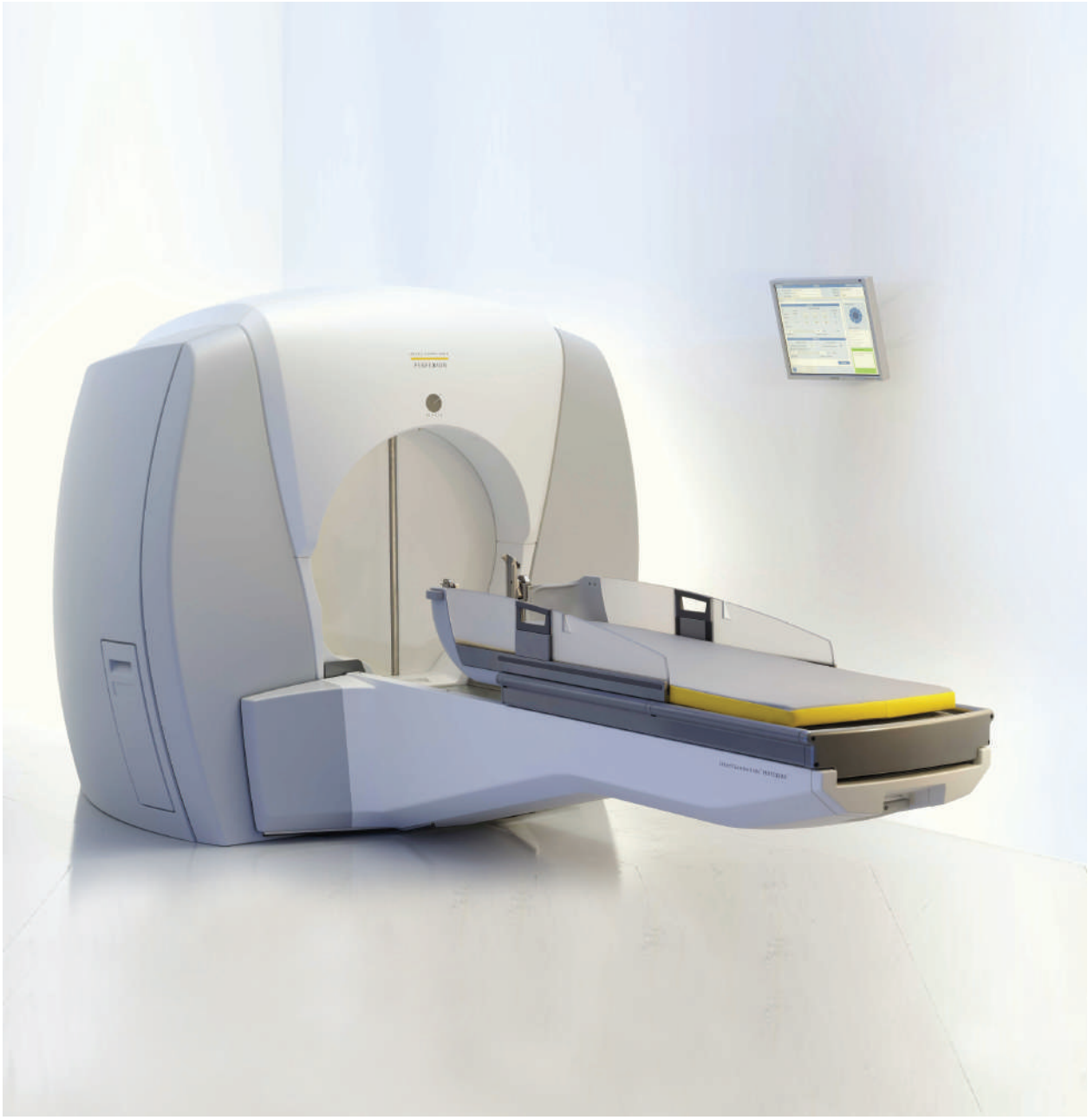
Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Инструкции по эксплуатации



Номер изделия 1513936 Rev. 01 (2014-08)

Язык: русский (Language: Russian)

ELEKTA

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

Уведомление об авторских правах

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены. Ни одна часть этого документа не может быть воспроизведена в любом виде без письменного разрешения владельца авторского права.

Право на использование информации, содержащейся в данном документе, строго сохраняется за компанией Elekta и ее лицензиатами. Другое использование в любой форме и с любыми средствами запрещено.

Заявление о товарных знаках и торговых названиях

Товарные знаки Elekta®, знаки обслуживания, логотипы и торговые названия, используемые в данном документе, являются зарегистрированными и незарегистрированными товарными знаками и торговыми названиями компании Elekta AB (publ), одного из ее филиалов или третьих сторон, давших лицензию на эти товарные марки и торговые названия компании Elekta AB (publ) или одного из ее филиалов. Запрещается воспроизводить, демонстрировать или каким-либо другим способом использовать товарные марки и торговые названия без предварительного письменного разрешения компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Настоящим признается, что все зарегистрированные товарные знаки и торговые названия, упоминаемые в данном руководстве, являются собственностью соответствующих компаний.

Упоминаемые документы

Не все документы, упоминаемые в данном документе, входят в комплект поставки оборудования. Компания Elekta оставляет за собой право определять, какие документы поставляются с тем или иным изделием.

Примечание к переводу

Данный документ представляет собой перевод руководства 1505691 Rev. 01.

Контактная информация

СЛУЖБА ПОМОЩИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ДЛЯ ВСЕХ ПРОДУКТОВ

ТЕЛ.: +44 (0)1293 654 400; ФАКС: +44 (0)1293 654 401; электронная почта: support@elekta.com

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЦЕНТРЫ ПРОИЗВОДСТВА И ПОДДЕРЖКИ ПРОДУКТА

ОНКОЛОГИЯ

ELEKTA LIMITED
Linac House
Fleming Way, Crawley
West Sussex RH10 9RR
Великобритания
Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 118

НЕЙРОХИРУРГИЯ

ELEKTA INSTRUMENT AB
Kungstensgatan 18
Box 7593
SE-103 93 Стокгольм
Швеция
Тел.: +46 858 725 400
Факс: +46 858 725 500

CE 0413

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Оглавление

1 Введение

1.1 Об этом руководстве . . . 9
1.1.1 Целевая аудитория . . . 9
1.1.2 Ограничение ответственности . . . 9
1.1.3 Предупреждения, предостережения и примечания . . . 10
1.1.4 Ориентирующие обозначения . . . 10
1.1.5 Соотнесенная документация . . . 11

1.2 Информация о Leksell Gamma Knife® Perfexion™ . . . 12
1.2.1 Область применения . . . 12
1.2.2 Соответствие . . . 12
1.2.3 Совместимость . . . 12
1.2.4 Окончательная утилизация . . . 13

1.3 Безопасность . . . 13
1.3.1 Предупреждающие ярлыки . . . 15
1.3.2 Техническое обслуживание и неисправности . . . 16
1.3.3 Радиационная безопасность . . . 16

1.4 Использование оборудования . . . 17
1.4.1 Обучение . . . 17
1.4.2 Эксплуатация Leksell Gamma Knife® Perfexion™ . . . 18
1.4.3 Аварийные устройства . . . 18

1.5 Условные обозначения, термины и аббревиатуры . . . 19
1.5.1 Форматы текста . . . 19
1.5.2 Прочие условные обозначения . . . 19
1.5.3 Определения пользователя . . . 19
1.5.4 Термины . . . 20
1.5.5 Аббревиатуры . . . 22

2 Описание изделия

2.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™ . . . 23

2.2 Leksell Stereotactic System® . . . 24
2.2.1 Leksell® Coordinate Frame G . . . 24
2.2.2 Leksell® Coordinate System . . . 25

2.3 Leksell GammaPlan® . . . 26

3 Основные компоненты

3.1 Помещение управления . . . 27
3.1.1 Панель управления . . . 29
3.1.1.1 Силовой выключатель . . . 29
3.1.1.2 Элементы управления внутренней связью с пациентом . . . 30
3.1.1.3 Элементы управления лечением и индикаторы . . . 31
3.1.1.4 Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы . . . 32
3.1.2 Монитор наблюдения за пациентом . . . 33
3.1.3 Монитор просмотра лечения . . . 33
3.1.4 Офисный модуль . . . 33

3.2 Помещение для лечения . . . 34
3.2.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™ . . . 35
3.2.1.1 Радиационный блок и радиационная крышка . . . 36
3.2.1.2 Кушетка пациента . . . 38
3.2.1.3 Внутренняя связь с пациентом . . . 39

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

3.2.2 Медицинский модуль . . . 40
3.2.2.1 Блоки SDU и ECU . . . 41
3.2.2.2 ИБП медчасти . . . 41
3.2.3 Монитор помещения для лечения и видеокамера . . . 42
3.2.4 Лампа предупреждения об излучении . . . 42
3.2.5 Оборудование для обеспечения безопасности . . . 43
3.3 Инструменты и аксессуары . . . 43
3.3.1 Адаптер рамы . . . 44
3.3.2 Инструмент для проверки клиренса . . . 47
3.3.3 Инструмент ГК . . . 49
3.3.4 Колпак рамы . . . 51

4 Графический пользовательский интерфейс

4.1 Обзор . . . 53
4.1.1 Авторизированные пользователи . . . 53
4.1.2 Организация интерфейса пользователя . . . 53
4.1.2.1 Вкладки и страницы . . . 54
4.1.2.2 Командные кнопки и меню . . . 54
4.1.2.3 Списки со столбцами . . . 54
4.1.2.4 Отмененные объекты . . . 55
4.1.2.5 Навигация . . . 55
4.2 Окно приложения . . . 56
4.3 Область данных пациента . . . 57
4.4 Вкладка «Главное» . . . 58
4.5 Вкладка «Статус» . . . 59
4.5.1 Состояние коллиматора . . . 59
4.5.2 Контрольный список системы . . . 60
4.5.3 Информация о системе . . . 61
4.5.4 Система защиты компьютера . . . 62
4.6 Область указателя . . . 63

5 Пуск и выключение системы

5.1 Включение и вход в систему . . . 65
5.2 Процедура инициализации . . . 66
5.3 Выход из системы и выключение . . . 67
5.4 Выполнение тестов системы . . . 68

6 Основные функции

6.1 Обзор . . . 69
6.2 Выход из системы . . . 69
6.3 Администрирование . . . 70
6.3.1 Пользовательское администрирование . . . 70
6.3.1.1 Добавить пользователя . . . 71
6.3.1.2 Удалить пользователя . . . 71
6.3.1.3 Изменение пароля . . . 72
6.3.1.4 Задать параметры . . . 72
6.3.1.5 Просмотр списка пользователей . . . 72
6.3.2 Экспорт файлов протокола . . . 73

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

6.3.3 Администрирование базы данных . . . 74
6.3.3.1 Страница администрирования базы данных . . . 74
6.3.3.2 Просмотр информации о плане лечения . . . 75
6.3.3.3 Изменение критериев поиска . . . 76
6.3.4 О системе . . . 77
6.4 Тест . . . 78
6.4.1 Физический . . . 78
6.4.1.1 Страница выбора физического теста . . . 78
6.4.1.2 Создание серии физического теста . . . 79
6.4.1.3 Проведение серии физического теста . . . 81
6.4.2 Клиренс . . . 81
6.4.3 Предустановленные . . . 83
6.5 Гарантия качества (ГК) . . . 84
6.5.1 Отчет по проверке ГК . . . 85
6.5.2 Проверка точности фокуса . . . 86
6.5.3 Проверка сигнала экстренной тревоги . . . 88
6.6 Неавтоматизированные проверки ГК . . . 89
6.6.1 Проверка экстренной остановки . . . 89
6.6.2 Проверка датчиков . . . 90
6.6.2.1 Системы блокирования боковой защиты . . . 90
6.6.2.2 Система блокирования двери в помещение для лечения . . . 90
6.6.2.3 Клавиша PAUSE (Пауза) . . . 90
6.6.2.4 Система ручного управления кушеткой . . . 91
6.6.3 Проверка ГК инструмента клиренса . . . 91
6.7 Лечение . . . 93
6.7.1 Страница выбора пациента . . . 93
6.7.2 Страница проверки параметров лечения . . . 94
6.7.3 Вкладка «Клиренс» . . . 95
6.7.3.1 Страница выбора серии . . . 95
6.7.3.2 Страница проверки клиренса . . . 97
6.7.4 Вкладка «Лечение» . . . 98
6.7.4.1 Страница выбора серии . . . 98
6.7.4.2 Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя . . . 101
6.7.4.3 Страница статуса серии . . . 102

7 Сеанс лечения

7.1 Обзор . . . 105
7.2 Предварительная подготовка . . . 105
7.3 Стандартные процедуры . . . 107
7.3.1 Открытие и закрытие боковых защитных панелей . . . 107
7.3.2 Блокировка и снятие блокировки устройства позиционирования . . . 108
7.3.3 Позиционирование пациента . . . 109
7.3.4 Изменение положения пациента . . . 110
7.4 Итоговый отчет о проведении лечения . . . 112
7.5 Запуск нового плана лечения . . . 113
7.5.1 Загрузка плана лечения . . . 114
7.5.2 Проверка данных лечения . . . 115
7.6 Выполнение проверок клиренса . . . 117
7.6.1 Выбор серии клиренса . . . 117
7.6.2 Установка инструмента клиренса . . . 119
7.6.3 Позиционирование и проверка данных о пациенте . . . 120
7.6.4 Прерывание серии клиренса . . . 120
7.6.5 Выполнение серии клиренса . . . 121

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.6.6 Завершение проверок клиренса . . . 124
7.6.7 Позиционирование пациента под новым гамма-углом . . . 125
7.7 Проведение сеансов лечения . . . 126
7.7.1 Выбор серии лечения . . . 126
7.7.2 Позиционирование пациента . . . 128
7.7.3 Проверка системы и данных о пациенте . . . 129
7.7.4 Выполнение серии лечения . . . 130
7.7.5 Завершение сеанса лечения . . . 132
7.7.6 Завершение прерванного плана лечения . . . 132
7.7.7 Позиционирование пациента под новым гамма-углом . . . 133
7.8 Просмотр отчетов . . . 134
7.9 Освобождение пациента . . . 136
7.10 Процедура приостановки лечения . . . 137
7.11 Возобновление прерванного сеанса лечения . . . 138
7.12 Переустановка сигналов тревоги во время сеанса лечения . . . 138
7.13 Состояние лечения . . . 138

8 Сигналы тревоги и экстренные процедуры

8.1 Сигналы тревоги . . . 139
8.1.1 Сброс сигнала тревоги . . . 139
8.1.2 Экстренная тревога . . . 139
8.1.3 Сигнал, оповещающий о неполадках в системе . . . 139
8.2 Экстренные процедуры . . . 140
8.2.1 Безопасное состояние и излучение . . . 140
8.2.2 Процедуры . . . 140
8.2.3 Процедура экстренной остановки . . . 141
8.2.4 Процедура аварийного выхода . . . 141
8.3 Экстренная остановка . . . 142
8.3.1 Активация процедуры экстренной остановки . . . 142
8.3.2 Сброс клавиши экстренной остановки . . . 142
8.4 Выдвижение кушетки вручную . . . 143
8.5 Экстренное освобождение . . . 144
8.6 Закрытие экранирующих створок в неавтоматизированном режиме . . . 145
8.7 Закрытие радиационных секторов в неавтоматизированном режиме . . . 146

9 Уход и техническое обслуживание

9.1 Обзор . . . 149
9.2 Утилизация . . . 149
9.2.1 Общие требования к утилизации . . . 149
9.2.2 Аккумуляторы . . . 149
9.3 Список проверок ГК . . . 150
9.4 Чистка . . . 151
9.5 Оборудование для обеспечения безопасности . . . 152
9.6 Боковые защитные панели . . . 152
9.7 Адаптер рамы . . . 152
9.8 Проверка в случае землетрясения . . . 152
9.9 Рукоятки высвобождения кушетки . . . 153

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

9.10 ИБП медчасти . . . 154
9.10.1 Стандартные проверки ИБП медчасти . . . 154
9.10.2 Выключение ИБП медчасти . . . 155
9.11 ИБП офиса . . . 156
9.11.1 Стандартные проверки ИБП офиса: тип 1 и 2 . . . 156
9.11.1.1 Выключение ИБП офиса . . . 157
9.11.2 Стандартные проверки ИБП офиса: тип 3 «Liebert» . . . 158
9.11.2.1 Проверка аккумулятора вручную . . . 159
9.11.2.2 Включение и выключение ИБП офиса . . . 159

10 Технические данные

10.1 Соответствие . . . 161
10.1.1 Утвержденные стандарты . . . 161
10.1.2 Классификация МЭК . . . 162
10.2 Физические данные . . . 162
10.3 Радиофизические данные . . . 162
10.4 Срок службы изделия . . . 162
10.5 Переход между состояниями «Пучок отключен» и «Пучок включен» . . . 163
10.6 Таймеры лечения . . . 163
10.7 Диапазон перемещения PPS . . . 163
10.8 Электрические параметры . . . 164
10.9 Условия окружающей среды . . . 164
10.10 Видеосистема . . . 164
10.11 Таблички . . . 165
10.12 Уровни радиации . . . 166
10.12.1 Пучок отключен, вертикальное направление . . . 166
10.12.2 Пучок включен, вертикальное направление . . . 167
10.12.3 Пучок отключен, горизонтальное направление . . . 168
10.12.4 Пучок включен, горизонтальное направление . . . 169
10.13 Подробные сведения о дозах радиации . . . 170
10.13.1 Доза организма . . . 170
10.13.2 Доза затвора . . . 170
10.14 Габаритные чертежи . . . 171
10.15 Декларация электромагнитного излучения . . . 173
10.16 Декларация защиты от электромагнитных полей . . . 174
10.17 Портативное и мобильное оборудование радиосвязи . . . 176

Список предупреждений и предостережений . . . 177

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Настоящий документ представляет собой руководство Инструкции по эксплуатации системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™; для удобства использования хранить его следует рядом с оборудованием.

Руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации пользователями описаннго оборудования, а также для его технического обслуживания. Пользователями считаются организации, владеющие оборудованием, а также лица, осуществляющие его фактическую эксплуатацию.

Перед началом работы с оборудованием пользователю следует досконально изучить данное руководство. Обратите особое внимание на всю информацию и процедуры по технике безопасности, описанные в **Разделе 1.3**.

В данном руководстве приводится описание стандартной конфигурации программного обеспечения и аппаратной части, что имеет значение в отношении числа функций и комплектующих. Отдельно взятый вид оборудования может быть укомплектован не всеми функциями, опциями или принадлежностями, и не все из них могут быть лицензированы. Могут существовать функции, опции и комплектующие, не включенные в стандартную конфигурацию и описаные в отдельных руководствах пользователя.

Примеры

В данном руководстве для примера могут использоваться имена пациентов, врачей и названия лечебных учреждений. Данные имена — вымышленные; любое их совпадение с подлинными именами людей и/или наименованиями организации (организаций) является случайным.

1.1.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для подготовленных пользователей Leksell Gamma Knife® Perfexion™, для обслуживающего персонала компании Elekta®, а также персонала, выполняющего техническую поддержку оборудования.

1.1.2 Ограничение ответственности

Компания Elekta не несет ответственности за использование данного документа, если его содержание или формат подверглись несанкционированным изменениям.

Для соблюдения точности информации в данном документе приняты все надлежащие меры. Однако компания Elekta не несет ответственности за возможные ошибки, неточности или пропуски.

Компания Elekta оставляет за собой право на внесение изменений в данное изделие без предварительного уведомления, направенных на повышение его надежности, совершенствование функций или конструкции.

Настоящее руководство подготовлено без гарантии любого рода — предполагаемой или выраженной явно, — включая предполагаемые гарантии товарного состояния и пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь ими.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

1.1.3 Предупреждения, предостережения и примечания

Ниже приведены примеры использования предупреждений, предостережений и примечаний, имеющихся в данном руководстве. Текст в примерах поясняет область их применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ x.x

Предупреждения представляют собой указания, несоблюдение которых может создать угрозу здоровью, привести к смертельной или тяжелой травме или неправильному клиническому лечению.

ОСТОРОЖНО x.x

Предостережения являются указаниями, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в руководстве, или другого оборудования или предметов, а также нанести ущерб окружающей среде.

Примечание: *Примечания предлагают советы и обращают внимание на особые аспекты. Примечание не является инструкцией.*

1.1.4 Ориентирующие обозначения

Ориентирующие обозначения, нанесенные слева, справа, спереди и сзади блока Leksell Gamma Knife® Perfexion™, представлены с точки зрения пациента, лежащего на кушетке в положении на спине, за исключением особо оговоренных случаев. См. **Рис. 1.1**.

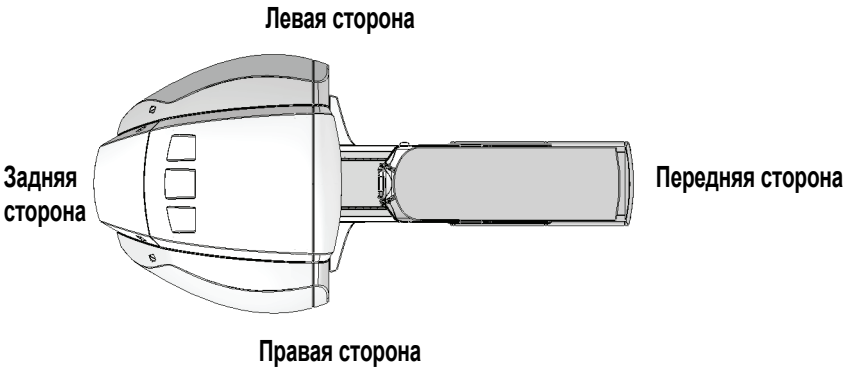


Рис. 1.1 Ориентирующие обозначения

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.5 Соотнесенная документация

В перечисленных ниже руководствах компании Elekta® приводятся описания изделий, связанных с изделиями Leksell Gamma Knife® Perfexion™, на которые в настоящем руководстве могут быть сделаны ссылки.

Таблица 1.1 Соотнесенная документация

Название публикации
Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Экстренные процедуры
Leksell GammaPlan®, Электронное справочное руководство
Leksell Stereotactic System®, Инструкции по эксплуатации

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

1.2 Информация о Leksell Gamma Knife® Perfexion™

1.2.1 Область применения

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ — это устройство для дистанционной лучевой терапии, предназначенное для стереотаксического облучения структур головного мозга в диапазоне от крайне малых объектов размером в несколько миллиметров до объектов величиной в несколько сантиметров, например метастатических опухолей, артериовенозных мальформаций, менингиом, вестибулярных шванном, послеоперационных аденом гипофиза и рецидивирующих глиобластом, а также для лечения невралгии тройничного нерва и эссенциального тремора, устойчивого к лекарственной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

1.2.2 Соответствие

Устройство Leksell Gamma Knife® Perfexion™ разработано в соответствии с требованиями директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC. Данный продукт иеет маркировку CE.

Информация о соответствии приведена в **Разделе 10.1 на странице 161**.

1.2.3 Совместимость

Оборудование, описанное в данном руководстве, может использоваться только в сочетании с другим оборудованием или компонентами, утвержденными компанией Elekta в качестве совместимых изделий. Проконсультируйтесь по вопросам совместимости в компании Elekta до начала эксплуатации любого оборудования или компонента, поставленного не компанией Elekta.

Результатом применения принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от утвержденных компанией Elekta, может стать повышенное излучение или снижение защищенности оборудования.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменения и (или) дополнения могут вноситься в оборудование только персоналом, официально уполномоченным компанией Elekta. Такие изменения должны вноситься с соблюдением наилучших инженерных технологий и всех применимых законов и регуляторных актов, имеющих силу закона в рамках юрисдикции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2



Внесение изменений, дополнений и выполнение технического обслуживания оборудования лицами, не обладающими надлежащей квалификацией и не прошедшими надлежащего обучения, а также использование неодобренных запасных частей, может привести к серьезному риску травмы или повреждения оборудования, а также аннулированию гарантии на оборудование.

1.2.4 Окончательная утилизация

Термин *«окончательная утилизация»* означает утилизацию оборудования или любой его части таким образом, что оборудование или его часть больше не будут использоваться по назначению.

Категорически запрещается утилизация продукции компании Elekta® вместе с бытовыми отходами.

Утилизация обязательно проводится с учетом безопасности окружающей среды и в соответствии со всеми региональными и международными правилами и законодательными актами. Материалы, опасные для здоровья человека, удаляются отдельно и утилизируются с помощью соответствующих лицензированных средств. Оставшиеся материалы перерабатываются с применением соответствующих средств и с разрешения местных регуляторных актов.

Перед утилизацией обязательно обратитесь за консультацией в компанию Elekta.

1.3 Безопасность

Изделия компании Elekta® разработаны в соответствии со строгими стандартами безопасности. Для обеспечения безопасности персонала, который будет эксплуатировать данное оборудование, в процессе его производства приняты все разумные меры предосторожности.

Все медицинское электрическое оборудование требует правильной установки, эксплуатации и технического облуживания, особенно в том, что касается требований безопасности.

Крайне важно, чтобы пользователи ознакомились с настоящим руководством, поняли и строго соблюдали все изложенные в нем предостережения, предупреждения, примечания, замечания и обозначения по безопасности, а также содержащиеся в любой другой документации на изделие и нанесенные на оборудование.

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует система Leksell Gamma Knife® Perfexion™, приведен в **Разделе 10.1.1 на странице 161**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3



Никогда не пытайтесь демонтировать, изменять или корректировать какие-либо переключатели, системы блокирвания или иные защитные приспособления на данном оборудовании. Вмешательство в работу таких защитных припособлений может привести к гибели или серьезным травмам людей.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Установка и пуск в эксплуатацию данного изделия осуществляется силами персонала компании Elekta® или другими квалифицированными специалистами по техническому обслуживанию, одобренными в письменной форме компанией Elekta.

Полная или частичная модификация системы без предварительного письменного разрешения компании Elekta не допускается.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

1.3.1 Предупреждающие ярлыки

На оборудовании имеются следующие ярлыки:

Предупреждающий ярлык		Рекомендует пользователю обратиться к документации изделия.
Предупреждающий ярлык		В сочетании с предупреждающим текстом указывает на особое предупреждение. При отсутствии предупреждающего текста рекомендует пользователю обратиться к документации изделия.
Ярлык предупреждения об излучении		Указывает на радиационную опасность.
Инструкция по утилизации		Категорически запрещает утилизацию изделия или компонента совместно с бытовыми отходами.
Ярлык предупреждения о механической опасности		Указывает на опасность получения человеком травм: царапин, защемлений, переломов и т. д.

Информацию о других ярлыках на оборудовании см. в **Разделе 10.11 на странице 165**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

1.3.2 Техническое обслуживание и неисправности

Не начинайте эксплуатацию Leksell Gamma Knife® Perfexion™ ни в каких целях, пока не убедитесь в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены удовлетворительно. Информацию об уходе и техническом обслуживании см. в **Главе 9**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4



Если становится известно о дефектах или некорректной наладке оборудования либо в этом возникают подозрения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно налаженных компонентов или систем может подвергнуть пользователей и/или пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному клиническому лечению.

1.3.3 Радиационная безопасность

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ следует эксплуатировать только в помещениях, отвечающих требованиям действующих законов или законодательных актов, имеющих силу законов, учитывая требования к радиационной безопасности для данного типа оборудования. Эксплуатация с использованием всех функций должна включать в себя применение всех средств, устройств, систем, процедур и принадлежностей для защиты от радиации.

К эксплуатации данного оборудования допускается только официально уполномоченный персонал; специальное разрешение выдается местным руководством.

Параметры радиационной безопасности в помещении для лечения приведены в **Разделе 10.12 на странице 166**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5



Персоналу, входящему в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не заблокированных в исходном положении, следует максимально сокращать время пребывания в таких помещениях. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Использование оборудования

Оборудование Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предназначено для монтажа, эксплуатации и обслуживания только в соответствии с процедурами безопасности, приведенными в настоящем руководстве, и только по своему прямому назначению. Ни одно из утверждений, приведенных в руководстве, не уменьшает профессиональной ответственности за правильную оценку ситуации и использование наиболее эффективных методов работы.

В целях разъяснения в данном документе приведены ссылки на конкретные клинические процедуры и диагнозы. Данные ссылки не должны истолковываться как рекомендации компании Elekta в отношении клинического применения рассматриваемого оборудования. Использование данного оборудования в любой процедуре лечения должно всегда назначаться только дипломированным врачом.

На монтаж, эксплуатацию и обслуживание данного оборудования распространяется действие закона, в рамках которого оно применяется. Установка, эксплуатация и обслуживание оборудования должны выполняться пользователями с исключением нарушений действующего законодательства или директив, имеющих силу закона.

Использование оборудования в целях, отличных от явно указанных производителем, а также неправильная эксплуатация, приведшая к несоответствию нормам, ущербу или травмам, могут освободить производителя или его представителя от ответственности в полном или частичном объеме.

1.4.1 Обучение

Пользователи Leksell Gamma Knife® Perfexion™ должны пройти соответствующее обучение безопасной и эффективной эксплуатации до начала работы с оборудоанием.

Требования к обучению могут варьироваться в зависимости от страны. Убедитесь в том, что пройденное обучение соответствует местному законодательству или регуляторным актам, имеющим силу законов. Информацию по обучению можно получить в компании Elekta или в региональном представительстве компании Elekta®.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

1.4.2 Эксплуатация Leksell Gamma Knife® Perfexion™

К работе с Leksell Gamma Knife® Perfexion™ допускается только квалифицированный и компетентный персонал, проинструктированный о действиях в аварийных ситуациях (см. **Главу 8**).

Подготовьте контрольный список, которому необходимо следовать во время каждой процедуры. Данный перечень шагов повышения безопасности в определенной степени зависит от местных условий. Некоторые из шагов, подлежащих включению в список, перечислены ниже.

1 Перед принятием плана лечения убедитесь, исходя из собственного опыта, в оправданности времени проведения лечения и координат каждого сеанса облучения.

2 Убедитесь в правильности ИН пациента, указанного в плане лечения, и его фактическом соответствии пациенту.

3 Проверьте правильность и надежность подключения всех медицинских устройств (например капельниц или мониторов), необходимых пациенту во время лечения, и убедитесь в том, что они не будут препятствовать перемещению кушетки и не будет повреждены при нем.

4 Перед началом процедуры лечения ответственное лицо последним покидает помещение для лечения. Данный сотрдник должен убедиться в отсутствии на кушетке любых предметов, например подушек, инструментов, а также в том, что в помещении для лечения не осталось никого, кроме пациента.

5 Во время сеанса лечения оператор, управляющий устройством, должен наблюдать за пациентом с помощью монитора наблюдения за пациентом.

6 Несмотря на простоту управления и надежность функционирования устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™, могут возникать аварийные ситуации. Поэтому настоятельно рекомендуется подготовить все процедуры, применяемые в аварийных ситуациях, и регулярно проводить обучение персонала.

7 Контрольный список действий оператора в аварийных ситуациях следует хранить на видном месте вблизи пульта оператора.

1.4.3 Аварийные устройства

Пользователи должны знать точное местонахождение различных аварийных устройств, включая перечисленные нже.

- Клавиша **экстренной остановки** на панели управления оператора в помещении управления.
- Любая клавиша **экстренной остановки** в помещении для лечения.
- Рукоятка высвобождения кушетки для перемещения кушетки пациента по оси Z с маркировкой **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. Z**.
- Рукоятка высвобождения кушетки для перемещения кушетки пациента по оси X с маркировкой **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. X**.
- Рукоятка высвобождения тормоза и храповое приспособление для закрытия передних экранирующих створок радационного блока вручную (см. **Раздел 8.6 на странице 145**).
- Рукоятки секторов с обратной стороны радиационного блока для закрытия радиационных секторов вручную (см. **Раздел 8.7 на странице 146**).

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Условные обозначения, термины и аббревиатуры

1.5.1 Форматы текста

В данном документе используются следующие форматы текста.

Формат текста	Применение
Полужирный шрифт	Ярлыки окон, меню, клавиш и других элементов графического интерфейса пользователя
	Условные обозначения клавиш клавиатуры
	Наименования компонентов изделия при первом ознакомлении
	Таблички и выгравированные надписи на изделии
`Машинописный шрифт`	Текстовые системные сообщения
	Текст, вводимый пользователем
	Имена файлов и пути к ним
Курсив	Примечания
	Важное понятие или термин, упоминаемые впервые

1.5.2 Прочие условные обозначения

В данном документе могут использоваться следующие условные обозначения.

Обозначение	Применение
Пункт > меню	Описывает последовательность выбора пунктов меню и подменю, например **Файл > Открыть**, или **Просмотр > Панели инструментов > Стандартное**
<Клавиша>	Обозначает клавишу клавиатуры, например **<Возврат>** или **<Ctrl>**
<Клавиша>+ <Клавиша>	Обозначает одновременно нажимаемые клавиши, например **<Shift>+<Tab>**
<Клавиша>, **<Клавиша>**	Обозначает последовательно нажимаемые клавиши, например **<Home>**, **<Enter>**
`Имя\Имя\Имя`	Обозначает путь к заданному местоположению файла

1.5.3 Определения пользователя

В данном руководстве могут встретиться следующие определения пользователя.

Термин	Определение
Уполномоченное лицо	Лицо, специально уполномоченное учреждением по контролю эксплуатации оборудования.
Квалифицированный сотрудник	Лицо, получившее официальное разрешение на эксплуатацию используемого в данном учреждении оборудования.
Пользователь	Организация-владелец оборудования и лицо, занимающееся фактической его эксплуатацией.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

1.5.4 Термины

Следующие термины имеют специфическое толкование во всем руководстве.

Термин	Определение
Адаптер рамы	Промежуточный компонент, расположенный между координатной рамой и системой позиционирования пациента.
Гамма-угол	Угол поворота координатной рамы вокруг оси X.
ИБП медчасти	Блок ИБП в медицинском модуле, обеспечивающий резервное электропитание медицинской части системы.
ИБП офиса	Блок ИБП в офисном модуле обеспечивает резервное электропитание офисной части системы.
Импульс	Облучение в запланированных координатах устройства Leksell® при соответствующих настройках коллиматора, времени проведения лечения и гамма-угле.
Исходное положение	См. разделы ***Исходное положение PPS (системы позиционирования пациента — Patient Positioning System)*** и ***Исходное положение сектора***.
Исходное положение PPS (системы позиционирования пациента — Patient Positioning System)	Позиция наиболее удаленного и низкого расположения системы позиционирования пациента (PPS — Patient Positioning System), в котором пациент ложится на кушетку и встает с нее.
Исходное положение сектора	Позиция, в которой секторы находятся в самом заднем и фиксированном положении, где источники радиации экранированы.
Коллиматор	Устройство, предназначенное для формирования наружных границ пучка.
Колпачок коллиматора	Цилиндрический колпачок внутри полости лечения, предназначенный для защиты коллиматоров и останова перемещения кушетки в случае контакта во время лечения.
Координатная рама	Leksell® Coordinate Frame G
Кушетка	См. ***Кушетка пациента***
Кушетка пациента	Кушетка, на которой размещается пациент во время лечения. Кушетка является частью системы позиционирования пациента.
Лечение	Подведение одной или более серий (с физической точки зрения).
Медицинский модуль	Модуль для электронных или электрических устройств в помещении для лечения, в котором размещены устройства управления, ИБП медчасти и вход электропитания.
Мишень	Четко определенная ограниченная в пространстве структура, подвергаемая лечению.
Нерабочее положение сектора	Участок между коллиматорами размером от 4 до 8 мм, где источники радиации экранированы.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Определение
Офисный модуль	Модуль в помещении управления, где расположены офисный компьютер, ИБП офиса и сетевой коммутатор.
Панель управления	Фактическая панель пульта оператора, на которой расположены различные индикаторы и клавиши.
Положение для лечения	Положение системы позиционирования пациента в радиационном блоке, где проводится лечение.
Положение мишени	Предварительно выбранная точка в пределах мишени.
Проверка клиренса	Процедура, выполняемая перед фактическим началом сеанса лечения, чтобы убедиться в исключении контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.
Пульт оператора	Пульт управления с панелью управления в помещении управления.
Пучок	Резко очерченный пучок гамма-лучей, излучаемый источниками ^{60}Co и формируемый коллиматором.
Пучок включен	Состояние, при котором экранирующие створки полностью закрыты и система позиционирования пациента достигла позиции мишени лечения, а источники радиации совмещены с требуемыми коллиматорами.
Пучок отключен	Состояние, при котором экранирующие створки полностью закрыты; все источники радиации позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора.
Сектор	Устройство для перемещения источников радиации в целях совмещения с коллиматорами, чем достигается условие включения и отключения пучка.
Серия	Последовательность импульсов под одним гамма-углом из точки ввода пациента в радиационный блок до возврата кушетки в исходное положение.
Система позиционирования пациента	Электромеханическая система позиционирования кушетки с пациентом, находящимся в заданном положении.
Точка радиологического фокуса	Общая точка пересечения радиационных пучков.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

1.5.5 Аббревиатуры

В данном документе могут встретиться следующие общие аббревиатуры.

Аббревиатура	Определение
AI	Ангиографическое изображение (Angiographic Image)
CE	Conformité Européenne
ECU	Блок управления Elekta® (Elekta® Control Unit)
ESD	Устройство, чувствительное к статическому электричеству (Electrostatic Sensitive Device)
FDA	Food and Drug Administration of the United States (Управление по контролю продуктов питания и лекарственных препаратов США)
GUI	Графический интерфейс пользователя (Graphical User Interface)
I/O	Вход/Выход (Input/Output)
LED	Светодиод (Light Emitting Diode)
LGP	Leksell GammaPlan®
LSS	Leksell Stereotactic System®
MCU	Основной блок элементов управления (Main Control Unit)
MPT	Магнитный резонанс (Magnetic Resonance)
MRI	Магнитно-резонансная томография (Magnetic Resonance Imaging)
PC	Персональный компьютер (Personal Computer)
PDF	Формат pdf (Portable Document Format)
PPS	Система позиционирования пациента (Patient Positioning System)
RF	Радиочастота (Radio Frequency)
RU	Радиационный блок (Radiation Unit)
SDU	Блок привода сектора (Sector Drive Unit)
TPS	Система планирования лечения (Treatment Planning System)
USB	Универсальная последовательная шина информационного обмена (Universal Serial Bus)
ГК	Гарантия качества (ГК)
ИБП	Источник бесперебойного питания (Uninterruptible Power Supply)
ИН	Идентификационный номер (Identity)
КТ	Компьютерная томография
Н/Д	Не используется
ПЕТ	Позитронно-эмиссионная томография

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Описание изделия

2.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ представляет собой систему для лучевой хирургии, применяемую для стереотаксического облучения внутренних структур черепа. Хирургическое вмешательство проводится путем подведения назначенной дозы с помощью одой или нескольких доз ионизирующей радиации в одно и то же место мишени.

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ обеспечивает на основании предоперационных рентгенологических обследований высокоточное наружное облучение внутренних структур черепа с использованием коллимированных пучков ионизирующего излучения.

При облучении все компоненты блока неподвижны, поэтому, неотъемлемыми его характеристиками являются безопасность, стабильность и точность.

Основными функциональными частями системы являются радиационный блок с системой позиционирования пациента и пульт оператора с офисным компьютером. Блоки физически разделены на размещаемые в **помещении управления** и в **помещении для лечения**, см. **Рис. 2.1**. Более подробное описание представлено в **Главе 3**.

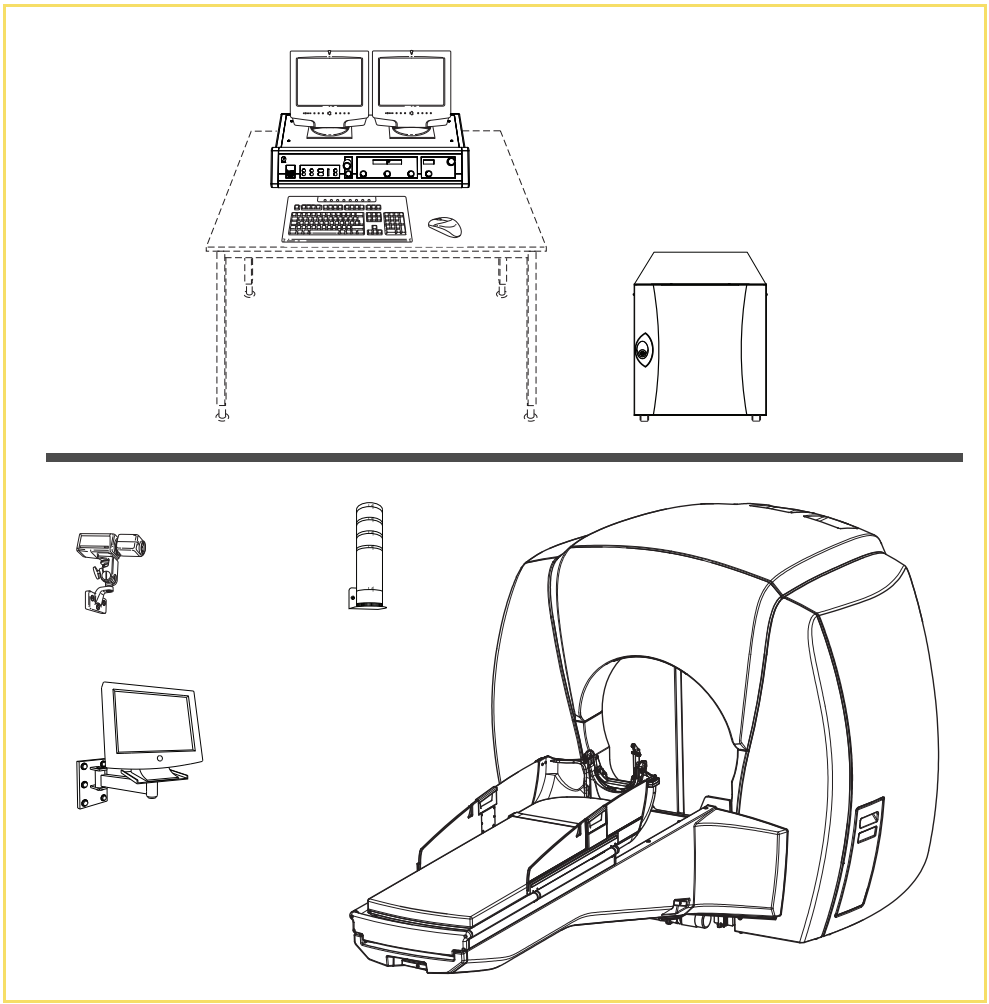


Рис. 2.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™; помещение управления (верхний рисунок) и помещение для лечения (нижний рисунок).

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

2.2 Leksell Stereotactic System®

Подробные графические изображения головы пациента формируют основу для планирования лечения; их получение осуществляется с помощью одной или более сканирующих методик: КТ, МРТ, ПЕТ и (или) ангиограмм (рентгеновскх снимков).

Частью процесса получения изображения является необходимость обеспечения точных референсных точек, по которым определяется форма и положение мишеней с учетом особенностей черепа пациента. Кроме того, во время последующего сеанса лучевой хирургии для обеспечения точности импульсов голова пациента должна быть полностью обездвижена.

Для решения этих задач используются компоненты Leksell Stereotactic System® , поэтому они являются неотъемлемой частью концепции Leksell Gamma Knife® Perfexion™. В их число входят:

- Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G с принадлежностями, обеспечивающая пространственные связи и иммобилизацию головы пациента
- Индикаторы для МРТ, КТ или рентгеновского излучения, устанавливающие опорные метки во время получения изоражений.

2.2.1 Leksell® Coordinate Frame G

Leksell® Coordinate Frame G имеет прямоугольную форму и оснащен выгравированными масштабными линейками. Она крепится вокруг головы пациента с помощью винтов и фиксирующих стоек, которые за счет своей негибкости предотвращают интраоперационные смещения рамы.

Дополнительную информацию по использованию координатной рамы и других стереотаксических инструментов см. в *Инструкции по эксплуатации* Leksell Stereotactic System®.

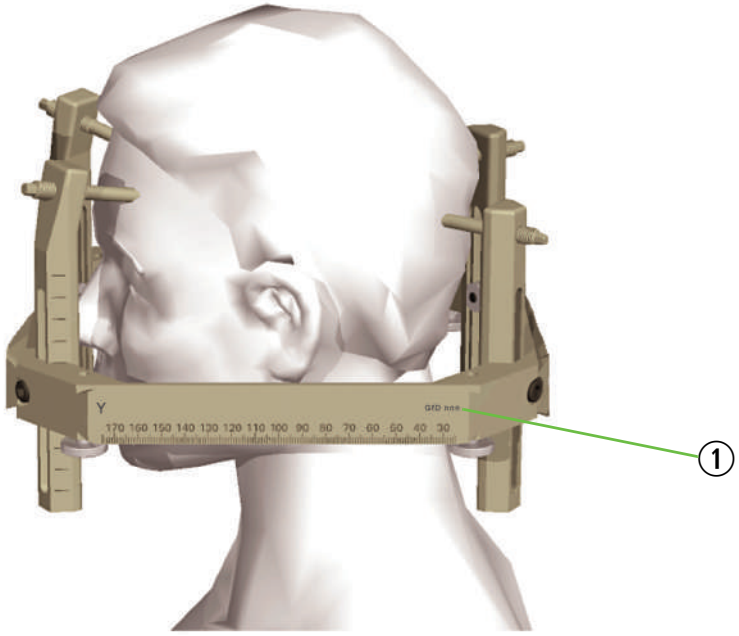


Рис. 2.2 Leksell® Coordinate Frame G, установленная на голове пациента

Примечание: *Рамы с приведенными ниже серийными номерами (нанесены на ①) не подходят к адаптеру рамы и не предназначены для использования с Leksell Gamma Knife® Perfexion™:*
– GnD nnn (все номера, начинающиеся с GnD)
– GfD с 01 до 156

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 Leksell® Coordinate System

Координатная система Leksell® Coordinate System является основой для Leksell Stereotactic System®. Шкалы координат нанесены на Leksell® Coordinate Frame G.

Начало координат Leksell® Coordinate System (где X, Y и Z численно соответствуют нулю) расположено за пределами рамы в точке, являющейся верхней, боковой и задней по отношению к координатной раме справа от пациента. См. **Рис. 2.3**, на котором показаны левая Ⓛ, правая Ⓡ, задняя Ⓟ и передняя Ⓐ стороны координатной рамы и пациента.

Шкалы координат градуированы в миллиметрах и соответствуют направлениям осей X, Y и Z, используемым для КТ и МРТ. Настройки координат X, Y и Z получены из протокола лечения пациента после локализации мишени.

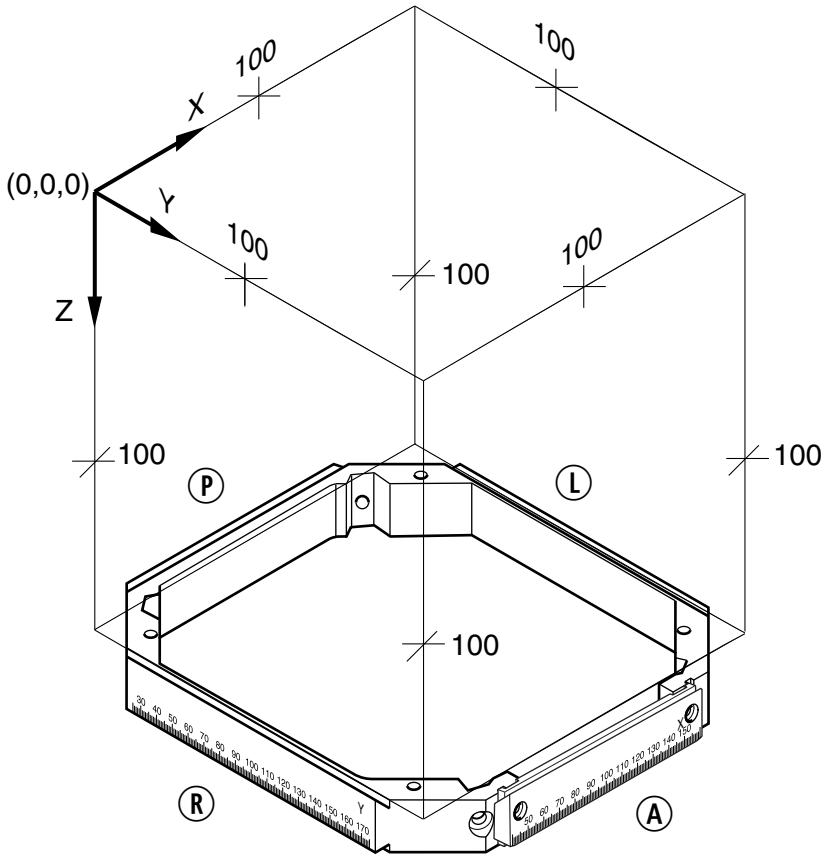


Рис. 2.3 Leksell® Coordinate System

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

2.3 Leksell GammaPlan®

Выполнение процедур лучевой хирургии с помощью Leksell Gamma Knife® Perfexion™ требует сложного планирования лечения, достигаемого посредством Leksell GammaPlan® (LGP).

