которых не описано в данном руководстве.



Изменение заданного в системных настройках Windows имени компьютера приводит к деактивации соединения Bluetooth между лазерной системой и системой управления. После изменения имени компьютера необходимо повторно установить соединение с Bluetooth-шлюзом.

Администрирование

Персонал: • Физико-технический пользователь

Условие: компьютер включен, и пользователь входит в систему с правами администратора.

1. ▶ Изменить языковые предпочтения для Windows.
2. ▶ Сконфигурировать сеть под Windows.
3. ▶ **Вариант системы управления Планшетный ПК:**
 - Установить соединения с Bluetooth-шлюзом под Windows.
4. ▶ Создать учетные записи пользователей под Windows.

5. ▶ Распределить пользователей по группам под Windows.
6. ▶ Изменить языковые предпочтения для CARINAnav.
7. ▶ Выполнить общие настройки.
8. ▶ Выполнить настройки лазерной системы.
9. ▶ Выполнить настройки интерфейса данных.
10. ▶ Определить свойства интерфейса DICOM в DICOM Configurator.
11. ▶ Выполнить настройки соединения с СПТ для интерфейса DICOM в DICOM Configurator.

Приведенные действия описаны в следующих главах. Приведенные в следующей главе указания по технике безопасности должны быть соблюдены!

Информация об импорте и архивировании блоков данных планирования приведена в отдельной главе [Глава 15](#) *Импорт и архивирование блоков данных планирования на странице 111.*

12.1 Указания по технике безопасности



ОСТОРОЖНО

Причинение вреда пациенту из-за неправильного облучения вследствие ошибочной разметки

Если система настроена неправильно, то проецируемые координаты не будут соответствовать запланированным координатам. В таком случае разметка пациентов будет выполнена неправильно. Вследствие этого во время лучевой терапии возможно неверное облучение пациентов.

- Проводите валидацию системы после каждой конфигурации участвующего программного обеспечения [Описание на стр. 57.](#)



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение оборудования вследствие установки стороннего программного и аппаратного обеспечения

Установка стороннего программного и аппаратного обеспечения может значительно нарушить работу системы LAP или привести к ее остановке.

- Устанавливайте только допущенное фирмой LAP программное и аппаратное обеспечение.

12.2 Изменить языковые предпочтения для Windows

При поставке стандартным языком для интерфейса Windows завод-производитель установил английский язык. Эту установку можно изменить.

Условие: пользователь входит в систему с правами администратора на компьютере системы управления. Соединение с сетью установлено. Необходимый языковой пакет установлен.

Для следующего процесса были выбраны обозначения, используемые в английском интерфейсе пользователя.



Настройка языка для приложения CARINAnav производится с помощью диалогового окна приложения CARINAnav [↗ Порядок действий на стр. 89](#).

Изменить языковые предпочтения для зарегистрированных пользователей

1. ▶ Завершить работу с ПО, чтобы перейти в интерфейс Windows.
2. ▶ Нажать на иконку языка **ENG** (Английский) в нижней части экрана, чтобы открыть меню.
3. ▶ Нажать на запись **Language preferences** (Настройки языка).
 - ⇒ Появится диалоговое окно, отображающее установленные на данный момент языки.
4. ▶ Нажать на необходимый язык.
 - ⇒ Появится диалоговое окно с тремя кнопками.
5. ▶ Нажать на кнопку **Set as default** (Использовать как основной язык).
6. ▶ Чтобы немедленно применить настройки языка, перезагрузить компьютер и повторно войти в систему.

Изменение языковых предпочтений для всех новых пользователей

1. ▶ Завершить работу с ПО, чтобы перейти в интерфейс Windows.
2. ▶ Нажать на поле поиска в нижней части экрана и ввести ключевое слово **Control Panel** (Панель управления).
3. ▶ Найти **Control Panel** (Панель управления) и затем нажать на результат поиска.
 - ⇒ Откроется приложение, с помощью которого можно выполнить различные настройки.

4. ▶ Нажать на **Clock, Language and Region** (Часы, язык и регион).
5. ▶ Нажать на **Language** (Язык).
6. ▶ Нажать на **Advanced Settings** (Дополнительные параметры) слева в диалоговом окне.
7. ▶ Нажать на **Apply language settings to the welcome screen, system accounts and new user accounts** (Применить языковые параметры к экрану приветствия, системным учетным записям и новым учетным записям пользователей).
⇒ Появится диалоговое окно **Region** (Регион).
8. ▶ Выбрать вкладку **Administrative** (Административный).
9. ▶ Нажать на кнопку **Copy Settings** (Настройка копирования).
⇒ Появится диалоговое окно.
10. ▶ Активировать флажок **New user accounts** (Новые учетные записи пользователей).
11. ▶ Нажать на кнопку **OK**.
12. ▶ В диалоговом окне **Region** (Регион) нажать на кнопку **OK**.
13. ▶ Заккрыть диалоговое окно **Advanced Settings** (Дополнительные параметры).

12.3 Конфигурация сети под Windows

Компьютер взаимодействует с сетью клиники через соединение Ethernet. На заводе-изготовителе настроено сетевое соединение с динамическими IP-адресами. Созданное для компьютера имя компьютера – CARINAnav-<n> (заглавные /строчные буквы не различаются). Буква n обозначает последние цифры серийного номера компьютера.

В сети Ethernet, использующей динамические IP-адреса, достаточно базовых настроек, выполненных на заводе-изготовителе.

В сети Ethernet, использующей статические IP-адреса, компьютеру должен быть присвоен собственный IP-адрес для установления Ethernet-соединения. Такое присвоение осуществляется с помощью диалогового окна отображения свойств установленной сети.

Если сообщение должно осуществляться не с помощью Ethernet, а через Wi-Fi, то необходимо сначала установить соединение, прежде чем Wi-Fi-соединению может быть присвоен IP-адрес.



LAP не рекомендует использование Wi-Fi. Прежде чем будет установлена передача данных через Wi-Fi, эксплуатирующая организация должна дать свое согласие.

Изменение параметров установленного сетевого соединения

Условие: соединение с сетью установлено.

1. ▶ Завершить работу с ПО, чтобы перейти в интерфейс Windows.
2. ▶ Долго нажимать на иконку сети в нижней части экрана (соответствует клику правой кнопкой мыши), чтобы открыть меню.
3. ▶ Нажать на **Центр управления сетями и общим доступом**.
 - ⇒ Появится диалоговое окно с основной информацией о сети.
4. ▶ Нажать на активную сеть.
 - ⇒ Открывается диалоговое окно.
5. ▶ Нажать на кнопку **Свойства**.
 - ⇒ Открывается диалоговое окно свойств записи. Теперь могут быть введены данные IP-адресов.

Установить соединение Wi-Fi

Условие: для защищенного соединения Wi-Fi известен ключ защиты сети.

1. ▶ Завершить работу с ПО, чтобы перейти в интерфейс Windows.
2. ▶ Нажать на иконку сети в нижней части экрана.
3. ▶ Нажать на отображаемую сеть.
4. ▶ Активировать флажок **Подключаться автоматически**.
5. ▶ Нажать на кнопку **Подключиться**.
 - ⇒ При подключении к защищенной Wi-Fi-сети появится запрос на введение ключа защиты сети.
6. ▶ Нажать на **Далее**.
 - ⇒ Ввод проверяется. Если введенный ключ правильный, соединение с сетью будет установлено.

12.4 Установление соединения с Bluetooth-шлюзом под Windows

Описанные здесь действия необходимы только в том случае, если связь между Bluetooth-шлюзом и планшетным ПК не устанавливается. Чтобы выполнить данные действия, необходимо установить магнитный винт, который обычно находится на Bluetooth-шлюзе в нерабочем положении, в положение для сопряжения.



Между Bluetooth-шлюзом и планшетным ПК возможно только одно безопасное соединение «один к одному».

Если с Bluetooth-шлюзом необходимо соединить другой планшетный ПК, например, с целью обслуживания, предыдущее соединение при этом переписывается.

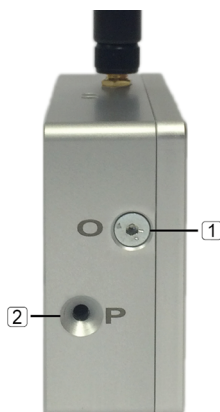


Рис. 19: Bluetooth-шлюз

- 1 Магнитный винт в нерабочем положении (стандарт)
- 2 Винтовое отверстие для магнитного винта в положении для сопряжения

Выполнить действия

Условие: магнитный винт на Bluetooth-шлюзе находится в положении для сопряжения.

1. ▶ Завершить работу с ПО, чтобы перейти в интерфейс Windows.
2. ▶ Переместить **Центр уведомлений** с правого края экрана влево на экран.
3. ▶ В **Центр уведомлений** нажать на **Параметры приложений**.
 - ⇒ Открывается диалоговое окно, в котором приведены различные записи.
4. ▶ Нажать на запись **Устройства**.
 - ⇒ Откроется приложение, с помощью которого можно выполнить различные настройки.
5. ▶ Нажать на **Добавление Bluetooth или другого устройства**.
 - ⇒ Доступные устройства будут загружены.
6. ▶ Выбрать **Bluetooth**.
7. ▶ Выбрать устройство LAP из списка.
 - ⇒ Появится диалоговое окно с запросом на ввод индикатора.

8. ▶ Ввести 4153 и нажать на **Подключиться**.
 - ⇒ Если не появится сообщение об ошибке, процесс будет успешно завершен. На Bluetooth-шлюзе загорается синий диод, когда устанавливается связь с планшетным ПК.
9. ▶ Снова установить магнитный винт на Bluetooth-шлюзе в нерабочее положение.

12.5 Создать учетные записи пользователей под Windows

1. ▶ Завершить работу с ПО, чтобы перейти в интерфейс Windows.
2. ▶ Нажать на иконку лупы в нижней части экрана, чтобы открыть поиск.
3. ▶ Нажать на иконку клавиатуры в нижней части экрана, чтобы открыть виртуальную клавиатуру.
4. ▶ Ввести `lusrmgr.msc`.
 - ⇒ Появится диалоговое окно управления пользователями Windows.
5. ▶ Нажать в панели навигации (в левой части) на **Пользователи**.
6. ▶ Нажать в **Действия** (в правой части) на **Другие действия**.
7. ▶ Выбрать пункт меню **Новый пользователь**.
 - ⇒ Откроется диалоговое окно для создания нового пользователя.
8. ▶ Для удобного ввода данных переместить диалоговое окно к верхнему краю экрана.
9. ▶ Нажать на иконку экранной клавиатуры в нижнем краю экрана, чтобы вызвать виртуальную клавиатуру.
10. ▶ Ввести в диалоговом окне данные нового пользователя и затем нажать на кнопку **Создать**.
 - ⇒ Диалоговое окно очистится, но новый пользователь будет создан.
11. ▶ Нажать на кнопку **Заккрыть**.
12. ▶ Заккрыть управление пользователями.

12.6 Распределить пользователей по группам под Windows

1. ▶ Завершить работу с ПО, чтобы перейти в интерфейс Windows.
2. ▶ Нажать на иконку лупы в нижней части экрана, чтобы открыть поиск.

3. ▶ Нажать на иконку клавиатуры в нижней части экрана, чтобы открыть виртуальную клавиатуру.
4. ▶ Ввести `lusrmgr.msc`.
 - ⇒ Появится диалоговое окно управления пользователями Windows.
5. ▶ Нажать в панели навигации (в левой части) на **Группы**.
6. ▶ Нажать на группу в средней части, чтобы выбрать ее.
7. ▶ Нажать в **Действия** (в правой части) на **Другие действия**.
8. ▶ Выбрать пункт меню **Свойства**.
 - ⇒ Открывается диалоговое окно свойств выбранной группы.
9. ▶ Нажать на кнопку **Добавить**.
 - ⇒ Откроется диалоговое окно для выбора пользователя. В поле ввода **Путь к файлу** указан локальный путь к файлу пользователя.
10. ▶ Если учетная запись пользователя была создана не локально, а должен быть выбран пользователь из домена: нажать на кнопку **Путь к файлу**, чтобы выбрать в диалоговом окне нужный путь, и подтвердить, нажав на **ОК**.
11. ▶ Для удобного ввода данных переместить диалоговое окно к верхнему краю экрана.
12. ▶ Нажать на иконку клавиатуры в нижнем краю экрана, чтобы вызвать виртуальную клавиатуру.
13. ▶ Ввести имя пользователя в поле ввода.
14. ▶ Нажать на кнопку **Проверить имена**.
 - ⇒ Введенное имя пользователя валидируется.

Если имя пользователя было введено правильно, то будет отображен полный путь к файлу пользователя. Если имя пользователя было введено неправильно, то появится сообщение об ошибке и снова нужно будет произвести ввод.