LGP представляет собой интегрированную компьютерную систему для планирования и выполнения процедур стереотаксической лучевой хирургии. Система импортирует цифровые изображения черепа пациента, полученные в результате КТ-, МРТ- или ПЕТ-сканирования и аналоговой ангиографии. Затем изображения точно совмещаются с графиком и представляются в двух- и трехмерном виде для обеспечения нейрохирургов диагностической информацией.

После совмещения изображений с графиком LGP используется как сложный инструмент планирования лечения посрдством методов лучевой хирургии с помощью системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Встроенные в LGP алгоритмы обеспечивают точные расчеты, помогающие на фазе планирования лечения. Таким образом рассчитывается конфигурация коллиматоров и изодоза, необходимая для выполнения процедур лучевой хирургии.

Однако следует иметь в виду, что задачей LGP является исключительно выполнение расчетов и предоставление различных параметров плана лечения. LGP не осуществляет непосредственного управления системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ в процессе выполнения процедур лучевой хирургии.

LGP передает план лечения в базу данных планов лечения, общую для LGP и системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. В базе данных может храниться любое количество планов лечения для импорта и выполнения системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Передача планов лечения и состояния лечения между базой данных и системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ происходит автоматически по локальной сети информационного обмена.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Основные компоненты

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ состоит из нескольких компонентов, физически распределенных между помещением управления и помещением для лечения (см. **Рис. 2.1 на странице 23**):

- В **помещении управления** находится пульт оператора и офисный модуль. Управление сеансом лечения и его мониторинг осуществляется оператором из помещения управления.
- В **помещении для лечения** находится установка Leksell Gamma Knife® Perfexion™, в исходной комплектации состоящая из радиационного блока, системы позиционирования пациента и комплекта крышек. В помещении для лечения также размещена видеокамера, динамики и микрофон для пациента, а также монитор помещения для лечения.

Офисная и медицинская часть системы электрически изолированы друг от друга.

- **Офисная часть** представлена оборудованием помещения управления, а также следующим оборудованием помещения для лечения: камерой, динамиками и микрофоном для пациента, а также монитором помещения для лечения. Питание аппаратуры офисной части и управление ею осуществляется из офисного модуля, расположенного в помещении управления.
- **Медицинская часть** состоит из установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™, расположенной в помещении для лечения; она электрически изолирована от офисной части. Питание аппаратуры медицинской части и управление ею осуществляется из медицинского модуля, расположенного под задней панелью радиационного блока.

3.1 Помещение управления

В помещении управления размещены основные компоненты офисной части системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Основными компонентами помещения управления являются:

- **пульт оператора** с мониторами, клавиатурой и манипулятором типа «мышь»;
- **офисный модуль** с офисным компьютером, блоком ИБП офиса и сетевым коммутатором информационного обмена.

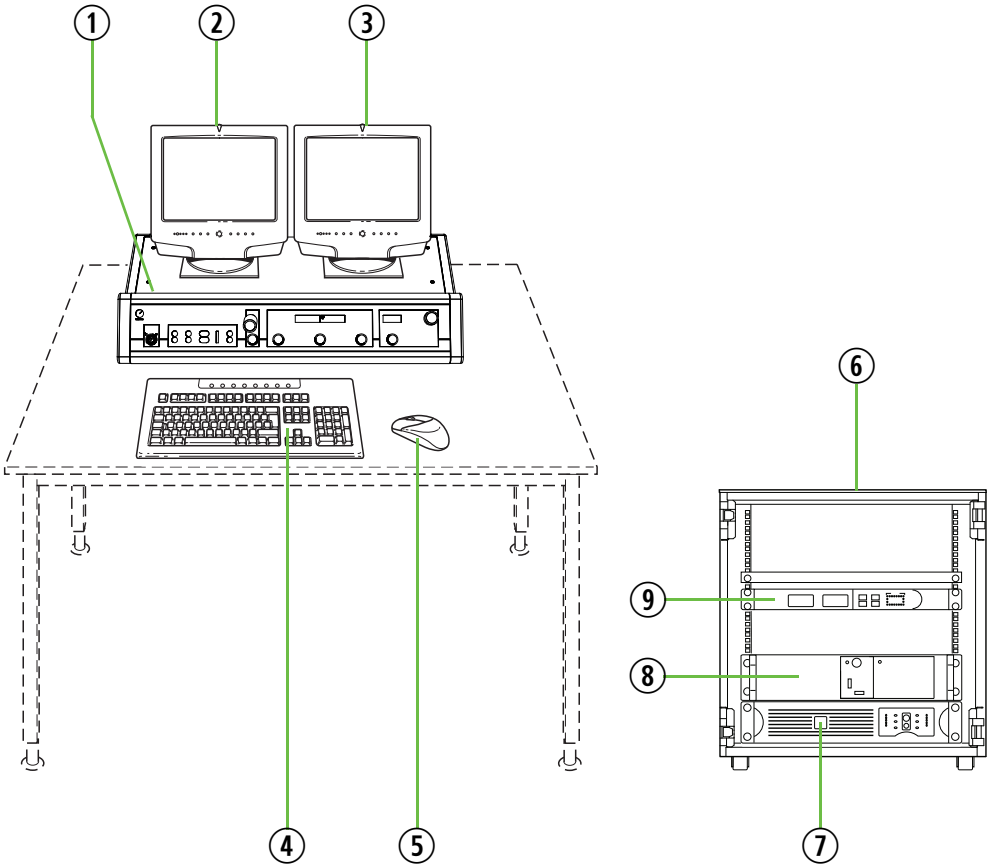
Управление сеансом лечения осуществляется с пульта оператора. Система внутренней связи с пациентом обеспечивает непосредственную аудио- и видеосвязь между пациентом и оператором.

Допускается установка офисного модуля на расстоянии до 5 м от пульта оператора, возможно, в другом помещении, в зависимости от планировки помещения.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Пульт оператора и офисный модуль обеспечивают взаимодействие между оператором и установкой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ в помещении для лечения:



①	Пульт оператора с панелью управления	⑥	Офисный модуль
②	Монитор наблюдения за пациентом	⑦	Блок ИБП офиса
③	Монитор просмотра лечения	⑧	Офисный компьютер (MCU)
④	Клавиатура	⑨	Сетевой коммутатор
⑤	Манипулятор типа «мышь»		

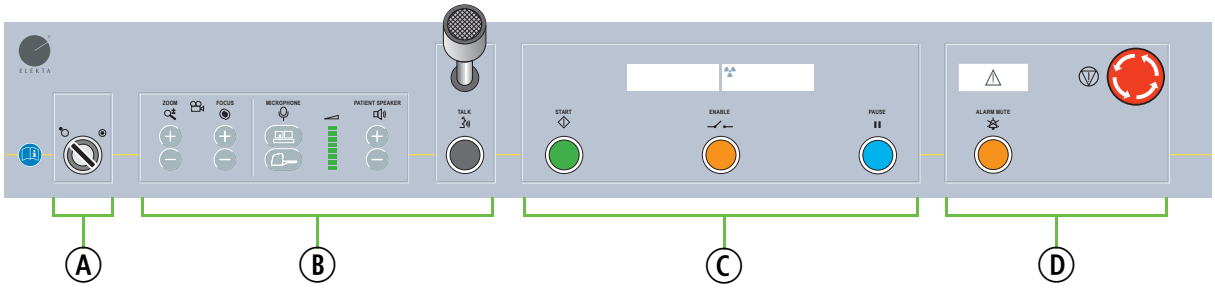
Рис. 3.1 Пульт оператора и офисный модуль

- **Панель управления** используется для управления процедурой лечения; встроенная система внутренней связи обеспечивает связь с пациентом.
- **Монитор наблюдения за пациентом** позволяет оператору постоянно наблюдать за пациентом во время лечения.
- **Монитор просмотра лечения** обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения, включая визуальное отображение состояний тревоги.
- **Офисный компьютер** (MCU) в офисном модуле подключен к пульту оператора. На компьютере запускается системное программное обеспечение для загрузки, проверки и выполнения плана лечения. Клавиатура и мышь обеспечивают пользовательский интерфейс между оператором и системным программным обеспчением.
- Блок **ИБП офиса** обеспечивает питание офисной части системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ при сбое сетевого питания.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1 Панель управления

На панели управления пульта оператора расположены клавиши и индикаторы с соответствующими обозначениями. Панель управления визуально разделена на четыре части:



Ⓐ Силовой выключатель с ключом

Ⓑ Элементы управления внутренней связью с пациентом

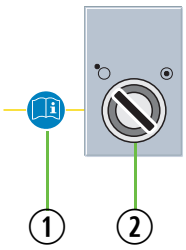
Ⓒ Элементы управления лечением и индикаторы

Ⓓ Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы

Рис. 3.2 Секции панели управления

3.1.1.1 Силовой выключатель

Питание офисной части системы включается ⦿ и выключается ○ с помощью силового выключателя на выключателе ②.



① Символ, обозначающий необходимость обращения к сопутствующей документации

② Силовой выключатель с ключом (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Силовой выключатель с ключом не выполняет непосредственное включение или выключение электропитания. Вместо этого сигнал направляется на компьютер MCU в офисном модуле, который определяет включение или отключение питания системы. Таким образом, компьютер MCU должен быть включен, чтобы силовой выключатель сработал правильно.

Подробную информацию о включении/выключении и входе/выходе из системы см. в **Главе 5**. В штатных условиях силовой выключатель просто поворачивается на включение или выключение при входе и выходе из системы.

- После входа в систему, но до начала лечения силовой выключатель может находиться в положении «ВЫКЛ». При этом питание системы или сеанс пользователя не прерываются, однако для начала лечения ключ питания следует повернуть в положение «ВКЛ».

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

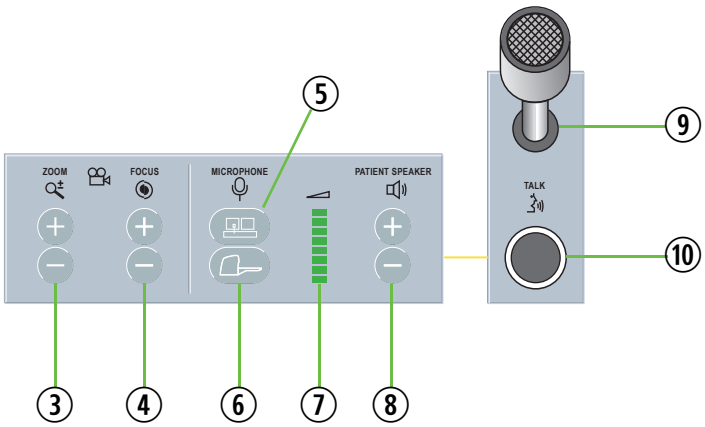
- При случайном повороте силового выключателя в положение «ВЫКЛ.» во время лечения система выполняет процедуру приостановки лечения. Возобновление работы невозможно до повторного поворота ключа в положение «ВКЛ.» Используйте силовой выключатель для выключения системы только при отображении диалогового окна входа в систему.

Примечание: *Силовой выключатель не включает и не выключает питание медицинской части системы.*

3.1.1.2 Элементы управления внутренней связью с пациентом

Система внутренней связи с пациентом обеспечивает двустороннюю связь между пациентом в помещении для лечния и оператором в помещении управления.

Система внутренней связи состоит из микрофона ⑨ и серой клавиши **TALK** (Разговор) ⑩, а также монитора наблюдения за пациентом. Для разговора с пациентом нажмите и удерживайте клавишу **TALK** (Разговор) и говорите в микрофон.



③ Увеличение масштаба изображения видеокамеры (**ZOOM +/–**)

④ Фокусировка видеокамеры (**FOCUS +/–**)

⑤ Уровень чувствительности микрофона оператора

⑥ Уровень чувствительности микрофона пациента

⑦ Индикатор уровня

⑧ Громкость динамика пациента (**PATIENT SPEAKER +/–**)

⑨ Микрофон оператора

⑩ Кнопка **TALK** (Разговор)

Видеокамера помещения для лечения управляется клавишами **ZOOM** (**+/–**) ③ и клавишами **FOCUS** (**+/–**) ④.

Уровни громкости настраиваются с помощью клавиш уровня чувствительности микрофона ⑤ и ⑥, а также клавиш **PATIENT SPEAKER** (**+/–**) ⑧:

- Настройка громкости динамика пациента осуществляется нажатием клавиш **+/–** ⑧. Уровень громкости отображается индикатором уровня ⑦.
- Для регулирования громкости динамика в помещении управления используются регуляторы громкости на мониторе наблюдения за пациентом.
- Для регулирования уровня чувствительности микрофона оператора нажмите клавишу ⑤ , одновременно удерживая нажатыми клавиши **+/–** ⑧. Уровень чувствительности отображается индикатором уровня ⑦.

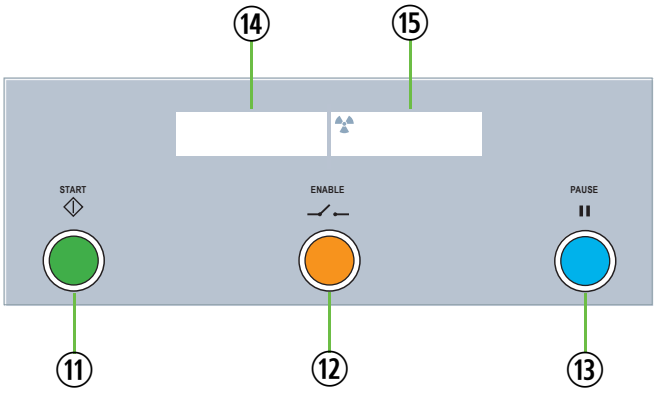
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для регулирования уровня чувствительности микрофона пациента нажмите клавишу ⑥ , одновременно удерживая нажатыми клавиши **+/–** ⑧ Уровень чувствительности отображается индикатором уровня ⑦.

Информация о внутренней связи пациента в помещении для лечения приведена в **Разделе 3.2.1.3 на странице 39**.

3.1.1.3 Элементы управления лечением и индикаторы

Элементы управления лечением и индикаторы:



	Клавиша/индикатор	Цвет
⑪	**START** (Пуск)	Зеленый
⑫	**ENABLE** (Активировать)	Оранжевый
⑬	**PAUSE** (Пауза)	Синий
⑭	**Пучок отключен**	Зеленый
⑮	**Радиация** (радиация в помещении для лечения)	Желтый

- Клавиша **START** (Пуск) ⑪ (зеленая) используется для инициализации серии лечения. Она подсвечивается при установке всех физических систем блокирования; при этом кушетка пациента находится в исходном положении.
- Клавиша **ENABLE** (Активировать) ⑫ (оранжевая) используется для начала фактической процедуры лечения. Процедура начинается одновременным нажатием клавиш **ENABLE** (Активировать) и **START** (Пуск).
- Клавиша **PAUSE** (Пауза) ⑬ (синяя) используется для включения процедуры приостановки лечения. С ее нажатием сеанс лечения прерывается и кушетка пациента возвращается в исходное положение. Подробную информацию см. в **Разделе 7.10 на странице 137**.
- Индикатор **Пучок отключен** ⑭ (зеленый) светится, когда закрыты экранирующие створки и радиационные секторы зафиксированы в исходном положении (радиационные пучки отключены). В полости лечения отсутствует прямая радиация.
- Индикатор **радиации** ⑮ (желтый) светится непрерывно или мигает, если состояние **Пучок отключен** еще не достигнуто (радиационные пучки активированы). Непрерывное свечение этого индикатора свидетельствует о достижении состояния **Пучок включен**. Индикатор мигает в процессе перехода от состояния **Пучок включен** в состояние **Пучок отключен**, т.е. в процессе позиционирования, когда открываются или закрываются экранирующие створки, и при перемещении радиационных секторов.

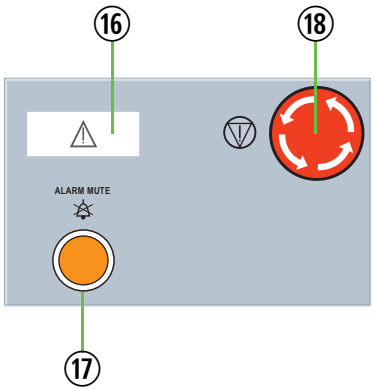
Подробную информацию о кушетке пациента, экранирующих створках и радиационных секторах см. в **Разделе 3.2.1 на странице 35**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

3.1.1.4 Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы

Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы:



	Клавиша/индикатор	Цвет
⑯	**Экстренная тревога**	Красный
⑰	**ALARM MUTE (Отключить сигнал тревоги)**	Оранжевый
⑱	**Экстренная остановка**	Красный

- Индикатор **Экстренная тревога** (красный) ⑯ мигает, когда система мониторинга обнаруживает ошибку, требующую немедленного действия оператора.
- Сигнал экстренной тревоги сопровождается предупреждающим звуковым сигналом. Звуковой сигнал может быть отключен на две минуты нажатием клавиши **ALARM MUTE** (Отключить сигнал тревоги) ⑰ (оранжевая).
- Клавиша **экстренной остановки** ⑱ используется в экстренной ситуации. При нажатии данной клавиши перемещение кушетки и створки немедленно останавливается, а секторы возвращаются в исходное положение. Система остается в этом состоянии, пока кнопка экстренной остановки не будет высвобождена поворотом против часовой стрелки, как показано стрелками. При этом инициируется процедура аварийного выхода, описанная в **Главе 8**.

  Вторую клавишу **экстренной остановки** с идентичными функциями можно разместить в помещении для лечения (обеспечивается по месту монтажа установки и не входит в комплект поставки Leksell Gamma Knife® Perfexion™). Остальные клавиши экстренной остановки можно разместить в соответствии с конкретными рабочими условиями и/или юридическими требованиями.

  Подробную информацию о кушетке пациента, экранирующих створках и радиационных секторах см. в **Разделе 3.2.1 на странице 35**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Монитор наблюдения за пациентом

Монитор наблюдения за пациентом обеспечивает непрерывный визуальный мониторинг пациента, кушетки пациента и экранирующих створок с помощью видеокамеры в помещении для лечения.

Элементы управления на мониторе позволяют проводить настройку цвета, яркости и контрастности изображения, а также уровня громкости динамика в помещении управления. Элементы управления масштабированием и фокусированием видеокамеры встроены в панель управления. При необходимости к системе можно подключить видеозаписывающее устройство.

Монитор включается с помощью силового выключателя на панели управления.

3.1.3 Монитор просмотра лечения

Монитор просмотра лечения обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения, включая визуальное отображение состояний тревоги. На мониторе отображается системное программное обеспечение, запущенное на офисном компьютере.

Монитор включается с помощью силового выключателя на панели управления.

3.1.4 Офисный модуль

Офисный модуль обычно располагается в непосредственной близости от пульта оператора и подключается к пульту оператора.

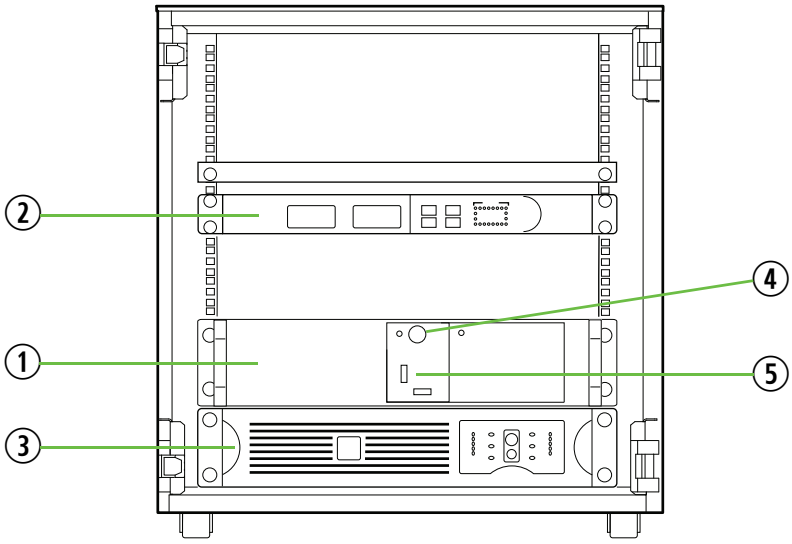


Рис. 3.3 Офисный модуль

На **офисном компьютере** (MCU) ① запускается системное программное обеспечение для загрузки, проверки и выполнения плана лечения. Компьютер можно включить с помощью выключателя питания ④. Компьютер оснащен двумя портами USB ⑤.

Примечание: *Положение переключателей, коннекторов и т.д. может немного отличаться в зависимости от модели офисного компьютера.*

В офисном модуле размещено оборудование сетевого коммутатора ② локальной сети информационного обмена.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Блок **ИБП офиса** ③ обеспечивает электропитание офисного компьютера, сетевого коммутатора и пульта оператора в случае сбоя сетевого питания. Электропитание видеокамеры, динамиков и микрофона пациента, а также монитора помещения для лечения (все перечисленное расположено в помещении для лечения) осуществляется также от ИБП офиса.

В случае сбоя сетевого питания ИБП подает питание как минимум в течение 20 минут. Если продолжительность сбоя электропитания составляет более одной минуты, автоматически запускается процедура приостановки лечения.

Примечание: *Из-за различий планировки помещений офисный модуль может располагаться на расстоянии до 5 м от пульта оператора.*

3.2 Помещение для лечения

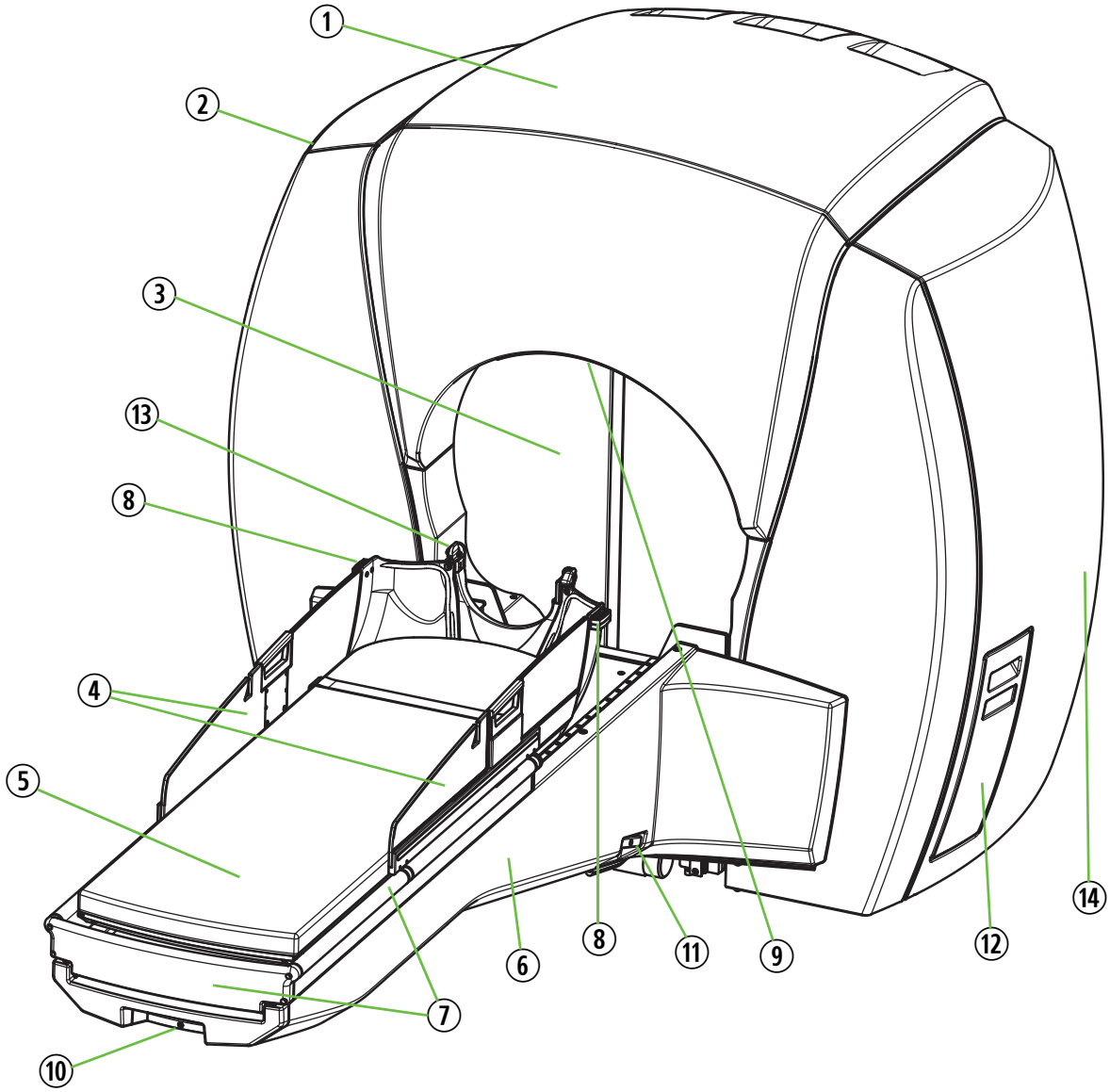
В помещении для лечения располагается медицинская часть системы вместе с некоторыми второстепенными компонентами, такими как система внутренней связи с пациентом и защитное оборудование. Основными частями помещения для лечения являются:

- Установка Leksell Gamma Knife® Perfexion™, которая в основной комплектации состоит из радиационного блока, системы позиционирования пациента и комплекта крышек.
- **Медицинский модуль**, в котором размещен блок привода секторов (Sector Drive Unit — SDU), блок управления Elekta® (Elekta® Control Unit — ECU) и блок ИБП медчасти, расположен под задней крышкой радиационного блока.
- **Монитор помещения для лечения** (настенный) обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения.
- Как минимум одна видеокамера (настенная) позволяет оператору непрерывно наблюдать за пациентом во время лечения.
- **Лампа предупреждения об излучении**, отображающая состояние радиации в помещении для лечения.
- Защитное оборудование: листовка с инструкциями по экстренным процедурам и храповое приспособление экранирующей створки.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Основные узлы блока Leksell Gamma Knife® Perfexion™:



① Радиационный блок (под крышкой)
② Крышка радиационного блока
③ Экранирующие створки радиации
④ Боковые защитные панели (с каждой стороны)
⑤ Матрас
⑥ Система позиционирования пациента
⑦ Кушетка пациента (часть системы позиционирования пациента)
⑧ Система ручного управления (с каждой стороны)
⑨ Внутренняя связь со стороны пациента (микрофон и динамик)
⑩ Рукоятка высвобождения кушетки, перемещение по оси Z
⑪ Рукоятка высвобождения кушетки, перемещение по оси X
⑫ Люк створочного механизма
⑬ Устройство позиционирования пациента
⑭ Медицинский модуль (под крышкой задней части)

Рис. 3.4 Основные компоненты блока Leksell Gamma Knife® Perfexion™

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

3.2.1.1 Радиационный блок и радиационная крышка

В **радиационном блоке** внутри радиационного корпуса находятся экранированные кобальтовые источники и секторный механизм с необходимыми устройствами.

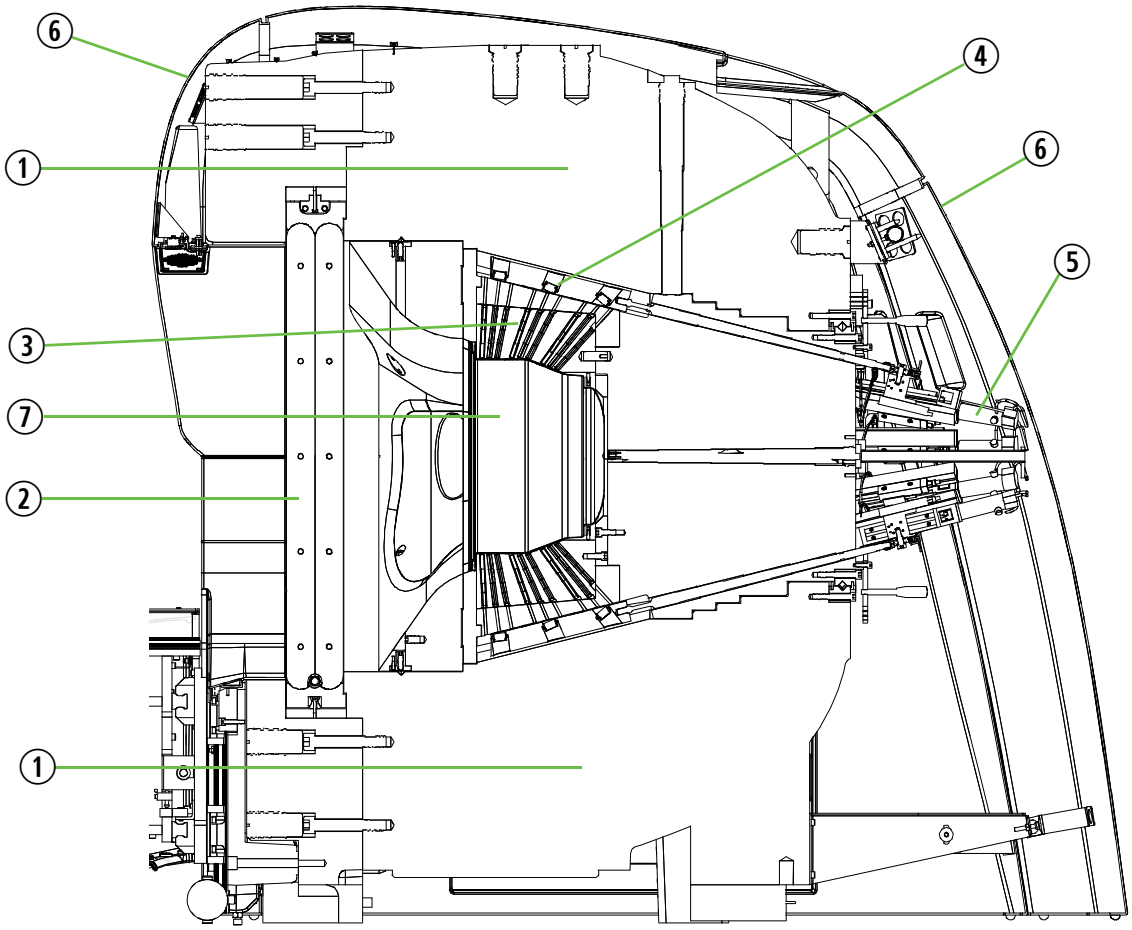


Рис. 3.5 Радиационный блок в разрезе

Основные компоненты радиационного блока:

- Радиационный корпус ①
- Экранирующие створки ②
- Корпус коллиматора с коллиматорами ③ 4, 8 и 16 мм
- Секторы с источниками радиации ④
- Секторный механизм ⑤ с двигателями
- Крышка радиационного блока ⑥
- Колпачок коллиматора ⑦

Радиационный корпус ① изготовлен из чугуна, предназначен для размещения кобальтовых источников ④ и обеспечения радиационной защиты. Источники закреплены в 8 независимо перемещаемых **секторах**, установленных на корпусе коллиматора. Секторы перемещаются сервоуправляемыми двигателями секторного механизма ⑤.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экранирующие створки ② перемещаются горизонтально влево и вправо для открывания радиационного блока и для перемещения кушетки системой позиционирования пациента в положение для лечения внутри радиационной полости. Плавность работы обеспечивается соединением створок при помощи шестерен. Доступ к механизму открывается через люк на крышке слева от пациента, что позволяет вручную закрывать экранирующие створки в маловероятном случае неисправности; см. также **Раздел 8.6 на странице 145**.

Позиционирование источников внутри радиационного блока в процессе лечения производится секторным механизмом, чем достигаются условия состояния **Пучок включен** или **Пучок отключен**. **Исходное положение сектора** представляет собой позицию, в которой секторы максимально отведены кзади и заблокированы. Положение **сектор выключен** представляет собой участок между коллиматорами размерами от 4 до 8 мм, где источники экранированы.

Состояние **Пучок включен** возможно только при условии совмещения источников ④ с коллиматорами ③, см. **Рис. 3.5**. Состояние **Пучок отключен** возможно только при условии, что секторы вместе с источниками позиционированы и зафиксированы в исходном положении. Дополнительная информация о переходе между двумя состояниями приведена в **Разделе 10.5 на странице 163**.

Возможно блокирование сектора; при этом ни один коллиматор не совмещен с источниками радиации данного сектора. Блокировка сектора производится автоматически секторным механизмом в соответствии с планом лечения. Состояние коллиматора и возможное блокирование сектора отображается в окне приложения Leksell Gamma Knife® Perfexion™, см. **Раздел 4.5.1 на странице 59**.

Отверстия коллиматора перекрываются внутри полости лечения **колпачком коллиматора** ⑦. Колпачок коллиматора предназначен для предохранения коллиматоров от грязи и нежелательных веществ, а также для остановки перемещения кушетки при контакте в процессе лечения.

Радиационный блок закрыт пластмассовой крышкой ⑥, состоящей из нескольких отдельных секций, подвешенных в точках крепления по периметру блока и находящихся над полом.

Секторы с источниками устанавливаются в исходное положение при выполнении загрузки как составной части поцедуры монтажа установки. Техническое обслуживание источников не требуется, за исключением регулярной замены (через 5-7 лет); доступ к источникам невозможен без специального оборудования.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

3.2.1.2 Кушетка пациента

Кушетка пациента является частью системы позиционирования пациента; она состоит из стальной рамы, в которй размещается электромеханический привод кушетки. Кушетка пациента перемещается по направляющим, установленным на раме.

В штатных условиях перемещение регулируется электромеханическим приводом. В экстренной ситуации кушетку можно выдвинуть из радиационного блока вручную. Кушетка выдвигается к изножью вручную усилием одного человека, см. также **Главу 8**.

На кушетке размещен регулируемый матрас. Матрас снабжен ремнем для закрепления рук пациента. Оператор имет возможность вертикального перемещения пациента при прикреплении координатной рамы (и пациента) к **устройству позиционирования** у изголовья кушетки путем регулировки положения матраса. Это достигается при помощи **системы ручного управления** (по одному блоку с каждой стороны). Система ручного управления используется также при процедурах проверки лиренса.

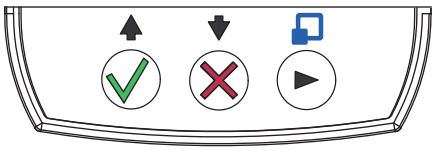


Рис. 3.6 Система ручного управления кушеткой

Клавиши системы ручного управления кушеткой:



Принять или **Вверх**. Перемещение матраса вверх, принятие позиции или выбор в процессе проверки клиренса.



Отклонить или **Вниз**. Перемещение матраса вниз, отклонение позиции или выбор в процессе проверки клиренса.



Продолжить или **Переключить GUI**. Перемещает кушетку в положение во время проверки клиренса или переключает графический интерфейс пользователя (GUI) приложения между нормальным и увеличенным масштабами просмотра.

Все кнопки системы ручного управления требуют активации переключателя устройства безопасности, то есть пользователю необходимо одновременно нажимать соответствующую кнопку на нижней стороне модуля ручного управления.

Прозрачные **боковые защитные панели** установлены с каждой стороны кушетки пациента. Надлежащее положение этих панелей подтверждается датчиками и отображается в области **Контрольный список системы** на мониторе просмотра лечения. Система не начнет лечение, если боковые панели установлены неправильно. В верхнем крае каждой из панелей есть паз Ⓐ, через который можно провести трубки капельницы или провода монитора.

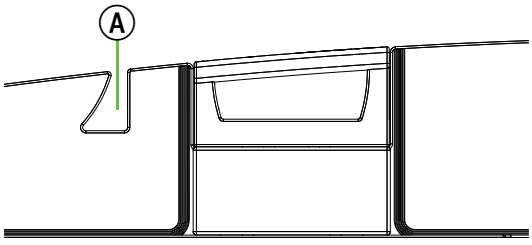


Рис. 3.7 Паз боковой защитной панели

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Под системой позиционирования пациента с каждой стороны кушетки рядом с радиационным блоком расположены датчики защиты от отдавливания ног Ⓑ. При попадании любых объектов между системой позиционирования пациента и полом при перемещении кушетки датчики срабатывают, генерируя системную ошибку, и любые перемещения кушетки приостанавливаются.

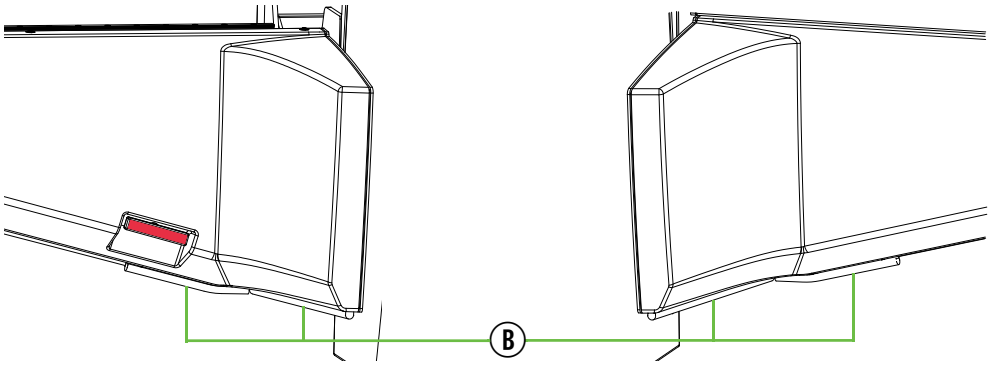


Рис. 3.8 Датчики защиты от отдавливания ног

3.2.1.3 Внутренняя связь с пациентом

Система внутренней связи с пациентом включает в себя микрофон ① и два динамика, ② встроенных в крышку, расположенную выше и спереди экранирующих створок; микрофон и динамики направлены вниз на кушетку пациента. Имеется возможность подключения к акустической системе внешнего устройства, например, CD-плеера, через разъем **MUSIC IN** с обратной стороны пульта оператора.

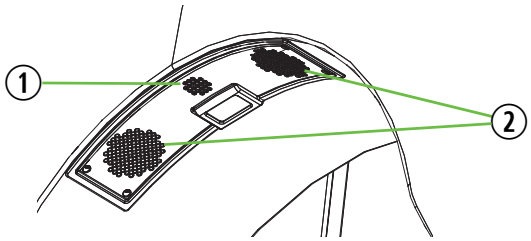


Рис. 3.9 Микрофон и динамики пациента в крышке радиационного блока

Монитор и динамики включаются силовым выключателем на панели управления.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

3.2.2 Медицинский модуль

Медицинский модуль размещен в задней части радиационного блока под крышкой. Доступ к нему открывается после открытия и подъема задней секции крышки.

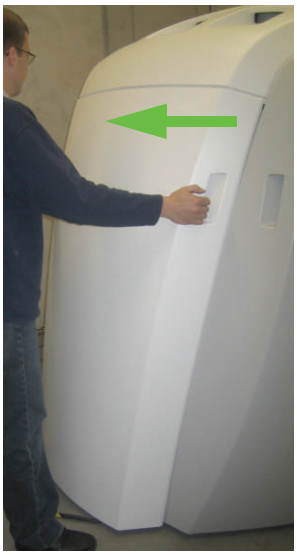
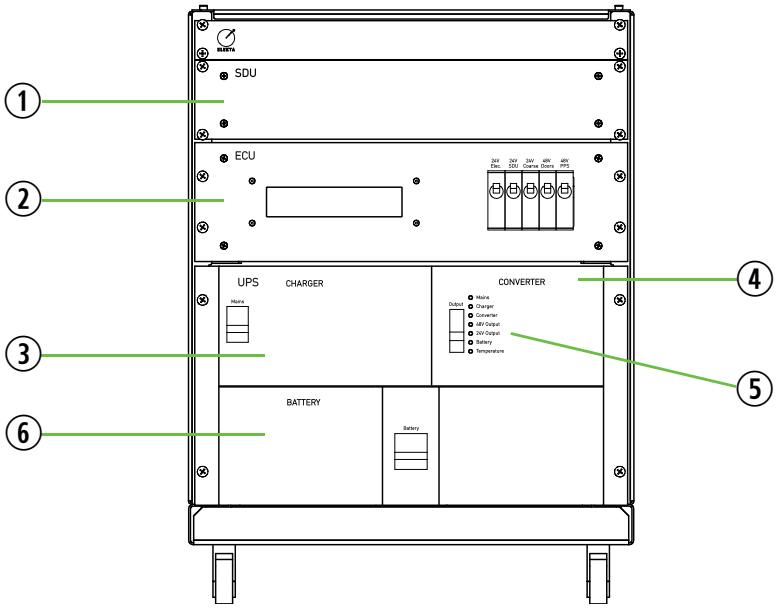


Рис. 3.10 Демонтаж задней крышки

Модуль состоит из механического шасси и стойки, в которой размещены шесть модулей:



① Блок привода секторов (SDU)
② Блок управления (ECU) Elekta®
③ ИБП медчасти, зарядное устройство (преобразователь AC/DC)
④ ИБП медчасти, преобразователь (преобразователь DC/DC)
⑤ ИБП медчасти, индикаторы
⑥ ИБП медчасти, отсек аккумуляторов

Рис. 3.11 Медицинский модуль

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модуль оснащен входными и выходными разъемами и прерывателями контура. Дополнительные сведения см. в **Разделе 9.2.2 на странице 149** и **Разделе 9.10 на странице 154**.

Для упрощения доступа к кабелям и разъемам предусмотрена возможность выдвигания модуля.

3.2.2.1 Блоки SDU и ECU

В блоке привода секторов (**SDU**) имеются электронные устройства для управления перемещением радиационных секторов.

В блоке управления Elekta® (**ECU**) имеется система управления, взаимодействующая с системным программным обеспечением и исполняющая процедуру лечения, заданную с панели управления.

На дисплей ECU выводится следующая информация:

- В двух первых строках отображается состояние встроенных процессоров (**PPC1** и **PPC2**) и версия их программного обеспечения. Мигающий текст свидетельствует о работающих процессорах. Текстовое сообщение **SDU** указывает на установленную связь с модулем SDU.

  ```
  PPC1 0.81.1  SDU
  PPC2 0.83.1
  ```

- В двух последних строках отображается информация об обрабатываемой серии: номер серии (**Run No**), ИН импульса (**Shot ID**), координаты Leksell® импульса (**X**, **Y**, **Z**) и время, оставшееся для импульса (**Rem T**). Пример:

  ```
  Run No:1  Shot ID:A1
  X: 100.2  Y: 98.4  Z: 102.5  Rem T: 32.78
  ```

При отказе компьютера MCU блок ECU прекратит текущий импульс дозы, на дисплей будет выведена информация об оставшемся времени данного импульса.

Примечание: *Дисплей ECU невозможно выключить силовым выключателем с панели управления. Выключение дисплея производится только отключением выходного напряжения ИБП медчасти.*

3.2.2.2 ИБП медчасти

Блок ИБП медчасти обеспечивает электропитание медицинской части системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ в случае сбоя сетевого питания.

В случае сбоя сетевого питания ИБП подает питание как минимум в течение 20 минут. Если продолжительность сбоя электропитания составляет более одной минуты, автоматически запускается процедура приостановки лечения.

В состав модуля зарядного устройства ③ входит прерыватель контура, его выходным напряжением +48 В заряжаются встроенные аккумуляторы.

Модуль преобразователя оснащен ④ входным плавким предохранителем, выходное напряжение модуля +24 В.

Блок индикации ⑤ состоит из семи светодиодов зеленого цвета, сигнализирующих следующее:

- **Mains** (Сетевое напряжение) — означает нормальный уровень сетевого напряжения.
- **Charger** (Зарядное устройство) — означает нормальный уровень выходного напряжения зарядного устройства.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

- **Converter** (Преобразователь) — означает исправность обоих модулей DC/DC преобразователя.
- **48V Output** (Выходное напряжение 48 В) — означает нормальный уровень выходного напряжения 24 В.
- **24V Output** (Выходное напряжение 24 В) — означает нормальный уровень выходного напряжения 24 В.
- **Battery** (Аккумулятор) — означает нормальный уровень напряжения аккумулятора и исправность прерывателя контура.
- **Temperatur** (Температура) — означает нормальную температуру ИБП медчасти.

В аккумуляторном отсеке ⑥ находятся аккумуляторы ИБП и прерыватель контура. При отказе, вызванном нештатным высоким током аккумулятора, прерыватель контура отсоединит аккумулятор.

3.2.3 Монитор помещения для лечения и видеокамера

Монитор помещения для лечения (настенного монтажа) обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения. Элементы управления на мониторе позволяют проводить настройку цвета, яркости и контрастности изображния.

Видеокамера настенного монтажа обеспечивает непрерывный визуальный мониторинг пациента, кушетки и экранрующих створок. Управление видеокамерой осуществляется с панели управления кнопками масштабирования и фокусирования, см. **Раздел 3.1.1.2 на странице 30**.

Монитор и видеокамера включаются силовым выключателем на панели управления.

3.2.4 Лампа предупреждения об излучении

Лампа предупреждения об излучении настенного монтажа, отображающая статус радиации и положение секторов в помещении для лечения.

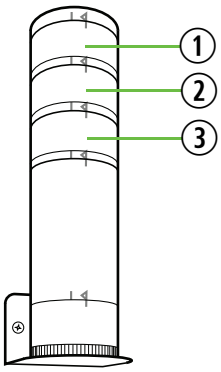


Рис. 3.12 Лампа предупреждения об излучении

Три разноцветных индикатора используются для следующих целей:

- Красный ①: радиация, то есть при невозможности перейти к состоянию «Пучок отключен» (радиационный пучок активирован). Дополнительную информацию см. в разделе **Индикатор радиации** на **странице 31**.
- Белый ②: все секторы зафиксированы в исходном положении.
- Зеленый ③: пучок отключен (соответствует индикатору **Пучок отключен** на панели управления)

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5 Оборудование для обеспечения безопасности

Плакат об экстренных процедурах

Краткое справочное руководство по экстренным процедурам, рассмотренное в **Главе 8**, имеется как в помещении для лечения, так и в помещении управления.

Храповое приспособление экранирующей створки

Храповое приспособление **экранирующей створки** предназначено для закрывания вручную экранирующих створок, если створки не закрываются автоматически после лечения. Храповое приспособление находится в люке створочного механизма створок с левой стороны (относительно пациента) радиационного блока.

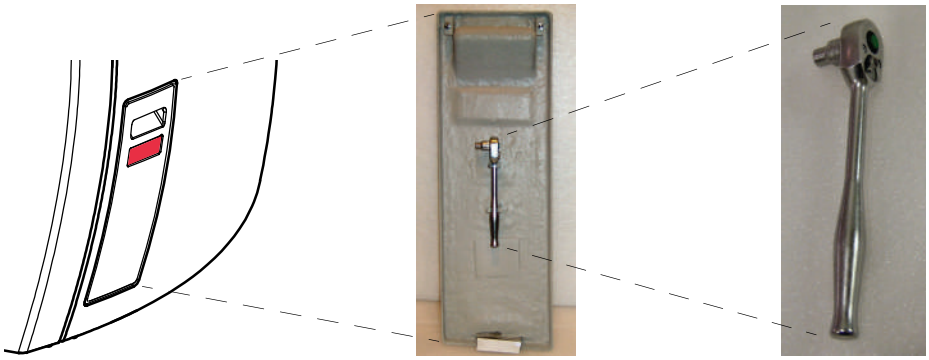


Рис. 3.13 Люк створочного механизма и храповое приспособление

Сведения о храповом приспособлении приводятся в **Разделе 8.6 на странице 145**.

3.3 Инструменты и аксессуары

Перечисленные ниже инструменты и дополнительные принадлежности входят в состав системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Каждая позиция хранится в соответствующем месте в соответствии с предпочтениями лечебного учреждения.

- **Адаптер рамы** предназначен для крепления координатной рамы к кушетке пациента.
- **Инструмент для проверки клиренса** предназначен для проведения проверок клиренса.
- **Инструмент ГК** предназначен для проведения проверок ГК.
- **Колпак рамы** используется при планировании лечения.

Примечание: *В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные инструменты и принадлежности. Их описание приведено в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

Сведения для лечебных учреждений, в которых установлено несколько систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Некоторые изделия предназначены для использования только с конкретной системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™; они помечаются идентификационным номером соответствующей установки. Перечень таких изделий приводится ниже.

- Адаптер рамы
- Инструмент для проверки клиренса
- Инструмент ГК
- Инструкции по эксплуатации

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

3.3.1 Адаптер рамы

Адаптер рамы крепится к координатной раме, расположенной на голове пациента. Затем адаптер рамы вместе с пациентом позиционируется на устройстве позиционирования на кушетке пациента.

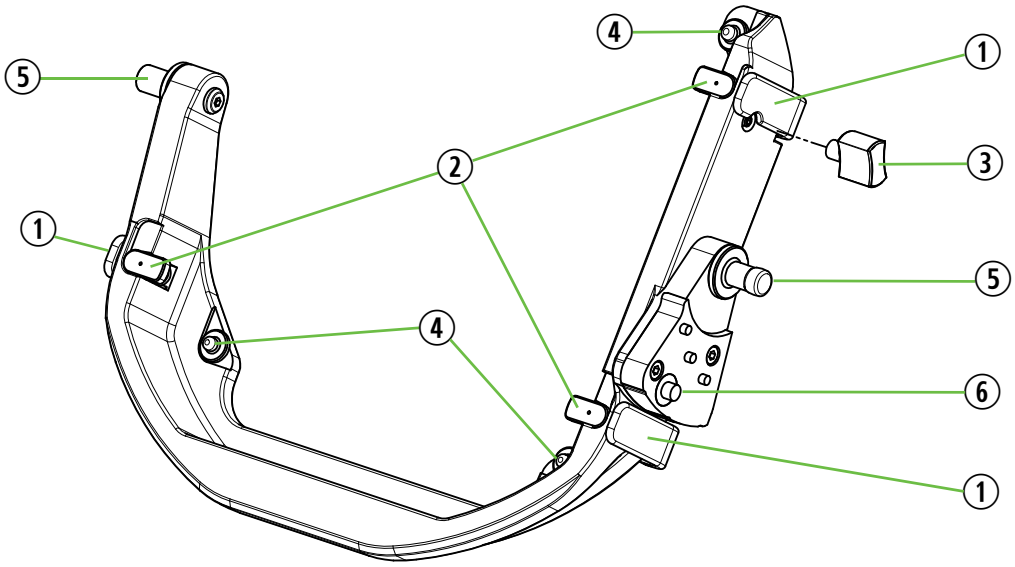


Рис. 3.14 Адаптер рамы

Адаптер рамы крепится к координатной раме с помощью 3 фиксирующих рычагов ①. Каждым рычагом регулируется фиксирующая пластина ② , используемая для крепления координатной рамы к адаптеру рамы. На одном из рычагов имеется фиксирующий винт ③ , стопорящий рычаг в фиксированном положении. Кроме того, 3 установочных штифта ④ вставляются в соответствующие отверстия координатной рамы. Затем адаптер рамы совмещается с устройством позиционирования с помощью двух штифтов подключения ⑤ и направляется под требуемым гамма-углом с помощью гамма-штыря ⑥.

Процедура крепления адаптера рамы к координатной раме:

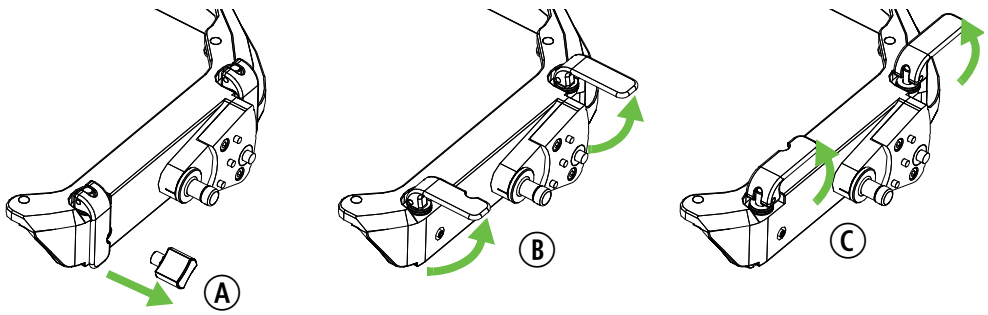
1 Пациент должен находиться в вертикальном положении.

2 Освободите 3 рычага адаптера рамы:

Ⓐ Отверните и извлеките фиксирующий винт.

Ⓑ Освободите 3 рычага, потянув их вверх.

Ⓒ Разверните 3 рычага так, чтобы совместить фиксирующие пластины с боковыми штырями.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Опустите адаптер рамы за пациента и совместите его с верхней плоскостью координатной рамы. Убедитесь в том, что установочные штифты ④ адаптера рамы вставлены в соответствующие отверстия координатной рамы:

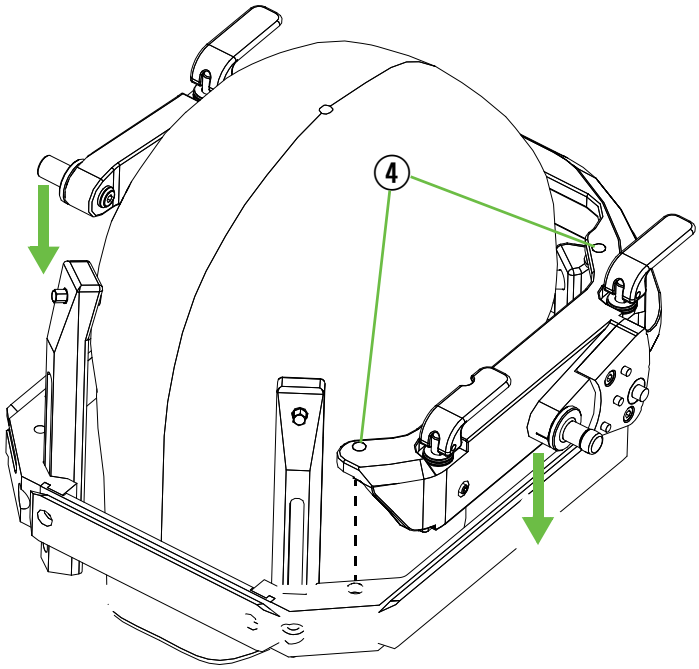
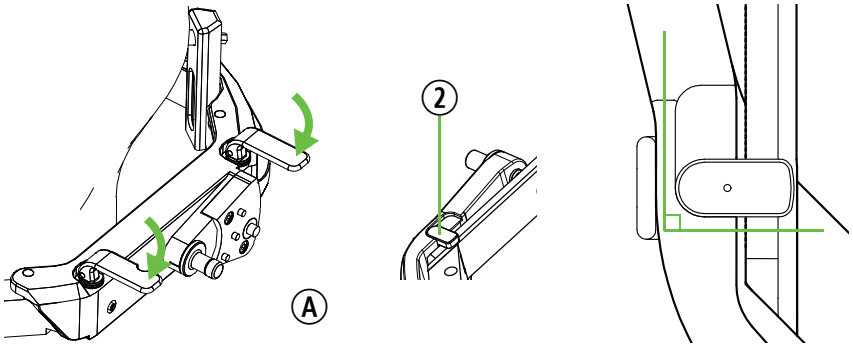


Рис. 3.15 Процедура крепления адаптера рамы к координатной раме

4 Прикрепив адаптер рамы к координатной раме, зафиксируйте 3 рычага:

Ⓐ Разверните 3 рычага таким образом, чтобы повернуть фиксирующие пластины ② снизу адаптера рамы и закрепить координатную раму. Разверните фиксирующие пластины под прямым углом к адаптеру рамы.

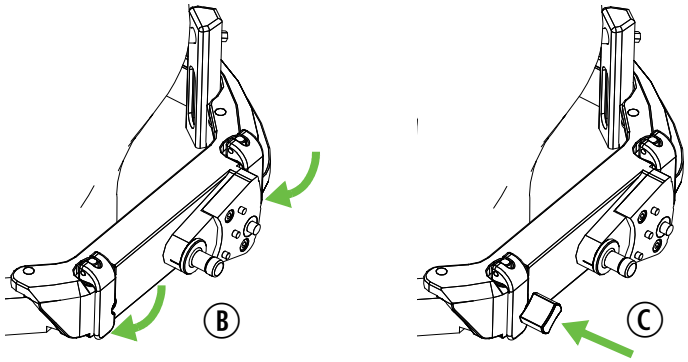


© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Ⓑ Зафиксируйте 3 рычага, повернув их вниз. Не прикладывайте силу, если при повороте рычагов чувствуете сильное сопротивление. После фиксации рычагов убедитесь, что они находятся заподлицо с адаптером рамы и не образуют угол.

Ⓒ Вставьте и затяните фиксирующий винт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

Убедитесь, что фиксирующие пластины находятся в правильном положении и под нужным углом к адаптеру рамы. В противном случае адаптер может быть неправильно прикреплен к координатной раме, что может привести к образованию небольшого люфта. В этом случае лечение может осуществляться в неправильном положении и привести к травмированию пациента.

5 Убедитесь в том, что адаптер рамы прикреплен к координатной раме, осторожно пытаясь приподнять адаптер рамы с помощью штифтов подключения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2

Все компоненты адаптера рамы должны быть исправны и в рабочем состоянии. При отсутствии или повреждении любого фиксирующего рычага, фиксирующей пластины, установочного штифта или фиксирующего винта надлежащее крепление адаптера рамы к координатной раме невозможно. Это может привести к неправильному лечению или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

Процедура отсоединения адаптера рамы от координатной рамы производится в порядке, обратном приведенному ыше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3

Соблюдайте осторожность при работе с адаптером рамы. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК, как описано в Разделе 6.5.2 на странице 88.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 Инструмент для проверки клиренса

В план лечения могут быть включены *положения для проверки клиренса*. Это положения, в которых существует опасность столкновения головы пациента или фиксирующих стоек и фиксирующих винтов координатной рамы с колпачком коллиматора во время лечения. Во избежание этого необходимо вполнить процедуру проверки клиренса для всех позиций такого рода. Любую серию лечения невозможно начать до завершения всех проверок клиренса.

Процедура проверки клиренса выполняется **инструментом для проверки клиренса** в помещении для лечения. Инструмент существует в двух модификациях:

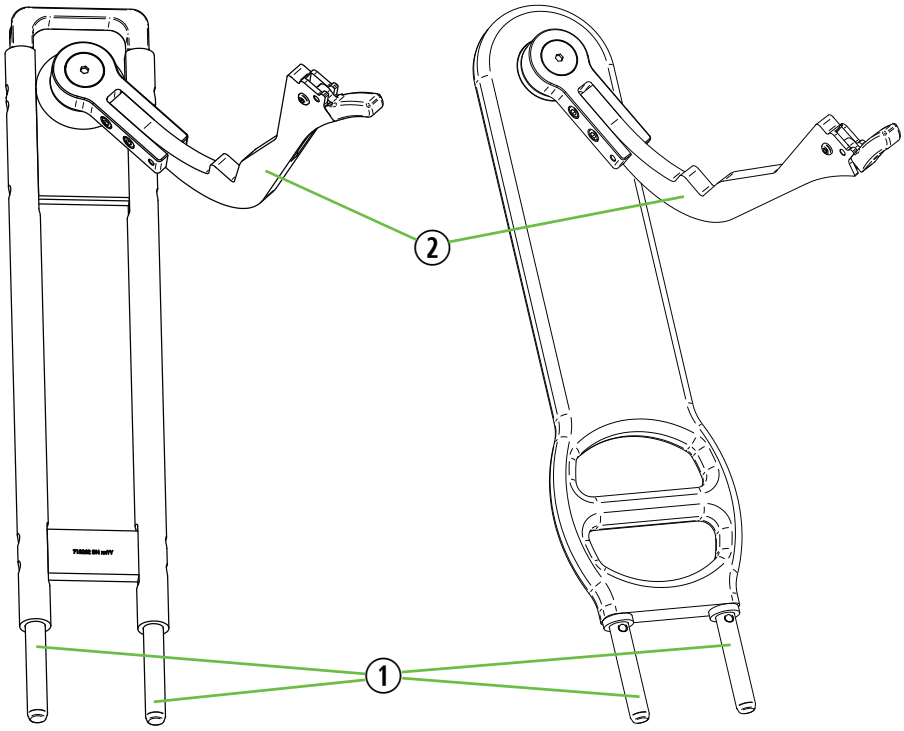


Рис. 3.16 Инструмент для проверки клиренса (две модификации)

Инструмент устанавливается на головной конец кушетки пациента, для этого два штыря ① вставляются в соответствующие отверстия крышки немного ниже и за пределами экранирующих створок. Форма консоли ② инструмента точно соответствует внутренним очертаниям колпачка коллиматора и части защиты от радиации внутри радиационного блока. Поворотом консоли имитируется полный поворот всего объема полости радиационноо блока.

Инструмент также упоминается под сокращенным наименованием, **инструмент клиренса**

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Инструментом клиренса пользуются, когда пациент позиционирован в устройстве позиционирования. Вручную вращая консоль вокруг головы пациента, можно проверить наличие клиренса между головой пациента и всеми узлами координатной рамы:



Развернутые инструкции по установке и применению инструмента клиренса приводятся в **Разделе 7.6 на странице 117**.

Неиспользуемый инструмент клиренса хранится в соответствующем месте согласно компоновке рабочей площадки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4

Соблюдайте осторожность при работе с инструментом клиренса и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки клиренса или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

При подозрении на повреждение инструмента клиренса вследствие падения или другого воздействия необходимо выполнить проверку точности инструмента клиренса до начала лечения с проверкой клиренса. Проведите испытание ГК в соответствии с Разделом 6.6.3 на странице 93.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 Инструмент ГК

Несколько проверок ГК можно выполнить с помощью системного программного обеспечения. Для приведенных ниже проверок ГК следует воспользоваться **инструментом ГК** в помещении для лечения:

- Проверка ГК точности радиационного фокуса (см. **Раздел 6.5.2 на странице 86**)
- Проверка ГК инструмента клиренса (см. **Раздел 6.6.3 на странице 91**)

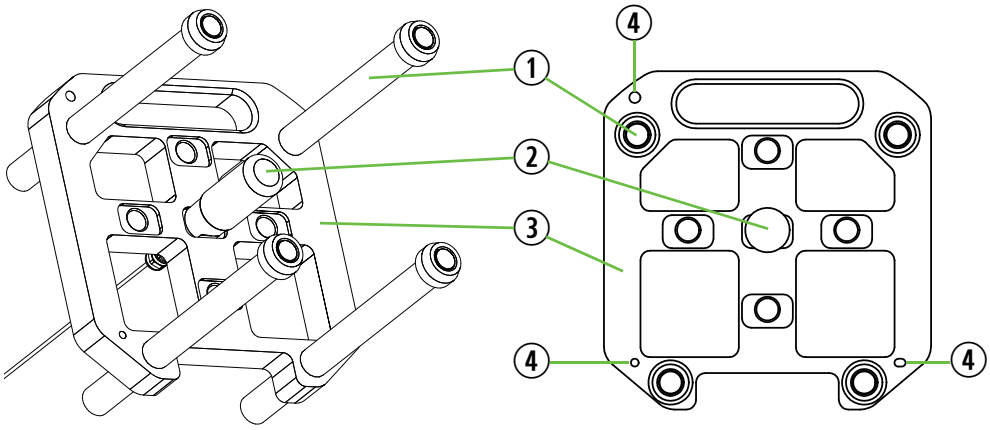


Рис. 3.17 Инструмент ГК

Инструмент ГК оснащен четырьмя цилиндрическими стойками ① и центральной стойкой ②. В центральной стойке расположен диод, чувствительный к радиации. Форма и толщина опорной пластины ③ инструмента ГК совпадает с координатной рамой. Имеются аналогичные отверстия ④ для установочных штифтов, как на координатной раме. Такая конструкция позволяет устанавливать инструмент ГК в адаптер рамы.

Для применения инструмента ГК необходимо прикрепить адаптер рамы к инструменту ГК. Эта операция производится так же, как для координатной рамы, см. **Раздел 3.3.1 на странице 44**. Для простого и точного крепления адаптера рамы к инструменту ГК поставьте инструмент ГК на его стойки на кушетке или другой ровной поверхности. Затем прикрепите адаптер рамы, подняв его, то есть в направлении, противоположном по сравнению с **Рис. 3.15 на странице 45**.

Адаптер рамы вместе с инструментом ГК позиционируется на устройстве позиционирования на кушетке пациента.

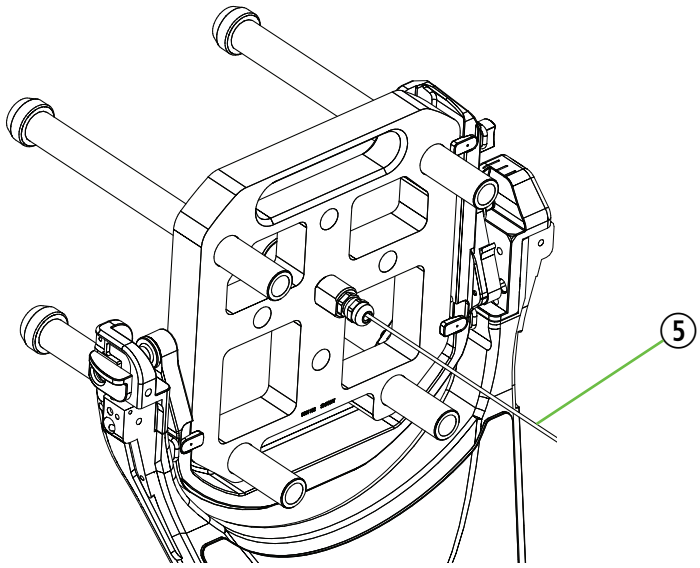


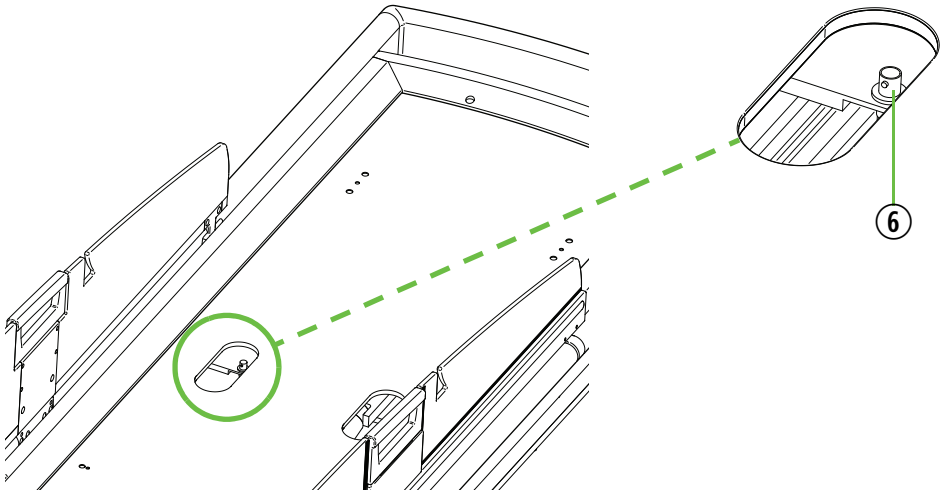
Рис. 3.18 Инструмент ГК, позиционированный на устройстве позиционирования

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

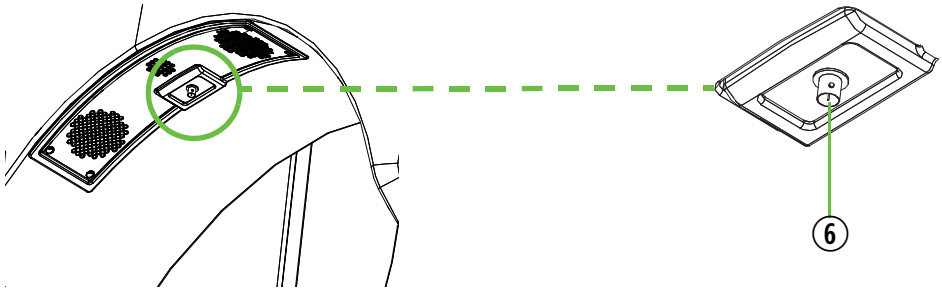
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если необходимо проверить точность фокуса, то кабель ⑤ с задней части инструмента ГК необходимо подключить к специальному коннектору ⑥. В зависимости от версии Leksell Gamma Knife® Perfexion™, коннектор помещается в одну из двух точек:

- Под матрас кушетки, в левое отверстие подложки матраса. После подключения кабеля матрас можно вернуть на место.



- Между колонками в крышку над экранирующими створками. В этом случае важно распределить массу кабеля за опорной пластиной инструмента ГК на матрасе или рядом с ним.



ОСТОРОЖНО 3.1

Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

Примечание: *Если присутствуют оба коннектора, то воспользуйтесь тем, который находится под матрасом.*

Дополнительная информация о применении инструмента ГК приводится в **Разделе 6.5 на странице 84**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неиспользуемый инструмент ГК хранится в соответствующем месте согласно компоновке рабочей площадки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5

Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки ГК.

При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия проверьте точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

3.3.4 Колпак рамы

Колпак рамы используется в процессе подготовки пациента к лечению вместе с Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Он предназначен для использования в качестве оперативного измерительного инструмента для обеспечения плавности рабочего процесса при лечении. Геометрическая форма колпака рамы известна и остается неизменной, она используется Leksell GammaPlan® при вычислении клиренса.

До планирования дозы в Leksell GammaPlan® производится проверка возможности крепления колпака рамы к координатной раме на голове пациента. Колпак рамы оснащен установочными штифтами, совпадающими с соответствующим отверстиями в верхней части координатной рамы.

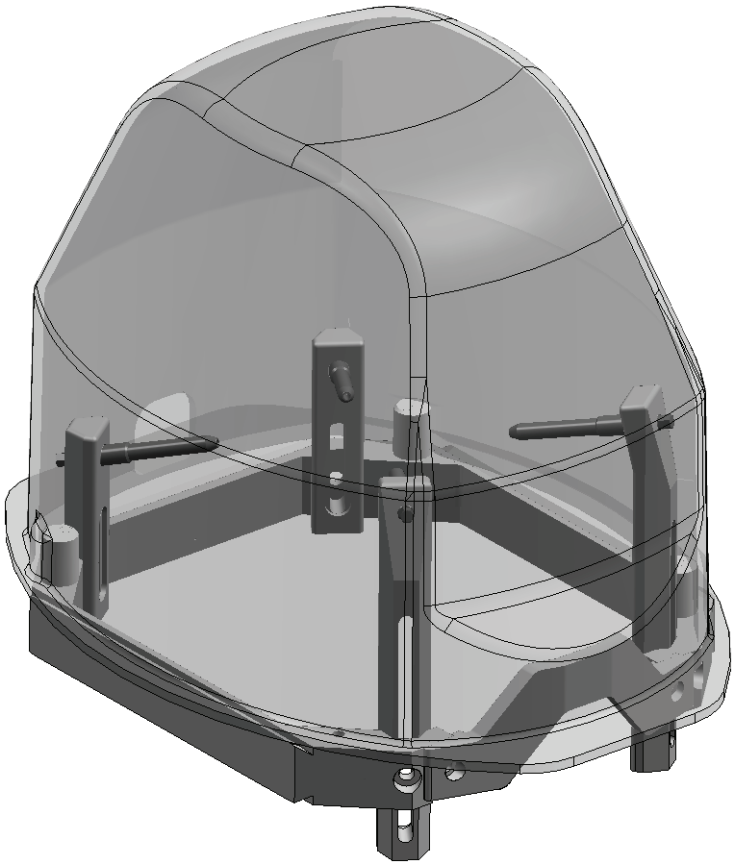


Рис. 3.19 Колпак рамы на координатной раме

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Процедура применения колпака рамы в процессе подготовки пациента:

1 Проверьте подгонку колпака рамы, осторожно надев его на голову пациента с полным перекрытием всех фиксирущих винтов и стоек. Убедитесь в полной посадке установочных штифтов в соответствующие отверстия координаной рамы.

2 Причиной того, что имитатор колпака рамы не устанавливается, могут быть выступающие винты, стойки или череп пациента. На разработку плана лечения это не повлияет, однако потребуется ввести конфигурацию стоек и точные результаты измерений в Leksell GammaPlan®.

3 Введите результат испытания колпака рамы в протокол измерения черепа и рамы, а затем в соответствующее диалоговое окно Leksell GammaPlan®. Подробнее см. в *Leksell GammaPlan®, Электронное справочное руководство*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6

Не вводите положительный результат испытания колпака рамы в Leksell GammaPlan® без проведения испытания колпака рамы должным образом. Колпак рамы должен быть полностью и надежно прикреплен к координатной раме; колпак рамы нельзя устанавливать с усилием или вдавливать в координатную раму. Это может привести к невозможности определения необходимости клиренса и, как следствие, к контакту с колпачом коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7

Соблюдайте осторожность при работе с колпаком рамы. Любое повреждение, например, отсутствие установочного штифта, может дать неверный фиктивный результат испытания колпака рамы. Это может вызвать контакт с колпаком коллиматора во время лечения.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Графический пользовательский интерфейс

4.1 Обзор

Системное программное обеспечение Leksell Gamma Knife® Perfexion™ работает на офисном компьютере, ход работы отображается на мониторе просмотра лечения в помещении управлния. На монитор помещения для лечения выводится копия информации, отображаемой на мониторе просмотра лечения.

Эта глава посвящена организации и функционированию графического интерфейса пользователя (GUI) системного программного обеспечения. В этой главе не рассматривается вопрос применения системного программного обеспечения в конкретной прикладной задаче, например, лечении пациента.

Предусмотрено два режима (версии) системного программного обеспечения, один из них *клинический режим* для сеансов лечения, другой - *режим обслуживания* для сервисных операций. Режим обслуживания доступен только сервисному персоналу компании Elekta® и не рассматривается в настоящем руководстве. Текущий рабочий режим работающего приложения ясно обозначен панелью заголовка в окне приложения.

Примечание: *В зависимости от конфигурации системы могут существовать различия в построении графического интерфейса пользователя. Эти различия описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

4.1.1 Авторизированные пользователи

Только авторизированным пользователям разрешено применять системное программное обеспечение. В начале работы появляется окно регистрации в системе для доступа авторизированных пользователей.

Авторизированные пользователи подразделяются на три категории:

- Сертифицированные пользователи: дипломированные врачи, имеющие полный доступ ко всем возможностям клинического режима, включая начало лечения.
- Несертифицированные пользователи: прочий медицинский персонал с ограниченным доступом к возможностям клинического режима. Кроме того, пользователям этой категории не разрешается начинать лечение.
- Пользователи услуг: сервисный персонал компании Elekta® с полным доступом ко всем возможностям режима обслуживания.

После входа в систему правами доступа пользователя определяется рабочий режим действующего приложения и возможности, предоставленные пользователю.

4.1.2 Организация интерфейса пользователя

После входа в систему графический интерфейс пользователя приложения разворачивается на все поле монитора (1280 × 1024 пиксела). Пользователь не может изменить размер или минимизировать окно приложения или получить доступ к операционной системе Windows®. Однако пользователи услуг могут получить доступ к операционной системе Windows® , выйдя из системы.

Используется единственное окно приложения, во время сеанса открывается очень мало самостоятельных диалоговых окон или окон сообщений. При такой организации интерфейса полностью отсутствует маскировка информаци и пользователю не требуется каким-либо образом манипулировать окнами.

Графический интерфейс пользователя совпадает со стандартным интерфейсом Windows® 2000/XP, но не идентичен с ним. Подразумевается, что пользователь знаком со стандартным интерфейсом Windows® , управляемым манипулятором типа «мышь» и клавиатурой. Ниже приводится описание нескольких общих деталей и объектов интерфейса.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

4.1.2.1 Вкладки и страницы

В графическом интерфейсе пользователя используются *вкладки* для представления различных страниц информации в одном поле окна приложения. Вкладки поля располагаются в верхней части. Вкладка активируется щелчком по ее названию, и происходит отображение соответствующей страницы. У активной вкладки белый фон.



Рис. 4.1 Вкладки

Содержимое вкладки называется *страницей*. Вкладка может отображать последовательно различные страницы в зависимости от смены состояния системы и выборов, произведенных на странице.

4.1.2.2 Командные кнопки и меню

В графическом интерфейсе пользователя отсутствует панель меню для выбора функций. Доступ ко всем функциям открывается с помощью командных кнопок. С некоторыми командными кнопками связаны раскрывающиеся меню, такие кнопки обозначены треугольником, направленным вниз.

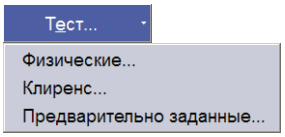


Рис. 4.2 Командная кнопка с раскрывающимся меню

4.1.2.3 Списки со столбцами

Для представления планов лечения, импульсов в сериях лечения и прочих параметров в графическом интерфейсе пользователя используются списки данных, распределенных по столбцам. Эти списки снабжены строкой заголовка (серого цвета), куда вносятся названия столбцов.



	Мишень	Импульс	X	Y	Z	Гамма	Коллиматор	Планируемое время	Оставшееся время
○	3 - 1	A3	115.1	110.2	118.3	110	16*	0.15	0.15
○	3 - 2	A4	115.1	110.2	118.3	110	8*	0.15	0.15
○	3 - 3	A5	115.1	110.2	118.3	110	4	0.15	0.15

Рис. 4.3 Списки со столбцами

Список всегда сортируется в соответствии с данными одного из столбцов. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. На названии столбца появляется индикатор сортировки в виде треугольника с вершиной, направленной вверх или вниз, что означает сортировку по возрастанию или по убыванию. Щелчком по названию столбца производится переключение порядка сортировки – по возрастанию или по убыванию.

В некоторых списках можно изменять размер столбцов перемещением вертикальной линии между названиями столбцов. Если столбец слишком узкий для отображения всего содержащегося в нем текста, текст подрезается с помощью многоточия, однако полный текст можно прочитать, поместив указатель поверх усеченного текста. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки:

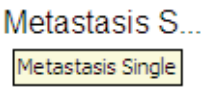


Рис. 4.4 Всплывающая подсказка, отображающая усеченный текст

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2.4 Отмененные объекты

Командные кнопки, вкладки и другие объекты интерфейса могут оказаться недоступными для выбора и активации в любой момент времени. Отмененный объект по-прежнему отображается, однако связанный с ним текст или символ окрашиваются серым цветом.



Рис. 4.5 Примеры отмененных объектов

4.1.2.5 Навигация

В графическом интерфейсе пользователя предусмотрена возможность навигации, то есть перемещения входного фокуса или активации различных объектов интерфейса с помощью манипулятора «мышь» и клавиатуры. Объект с водным фокусом обычно выделяется каким-либо образом, например, пунктирным контуром.

Обеспечиваются следующие функции клавиатуры:

- Для перемещения входного фокуса по полям, кнопкам и другим объектам пользуйтесь клавишей **<Tab>**. Нажатием на эту клавишу производится перемещение между объектами в заданном порядке. Для перемещения по объектам в обратном порядке используется сочетание клавиш **<Shift>+<Tab>**.
- Перемещение по списку объектов производится клавишами со стрелками (вверх и вниз).
- Клавишей **<Space>** активируется текущий выбранный объект. Значение активации различается между объектами различных типов. Активацией командной кнопки исполняется действие, определяемое кнопкой. Это действие аналогично щелчку мышью.
- Нажатие клавиши **Esc** позволяет прекратить выполнение некоторых операций, например, закрывания открытого раскрывающегося меню.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

4.2 Окно приложения

Окно приложения появляется после успешного входа в систему. Обратите внимание на отсутствие рамок окна или органов управления окна, окно занимает всю площадь экрана монитора.



①	Панель названия	④	Область правой вкладки
②	Область данных пациента	⑤	Область указателя
③	Область левой вкладки	⑥	Командные кнопки

Рис. 4.6 Окно приложения после входа в систему

На **Рис. 4.6** показано исходное состояние окна приложения после входа в систему и исполнения системной инициализации, но до выбора пользователем любой функции приложения. Ниже приводится краткое описание различных компонентов окна. Более подробная информация приводится в оставшихся разделах данной главы.

На панели названия ① окна приложения расположены следующие компоненты (слева направо):

- Название изделия Leksell Gamma Knife® Perfexion™.
- Текущий рабочий режим, **клинический** или **режим обслуживания**, заданный пользователем определенной категории, зарегистрировавшимся в системе.
- Текущая дата и время. Формат даты и времени задается пользователем.

Под панелью названия расположена область данных пациента ② , в которой отображается статическая информация о пациенте, проходящем лечение в настоящий момент.

Ниже поля информации о пациенте расположены два поля вкладок, занимающие большую часть окна приложения.

- В области левой вкладки ③ пользователь выполняет наиболее доступные функции и производит различные выборы. В этом поле расположены следующие различные вкладки: **Главное**, **ГК**, **Клиренс** и **Лечение**.
- Область правой вкладки ④ используется для отображения важного статуса системы. На иллюстрации этой главы показана вкладка **Статус**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В левом нижнем углу окна приложения находится область указателя, ⑤, где расположены пиктограммы, отображающие физическое состояние устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

В нижней части области левой вкладки расположены несколько командных клавиш ⑥ для осуществления основных функций системного программного обеспечения. Их описание приводится в **Главе 6**.

4.3 Область данных пациента

В области данных пациента отображаются сведения о пациенте, проходящем лечение в данный момент. Область данных пациента остается пустой, если план лечения еще не загружен. При получении и загрузке плана лечения заполняются следующие текстовые окна:

- **Имя пациента**: Фамилия, имя и отчество пациента.
- **ИН пациента**: Идентификационный номер пациента (ИН).
- **Дата рождения**: Дата рождения пациента.
- **Диагноз**: Краткое описание диагноза пациента.
- **ИН плана**: Идентификационный номер (ИН) плана лечения из базы данных планов лечения.
- **Максимальная доза**: Предписанная максимальная доза радиации, выраженная в Gy (Гр).

Редактирование текстовых информационных окон пациента невозможно. Функциональной клавишей **<F2>** можно воспользоваться для переключения информации пациента (скрыть или показать). Если информация пациента скрыта, текстовые окна окрашиваются в серый цвет, текст не отображается.

Если текст не помещается в соответствующем текстовом окне, такой текст сокращается, — пользователь может знакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки (см. **Рис. 4.4 на странице 54**).

При скрытой информации пациента невозможно выбрать серию лечения и начать лечение. Отображается системное сообщение.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

4.4 Вкладка «Главное»

На вкладке **Главное** изначально отображается начальная страница с изображением установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и командные кнопки основных функций системного программного обеспечения.



Рис. 4.7 Начальная страница вкладки «Главное»

Командные кнопки и связанные с ними основные функции рассматриваются далее в **Главе 6**.

После выбора функции на начальной странице изменяется содержание области вкладки. Это исполняется двумя способами:

- Вкладка **Главное** изменяется, отображая выбранную функцию, и командные кнопки исчезают.
- К области вкладки добавляется и становится активной отдельная вкладка выбранной функции. При этом вкладка **Главное** деактивируется.

После исполнения и завершения выбранной функции вновь появляется начальная страница вкладки **Главное**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Вкладка «Статус»

Вкладка **Статус** доступна постоянно, в ней содержится важная информация состояния системы. Во вкладку включены три различных поля: **Состояние коллиматора**, **Контрольный список системы** и **Информация о системе**. В нижней части вкладки отображается состояние системы защиты компьютера.

4.5.1 Состояние коллиматора

В поле **Состояние коллиматора** отображается состояние коллиматоров, применяемых во время импульса в серии лечения. Установка оснащена 8 секторами коллиматоров, их условное изображение соответствует реальному расположению внутри радиационноо блока, если смотреть на установку Leksell Gamma Knife® Perfexion™ спереди. Секторы пронумерованы от 1 до 8 по часовой стрелке.

Во время лечения на каждом изображении сектора виден размер используемых коллиматоров, а также состояния блокирования сектора. В блокированном секторе ни один коллиматор не совмещен с источниками радиации данного сектора. Для изображаемых секторов используются следующие индикаторы:

- 4 мм коллиматоры: светло-желтый сектор с номером 4 внутри
- 8 мм коллиматоры: светло-зеленый сектор с номером 8 внутри
- 16 мм коллиматоры: светло-красный сектор с номером 16 внутри
- блокированный сектор: темно-синий сектор без номера внутри

Примечание: *Темно-синий сектор также используется для обозначения фиксации соответствующего сектора в исходном положении.*



Рис. 4.8 Индикаторы коллиматора

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

4.5.2 Контрольный список системы

В области **Контрольный список системы** отображается состояние систем блокирования. До начала лечения необходимо проверить и указать все физические системы блокирования помещения для лечения. Правильно заданная блокировка отображается зеленой меткой в кружке следом за системой блокирования.

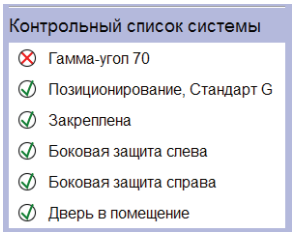


Рис. 4.9 Состояние системы блокирования в контрольном списке системы

Ниже перечисляются системы блокирования:

- **Гамма- угол N**: обозначает гамма-угол **(значение)**, под которым позиционирован адаптер рамы. Значение **N** не отображается до тех пор, пока адаптер рамы не будет позиционирован под определенным гамма-углом. Если адаптер рамы позиционирован под гамма-углом, отличающимся от гамма-угла, заданного в выбранной серии, за системой блокирования появляется изображение красного креста в кружке (см. **Рис. 4.9**) и на экран выводится системное сообщение.
- **Позиционирование, Стандарт G**: указывает на то, что адаптер рамы прикреплен к устройству позиционирования с левой стороны пациента, а также указывается тип адаптера.
- **Закреплена**: указывает на то, что устройство позиционирования зафиксировано по месту.
- **Боковая защита слева**: указывает на то, что левая боковая защитная панель закрыта (ручка заперта).
- **Боковая защита справа**: указывает на то, что правая боковая защитная панель закрыта (ручка заперта).
- **Дверь в помещение**: указывает на то, что дверь помещения для лечения закрыта.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 Информация о системе

Область **Информация о системе** предназначена для отображения сообщений системы, некоторые из которых требуют действия пользователя.

Предусмотрено три типа сообщений системы: ошибка, предупреждение и информация, с различными приоритетами. Если сообщение не отображается, то область системной информации окрашена в синий цвет и подписана **Информация о системе**. Область изменяет цвет и заголовок в зависимости от типа сообщения.

- **Ошибка:** поле красного цвета (наивысший приоритет)
  Оповещение пользователя о серьезной проблеме (например, системной ошибке), требующей вмешательства пользователя и приема пользователем до возобновления любой операции. Эти сообщения всегда сопровождаются клавишей **Принять**. Остальная часть графического интерфейса пользователя блокируется и отменяется (серый цвет), пока пользователь не нажмет на кнопку.

Примечание: *Несколько функций постоянно остаются доступными даже при появлении сообщения об ошибке. Это экспорт log-файлов (см.* **Раздел 6.3.2 на странице 73***), окончание лечения (см.* **Раздел 6.7.4.1 на странице 98***) и открытие отчета (см.* **Раздел 7.8 на странице 134***).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

- **Предупреждение**: поле желтого цвета (средний приоритет)
  Оповещает пользователя об условии, требующем реагирования перед продолжением работы. В случае появления этих сообщений может потребоваться принятие или выбор пользователя; для этого используется одна или несколько клавиш. Остальная часть графического интерфейса пользователя блокируется и отменяется (серый цвет), пока пользователь не нажмет на кнопку.
- **Информация**: поле желтого цвета (низший приоритет)
  Оповещает пользователя о состоянии системы или ходе операций. Эти сообщения не требуется принимать или призводить выбор, поэтому кнопки отсутствуют.

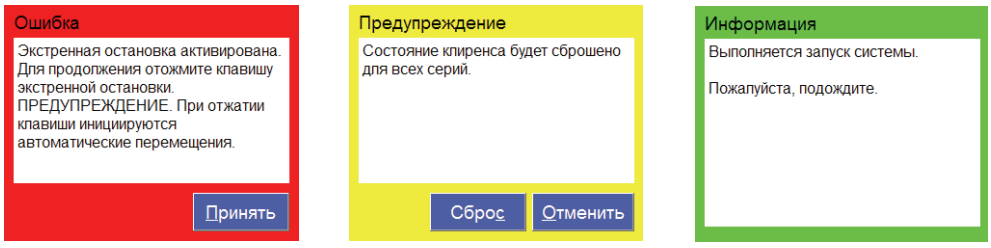


Рис. 4.10 Примеры сообщений об ошибках, предупреждающих и информационных сообщений

Как упоминалось выше, системным сообщениям присвоены различные приоритеты. В области системной информаци может одновременно отображаться только одно сообщение с наивысшим приоритетом. Это означает, что некоторые сформированные сообщения с низшим приоритетом могут не отображаться из-за наличия сообщения с высшим приоритетом. Однако все сообщения, сформированные системой, сохраняются в журнале учета системы (см. **Раздел 7.8 на странице 134**).

Сообщения стираются по мере ознакомления или при изменении состояния системы.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

4.5.4 Система защиты компьютера

Системное программное обеспечение включает систему защиты компьютера. Система защиты компьютера прекращает выполнение программ, запрещенных для выполнения на внутреннем и внешнем приводах. Состояние системы защиты компьютера отображается в нижней части вкладки **Статус**.

Пиктограммы, обозначающие состояние

В графическом интерфейсе пользователя используется одна из двух пиктограмм состояния, показывающих действие/бездействие системы защиты компьютера.



Система защиты компьютера работает.



Система защиты компьютера не работает.

Если система защиты компьютера не работает, перезагрузите компьютер MCU.

Заблокированные программы

Если система защиты компьютера блокирует программу, рядом с пиктограммой состояния появляется кнопка с пиктограммой. Системе не наносится вреда. Событие регистрируется в файлах протокола.



Система защиты компьютера заблокировала файл.

При нажатии кнопки в области системной информации появляется информационное сообщение. Сообщения бывают трех типов, в зависимости от типа заблокированной программы:

- **Диспетчер задач Windows**
  - Никаких действий не требуется
- **Файл, хранящийся на внешнем устройстве**
  - Никаких действий не требуется
- **Файл, хранящийся на внутреннем устройстве MCU**
  - **Действие:** обратитесь к техническому специалисту компании Elekta®.

Примечание: *Во время терапии эта кнопка неактивна. В этом случае отображается всплывающая подсказка: «Система защиты компьютера заблокировала файл. Дополнительные сведения в настоящее время отсутствуют».*

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Область указателя

В области указателя отображаются четыре пиктограммы физического состояния установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™.



Рис. 4.11 Область указателя

Ниже приводится описание индикаторов (слева направо):

- Створки: индикация состояния экранирующих створок радиационного блока: закрыты, открыты или в движении.
- Кушетка: индикация положения или перемещения кушетки пациента в радиационный блок или из радиационного блока.
- Позиционирование: индикация позиционирования кушетки пациента для следующего импульса.
- Лечение: индикация лечения пациента (пучок включен).

Обычно в процессе сеанса лечения состояние индикаторов изменяется слева направо и в обратном порядке, отображая физическое перемещение пациента в радиационный блок и из радиационного блока.

Различные состояния индикаторов:

Таблица 4.1 Состояния и внешний вид индикаторов

Индикатор	Значок	Пояснение
Створки	светится постоянно: 	Створки полностью закрыты. Лечение еще не началось или уже завершилось.
	мигает: 	Створки открыты.
	мигает: 	Створки закрываются.
	светится постоянно: 	Створки полностью открыты.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Таблица 4.1 Состояния и внешний вид индикаторов

Индикатор	Значок	Пояснение
Кушетка	светится постоянно: 	Кушетка не движется и позиционирована в исходном положении или в положении для лечения.
	мигает: 	Кушетка перемещается к радиационному блоку.
	мигает: 	Кушетка выдвигается из радиационного блока.
	светится постоянно: 	Кушетка в состоянии приостановки либо за пределами радиационного блока, либо в процессе лечения.
Позиционирование	светится постоянно: 	Система не позиционирует пациента.
	мигает: 	Система позиционирует пациента.
Лечение	светится постоянно: 	Пациент не получает лечения.
	светится постоянно: 	Пациент получает лечение (пучок включен)

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

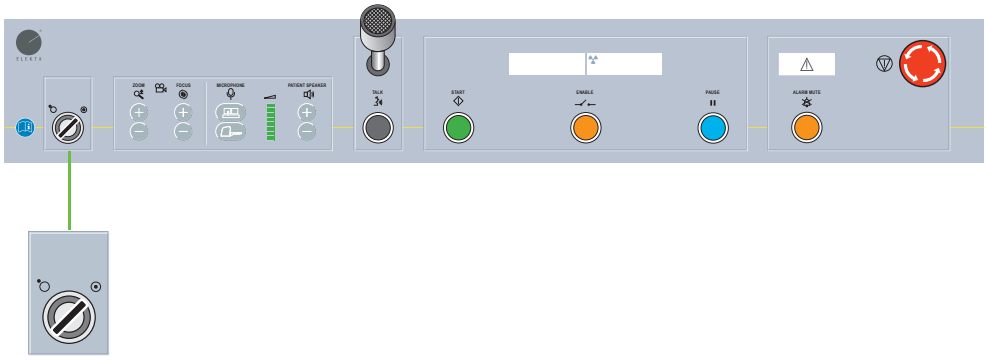
5 Пуск и выключение системы

5.1 Включение и вход в систему

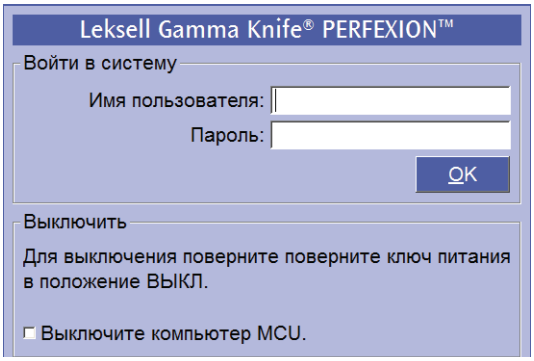
Компьютер MCU в офисном модуле должен работать до включения остальной части системы.

1 Убедитесь в том, что компьютер MCU в офисном модуле включен. Если светодиодный индикатор компьютера не светится, включите компьютер переключателем электропитания (см. **Рис. 3.3 на странице 33**).

2 Вставьте ключ в силовой выключатель на панели управления и поверните его в положение «Включено» (⊙).



Компьютер MCU обеспечивает подачу электропитания на остальные блоки системы. Запускается системное программное обеспечение, и на экране монитора просмотра лечения появляется окно входа в систему.



3 Введите имя пользователя и пароль в текстовые окна на экране входа в систему. В целях безопасности символы пароля заменяются на звездочки.