В качестве альтернативы пользователя можно выбрать прямо из списка. Этот список появится, если в диалоговом окне **Выбор пользователя** нажать на кнопку **Дополнительно** для вызова дополнительной функции поиска. Нажатие на кнопку **Начать поиск** запустит поиск в каталоге, указанном в **Путь к файлу**. Результаты будут отображены в виде списка, из которого можно выбирать записи.
15. ▶ Нажать на **ОК**.
16. ▶ Нажать в диалоговом окне свойств сначала на **Применить**, а затем на **ОК**.
 - ⇒ Диалоговое окно закроется.

17. ▶ Заккрыть управление пользователями.

Изменения в распределении по группам будут активированы при последующем входе пользователя в систему.

12.7 Изменение языковых предпочтений для CARINAnav

При поставке стандартным языком для интерфейса ПО завод-производитель установил английский язык. Эту установку можно изменить. Для следующего процесса были выбраны обозначения, используемые в английском интерфейсе пользователя.

1. ▶ Выбрать функцию **Mode Selection** > ⇒ **Basic Settings** (Выбрать режим > >> Базовые настройки).
⇒ Появится диалоговое окно **General** (Общие).
2. ▶ В списке выбора **Language** (Язык) выбрать нужный язык.
3. ▶ Нажать на **Save** (Сохранить), чтобы применить ввод данных.

12.8 Выполнить общие настройки

1. ▶ Выберите функцию **Выбрать режим** > ⇒ **Базовые настройки**.
⇒ Появится диалоговое окно **Общие**.

Общие

Каталог импорта	<input type="text" value="C:\Data\FileImport"/>	
Каталог архива	<input type="text" value="C:\Data\FileArchive"/>	
Сетевой архив	<input type="text"/>	<input type="button" value="Поиск"/>
Имя пользователя	<input type="text"/>	
Пароль	<input type="password"/>	☐ Показать пароль
Блокировка экрана через [сек]	<input type="text" value="1800"/>	
Язык	<input type="button" value="РУССКИЙ"/>	
☐ Разрешить использование нулевого положения		
☒ Автоматическая загрузка новых блоков данных DICOM		

2. ▶ Изменить нужные параметры.

3. ▶ Нажать на **Сохранить**, чтобы применить ввод данных.

Элемент интерфейса	Функция	Управление
Каталог импорта	Путь к каталогу, в котором локально сохранены импортированные блоки данных планирования в формате XML. Этот путь предварительно конфигурируется на заводе-изготовителе.	
Каталог архива	Путь к каталогу, в котором локально заархивированы блоки данных планирования. Этот путь предварительно конфигурируется на заводе-изготовителе.	
Сетевой архив	Путь к каталогу в сети, в котором заархивированы блоки данных планирования, если они больше не нужны на месте. Этот путь следует настроить на месте.	Напрямую ввести путь или найти его с помощью функции поиска. Путь к сетевому архиву должен отличаться от пути к каталогу архива.
Имя пользователя	Имя пользователя, необходимое для доступа к сетевому архиву.	Ввести значение с помощью виртуальной клавиатуры.
Пароль	Пароль, необходимый для доступа к сетевому архиву.	Ввести значение с помощью виртуальной клавиатуры.
Показать пароль	Если флажок активирован, пароль показывается.	Активировать/деактивировать флажок.
Блокировка экрана через [сек]	Указывает временной интервал до автоматической блокировки экрана.	Ввести значение с помощью виртуальной клавиатуры. Могут быть заданы следующие значения интервала: мин. 10 сек и макс. 3600 сек.
Язык	Язык интерфейса.	Выбрать язык в поле выбора.
Разрешить использование нулевого положения	Указывает, может ли пользователь установить в клиническом режиме временную нулевую точку (нулевое положение). При активации флажка установка нулевого положения будет разрешена.	Активировать/деактивировать флажок.
Автоматическая загрузка новых блоков данных DICOM	Если флажок активирован, импортированные через интерфейс DICOM данные загружаются автоматически.	Активировать/деактивировать флажок.

12.9 Выполнение настроек лазерной системы

1. ▶ Выбрать функцию **Выбрать режим** >
⇒ **Базовые настройки**.
2. ▶ Выбрать функцию **Лазерная система**.
⇒ Появится диалоговое окно **Лазерная система**.
3. ▶ Изменить нужные параметры.
 - **Вариант системы управления Планшетный ПК:** необходимо выбрать драйвер для Bluetooth. Только после этого будет доступен также выбор адаптера Bluetooth.
 - **Вариант системы управления Стационарный ПК:** необходимо выбрать драйвер для USB.

Лазерная система

Пост. отклонение стола [мм]	☒ Да	X: <input type="text" value="0"/>	Z: <input type="text" value="0"/>
Название продукта	<input type="text" value="DORADO"/>		
Тип системы	<input type="text" value="LS-4"/>		
Драйвер	<input type="text" value="Bluetooth"/>		
Bluetooth-адаптер	<input type="text" value="CARINANAV-00790"/>		
Bluetooth-шлюз	<input type="text"/>		
☐ Выполняется двойная проекция			
☐ Проекция LAP ноль при запуске			
Инвертированные значения положения стола	☐ Y	☐ Z	
<input type="button" value="Тест"/>		<input type="button" value="Сохранить"/>	

Рис. 20: Вариант системы управления Планшетный ПК

Лазерная система

Пост. отклонение стола [мм] ☒ Да X: Z:

Название продукта

Тип системы

Драйвер

☐ Выполняется двойная проекция

☐ Проекция LAP ноль при запуске

Инвертированные значения положения стола ☐ Y ☐ Z

Рис. 21: Вариант системы управления Стационарный ПК

4. ► Нажмите на **Сохранить**, чтобы применить ввод данных.

Элемент интерфейса	Функция	Управление
Пост. отклонение стола [мм]	<p>Отображает, должно ли при перемещении лазера вместо сохраненного в блоке данных планирования значения использоваться постоянное, внесенное в CARINAnav значение отклонения стола.</p> <p>При деактивации флажка указанные в блоке данных планирования значения отклонения стола используются для расчета координат положения, в которое должен переместиться лазер. При активации флажка в поле ввода может быть указано временное отклонение стола. Значения из блока данных планирования будут проигнорированы. Вместо них будут использованы значения временного отклонения стола для расчета координат положения, в которое должен переместиться лазер.</p>	<p>Активировать/деактивировать флажок.</p> <p>При активации флажка: ввести значения для x и z (макс. +/- 6 мм).</p>
Название продукта	Название подключенной лазерной системы.	Выбрать название продукта в поле выбора.

Элемент интерфейса	Функция	Управление
Тип системы	Тип подключенной лазерной системы.	Выбрать лазерную систему в поле выбора.
Драйвер	<p>Доступный коммуникационный драйвер.</p> <p>Для сообщения с лазерной системой посредством USB следует выбрать USB.</p> <p>Для сообщения с лазерной системой посредством Bluetooth следует выбрать BLUETOOTH.</p> <p>Для выполнения тестов или в целях демонстрации может быть выбрана запись VIRTUAL.</p>	Выбрать коммуникационный драйвер в поле выбора.
Bluetooth-адаптер	<p>Доступный интерфейсный адаптер, поддерживающий выбранный коммуникационный драйвер.</p> <p>При выборе драйвера автоматически выбирается доступный адаптер.</p>	
Bluetooth-шлюз	<p>Доступное сопряженное устройство, с помощью которого возможен доступ к адаптеру.</p> <p>При выборе адаптера автоматически выбирается доступное устройство.</p>	
Выполняется двойная проекция	<p>Указывает, необходимо ли выполнение двойной проекции (галочка поставлена: двойная проекция выполняется).</p> <p>Если с помощью систем LS-1 требуется отметить дополнительные точки рядом с изоцентром, например, углы поля, то для этого следует активировать двойную проекцию.</p> <p>§ Глава 7.3 Учет угла к коже для лазерного проецирования на странице 38.</p>	Активировать/деактивировать флажок.
Проекция LAP ноль при запуске	<p>Указывает, необходимо ли включить лазеры при запуске программного обеспечения в нулевом положении (галочка поставлена: при запуске программного обеспечения лазеры перемещаются в нулевое положение и затем включаются).</p>	Активировать/деактивировать флажок.
Инвертированные значения положения стола	<p>Указывает, должны ли для активированных осей быть инвертированы значения команды перемещения стола (галочка поставлена: значения в запросе отображаются в инвертированном виде относительно данных из блока данных планирования).</p> <p>§ Глава 7.1 Система координат лазера на странице 35</p>	Активировать/деактивировать флажок.

12.10 Выполнение настроек интерфейса данных

Системы планирования терапии размещают блоки данных планирования в каталогах в сети в формате LAP File. Программному обеспечению CARINAnav необходимо сообщить, где располагаются эти блоки данных планирования. В программном обеспечении CARINAnav может быть установлено несколько соединений с системами планирования терапии. Для каждого соединения с системой планирования терапии может быть указан один каталог. Служба системы управления регулярно (согласно значению интервала запроса) загружает блоки данных планирования из данных каталогов. Интерфейс данных СПТ может быть заново создан, впоследствии изменен или удален.

Внесение/ изменение записи в интерфейсе данных СПТ

1. ▶ Выбрать функцию **Выбрать режим** > ⇒ **Базовые настройки**.
2. ▶ Выбрать функцию **Интерфейс данных СПТ**.
⇒ Откроется диалоговое окно **Интерфейс данных СПТ**, в котором в виде списка отображены уже созданные каталоги. Если еще ни одна запись не внесена, то список будет пустым.

Интерфейс данных СПТ

Обозначение	Режим доступа	Активный	Соединен
-------------	---------------	----------	----------

Создать Изменить Удалить

3. ▶ Нажать на нужную кнопку (**Создать** или **Изменить**).
⇒ Вторым шагом диалоговое окно отображает поля, в которых можно ввести/ изменить данные.

Интерфейс данных СПТ

Режим доступа	Общая папка		
Обозначение *	Общая папка		
	FTP		
Имя пользователя			
Пароль		☐ Показать пароль	
Общий каталог *		<input type="button" value="Поиск"/>	
Интервал запроса [сек]	30	Смещение Y [мм]	0
		Фильтр данных	*,*
Формат даты и времени	d/M/yyyy H:m:s		
☒ Выполняется передача данных			

Отмена

Сохранить

4. ▶ Ввести/ изменить нужные данные.

5. ▶ Нажать на *Сохранить*.

⇒ Диалоговое окно переключается обратно к списку, в котором отображается новая запись, если она была создана.

Интерфейс данных СПТ

Обозначение	Режим доступа	Активный	Соедин
New_1	FTP	Да	Недост
New_3	Общая папка	Да	Недост

<

>

Создать

Изменить

Удалить

Элемент интерфейса	Функция	Управление
Режим доступа	Выбрать тип (доступные каталоги или FTP).	Выбрать тип списка выбора. При выборе FTP открывается дополнительный список выбора с четырьмя протоколами передачи данных. ☞ дополнительную информацию см. в таблице Возможности передачи данных через FTP на стр. 98.
Обозначение	Название каталога.	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Имя пользователя	Имя пользователя для каталога.	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Пароль	Пароль для каталога.	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Общий каталог	Путь к каталогу.	Напрямую ввести путь или найти его с помощью функции поиска. Если был выбран режим доступа FTP, то ввод производится напрямую.
Интервал запроса [сек]	Время, по истечении которого автоматически начинается поиск новых блоков данных планирования в каталоге.	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Смещение Y	Значение смещения по оси Y. Значение используется для расчета данных планирования, импортированных с помощью данного интерфейса данных СПТ.	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Фильтр данных	Фильтр, на основе которого блоки данных планирования экспортируются из каталога.	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры. Значение может быть дополнено замещающим знаком «*» (например, *.* находит все блоки данных).
Формат даты и времени	Формат даты и времени, используемый в блоках данных планирования.	Выбрать формат из списка.
Выполняется передача данных	Указывает, действительно ли из данного каталога экспортируются данные (галочка поставлена: Выполняется передача данных).	Активировать/ деактивировать флажок.

Возможности передачи данных через FTP

Элемент интерфейса	Пояснение
FTP (протокол передачи файлов)	Протокол передачи файлов для незашифрованной передачи данных. Пример ссылки: ftp://domain.com/folder
FTPS (протокол передачи файлов через SSL)	Протокол передачи файлов для передачи данных, зашифрованной с помощью SSL (протокол безопасных соединений). Система управления проверяет действительность сертификата, переданного с сервера FTP. В случае невозможности проверки сертификата соединение не устанавливается. Пример ссылки: ftp://domain.com/folder
FTPS (все сертификаты) [протокол передачи файлов через SSL и со всеми сертификатами]	Протокол передачи файлов для передачи данных, зашифрованной с помощью SSL (протокол безопасных соединений). Система управления не проверяет действительность сертификата, переданного с сервера FTP. Пример ссылки: ftp://domain.com/folder
SFTP (протокол передачи файлов SSH)	Протокол передачи файлов для передачи данных, зашифрованной с помощью SSH Пример ссылки: ftp://domain.com/folder

Удалить каталог

1. ▶ Выбрать функцию **Выбрать режим** >
⇒ **Базовые настройки**.
2. ▶ Выбрать функцию **Интерфейс данных СПТ**.
⇒ Откроется диалоговое окно **Интерфейс данных СПТ**, в котором в виде списка отображены уже созданные каталоги.
3. ▶ Нажать на запись, предназначенную для удаления.
4. ▶ Нажать на **Удалить**.