4 Щелкните кнопку **OK**.

Если вход в систему прошел неудачно, появляется окно с разъяснением. Щелкните по кнопке **OK** сообщения и повторите процедуру входа в систему. Доступ к системному программному обеспечению разрешен только авторизированным пользователям. Более подробная информация содержится в **Разделе 4.1.1 на странице 53**.

После успешного входа в систему появляется окно приложения, см. **Раздел 4.2 на странице 56**. Все командные кнопки отменяются до исполнения процедуры инициализации.

После входа в систему рабочий режим действующего приложения и возможности определяются правами доступа зарегистрировавшегося пользователя.

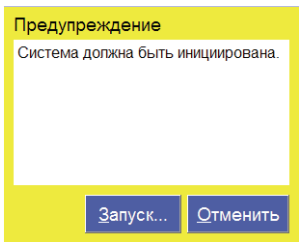
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

5.2 Процедура инициализации

После успешного входа в систему необходимо выполнить процедуру инициализации, проверяя механическую и элктронную часть системы до того, как станут доступными все функции системного программного обеспечения. Процедура инициализации исполняется также после приема экстренной тревоги.

В области системной информации отображается сообщение:



Щелчком на кнопке **Отменить** отменяется процедура инициализации. После чего окажутся доступными всего несколько функций системного пограммного обеспечения. Блок остается в нерабочем состоянии Leksell Gamma Knife® Perfexion™ до тех пор, пока не будет выполнена процедура инициализации. При выборе функции, требующей завершенной инициализации, вновь появляется сообщение, аналогичное приведенному выше.

Для инициализации системы:

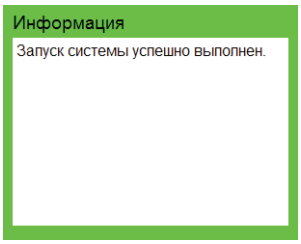
1 Щелкните на кнопке **Запуск**. Предупреждающее сообщение информирует о том, что в ходе процедуры инициализации возможны значительные премещения кушетки пациента.

2 Войдите в помещение для лечения. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на кушетке или между кушеткй и радиационным блоком.

3 Щелкните на кнопке **Принять**, если ситуация безопасна для перемещения кушетки.

Происходит инициализация системы. Сначала кушетка смещается в три крайних положения, затем возвращается в исходное положение, что отображается мигающим желтым индикатором кушетки в нижней левой части окна прилоения. Экранирующие створки также слегка открываются, затем полностью закрываются.

4 По завершении последовательности инициализации отображается информационное сообщение.

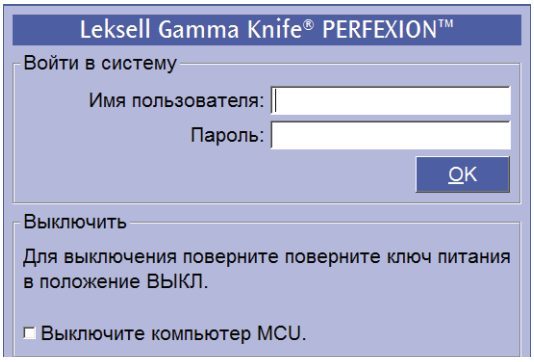


Все командные кнопки вкладки **Главное** разрешены. Система готова к эксплуатации.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Выход из системы и выключение

1 Выйдите из системы, щелкнув по **Выход из системы** в окне приложения. Дождитесь появления окна выхода из системы.



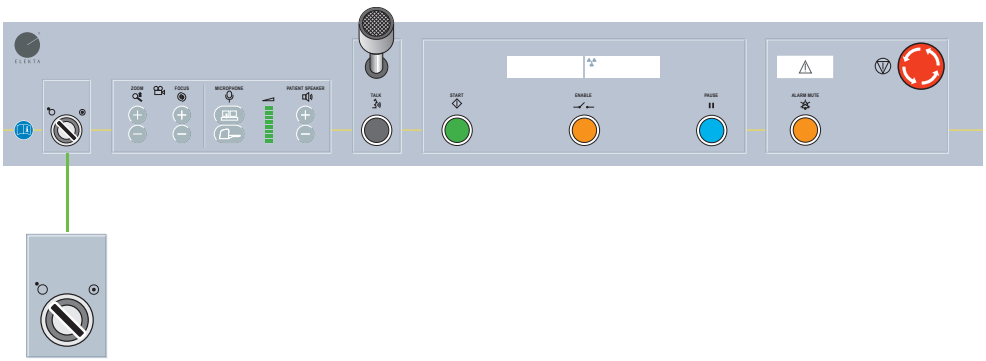
– Если силовой выключатель не находится в положении «Включено» (⦿) в момент нажатия клавиши **Выход из системы**, то на экране появляется предупреждающее сообщение. До осуществления процедуры выхода из системы необходмо вставить ключ и установить его в положение ВКЛ.

– Если в момент нажатия клавиши **Выход из системы** безопасное состояние системы находится под угрозой, на экране отображается предупреждающее сообщение. Система признается безопасной, если все экранирующие створки закрыты, а все секторы заблокированы в исходном положении.

При выключении системы принято по умолчанию оставлять компьютер MCU включенным в ждущем режиме, чтобы ускорить процесс повторного включения системы. Имеется вариант выключения компьютера MCU.

2 Для полного выключения системы вместе с компьютером MCU в офисном модуле сделайте отметку в окне в нижней части окна входа в систему.

3 Поверните силовой выключатель на панели управления в положение «Выключено» (○).



4 Извлеките ключ и храните его в соответствии с местными рекомендациями.

– При случайном выключении силового выключателя во время лечения система переходит в состояние приостановки, переводя кушетку пациента в исходное положение и закрывая экранирующие створки. Возобновление работы невозможно, пока ключ переключателя не будет вновь повернут в положение «Включено».(⦿). Используйте силовой выключатель для выключения системы только при отображении диалогового окна входа в систему.

Примечание: *Силовой выключатель не включает и не выключает питание медицинской части системы.*

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

5.4 Выполнение тестов системы

В системе Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предусмотрено несколько самопроверок. Поэтому отсутствует необходимость ежедневных проверок ГК или тестовых серий. При желании можно выбрать проверки ГК или тесты серии после включения системы.

Список всех проверок ГК содержится в **Разделе 9.3 на странице 150**. Некоторые проверки ГК поддерживаются системным программным обеспечением, их описание приведено в **Разделе 6.5 на странице 84**. Прочие проверки ГК производятся вручную, они описаны в **Разделе 6.6 на странице 89**.

Описание тестовых серий приводится в **Разделе 6.4 на странице 78**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Основные функции

6.1 Обзор

Настоящий раздел описывает основные функции системного программного обеспечения Leksell Gamma Knife® Perfexion™, доступ к которым осуществляется через начальную страницу вкладки **Главное**. Основные функции управляются соответствующими командными клавишами, расположенными внизу начальной страницы.



Рис. 6.1 Командные клавиши для управления основными функциями

Данная начальная страница обеспечивает доступ к следующим командным клавишам:

- **Выход из системы**: Информацию по выходу из системы см. ниже в **Разделе 6.2**.
- **Администрирование**: Информацию по настройке функций управления, включая настройки пользователя и администрирование базы данных см. в **Разделе 6.3 на странице 70**.
- **Тест**: Информацию по выполнению тестовых серий см. в **Разделе 6.4 на странице 78**.
- **ГК**: Информацию по использованию функций гарантии качества см. в **Разделе 6.5 на странице 84**.
- **Лечение**: Информацию по загрузке и реализации плана лечения см. в **Разделе 6.7 на странице 93**.

Примечание: *У системы могут быть дополнительные функции и свойства в зависимости от ее конфигурации. Они описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

6.2 Выход из системы

Клавиша **Выход из системы** обеспечивает выход пользователя из системы. Нажатие данной клавиши закрывает окно приложения – на дисплее отображается экран входа в систему, см. **Раздел 5.3 на странице 67**. На период инициализации системы клавиша деактивируется, доступ к клавише обеспечивается только через начальную страницу вкладки **Главное**.

– Если силовой выключатель не находится в положении «Включено» (⦿) в момент нажатия клавиши **Выход из системы**, то на экране появляется предупреждающее сообщение. До осуществления процедуры выхода из системы необходмо вставить ключ и установить его в положение «Включено».

– Если в момент нажатия клавиши **Выход из системы** безопасное состояние системы находится под угрозой, на экране отображается предупреждающее сообщение. Система признается безопасной, если все экранирующие створки закрыты, а все секторы заблокированы в исходном положении.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

6.3 Администрирование

Нажатие клавиши **Администрирование** открывает меню, обеспечивающее доступ к следующим функциям:

- **Пользовательское администрирование** (см. ниже в **Разделе 6.3.1**)
- **Экспорт файлов протокола** (см. в **Разделе 6.3.2 на странице 73**)
- **Администрирование базы данных** (см. в **Разделе 6.3.3 на странице 74**)
- **О системе** (см. в **Разделе 6.3.4 на странице 77**)

6.3.1 Пользовательское администрирование

Данная функция включает набор действий для ввода пользователя, настройки параметров пользователя и управления пользовательскими паролями. Некоторые действия могут быть выполнены только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.

При выборе функции **Пользовательское администрирование** в меню **Администрирование** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

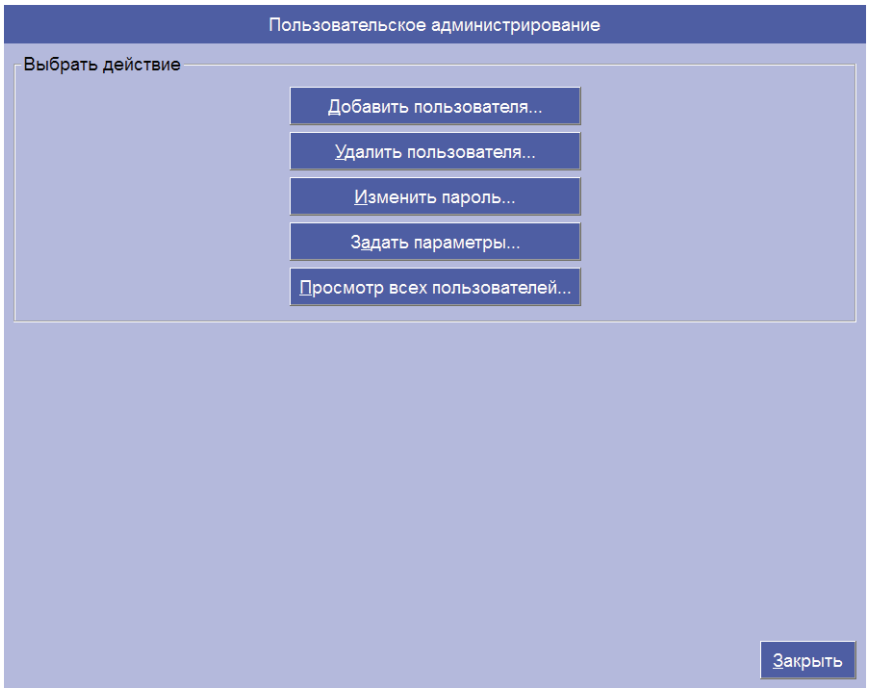


Рис. 6.2 Страница пользовательского администрирования

Для выбора необходимого действия нажмите соответствующую клавишу. Текущая страница меняется на интерфейс управления выбранным действием. Описание действий приведено далее.

Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Закрыть**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное,** регулирующую доступ к основным функциям.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1.1 Добавить пользователя

Примечание: *Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.*

Для ввода нового авторизированного пользователя в текущую систему Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

1. нажмите клавишу **Добавить пользователя**.
2. Введите имя нового пользователя в поле **Имя пользователя**.
3. Выберите тип пользователя в поле **Тип пользователя: Не сертифицированный пользователь** или **Сертифицированный пользователь**. Подробную информацию см. в **Разделе 4.1.1 на странице 53**.

Примечание: *Опция добавления нового пользователя услуг доступна только пользователям услуг.*

4. Введите пароль нового пользователя в поле **Пароль**. В целях безопасности символы пароля заменяются на звездочки.
5. Повторите ввод пароля в поле **Подтвердить пароль**.
6. Нажмите **Добавить**, чтобы добавить нового пользователя или **Закрыть**, чтобы прекратить действие.

Если ввод нового пользователя невозможен, на дисплее появится поясняющее сообщение. Имена пользователя в истеме не должны совпадать, а введенный в первый и во второй раз пароль должен быть одинаковым.

По завершении процедуры добавления пользователя на экране отображается список всех пользователей. См. **Раздел 6.3.1.5 на странице 72**.

6.3.1.2 Удалить пользователя

Примечание: *Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.*

Для удаления существующего пользователя из текущей системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

1. Нажмите клавишу **Удалить пользователя**.
2. Выберите пользователя, которого надо удалить, в поле **Имя пользователя**.
3. Нажмите клавишу **Удалить**, чтобы удалить пользователя, или **Закрыть**, чтобы прекратить действие.

Примечание: *Система не поддерживает удаление пользователя, который на момент инициации процедуры удаления работает в системе.*
Опция удаления пользователя услуг доступна только пользователям услуг.

По завершении процедуры удаления пользователя на экране отображается список всех пользователей. См. **Раздел 6.3.1.5 на странице 72**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

6.3.1.3 Изменение пароля

Чтобы изменить пароль пользователя, работающего с системой:

1 Нажмите клавишу **Изменить пароль**.

В поле **Имя пользователя** отображается имя текущего пользователя, работающего с системой. Доступ к именам других пользователей запрещен.

2 Введите новый пароль в поле **Новый пароль**. В целях безопасности символы пароля заменяются на звездочки.

3 Повторите ввод пароля в поле **Подтвердить новый пароль**.

4 Нажмите клавишу **OK**, чтобы изменить пароль, или **Закрыть**, чтобы прекратить действие.

Если изменение пароля невозможно, на дисплее появится поясняющее сообщение. Введенный в первый и во второй раз пароль должен быть одинаковым.

6.3.1.4 Задать параметры

Для указания параметров текущего пользователя, работающего с системой:

1 Нажмите клавишу **Задать параметры**.

- В поле **Имя пользователя** отображается имя текущего пользователя, работающего с системой. Доступ к именам других пользователей запещен.
- Поле **Формат даты** используется для выбора формата всех дат, отображаемых или регистрируемых системой.
- Поле **Формат времени** используется для выбора формата времени, отображаемого или регистрируемого системой.
- Поле **Предпочтительный язык** используется для выбора языка пользовательского интерфейса: **Английский** или **Местный**. Данное поле активно только при наличии перевода пользовательского интерфейса. При нажатии клавиши **Задать** текст графического интерфейса пользователя в приложении автоматически переводится на другой язык.
- Окно метки определяет обязательность постоянного отображения вторичного таймера лечения и отсутствие небходимости активации опции вручную с помощью функциональной клавиши**<F3>**. Более подробная информация содержится на **странице 103**.

2 Нажмите клавишу **Задать**, чтобы подтвердить изменения настроек пользователя, или **Закрыть**, чтобы прекратить действие.

6.3.1.5 Просмотр списка пользователей

Примечание: *Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и пользователями услуг.*

Для отображения списка всех существующих пользователей текущей системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

1 Нажмите клавишу **Просмотр списка пользователей**.

Пункты списка пользователей по умолчанию сортируются по именам пользователей в восходящей последовательности. Для сортировки списка другим способом щелкните по названию столбца. Более подробная информация содержится в **Разделе 4.1.2.3 на странице 54**.

2 Нажмите клавишу **Закрыть**, чтобы вернуться к списку действий.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Экспорт файлов протокола

Данная функция позволяет пользователям экспортировать файлы протокола на карту памяти USB. Такие файлы проокола не отображают состояние лечения, автоматически регистрируемое в базе данных плана лечения по завершении лечения. Вместо этого файлы протокола содержат подробную информацию, которая в первую очередь необхдима при обслуживании, ремонте и обеспечении поддержки потребителя. Пользователь не обязан экспортировать файлы протокола в ходе обычной деятельности.

При выборе функции **Экспорт файлов протокола** в меню **Администрирование** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

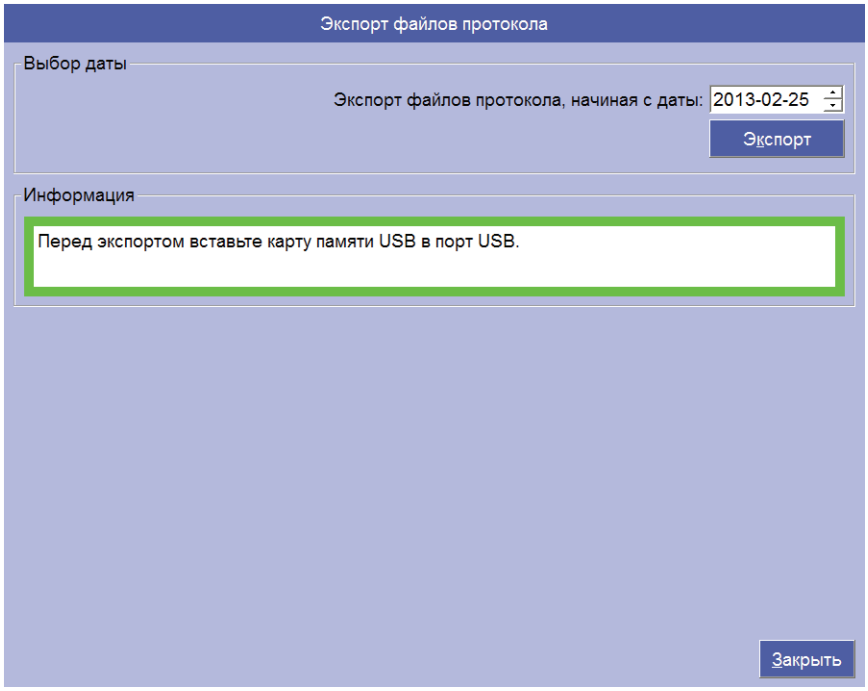


Рис. 6.3 Страница экспорта файлов протокола

Чтобы экспортировать файлы протокола из текущей системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™:

1 Выберите дату создания, начиная с которой все файлы протокола будут подлежать экспорту:

   (a) выберите компонент даты (год, месяц или число), который необходимо изменить; используйте мышь или стрелки **<Влево>** и **<Вправо>**.

   (b) измените компонент даты с помощью стрелок «вверх» и «вниз», расположенных с правой стороны поля ввода, или клавиш клавиатуры **<Вверх>** и **<Вниз>**.

2 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU (см. **Рис. 3.3 на странице 33**).

3 Нажмите **Экспорт**, чтобы экспортировать файлы протокола на карту памяти USB, или **Закрыть**, чтобы закрыть страницу.

   Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

4 Дождитесь завершения процедуры экспорта. Затем отсоедините карту памяти USB.

Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Закрыть**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное,** регулирующую доступ к основным функциям.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

6.3.3 Администрирование базы данных

Данная функция обеспечивает доступ пользователя к планам лечения в базе данных планов лечения, в том числе к следующим типам планов, которые не подлежат реализации:

- Отмененные планы лечения.
- Завершенные планы лечения.
- Открытые планы лечения, которые не были своевременно завершены.
- Планы лечения, которые не были своевременно начаты.

Такие планы лечения невозможно начать или завершить. Информация о таких планах лечения доступна только для чтения в соответствии с нижеуказанными сведениями.

6.3.3.1 Страница администрирования базы данных

При выборе функции **Администрирование базы данных** в меню **Администрирование** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

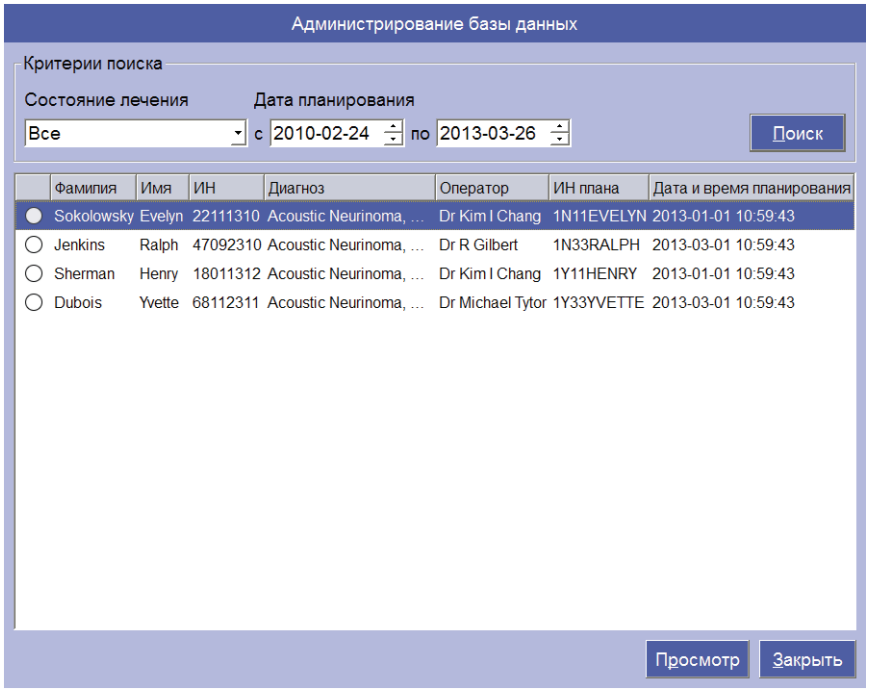


Рис. 6.4 Страница администрирования базы данных

Первоначально на странице будет отображен список планов лечения, который удовлетворяет критериям поиска, указанным в области **Критерии поиска**. Более подробная информация содержится в **Разделе 6.3.3.3 на странице 76**.

Информация о каждом плане лечения, включенном в список, идентична сведениям, отображаемым на странице **Выбор пациента** при реализации плана лечения, см. **Раздел 6.7.1 на странице 93**. Кроме того, отображаемая информация содержит данные об ИН плана лечения и времени планирования.

По умолчанию пункты списка сортируются по времени планирования. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в **Разделе 4.1.2.3 на странице 54**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус планов лечения отображается слева от пунктов списка соответствующими иконками:

- План лечения не начат.
- План лечения открыт. План лечения был начат, но не был завершен.
- План лечения завершен.
- План лечения отменен.

Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Закрыть**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

6.3.3.2 Просмотр информации о плане лечения

Просмотр информации о плане лечения обеспечивается двойным щелчком мыши по наименованию плана в списке либо путем выбора соответствующего наименования и нажатия клавиши **Просмотр**.

План лечения содержит данные о пациенте и лечении, а в рамках вкладки **Главное** отображается страница **Проверить параметры лечения**, см. **Раздел 6.7.2 на странице 94**.

- Нажмите **Принять**, чтобы принять данные о лечении и загрузить план лечения.
- Нажмите **Отклонить**, чтобы вернуться к списку планов лечения.

По мере загрузки плана лечения система заполняет область данных пациента, происходит активация вкладок **Клиренс** или **Лечение**. При этом вкладка **Главное** деактивируется.

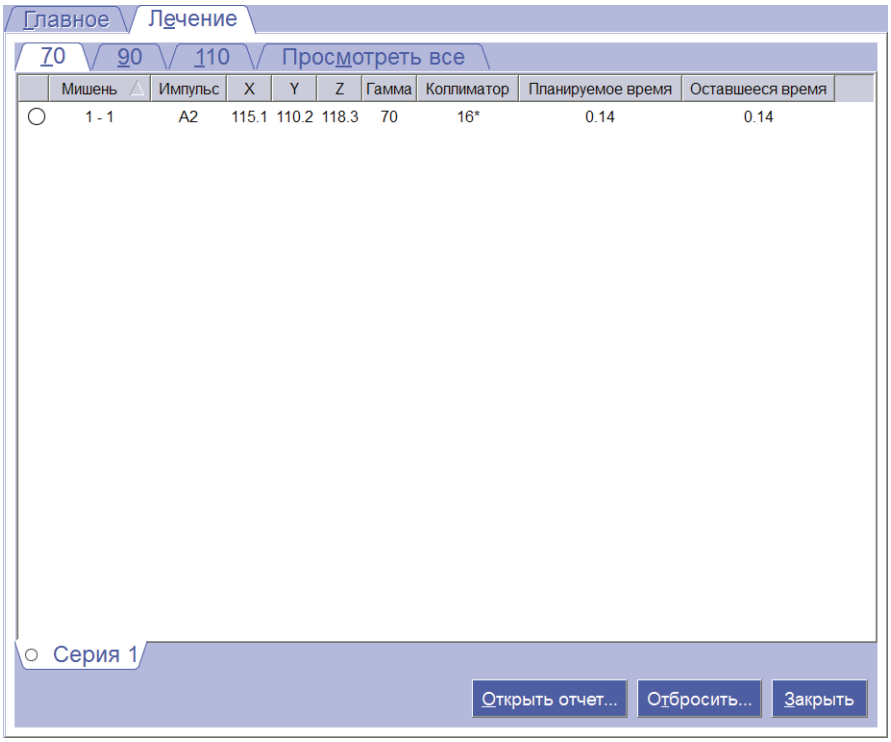


Рис. 6.5 Просмотр информации о плане лечения

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Система обеспечивает доступ к настройкам и статусу плана лечения аналогично ситуации во время проведения сеанса лечения. См. **Раздел 6.7.3 на странице 95** и **Раздел 6.7.4 на странице 98**. Единственное различие заключается в наборе доступных командных клавиш:

- Клавиша **Открыть отчет** открывает отчет оператора о лечении, см. **Раздел 7.8 на странице 134**. Система разрешает печать отчета и редактирование комментариев к отчету.
- Клавиша **Отбросить** изменяет статус плана лечения и причисляет его к отброшенным. Данная клавиша неактивна для ранее завершенных и отмененных планов лечения. Для отмены плана лечения пользователю необходимо подтвердить отмену в ответ на предупреждающее сообщение в области системной информации.
- Клавиша **Закрыть** возвращает пользователя к списку планов лечения и не вносит никаких изменений в их состояние.

6.3.3.3 Изменение критериев поиска

Чтобы изменить список планов лечения, используйте область **Критерии поиска**.

1 В поле **Состояние лечения** выберите статус отображаемых планов лечения:
   - **Все**: все планы лечения.
   - **Выполнено**: только завершенные планы лечения.
   - **Открыто или не начато**: открытые или незадействованные планы лечения.
   - **Отброшено**: только отброшенные планы лечения.

2 В поле **Дата планирования** выберите диапазон дат планирования для отображения списка планов лечения:
   (a) выберите компонент даты (год, месяц или число), который необходимо изменить; используйте мышь или стрелки **<Влево>** и **<Вправо>**.
   (b) измените компонент даты с помощью стрелок «вверх» и «вниз», расположенных с правой стороны поля ввода, или клавиш со стрелками **<Вверх>** и **<Вниз>**.

3 Нажмите кнопку **Поиск** для отображения списка планов лечения, удовлетворяющих критериям поиска. Данная клавиша неактивна, если пользователь не вносит изменений в критерии поиска.

Если ни один из планов лечения не удовлетворяет критериям поиска, то в области системной информации отображается информационное сообщение.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4 О системе

Данная функция обеспечивает доступ к информации о системе.

При выборе пункта **О системе** в меню **Администрирование** на вкладке **Главное** отображается следующая информация:

- название системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™;
- производитель системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™;
- полная версия управляющего программного обеспечения системы;
- версия системного программного обеспечения MCU;
- ИН системы;
- имя производителя бесплатного ПО.

Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Закрыть**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

6.4 Тест

Клавиша **Тест** открывает меню выбора тестовой серии конкретного типа:

- **Физический** (см. **Раздел 6.4.1** ниже)
- **Клиренс** (см. **Раздел 6.4.2 на странице 81**)
- **Предустановленные** (см. **Раздел 6.4.3 на странице 83**)

Тестовые серии выполняются в отсутствие пациента и используются для проверки различных аспектов серий лечения, проверки системы после ремонта, для демонстрации видов лечения, измерения физических характеристик и т.д.

6.4.1 Физический

Данная функция позволяет пользователю создавать и проводить тестовые серии в целях измерения физических характеристик. Во время проведения таких тестов в устройстве вместо пациента позиционируют подходящие инструменты.

6.4.1.1 Страница выбора физического теста

При выборе пункта **Физический** в меню **Тест** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

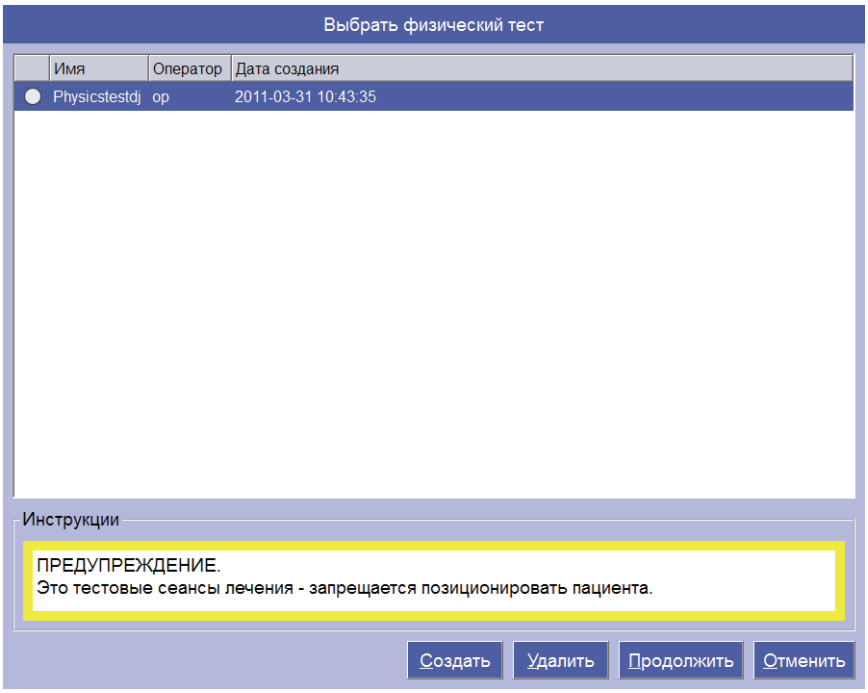


Рис. 6.6 Страница выбора физического теста

На данной странице отображается список видов лечения, созданных для лечения с физическим тестом. Информация по каждому виду лечения в списке содержит следующие данные: состояние лечения, наименование тестового лечения, имя оператора, создавшего данный вид лечения, и дату создания.

По умолчанию пункты списка сортируются по дате создания. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в **Разделе 4.1.2.3 на странице 54**

Система разрешает повторный запуск тестового физического лечения по завершении соответствующего теста.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователю доступны следующие варианты:

- Чтобы создать новый физический тест, нажмите клавишу **Создать**. Для получения более подробной информации см. **Раздел 6.4.1.2**.
- Чтобы удалить физический тест, выберите тест в списке и нажмите клавишу **Удалить**. Удаленный тест не подлежит восстановлению.
- Выполнение физического теста обеспечивается двойным щелчком мыши по наименованию теста в списке либо путем выбора соответствующего наименования и нажатия клавиши **Продолжить**. Для получения более подробной информации см. **Раздел 6.4.1.3**.
- Для отмены выбора физического теста нажмите клавишу **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

6.4.1.2 Создание серии физического теста

При нажатии клавиши **Создать** в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

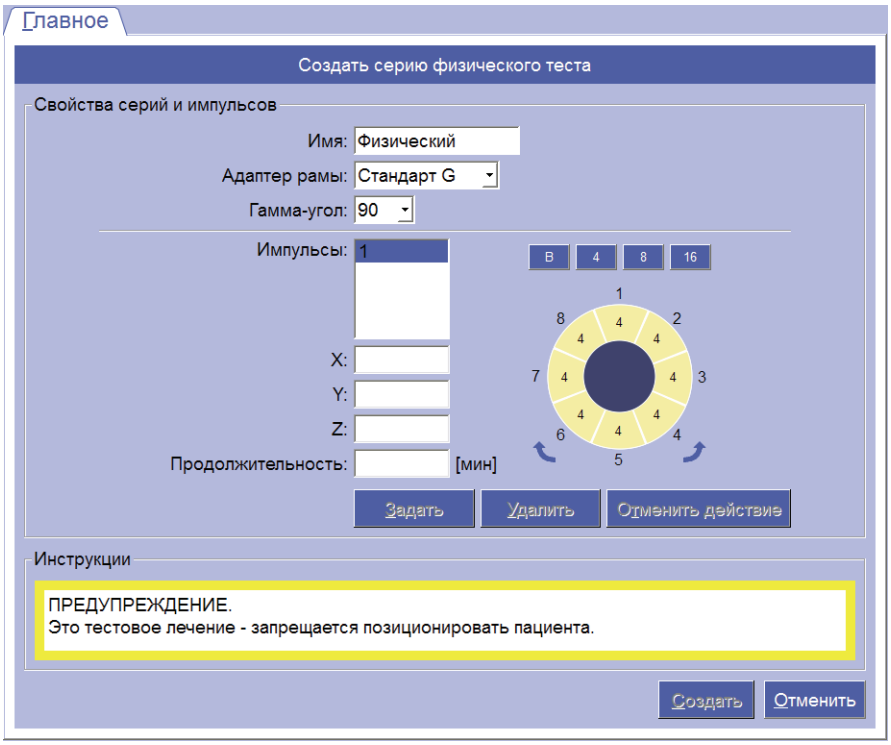


Рис. 6.7 Страница создания серии физического теста

Данная страница используется для создания новой серии физического теста с одним или несколькими импульсами.

Верхняя часть страницы используется для настройки параметров серии.

- Введите наименование тестовой серии в поле **Имя**. Если тестовая серия с таким наименованием уже существует, новые данные заменят уже существующие в отсутсвие предупреждающего сообщения.
- Выберите гамма-угол для тестовой серии в поле **Гамма-угол**.
- Выберите тип адаптера рамы в поле **Адаптер рамы**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Нижняя часть страницы используется для определения свойств импульса в рамках тестовой серии:

- Поле **Импульсы** содержит список номеров импульсов. Для просмотра и изменения свойств импульса выберите соответствующий импульс в списке либо выберите последний импульс, чтобы добавить новый импульс.
  - Система также обеспечивает одновременный выбор нескольких импульсов и допускает одномоментное изменение свойств всех выбранных импульсов. Данные действия выполняются аналогично Leksell GammaPlan®; подробнее см. в *Leksell GammaPlan®, Электронное справочное руководство*.
- В полях **X**, **Y** и **Z** введите Leksell® координаты импульса.
- Введите продолжительность импульса в минутах в поле **Продолжительность**.
- Изображение коллиматора справа отображает параметры коллиматора, установленные для текущего импульса, при использовании индикаторов, идентичных индикаторам в области **Состояние коллиматора** (см. **Раздел 4.5.1 на странице 59**). Для изменения настройки коллиматора выполните следующие действия:



  - Нажмите на любую из клавиш установки размера коллиматора, расположенных выше изображения, чтобы указать единый размер для **всех** секторов. Клавиша **B** используется для блокировки сектора.
  - Для изменения отдельного сектора поместите указатель над сектором и используйте колесо прокрутки мыши для увеличения или уменьшения размера коллиматора.
  - В качестве альтернативы выберите одну из клавиш установки размера коллиматора над изображением правой клвиши мыши. Указатель мыши меняется на изображение графического пера с индикатором размера коллиматора. Для получения изображения коллиматора с выбранным размером используйте графическое перо и правую клавишу мыши. Отключите инструмент «графическое перо», щелкнув левой кнопкой мыши по изображению коллиматора.





  - Если настройки коллиматора включают различные размеры коллиматора, пользователь может вращать коллиматор с помощью дугообразных стрелок.
- Нажмите клавишу **Задать**, чтобы добавить новый импульс или подтвердить изменения параметров существующего импульса. Доступ к данной клавише блокируется, если пользователь указал не все свойства импульса либо не произвел никаких изменений существующего импульса.
- Нажмите клавишу **Удалить**, чтобы удалить текущий импульс из тестовой серии.
- Нажмите клавишу **Отменить действие** для отмены последнего изменения, произведенного с помощью клавиш **Задать** или **Удалить**. Если пользователь добавил новый импульс, нажатие клавиши отмены последнего действия удалит такой импульс.

По завершении процедуры настройки тестовой серии нажмите **Создать** для создания плана лечения, содержащего данную тестовую серию. Для удаления созданной тестовой серии нажмите клавишу **Отменить**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1.3 Проведение серии физического теста

При нажатии клавиши **Продолжить** система проводит физический тест по аналогии с процедурой лечения пациента. Более полное описание содержтся в **Главе 7**. Обратите внимание на следующие важные аспекты:

- Физический тест проводится при использовании специальных инструментов, позиционированных под правильным гамма-углом. Запрещается проведение тестов при позиционировании в устройстве пациента, при проведении теста невозможна проверка ИН пациента.
- Тестовая серия включает соответствующую серию клиренса, что необходимо для проверки клиренса всех импульов при позиционировании специальных инструментов. Выполнение серии клиренса необходимо только при первом выполнении серии физического теста Следовательно, серию физического теста можно выполнить без проверок клиренса.
- В области данных пациента отображается наименование тестовой серии, имя оператора и дата создания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1

Запрещается использовать физические тесты для лечения пациентов. Интерфейс для настройки параметров физических тестов не может заменить процедуру планирования лечения в Leksell GammaPlan®.

6.4.2 Клиренс

Данная функция позволяет пользователю создавать и проводить тестовые серии исключительно в целях проверки клиренса. Данная функция может использоваться при планировании лечения в Leksell GammaPlan®, когда назначение одного или нескольких импульсов может привести к столкновению с колпачком коллиматора во время лечения.

Так как запрет позиции клиренса во время процедуры проверки клиренса блокирует запуск плана лечения, пользователю потребуется разработать новый план лечения. Во избежание подобных ситуаций в период разработки плана лечения, включающего импульсы, подлежащие проверке, пользователь может создать серию для теста клиренса. Проведение серии для теста клиренса при позиционировании пациента в устройстве до завершения плана лечния позволяет пересмотреть план при запрете позиций клиренса.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

При выборе функции **Клиренс** в меню **Тест** на экране в рамках вкладки **Главное** отображается следующая страница:

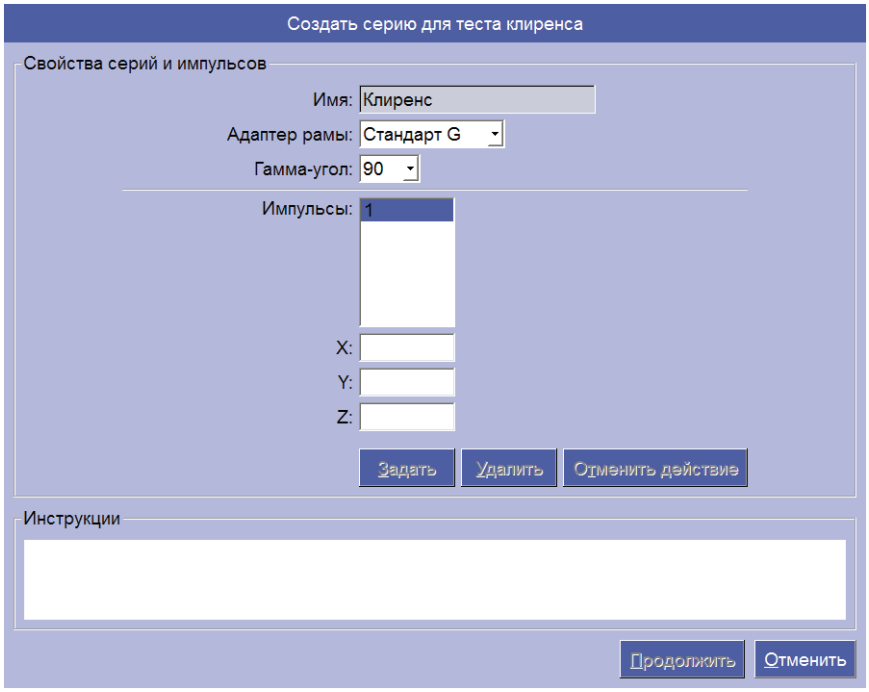


Рис. 6.8 Страница «Создать серию для теста клиренса»

Система не поддерживает создание списков серий для теста клиренса. Пользователь может создать только одну серию для теста клиренса в конкретный момент времени, при этом такая серия не может быть сохранена в целях дальнейшего использования.

Данная страница используется для создания серии для теста клиренса с одним или несколькими импульсами (позициями клиренса). Управление опциями страницы аналогично управлению процедурой создания серии физического теста (см. **Раздел 6.4.1.2 на странице 79**), за некоторыми исключениями:

- Сериям для теста клиренса всегда присваивается наименование **Клиренс**, которое не подлежит изменению пользователем.
- Система не поддерживает настройку продолжительности серии или настройку коллиматора.

Для удаления созданной серии для теста клиренса нажмите клавишу **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

По завершении ввода всех параметров тестовой серии нажмите **Продолжить**, чтобы осуществить запуск тестовой серии. Система активирует вкладку **Клиренс** и отображает данные серии для теста клиренса. С этого момента пользователь может запустить серию для теста клиренса аналогично процедуре запуска серии клиренса в ходе проведения стандартных проверок клиренса. Более полное описание содержится в **Разделе 7.6 на странице 117**. Обратите внимание на следующие важные аспекты:

- Тесты проводятся при позиционировании в устройстве соответствующего пациента, но при проведении теста неозможна проверка ИН пациента.
- В области данных пациента отображается наименование тестовой серии, имя оператора и дата создания.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.3 Предустановленные

Данная функция позволяет пользователю реализовывать предустановленные тестовые лечения.

При выборе пункта **Предустановленные** в меню **Тест** на вкладке **Главное** отображается список предустановленных планов тестового лечения, которые могут быть выполнены. Предустановленные планы тестового лечения перечисляются аналогично планам лечения пациентов; подробнее см. в **Разделе 6.7.1 на странице 93**. Единственное различие состоит в том, что система разрешает повторный запуск тестового лечения по завершении соответствующего плана.

Пользователю доступны следующие варианты тестового лечения:

- **Clearance tool test**: специализированное тестовое лечение, используемое при проведении неавтоматизированной проверки ГК инструмента клиренса. Более подробная информация содержится в **Разделе 6.6.3 на странице 91**.
- **1ShotLong**: единичная серия с единичным импульсом, характеризуемая большой продолжительностью импульса.
- **2Shots1Run**: единичная серия с двумя импульсами под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора и позиций мишени.
- **3targets**: Единичная серия, включающая в себя 3 объема мишени, каждый из которых включает в себя несколько импульсов.
- **50ShotsLong**: единичная серия с 50 импульсами с продолжительным временем экспозиции под одним гамма-углом, проводимая пи использовании различных размеров коллиматора и позиций мишени.
- **50ShotsLong**: план лечения аналогичен **50ShotsLong**, но характеризуется в значительной степени меньшим по продолжительности импульсом.
- **Composite**: единая серия с 50 импульсами и различными настройками коллиматоров, в том числе настройками коллиматора с смешанными размерами коллиматора.
- **ExtremePos**: единичная серия с 8 импульсами с продолжительным временем экспозиции под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора. Каждый импульс применяется в отношении мишени, занимающей предельные позиции, в отсутствие риска столкновения с колпачком коллиматора.
- **MultiRunClearanceSaferoute**: множественные тесты под разными гамма-углами, включая серии клиренса и тестирование мишени в безопасных позициях.
- **Normal**: множественные тесты под разными гамма-углами при использовании различных размеров коллиматора. Данные тестовые серии не включают серии клиренса или тестирование мишени в безопасных положениях.

Процедура проведения тестового лечения аналогична процедуре реализации плана лечения пациента. Различие состоит в том, что тестовое лечение проводится в отсутствие пациента в устройстве, при этом адаптер рамы должен быть позиционирован под соответствующим гамма-углом. Более подробное описание содержится в **Главе 7** , а соответствующие инструкции по проведению лечения приведены в **Разделе 7.5.1 на странице 114**.

Для отмены выбора тестового лечения нажмите клавишу **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2

Применение заранее определенных физических тестов для лечения пациентов запрещено. Использование заранее определенных тестовых лечений не заменяет планирования лечения в Leksell GammaPlan®.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

6.5 Гарантия качества (ГК)

Данная функция позволяет пользователю проводить различные типы процедур проверки ГК.

Список всех проверок ГК содержится в **Разделе 9.3 на странице 150**. Некоторые проверки ГК поддерживаются системным программным обеспечением, их описание приведено ниже. Прчие проверки ГК производятся вручную, они описаны в **Разделе 6.6 на странице 89**.

Нажатие клавиши **ГК** включает и активирует вкладку **ГК**. На дисплее отображается следующая страница:

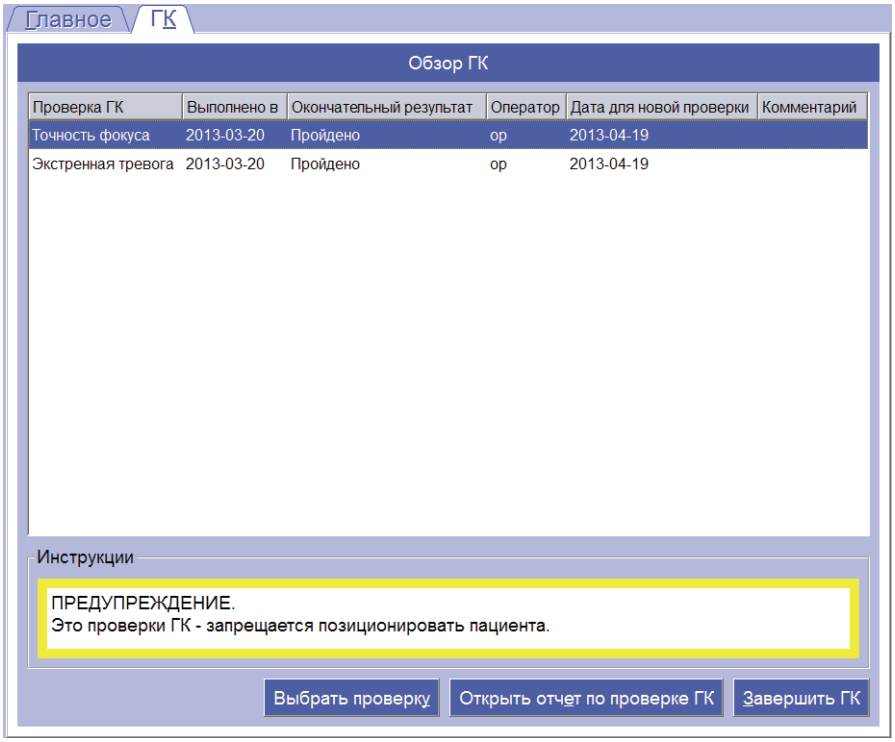


Рис. 6.9 Страница обзора ГК

Страница **Обзор ГК** содержит список всех проверок ГК, доступных для запуска пользователем. Страница включает нижеследующую иформацию по каждой проверке ГК: наименование проверки ГК, дату последнего запуска, результат проверки (**Пройдено** или **Сбой**), имя пользователя оператора, проводящего проверку, дату следующего запуска и в некоторых случаях комментарий. К комментариям относят нижеследующие обозначения:

- **Ожидание**: проверка ГК подлежит запуску в течение дня. В противном случае ей будет присвоен статус просроченной (см. ниже).
- **Просрочено**: проверка ГК не была произведена в установленные сроки. Система блокирует доступ к планам лечения пациентов до проведения проверки ГК и получения положительного результата **Пройдено**.

Примечание: *Размер столбцов списка фиксирован и не подлежит изменению. Если текст не помещается на строке столбца, такой текст сокращается – пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки (см. **Рис. 4.4 на странице 54**).*

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователю доступны следующие варианты:

- Запуск процедуры проверки ГК обеспечивается двойным щелчком мыши по наименованию проверки в списке либо путем выбора соответствующего наименования и нажатия кнопки **Выбор процедуры проверки**.
- Просмотр отчета по всем процедурам проверки ГК обеспечивается нажатием клавиши **Открыть отчет по проверке ГК**. Более подробные сведения см. в **Разделе 6.5.1**.
- Завершение сеанса проверки ГК и возврат к вкладке **Главное** обеспечивается нажатием клавиши **Завершить ГК**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

Сбой проверки ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки ГК запрещено.

6.5.1 Отчет по проверке ГК

При щелчке на кнопке **Открыть отчет по проверке ГК** открывается окно предварительного просмотра с отчетами по всем проверкам ГК. Эта информация совпадает с информацией на странице **Обзор ГК**.

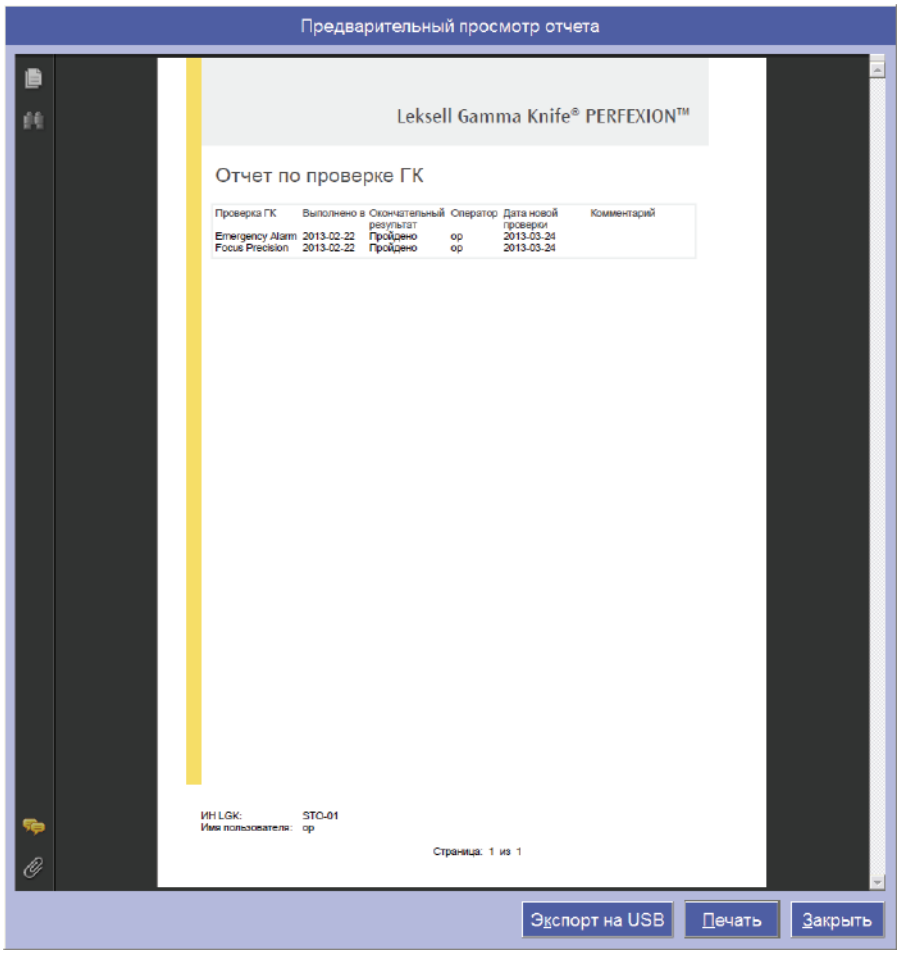


Рис. 6.10 Окно предварительного просмотра отчета по проверке ГК

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

В предпросмотровом окне пользователь может распечатать отчет с помощью клавиши **Печать**. Закрытие окна осуществляется нажатием клавиши **Закрыть**.

Есть также возможность экспортировать отчеты ГК в виде файла формата PDF на карту памяти USB. Для экспорта отчета по проверке ГК сделайте следующее:

1 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU (см. **Рис. 3.3 на странице 33**).

2 Щелкните на **Экспорт на USB**, чтобы экспортировать файл отчета по проверке ГК на карту памяти USB.

Файл в формате PDF помещается в папку **`ГК`**, а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день и текущее время в формате часы/минуты/секунды, а также тип отчета, например:
`QA\20090526 -- 164238 -- QA report.pdf`

- Если отчет отправлен удачно, то выводится сообщение с именем файла.
- Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

3 Отсоедините карту памяти USB.

6.5.2 Проверка точности фокуса

Проверка точности фокуса заключается в идентификации текущего положения точки радиологического фокуса и его сопоставлении с положением, зарегистрированным системой в период прохождения приемных испытаний при установке устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Любое отклонение позиции фокуса не должно выходить за рамки установленных пределов.

Данная проверка ГК должна проводиться ежемесячно либо в случае предполагаемого повреждения адаптера рамы или инструмента ГК.

При выборе проверки точности фокуса на дисплее отображается следующая страница:

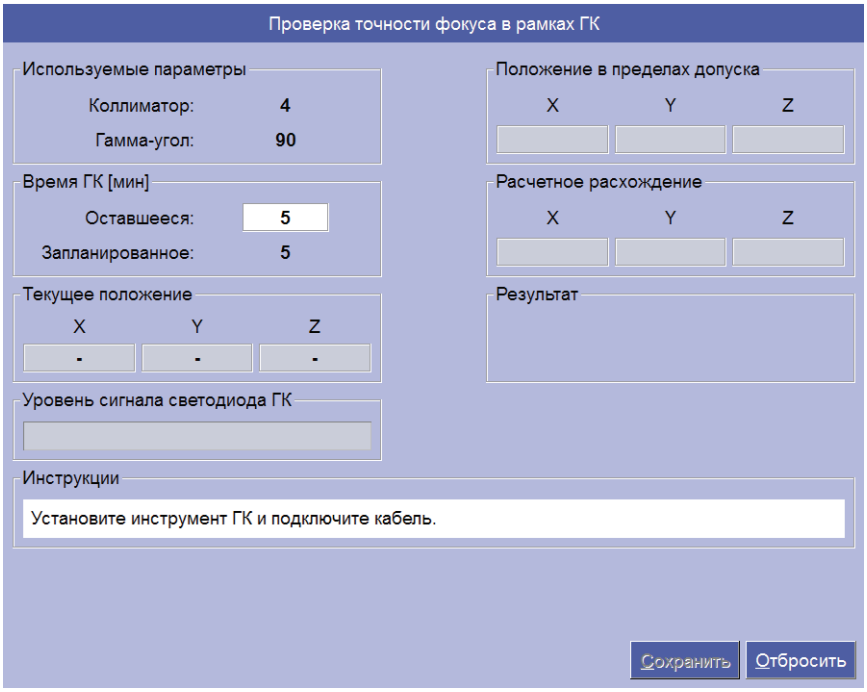


Рис. 6.11 Страница проверки точности фокуса в рамках ГК

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На данной странице регистрируются процесс и результат проверки точности фокуса, которая проводится с помощью инструмента ГК в помещении для лечения.

Проверка точности фокуса может быть прервана путем нажатия клавиши **Отбросить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице **Обзор ГК**.

Для проведения проверки точности фокуса:

1 Войдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст инструкций на мониторе помещения для лечения в поле **Инструкции**.

2 Достаньте инструмент ГК и адаптер рамы из соответствующих мест хранения. Присоедините адаптер рамы к инстументу ГК аналогично подключению к координатной раме, см. **Раздел 3.3.1 на странице 44**.

3 Позиционируйте адаптер рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования. Процедура аналогична процедуре позиционирования пациента, см. **Раздел 7.3.3 на странице 109**:

   (a) Освободите устройство позиционирования (см. **Раздел 7.3.2 на странице 108**).

   (b) Удостоверьтесь, что стойки инструмента ГК направлены к радиационному блоку. Разместите адаптер рамы таким образом, чтобы штифты подключения были совмещены с узлами подключения на устройстве позиционирования.

   (c) Отрегулируйте положение адаптера рамы, чтобы обеспечить его размещение под надлежащим гамма-углом (90).

   (d) Заблокируйте устройство позиционирования (см. **Раздел 7.3.2 на странице 108**).

4 Подключите кабель, соединяющий заднюю часть инструмента проверки ГК и коннектор, который проходит под матрасами или в составе системы внутренней связи с пациентом. Более подробная информация содержится на **странице 50**.

ОСТОРОЖНО 6.1

Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

5 Изучите область данных **Контрольный список системы** на мониторе помещения для лечения. Удостоверьтесь в правильной фиксации гамма-угла системой блокирования угла, а также прочих систем блокирования, за исключением системы блокирования двери в помещение для лечения.

6 Выйдите из помещения для лечения и закройте дверь.

   Вплоть до этого момента пользователь может нажать клавишу **Отбросить**, что обеспечит возврат к странице **Обзор ГК**. Если запуск серии проверки точности фокуса уже осуществлен, процесс проверки может быть прекращен только нажатием клавиши **PAUSE** (Пауза) либо клавиши **экстренной остановки** на панели управления.

7 Нажмите и отпустите клавишу **START** (Пуск) на панели управления (зеленого цвета).

   Система автоматически инициирует серию проверки точности фокуса. Экранирующие створки открываются, кушетка перемещается в заданное стартовое положение. Все действия регистрируются индикаторами кушетки и дверей в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя. На панели управления начинает мигать желтый индикатор **Радиация**.

   По достижении стартовых параметров проверки точности фокуса система издает соответствующий сигнал. Кушетка с инструментом ГК перемещается вдоль трех осей координат – при этом система измеряет и регистрирует уровень сигнала диода.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

8 По завершении измерений кушетка возвращается в исходное положение и экранирующие створки закрываются.

Результат проверки точности фокуса отображается в поле **Положение в пределах допуска**, **Расчетное расхождение** и **Результат**. Если расчетное расхождение точки фокуса в сравнении со значениями, сохраненными в системе, соответствует допустимым пределам, проверке присваивается статус **Пройдено**, в противном случае проверка приобретает статус **Сбой**.

9 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить дату и результат проверки точности фокуса. Нажмите **Отбросить**, чтобы удалить результат этой проверки.

– Отмена статуса **Сбой** возможна только в отсутствие превышения сроков проведения проверки ГК.

6.5.3 Проверка сигнала экстренной тревоги

Проверка сигнала экстренной тревоги заключается в контрольном испытании звуковых и визуальных сигналов экстренной тревоги в помещении управления.

Данная проверка ГК должна проводиться ежемесячно.

После выбора проверки сигнала экстренной тревоги открывается страница, отображающая ход и результат проверки сигнала экстренной тревоги.

Проверка сигнала экстренной тревоги может быть прервана путем нажатия клавиши **Отбросить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице **Обзор ГК**.

Для проведения проверки сигнала экстренной тревоги:

1 Нажмите клавишу **Активировать**.

Нажатие данной клавиши активирует сигнал экстренной тревоги в помещении управления, что сопровождается срабатыванием предупреждающего звукового сигнала и светового сигнала **Экстренная тревога** на панели управления. На экран выводятся два вопроса для подтверждения функционирования сигнала тревоги.

2 Ответьте на вопросы, нажимая соответствующую клавишу **Да** или **Нет**.

После ответа пользователя на вышеуказанные вопросы система отключает сигналы экстренной тревоги, а на дисплее отображается результат проверки (**Пройдено** или **Сбой**).

3 Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить дату и результат проверки сигнала экстренной тревоги. Нажмите **Отбросить**, чтобы отбросить результат этой проверки.

– Отмена статуса **Сбой** возможна только в отсутствие превышения сроков проведения проверки ГК.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Неавтоматизированные проверки ГК

Некоторые процедуры проверки ГК пользователь должен выполнять регулярно.

Список всех проверок ГК содержится в **Разделе 9.3 на странице 150**. Некоторые проверки ГК поддерживаются системным программным обеспечением, их описание приведено в **Разделе 6.5 на странице 84**. Прочие проверки ГК производятся вручную, они описаны ниже.

Ниже приведен список процедур проверок ГК, которые пользователь должен выполнять в неавтоматизированном режиме:

- Проверка экстренной остановки
- Проверка датчиков
- Проверка ГК инструмента клиренса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4



Сбой проверки ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки ГК запрещено.

Примечание: *В зависимости от конфигурации системы может понадобиться вручную выполнить дополнительные проверки ГК. Они описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

6.6.1 Проверка экстренной остановки

Данная проверка ГК обеспечивает контроль работоспособности клавиши **экстренной остановки** и процедуры аварийного выхода.

Данная проверка ГК должна проводиться ежемесячно.

Для проведения проверки ГК:

1 Выберите и осуществите запуск одного из доступных тестовых лечений, включающего серию лечения. См. **Раздел 6.4 на странице 78**.



2 После того как серия лечения будет запущена, нажмите клавишу **экстренной остановки** на панели управления. Удостоверьтесь в выполнении системой всех действий, описанных в **Разделе 8.2.3 на странице 141**.

3 Сбросьте клавишу **экстренной остановки**, повернув ее против часовой стрелки в направлении, указываемом стрелками на клавише. Убедитесь в соблюдении процедуры аварийного выхода согласно описанию в **Разделе 8.2.4 на странице 141**.

4 Примите все сообщения об ошибках, отображаемые в области системной информации.

5 Осуществите запуск системы, как описано в **Разделе 5.2 на странице 66**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

6.6.2 Проверка датчиков

Функционирование большинства датчиков системы проверяется автоматически в период, предваряющий лечение, и непосредственно во время лечения пациента. Рабочее состояние некоторых датчиков, систем блокирования и клавиш требует проверки в неавтоматизированном режиме, а именно:

- Двух систем блокирования боковой защиты, регистрируемых в области **Контрольный список системы**.
- Системы блокирования двери в помещение для лечения, регистрируемого в области **Контрольный список системы**.
- Клавиша **PAUSE** (Пауза) на панели управления.
- Переключателя устройства безопасности, регулирующего работу клавиш, контролирующих элементы системы ручного управления кушетки.

Данные проверки ГК должны проводиться дважды в год.

6.6.2.1 Системы блокирования боковой защиты

Для проверки систем блокирования боковой защиты:

1 Войдите в помещение для лечения.

2 Выполните нижеследующие действия с каждой из боковых защитных панелей:

(a) поднимите рукоятку до упора. Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** отсутствует информация об активации системы блокирования соответствующей панели боковой защиты.

(b) опустите рукоятку вниз до упора, чтобы обеспечить ее надлежащую фиксацию. Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** регистрируется факт активации соответствующей системы блокирования боковой защиты.

Данная проверка может быть выполнена одновременно с физической проверкой боковых защитных панелей, описаной в **Разделе 9.6 на странице 152**.

6.6.2.2 Система блокирования двери в помещение для лечения

Для проверки системы блокирования двери помещения для лечения:

1 Откройте дверь в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** отсутствует информация об активации системы блокирования **Дверь в помещение**.

2 Закройте дверь в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что в области **Контрольный список системы** регистрируется факт активации системы блокирования.

6.6.2.3 Клавиша PAUSE (Пауза)

Для проверки работоспособности клавиши **PAUSE** (Пауза):

1 Выберите и осуществите запуск одного из доступных тестовых лечений, включающего серию лечения. См. **Раздел 6.4 на странице 78**.

2 После того как серия лечения будет запущена, нажмите клавишу **PAUSE** (Пауза) на панели управления. Удостоверьтесь в выполнении системой процедуры приостановки лечения. Для поучения более подробной информации см. **Раздел 7.10 на странице 137**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6.2.4 Система ручного управления кушеткой

Для проверки работоспособности переключателя устройства безопасности, регулирующего работу клавиш, контролирующих систему ручного управления кушетки:

1 Войдите в помещение для лечения.

2 Удостоверьтесь в том, что устройство позиционирования разблокировано (см. **Раздел 7.3.2 на странице 108**).

3 Выполните нижеследующие действия для каждого из двух элементов системы ручного управления кушетки:



(a) нажмите и удерживайте клавишу **Вверх**. **При этом** клавиша на нижней стороне системы ручного управления должна быть неактивна. Это обеспечивает блокировку перемещений матраса.

(b) нажмите и удерживайте клавишу **Вверх одновременно** с клавишей на нижней стороне системы ручного управления. Это обеспечивает перемещение матраса вверх.



(c) Нажмите и удерживайте клавишу **Вниз**. **При этом** клавиша на нижней стороне системы ручного управления должна быть неактивна. Это обеспечивает блокировку перемещений матраса.

(d) Нажмите и удерживайте клавишу **Вниз одновременно** с клавишей на нижней стороне системы ручного управления. Это обеспечивает перемещение матраса вниз.

6.6.3 Проверка ГК инструмента клиренса

Данная проверка ГК предназначена для контроля точности инструмента клиренса.

Такая проверка ГК должна проводиться дважды в год либо в случае предполагаемого повреждения инструмента клиренса.

Для проведения проверки ГК:

1 Выберите и осуществите запуск тестового лечения **Clearance tool test**. См. **Раздел 6.4 на странице 78**.

Данное тестовое лечение создано в целях проверки точности инструмента клиренса. Тестовое лечение включает серию клиренса, которая проводится при использовании инструмента клиренса и инструмента ГК.

Данное тестовое лечение включает 16 позиций клиренса, подлежащих проверке при использовании стандартной поцедуры проверки клиренса. При активации пользователем тестового лечения в рамках серии клиренса регистрируются позиции клиренса.

2 Выполните серию клиренса, как описано в **Разделе 7.6 на странице 117**.

(a) Установите инструмент клиренса.

(b) Подключите адаптер рамы к инструменту ГК и позиционируйте его.

(c) Выполните серию тестов клиренса. Для каждой позиции клиренса удостоверьтесь, что консоль инструмента клиренса не соприкасается со стойками инструмента ГК. Воспользуйтесь клавишами **Принять** и **Отклонить** системы ручного управления.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Ниже приведены надлежащие результаты тестирования 16 позиций. Получение иных результатов свидетельствует о сбое проверки инструмента клиренса.

Позиции (ИН импульса)	**Результат**
CL1, CL2, CL3, CL4, CL5, CL6, CL7, CL8	Принято
CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO6, CO7, CO8	Отклонено

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Лечение

Функция лечения включает в себя выбор, загрузку и реализацию плана лечения для конкретного пациента. Доступ к данной функции обеспечивается нажатием клавиши **Лечение** на вкладке **Главное**.

Процедура проведения комплексного сеанса лечения описана в **Главе 7**. Приведенные ниже подразделы содержат детальное описание принципов работы основных страниц графического интерфейса пользователя, задействованных в процессе проведения сеанса лечения.

6.7.1 Страница выбора пациента

При активации клавиши **Лечение** на дисплее в рамках вкладки **Главное** появляется страница **Выбрать пациента**:

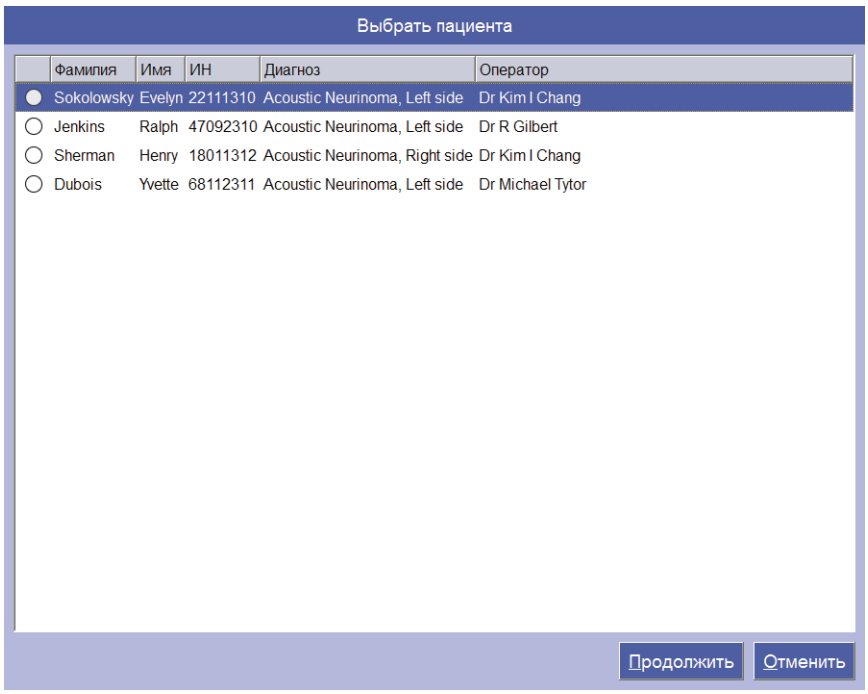


Рис. 6.12 Страница выбора пациента

Данная страница отображает список планов лечения, включенных в базу данных планов лечения текущей системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. По умолчанию система не отображает планы лечения по прошествии 48 часов со времени планирования в Leksell GammaPlan®. Просмотр данных планов лечения может быть осуществлен только с помощью функции администрирования базы данных, см. **Раздел 6.3.3 на странице 74**.

Информация по каждому плану лечения в списке содержит следующие данные: состояние лечения, фамилию и имя пациента, ИН пациента, краткое описание диагноза и имя оператора, ответственного за реализацию плана лечения.

По умолчанию пункты списка сортируются по дате. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в **Разделе 4.1.2.3 на странице 54**

Статус планов лечения отображается слева от пунктов списка соответствующими иконками:

- План лечения не начат.
- План лечения открыт. План лечения был начат, но не был завершен.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Реализованные планы лечения не доступны для выбора пользователем.

Выбор и загрузка плана лечения обеспечивается двойным щелчком мыши по наименованию плана в списке либо пуем выбора соответствующего наименования и нажатия клавиши **Продолжить**.

Для отмены выбора нажмите клавишу **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям.

6.7.2 Страница проверки параметров лечения

Нажатие клавиши **Продолжить** обеспечивает отображение данных о пациенте и лечении, относящихся к данному конкретному плану лечения; в рамках вкладки **Главное** открывается следующая страница:

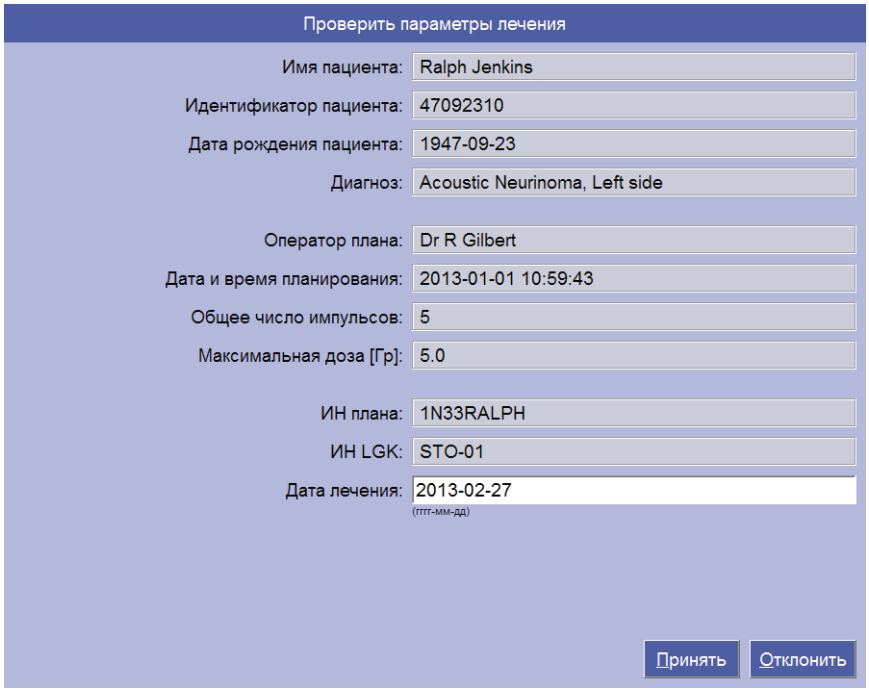


Рис. 6.13 Страница проверки параметров лечения

На странице отображаются основные данные о пациенте и лечении, и такие данные подлежат проверке. Кроме того, необходимо ввести текущую дату, чтобы обеспечить правильность системного времени, когда система настраивает время облучения в соответствии с возможным распадом источника с момента планирования лечения.

Кнопка **Принять** не включается до тех пор, пока введенная дата не будет соответствовать системному времени. Если введена правильная дата, но кнопка все еще отключена, то, возможно, неправильно выставлено время внутренних часов MCU. В этом случае обратитесь в службу поддержки компании Elekta®, чтобы настроить системные часы.

- Нажмите **Принять**, чтобы принять данные о лечении и загрузить план лечения.
- Нажмите **Отклонить**, чтобы отменить лечение и вернуться к странице **Выбрать пациента**.

Если текст не помещается в соответствующем текстовом окне, такой текст сокращается, - пользователь может онакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется затем в виде всплывающей подсказки (см. **Рис. 4.4 на странице 54**).

По мере загрузки плана лечения система заполняет область данных пациента, происходит активация вкладок **Клиренс** или **Лечение**. При этом вкладка **Главное** деактивируется.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7.3 Вкладка «Клиренс»

План лечения может включать позиции клиренса, что обуславливает необходимость проведения серий клиренса о запуска лечения. Для выбора и управления серий клиренса используется вкладка **Клиренс**. При включении вкладки **Клиренс** функции вкладки **Главное** становятся неактивными.

Активация вкладки **Клиренс** возможна только при загрузке плана лечения, включающего позиции клиренса. Система разрешает загрузку серий лечения во вкладке **Лечение**, но запуск такой серии лечения невозможен до успешного завершения всех серий клиренса.

6.7.3.1 Страница выбора серии

Стартовая страница выбора серии на вкладке обеспечивает выбор серии клиренса в рамках плана лечения. На этой странице выводятся в виде вкладок различные гамма-углы. Для каждого плана лечения, включающего позиции клиренса, предусмотрена одна серия клиренса.

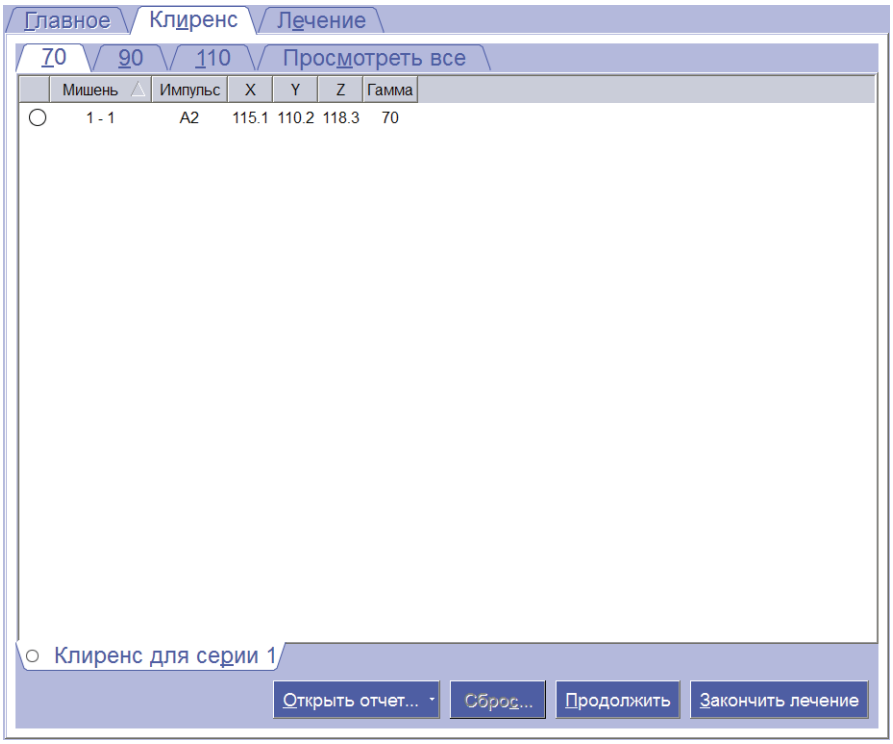


Рис. 6.14 Страница выбора серии в рамках вкладки «Клиренс»

Если план лечения рассчитан на использование нескольких гамма-углов либо нескольких серий, то пользователь может воспользоваться вкладкой **Просмотреть все**. Данная вкладка содержит список всех импульсов под всеми установленными гамма-углами и всех серий лечения, но блокирует выбор конкретной серии.

Система отображает список импульсов лечения (с позициями клиренса) для каждой серии. Список включает столбцы **Мишень**, **Импульс**, **X**, **Y**, **Z** и **Гамма** (см. **Рис. 6.14**).

Пункты списка по умолчанию сортируются по столбцу **Мишень**. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в **Разделе 4.1.2.3 на странице 54**.

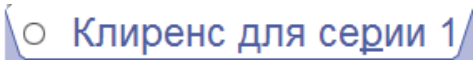
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

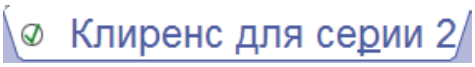
Статус импульсов отображается слева от пунктов списка соответствующими иконками:

- Импульс не реализован (прекращен).
- Допустимость позиции подтверждена процедурой проверки клиренса.
- Допустимость позиции не подтверждена процедурой проверки клиренса.

Название серии в самом низу страницы отражает то, к какой серии лечения относятся позиции клиренса. Значки состояния серии совпадают с теми, что находятся выше. Статус импульсов серии определяет общий статус серии:



Серия не завершена. (Не все позиции импульсов в рамках серии были подтверждены или отклонены).



Серия завершена успешно. (Все позиции серии подтверждены).



Серия отклонена. (Одна или несколько позиций серии отклонены).

Пользователь имеет доступ к следующим командным клавишам:

- Кнопка **Продолжить** позволяет выбрать текущую серию. По завершении серии данные о серии все еще отображаются на дисплее, но кнопка **Продолжить** блокируется.
- Кнопка **Сброс** обнуляет состояние клиренса **всех** серий. В области системной информации отображается предупреждающее сообщение с просьбой подтвердить сбрс состояния всех серий.
  - Нажмите **Сброс**, чтобы сбросить состояние клиренса.
  - Нажмите **Отмена**, чтобы отменить сброс состояния.

Примечание: *Функция сброса статуса не имеет обратного действия — пользователь будет вынужден повторно провести все ранее выполненные серии клиренса.*

- Кнопка **Открыть отчет** используется для просмотра отчетов по сеансу лечения. Она описана в **Разделе 7.8 на странице 134**.
- Кнопка **Закончить лечение** используется для завершения текущего сеанса лечения. Она описана в **Разделе 6.7.4.1 на странице 98**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7.3.2 Страница проверки клиренса

Во время проведения серии клиренса на дисплее в рамках вкладки **Клиренс** отображается страница **Проверка клиренса**:

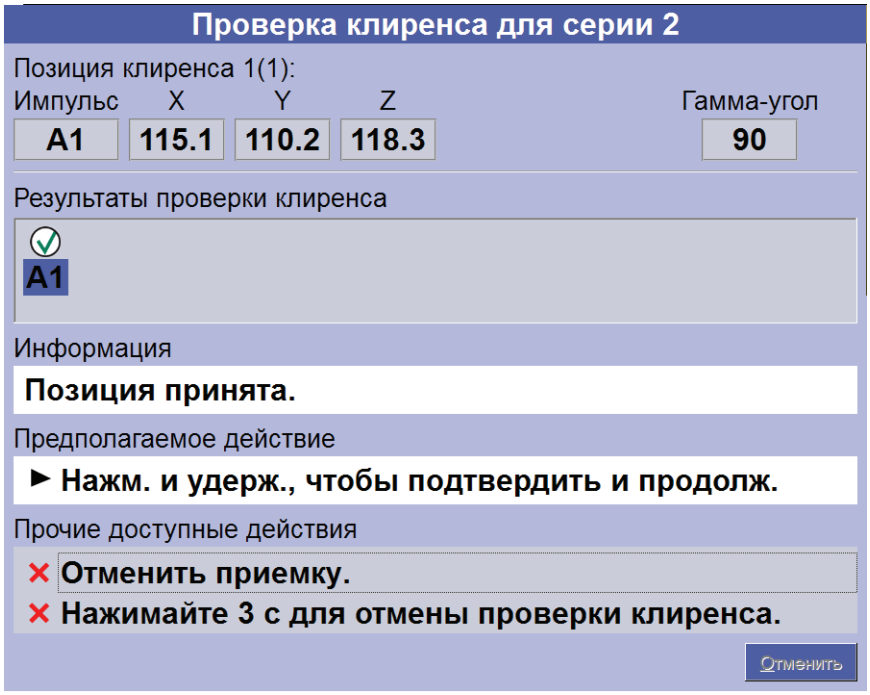


Рис. 6.15 Страница проверки клиренса

Данная страница отображает состояние импульса в процессе проверки клиренса, контролируемой с помощью системы ручного управления кушеткой пациента в помещении для лечения. Система использует укрупненный шрифт в некоторых текстовых полях для облегчения считывания информации с монитора помещения для лечения.

До запуска серии с помощью системы ручного управления, серия может быть отменена нажатием клавиши **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице выбора серии. Если серия уже запущена, она может быть прекращена только с помощью системы ручного управления.

Страница включает следующие поля:

- **Позиция клиренса N(T)**: номер **N** текущей позиции клиренса и общее количество таких позиций **T** в серии.
- **Импульс**: идентификация импульса (позиции клиренса).
- **X, Y, Z**: координаты X, Y и Z импульса лечения, соответствующего позиции клиренса.
- **Гамма-угол**: гамма-угол серии (один угол для всех импульсов в рамках серии).
- **Результаты проверки клиренса**: горизонтальный список иконок с идентификаторами импульсов, отображающий статус позиций клиренса:

  Позиция принята.

  Позиция отклонена.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Список результатов заполняется по мере проверки импульсов. При заполнении списка и завершении проверки следующего импульса система осуществляет очистку списка. Статус всех импульсов отображается на странице выбора серии по завершении серии клиренса.

- **Информация**: информация о текущем статусе или выполняемом действии.
- **Предполагаемое действие**: действие, подлежащее совершению пользователем в стандартной ситуации.
- **Прочие доступные действия**: прочие действия, доступные пользователю на текущий момент. Список включает прекращение текущей серии клиренса.

Поля, содержащие информацию о действиях пользователя, могут включать иконки системы ручного управления (см. **Рис. 6.15**).

6.7.4 Вкладка «Лечение»

Для выбора и управления серией лечения используется вкладка **Лечение**. При включении вкладки **Лечение** функции вкладки **Главное** становятся неактивными.

Активация вкладки **Лечение** возможна только при полной загрузке плана лечения, не включающего позиции клиренса, либо по выполнении всх серий клиренса на вкладке **Клиренс**.

6.7.4.1 Страница выбора серии

Стартовая страница выбора серии лечения на вкладке обеспечивает выбор серии лечения в рамках плана лечения. На странице выводятся в виде вкладок различные гамма-углы, каждый из которых включает в себя одну серию.

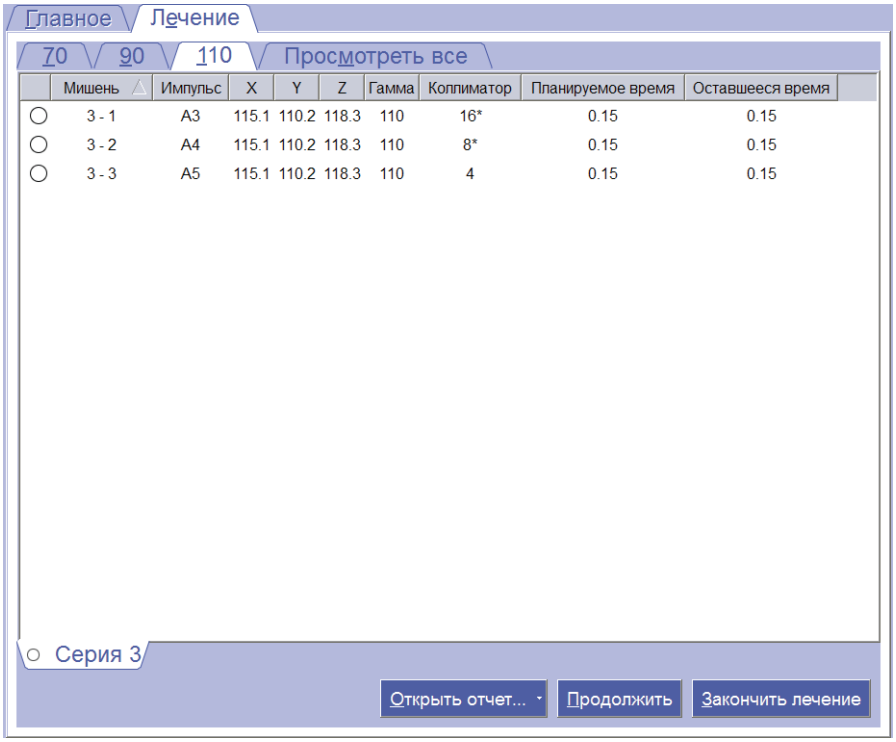


Рис. 6.16 Страница выбора серии лечения в рамках вкладки «Лечение»

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если план лечения рассчитан на использование нескольких гамма-углов либо нескольких серий, то пользователь может воспользоваться вкладкой **Просмотреть все**. Данная вкладка содержит список всех импульсов под всеми установленными гамма-углами и всех серий лечения, но блокирует выбор конкретной серии.

Для каждой серии система отображает список импульсов, задействованных в данной серии. Список содержит информацию, идентичную данным в системе планирования лечения (см. **Рис. 6.16**).

Пункты списка по умолчанию сортируются по столбцу **Мишень**. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните по названию столбца. Более подробная информация о настройке списка содержится в **Разделе 4.1.2.3 на странице 54**

В столбце **Коллиматор** символ звездочки означает сочетание размеров коллиматора в импульсе либо блокировку по меньшей мере одного сектора. Отображаемый размер коллиматора соответствует наибольшему размеру, используемому в серии. Чтобы просмотреть изображение настройки коллиматора для текущего импульса, щелкните правой кнопкой мыши по соответствующей строке. На дисплее отображается всплывающее изображение, содержащее индикаторы коллиматоа, аналогичные индикаторам в области **Состояние коллиматора** в рамках вкладки **Статус** (см. **Раздел 4.5.1 на странице 59**). Чтобы закрыть окно с изображением, нажмите левой кнопкой мыши за пределами окна либо нажмите клавишу **<Выход>**.

Пример изображения настройки коллиматора:

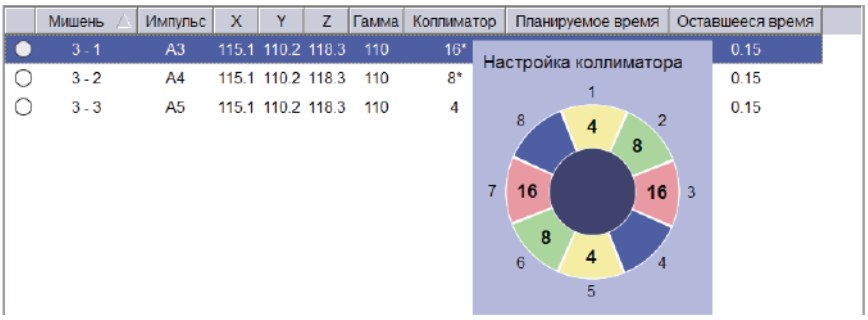


Рис. 6.17 Всплывающее изображение настройки коллиматора для конкретного импульса лечения

Статус импульсов отображается слева от пунктов списка соответствующими иконками:

- Импульс не начат.
- Импульс открыт. Импульс начат, но не завершен. Столбец, отображающий оставшееся время, показывает оставшуюся продолжительность импульса.
- Импульс завершен.
- Во время импульса обнаружено столкновение с колпачком коллиматора.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Значки состояния названия серии в самом низу страницы совпадают с приведенными выше. Статус импульсов сери определяет общий статус серии:



Серия не начата. (В рамках серии не начат ни один импульс.)



Серия открыта. Серия начата, но не завершена. (Один или более импульсов начаты или завершены, но не все импульсы завершены.)



Серия завершена. (Все импульсы в серии завершены.)

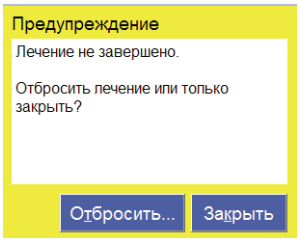


Во время серии обнаружено столкновение с колпачком коллиматора.

Пользователь имеет доступ к следующим командным клавишам:

- Кнопка **Продолжить** позволяет выбрать текущую серию. По завершении серии данные о серии все еще отображаются на дисплее, но кнпка «Продолжить» блокируется. Можно выбрать только открытую или неначатую серию.
- Кнопка **Открыть отчет** используется для просмотра отчетов по сеансу лечения. Она описана в **Разделе 7.8 на странице 134**.
- Кнопка **Закончить лечение** используется для завершения текущего сеанса лечения. По завершении всех серий лечения в рамках плана лечения система обновляет базу данных планов лечения, используя данные текущего сеанса. Экран графического инерфейса пользователя возвращает пользователя на начальную страницу вкладки **Главное**, регулирующую доступ к основным функциям приложения. Данный план лечения не подлежит повторному запуску.

  Если в рамках плана лечения остались незавершенные серии лечения, на дисплее отображается следующее сообщение:



  – Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть текущий сеанс лечения и обеспечить возможность его завершения в будущем. Система обновит базу данных планов лечения, используя информацию незавершенного сеанса лечения. На экране появляется начальная страница вкладки **Главное**, регулирующая доступ к основным функциям приложения. В списке планов лечения незавершенный сеанс будет отмечен как нереализованный, что откроет доступ к его повторному запуску. Более подробная информация содержится в **Разделе 6.7.1 на странице 93**.

  – Нажмите **Отбросить**, чтобы отбросить текущий сеанс. Это обусловит невозможность завершения лечения в будущем. Система отображает дополнительное сообщение, требующее подтверждения вышеуказанных действий пользователя. Отмененные сеансы лечения отсутствуют в списке планов лечения. Просмотр отмененных планов лечения может быть осуществен только с помощью функции администрирования базы данных, см. **Раздел 6.3.3 на странице 74**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7.4.2 Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя

Во время позиционирования пациента доступен увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя. Этот просмотр распространяется на весь экран и приспособлен для считывания информации с монитора помещения для лечения.

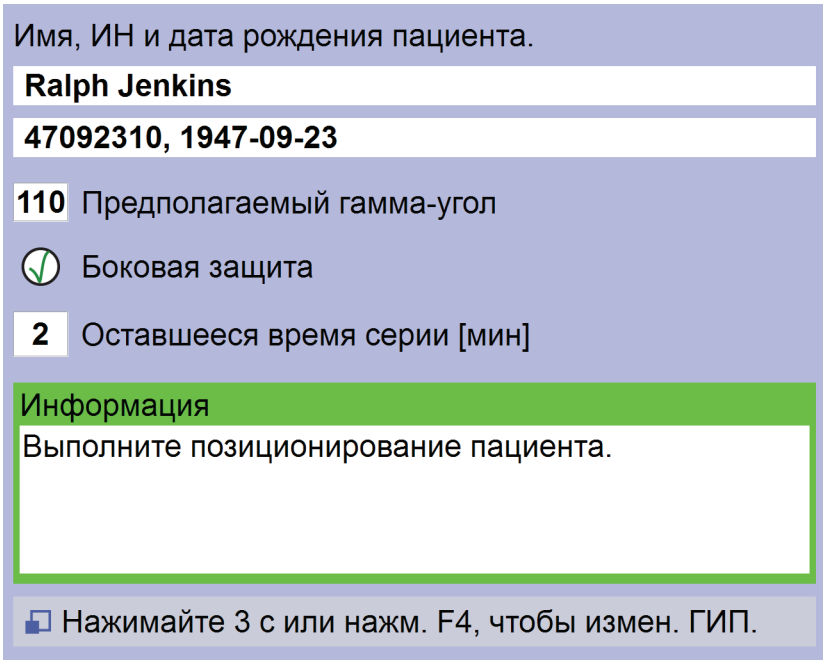


Рис. 6.18 Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя во время позиционирования

При увеличенном просмотре графического интерфейса пользователя выводится только самая важная информация:

- Имя, идентификационный номер и дата рождения пациента.
- Системы блокирования для позиционирования пациента и боковые защитные панели.
- Время до завершения серии.
- Системные сообщения. Чтобы получить возможность признавать ошибки или предупреждения, графический интерфейс пользователя необходимо переключить на нормальный просмотр.

Переключить графический интерфейс пользователя на нормальный просмотр, при котором указывается вся информация, можно двумя способами:

- нажав на клавиатуре в помещении управления **<F4>**,
- нажав и удерживая в течении 3 секунд в помещении для лечения кнопку **Переключить GUI** на системе ручного управления.

Это позволяет переключить графический интерфейс пользователя между двумя просмотрами.

Примечание: *Увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя доступен только при позиционировании пациента. После начала серии лечения вывести увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя невозможо.*

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

6.7.4.3 Страница статуса серии

Во вкладке **Лечение** в течение всей серии выводится страница ее статуса. В ходе позиционирования пациента вместо этой вкладки можно вывести увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя, переключив графический интерфес пользователя между нормальным просмотром, включающим в себя страницу статуса серии, и увеличенным. Более подробная информация содержится в **Разделе 6.7.4.2 на странице 101**.

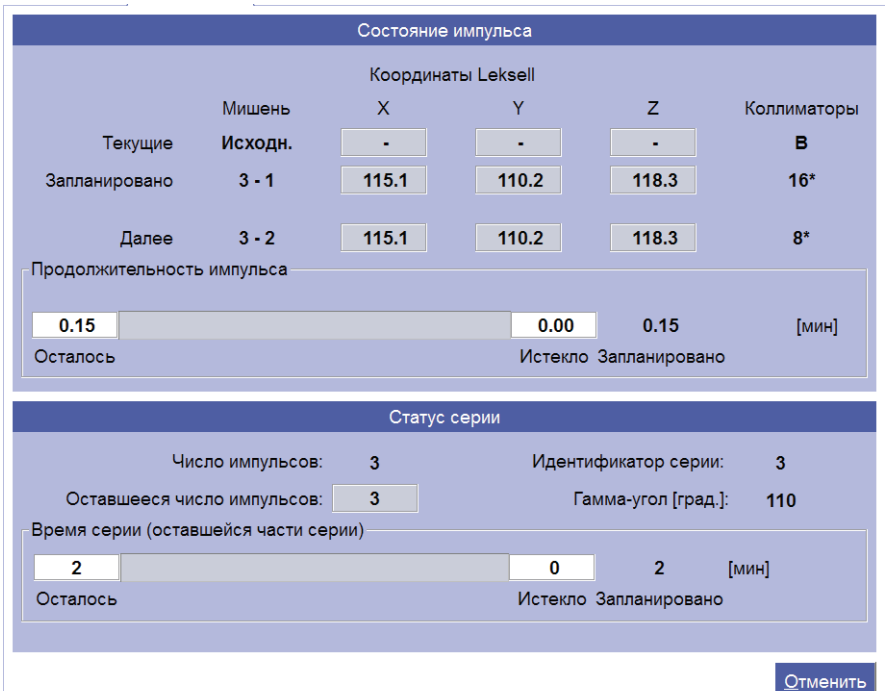


Рис. 6.19 Страница статуса серии на вкладке «Лечение»

Данная страница отображает состояние импульса и серии во время лечения. До запуска серии посредством панели управления серия может быть отменена нажатием клавиши **Отменить**. Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице выбора серии.

Если пользователь уже запустил серию лечения, такая серия не может быть прервана при использовании графичского интерфейса пользователя. До завершения текущей серии лечения ввод данных с клавиатуры и мыши устройства заблокирован за исключением клавиши **<F3>**. Серия может быть прекращена только нажатием клавиши **PAUSE** (Пауза) или клавиши **экстренной остановки** на панели управления.