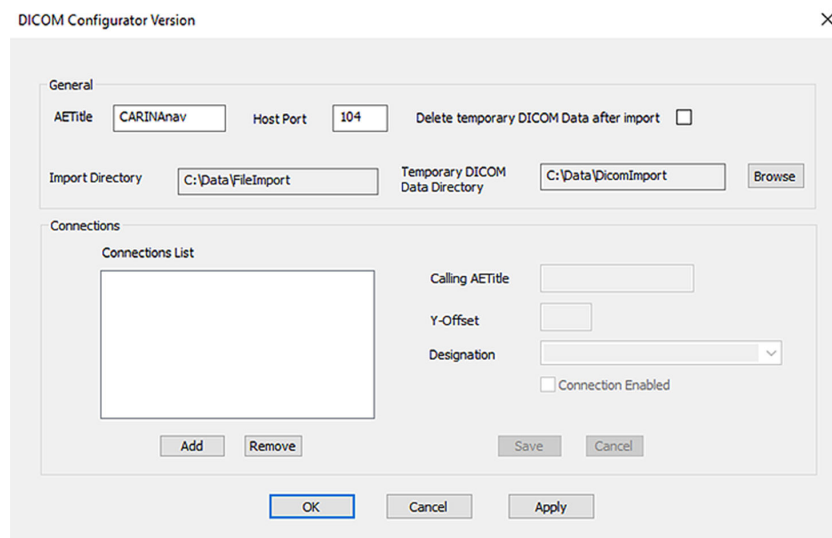
12.11 Определение свойств интерфейса DICOM в DICOM Configurator

Данные DICOM отправляются системами планирования терапии системе управления. В DICOM Configurator на момент установки настроены стандартные значения для сообщения обеих систем. Для обеспечения возможности сообщения между СПТ и системой управления данные об интерфейсе DICOM в обеих системах должны совпадать.



Обратите внимание, что через интерфейс DICOM LAP можно импортировать только планы RT и снимки КТ. Возможность импорта снимков МРТ не предусмотрена.

1. ▶ Запустить ПО:

2. ▶ В области **General** (Общие) изменить данные об интерфейсе DICOM.

3. ▶ Применить ввод данных:

- При нажатии на **Apply** (Применить) значения сохраняются, и приложение остается открытым.
- При нажатии на **OK** значения сохраняются, и приложение закрывается.
- При нажатии на **Cancel** (Отменить) значения отклоняются, и приложение закрывается.

Область **General** (Общие)

Элемент интерфейса	Функция	Управление
AETitle	Идентификатор DICOM принимающей системы. Стандартное значение: CARINAnav	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Host Port	Порт, через который происходит сообщение систем. Стандартное значение: 104	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Delete DICOM Files after import	С помощью флажка можно указать, следует ли удалить временные данные немедленно после импорта из входного каталога.	Активировать/ деактивировать флажок.

Элемент интерфейса	Функция	Управление
Import Directory	Путь к каталогу, в котором локально сохранены импортированные блоки данных планирования. В поле индикации указан путь, введенный в ПО CARINAnav в поле Каталог импорта .	-
Temporary DICOM Data Directory	Путь к каталогу, в котором временно хранятся данные DICOM.	С помощью функции поиска (кнопка Browse (Обзор)) найти путь.

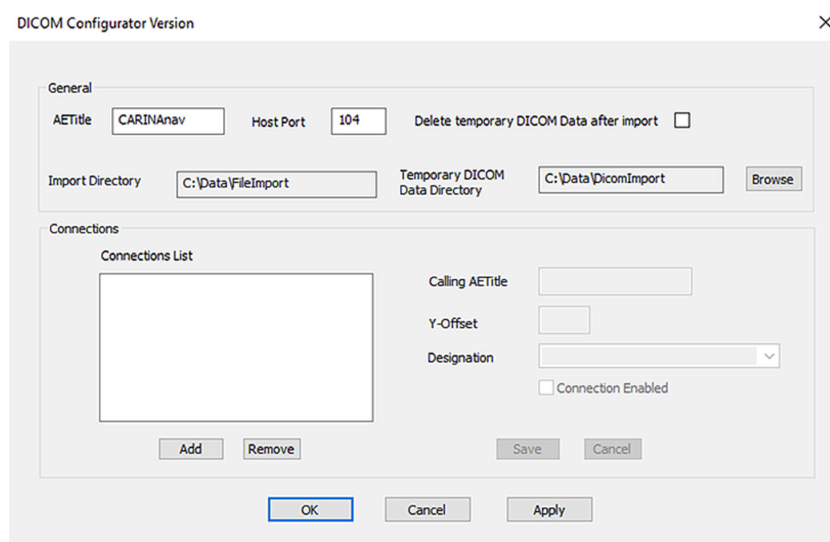
12.12 Выполнение настроек соединения с СПТ для интерфейса DICOM в DICOM Configurator

Данные DICOM отправляются системами планирования терапии. В DICOM Configurator для каждой СПТ, которая отправляет данные системе управления, должен быть настроен интерфейс данных СПТ. Данные систем планирования терапии принимаются службой системы управления и сохраняются на компьютере в локальном каталоге.

В DICOM Configurator может быть установлено несколько соединений с системами планирования терапии. Соединения с СПТ могут быть заново созданы, впоследствии изменены или удалены.

Создать новое соединение с СПТ

1. ▶ Запустить DICOM Configurator:



- ▶ В области **Connections** (Соединения) нажать на **Add** (Добавить).
- ▶ В поле **Calling AETitle** (Символический заголовок прикладного объекта) ввести **AE Title** (Заголовок прикладного объекта) отправляющей системы.
- ▶ В поле **Y-Offset** (Смещение по оси Y) ввести рассчитываемое значение смещения по оси Y.

5. ▶ Из списка выбора **Designation** (Обозначение) выбрать либо **Beam Number** (Номер излучения), либо **Beam Number: Beam Name** (Номер излучения: название излучения).
6. ▶ Нажать на **Save** (Сохранить), чтобы временно применить ввод данных.
7. ▶ Применить ввод данных:
 - При нажатии на **Apply** (Применить) значения сохраняются, и приложение остается открытым.
 - При нажатии на **OK** значения сохраняются, и приложение закрывается.
 - При нажатии на **Cancel** (Отменить) значения отклоняются, и приложение закрывается.

Область Connections (Соединения)

Элемент интерфейса	Функция	Управление
Connection List	Список созданных систем планирования терапии.	
Calling AETitle	Поле индикации/ поле ввода для заголовка прикладного объекта отправляющей системы.	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Y-Offset	Значение смещения по оси Y. Значение используется для расчета данных планирования, импортированных с помощью данного интерфейса данных СПТ.	Ввести значение в поле с помощью виртуальной клавиатуры.
Designation	Идентификатор точки из блока данных планирования. Можно выбрать из двух обозначений: <ul style="list-style-type: none"> • Beam Number (Номер излучения) для отображения номера точки. • Beam Number: Beam Name (Номер излучения: название излучения) для отображения номера и названия точки. Название было выбрано медицинским физиком заблаговременно. Выбранное обозначение указывается в таблице для перемещения в точку.	Из списка выбора: <ul style="list-style-type: none"> • Выбрать Beam Number (Номер излучения) или • Beam Number: Beam Name (Номер излучения: название излучения).
Connection Enabled	Указывает на то, активен ли сконфигурированный интерфейс данных СПТ.	Активировать/ деактивировать флажок.

Изменить интерфейс данных СПТ

1. ▶ В DICOM Configurator нажать на подлежащую изменению запись в списке **Connection List** (Список подключений).
2. ▶ Изменить данные.
3. ▶ Нажать на **Save** (Сохранить), чтобы временно применить ввод данных.
4. ▶ Применить ввод данных:
 - При нажатии на **Apply** (Применить) значения сохраняются, и приложение остается открытым.
 - При нажатии на **OK** значения сохраняются, и приложение закрывается.
 - При нажатии на **Cancel** (Отменить) значения отклоняются, и приложение закрывается.

Удалить интерфейс данных СПТ

1. ▶ В DICOM Configurator нажать на подлежащую удалению запись в списке **Connection List** (Список подключений).
2. ▶ Нажать на **Remove** (Удалить).
 - ⇒ Запись временно удаляется из списка.
3. ▶ Применить ввод данных:
 - При нажатии на **Apply** (Применить) значения сохраняются, и приложение остается открытым.
 - При нажатии на **OK** значения сохраняются, и приложение закрывается.
 - При нажатии на **Cancel** (Отменить) значения отклоняются, и приложение закрывается.

13 Техническое обслуживание

В этой главе содержится вся необходимая информация по уходу и техническому обслуживанию Вашего устройства.

Описанные работы должны регулярно выполняться проинструктированными сотрудниками для обеспечения бесперебойной работы устройства. Периодичность определяется реальными условиями окружающей среды. При необходимости измените указанные в таблице технического обслуживания межсервисные интервалы.

Дополнительную информацию о работах по техническому обслуживанию Вы найдете в документации производителя к компьютеру и монитору (прилагается к поставке системы управления LAP).

13.1 Таблица работ по техобслуживанию

Регулярно выполняйте следующие работы:

Интервал	Вид технического обслуживания	Персонал
Время от времени	↗ Глава 13.2 Очистка монитора/ компьютера на странице 103	Обслуживающий персонал
Ежемесячно	Проверяйте, находятся ли в списке блоков данных планирования ненужные более элементы. Открыть больше ненужные блоки данных планирования с помощью приложения, затем закрыть и заархивировать ↗ Порядок действий на стр. 62.	Физико-технический пользователь
	Проверяйте, находятся ли в каталоге архива компьютера ненужные более блоки данных планирования. Обеспечьте сохранение ненужных более блоков данных планирования на внешнем носителе, и затем удалите из каталога архива локального жесткого диска.	Физико-технический пользователь

13.2 Очистка монитора/ компьютера



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения

Если при очистке используются агрессивные или абразивные чистящие средства или слишком много жидкости, это может привести к повреждению устройства.

- Не используйте для очистки абразивные чистящие средства, сильные кислоты или щелочи.
- Используйте только небольшие количества жидкости.

Завершить работу компьютера



ОСТОРОЖНО

Опасность поражения электрическим током

При очистке жидкость может попасть в устройства. Если устройство подключено к электросети, это может привести к поражению людей электрическим током.

В зависимости от варианта системы управления:

- Завершить работу планшетного ПК и снять его с док-станции.
- Выключить монитор/завершить работу компьютера и выключить его.

Чистка устройств

1. ▶ Осторожно почистить устройство с помощью мягкой, безворсовой тряпки, смоченной слабым, разбавленным чистящим средством.
2. ▶ Вытереть устройство насухо мягкой, безворсовой тряпкой.

13.3 Техническое обслуживание фирмой LAP

Для обеспечения долгого срока службы и поддержания эффективности работы оборудования на высоком уровне фирма LAP рекомендует проводить ежегодные проверки эксплуатационных характеристик. LAP предлагает проведение регулярных контрольных мероприятий, в том числе и в рамках договоров на техническое обслуживание.

14 Устранение неисправностей

Если неисправность не может быть устранена с помощью приведенных в данной главе методов, обращайтесь к Вашему уполномоченному дилеру или в LAP [↗ Контактная информация на стр. 125](#).

Информацию об устранении неисправностей компьютера вы найдете в документации производителя к компьютеру (прилагается к поставке системы управления LAP).

14.1 Указания по технике безопасности



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения компонентов системы

При вскрытии компоненты системы могут быть повреждены.

- Не проводите ремонт компонентов системы управления.
- Не вскрывайте планшетный ПК.
- В случае необходимости ремонта, например, замены аккумуляторной батареи, обратитесь к своему поставщику или в LAP [↗ Контактная информация на стр. 125](#).
- После ремонтных работ обеспечьте эксплуатационную безопасность силами квалифицированного персонала.

14.2 Таблица неисправностей

Сбои в работе системы управления

Описание неполадки	Причина	Способ устранения
Нет связи между планшетным ПК и Bluetooth-шлюзом (синий светодиод на Bluetooth-шлюзе не светится).	Сопряжение между Bluetooth-шлюзом и планшетным ПК не установлено.	Установите сопряжение при помощи программного обеспечения, как описано в руководстве ↗ Порядок действий на стр. 85 .

Сообщения программного обеспечения

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения
1.03	Лазерная система не сконфигурирована! (1.03)	Лазерная система не сохранена в файле системной конфигурации лазера.	Сконфигурируйте (в качестве пользователя с правами администратора) вашу подключенную лазерную систему в базовых настройках программного обеспечения CARINAnav и сохраните конфигурацию.