В области данных **Статус серии** отображается статус серии в целом:

- **Идентификатор серии**: номер серии.
- **Гамма- угол**: гамма-угол серии (один угол для всех импульсов в рамках серии).
- **Число импульсов**: общее количество импульсов в серии.
- **Оставшееся число импульсов**: оставшееся количество импульсов. Данный показатель уменьшается по мере использования импульсов.
- **Время серии**: индикатор общей продолжительности серии показывает время в минутах без десятичных знаков. Продолжительность серии включает время экспозиции всех импульсов, время размещения пациента и время перемещения пациента в исходное положение и обратно. Выводятся следующие значения:
  - **Осталось**: время до завершения серии.
  - **Истекло**: время, прошедшее с начала серии.
  - **Запланированное**: общее запланированное время серии.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В области **Состояние импульса** отображается статус отдельных импульсов, включенных в серию. Информация представлена в виде списков трех видов импульсов или позиций: **Текущий**, **Запланировано** и **Далее**. По мере запуска или завершения импульсы продвигаются вперед по спискам.

- **Текущий**: информация о текущей позиции или импульсе. Эта информация становится идентичной информации в списке **Запланировано** по завершении размещения пациента для подачи запланированного импульса.
- **Запланировано**: информация о запланированном импульсе. Эта информация является идентичной информации в списке **Текущий** во время подачи импульса.
- **Далее**: информация о следующем импульсе или позиции. По истечении времени экспозиции текущего импульса информаця смещается в поле **Запланировано**.
- **Мишень**: идентификатор мишени. Этому параметру присваивается значение **Исходн.** для исходной позиции и для конечной позиции (после подачи последнего импульса).
- **Координаты Leksell®**: координаты X, Y и Z импульса или позиции.
- **Коллиматоры**: настройка коллиматора для конкретного импульса. В случае блокировки в данном секторе отображается символ **B**, в иных случаях – в поле регистрируется значение аналогично показателям, применяемым для списка импульсов на странице выбора серии (см. **Раздел 6.7.4.1 на странице 98**).
- **Продолжительность импульса**: на дисплее отображается индикатор процесса, демонстрирующий продолжительность импульса в минутах при использовании двух десятичных знаков. Выводятся следующие значения:
  - **Оставшееся**: время до завершения импульса.
  - **Истекло**: время с начала импульса.
  - **Запланированное**: общее запланированное время импульса.

  Истекшее время экспозиции импульса является первичным таймером лечения системы. Независимо от первичного таймера лечения система поддерживает вторичный таймер истекшего времени. Для отображения (отмены отображения) вторичного индикатора нажмите **<F3>**. Вторичный индикатор расположен справа от счетчика общего предполагаемого времени экспозиции:

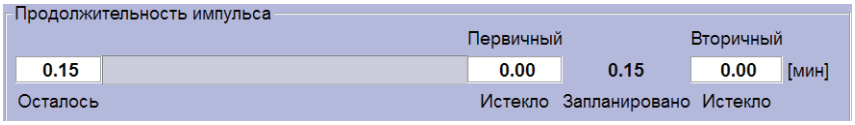


Рис. 6.20 Отображение вторичного таймера лечения

Примечание: *Система поддерживает постоянное отображение вторичного таймера лечения в зависимости от настроек пользователя (более подробная информация содержится в* **Разделе 6.3.1.4 на странице 72***). В этом случае клавиша* **<F3>** *заблокирована.*

По завершении серии на экране отображается страница выбора серии лечения с обновленными иконками статуса серии и импульсов.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7 Сеанс лечения

7.1 Обзор

Устройство Leksell Gamma Knife® Perfexion™ контролируется и управляется из помещения управления в пределах экранируемой зоны вне помещения для лечения. Системы электронного и программного управления, являющиеся частью системы управления, обеспечивают проведение лечения, определенного в протоколе лечения, путем реализации серии алгоритмов управления.

Выполнение алгоритма управления лечением постоянно контролируется, а в ответ на возникновение отдельных остояний система генерирует сигналы тревоги.

Текущий сеанс лечения может быть приостановлен в любой период времени нажатием клавиши **PAUSE** (Пауза) ① на панели управления. Кроме того, сеанс может быть прекращен с помощью клавиши **экстренной остановки** ②, которая после нажатия и ее последующего освобождения пользователем инициирует процедуру аварийного выхода.

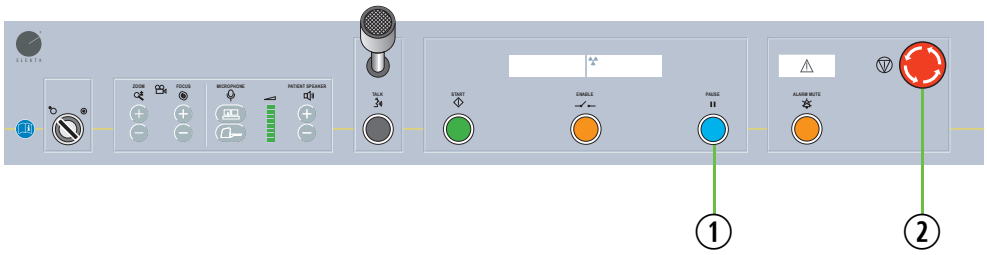


Рис. 7.1 Клавиша PAUSE (Пауза) и клавиша экстренной остановки

Процедура приостановки лечения описана в **Разделе 7.10 на странице 137**, а процедура аварийного выхода — в **Главе 8**. Описание системных ошибок и сигналов экстренной тревоги содержится в **Главе 8**.

Все элементы управления и индикаторы, указанные в следующих подразделах, присутствуют на панели управления и мониторе просмотра лечения, в отсутствие иных утверждений.

Примечание: *В зависимости от конфигурации системы для сеанса лечения могут существовать другие рабочие потоки. Эти рабочие потоки описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

7.2 Предварительная подготовка

До проведения первого на текущий рабочий день сеанса лечения пользователю необходимо включить питание и запустить систему Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Данные процедуры описаны в **Главе 5**.

До запуска сеанса лечения необходимо выполнить определенные действия, непосредственно не связанные с работой системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Такие действия включают:

- просмотр ранее полученных магнитно-резонансных и компьютерных томограмм (при наличии таковых);
- подготовку координатной рамы и ее размещение на голове пациента;
- измерение размеров головы пациента для расчета пространственных ограничений;

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

- присоединение колпака рамы к координатной раме и голове пациента (см. **Раздел 3.3.4 на странице 51**);
- при несоответствии размеров колпака рамы – измерение фиксирующих стоек и винтов;
- выполнение процедур компьютерного и магнитно-резонансного сканирования;
- импорт изображений в Leksell GammaPlan® (LGP);
- расчет дозы в LGP;
- экспорт плана лечения из системы LGP



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1

Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2

При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные пути, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.3

При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

В целом, вышеуказанные процедуры не являются частью системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и не описываются в данном руководстве. Вышеупомянутые процедуры приведены только в качестве примера, а автор не подтверждает полноту ранее указанного алгоритма. Проведите все процедуры, обязательные к исполнению в рамках вашего медучреждения, и воспользуйтесь соответствующими *Инструкции по эксплуатации* для каждого устройства.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

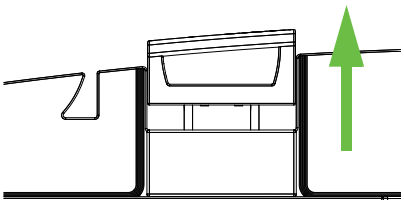
7.3 Стандартные процедуры

Во время проведения сеанса лечения пользователю на разных этапах сеанса необходимо выполнять определенный набор процедур. Во избежание неоднократного описания указанных процедур в рамках данного раздела такие процедуры описаны ниже и упоминаются в соответствующих пунктах в качестве ссылок.

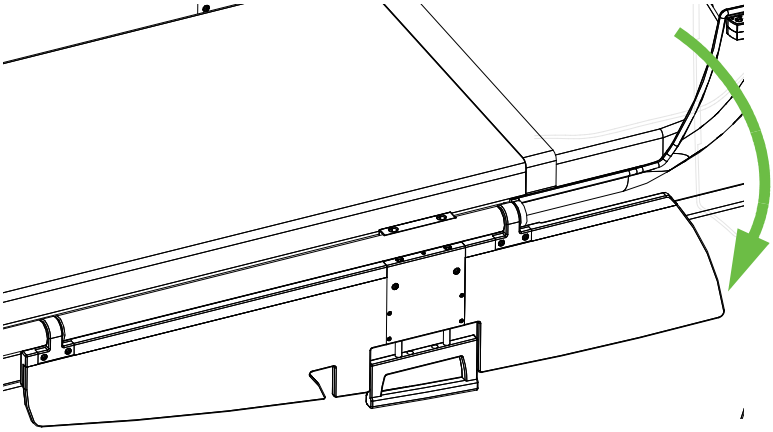
7.3.1 Открытие и закрытие боковых защитных панелей

Чтобы открыть и опустить боковые защитные панели:

1 Поднимите рукоятку боковой защитной панели:



2 Полностью опустите боковую защитную панель:



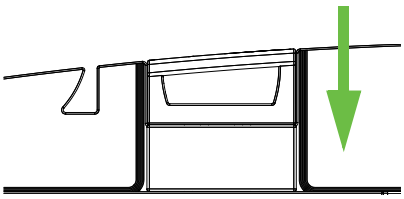
ОСТОРОЖНО 7.1

Придерживайте боковые защитные панели до тех пор, пока они не будут полностью опущены.

Чтобы поднять и закрыть боковые защитные панели:

1 Поднимите боковую защитную панель в крайнее верхнее положение (действие, противоположное описанному выше, шаг 2).

2 Задвиньте рукоятку вниз. Удостоверьтесь, что рукоятка полностью зафиксирована. В области **Контрольный список системы** регистрируется факт активации системы блокирования.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

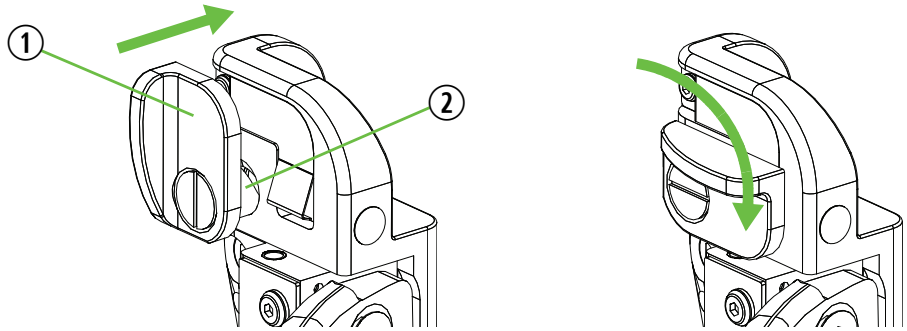
7.3.2 Блокировка и снятие блокировки устройства позиционирования

До присоединения или отсоединения адаптера рамы от устройства позиционирования на кушетке необходимо разблокировать такое устройство. После подключения адаптера рамы устройство позиционирования должно быть заблокировано.

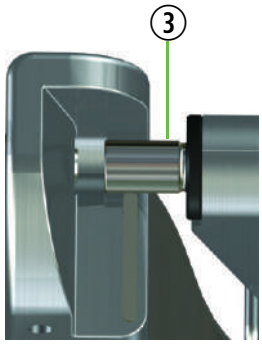
Для блокировки или снятия блокировки устройства позиционирования используется запирающий рычаг, расположенный на правой стороне устройства позиционирования.

Чтобы заблокировать устройство позиционирования после подключения адаптера рамы:

1 Надавите на запирающий рычаг незаблокированного устройства позиционирования ① , чтобы полностью задвинуть рычаг. Затем поверните рычаг вниз до запирания устройства.



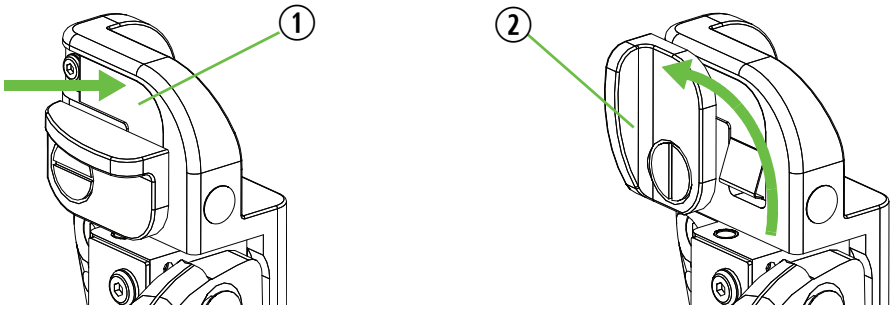
2 При нажатии на рычаг сквозной штифт ② соединяется со штифтом подключения ③ адаптера рамы на другой стороне устройства. Это фиксирует адаптер рамы в одном положении.



Блокировка рычага также ведет к блокировке функций системы ручного управления кушетки. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.

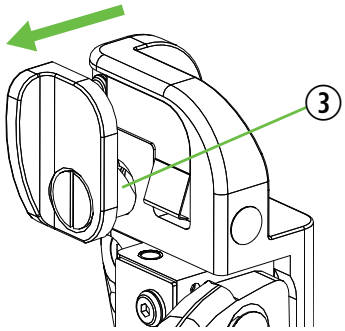
Чтобы разблокировать устройство позиционирования:

1 Нажмите на запорную пластину ① и поверните запирающий рычаг ② в крайнее верхнее положение.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Освобождение рычага обеспечивается соответствующей пружиной. Сквозной штифт ③ , соединяющийся со штифтом подключения адаптера рамы, также высвобождается и позволяет отсоединить адаптер рамы (в случае если он был подключен).



7.3.3 Позиционирование пациента

Чтобы правильно позиционировать пациента до начала сеанса лечения:

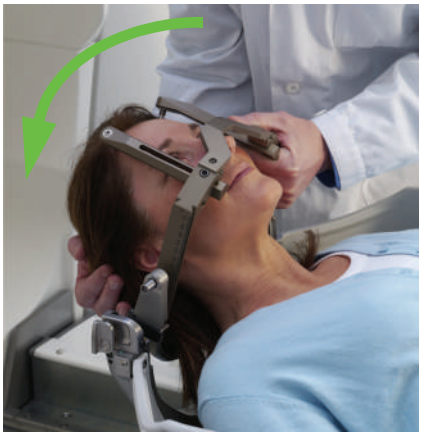
1 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки (см. **Раздел 7.3.1 на странице 107**).

2 Посадите пациента на матрас кушетки.

3 Подключите адаптер рамы к координатной раме на голове пациента. Заблокируйте соединение адаптера с координатной рамой с помощью фиксирующих рычагов. Более подробная информация содержится в **Разделе 3.3.1 на странице 44**.

4 При необходимости освободите устройство позиционирования (см. **Раздел 7.3.2 на странице 108**).

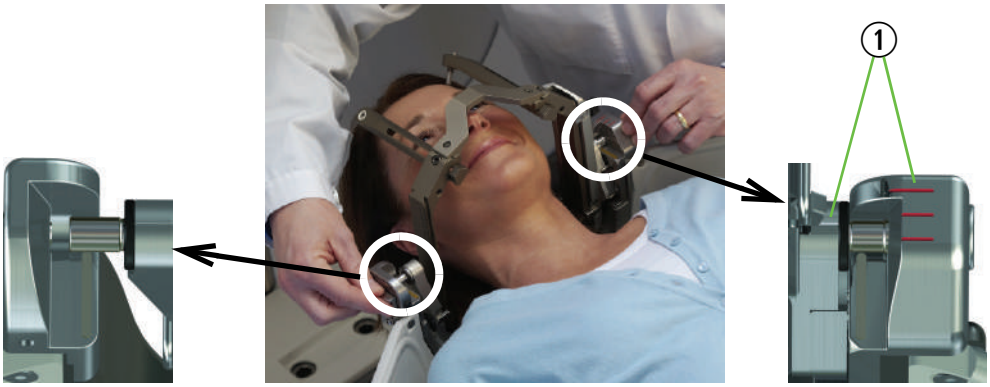
5 Переведите пациента в лежачее положение на матрасе кушетки. Аккуратно размещайте пациента в горизонтальнм положении: когда пациент опустит голову, адаптер рамы должен быть размещен прямо над устройством позицинирования в изголовье кушетки. Поддерживайте голову пациента.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

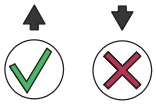
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 При необходимости аккуратно подвиньте голову пациента, чтобы обеспечить совмещение штифтов подключения адаптера рамы и узлов крепления на устройстве позиционирования.



7 Двигайте голову пациента очень осторожно, чтобы разместить адаптер рамы под нужным гамма-углом. Слегка подвиньте пациента влево.

Направляющие ① на адаптере рамы и устройстве позиционирования используются для размещения адаптера рамы под нужным гамма-углом. Красные направляющие линии на устройстве позиционирования, различимые на уровне экранирующих створок, соответствуют гамма-углу 70, 90 и 110 градусов.



8 Используйте клавиши **Вверх** и **Вниз** системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально комфортного положения.

9 Заблокируйте устройство позиционирования (см. **Раздел 7.3.2 на странице 108**). Это приведет к одновременной блокировке функций системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.

10 Закройте боковые защитные панели кушетки (см. **Раздел 7.3.1 на странице 107**).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.4

Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

7.3.4 Изменение положения пациента

Во время проведения сеанса лечения пользователю может потребоваться изменить гамма-угол для другой серии снимков. При этом необходимо изменить положение пациента, которое использовалось для получения снимков под одним гамма-углом, на положение, удобное для лечения под другим гамма-углом. При смене позиционирования пациент может продолжать лежать на кушетке.

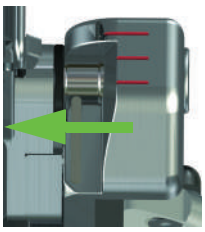
1 Проверьте значение гамма-угла на мониторе помещения для лечения.

2 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки (см. **Раздел 7.3.1 на странице 107**).

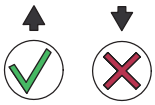
3 Освободите устройство позиционирования (см. **Раздел 7.3.2 на странице 108**).

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону запирающего рычага, чтобы освободить адаптер из узла крепления на левой стороне.



5 Осторожно передвиньте голову пациента, чтобы обеспечить подключение адаптера рамы под новым гамма-углом (с левого бока пациента).



6 Используйте клавиши **Вверх** и **Вниз** системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально комфортного положения.

7 Заблокируйте устройство позиционирования (см. **Раздел 7.3.2 на странице 108**). Это приведет к одновременной блокировке функций системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.

8 Закройте боковые защитные панели кушетки (см. **Раздел 7.3.1 на странице 107**).

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.4 Итоговый отчет о проведении лечения

Последовательность событий сеанса лечения при использовании Leksell Gamma Knife® Perfexion™ следующая:

1 Загрузка плана лечения

2 Проверка данных лечения

3 При необходимости, выполнение проверок клиренса

4 Для каждого из гамма-углов плана лечения:

(a) Выбор гамма-угла и серии

(b) Позиционирование пациента

(c) Проверка настроек для пациента

(d) Выполнение серии лечения

5 Просмотр отчетов

6 Завершение лечения пациента

Подробное описание указанных действий можно найти в последующих разделах этой главы.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Запуск нового плана лечения

До загрузки (импорта) данных о лечении в систему Leksell Gamma Knife® Perfexion™ пользователь должен разработать и экспортировать план лечения из Leksell GammaPlan® (LGP) в базу данных планов лечения. База данных планов лечения соответствует стандартам LGP и системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™, а любой план лечения, включенный в базу данных, может быть экспортирован и реализован устройством Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Передача данных выбранного плана лечения между базой данных и системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ осуществляется автоматически и обеспечивается локальной сетью.

Нижеследующие инструкции приводятся, исходя из предположения, что система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ уже подключена к источнику электропитания, вход в систему осуществлен сертифицированным пользователем, система выполнила алгоритм инициализации, а на экране приложения открыта начальная страница вкладки **Главное**. По завершении сеанса лечения система возвращается в исходное состояние.

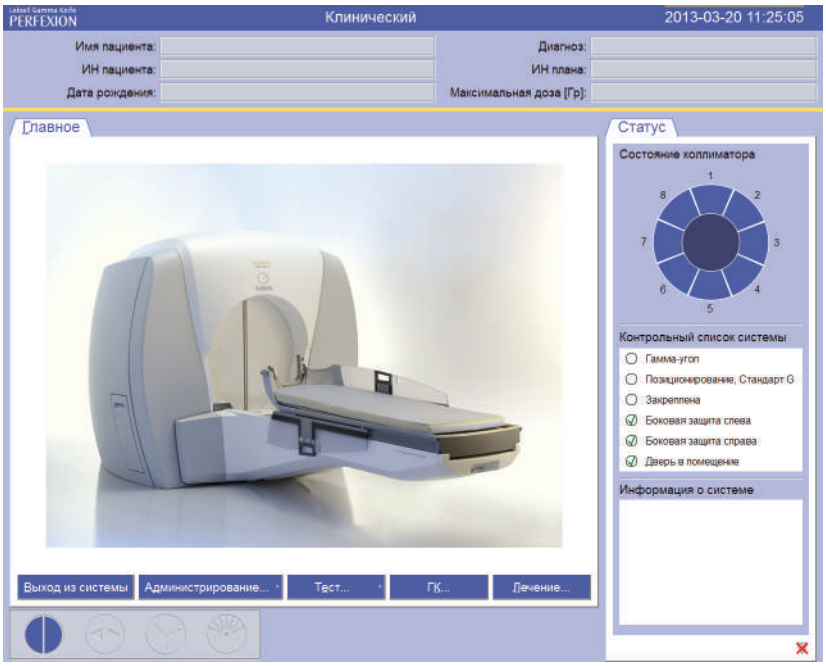


Рис. 7.2 Система готова к эксплуатации

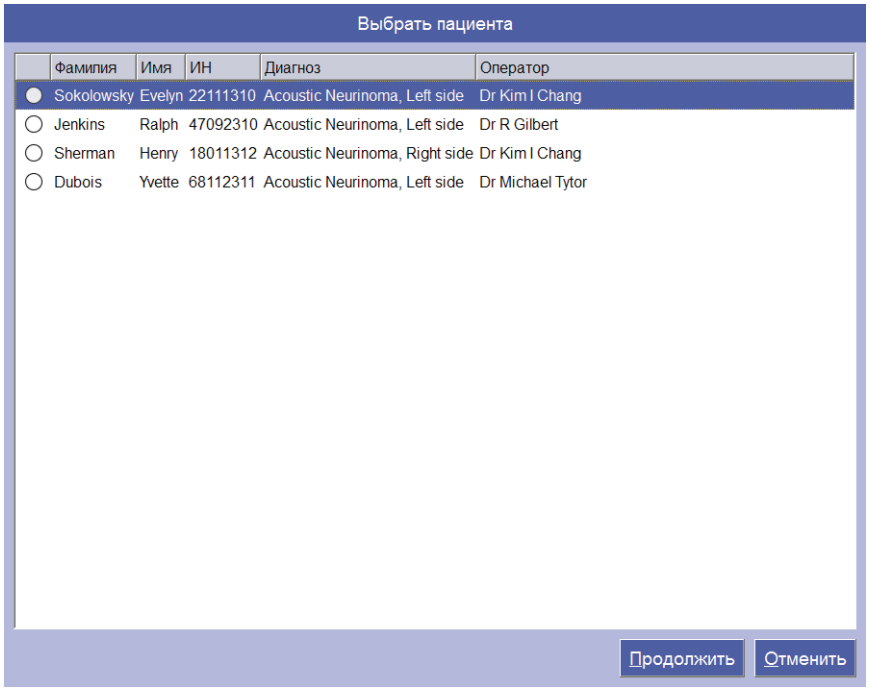
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.5.1 Загрузка плана лечения

1 Нажмите клавишу **Лечение** в рамках вкладки **Главное**, чтобы загрузить план лечения из базы данных планов лечения.

На дисплее отображается страница **Выбрать пациента**:



Пиктограммы, расположенные слева от списка, указывают на то, что план лечения открыт. Открытый план лечения — это план, который был начат, но не был завершен. Открытый план лечения можно продолжить без выполнения специальных процедур.

По умолчанию система не отображает планы лечения по прошествии 48 часов со времени планирования в Leksell GammaPlan®. Просмотр данных планов лечения может быть осуществлен только с помощью функции администрирования базы данных, см. **Раздел 6.3.3 на странице 74**.

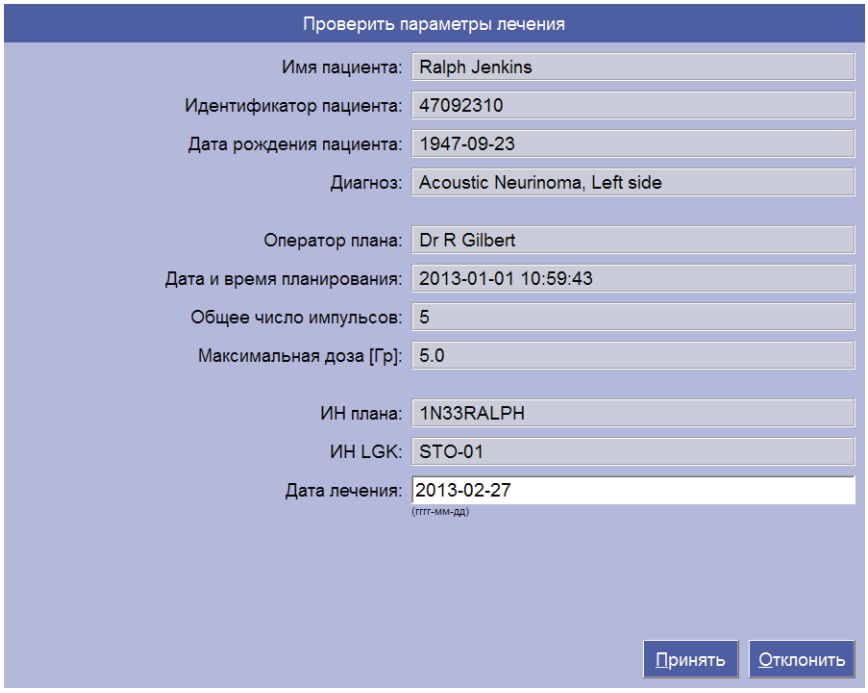
Более подробная информация о странице **Выбрать пациента** содержится в **Разделе 6.7.1 на странице 93**.

2 Выберите нужный план лечения, подлежащий запуску, и нажмите клавишу **Продолжить** либо дважды щелкните по наименованию плана в списке.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.2 Проверка данных лечения

На дисплее отображается страница **Проверить параметры лечения**:



1 Удостоверьтесь в правильности отображаемого имени и ИН пациента, а также в соответствии данных конкретному пациенту, подвергающемуся лечению.

2 Убедитесь в том, что данные лечения на экране соответствуют протоколу лечения, экспортированному из системы Leksell GammaPlan®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.5

Перед началом лечения пользователь несет ответственность за импорт и проверку корректности плана лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.6

Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.7

При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные пути, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.8

При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

3 Введите текущую дату в формате год-месяц-день. Дефисы не вводятся.

4 Нажмите **Принять**, чтобы подтвердить правильность данных о лечении и загрузить план лечения. Нажмите **Отклонить**, чтобы отменить лечение и вернуться к странице **Выбрать пациента**, которая обеспечивает доступ к другим планам лечения.

Примечание: *Если введена правильная дата, но кнопка* **Принять** *все еще отключена, то, возможно, неправильно выставлено время внутренних часов MCU. Чтобы настроить системные часы, свяжитесь со службой поддержки компании Elekta®.*

5 По мере загрузки плана лечения система заполняет область данных пациента в верхней части окна. Происходит активация другой вкладки:

- Если план лечения включает позиции клиренса, система добавляет и активирует вкладку **Клиренс**. Дальнейшие инструкции см. в **Разделе 7.6 на странице 117**.
- Если план лечения не включает позиции клиренса, система добавляет и активирует вкладку **Лечение**. Дальнейшие инструкции см. в **Разделе 7.7 на странице 126**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Выполнение проверок клиренса

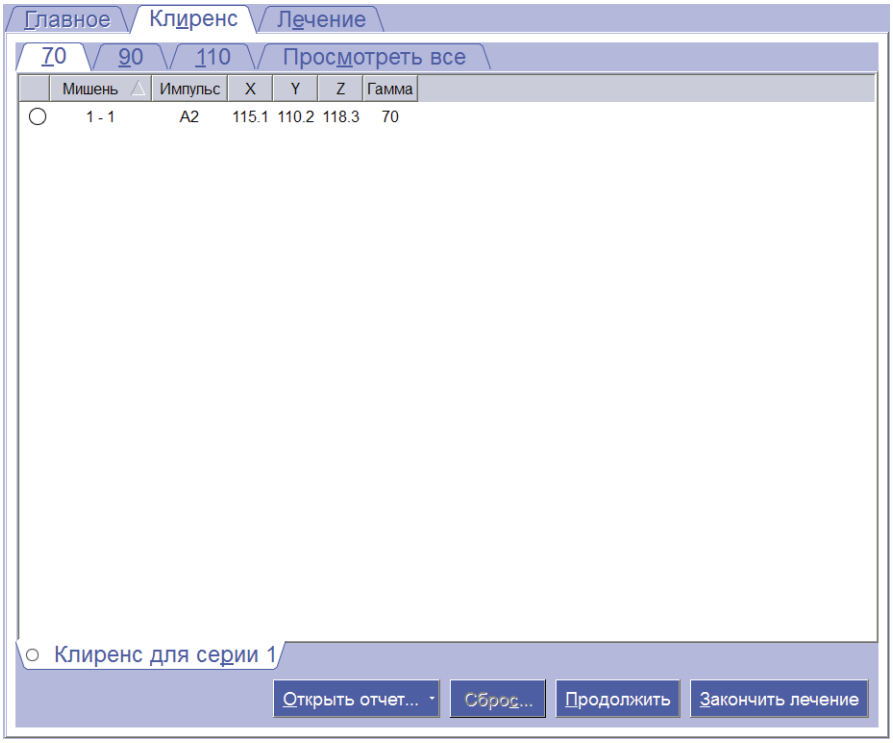
План лечения может включать позиции клиренса, что обязывает пользователя в первую очередь провести серию клиренса. Система запрещает запуск плана лечения до завершения всех серий клиренса.

Сеанс проверки клиренса инициируется из помещения управления. Фактическая процедура проверки клиренса выполняется при использовании инструмента клиренса в помещении для лечения. Система ручного управления кушеткой пациента применяется для перемещения кушетки в нужное положение в целях подтверждения или отклонения позиций клиренса. В ходе проверки клиренса должны быть подтверждены все позиции клиренса; в противном случае запуск плана лечения будет заблокирован.

На экране графического интерфейса пользователя весь сеанс проверки клиренса проводится в рамках вкладки **Клиренс**. Данная вкладка используется для выбора гамма-угла и серии, а также для контроля за проведением проверки клиренса.

7.6.1 Выбор серии клиренса

На вкладках страницы выбора серии выводятся гамма-углы, с которыми связана серия клиренса. Каждый из гамма-углов содержит по одной серии клиренса.



1 Выберите вкладку, соответствующую гамма-углу, используемому в сериях клиренса, которые вы хотите выполнить. По умолчанию система активирует вкладку первого гамма-угла и его серию. Список отображает последовательность импульсов в серии и статус проверки клиренса.

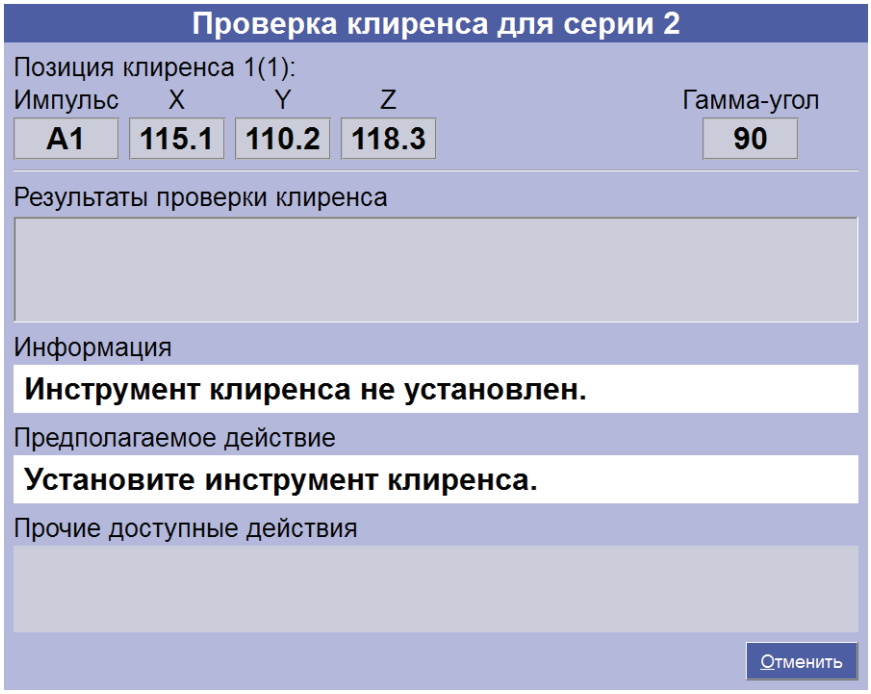
2 Нажмите кнопку **Продолжить**.

Более подробная информация о странице выбора серии содержится в **Разделе 6.7.3.1 на странице 95**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

3 На дисплее отображается страница **Проверка клиренса**:



Страница содержит данные о первом оставшемся импульсе (позиции клиренса) в рамках серии. Страница также включает данные о статусе и выполняемых действиях. Система использует укрупненный шрифт в некоторых текстовых полях для облегчения считывания информации с монитора помещения для лечения. Более подробная информация о странице **Проверка клиренса** содержится в **Разделе 6.7.3.2 на странице 97**.

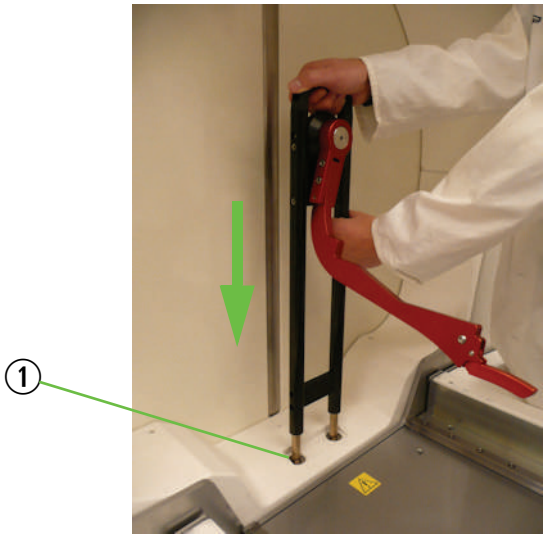
Нажатие кнопки **Отменить** возвращает пользователя к странице выбора серии и обеспечивает переход к другой серии.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.2 Установка инструмента клиренса

4 Войдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст инструкций на мониторе помещения для лечения.

5 Установите инструмент клиренса у изголовья кушетки пациента, вставив штыри в соответствующие отверстия ① крышки чуть пониже экранирующих створок. Придерживайте и опустите инструмент клиренса с помощью рукоятки. При необходимости поддержите или подтолкните инструмент другой рукой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.9

Перед установкой инструмента клиренса убедитесь, что контактирующие поверхности рядом с краями двух штырей свободны (см. Раздел 9.4 на странице 153). Любое загрязнение между инструментом и точкой крепления может повлиять на точность проверки клиренса и привести к столкновению с колпачком коллиматора в процессе лечения.

6 Удостоверьтесь, что инструмент вставлен в отверстия до упора. После этого в поле **Информация** появится подтверждающее сообщение.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.6.3 Позиционирование и проверка данных о пациенте

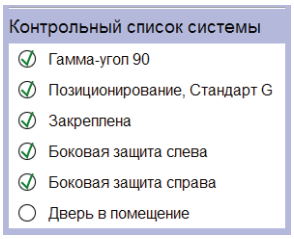
7 Проверьте правильность значения гамма-угла для конкретной серии на экране монитора помещения для лечения.

8 Позиционируйте пациента в соответствии с **Разделом 7.3.3 на странице 109**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.10

При позиционировании пациента во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

9 Изучите область данных **Контрольный список системы** на мониторе помещения для лечения. Удостоверьтесь в правильной фиксации гамма-угла системой блокирования угла, а также прочих физических систем блокирования, за исключением систем блокирования двери в помещение для лечения:



До запуска первой серии клиренса необходимо проверить правильность ИН пациента.

10 Убедитесь, что статическая информация о пациенте соответствует конкретному пациенту.

11 С помощью системы ручного управления нажмите клавишу **Принять**, чтобы подтвердить ИН пациента.

7.6.4 Прерывание серии клиренса

На данном этапе пользователь может нажать клавишу **Отменить**, что обеспечит возврат пользователя к странице выбора серии тестов и доступ к другим сериям. Если серия клренса уже запущена, она может быть прервана в нижеследующем порядке:

- Нажмите и удерживайте кнопку **Отклонить** на системе ручного управления в течение 3 секунд. После этого подтвердите или отмените прекращение.
  - Чтобы подтвердить прекращение, нажмите кнопку **Принять**. По возвращении кушетки в исходное положение на дисплее отображается страница выбора серии.
  - Чтобы отменить прекращение и вернуться к предыдущему действию в рамках серии, нажмите кнопку **Отклонить**.

Если пользователь подтвердил прекращение, все ранее подтвержденные или отклоненные позиции клиренса сохранят свой статус.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.5 Выполнение серии клиренса

Теперь пользователь может приступить к серии клиренса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.11

При любом перемещении кушетки во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

12 Нажмите и удерживайте клавишу **Продолжить** системы ручного управления. Кушетка начнет перемещаться в позицию клиренса. По достижении необходимой поиции раздастся звуковой сигнал.

13 Отожмите клавишу **Продолжить**.

Если пользователь отожмет клавишу **Продолжить** до перемещения кушетки в нужную позицию, перемещение будет приостановлено. Чтобы возобновить перемещение, нажмите и удерживайте клавишу **Продолжить** повторно. Также можно прекратить серию.

Далее позиция клиренса подлежит проверке с помощью инструмента клиренса.

14 Одной рукой аккуратно вращайте консоль инструмента вокруг головы пациента и координатной рамы. Удостоверьтесь, что между консолью, головой и координатной рамой при полном обороте консоли образуется **достаточный зазор**. Если консоль соприкасается при повороте с головой, координатной рамой или кушеткой, то от позиции клиренса необходимо отказаться. Обратите внимание, что отмена позиции приводит к запрету запуска плана лечения.

Отметьте использование гибкого наконечника консоли:

- Во время верхней половины оборота гибкий наконечник необходимо держать развернутым.
- Во время нижней части оборота (когда консоль проходит под шеей пациента) может потребоваться сложить гибкий наконечник консоли вручную, чтобы консоль не задела за кушетку. Любой контакт с кушеткой в то время, когда гибкий наконечник находится в развернутом положении, **не** становится причиной отклонения позиции клиренса.



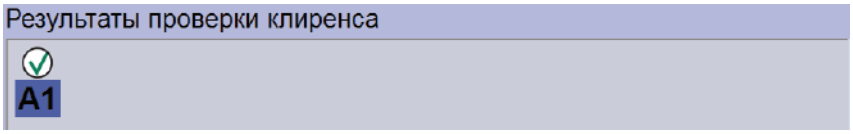


15 С помощью системы ручного управления нажмите клавишу **Принять** или **Отклонить**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

16 Если позиция принята, в поле результатов проверки клиренса отображается идентификатор импульса вместе с мигающей пиктограммой, свидетельствующей о подтверждении позиции.



- Чтобы подтвердить результат, нажмите и удерживайте клавишу **Продолжить**. Система начинает перемещать кушетку к следующей позиции клиренса в рамках серии, и процедура повторяется, начиная с шага 12. Если все позиции серии проверены, перейдите к шагу 18.
- Чтобы отменить приемку, нажмите клавишу **Отклонить**. Это обеспечит возможность повторной проверки позиции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.12

Принятие позиции клиренса без выполнения процедуры верификации либо сбой верификации могут привести к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

17 Если позиция отклонена, в поле результатов проверки клиренса отображается идентификатор импульса вместе мигающей пиктограммой, свидетельствующей об отклонении позиции:



- Чтобы подтвердить отклонение, нажмите клавишу **Принять**. Если серия клиренса не завершена, процедура повторяется с шага 12. Если все позиции серии проверены, перейдите к шагу 18. Обратите внимание, что отмена позиции приводит к запрету запуска плана лечения.
- Чтобы отменить результат, нажмите клавишу **Отклонить**. Это обеспечит возможность повторной проверки позиции.

18 По завершении проверки всех позиций клиренса в рамках серии система готова переместить кушетку в исходное положение. Нажмите и удерживайте клавишу **Продолжить**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.13

При любом перемещении кушетки во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 По возвращении кушетки в исходное положение на дисплее снова отображается страница выбора серии. Статус поверки клиренса отображается в списке импульсов, а также в заголовке вкладки, соответствующей выполненно серии.



20 Если вы хотите сбросить состояние клиренса **всех** серий, нажмите клавишу **Сброс**. На экране отображается предупреждающее сообщение, предлагающее пользователю подтвердить или отменить сброс статуса всех серий.

Примечание: *Функция сброса статуса не имеет обратного действия – пользователь будет вынужден повторно провести все ранее выполненные серии клиренса.*

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.6.6 Завершение проверок клиренса

Проверки клиренса могут потребовать проведения нескольких серий клиренса под различными гамма-углами. Чтобы завершить проверки клиренса, необходимо выполнить все серии:

21 Выполните все серии клиренса для оставшихся гамма-углов. На странице выбора серии удостоверьтесь, что, используя верхний ряд вкладок, вы не пропустили гамма-углы, для которых запланированы серии. Если таковые имеются, выберите новый гамма-угол и позиционируйте пациента согласно **Разделу 7.6.7**, затем повторите процедуру с **Раздела 7.6.5 на странице 121**.

22 По завершении всех серий клиренса аккуратно снимите инструмент клиренса с изголовья кушетки пациента. Удерживайте и поднимайте инструмент клиренса с помощью рукоятки, поддерживая его другой рукой. Соблюдайте осторожность, чтобы при демонтаже инструмента клиренса не повредить голову пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.14

При демонтаже инструмента клиренса убедитесь, что все компоненты инструмента находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

23 Поместите инструмент клиренса в соответствующее место хранения.

24 Если все позиции клиренса были приняты, вы можете приступать к выполнению серий лечения. Выберите вкладку **Лечение** и следуйте инструкциям, приведенным в **Разделе 7.7 на странице 126**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.7 Позиционирование пациента под новым гамма-углом

При смене гамма-угла в ходе серии проверок клиренса, пользователю необходимо изменить положение пациента, которое использовалось для получения снимков под одним гамма-углом, на положение, удобное для лечения под новым гамма-углом. При смене позиционирования пациент может продолжать лежать на кушетке.

1 На странице выбора серии тестов в рамках вкладки **Клиренс** выберите вкладку нового гамма-угла, для которого вы намерены выполнить серию лечения.

2 Нажмите клавишу **Продолжить**.

3 Войдите в помещение для лечения и измените позиционирование пациента согласно **Разделу 7.3.4 на странице 110**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.15

При позиционировании пациента во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

4 Повторите процедуру проверки клиренса с **Раздела 7.6.5 на странице 121**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.7 Проведение сеансов лечения

Сеансы лечения контролируются из помещения управления. Начатая процедура лечения, запущенная выбранным зпуском, продолжается автоматически.

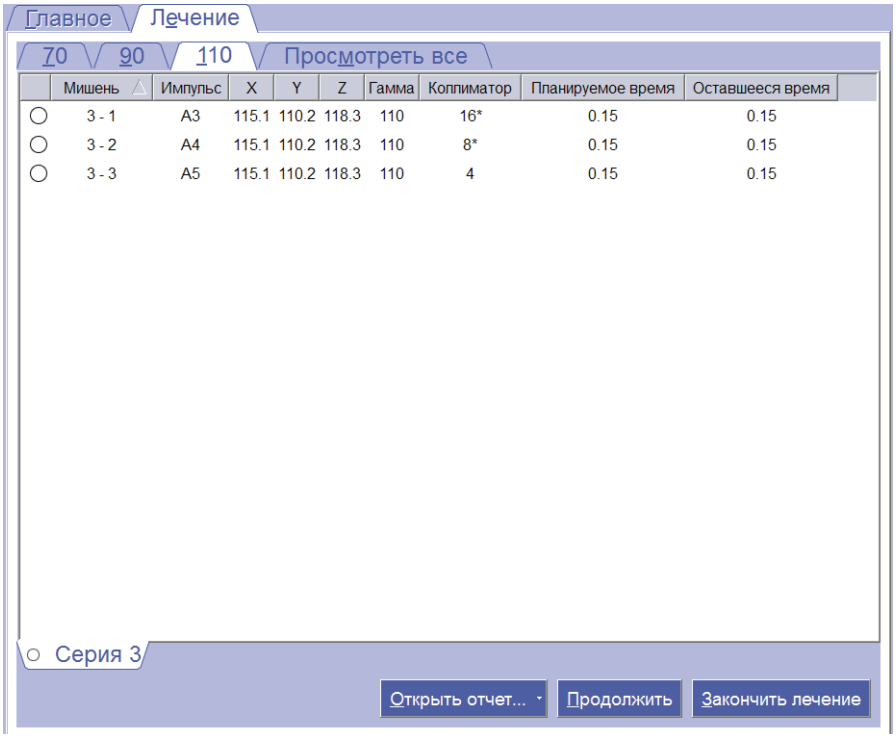
На экране графического интерфейса пользователя весь сеанс лечения проводится в рамках вкладки **Лечение**. Данная вкладка используется для выбора гамма-угла и серии лечения, а также для контроля за проведением сеанса лечения.

Запуск сеанса лечения может быть заблокирован по следующим причинам:

- Если план лечения включает серии тестов клиренса, сеанс лечения не будет начат до завершения проверки таких серий клиренса. См. **Раздел 7.6 на странице 117**. В области системной информации отображается следующее сообщение:
  `Для запуска лечения завершите все серии клиренса.`
- Если одна из позиций клиренса в ходе серий клиренса была отклонена, пользователь не сможет начать лечение. В области системной информации отображается следующее сообщение:
  `Сбой проверки клиренса: позиции отклонены.`
  `Доступ к запуску данного сеанса лечения заблокирован.`

7.7.1 Выбор серии лечения

Вкладки на странице выбора серии демонстрируют гамма-углы плана лечения. Каждый из гамма-углов содержит по одной серии лечения.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

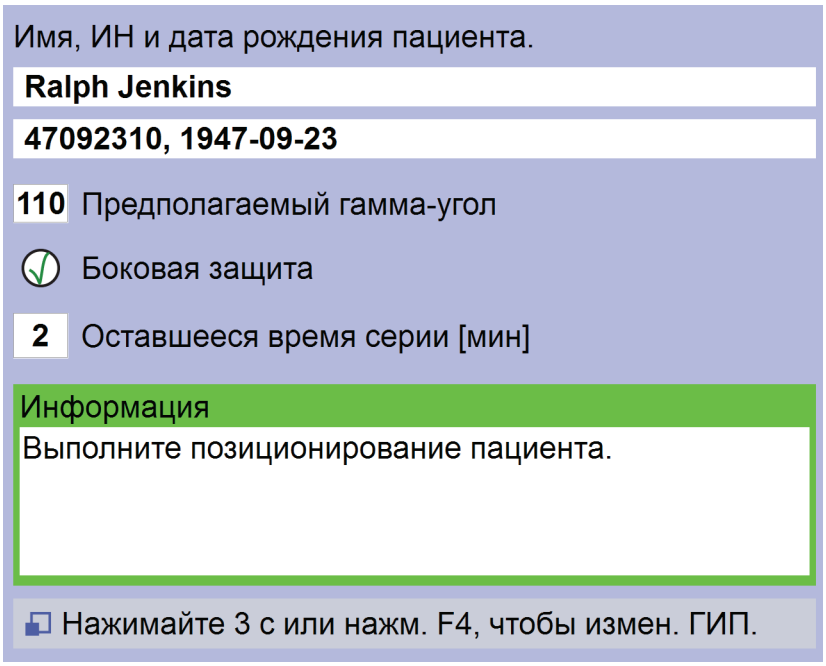
1 Выберите вкладку, соответствующую гамма-углу, используемому в серии, которую вы хотите выполнить. По умолчнию система активирует вкладку первого гамма-угла и его серию. На дисплее отображается список импульсов дя выбранной серии лечения.