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения
1.04	Вы должны входить в состав действующей группы пользователей, чтобы использовать программное обеспечение. (1.04)	Текущий пользователь не является членом действующей группы пользователей.	Внесите (в качестве пользователя с правами администратора) пользователя в одну из групп пользователей программного обеспечения.
1.05	Недействительный аппаратный ключ. После подтверждения данного сообщения будет выполнен автоматический выход из системы. (1.05)	Действительный аппаратный ключ, необходимый для функционирования ПО, не был найден на компьютере.	Обратитесь в сервисную службу LAP.
1.06	Уже запущен экземпляр Невозможно запустить (1.06)	Вы попытались запустить другой экземпляр ПО. Это не разрешено.	Повторно включите компьютер или завершите работу запущенного экземпляра с помощью диспетчера задач.
1.07	Не удается найти в ... файл PathConfig.xml. Поэтому будут использоваться настройки по умолчанию. (1.07)	Не удалось найти файл PathConfig.xml. ПО создаст файл повторно и установит при этом настройки по умолчанию.	Проверьте все настройки и в случае необходимости измените используемые стандартные настройки.
1.08	Не удается найти файл '...'. Поэтому будут использоваться настройки по умолчанию. (1.08)	Файл не найден. ПО создаст файл повторно и установит при этом настройки по умолчанию.	Проверьте все настройки и в случае необходимости измените используемые стандартные настройки.
1.09	Ошибка установки. Невозможно проверить цифровые подписи требуемых компонентов. Установите ПО повторно. Затронуты следующие файлы: ... (1.09)	В ПО имеется ошибка, поэтому оно должно быть установлено повторно.	Обратитесь в сервисную службу LAP.
1.10	Установлено неоптимальное разрешение. Установите разрешение ...х.... (1.10)	Разрешение экрана не является оптимальным.	Измените разрешение монитора. Windows предоставит вам рекомендацию в соответствующем месте.
2.01	Лазерная система недоступна! (2.01)	Во время эксплуатации соединение с лазерной системой было прервано.	<p>Проверьте, готов ли к работе Bluetooth-шлюз на лазерной системе (зеленый светодиод).</p> <p>Проверьте, находитесь ли вы в диапазоне приема Bluetooth-шлюза и горит ли синий светодиод на шлюзе.</p> <p>Проверьте, не работают ли вблизи другие устройства с соединением по Bluetooth.</p> <p>Снова установите соединение.</p> <p>Проверьте, все ли кабели подключены правильно.</p> <p>Обратитесь в сервисную службу LAP.</p>

Устранение неисправностей

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения
2.02	Обнаружена ошибка передачи данных. Убедитесь в том, что в другая система управления одновременно не пытается установить соединение с лазерной системой. (2.02)	Обнаружена ошибка передачи данных.	Если у вас есть другая система управления LAP, то никогда не используйте данные системы одновременно.
2.03	Не удалось задать системную конфигурацию. (2.03)	Выбранная лазерная система не соответствует распознанной системе.	Настройте правильную лазерную систему. Обзор типов систем вы найдете в руководстве по эксплуатации.
2.04	Файл с системной конфигурацией не найден. (2.04)	Файл с системной конфигурацией лазерной системы не был найден.	Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.05	Не найдены оси лазерной системы! Проверьте настройки лазерной системы. (2.05)	Лазерные оси не были обнаружены.	Проверьте, готовы ли лазерные оси и Bluetooth-шлюз к эксплуатации. Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.06	Канал не найдены. (2.06)	Как минимум одна из лазерных осей сконфигурированной системы не была найдена.	Проверьте, все ли лазерные оси готовы к эксплуатации.
2.07	Канал недоступны/отсутствуют. (2.07)	Как минимум у одной из лазерных осей системы произошла ошибка во время передачи данных.	Проверьте, все ли лазерные оси готовы к эксплуатации. Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.08	Не достигнуто заданное положение! (2.08)	Не удалось достичь заданного положения лазерных осей.	Проверьте диапазон перемещений лазеров.
2.09	Не удалось задать параметр тока удержания. (2.09)	При сохранении параметров оси произошла ошибка.	Попробуйте снова изменить параметры и сохранить изменения. Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.10	Невозможно инициализировать систему. (2.10)	Невозможно инициализировать сконфигурированную систему, поскольку как минимум с одной лазерной осью возникли проблемы.	Проверьте, правильно ли сконфигурирована лазерная система и все ли лазерные оси готовы к эксплуатации.
2.11	Не удалось задать новое нулевое положение. (2.11)	При сохранении параметров оси произошла ошибка.	Снова переместитесь в точку, чтобы обеспечить действительное положение. Попробуйте снова сохранить нулевую точку. Обратитесь в сервисную службу LAP.

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения
2.12	Не удалось выполнить проверку соединения. (2.12)	Невозможно выполнить проверку сконфигурированной лазерной системы, поскольку как минимум с одной лазерной осью возникли проблемы.	Проверьте, правильно ли сконфигурирована лазерная система и все ли лазерные оси готовы к эксплуатации.
2.13	Не удалось задать параметр превышения лимита времени. (2.13)	При сохранении параметров оси произошла ошибка.	Попробуйте снова изменить параметр и сохранить изменения. Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.14	Потеряно нулевое положение осей! (2.14)	У одной лазерной оси потеряно действительное нулевое положение.	Подтвердите сообщение, чтобы снова выполнить начальную установку. Проверьте, для всех ли лазерных осей активирован удерживающий ток, чтобы избежать осадку лазера после достижения положения. Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.15	Лазерная система не обнаружена! (2.15)	После включения компьютера не удается установить соединение компьютера с лазерной системой.	Проверьте, включена ли лазерная система. Проверьте, готов ли к работе Bluetooth-шлюз на лазерной системе (зеленый светодиод). Проверьте, правильно ли настроено соединение с лазерной системой в базовых настройках программного обеспечения CARINAnav. Проверьте (в роли пользователя с правами администратора), правильно ли установлен Bluetooth-шлюз в настройках Windows. Проверьте, все ли кабели подключены правильно.
2.17	Невозможно задать нулевое положение. (2.17)	При сохранении параметров оси произошла ошибка.	Попробуйте снова изменить параметр и сохранить изменения. Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.18	Невозможно задать адрес оси. (2.18)	При сохранении параметров оси произошла ошибка.	Попробуйте снова изменить параметр и сохранить изменения. Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.19	Невозможно задать ориентацию оси. (2.19)	При сохранении параметров оси произошла ошибка.	Попробуйте снова изменить параметр и сохранить изменения. Обратитесь в сервисную службу LAP.

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения
2.20	Невозможно задать нулевое положение по причине потери нулевого положения оси. Выполните эталонную последовательность и повторите попытку. (2.20)	Не удалось задать нулевое положение.	Сначала выполните перемещение в нулевое положение лазеров (LAP ноль), затем повторно выполните перемещение в необходимое положение, а потом снова задайте нулевое положение. Обратитесь в сервисную службу LAP.
2.21	Невозможно установить служебное соединение с интерфейсом лазерной системы. (2.21)	Лазерная система недоступна.	Запустите систему повторно. Сначала запустите лазерную систему, затем загрузите компьютер, чтобы ПО могло идентифицировать лазерную систему. Обратитесь в сервисную службу LAP.
3.01	Невозможно открыть выбранный блок данных, так как необходимая информация отсутствует или неверна. Проверьте, соответствуют ли данные указанному в руководстве формату LAP-файла. Удалить выбранный блок данных? (3.01)	Импортированный блок данных планирования не в полной мере соответствует требованиям формата LAP File.	Проверьте, соответствуют ли блоки данных планирования форматам LAP File формат 1.0 (Описание на стр. 113) или LAP File формат 2.0 (Описание на стр. 115) и присутствует ли вся необходимая информация.
3.02	Загруженный блок данных содержит позиции, которых невозможно достигнуть с текущей лазерной системой. (3.02)	Как минимум одно положение в блоке данных планирования содержит координаты, находящиеся за пределами диапазона перемещения лазерных осей.	При выборе референтной точки (LAP ноль или нулевого положения) убедитесь, что последующие разметки находятся в диапазоне перемещения лазера.
3.03	Ошибка интерфейса данных (3.03)	Соединение с СПТ недоступно.	Запустите систему повторно.
3.04	Не удалось сохранить соединение с СПТ. (3.04)	При сохранении конфигурации интерфейса данных СПТ возникла ошибка.	Не указывайте одинаковый каталог поиска для нескольких конфигураций интерфейса данных СПТ. Не указывайте для конфигурации интерфейса данных СПТ локальный каталог импорта в качестве каталога поиска. Проверьте состояние интерфейса данных в поле статуса. Выполните выход из системы и при необходимости снова включите компьютер. Попробуйте снова сохранить конфигурацию после перезагрузки.
3.05	Невозможно сохранить соединение. Название соединения и путь к файлу должны быть уникальными. (3.05)	Название и путь СПТ должны быть однозначными.	Исправьте название и путь СПТ и сохраните повторно.

№	Описание неполадки	Причина	Способ устранения
3.06	Не удалось установить каталог исходящих сетевых файлов. (3.06)	Сохранение пути для сетевого архива не было принято. Путь сетевого архива не должен совпадать с путем каталога импорта или каталога архива.	Введите правильный путь.
3.07	Невозможно сохранить соединение. Пожалуйста, заполните все поля, отмеченные звездочкой *. (3.07)	Перед сохранением все обязательные поля, отмеченные *, должны быть заполнены.	Внесите отсутствующую информацию и сохраните повторно.

15 Импорт и архивирование блоков данных планирования

Обработка данных для системы управления осуществляется службами, которые выполняются на заднем плане независимо от регистрации пользователей. Это значит, что даже если в компьютере не зарегистрирован ни один пользователь, то блоки данных планирования все равно могут быть импортированы.

Импорт выполняется, если соблюдаются следующие условия:

- Компьютер готов к запуску.
- Компьютер соединен с сетью.
- Новые блоки данных планирования отправлены СПТ правильно.

Блоки данных планирования могут быть импортированы через файловый интерфейс или интерфейс DICOM.

Следующие форматы могут быть импортированы через файловый интерфейс:

- LAP File формат 1.0 [↗ Спецификация на стр. 113](#).
- LAP File формат 2.0 [↗ Спецификация на стр. 115](#).

Спецификацию на передачу данных через интерфейс DICOM можно найти в [↗ Заявлении о соответствии DICOM \(Conformance Statement\) на стр. 133](#).

15.1 Импорт файлов в формате LAP File

Служба системы управления может импортировать блоки данных планирования в формате LAP File как из общего каталога в сети, так и с FTP-сервера. Конфигурация для доступа к каталогам, в которых размещены блоки данных планирования из СПТ, сначала должна быть произведена в базовых настройках программного обеспечения CARINAnav.



Общий каталог может локально находиться на планшетном ПК, однако это не рекомендовано. Соединение с сетью обеспечивается только тогда, когда планшетный ПК находится на док-станции.

Служба регулярно (в соответствии с заданным интервалом запроса) проверяет, были ли в известных ей каталогах размещены новые блоки данных планирования. (В каких из каталогов необходимо провести поиск, может быть установлено в базовых настройках программного обеспечения CARINAnav). Если служба распознает новый блок данных планирования, он импортируется, конвертируется в формат XML и локально

сохраняется в каталоге импорта. Дополнительную информацию о преобразовании в формат XML и о последующей обработке данных Вы найдете в [Глава 15.3 Обращение с импортированными блоками данных планирования в формате XML на странице 112](#).

В процессе загрузки одного блока данных планирования локально расположенные блоки данных планирования представлены для выбора в виде списка.

15.2 Импорт данных DICOM

Служба системы управления может принимать данные DICOM от СПТ и сохранять их в локальном входном каталоге компьютера. Конфигурация для локального входного каталога должна проводиться заранее в DICOM Configurator. Кроме того, необходимо как в СПТ, так и в DICOM Configurator конфигурировать информацию (заголовок прикладного объекта, порт) для сообщения обеих систем.



Соединение с сетью обеспечивается только тогда, когда планшетный ПК находится на док-станции.

При получении нового потока данных служба сохраняет данные DICOM временно (в зависимости от настройки) в локальном входном каталоге. Затем из этих данных создаются блоки данных планирования в формате XML, которые сохраняются в локальном каталоге импорта. Дополнительную информацию о преобразовании в формат XML и о последующей обработке данных Вы найдете в [Глава 15.3 Обращение с импортированными блоками данных планирования в формате XML на странице 112](#).

В процессе загрузки одного блока данных планирования локально расположенные блоки данных планирования представлены для выбора в виде списка.

15.3 Обращение с импортированными блоками данных планирования в формате XML

При импорте блоки данных планирования преобразовываются в формат XML. В данном формате в процессе проекции в блок данных добавляется следующая информация:

- Имя пользователя.
- Время открытия и закрытия блока данных.
- Статус каждого положения (перемещение выполнено/ не выполнено).
- Использованное значение отклонения стола.
- Использованное отклонение по оси Y.
- Использованное нулевое положение.

Данная информация сохраняется локально при закрытии блока данных планирования. При повторной загрузке пользователь может сохранить информацию о статусе проекции и сбросить ее. Сохранить статус можно только в том случае, если отклонение стола из предыдущего сеанса соответствует используемому в текущий момент отклонению стола. Если настройки отклонения стола были изменены, то программное обеспечение запустит автоматический сброс, при котором информация о статусе из предыдущего сеанса будет утеряна.

В процессе закрытия блока данных планирования ненужный более блок данных планирования может быть заархивирован. При архивировании данный блок данных планирования будет удален из каталога импорта. Он будет перемещен в локальный каталог архива.



Большое количество блоков данных планирования повышает продолжительность загрузки списка блоков данных!

В базовых настройках программного обеспечения CARINAnav может быть указан путь к сетевому архиву. При наличии соединения с сетью сервисное приложение перемещает данные в указанный сетевой каталог. Блоки данных планирования локально больше не присутствуют.



Если функция архивирования не используется, то регулярно должна проводиться проверка на наличие ненужных более блоков данных планирования. В таком случае ненужные более блоки данных планирования должны быть сохранены на внешнем носителе и удалены с локального жесткого диска.

15.4 Спецификация LAP File формат 1.0

Файл должен содержать координаты, соответствующие системе координат согласно IEC 61217.

Данные следует сохранить с кодировкой символов UTF-8, чтобы система управления могла правильно распознать все символы. Конец строки должен обозначаться символом **<CR LF>**.

Действительные файлы содержат по крайней мере строки для ввода ID, имени пациента и данные изоцентра.

Установки для заголовка

Строка	Значение	Тип данных	Ограничение
1	ID	string	Не может быть пустой.
2	Имя пациента.	string	Не может быть пустой.

Импорт и архивирование блоков данных планирования

Строка	Значение	Тип данных	Ограничение
3	Дата рождения	string	Может быть пустой.
4	Дата планирования	string	Может быть пустой.
5	Комментарий	string	Может быть пустой.
6	Следующий комментарий	string	Строка может отсутствовать.

После данного заголовка каждая строка, содержащая три разделенных запятой значения, рассматривается как положение изоцентра.

Установки для изоцентра

Строка	Значение	Тип данных	Ограничение
n	Изоцентр	float x, y, z	Должен присутствовать.

После каждого изоцентра каждая строка, содержащая четыре разделенных запятой значения, рассматривается как положение, учитывающее угол к коже α :

Установки для точки контура

Строка	Значение	Тип данных	Ограничение
n	Позиция	float x, y, z, α	

Тип данных float

Число с плавающей запятой, при этом количество разрядов после запятой отделяется от целых чисел точкой.

Рекомендуемый формат даты

yyyy-MM-dd

Рекомендуемый формат времени

yyyy-MM-dd HH:mm:ss

Пример

A158050
 Mustermann, Max
 17.08.1973
 02.09.2013 13:17:00
 Plan Prostata 3 Felder

1
 -025, -072, +013
 -033, -122, +072, -024
 -051, -022, -049, -133
 -072, -023, +070, -046
 2
 -025, -072, +013
 -078, -020, -009, -097
 -079, -029, -009, -096
 -072, -029, -023, -108
 3
 -025, -072, +013
 -032, -087, -045, -145
 -060, -086, -034, -120
 -040, -097, -035, -131

15.5 Спецификация LAP File формат 2.0

Файл должен содержать координаты, соответствующие системе координат согласно IEC 61217.

Данные следует сохранить с кодировкой символов UTF-8, чтобы система управления могла правильно распознать все символы. Конец строки должен обозначаться символом **<CR LF>**.

Данные должны быть предоставлены в виде ini-файла, использующего поля и свойства. Данные должны быть предоставлены в следующем формате:

Раздел/код	Тип данных	Множественность
[General]		(1)
Version = 2.0	float	(1)
[Patient]		(1)
ID = <value>	string (Не должно быть пустым!)	(1)
Name = <value>	string (Не должно быть пустым!)	(1)
Birthday = <value>	string	(0 - 1)

Раздел/код	Тип данных	Множественность
Plandate = <value>	string	(0 - 1)
Comment1 = <value>	string	(0 - 1)
Comment2 = <value>	string	(0 - 1)
[Field<m>]		(1 - M)
ID = <value>	string	(1 - 1)
Isocenter = <value>	float x, y, z, string name	(1)
Position<n> = <value>	float x, y, z, α , string name	(0 - N)
[Additional]		(0 - 1)
TableDevX = <value>	float	(0 - 1)
TableDevZ = <value>	float	(0-1)

Для положения Isocenter указываются координаты x, y и z, за которыми следует маркер (обозначение положения).

Для положения Position указываются координаты x, y и z, а также угол к коже α , за которыми следует маркер (обозначение положения).

Тип данных float

Число с плавающей запятой, при этом количество разрядов после запятой отделяется от целых чисел точкой.

Рекомендуемый формат даты

yyyy-MM-dd

Рекомендуемый формат времени

yyyy-MM-dd HH:mm:ss

Пример

[General]

Version = 2.0

[PatientData]

ID = A158050

Name = Mustermann, Max

Birthday = 17.08.1973

Plandate = 02.09.2013 13:17:00

Comment1 = Plan Prostata 3 Felder

Comment2 =

[Field1]

ID = 1

Isocenter = -025, -072, +013, "Iso 1"

Position1 = -033, -122, +072, -024, "Pos 1"

Position2 = -051, -022, -049, -133, "Pos 2"

Position3 = -072, -023, +070, -046, "Pos 3"

[Field2]

ID = 2

Isocenter = -025, -072, +013, "Iso 2"

Position1 = -078, -020, -009, -097, "Pos 1"

Position2 = -079, -029, -009, -096, "Pos 2"

Position3 = -072, -029, -023, -108, "Pos 3"

[Field3]

ID = 3

Isocenter = -025, -072, +013, "Iso 3"

Position1 = -032, -087, -045, -145, "Pos 1"

Position2 = -060, -086, -034, -120, "Pos 2"

Position3 = -040, -097, -035, -131, "Pos 3"

[Additional]

TableDevZ = 0.0

TableDevX = 0.0

15.6 Нулевая точка и расчет импортированных координат

Расчет импортированных координат из формата LAP File зависит от следующих настроек:

- Использованное отклонение по оси Y
- Использованное значение отклонения стола

В общем происходит следующий расчет импортированных координат:

$$\begin{pmatrix} x_p \\ y_p \\ z_p \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} x_i \\ y_i \\ z_i \end{pmatrix} + \begin{pmatrix} -x_t \\ y_o \\ -z_t \end{pmatrix}$$

x_p, y_p, z_p	проецируемые координаты
x_i, y_i, z_i	импортированные из блока данных планирования координаты
x_t, z_t	Отклонение стола в направлениях x и z
y_o	Смещение по оси Y



В таблице загруженного блока данных планирования отображаются исходные координаты из блока данных планирования.

С помощью данного расчета координаты блока данных планирования преобразовываются относительно нулевой точки лазеров (LAP ноль).

При установке нулевого положения актуальное для данного момента времени положение лазера будет использовано в качестве новой референтной точки для лазерной системы. Значения отклонения стола и смещения по оси Y будут тогда автоматически сброшены на ноль. Предполагается, что лазерные оси были точно перемещены в референтную точку, на которую также ориентируются все импортированные координаты. Поэтому в этом особом случае расчет не выполняется.

16 Технические характеристики

Bluetooth-шлюз

Параметр	Значение
Размеры (Д x В x Ш)	180 x 90 x 35 мм
Вес	375 г
Класс Bluetooth	1
Версия Bluetooth	2.1 с Enhanced Data Rate (EDR)
Интерфейс данных	UART (SPP)
Радиочастота	2,4 ГГц
Обычная мощность передачи	11,9 дБм

Условия окружающей среды

Параметр	Значение
Температура окружающей среды	0 ... 40 °C
Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсата)	10 ... 90 %

Длина кабеля и тип соединения (гнездо, штекер) системы управления CARINAnav (планшетный ПК)

Кол-во	Тип кабеля	Длина	Тип соединения	Тип соединения
1	Кабель данных (соединение Bluetooth-шлюза с лазерным устройством)	60 см	RJ-45	RJ-45
1	Сетевой кабель	6 м	RJ-45	RJ-45

Длина кабеля и тип соединения (штекер, гнездо) системы управления CARINAnav (стационарный ПК)

Кол-во	Тип кабеля	Длина	Тип соединения	Тип соединения
1	Кабель данных (соединение стационарного ПК с лазерным устройством)	20 м	RJ-45	USB с адаптером USB-RS485 (31 x 24 x 56 мм)
1	Сетевой кабель	6 м	RJ-45	RJ-45

Дополнительную информацию о технических характеристиках устройств можно найти в документах, входящих в комплект поставки.

17 Маркировка

Расположение табличек

Вариант системы управления Планшетный ПК:

- Заводская табличка для сочетания аппаратного обеспечения компьютера и установленного ПО LAP на обратной стороне планшетного ПК
- Табличка с ключом активации (*Activation Key*) ПО на обратной стороне планшетного ПК
- Заводская табличка Bluetooth-шлюза

Вариант системы управления Стационарный ПК:

- Заводская табличка для сочетания аппаратного обеспечения компьютера и установленного ПО LAP на компьютере
- Табличка с ключом активации (*Activation Key*) ПО на компьютере

Вид табличек

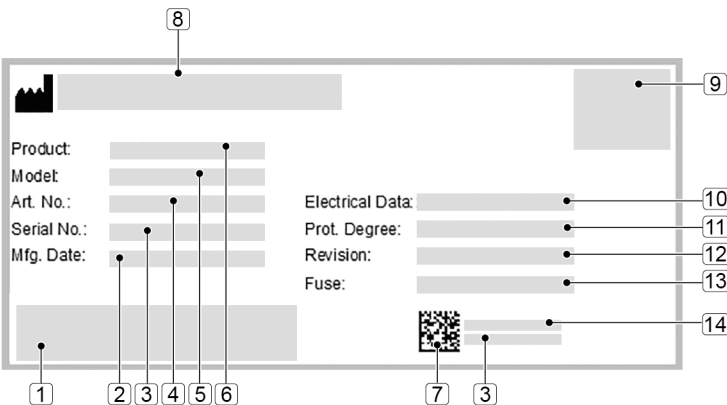


Рис. 22: Заводская табличка компьютера (пример)

- | | |
|----|--|
| 1 | Символы: допуски и логотипы |
| 2 | Дата производства |
| 3 | Серийный номер |
| 4 | Номер изделия |
| 5 | Обозначение моделей |
| 6 | Наименование изделия |
| 7 | Штрих-код GS1 DataMatrix (UDI) |
| 8 | Адрес фирмы |
| 9 | Фирменный логотип |
| 10 | Технические параметры подключения |
| 11 | Степень защиты |
| 12 | Версия |
| 13 | Данные для обеспечения электробезопасности |
| 14 | Идентификационные номера приборов |

Некоторые символы из области допусков и логотипов

	Маркировка CE
	Изделие медицинского назначения



Рис. 23: Заводская табличка Bluetooth-шлюз

- 1 Обозначение моделей
- 2 Номер изделия
- 3 Серийный номер
- 4 Дата производства
- 5 Номер версии
- 6 Идентификационный код для соблюдения стандарта «Федеральной комиссии по вопросам регулирования связи» в отношении радиоизлучения в США
- 7 Идентификационный код для соблюдения стандарта «Министерства промышленности Канады» в отношении радиоизлучения в Канаде
- 8 Фирменный логотип
- 9 Символы: допуски и логотипы

18 Бланк возврата

Бланк возврата для бесплатной утилизации электрических и электронных приборов согласно директиве 2012/19/ЕС (WEEE)

Вы хотели бы утилизировать Ваш старый электрический или электронный прибор фирмы LAP?

Фирма LAP принимает обратно и надлежащим образом утилизирует электрические и электронные приборы согласно директиве 2012/19/ЕС в рамках Европейского Союза, а также берет на себя возникающие при этом расходы. При возврате должны соблюдаться следующие требования:

1. Проинформируйте фирму LAP о Вашем желании относительно утилизации. Об этом Вы можете сообщить фирме LAP по телефону +49 (0)4131/951195, по факсу +49 (0)4131/951196 или по электронной почте info@lap-laser.com.
2. Согласуйте с фирмой LAP, когда и каким образом Ваш прибор будет отправлен обратно. Незаявленные обратные отправки, к сожалению, не могут быть приняты.
3. Старый прибор должен быть возвращен фирме LAP в комплектном состоянии. При отступлениях от данного требования с фирмой LAP должен быть согласован иной порядок действий.
4. Обратная отправка должна обязательно сопровождаться заполненным бланком возврата.
5. Возврат осуществляется по следующему адресу:

LAP GmbH Laser Applikationen
Rücknahme WEEE
Zeppelinstraße 23
21337 Lüneburg
Германия

Пожалуйста, сообщите нам следующие данные:

Серийный номер устройства	
Адрес отправителя	
Название фирмы	
Улица и номер дома	
Почтовый индекс и населенный пункт	
Дата, подпись и фирменная печать отправителя	



Пожалуйста, приложите данный формуляр к Вашей обратной отправки. Для этого вырежьте его и используйте его копию.