   – Если серии клиренса уже проведены, а пациент все еще позиционирован под определенным гамма-углом, выберите тот же гамма-угол для первой серии лечения, чтобы избежать необходимости в смене положения пациента.

2 Нажмите клавишу **Продолжить**. Если клавиша не активна, это свидетельствует о наличии в плане лечения серий клиренса, которые не были завершены.
См. **Раздел 7.6 на странице 117**.

   Более подробная информация о странице выбора серии содержится
в **Разделе 6.7.4.1 на странице 98**.

3 Графический интерфейс пользователя переключается на увеличенный просмотр, при котором выводится только важная информация. Этот просмотр приспособлен для позиционирования пациента в помещении для лечения.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Графический интерфейс пользователя можно переключить обратно на нормальный просмотр, при котором демонстрируется вся информация, нажав на клавиатуре **<F4>** или нажав и удерживая в течение 3 секунд кнопку системы ручного управления **Переключить GUI**. Откроется страница статуса серии:



Нажатие клавиши **Отменить** возвращает пользователя к странице выбора серии и обеспечивает переход к другой серии.

Более подробную информацию о странице статуса серии см. в **Разделе 6.7.4.3 на странице 102**.

7.7.2 Позиционирование пациента

Сообщение о необходимости позиционирования пациента.

4 Войдите в помещение для лечения.

5 Проверьте правильность информации о пациенте и значение гамма-угла для конкретной серии на экране монитора помещения для лечения.

6 Позиционируйте пациента в соответствии с **Разделом 7.3.3 на странице 109**. В этом нет необходимости, если выполнены серии клиренса и пациент уже позиционирован с правильным гамма-углом.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.3 Проверка системы и данных о пациенте

7 Осмотрите пациента и систему Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Удостоверьтесь в отсутствии посторонних предметов на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.16

Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может обусловить неисправность оборудования и/или привести к экстренному освобождению пациента и/или его травмированию.

8 Проверьте область системы блокирования на мониторе помещения для лечения. Убедитесь, что для позиционированного пациента и боковой защиты настроена система блокирования.

9 Удостоверьтесь в правильности отображаемого имени и ИН пациента, а также в соответствии данных конкретному пациенту. Для подтверждения данных пользователю необходимо нажать клавишу **Принять** системы ручного управления.

10 Покиньте помещение для лечения. Удостоверьтесь, что в помещении для лечения находится только пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.17

Находиться в помещении для лечения при открытых экранирующих створках и радиационных секторах, не закрепленных в исходном положении, должен только пациент, за исключением аварийных ситуаций.

11 Закройте дверь в помещение для лечения.

12 В помещении управления обменяйтесь информацией с пациентом, чтобы удостовериться, что система внутренней связи с пациентом функционирует нормально. При необходимости, отрегулируйте громкость и порог чувствительности микрофона. Более подробная информация содержится в **Разделе 3.1.1.2 на странице 30**.

13 В случае необходимости отрегулируйте масштаб отображения и фокус камеры, чтобы обеспечить должное наблюдние за пациентом посредством монитора наблюдения за пациентом. Отрегулируйте цвета, яркость и контрастноть монитора, если это необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.18

Перед началом лечения следует убедиться, что пациента хорошо слышно и видно из помещения управления. Во время сеанса лечения пациент должен находиться под непрерывным наблюдением. В противном случае существует риск упущения важной информации от пациента или о пациенте.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.7.4 Выполнение серии лечения

Теперь пользователь может приступить к проведению сеанса лечения.

14 Нажмите и отпустите кнопку **START** (Пуск) на панели управления (зеленого цвета).

Графический интерфейс пользователя переключается обратно на нормальный просмотр, при котором выводится страница статуса серии. Вывести увеличенный просмотр теперь невозможно.

Система начинает перемещение кушетки из исходного положения в положение для лечения за пределами радиацинного блока, а именно в положение в соответствии со значениями координат X и Y для первого импульса в серии, но без перемещения по оси Z. Затем открываются экранирующие створки. Все действия регистрируются индикаторами кушетки и дверей в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя. На панели управления начинет мигать желтый индикатор **Радиация**.

Во время перемещения кушетки клавиша **START** (Пуск) деактивируется. По достижении кушеткой нужного положения и в момент открытия экранирующих створок до упора система включает доступ к клавишам **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать) (зеленого и оранжевого цвета).

15 Одновременно нажмите и удерживайте клавиши **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать). Наблюдайте за перемещением пациента в радиационный блок на мониторе наблюдения за пациентом.

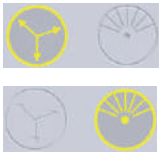
- Кнопка **START** (Пуск) должна быть отжата до нажатия кнопок **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать).
- Необходимо удерживать кнопки **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать) в течение 60 секунд после их активации. В противном случае система инициирует процедуру приостановки лечения.
- При возникновении непредвиденных ситуаций в процессе перемещения кушетки пользователь может остановить ушетку, отпустив клавиши **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать).

Кушетка вдвигается в радиационный блок в положение, максимально близкое к полости лечения. По достижении необходимой позиции раздастся звуковой сигнал.

16 При подаче сигнала отпустите кнопки **START** (Пуск) и **ENABLE** (Активировать).

Система выполняет последние перемещения для достижения необходимого положения для лечения. Осуществляетя запуск сеанса лечения, все импульсы в серии лечения выполняются в соответствии с планом лечения. Панель управления и графический интерфейс пользователя служат для отображения процесса сеанса лечения:

- При выполнении импульса в поле **Состояние коллиматора** отображается текущая настройка коллиматора.
- На странице статуса серии происходит увеличение таймера лечения. В поле **Статус серии** отображается ход серии лечения, а в поле **Состояние импульса** отображается процесс выполнения каждого импульса в рамках серии. Информация в списке текущих, запланировнных и следующих импульсов в поле **Состояние импульса** постоянно обновляется, регистрируя количество выполненных импульсов в рамках серии.



- Область указателя в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя отображает статус системы позиционирования и ориентацию пучков излучения в ходе серии лечения.
- При выполнении снимка на панели управления загорается желтый индикатор **Радиация**. В промежутках между снимками индикатор **Радиация** начинает мигать.

Для выполнения каждого отдельного снимка система перемещает кушетку в следующее положение для лечения – при этом секторы переходят в нерабочее положение. Осуществляется перегруппировка секторов, необходимая для настройки надлежащих размеров коллиматора.

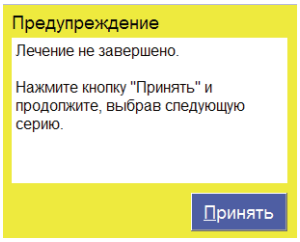
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Наблюдайте за пациентом во время сеанса лечения с помощью монитора наблюдения за пациентом и следите за процессом лечения через монитор просмотра лечения.

18 За 20 секунд (0,33 минуты) до окончания времени проведения лечения система генерирует тройной предупредительный сигнал.

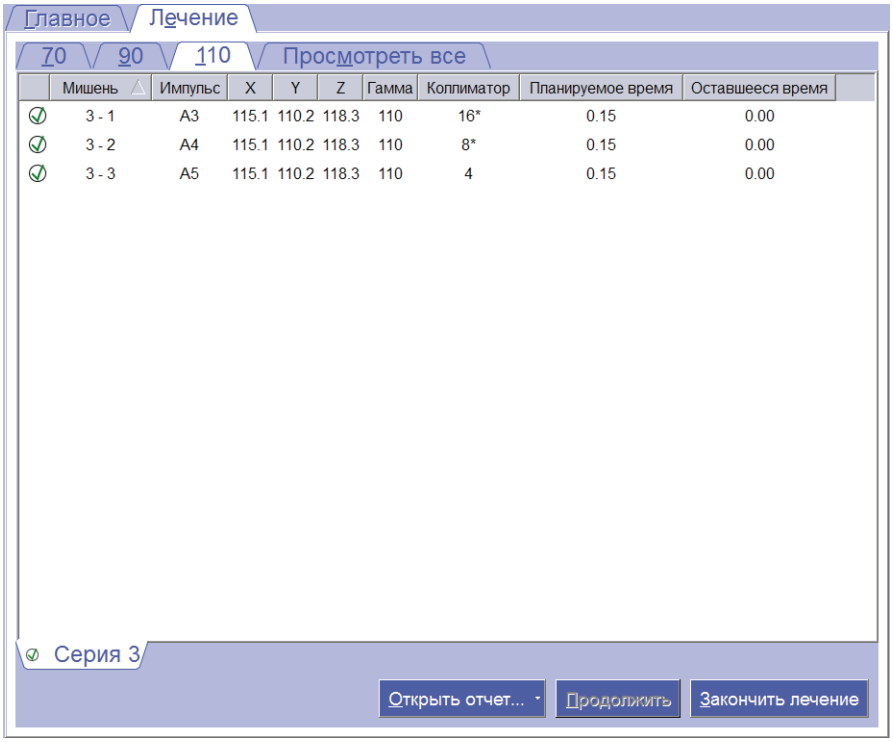
19 По завершении серии лечения кушетка пациента выдвигается из радиационного блока и приостанавливается в таком положении. Экранирующие створки закрываются, а кушетка перемещается в исходное положение.

20 Система закрывает страницу статуса серии в рамках вкладки **Лечение** и отображает страницу выбора серии лечения. Если план лечения включает незавершенные серии лечения, страница выбора серии деактивируется, система генерирует предупредительный сигнал, а на дисплее отображается следующее сообщение:



Нажмите клавишу **Принять**, чтобы отключить предупредительный сигнал и активировать страницу выбора серии.

21 Система обеспечивает обновление статуса импульсов в рамках серии лечения и самой серии лечения. Если серия лечения завершена, она не подлежит повторному запуску, что обеспечивается блокировкой клавиши **Продолжить** при выборе такой серии пользователем:



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.7.5 Завершение сеанса лечения

План лечения может включать серии, выполняемые под несколькими гамма-углами. Чтобы завершить сеанс лечения, необходимо выполнить все серии лечения:

22 Выполните все оставшиеся серии лечения для остальных гамма-углов. На странице выбора серии удостоверьтесь, используя верхний ряд вкладок, что вы не пропустили гамма-углы, для которых запланированы серии. Если таковые имеются, выберите новый гамма-угол и позиционируйте пациента согласно **Разделу 7.7.7 на странице 133**, затем повторите процедуру лечения с **Раздела 7.7.3 на странице 129**.

23 По завершении всех серий лечения в рамках плана лечения на экране отображается сообщение о завершении сеанса лечения. Ознакомьтесь с отчетом о результатах лечения, как описано в **Разделе 7.8 на странице 134**.

- Просмотр и распечатка отчетов доступны и по завершении сеанса лечения при использовании функции администрирования базы данных, см. **Раздел 6.3.3 на странице 74**.

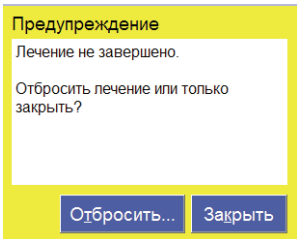
24 Завершите сеанс лечения, нажав кнопку **Закончить лечение**. Система обновит базу данных планов лечения, используя информацию текущего сеанса лечения. На экране появляется начальная страница вкладки **Главное**, регулирующая доступ к основным функциям приложения.

25 Освободите пациента, см. **Раздел 7.9 на странице 136**.

Сеанс лечения завершен.

7.7.6 Завершение прерванного плана лечения

Если сеанс лечения должен быть прерван до его завершения, пользователь может воспользоваться кнопкой **Закончить лечение** на странице выбора серии лечения. В этом случае на экране отображается следующее сообщение:



- Нажмите **Закрыть**, чтобы закрыть текущий сеанс лечения и обеспечить возможность его завершения в будущем. Система обновит базу данных планов лечения, используя информацию незавершенного сеанса лечения. На экране появляется начальная страница вкладки **Главное**, регулирующая доступ к основным функциям приложения. В списке планов лечения незавершенный сеанс будет отмечен как нереализованный, что откроет доступ к его повторному запуску. Более подробная информация содержится в **Разделе 7.5.1 на странице 114**.
- Нажмите **Отбросить**, чтобы отбросить текущий сеанс. Это обусловит невозможность завершения лечения в будущем. Система отображает дополнительное сообщение, требующее подтверждения вышеуказанных действий пользователя. Отмененные сеансы лечения отсутствуют в списке планов лечения. Просмотр отмененных планов лечения может быть осуществен только с помощью функции администрирования базы данных, см. **Раздел 6.3.3 на странице 74**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.7 Позиционирование пациента под новым гамма-углом

При смене гамма-угла в ходе сеанса лечения пользователю необходимо изменить положение пациента, которое ипользовалось для получения снимков под одним гамма-углом, на положение, удобное для лечения под новым гамма-углом. При смене позиционирования пациент может продолжать лежать на кушетке.

1. На странице выбора серии лечения в рамках вкладки **Лечение** выберите вкладку нового гамма-угла, для которого вы намерены выполнить серию лечения.
2. Нажмите клавишу **Продолжить**.
3. Войдите в помещение для лечения и измените позиционирование пациента согласно **Разделу 7.3.4 на странице 110**.
4. Повторите процедуру лечения с **Раздела 7.7.3 на странице 129**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.8 Просмотр отчетов

По завершении всех серий в рамках плана лечения пользователю необходимо ознакомиться с отчетами о результатах сеанса лечения и распечатать такие отчеты через вкладку **Лечение**. Данная процедура выполняется до окончательного завершения сеанса лечения. Просмотр и распечатка отчетов доступны и по завершении сеанса лечения при использовании функции администрирования базы данных, см. **Раздел 6.3.3 на странице 74**.

1 На странице выбора серии лечения в рамках вкладки **Лечение** нажмите клавишу **Открыть отчет** и выберите один из отчетов из раскрывающегося меню:

- **Отчет оператора**: данный отчет содержит данные о результатах лечения. Он включает краткий обзор, в том числе информацию о плане лечения, состоянии лечения и общую информацию о каждой серии лечения. Обзор сопровождается подробными данными о каждой серии и импульсе.
- **Отчет о системных сообщениях**: данный отчет содержит информацию о плане лечения и всех системных сообщениях, сгенерированных системой в ходе сеанса лечения.

Система отображает окно предпросмотра выбранного отчета.



Рис. 7.3 Окно предпросмотра отчета оператора

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 В окне предварительного просмотра доступны следующие варианты выбора:

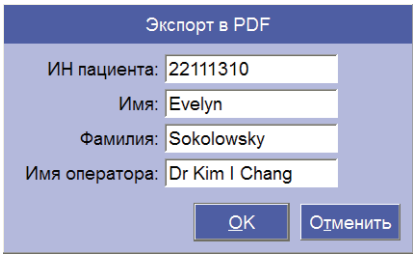
- В данном окне пользователь может распечатать отчет с помощью клавиши **Печать** или закрыть окно нажатием клавиши **Закрыть**.
- Чтобы открыть диалоговое окно для редактирования или сохранения комментария в отчете оператора, нажмите клавишу **Редактировать комментарий**. При сохранении комментария такой комментарий включается в отчет, а в текст отчета, отображаемый в окне предпросмотра, вносятся необходимые изменения.
- Экспортируйте отчет в формате PDF на карту памяти USB. Это делает возможным импорт отчета оператора в программное обеспечение MOSAIQ®.

  Для экспорта отчета сделайте следующее:

  (a) Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU (см. **Рис. 3.3 на странице 33**).

  (b) Щелкните на **Экспорт на USB**, чтобы экспортировать файл отчета на карту памяти USB.

  Для отчета оператора открывается окно, в котором можно изменить часть информации, которая входит в имя файла:



  Файл отчета оператора в формате PDF помещается в папку с именем **MOSAIQ**, а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день, ИН пациента, его имя, имя оператора, имя фонотиписта, тип отчета и номер последовательности, например:
  MOSAIQ\20090526 -- 19200803-7777 -- Anderson, John -- Dr Jensen -- Dr Jensen -- LGK op report -- 1.pdf

  Для отчета о системных сообщениях файл в формате PDF экспортируется без вмешательства. Файл в формате PDF помещается в папку **SystemMessageReports**, а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день и текущее время в формате часы/минуты/секунды, а также тип отчета, например:
  SystemMessageReports\20090526 -- 164238 -- Anderson, John -- System message report.pdf

  Если отчет отправлен удачно, то выводится сообщение с именем файла. Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

  (c) Отсоедините карту памяти USB.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.9 Освобождение пациента

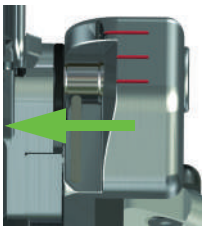
По завершении сеанса лечения:

1 Войдите в помещение для лечения.

2 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки (см. **Раздел 7.3.1 на странице 107**).

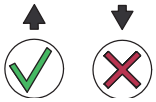
3 Освободите устройство позиционирования (см. **Раздел 7.3.2 на странице 108**).

4 Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону запирающего рычага, чтобы освободить адптер из узла крепления на левой стороне.



5 Поддерживая голову пациента, помогите пациенту принять сидячее положение на кушетке.





6 При необходимости используйте клавиши **Вверх** и **Вниз** системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса и помочь пациенту принять нужное положение.

7 Отсоедините адаптер рамы от координатной рамы (см. **Раздел 3.3.1 на странице 44**).

8 Помогите пациенту слезть с кушетки.

Сеанс лечения завершен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.19



Соблюдайте осторожность при работе с адаптером рамы. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК, как описано в Разделе 6.5.2 на странице 88.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10 Процедура приостановки лечения

Процедура приостановки лечения может быть запущена пользователем в любой момент в ходе процедуры лечения.

Система управления также автоматически приостанавливает лечение в следующих случаях:

- силовой выключатель переведен в положение выключения ( );
- дверь в помещение для лечения открыта;
- продолжительность сбоя электропитания составляет более одной минуты.

При активации процедуры приостановки лечения система выполняет нижеследующие действия:

- Прерывает текущий сеанс лечения и регистрирует данные об оставшемся времени проведения лечения для данной серии.
- Возвращает секторы в исходное положение.
- Перемещает кушетку в исходное положение.
- Закрывает экранирующие створки.

Для приостановки сеанса лечения выполните следующие действия:

1 Нажмите клавишу **PAUSE** (Пауза) на панели управления.

2 При завершении процедуры приостановки на странице статуса серии отображается статус серии на момент прерывания и оставшееся время проведения лечения для данной серии.

Примечание: *Если оставшееся время проведения лечения составило 0,01 минуту или менее, система регистрирует завершение серии лечения – такая серия не подлежит повторному запуску.*

3 При необходимости вы можете войти в помещение для лечения и проверить состояние пациента или оборудования. Если вы намерены продолжить сеанс лечения, покиньте помещение для лечения и закройте дверь помещения. Удостоверьтесь, что в помещении для лечения находится только пациент.

4 Выберите нужное действие: продолжите или прервите текущую серию лечения.

- Чтобы повторно запустить ранее прерванную серию лечения, нажмите клавишу **START** (Пуск) на панели управления. Прерванная серия будет возобновлена с учетом оставшегося времени.
  Следуйте инструкциям с шага **14 на странице 130**.
- Чтобы отменить серию лечения, нажмите клавишу **Отменить** в рамках вкладки **Лечение**. Система закрывает страницу статуса серии в рамках вкладки **Лечение** и отображает страницу выбора серии лечения. Система обеспечивает обновление статуса импульсов в рамках серии лечения и самой серии лечения. Серии присваивается статус незавершенной, а, значит, серия может быть выбрана повторно для окончательного завершения.
  Следуйте инструкциям в **Разделе 7.7.5 на странице 132**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

7.11 Возобновление прерванного сеанса лечения

Ранее отмененному или прерванному в ручном или автоматизированном режиме состояния тревоги (ввиду активации сигнала тревоги) сеансу лечения присваивается статус «открытого» в базе данных планов лечения. Доступ к таким планам лечения обеспечивается на странице **Выбрать пациента** наряду с планами лечения, которые еще не были открыты. Загрузка таких планов осуществляется аналогично загрузке обычных планов. См. **Раздел 7.5.1 на странице 114**.

При повторном запуске открытого плана лечения система выполняет только незавершенные серии и импульсы и учитывает оставшееся время экспозиции.

7.12 Переустановка сигналов тревоги во время сеанса лечения

Если система генерирует сигнал тревоги в ходе серии лечения, то в области системной информации отображается сообщение об ошибке и осуществляется процедура аварийного выхода. Более подробная информация о сигналах тревоги и их сбросе содержится в **Разделе 8.1 на странице 139**.

7.13 Состояние лечения

Данные о статусе плана лечения автоматически передаются в базу данных плана лечения в нижеследующих случаях:

- При приостановке или остановке сеанса лечения.
- В конце серии лечения.
- В конце сеанса лечения.
- При отключении системы.

Информация на дисплее ECU может быть использована для проверки состояния лечения, см. **Раздел 3.2.2.1 на странице 41**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.20

При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Сигналы тревоги и экстренные процедуры

8.1 Сигналы тревоги

Система управления контролирует работу Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и в определенных условиях активирует предупреждающие сигналы. При срабатывании сигнала тревоги встроенные системы блокирования препятствуют запуску или продолжению сеанса лечения до устранения причины срабатывания сигнала.

Существует два типа предупреждающих сигналов: сигналы, оповещающие о неполадках в системе, и сигналы экстренной тревоги. В случае активации сигнала о неполадках системы система управления автоматически инициирут процедуру аварийного выхода. Если выполнение процедуры аварийного выхода невозможно, система генерирует сигнал экстренной тревоги. Процедура аварийного выхода описана в **Разделе 8.2.4 на странице 141**.

Причина или основание сигнала тревоги отображается на панели управления или в области системной информации. До подтверждения пользователем сообщения об ошибке система блокирует функции графического интерфейса пользователя (GUI) и функции системного программного обеспечения.

8.1.1 Сброс сигнала тревоги

По завершении процедуры аварийного выхода и устранении причины срабатывания сигнализации блокировка может быть снята путем нажатия клавиши **Принять** в области системной информации. В этом случае система запускает процедуру инициализации, описанную в **Разделе 5.2 на странице 66**. По выполнении данной процедуры инициализации пользователь получает доступ к вкладке **Главное** графического интерфейса пользователя.

8.1.2 Экстренная тревога

Сигнал экстренной тревоги свидетельствует о наличии ситуации, создающей потенциальную угрозу избыточного облучения пациента или персонала либо причинения иного вреда, и требует незамедлительной реакции оператора.

В экстренных ситуациях на панели управления загорается красный индикатор **Экстренная тревога** и срабатывает звуковой сигнал тревоги. Информация о причине или основании сигнала тревоги отображается в виде сообщения об ошибке в области системной информации.

Временное отключение звукового сигнала тревоги обеспечивается нажатием клавиши **ALARM MUTE** (Отключить сигнал тревоги) на панели управления.

8.1.3 Сигнал, оповещающий о неполадках в системе

Сигнал о неполадках в системе свидетельствует об обнаружении неисправности в работе системы. Информация о причине или основании сигнала тревоги отображается в виде сообщения об ошибке в области системной информции.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

8.2 Экстренные процедуры

Процедуры, описанные в данном разделе, используются при необходимости прерывания сеанса лечения ввиду возникновения аварийной ситуации, обуславливающей риск причинения вреда пациенту или оператору.

Выполнение экстренных процедур может потребоваться в случае регистрации системной ошибки или столкновеня с колпачком коллиматора, о чем будут свидетельствовать сообщения об ошибках в области системной информации монитора лечения. Системные ошибки сопровождаются автоматическим запуском процедуры аварийного выхода. Столкновения с колпачком коллиматора ведут к автоматической инициации процедуры экстренной остановки. Данные процедуры описаны ниже.

8.2.1 Безопасное состояние и излучение

Цель экстренных процедур – обеспечение безопасного состояния пациента и системы. Безопасное состояние достигается в случае, если:

- Пациент эвакуирован из радиационного блока.
- Экранирующие створки закрыты, а радиационные секторы заблокированы в исходном положении (положение **Пучок отключен**).

Если секторы находятся в исходном положении, уровень излучаемой радиации в помещении для лечения значительно снижается даже при открытых экранирующих створках. При входе в помещение для лечения удостоверьтесь, что секторы находятся в исходном положении с помощью белой лампочки на настенной лампе предупреждения об излучении (см. **Раздел 3.2.4 на странице 42**). Если лампа **не** горит, экстренные процедуры должны быть выполнены в наикратчайший срок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.1

Персоналу, входящему в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не заблокированных в исходном положении, следует максимально сокращать время пребывания в таких помещениях. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

8.2.2 Процедуры

В целях обеспечения безопасного состояния в аварийных ситуациях пользователю может потребоваться выполнть нижеследующие процедуры или действия.

- Если аварийная ситуация требует немедленной блокировки кушетки и двери, пользователь должен активировать функцию *экстренной остановки* путем нажатия клавиши **экстренной остановки** на панели управления. Запуск процедуры аварийного выхода осуществляется при сбросе клавиши. См. **Раздел 8.3 на странице 142**.
- Если аварийная ситуация требует эвакуации пациента из радиационного блока, пользователю необходимо активировать функцию *приостановки сеанса лечения* путем нажатия клавиши **PAUSE** (Пауза) на панели управления. Это самый удобный способ эвакуации пациента из радиационного блока. Более подробная информация содержится в **Разделе 7.10 на странице 137**. Если процедура приостановки лечения не запускается, система переходит к запуску процедуры аварийного выхода.
- Если кушетка не может быть перемещена в исходное положение надлежащим образом, пользователю необходимо произвести выдвижение кушетки в помещении для лечения *вручную*. См. **Раздел 8.4 на странице 143**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если перемещение кушетки в неавтоматизированном режиме невозможно, пользователю необходимо провести проедуру *экстренного освобождения* пациента. См. **Раздел 8.5 на странице 144**.
- Если экранирующие створки не закрываются в автоматическом режиме, пользователь должен закрыть их самостотельно. См. **Раздел 8.6 на странице 145**.
- Если секторы не возвращаются в исходное положение в автоматическом режиме, пользователь должен закрыть их самостоятельно. См. **Раздел 8.7 на странице 146**.

Если в процессе сеанса лечения голова пациента или координатная рама соприкасаются с колпачком коллиматора, система автоматически запускает процедуру экстренной остановки. После этого требуется провести выдвижение кушетки вручную, см. **Раздел 8.4 на странице 143**.

8.2.3 Процедура экстренной остановки

Запуск процедуры экстренной остановки обеспечивается нажатием клавиши **экстренной остановки** либо обусловлен столкновением с колпачком коллиматора. При этом система осуществляет нижеследующие действия:

- Незамедлительно останавливает и блокирует движение кушетки и экранирующих створок.
- Возвращает секторы в исходное положение.
- В области системной информации монитора лечения отображается сообщение об ошибке.

8.2.4 Процедура аварийного выхода

Запуск процедуры аварийного выхода обеспечивается сбросом клавиши **экстренной остановки** либо обусловлен срабатыванием сигнала, оповещающего о неполадках в системе. При этом система осуществляет нижеследующие действия:

- Возвращает кушетку в крайнее положение на оси Z.
- Закрывает экранирующие створки.

Данные действия аналогичны действиям системы при запуске процедуры приостановки сеанса лечения, описанной в **Разделе 7.10 на странице 137**. Отличие состоит в том, что процедура аварийного выхода контролируется аппаратным обеспечением, выполняется в более краткий срок и приносит больше неудобств пациенту.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

8.3 Экстренная остановка

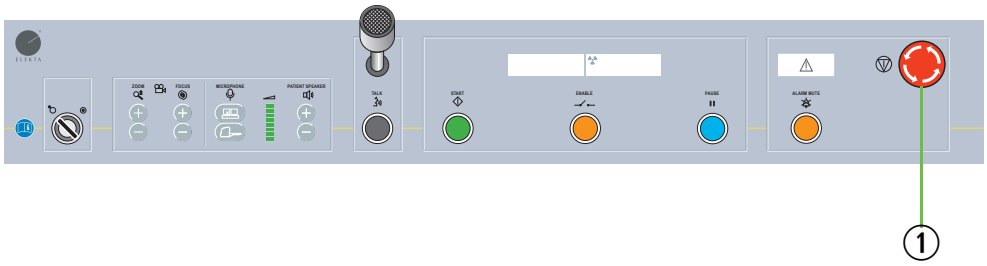


Клавиша **экстренной остановки** размещена в правом верхнем углу панели управления. Согласно местным нормативам может потребоваться установка дополнительных клавиш экстренной остановки в помещении для лечения или в другой точке помещения управления.

8.3.1 Активация процедуры экстренной остановки

В случае возникновения неотложных состояний, создающих угрозу здоровью пациента или оператора и требующих немедленной блокировки кушетки и экранирующих створок, необходимо воспользоваться клавишей **экстренной остановки**.

1 Нажмите клавишу ① экстренной остановки на панели управления либо дополнительную клавишу экстренной остановки, установленную в помещении для лечения.



2 Это приведет к запуску процедуры экстренной остановки (см. **Раздел 8.2.3 на странице 141**).

8.3.2 Сброс клавиши экстренной остановки

Сброс клавиши экстренной остановки приведет к запуску процедуры аварийного выхода (см. **Раздел 8.2.4 на странице 141**). Так как вышеуказанный алгоритм предусматривает перемещение кушетки и экранирующих створок, удостоверьтесь в безопасности ожидаемых перемещений до освобождения клавиши экстренной остановки.

1 Сбросьте клавишу **экстренной остановки**, повернув ее против часовой стрелки в направлении, указываемом стрелками на клавише.

2 Это приведет к запуску процедуры аварийного выхода (см. **Раздел 8.2.4 на странице 141**).

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Выдвижение кушетки вручную

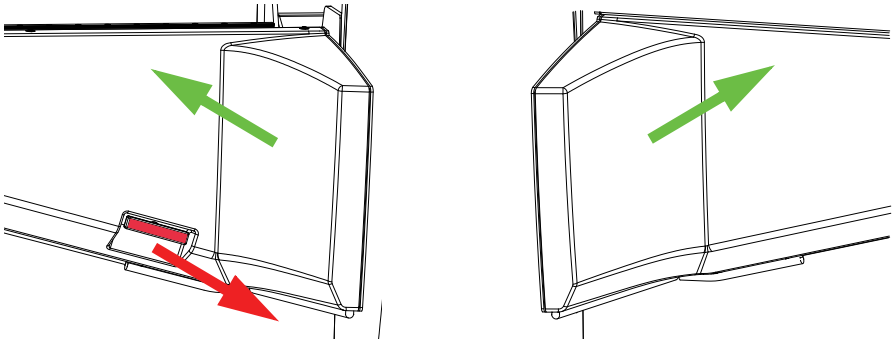
Если кушетка застряла и не может быть возвращена в исходное положение для лечения либо в случае столкновения с колпачком коллиматора, пользователь обязан в кратчайшие сроки произвести эвакуацию пациента из радиационного блока, выдвинув кушетку вручную:

1 Войдите в помещение для лечения.

2 В случае столкновения с колпачком коллиматора:

(a) Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. X**.

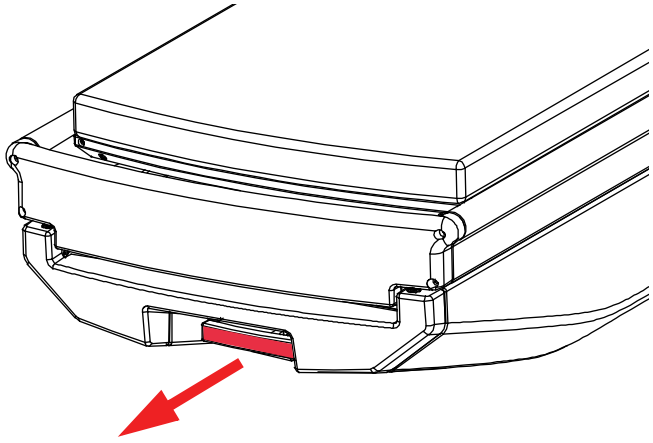
(b) Слегка потяните кушетку или подтолкните ее вдоль оси X по направлению к центру, чтобы устранить столкновене с колпачком коллиматора. **Переместите** кушетку с помощью рукоятки высвобождения либо **подтолкните** ее с силой к **нижней** части кушетки в направлении, указанном стрелками зеленого цвета:



ОСТОРОЖНО 8.1

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

3 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения по оси Z, маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. Z**..



4 Полностью выдвиньте кушетку.

5 Разблокируйте адаптер рамы и помогите пациенту принять сидячее положение.

6 Помогите пациенту покинуть кушетку и проводите его из помещения для лечения.

7 Задвиньте рукоятки высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

8 Подтвердите сообщение об ошибке в помещении управления. Подождите, пока система осуществит сброс и выполнит процедуру инициализации, описанную в **Разделе 5.2 на странице 66**. В случае повторного возникновения системной ошибки подтвердите факт возникновения ошибки и осуществите полную перезагрузку системы.

9 Если экранирующие створки не закрылись в ходе выполнения процедуры инициализации, закройте экранирующие створки вручную согласно описанию в **Разделе 8.6 на странице 145**.

10 Удостоверьтесь, что радиационные секторы вернулись в исходное положение. В этом случае на настенной лампе предупреждения об излучении зажигается белая лампочка-индикатор. Если лампочка не горит, закройте секторы вручную, как описано в **Разделе 8.7 на странице 146**.

Если выдвижение кушетки вручную невозможно, следуйте инструкциям следующего раздела.

8.5 Экстренное освобождение

Если кушетка не выдвигается вручную, необходимо освободить пациента из положения для лечения без извлечения кушетки:

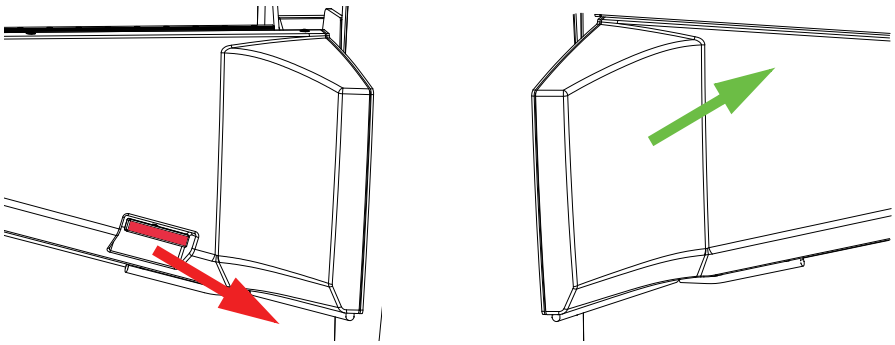
1 Подойдите вплотную к правой экранирующей створке.

2 Разблокируйте адаптер рамы и освободите пациента из позиции для лечения.

Если пациент размещен слишком близко к правому краю кушетки, это может обусловить невозможность освобождения адаптера рамы, так как в этом случае движения рычага устройства позиционирования будут ограничены. При возникновении такой ситуации выполните нижеследующие действия и повторите попытку:

(a) Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. X**.

(b) Потяните или подтолкните кушетку влево, чтобы освободить адаптер рамы. **Переместите** кушетку с помощью рукоятки высвобождения либо **подтолкните** ее с силой к **нижней** части правой стороны кушетки в направлении, указанном стрелками зеленого цвета:



ОСТОРОЖНО 8.2

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

3 Помогите пациенту выбраться из радиационного блока.

4 Высвободите пациента и покиньте помещение для проведения лечения вместе с пациентом.

5 Удостоверьтесь, что радиационные секторы вернулись в исходное положение. В этом случае на настенной лампе предупреждения об излучении зажигается белая лампочка-индикатор. Если лампочка не горит, закройте секторы вручную, как описано в **Разделе 8.7 на странице 146**.

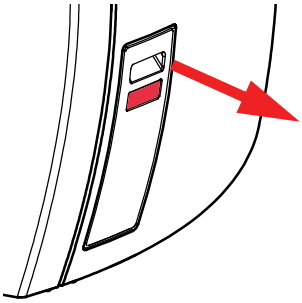
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Закрытие экранирующих створок в неавтоматизированном режиме

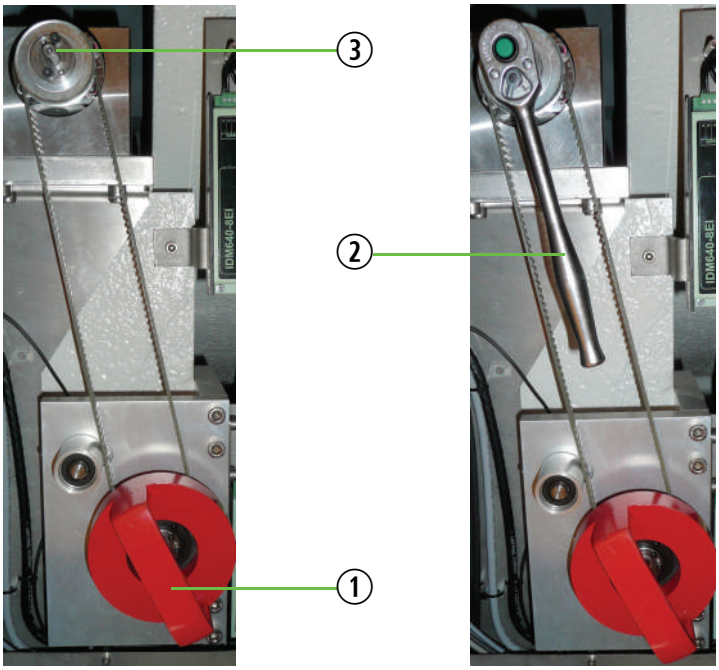
Чтобы закрыть экранирующие створки вручную, выполните нижеследующие действия:

1 Удостоверьтесь, что в проеме экранирующих створок отсутствуют предметы, которые могли бы помешать надлежащему запиранию створок.

2 Откройте небольшой люк на левой стороне крышки радиационного блока, чтобы получить доступ к створочному механизму.



3 Потяните рукоятку высвобождения ① на себя.



4 Снимите храповое приспособление ②, размещенное на внутренней стороне люка створочного механизма, и оденьте его на вал рычага ③ запирающего механизма.

5 Поверните храповое приспособление по часовой стрелке до полного запирания экранирующих створок.

6 Верните храповое приспособление на место внутри люка створочного механизма.

7 Задвиньте рукоятку ① внутрь до упора. Удостоверьтесь, что рукоятка защелкнулась. В отсутствие щелчка задвигайте рукоятку, слега покачивая ее.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

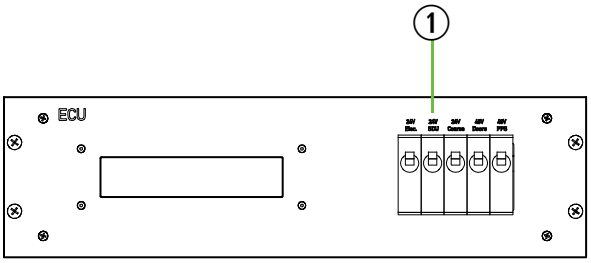
8.7 Закрытие радиационных секторов в неавтоматизированном режиме

Если радиационные секторы не вернулись в исходное положение, их необходимо закрыть вручную. Положение секоров регистрируется белой лампочкой-индикатором на настенной лампе предупреждения об излучении. Если белая лампочка не горит, выполните нижеследующие действия для закрытия секторов вручную:

1 Снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.

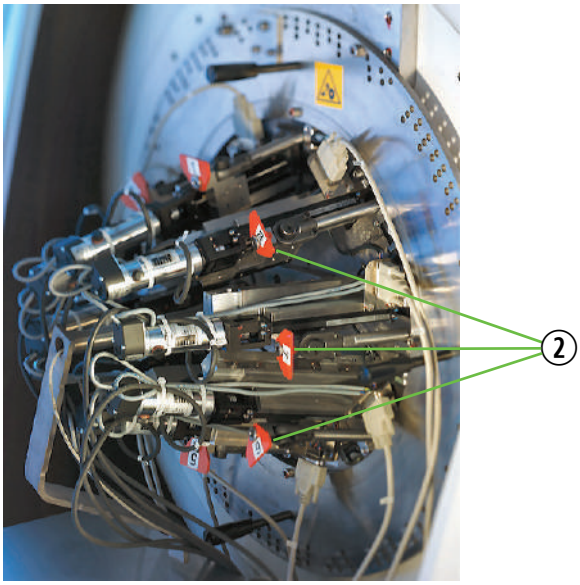


2 В блоке ECU медицинского модуля отключите питание блока привода секторов при помощи переключателя ①, маркированного **24V SDU**.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В задней части радиационного блока вы найдете механизмы привода секторов. Каждый сектор снабжен красной рукояткой ②, которая используется для выдвижения сектора до предельного положения (исходного положения сектора).



3 Проверьте положение каждой красной рукоятки. Выдвиньте все секторы, которые не вернулись в исходное положние, вперед до предела, с силой потянув за красные рукоятки. Когда все секторы придут в исходное положение, на настенной лампе предупреждения об излучении загорится белая лампочка-индикатор.

Примечание: *Для выдвижения рукояток секторов потребуется определенное усилие.*

4 В блоке ECU медицинского модуля повторно включите питание блока привода секторов при помощи переключателя, маркированного **24V SDU**.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

9 Уход и техническое обслуживание

9.1 Обзор

Информация, приведенная в настоящем разделе, служит стандартным руководством для клинических пользователей по уходу и техническому обслуживанию устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™, обеспечивающим оптимальную работу устройства.

Работы по техническому обслуживанию устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™ могут быть разделены на три категории:

- Стандартный уход и техническое обслуживание: проверки и стандартные процедуры очистки, подлежащие выполннию медицинским персоналом на регулярной основе.
- Плановое (или профилактическое) техническое обслуживание: регулярные плановые проверки, подлежащие выполению обслуживающим персоналом или уполномоченным представителем компании Elekta® согласно соответствующему договору об оказании услуг.
- Внеплановое техническое обслуживание: ремонт и тестирование оборудования в случае обнаружения неисправнсти или сбоя, подлежащие выполнению обслуживающим персоналом или уполномоченным представителем компании Elekta® согласно соответствующему договору об оказании услуг.

В этой главе описаны только стандартный уход и техническое обслуживание. Запрещается обслуживание устройства клиническими пользователями устройства за исключением случаев, когда пользователь руководствуется информацией, содержащейся в настоящем разделе или в ином документе и признанной специальной инструкцией пользователя.

Если один из описываемых тестов не дает надлежащих результатов, обратитесь к представителю отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®.

Примечание: *В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные процедуры по уходу и техническому обслуживанию. Они описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

9.2 Утилизация

9.2.1 Общие требования к утилизации

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и ее компоненты могут быть утилизированы только по получении согласия представителя компании Elekta® и при соблюдении действующих региональных или государственных норм. См. также **Раздел 1.2.4 на странице 13**.

9.2.2 Аккумуляторы

Устройство включает два блока ИБП, работающих от аккумуляторов; ИБП медчасти и ИБП офиса.

- ИБП медчасти работает от перезаряжаемых сухих свинцовых аккумуляторов, не требующих особого ухода.
- ИБП офиса работает от перезаряжаемых сухих свинцовых аккумуляторов, не требующих особого ухода.

Мышь устройства использует щелочные аккумуляторы типа AAA/LR03-1,5 В, подлежащие замене каждые шесть месяцев.

Использованные аккумуляторы утилизируются в соответствии с действующими региональными или государственными нормами.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

9.3 Список проверок ГК

Нижеприведенная таблица обобщает данные по различным проверкам ГК и видам текущего ремонта, подлежащим выполнению в целях поддержания системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ в надлежащем рабочем состоянии. Список может быть расширен/изменен в соответствии с местными требованиям.

Некоторые проверки ГК поддерживаются системным программным обеспечением. Инструкции для выполнения таких проверок содержатся в **Разделе 6.5 на странице 84**. Прочие проверки ГК подлежат выполнению вручную. Инструкции для их проведения включены в **Раздел 6.6 на странице 89**.

Проведение проверки ГК/работ по техническому обслуживанию	Заданный срок исполнения	Рекомендуемый срок исполнения	Ссылка на раздел
Чистка	1/месяц	Н/Д	**Раздел 9.4 на странице 151**
Оборудование для обеспечения безопасности	1/месяц	Н/Д	**Раздел 9.5 на странице 152**
Адаптер рамы	1/месяц	Н/Д	**Раздел 9.7 на странице 152**
ИБП медчасти	1/месяц	Н/Д	**Раздел 9.10 на странице 154**
ИБП офиса	1/месяц	Н/Д	**Раздел 9.11 на странице 156**
Проверка точности фокуса в рамках ГК	1/месяц [1]	2/месяц	**Раздел 6.5.2 на странице 86**
Проверка сигнала экстренной тревоги в рамках ГК	1/месяц	2/месяц	**Раздел 6.5.3 на странице 88**
Проверка экстренной остановки в рамках ГК	1/месяц	2/месяц	**Раздел 6.6.1 на странице 89**
Проверка ГК датчика: боковые защитные панели	1/месяц	2/месяц	**Раздел 6.6.2.1 на странице 90**
Боковые защитные панели	1/месяц	2/месяц	**Раздел 9.6 на странице 152**
Проверка ГК датчика: дверь в помещение для лечения	2/год	1/месяц	**Раздел 6.6.2.2 на странице 90**
Проверка ГК датчика: клавиша **PAUSE** (Пауза) на панели управления	2/год	1/месяц	**Раздел 6.6.2.3 на странице 90**
Проверка ГК датчика: системы ручного управления кушеткой	2/год	1/месяц	**Раздел 6.6.2.4 на странице 91**
Проверка ГК инструмента клиренса	2/год [2]	1/месяц	**Раздел 6.6.3 на странице 91**
Рукоятки высвобождения кушетки	2/год	Н/П	**Раздел 9.9 на странице 153**
Проверка в случае землетрясения	Н/П	Н/П	**Раздел 9.8 на странице 152**

1 А также в случае предполагаемого повреждения адаптера рамы или инструмента ГК.
2 А также в случае предполагаемого повреждения инструмента клиренса.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Чистка

Периодичность: ежемесячно

Перед чисткой любой части системы отключите электрическое питание системы.

1 Если системное программное обеспечение находится в режиме эксплуатации, осуществите выход из системы. На экране входа в систему выберите опцию полного отключения системы, включая компьютер MCU.

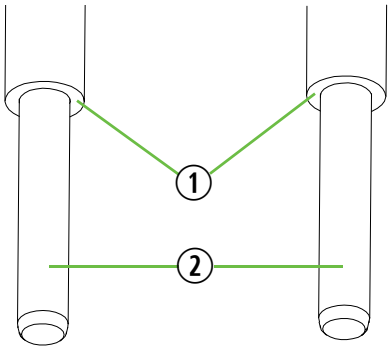
2 Поверните силовой выключатель на панели управления в положение «Выключено» (○).

3 Выполните процедуру очистки:

- Очищайте наружную поверхность панели управления не реже одного раза в месяц мягкой влажной безворсовой тканью.
- Очищайте линзы ТВ-камеры не реже одного раза в месяц в соответствии с рекомендациями производителя.
- Очищайте экран монитора не реже одного раза в месяц в соответствии с рекомендациями производителя. Желательно использовать специальную ткань для очистки дисплеев.
- Очищайте мышь и клавиатуру подходящим моющим средством, применяемым для периферических компьютерных устройств.
- Очищайте все детали устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™, в особенности их наружные поверхности, с помощью влажной ткани, смоченной в мягком моющем средстве.
- Очистка адаптера рамы осуществляется следующим образом:
  - значительное загрязнение адаптера рамы кровью или частицами тканей организма удаляется мягкой тканью сразу после обнаружения загрязнения;
  - если адаптер рамы нуждается в дальнейшей очистке, используйте чистую мягкую безворсовую ткань.