19 Адреса

Выберите контактный адрес в Вашем регионе:

Germany LAP Office, Company Head Office and Technical Service:



LAP GmbH Laser Applikationen

Zeppelinstr. 23

21337 Lüneburg

Germany

Tel.: +49 (0)4131 9511-95

Fax: +49 (0)4131 9511-96

E-Mail: info@lap-laser.com

Fax Service Healthcare: +49 (0)4131 9511-396

E-Mail Service Healthcare: service.healthcare@lap-laser.com

Website: <http://www.lap-laser.com>

North America LAP Office:



LAP of America Laser Applications, L.L.C.

161 Commerce Rd Unit #3

Boynton Beach, FL 33426

USA

Tel.: +1 (561) 416 9250

Fax: +1 (561) 416 9263

E-Mail: america@lap-laser.com

Singapore LAP Office:



LAP Laser Applications Asia Pacific Pte Ltd.

750A Chai Chee Road

#07-07 Viva Business Park

Singapore 469001

Tel.: +65 6536 9990

Fax: +65 6533 6697

E-Mail: info-asia@lap-laser.com

China LAP Office:

LAP Laser Applications China Co. Ltd.

镭尔谱激光应用技术（上海）有限公司

East Unit, 4F Building # 10

LujiaZui Software Park

No. 61 Lane 91 EShan Road

Shanghai 200127, P. R. China

Tel.: +86 21 5047 8881

Fax: +86 21 5047 8887

E-Mail: info-cn@lap-laser.com

20 Глоссарий

DICOM	«Цифровая передача изображений и коммуникация в медицине» (от англ. «Digital Imaging and Communication in Medicine»). Открытый стандарт для сохранения и обмена информацией в рамках менеджмента медицинских визуальных данных.
LAP ноль	Точка пересечения лазерных плоскостей, если все лазерные оси находятся в их нулевом положении. Нулевое положение совпадает со смещенным по оси Y изоцентром аппарата, так называемым виртуальным изоцентром.
UDI	Сокращение Unique Device Identification (идентификатор уникального прибора). UDI – международная система присвоения единого индивидуального идентификатора медицинским изделиям.
Аппарат	Изделие предназначено для использования в комбинации с медицинском устройством. Это медицинское устройство называется в данном документе аппаратом.
Виртуальный изоцентр	Позиционирование и разметка пациентов с помощью лазеров осуществляются вне аппарата. Для этого задается виртуальный изоцентр, который, в зависимости от внешней геометрии аппарата, удален на определенное расстояние от изоцентра. После позиционирования стол для пациента перемещается на это расстояние, называемое также смещением Y, и помещается в изоцентр аппарата.
Класс защиты	Установленная стандартом IEC 61140 классификация устройств. Класс защиты указывает, каким именно образом пользователь защищен от поражения электрическим током. Существуют типы 0 (защита отсутствует), I (защитное заземление), II (защитная изоляция) и III (использование безопасного сверхнизкого напряжения).
Лазерная ось	Лазерными осями называются перемещаемые лазерные модули лазерного устройства, если данные лазерные устройства используются в лазерной системе для позиционирования пациента. В такой системе проецируются три лазерные плоскости, называемые относительно расположения пациента сагиттальной, фронтальной и трансверсальной плоскостями. В зависимости от типа лазерной системы за счет перемещения лазерных осей могут быть перемещены одна или несколько лазерных плоскостей. Одна лазерная плоскость может быть спроецирована одним или несколькими лазерами. Вследствие этого одна и та же лазерная плоскость может быть спроецирована несколькими лазерными осями.
Микропрограммное обеспечение	Цифровые данные, которые загружаются в аппаратное обеспечение. Микропрограммное обеспечение определяет набор функций аппаратного обеспечения.

Начальная установка	Начальная установка – это автоматическое движение для настройки подвижного лазера вдоль внутренней масштабной шкалы. Таким образом обеспечивается точное перемещение в задаваемые координаты.
Нулевое положение	Для выполнения проекции точка, проецируемая в данный момент лазерной системой, может быть взята за временный ноль. Импортированные координаты будут тогда спроецированы не относительно нулевой точки лазеров (LAP ноль), а относительно заданного нулевого положения.
Отклонение стола	Отклонение действительного положения стола от нулевого положения лазеров (LAP ноль) к нулю аппарата в направлении x и z.
План DICOM RT	Сокращение от англ. «DICOM Radiation Treatment Plan» («план лучевой терапии DICOM»). Данные DICOM, экспортированные из плана терапии. Они, в частности, содержат информацию о пациенте и полях облучения.
Смещение по оси Y	Расстояние между плоскостью изоцентра (плоскость сканирования диагностической установки) и виртуальной плоскостью изоцентра (лазер) [мм].
Таймаут	Под таймаутом подразумевается предварительно установленный промежуток времени, в течение которого ожидается действие. Если в течение этого промежутка времени действия не происходит, то ситуация рассматривается как ошибка.
Угол к коже	Угол к коже представляет собой угловую координату, которая оценивается системой управления LAP как решающий параметр. При этом принимается решение о том, какая лазерная проекция проецирует пространственные координаты X (сагиттальная) и ZA/ZB (фронтальная) показываемой точки отметки.
Эксплуатирующая организация	Эксплуатирующая организация – это любое физическое или юридическое лицо, которое использует изделие самостоятельно, или по поручению которого используется изделие. Эксплуатирующая организация может назначить уполномоченное лицо, передав ему свои права и обязанности.

21 Указатель

А

Адаптер	91
Адреса	125
Активировать двойную проекцию	91

Б

Базовые настройки	
Блокировка экрана	89
Двойная проекция	92
Каталог архива	89
Каталог импорта	89
Нулевое положение	89
Постоянное отклонение стола	92
Сетевой архив	89, 92
Смещение по оси Y	97
Язык	89
Бланк возврата	123
Блок данных планирования	
Данные пациента	32
Расчет импортированных координат ..	118
Статус проекции	111, 112
Формат XML	112
Форматы импорта	111
Блокировка экрана	30, 89

В

Валидация	14, 57
Виртуальный изоцентр	49
Включить и выключить лазерную ось	50
Восстановить соединение с лазерной системой	30
Время запроса	97
Входной каталог	
DICOM	100
Выбор оси	50
Выбор языка	
Windows 10	83
Выбрать лазерную ось	50
Вызов справки	25

Г

Группы пользователей	23
-------------------------------	----

Д

Данные пациента	32
Двойная проекция	38
Док-станция	20, 41
Драйвер	91

З

Заархивировать	
блок данных	75
блок данных планирования	75
Заблокировать направление переме- щения лазерной оси	52, 65
Заводская табличка	120
Заккрыть	
блок данных	75
Запрос на перемещение Инвертированные значения	91

И

Изменить	
интерфейс данных СПТ	102
Индивидуальное для пациента нулевое положение	71
Интерфейс входа в систему	64
Интерфейс данных СПТ	
Изменить параметры передачи данных	30
Режим доступа	97
Удалить каталог	98
Формат даты и времени	97
Исправить положение лазера	50

К

Каталог архива	103
Квалификация персонала	15
Клинический рабочий процесс	
Валидация	57
Ключ активации	120
Ключ защиты сети	40
Команда перемещения стола	
Инвертированные значения	91
Компьютерные вирусы	
Защита	81
Контактный ток	41
Конфигурация осей	30, 55
Конфигурация IP	40

Координаты		Порядок работы	76
Расчет	118	Права	
Л		пользователей	23
Лазер ноль	35	Применить фильтр	
Лазерная ось		к блоку данных	67
включить и выключить	30	к блоку данных планирования	67
Данные о положении	27	Программное обеспечение	21
Конфигурация	30	Р	
Лазерная система		Рабочий процесс	76
Базовые настройки	91	Распознавание осей	50
Двойная проекция	91	Распределение по группам	87
Постоянное отклонение стола	91	Режим	
Проекция при запуске	91	Базовые настройки	23
Н		Клинический	23
Направление		Сервисный	23
лазерной оси	49	Режим доступа	94
Настольный компьютер	21	Референтная точка	35, 118
Настроить		Руководство по эксплуатации	14
интерфейс DICOM	101	С	
Настройка языка	89	Сагиттальная плоскость	
Ноль аппарата	36	Переместить лазерную ось	52, 65
Нулевое положение	35	Сеть	
Разрешить установку	89	Изменение параметров соединения	85
О		Настройки	44
Обеспечение качества	57	Символы опасности	
Обмен данными		Условные обозначения	9
Изменить параметры передачи данных	30	Система координат	24, 35
Определение нулевой точки	49	Система управления	43
Определение параметров лазерных осей	54	Сканирование осей	50
Определить параметры		Скорость передачи	
лазерной оси	54	Сеть передачи данных	40
Отклонение стола	71, 118	Смещение по оси Y	118
постоянное	67, 91	DICOM	100
Причины	36	Смещение Y	71
Открыть		Соединение с СПТ	100
блок данных	67	Соединение Bluetooth	44
Отображение событий	23	Создать	
П		интерфейс данных СПТ	94, 97
Передача данных	17	каталог архива	89
Перемещение в нулевое положение		каталог импорта	89
перемещение	30	сетевой архив	89
Планшетный ПК	20, 41	соединение с СПТ	100
Поле статуса	24	Сопряжение	85
Положение лазера	66	СПТ	35
Отображение	24	Статус соединения	26
		Стационарный ПК	41

Т

Таблица проведения технического обслуживания	103
Тайм-аут лазера	55
Технические ограничения	58
Технические характеристики	
Bluetooth-шлюз	119
Типовая табличка	120
Типографские обозначения	
Условные обозначения	10
Трансверсальная плоскость	
Переместить лазерную ось	52, 65
Требования к персоналу	15

У

Угол к коже	38
Удалить	
интерфейс данных СПТ	102
Удерживающий ток	55
Указания по технике безопасности	
Сеть передачи данных	13
Условные обозначения	8
Указательные символы	
Условные обозначения	9
Уровень зарядки	26
Установить соединение Wi-Fi	85
Устранение неисправностей	105

Утилизация	123
Уход и техническое обслуживание	103
Учетная запись администратора	46

Ф

Фильтр данных	97
Формат даты и времени	97
Формат файлов	
Расчет импортированных координат ..	118
Форматы файлов	38
Фронтальная плоскость	
Переместить лазерную ось	52, 65
Функции управления	28

В

Bluetooth-шлюз	22, 85
----------------------	--------

D

DICOM	34
-------------	----

E

Ethernet	84
----------------	----

I

IEC 61217	35
-----------------	----

W

WEEE	123
Wi-Fi	44, 84

Приложение

A Заявление о соответствии DICOM (Conformance Statement)

DICOM Conformance Statement CARINAnav

DICOM CONFORMANCE STATEMENT

CARINAnav

RadioTherapyHandlerDICOM Service

Release 1.3

Document ID: NAV.040

23. März 2018

**Copyright LAP GmbH Laser Applikationen
All rights reserved**

DICOM Conformance Statement CARINAnav

1. CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW

The RadioTherapyHandlerDICOM CARINAnav Service implements the necessary DICOM services to facilitate the Import of CT-Images and RTPLANS in a Radiation Therapy (RT) environment. After the service receives DICOM data an internal process verifies the data and converts it to a LAP file, which is the suitable file format for CARINAnav.

The application does neither store original DICOM messages nor offer DICOM query services. Table 1 provides an overview of the network services supported by application.

SOP Classes	User of Service (SCU)	Provider of Service (SCP)
CT Image Storage	No	Yes
RTPLAN Storage	No	Yes

Table 1: Network Services

DICOM Conformance Statement CARINAnav

2. TABLE OF CONTENTS

1. CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW.....	3
2. TABLE OF CONTENTS	4
3. INTRODUCTION	5
3.1. REVISION HISTORY	5
3.2. AUDIENCE	5
3.3. REMARKS.....	5
3.4. TERMS AND DEFINITIONS	6
3.5. BASICS OF DICOM COMMUNICATION.....	7
3.6. ABBREVIATIONS.....	8
3.7. REFERENCES	8
4. NETWORKING	9
4.1. IMPLEMENTATION MODEL	9
4.1.1. APPLICATION DATA FLOW DIAGRAM	9
4.1.2. FUNCTIONAL DEFINITION OF APPLICATION ENTITIES	9
4.1.2.1. RadioTherapyHandlerDICOM.....	9
4.1.3. SEQUENCING OF REAL WORLD ACTIVITIES	9
4.2. AE SPECIFICATION	9
4.2.1. SOP CLASSES.....	10
4.2.2. ASSOCIATION POLICIES	10
4.2.2.1. General	10
4.2.2.2. PDU Length.....	10
4.2.2.3. Asynchronous Nature.....	10
4.2.2.4. Number of Associations.....	10
4.2.3. ASSOCIATION INITIATION POLICY	10
4.2.4. ASSOCIATION ACCEPTANCE POLICY	10
4.2.4.1. Extended Negotiation	10
4.2.5. STORAGE	11
4.2.5.1. Associated Real-World Activity	11
4.2.5.2. Presentation Context Table	11
4.2.5.3. Storage Conformance	11
4.2.6. STORAGE (MANUAL IMPORT OF DICOM DATA)	14
4.3. NETWORK INTERFACES.....	14
4.3.1. PHYSICAL NETWORK INTERFACE.....	14
4.3.2. IPV4 SUPPORT	14
4.4. CONFIGURATION.....	15
4.4.1. CONFIGURATION	15
4.4.2. DEFAULT CONNECTION PARAMETERS	15
5. MEDIA INTERCHANGE.....	15
6. SUPPORT OF CHARACTER SETS	15
7. SECURITY	16
8. REQUIREMENTS FOR IMPORT DATA	16
8.1. REQUIREMENTS FOR STUDY	16
8.2. REQUIREMENTS FOR CT SERIES	16
8.3. REQUIREMENTS FOR RTPLAN SERIES.....	17

DICOM Conformance Statement CARINAnav

3. INTRODUCTION

3.1. REVISION HISTORY

Document Version	Date	Author	Description
1.0	2014-05-27	LLa	Release document for RadioTherapyHandlerDICOM Service
1.1	2015-01-16	LLa	Added default calling AE Title if sending AE Title is empty
1.2	2015-08-31	LLa	Added sequences
1.3	2018-03-23	LLa	Fixed some typos

3.2. AUDIENCE

This document is written for users that need to understand how RadioTherapyHandlerDICOM Service integrates into their healthcare facility. This includes both: those users that are responsible for overall imaging network policy and architecture, as well as integrators who need to have a detailed understanding of the DICOM features of the product. This document contains some basic DICOM definitions so that any reader may understand how this product implements DICOM features. However, integrators are expected to fully understand all the DICOM terminology, how the tables in this document relate to the product's functionality, and how that functionality integrates with other devices that support compatible DICOM features.

3.3. REMARKS

The scope of this DICOM Conformance Statement is to facilitate integration between RadioTherapyHandlerDICOM Service and other DICOM products. The Conformance Statement should be read and understood in conjunction with the DICOM Standard. DICOM by itself does not guarantee interoperability. The Conformance Statement does, however, facilitate a first-level comparison for interoperability between different applications supporting compatible DICOM functionality.

This Conformance Statement is not supposed to replace validation with other DICOM equipment to ensure proper exchange of intended information. In fact, the user should be aware of the following important issues:

- The comparison of different Conformance Statements is just the first step towards assessing interconnectivity and interoperability between the product and other DICOM conformant equipment.
- Test procedures should be defined and executed to validate the required level of interoperability with specific compatible DICOM equipment, as established by the healthcare facility.

DICOM Conformance Statement CARINAnav

3.4. TERMS AND DEFINITIONS

Informal definitions are provided for the following terms used in this Conformance Statement. The DICOM Standard is the authoritative source for formal definitions of these terms.

Abstract Syntax – the information agreed to be exchanged between applications, generally equivalent to a Service/Object Pair (SOP) Class. Examples: Verification SOP Class, Modality Worklist Information Model Find SOP Class, Computed Radiography Image Storage SOP Class.

Application Entity (AE) – an end point of a DICOM information exchange, including the DICOM network or media interface software; i.e., the software that sends or receives DICOM information objects or messages. A single device may have multiple Application Entities.

Application Entity Title – the externally known name of an *Application Entity*, used to identify a DICOM application to other DICOM applications on the network.

Application Context – the specification of the type of communication used between *Application Entities*. Example: DICOM network protocol.

Association – a network communication channel set up between *Application Entities*.

Attribute – a unit of information in an object definition; a data element identified by a *tag*. The information may be a complex data structure (Sequence), itself composed of lower level data elements. Examples: Patient ID (0010,0020), Accession Number (0008,0050), Photometric Interpretation (0028,0004), Procedure Code Sequence (0008,1032).

Information Object Definition (IOD) – the specified set of *Attributes* that comprise a type of data object; does not represent a specific instance of the data object, but rather a class of similar data objects that have the same properties. The *Attributes* may be specified as Mandatory (Type 1), Required but possibly unknown (Type 2), or Optional (Type 3), and there may be conditions associated with the use of an Attribute (Types 1C and 2C). Examples: MR Image IOD, CT Image IOD, Print Job IOD.

Joint Photographic Experts Group (JPEG) – a set of standardized image compression techniques, available for use by DICOM applications.

Media Application Profile – the specification of DICOM information objects and encoding exchanged on removable media (e.g., CDs)

Module – a set of *Attributes* within an *Information Object Definition* that are logically related to each other. Example: Patient Module includes Patient Name, Patient ID, Patient Birth Date, and Patient Sex.

Negotiation – first phase of *Association* establishment that allows *Application Entities* to agree on the types of data to be exchanged and how that data will be encoded.

Presentation Context – the set of DICOM network services used over an *Association*, as negotiated between *Application Entities*; includes *Abstract Syntaxes* and *Transfer Syntaxes*.

Protocol Data Unit (PDU) – a packet (piece) of a DICOM message sent across the network. Devices must specify the maximum size packet they can receive for DICOM messages.

Security Profile – a set of mechanisms, such as encryption, user authentication, or digital signatures, used by an *Application Entity* to ensure confidentiality, integrity, and/or availability of exchanged DICOM data

Service Class Provider (SCP) – role of an *Application Entity* that provides a DICOM network service; typically, a server that performs operations requested by another *Application Entity* (*Service Class User*). Examples: Picture Archiving and Communication System (image storage SCP, and image query/retrieve SCP), Radiology Information System (modality worklist SCP).

Service Class User (SCU) – role of an *Application Entity* that uses a DICOM network service; typically, a client. Examples: imaging modality (image storage SCU, and modality worklist SCU), imaging workstation (image query/retrieve SCU)

DICOM Conformance Statement CARINAnav

Service/Object Pair (SOP) Class – the specification of the network or media transfer (service) of a particular type of data (object); the fundamental unit of DICOM interoperability specification. Examples: Ultrasound Image Storage Service, Basic Grayscale Print Management.

Service/Object Pair (SOP) Instance – an information object; a specific occurrence of information exchanged in a SOP Class. Examples: a specific x-ray image.

Tag – a 32-bit identifier for a data element, represented as a pair of four digit hexadecimal numbers, the “group” and the “element”. If the “group” number is odd, the tag is for a private (manufacturer-specific) data element. Examples: (0010,0020) [Patient ID], (07FE,0010) [Pixel Data], (0019,0210) [private data element]

Transfer Syntax – the encoding used for exchange of DICOM information objects and messages. Examples: *JPEG* compressed (images), little endian explicit value representation.

Unique Identifier (UID) – a globally unique “dotted decimal” string that identifies a specific object or a class of objects; an ISO-8824 Object Identifier. Examples: Study Instance UID, SOP Class UID, SOP Instance UID.

Value Representation (VR) – the format type of an individual DICOM data element, such as text, an integer, a person's name, or a code. DICOM information objects can be transmitted with either explicit identification of the type of each data element (Explicit VR), or without explicit identification (Implicit VR); with Implicit VR, the receiving application must use a DICOM data dictionary to look up the format of each data element.

3.5. BASICS OF DICOM COMMUNICATION

This section describes terminology used in this Conformance Statement for the non-specialist. The key terms used in the Conformance Statement are highlighted *in italics below*. This section is not a substitute for training about DICOM, and it makes many simplifications about the meanings of DICOM terms.

Two *Application Entities* (devices) that want to communicate with each other over a network using DICOM protocol must first agree on several things during an initial network “handshake”. One of the two devices must initiate an Association (a connection to the other device), and ask if specific services, information, and encoding can be supported by the other device (Negotiation).

DICOM specifies a number of network services and types of information objects, each of which is called an *Abstract Syntax* for the Negotiation. DICOM also specifies a variety of methods for encoding data, denoted *Transfer Syntaxes*. The Negotiation allows the initiating Application Entity to propose combinations of Abstract Syntax and Transfer Syntax to be used on the Association; these combinations are called Presentation Contexts. The receiving Application Entity accepts the *Presentation Contexts* it supports.

For each Presentation Context, the Association Negotiation also allows the devices to agree on *Roles* – which one is the *Service Class User (SCU)* and which is the *Service Class Provider (SCP)*. Normally the device initiating the connection is the SCU, i.e., the client system calls the server, but not always.

The Association Negotiation finally enables exchange of maximum network packet (PDU) size, security information, and network service options (called *Extended Negotiation information*).

The Application Entities, having negotiated the Association parameters, may now commence exchanging data. Common data exchanges include queries for worklists and lists of stored images, transfer of image objects and analyses (structured reports), and sending images to film printers. Each exchangeable unit of data is formatted by the sender in accordance with the appropriate *Information Object Definition*, and sent using the negotiated Transfer Syntax. There is a Default Transfer Syntax that all systems must accept, but it may not be the most efficient for some use cases. Each transfer is explicitly acknowledged by the receiver with a *Response Status* indicating success, failure, or that query or retrieve operations are still in process.

Two Application Entities may also communicate with each other by exchanging media (such as a CD-R). Since there is no Association Negotiation possible, they both use a *Media Application Profile* that specifies “pre-negotiated” exchange media format, Abstract Syntax, and Transfer Syntax.

DICOM Conformance Statement CARINAnav

3.6. ABBREVIATIONS

AE	Application Entity
AET	Application Entity Title
CT	Computed Tomography
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
HIS	Hospital Information System
HL7	Health Level 7 Standard
IOD	Information Object Definition
IPv4	Internet Protocol version 4
IPv6	Internet Protocol version 6
ISO	International Organization for Standards
JPEG	Joint Photographic Experts Group
MR	Magnetic Resonance Imaging
PACS	Picture Archiving and Communication System
PET	Positron Emission Tomography
PDU	Protocol Data Unit
RT	Radiotherapy
SCP	Service Class Provider
SCU	Service Class User
SOP	Service-Object Pair
TCP/IP	Transmission Control Protocol/Internet Protocol

3.7. REFERENCES

Referenced documents should be listed here, including appropriate product manuals (such as service manuals that specify how to set DICOM communication parameters). References to the DICOM Standard should provide the URL for the free published version of the Standard, but should not specify a date of publication:

NEMA PS3	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, available free at http://medical.nema.org/
NEMA PS 3.2	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance

DICOM Conformance Statement CARINAnav

4. NETWORKING

4.1. IMPLEMENTATION MODEL

4.1.1. APPLICATION DATA FLOW DIAGRAM

The application is a windows service that stores received DICOM message information within a directory on its hard-disk, at the same time as verifies and collects the information in order to write a new LAP File (see Figure 1).

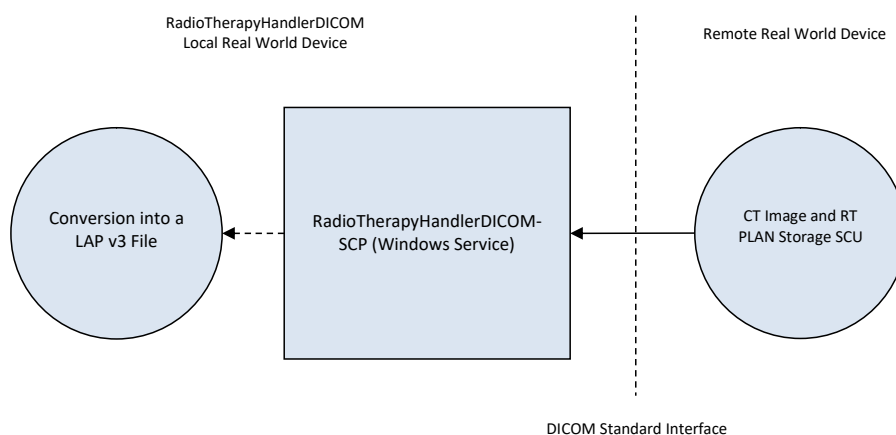


Figure 1: RadioTherapyHandlerDICOM Service's Implementation Model

4.1.2. FUNCTIONAL DEFINITION OF APPLICATION ENTITIES

4.1.2.1. RadioTherapyHandlerDICOM

The Application Entity identifier of RadioTherapyHandlerDICOM service is configurable in the RadioTherapyHandlerDICOM Configuration Application (Client as well as Service). In this document "RadioTherapyHandlerDICOM-AET" is used to specify the called AE Title representing the RadioTherapyHandlerDICOM service.

The standard configuration of RadioTherapyHandlerDICOM is:

- Called AE-Title: CARINAnav
- Port: 104
- Delete DICOM data after conversion: Yes.

RadioTherapyHandlerDICOM waits until it receives a C-STORE request from a remote SCU. Upon receipt it will save the received data in a new directory in the (configurable) "Incoming DICOM Data" directory on the tablet's hard-disk. The creation of a new LAP file will be performed with the information of the CT-Image and RT-PLAN belonging to the same study.

4.1.3. SEQUENCING OF REAL WORLD ACTIVITIES

All SCP activities are performed asynchronously in the background and are not dependent on any sequencing.

4.2. AE SPECIFICATION

All following information belongs to RadioTherapyHandlerDICOM.

DICOM Conformance Statement CARINAnav

4.2.1. SOP CLASSES

The RadioTherapyHandlerDICOM Application Entity provides Standard Conformance to the DICOM SOP classes as an SCP specified in Table 1. Other storage requests may also be received via storage service but actually be discarded.

CARINAnav-SCP provides Standard Conformance to the following SOP Classes:

SOP Class Name	UID	SCU	SCP
CT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2	No	Yes
RT Plan Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.5		

Table 1: SOP CLASSES supported by RadioTherapyHandlerDICOM

4.2.2. ASSOCIATION POLICIES

4.2.2.1. General

RadioTherapyHandlerDICOM accepts but never initiates associations.

4.2.2.2. PDU Length

The maximum PDU (Protocol Data Unit) length negotiation is included in all association establishment requests. For all services the maximum PDU size is 1500 bytes.

4.2.2.3. Asynchronous Nature

DICOM asynchronous mode is not supported, meaning that only one transaction may be outstanding over an association at any given point in time.

4.2.2.4. Number of Associations

The number of simultaneous associations that will be accepted by RadioTherapyHandlerDICOM is not limited.

4.2.3. ASSOCIATION INITIATION POLICY

RadioTherapyHandlerDICOM does not initiate associations.

4.2.4. ASSOCIATION ACCEPTANCE POLICY

When RadioTherapyHandlerDICOM accepts an association it will receive supported SOP Instances and store the messages to disk. In order to accept the association, the calling AE Title of the remote SCU has to be included, and enabled, into the list of allowed connections. If not, the default calling AE Title would be used, with the default configuration parameters, that is, connection enabled and Y offset equal to zero. Since more than one SCU can communicate using the default calling AE Title, these parameters cannot be modified.

4.2.4.1. Extended Negotiation

No extended negotiation is performed, though RadioTherapyHandlerDICOM:

- is a Level 2 Storage SCP (Full – does not discard any data elements)
- does not support digital signatures
- does not coerce any received data elements

DICOM Conformance Statement CARINAnav

4.2.5. STORAGE

4.2.5.1. Associated Real-World Activity

The RadioTherapyHandlerDICOM service responds to remote C-STORE requests with success status. The RadioTherapyHandlerDICOM service will automatically handle requests for CT Imaging and RT-PLAN storage and store them on receipt of C-STORE requests. The file or files will be stored in the configured directory.

4.2.5.2. Presentation Context Table

Any of the presentation contexts in Table 2 are acceptable for RadioTherapyHandlerDICOM-SCP to receive CT Images and RT-PLAN. Transfer syntax will be selected based on the following ordering: Explicit Little Endian (ELE), then Implicit Little Endian (ILE).

Abstract Syntax		Transfer Syntax		Role	Ext. Neg.
Name	UID	Name	UID		
CT Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2	ELE, ILE	1.2.840.10008.1.2.1, 1.2.840.10008.1.2	SCP	None
RT Plan Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.5				

Table 2: Supported Presentation Context for the Store Services by RadioTherapyHandlerDICOM-SCP

4.2.5.3. Storage Conformance

RadioTherapyHandlerDICOM-SCP conforms to the SOPs of the CT-Image and RT-PLAN Storage Service Class at Level 2, meaning all attributes associated with the image will be stored. Import relevant and actual imported attributes are described in the tables following. Upon receipt of a C-STORE request by RadioTherapyHandlerDICOM-SCP, the message is saved to a file in the directory specified to the process at startup. Upon saving the data to this file, a successful C-STORE-RSP is returned to the sender.

4.2.5.3.1. SOP Specific Conformance to Verification SOP Class

RadioTherapyHandlerDICOM-SCP provides standard conformance to the DICOM Verification Service Class.

DICOM Conformance Statement CARINAnav

4.2.5.3.2. SOP Specific Conformance to Storage SOP Classes

RadioTherapyHandlerDICOM-SCP conforms to the CT Image and RT-PLAN Storage Service Classes at Level 2, meaning all attributes associated with a CT image or RT-PLAN will be stored.

The following table presents all attributes which actually are imported respectively interpreted by the RadioTherapyHandlerDICOM service once has stored the data to files on the server's hard-disk. The table includes CT image attributes as well as RT-PLAN attributes in alphabetical order.

Tag	Attribute Name	Meaning (Validation)
300A,00C0	BeamNumber	A beam's number
300A,00C2	BeamName	A beam's name
0028,0011	Columns	Number of columns in the image. Image size must be quadratic between 512 and 1024 pixels.
0018,9313	DataCollectionCenterPatient	The x, y, and z coordinates (in the patient coordinate system) in mm of the center of the region in which data were collected. Value must be equal to value in ReconstructionTargetCenterPatient-Tag. Offset must be less or equal: 0.1mm.
0020,0032	ImagePositionPatient	The x, y, and z coordinates of the upper left corner (center of first voxel transmitted) of the image in mm. Used to properly position each slice in the dataset.
0020,0037	ImageOrientationPatient	Used to find out whether image's orientation is applicable. (only axial slices are imported) Expected values: 0, 1, -1
300A,012C	IsoCenterPosition	Position of a beam's Iso-Center. Sent in mm in the DICOM Patient coordinate system.
0008,0070	Manufacturer	Stored in database without interpretation.
0008,1090	ManufacturersModelName	Stored in database without interpretation.
0008,0060	Modality	Modality of the Message Object Expected values: CT, RTPLAN

Заявление о соответствии DICOM (Conformance Statement)

DICOM Conformance Statement CARINAnav

Tag	Attribute Name	Meaning (Validation)
01F1,100C	OffCenter-Reconstruction Indicator of Philips-Brilliance Line X,Y-Value (Private)	Values which indicate a dangerous offcenter reconstruction of the CT. Values must be less for equal: 0.000015
0011,1053	OffCenter-Reconstruction Indicator of Philips-AcQsim Line X-Value (Private)	Value in Millimeter which indicates a dangerous offcenter reconstruction of the CT in image X-direction. Value must be less or equal: 0.1mm
0011,1054	OffCenter-Reconstruction Indicator of Philips-AcQsim Line Y-Value (Private)	Value in Millimeter which indicates a dangerous offcenter reconstruction of the CT in image Y-direction. Value must be less or equal: 0.1mm
0010,0010	PatientsName	Name of the patient, must be given.
0010,0020	PatientID	ID of the patient, must be given.
0010,0030	PatientsBirthDate	Date of birth of the patient.
0018,5100	PatientPosition	Scan position (at the CT) or treatment position (at the LINAC) of the patient. Expected values: HFS, HFP, FFS, FFP
0028,0030	PixelSpacing	Nominal physical distance at the focal plane between the center of each pixel.
0021,00xx	Private-Creator SIEMENS (Private)	Value: SIEMENS MED
0018,9318	ReconstructionTargetCenter Patient	The x, y, and z coordinates (in the patient coordinate system) of the reconstruction center target point as used for reconstruction in mm. Value must be equal to value in DataCollectionCenterPatient-Tag. Offset must be less or equal: 0.1mm.
0028,0010	Rows	Number of rows in the image. Image size must be quadratic between 512 and 1024 pixels.
0018,1020	SoftwareVersions	Stored in database without interpretation.

DICOM Conformance Statement CARINAnav

Tag	Attribute Name	Meaning (Validation)
0008,1030	Study Description	Description of the Study.
0008,0020	StudyDate	Date the study started.
0020,0010	Study ID	User or equipment generated Study identifier.
0008,0030	StudyTime	Time the study started.
0020,000D	StudyInstanceUID	Used to identify CT Image series and RTPLAN series as one set of data. IDs of CTs and RTPLAN must be identical.
0020,000E	SeriesInstanceUID	Stored in database without interpretation.
0021,xx11	Target (SIEMENS) OffCenter-Reconstruction Indicator of SIEMENS X,Y-Value (Private)	Values in Millimeter which indicates a dangerous offcenter reconstruction of the CT in image Y-direction. Value must be less or equal: 0.1mm

Table 3: Attributes imported respectively interpreted by the application

4.2.6. STORAGE (MANUAL IMPORT OF DICOM DATA)

RadioTherapyHandlerDICOM service does not allow a manual mode of data import.

4.3. NETWORK INTERFACES

4.3.1. PHYSICAL NETWORK INTERFACE

The application is indifferent to the physical medium over which TCP/IP executes; which is dependent on the underlying operating system and hardware.

4.3.2. IPV4 SUPPORT

This product supports IPv4.

DICOM Conformance Statement CARINAnav**4.4. CONFIGURATION**

All configurations are performed through the graphical user interface of the server as well as the client application.

4.4.1. CONFIGURATION

The following table gives an overview of important properties of the RadioTherapyHandlerDICOM-SCP:

Parameter	Configurable	Default Value
Port	Yes Values: 1 – 65536	104
AE-Title	Yes	CARINAnav
PDU Size	No	1500 bytes
Deletion of the DICOM files after conversion	Yes	Yes
Number of simultaneous Associations by Service and/or SOP Class	No	Unlimited
SOP Class Support	No	All supported Transfer Syntaxes always proposed and accepted
Transfer Syntax support	No	All supported Transfer Syntaxes always proposed and accepted

Table 4: Default Parameters Table

4.4.2. DEFAULT CONNECTION PARAMETERS

The default connection parameters of RadioTherapyHandlerDICOM-SCP are:

- AE-Title: CARINAnav
- Port: 104
- Deletion of the DICOM files after import: Yes

5. MEDIA INTERCHANGE

There are no functions that allow the RadioTherapyHandlerDICOM-SCP to store DICOM data to interchangeable media.

6. SUPPORT OF CHARACTER SETS

Extended Character Sets are not supported.

DICOM Conformance Statement CARINAnav

7. SECURITY

RadioTherapyHandlerDICOM-SCP does not support any specific security measures.

It is assumed that RadioTherapyHandlerDICOM-SCP is used within a secured environment. It is assumed that a secured environment includes at a minimum:

- Firewall or router protections to ensure that only approved external hosts have network access to RadioTherapyHandlerDICOM-SCP
- Firewall or router protections to ensure that RadioTherapyHandlerDICOM-SCP only has network access to approved external hosts and services.
- Any communication with external hosts and services outside the locally secured environment use appropriate secure network channels (e.g. such as a Virtual Private Network (VPN))

Other network security procedures such as automated intrusion detection may be appropriate in some environments. Additional security features may be established by the local security policy and are beyond the scope of this conformance statement.

8. REQUIREMENTS FOR IMPORT DATA

The following chapter looks at requirements to DICOM data to be imported and converted at the RadioTherapyHandlerDICOM service. It lists requirements for CT files, RTPLAN files, their particular configurations and general needs of DICOM studies.

8.1. REQUIREMENTS FOR STUDY

An "importable study" is a combination of a CT series (minimum 1 CT object) and RTPLAN series. Objects of other series types are also received via network but remain unconsidered in the conversion process. During the same association more than one study can be imported and converted.

Requirements for study:

- The Study-Instance-UID tags of both series are equal (0020,000D)
- The Study date is available (0008,0020)
- The Study ID is available (0020,0010)
- The patient ID of both series are equal (0010,0020)
- There is only one valid CT series per study
- The CT series meets its requirements
- The RTPLAN series meets its requirements

8.2. REQUIREMENTS FOR CT SERIES

Patient

- Name of patient is available (0010,0010)
- ID of the patient is available (0010,0020)

Image

- Orientation: Direction of CT-scan is parallel with CT-rotations-axis (0020,0037)
- Patient Alignment: HFS or HFP or FFS or FFP (0018,5100)
- Resolution: Quadratic resolution; Minimum = 512*512 Pixel, Maximum = 1024*1024 Pixel (0028,0010 and 0028,0011)

Series

- Number of CT files - Minimum = 1

Sequences

- CT files that include sequences (SQ) with the following characteristics
 - Undefined length.
 - Empty (no elements in the sequence included).

DICOM Conformance Statement CARINAnav

are supported by CARINAnav 1.1.3 and higher versions. Previous versions, that is, CARINAnav 1.1, 1.1.1 and 1.1.2 does not support those files and will throw an error during the import process.

8.3. REQUIREMENTS FOR RTPLAN SERIES

Patient

- Name of patient is available (0010,0010)
- Date of birth is before date of RTPLAN series creation (0010,0030 and 300A,0006)

Other requirements

- Number of fields (beams) - Minimum = 1
- The Beam Index is available (300A,00C0)
- The Beam ID is available (300A,00C2)
- The manufacturer name is available (0008,0070)
- The manufacturer model name is available (0008,1090)