Примечание: *Не окунайте детали адаптера рамы в моющие средства.*

- Инструмент клиренса очищается чистой, мягкой безворсовой тканью.
  - Особенно важно обратить внимание на очистку контактирующих поверхностей ① у края штырей инструмента клиренса в местах соприкосновения с соответствующими пазами крышки.
  - Полная очистка тонких концов ② штырей инструмента, вставляющихся в пазы на крышке, **не рекомендуется**. Концы должны быть покрыты смазочным веществом.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

9.5 Оборудование для обеспечения безопасности

Периодичность: ежемесячно

- Удостоверьтесь в наличии храпового приспособления для экранирующих створок (используемого для закрытия экранирующих створок вручную), а также в отсутствии повреждений и доступности такого приспособления. См. **Раздел 3.2.5 на странице 43**.
- Удостоверьтесь, что плакат с инструкциями по проведению экстренных процедур не поврежден и размещен в помещении управления и помещении для лечения в надлежащем месте, обеспечивающем его беспрепятственное прочтение. При необходимости закажите новый плакат у местного представителя отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®.

9.6 Боковые защитные панели

Периодичность: ежемесячно

Осмотрите боковые защитные панели на наличие повреждений и проверьте их работоспособность путем перемещения вниз и вверх. См. **Раздел 7.3.1 на странице 107**.

Данная проверка может быть выполнена одновременно с проверкой ГК датчика систем блокирования боковых защитных панелей, описанной в **Разделе 6.6.2.1 на странице 90**.

9.7 Адаптер рамы

Периодичность: ежемесячно

Адаптер рамы в отсутствие повреждений должен легко совмещаться с координатной рамой и устройством позицинирования.

1 Осмотрите адаптер рамы, удостоверьтесь в отсутствии повреждений.

2 Убедитесь, что адаптер рамы легко и надлежащим образом совмещается с координатной рамой. См. **Раздел 3.3.1 на странице 44**.

3 Удостоверьтесь, что адаптер рамы легко и надлежащим образом совмещается с устройством позиционирования. См. **Раздел 7.3.3 на странице 109**.

Если адаптер рамы поврежден или эксплуатируется ненадлежащим образом, пользователю необходимо проверить его в компании Elekta до того, как он будет задействован в лечении пациента. Пользователь также может провести проверку точности фокуса в рамках ГК согласно **Разделу 6.5.2 на странице 86**.

9.8 Проверка в случае землетрясения

Если медицинское учреждение попало в зону землетрясения, система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ подлежит проверке компанией Elekta до момента ее использования при лечении пациентов.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

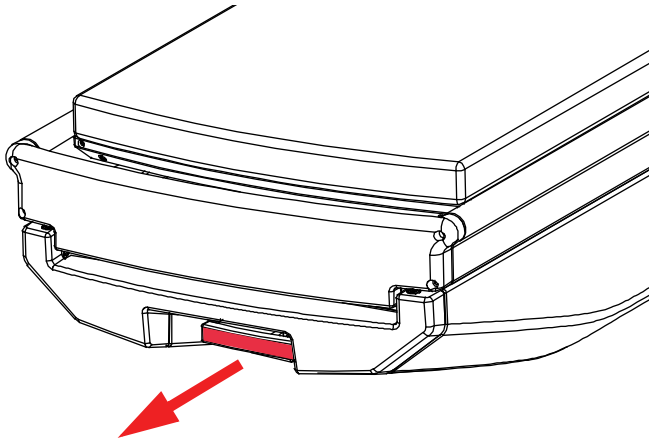
9.9 Рукоятки высвобождения кушетки

Периодичность: каждые 6 месяцев

Проведите проверку работоспособности и удостоверьтесь, что после проведения теста рукоятки задвинуты надлежащим образом.

Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки по оси Z

1 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения по оси Z, маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. Z**.



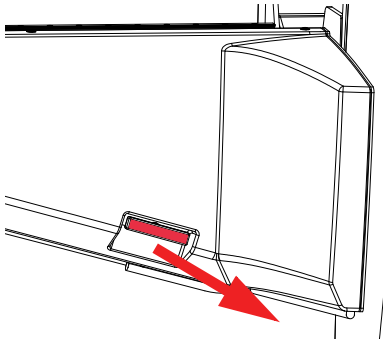
2 Толкните кушетку вперед, а затем потяните ее назад, чтобы удостовериться в возможности ее перемещения вручную.

3 Задвиньте рукоятку высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).

4 Толкните кушетку, чтобы убедиться, что она заблокирована.

Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки по оси X

1 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную **АВАРИЙНОЕ ВЫСВОБОЖД. X**.



2 Тяните или толкайте кушетку влево и вправо, чтобы удостовериться в возможности ее перемещения вручную.

ОСТОРОЖНО 9.1

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

3 Задвиньте рукоятку высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).

4 Потяните или толкните кушетку, чтобы убедиться, что она заблокирована.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

9.10 ИБП медчасти

9.10.1 Стандартные проверки ИБП медчасти

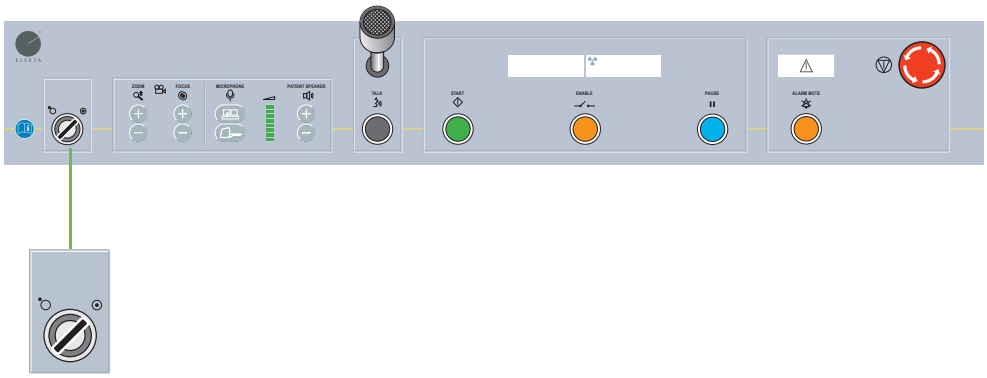
Периодичность: ежемесячно.

Тип аккумулятора: сухой свинцовый.

Предполагаемый срок эксплуатации аккумулятора: 9 лет.

Тест проводится в конце рабочего дня во избежание накладок ввиду запланированных сеансов лечения либо в любое удобное время.

1 Вставьте ключ в силовой выключатель с ключом и поверните его в положение (⊙).



2 Войдите в помещение для лечения и снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.

3 Выполните тестовую серию, см. **Раздел 6.4 на странице 78**.

4 В медицинском модуле отключите питание блока ИБП с помощью клавиши главного переключателя ① .

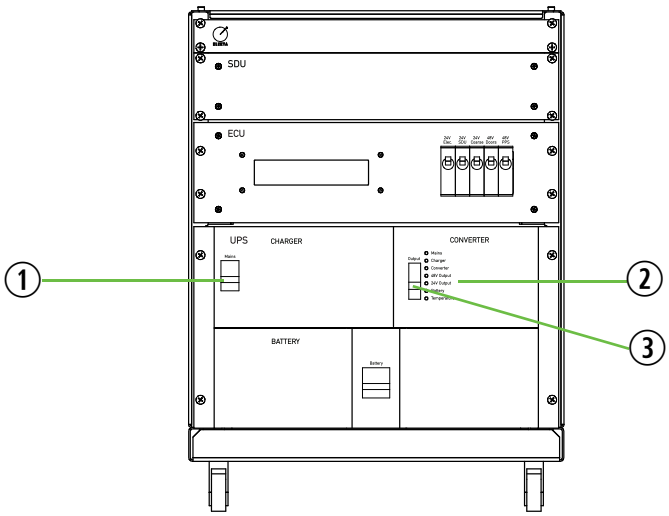


Рис. 9.1 Медицинский ИБП в медицинском блоке

Это приведет к отключению зарядных устройств – система перейдет на питание от аккумуляторов, что будет зарегистрировано световыми датчиками выходной секции ②.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Время отключения питания – 20 минут. В этот промежуток времени система измеряет выходное напряжение. Если оно падает ниже установленного уровня, система генерирует сообщение об ошибке:

- В случае возникновения ошибок обратитесь к местному представителю отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®, чтобы заменить аккумуляторы устройства.
- Отсутствие ошибок говорит об удовлетворительной работе аккумуляторов.

6 По истечении 20 минут включите питание системы ①.

Если аккумуляторы ИБП использовались для обеспечения работы системы в период аварийного отключения питания, то до следующего сеанса работы устройства Leksell Gamma Knife® Perfexion™ при восстановлении системы электроснабжения они подлежат подзарядке как минимум в течение одного часа.

9.10.2 Выключение ИБП медчасти

Если необходимо полностью выключить ИБП медчасти, выполните следующие действия:

1 Переведите размыкатель цепи электропитания ① в положение выключения, см. **Рис. 9.1 на странице 154**.

2 Переведите размыкатель выходной цепи ③ в положение выключения.

Чтобы снова включить ИБП медчасти, переведите размыкатели цепи ① и ③ в положение включения.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

9.11 ИБП офиса

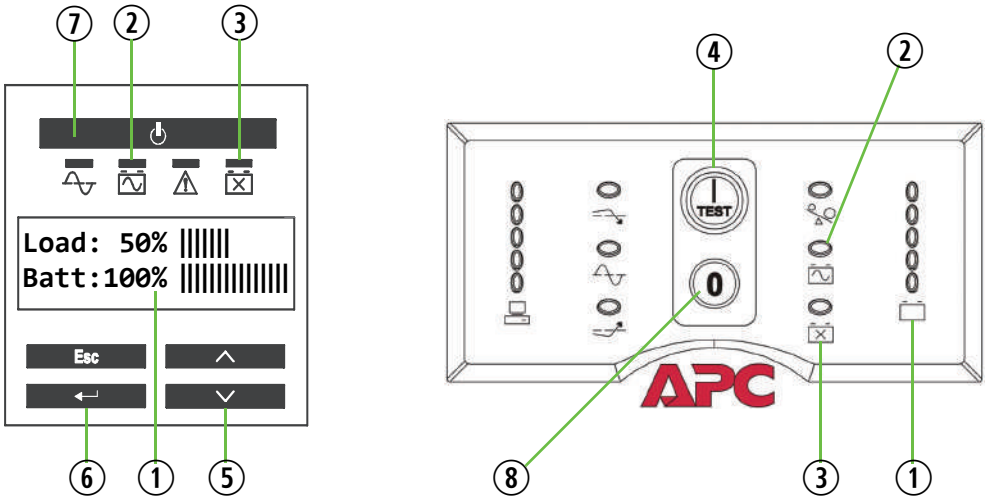
Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. Панель управления ИБП офиса доступна в трех различных модификациях. Определите имеющуюся у вас версию путем сравнения изображений в разделах ниже.

9.11.1 Стандартные проверки ИБП офиса: тип 1 и 2

Периодичность: ежемесячно.

Выполните самопроверку ИБП офиса вручную, как описано ниже.

Панель управления ИБП офиса доступна в двух различных модификациях.



① Индикатор заряда аккумулятора
② Индикатор питания от аккумулятора
③ Индикатор замены аккумулятора
④ Кнопка самопроверки/включения
⑤ Кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ
⑥ Кнопка ввода
⑦ Кнопка включения/выключения
⑧ Кнопка выключения

Рис. 9.2 Панель управления ИБП офиса

ИБП офиса выполняет самопроверку автоматически при включении, а затем каждые 14 дней. В ходе самопроверки ИП на короткое время обеспечивает питание подключенного оборудования от аккумулятора, о чем свидетельствует индикатор питания от аккумулятора ②.

Если ИБП не прошел самопроверку, загорается индикатор замены аккумулятора ③. Обеспечьте подзарядку аккумулятора в течение 24 часов, а затем проведите самопроверку вручную. Если и после этого проблема не устранена, аккумулятор необходимо заменить.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения самопроверки вручную:

- Нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку самопроверки ④, расположенную на панели управления.
- На другой панели управления сделайте следующее:
  (1) Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ ⑤ до тех пор, пока не появится сообщение **Main menu: Test & Diags** (Главное меню: тестирование и диагностика). Затем нажмите кнопку ввода ⑥.
  (2) Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ до тех пор, пока не появится сообщение **UPS Self Test** (Самопроверка ИБП)**:**
  Затем нажмите кнопку ввода.
  (3) Нажимайте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ до тех пор, пока не появится сообщение **UPS Self Test: Yes** (Самопроверка ИБП: Да)
  Затем нажмите кнопку ввода.

9.11.1.1 Выключение ИБП офиса

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса, выполните следующие действия:

1 Нажмите и отпустите кнопку отключения питания ⑦ или ⑧, см. **Рис. 9.2 на странице 156**.

На версии ИБП офиса, которая показана в левой части рисунка, появится сообщение. Чтобы выключить ИБП, следуте инструкциям на дисплее.

Чтобы снова включить ИБП офиса, нажмите кнопку включения ⑦ или ④.

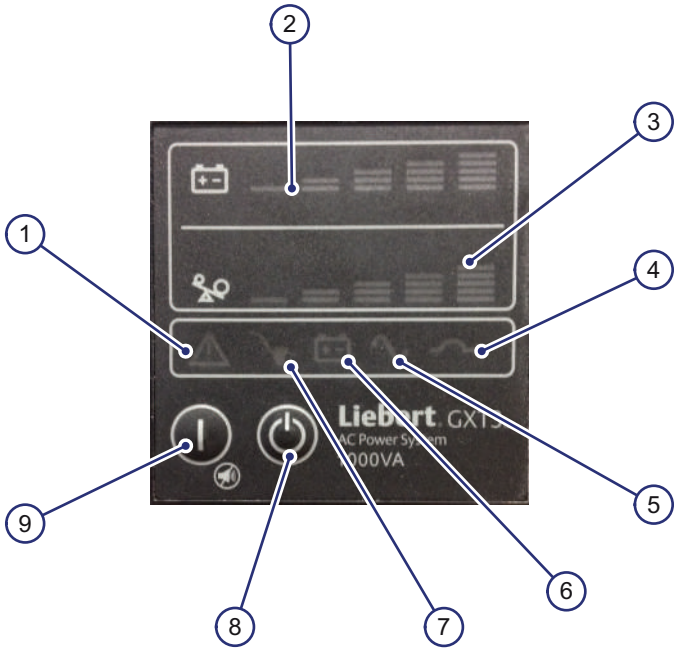
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

9.11.2 Стандартные проверки ИБП офиса: тип 3 «Liebert»

Периодичность: ежемесячно.

На ИБП офиса каждые 14 дней выполняется автоматическая проверка аккумулятора. При непрохождении проверки аккумулятора ИБП будет подавать звуковой сигнал в течение 2 секунд каждую минуту.



① Индикатор неисправности
② Индикаторы заряда аккумулятора
③ Индикаторы уровня заряда
④ Индикатор байпаса
⑤ Индикатор преобразователя
⑥ Индикатор аккумулятора
⑦ Индикатор входного напряжения переменного тока
⑧ Кнопка перехода в режим ожидания / байпаса вручную
⑨ Кнопка включения / отключения сигнала тревоги / проверки аккумулятора вручную

Рис. 9.3 Панель управления ИБП офиса типа «Liebert»

При нажатии и удержании кнопки перехода в режим ожидания (8) в течение 2 секунд установка перейдет в режим байпаса. Затем будет выполнено отключение резервного питания от аккумулятора; в случае сбоя электропитания MCU будет немедленно отключен без выполнения процедуры контролируемого останова. Во избежание такой ситуации убедитесь в том, что индикатор байпаса (4) выключен перед началом лечения. Также во время байпаса вручную каждые 2 минуты будет подаваться звуковой сигнал.

В случае возникновения внутренней ошибки ИБП режим байпаса будет активирован автоматически. Это будет означать, что ИБП неисправен и его необходимо заменить.

При активации байпаса и отсутствии индикации внутренней ошибки (1) можно задать верный режим работы путем нажатия кнопки включения (9) с удержанием в течение приблизительно 1 секунды. Индикатор байпаса (4) выключится, и загорится зеленый индикатор преобразователя (5).

Примечание: *В случае если ИБП постоянно подает звуковые сигналы, это значит, что установка неисправна.*

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.11.2.1 Проверка аккумулятора вручную

‘

Вы можете выполнить проверку аккумулятора вручную, когда индикатор входного напряжения переменного тока (7) горит и сигналы тревоги не подаются.

1 Нажмите кнопку включения (9) и удерживайте ее нажатой в течение одной секунды.

Если	То
После проведения проверки горят 2 или менее индикатора уровня заряда аккумулятора (2), это значит, что аккумулятор неисправен.	Подключите ИБП офиса к источнику сетевого питания приблизительно на 24 часа. Затем повторите проверку.

– Если после проведения второй проверки горят 2 или менее индикатора уровня заряда аккумулятора (2), необходимо заменить аккумулятор.

9.11.2.2 Включение и выключение ИБП офиса

Включение ИБП офиса

1 Нажмите кнопку включения (9) и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.

Когда индикатор преобразователя (5) загорится, вы можете включить оборудование, подключенное к выходному напряжению ИБП.

2 Если ИБП не запускается, убедитесь в том, что прерыватель контура входного напряжения вжат. Прерыватель контура расположен на задней стороне ИБП.

Примечание: *Между нажатием кнопок и активацией ИБП имеется задержка.*

Выключение ИБП офиса

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса, выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку перехода в режим ожидания (8) и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд.

Индикатор байпаса (4) включится.

2 Нажмите кнопку перехода в режим ожидания (8) и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд, выполните это действие 2 раза с интервалом не более 4 секунд.

Функция заряда аккумулятора и вентилятор будут включены до тех пор, пока выходное напряжение не перестанет подаваться и входное сетевое напряжение не будет отключено (время задержки составляет 30 секунд).

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

10 Технические данные

В этой главе описаны технические данные Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

Примечание: *В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные технические спецификации. Они описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

10.1 Соответствие

Устройство Leksell Gamma Knife® Perfexion™ разработано в соответствии с требованиями директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC. Данный продукт имеет маркировку CE.

10.1.1 Утвержденные стандарты

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ соответствует следующим стандартам безопасности:

- EN/IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования, часть 1: Общие требования по безопасности.
- EN/IEC 60601-1-2 сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость.
- IEC 60601-2-11, включая дополнение 1 для медицинского электрического оборудования, часть 2: Особые требования по бзопасности гамма-лучевого терапевтического оборудования.
- UL 60601-1 для медицинского электрического оборудования: Общие требования по безопасности.
- CAN.CSA-C22.2 No 601.1-M90 для медицинского электрического оборудования, Часть 1: Общие требования по безопасности.
- EMC
  Между оборудованием и другими устройствами могут возникать потенциальные электромагнитные или другие помехи, даже если устройства соответствуют всем официальным требованиям. Во избежание подобных проблем приборы, способные к созданию помех, должны быть удалены из помещения для лечения либо размещены как можно дальше друг от друга. Пользователь должен принимать повышенные меры предосторожности, если у пациента установлен кардиостимулятор или аналогичное устройство.
- Требования комплексирования
  Все взаимосвязанное оборудование должно быть подсоединено к системе в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1-1. Все оборудование, расположенное в пределах зоны пациента, должно соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Все другое взаимосвязанное оборудование должно соответствовать применимым требованям стандартов техники безопасности, например IEC/EN 61010-1 и IEC/EN 60950.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

10.1.2 Классификация МЭК

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 устройство Leksell Gamma Knife® Perfexion™ классифицировано как установлено в следующей таблице.

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Применяемые детали типа B 
Методы дезинфекции, рекомендованные изготовителем	Дезинфицируемое оборудование (или элементы). См. «Сопроводительная документация» для описания методов.
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота.	Оборудование НЕ пригодно для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота.

10.2 Физические данные

Общая длина с крышкой	4,46 м
Общая ширина с крышкой	2,12 м
Общая высота с крышкой	1,91 м
Общая масса (ориентировочно)	20000 кг
Максимальная грузоподъемность кушетки пациента	210 кг

См. также габаритный чертеж на **странице 171**.

10.3 Радиофизические данные

Общая активность кобальта-60 при загрузке (ориентировочно)	< 6600 Кюри (< 2,44 x 10^{14} Бк)
Количество источников радиации	192
Мощность дозы радиации в фокусной точке при загрузке	> 3 Гр $мин^{-1}$
Точность системы	< 0,5 мм

10.4 Срок службы изделия

Предполагаемый срок службы системы составляет 10 лет при условии надлежащего ухода за ней и выполнения техического обслуживания.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Переход между состояниями «Пучок отключен» и «Пучок включен»

Состояние **Пучок отключен** достигается при полностью закрытых экранирующих створках, при этом все источники радиации позиционировы и зафиксированы в исходном положении сектора.

Состояние **Пучок включен** достигается при полностью открытых экранирующих створках, системой позиционирования пациента достигнут позиция мишени лечения, источники радиации совмещены с требуемыми коллиматорами.

Переход из состояния **Пучок отключен** в состояние **Пучок включен** начинается, когда оператор нажимает клавишу **START** (Пуск) на панели управления. Переход из состояния **Пучок включен** в состояние **Пучок отключен** начинается по завершении серии лечения или при инициировании процедуры приостановки лечения (см. **Раздел 7.10 на странице 137**).

Максимальная продолжительность обоих переходов равна 75 секундам. Во время перехода источники радиации находятся в экранированном положении.

10.6 Таймеры лечения

Точность таймера лечения	< 0.2%

В состав системы входят два независимых таймера лечения. Оба таймера (первичный и вторичный) запускаются п достижении состояния **Пучок включен**. Наблюдение и сравнение показаний таймеров производится непрерывно в состоянии **Пучок включен**.

По истечении установки первичного таймера радиационные секторы перемещаются в нерабочее положение. После этого пациента перемещают в положение следующего импульса.

При расхождении показаний первичного и вторичного таймера более чем на 0,1 мин или 10 % (по первому достигнутому параметру) лечение прекращается, радиационные секторы перемещаются в исходное положение и пациент выводится из полости лечения. Затем системой производится сравнение показаний первичного, вторичного и третьего резервного таймера. Истекшее время проведения лечения задается на основании наибольшего из показаний трех таймеров.

10.7 Диапазон перемещения PPS

Диапазон перемещения системы позиционирования пациента по каждой из осей в координатах Leksell®:

Диапазон перемещения по оси X	20 – 180 мм
Диапазон перемещения по оси Y	10 – 190 мм
Диапазон перемещения по оси Z	-820 – 167 мм

Диапазон движения полости лечения внутри радиационного блока на практике по-разному ограничен в направлеиях X и Y при больших значениях Z в связи с формой защитных щитков. Точный диапазон передвижений применяется и автоматически управляется Leksell GammaPlan®, а также системой управления Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

10.8 Электрические параметры

Потребляемая мощность (ориентировочно)		1.6 кВА
Сетевое электропитание, офисная часть	ИБП офиса в офисном модуле	700 ВА
	Вход (в соответствии с напряжением и частотой электропитания, принятыми в стране)	100–120 В (переменное), 50/60 Гц, T10 A/250 В (плавкий предохранитель) или 220–240 В (переменное), 50/60 Гц, прерыватель контура 5 А
	Пульт оператора (питается от ИБП офиса)	100–240 В (переменное), 50/60 Гц, 2 × T6.3 AH/250 В
Сетевое электропитание, медицинская часть	ИБП медчасти в медицинском модуле	максимум 900 ВА
	Вход	100–240 В (переменное), 50/60Гц, прерыватель контура 12 А
	Выход	24 В (пост. тока) и 48 В (пост. тока)

10.9 Условия окружающей среды

Окружающая температура	от +10 ºC до +40 ºC
Относительная влажность	30–75%
Диапазон атмосферного давления	от 700 до -1 060 кПа

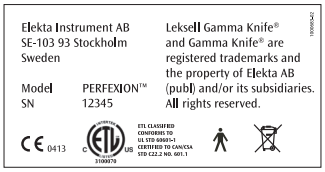
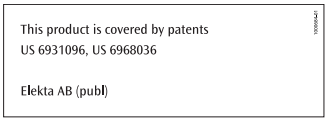
10.10 Видеосистема

PAL, NTSC	Два ЖКД на пульте оператора.
	Один настенный ЖКД в помещении для лечения.
	Одна настенная видеокамера в помещении для лечения.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.11 Таблички

В этом разделе представлена маркировка, не приведенная ранее в настоящем руководстве. См. также **Раздел 1.3.1 на странице 15**.

Табличка	Расположение
	**Индикатор экстренной тревоги** на панели управления.
	**Клавиша экстренной остановки** на панели управления.
	Задняя крышка радиационного блока.
	Люк дверцы с левой стороны крышки радиационного блока.
	Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси X.
	Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси Z.
	Боковые крышки радиационного блока, за люком дверцы.
	Радиационный блок, под крышкой.
	Задняя крышка радиационного блока.
	Задняя крышка радиационного блока.
	Задняя крышка радиационного блока.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

10.12 Уровни радиации

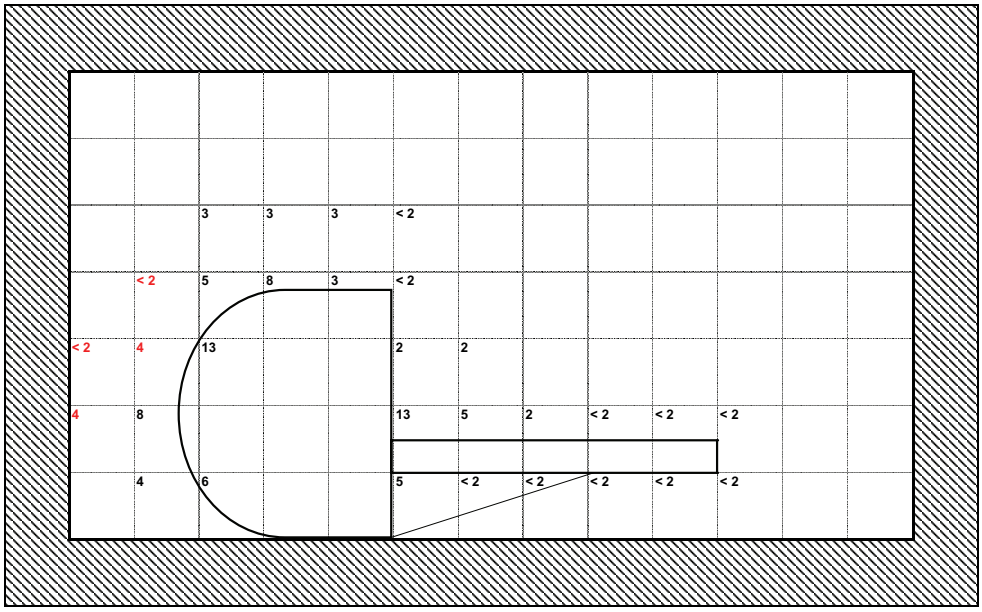
На приведенных ниже графиках показано распределение мощности дозы радиации вокруг Leksell Gamma Knife® Perfexion™ устройства в типовом помещении для лечения. Два графика построены в состоянии **Пучок отключен** два других графика построены в состоянии **Пучок включен** с использованием 16-мм коллиматоров.

10.12.1 Пучок отключен, вертикальное направление

Вертикальное сечение устройства в состоянии **Пучок отключен**. Шаг координатной сетки 0,5 м.

Дозы радиации самой высокой мощности сосредоточены именно в этой плоскости (относительно стен, потолочного перекрытия и пола).

Мощность дозы измеряется в μЗв/ч (микрозиверт в час). Мощность дозы на участках, где не указано конкретное значение, не превышает 2 μЗв/ч. Мощность дозы красного цвета на графике экстраполирована.



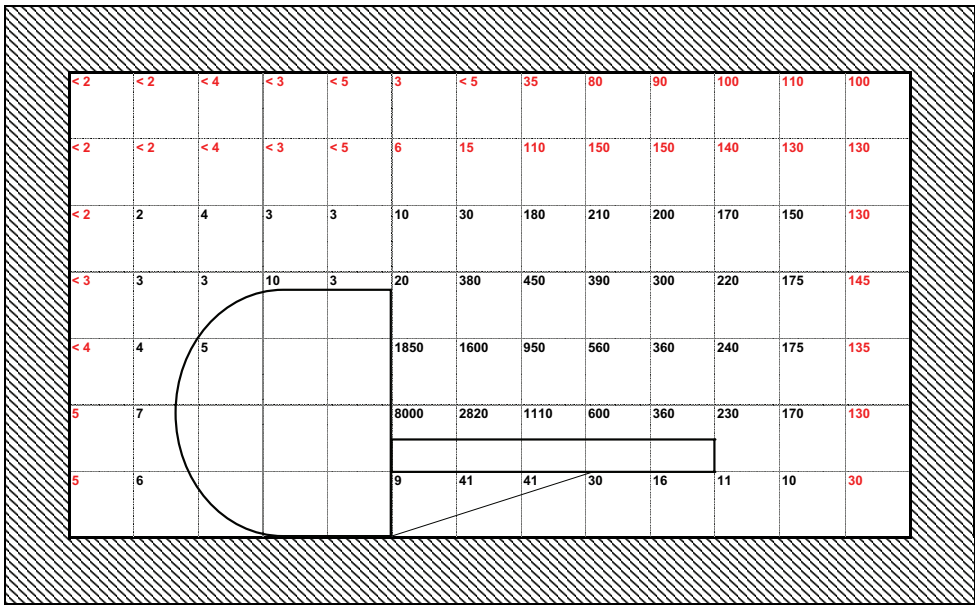
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.12.2 Пучок включен, вертикальное направление

Состояние **Пучок включен** с 16 мм коллиматором и открытыми экранирующими створками, вертикальное сечение установки. Шаг координатной сетки 0,5 м.

Дозы радиации самой высокой мощности сосредоточены именно в этой плоскости (относительно стен, потолочного перекрытия и пола).

Мощность дозы измеряется в µЗв/ч. Мощность дозы красного цвета на графике экстраполирована.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

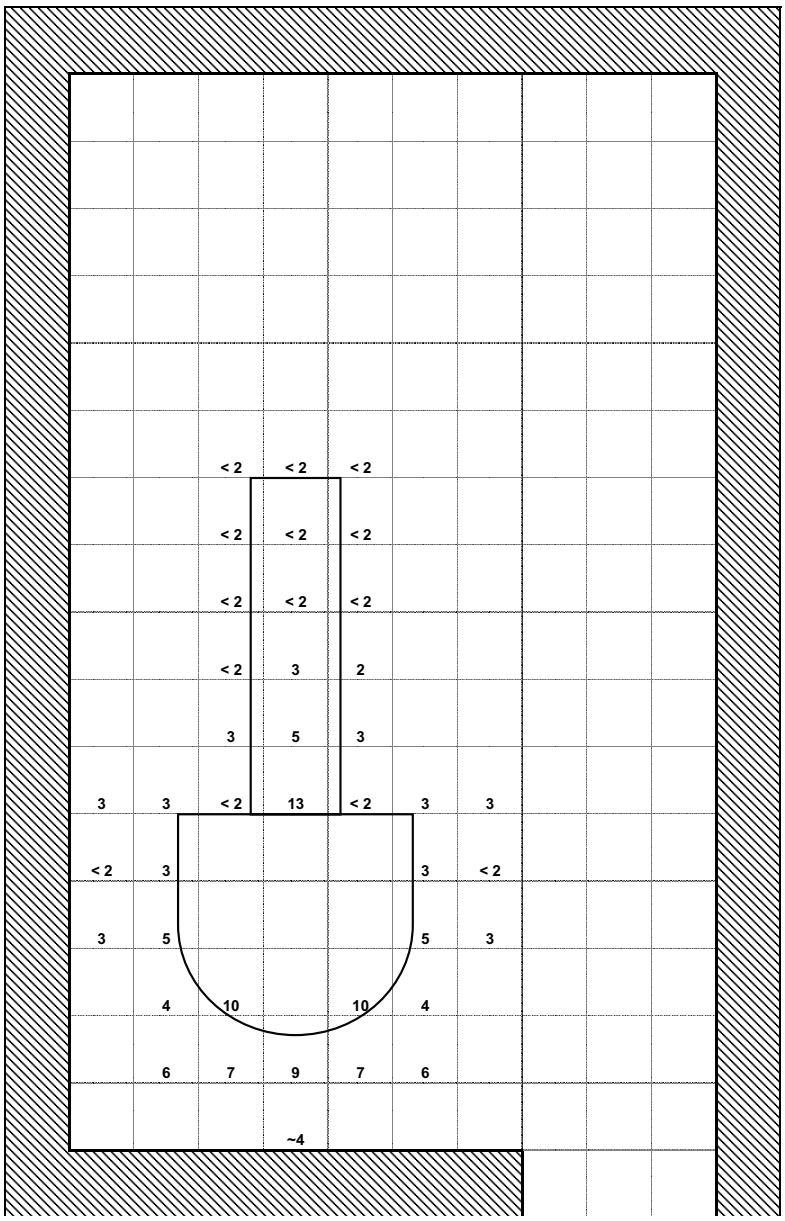
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.12.3 Пучок отключен, горизонтальное направление

Состояние **Пучок отключен**, на высоте 1 м от пола. Шаг координатной сетки 0,5 м.

Дозы радиации самой высокой мощности сосредоточены именно в этой плоскости (относительно стен).

Мощность дозы измеряется в μЗв/ч (микрозиверт в час). Мощность дозы на участках, где не указано конкретное значение, не превышает 2 μЗв/ч.



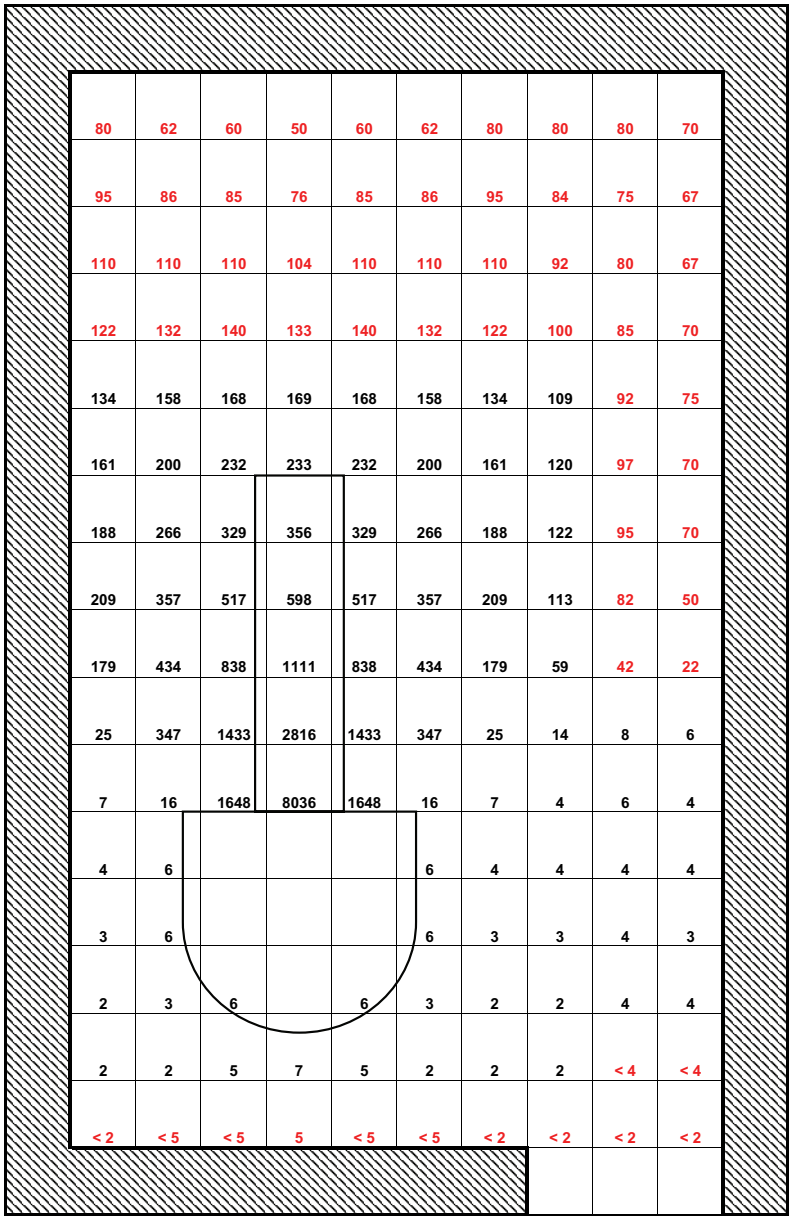
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.12.4 Пучок включен, горизонтальное направление

Состояние **Пучок включен** с 16 мм коллиматором и открытыми экранирующими створками, на высоте 1 м от пола. Шаг координатной сетки 0,5 м.

Дозы радиации самой высокой мощности сосредоточены именно в этой плоскости (относительно стен).

Мощность дозы измеряется в µЗв/ч. Мощность дозы красного цвета на графике экстраполирована.



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

10.13 Подробные сведения о дозах радиации

10.13.1 Доза организма

Рис. 10.1 указывает измеренные значения дозы как функцию расстояния от точки фокуса. Доза выражается в процентах о дозы, поданной в точку фокуса. На графике представлены усредненные измеренные значения дозы в сечениях антропоморфного фантома на различных расстояниях от точки фокуса. Через точки измеренных значений проведены линии исключительно для наглядности.

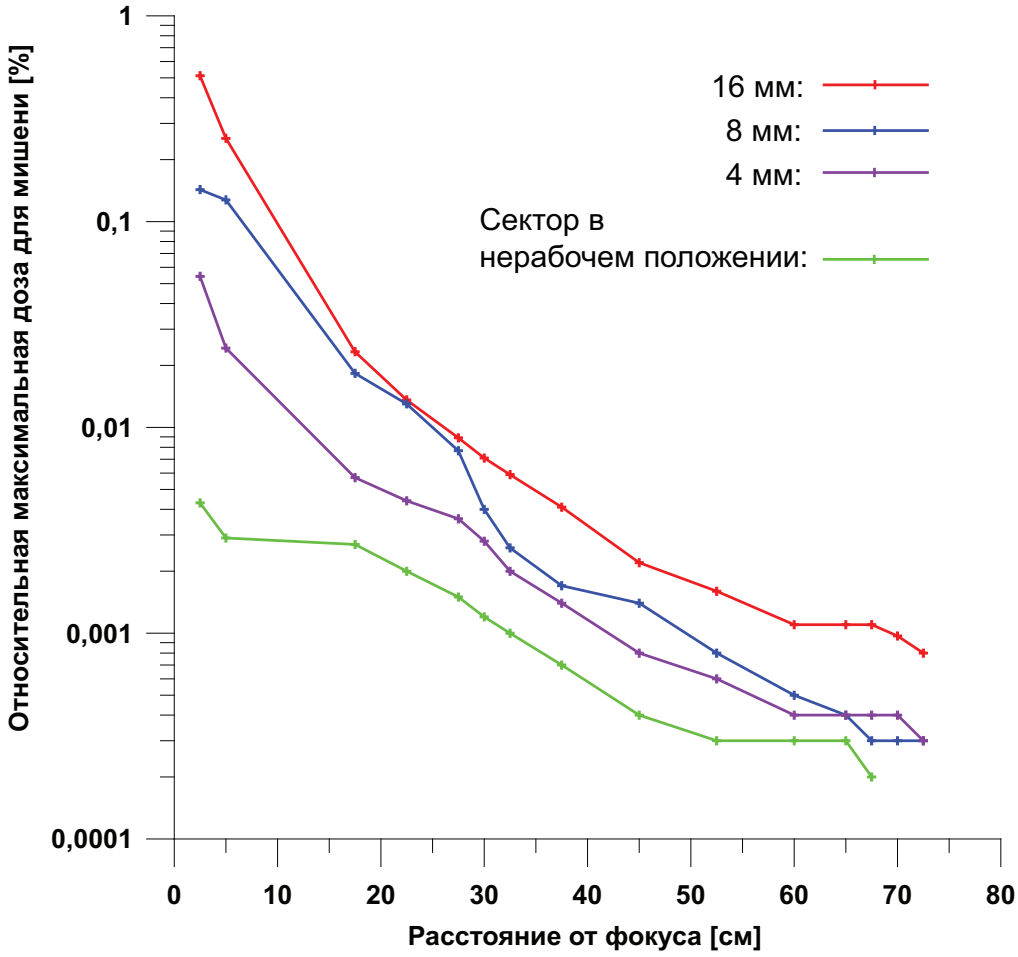


Рис. 10.1 Измеренные значения дозы от точки фокуса

10.13.2 Доза затвора

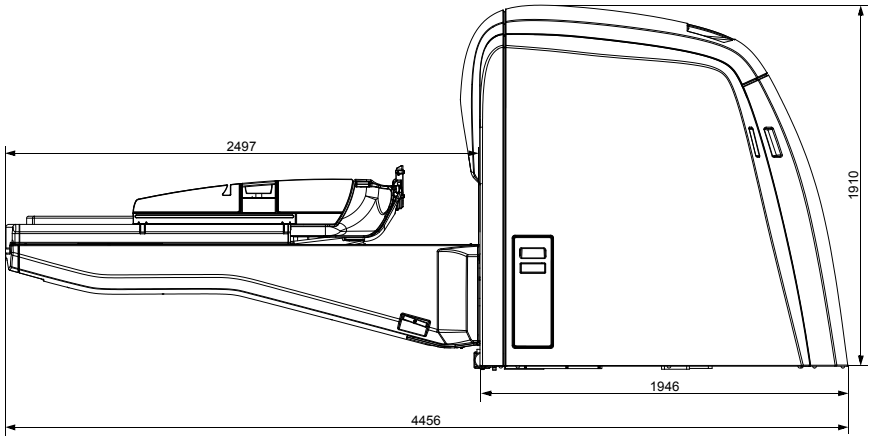
Когда радиационные секторы отходят от положения совмещения с коллиматором, некоторая доза неизбежно попадает в мишень во время перемещения. Эта доза известна под наименованием *дозы затвора*.

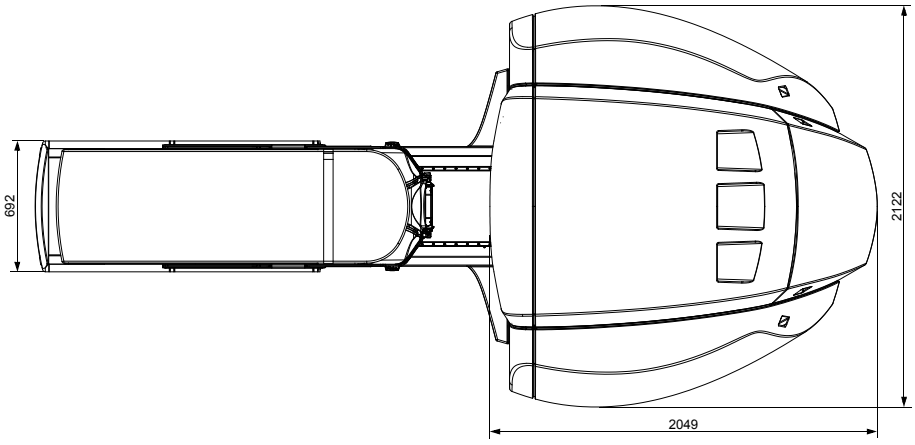
Система управления Leksell Gamma Knife® Perfexion™ компенсирует дозу заслонок в планируемом положении импульса, чтобы полученная доза была правильной.

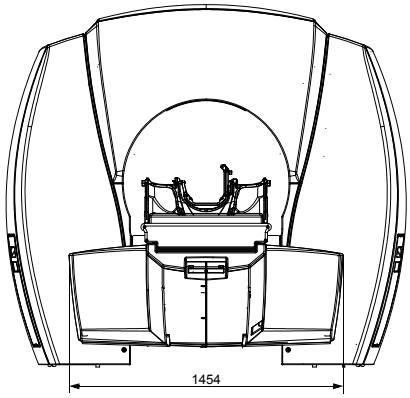
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.14 Габаритные чертежи

Установка Leksell Gamma Knife® Perfexion™



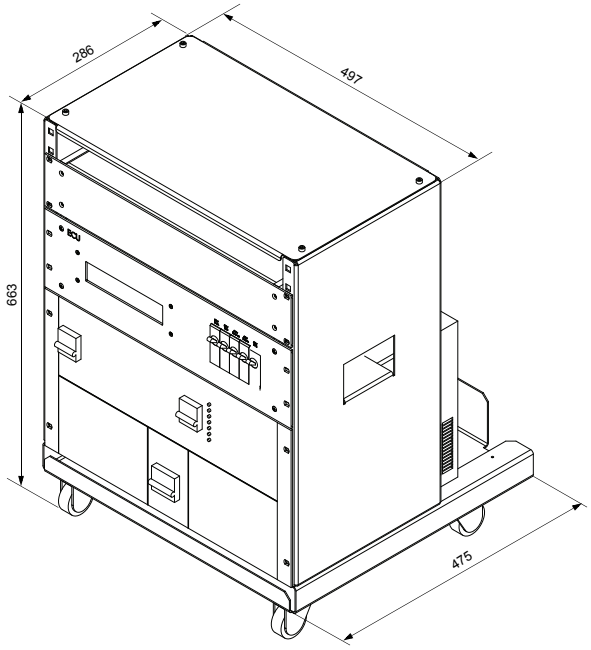




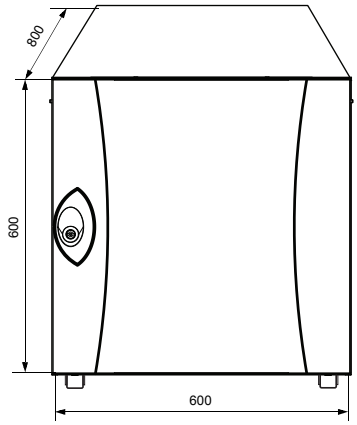
© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

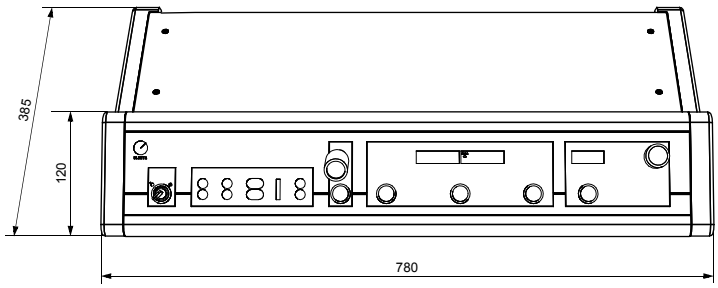
Медицинский модуль



Офисный модуль



Пульт оператора



© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.15 Декларация электромагнитного излучения

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приводятся ниже. Владелец или пользователь системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ должен убедиться в соответствии реальных параметров среды рекомендуемым параметрам.

Тест излучения	**Соответствие**	**Руководящие указания по электромагнитной среде**
Излучения радиочастотного диапазона CISPR 11	Группа 1	Leksell Gamma Knife® Perfexion™ использует энергию радиочастотного излучения только для внутренних целей. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень мал, излучения в этом диапазоне практически не создают помех находящемуся поблизости электронному оборудованию.
Излучения радиочастотного диапазона CISPR 11	Класс A	Leksell Gamma Knife® Perfexion™ может использоваться во всех учреждениях, кроме бытовых условий, электропитание осуществляется непосредственно от бытовой низковольтной электрической сети зданий, используемой для бытовых целей.
Гармонические излучения EN/IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/флуктуационные излучения EN/IEC 61000-3-3	Соответствует	

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

10.16 Декларация защиты от электромагнитных полей

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, параметры которой приводятся ниже. Владелец или пользователь системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ должен убедиться в соответствии реальных параметров среды рекомендуемым параметрам.

Тест защищенности	**Тестовый уровень IEC 60601**	**Соответствие**	**Руководящие указания по электромагнитной среде**
Статическое электричество (ESD) EN/IEC 61000-4-2	Контактное напряжение ±6 кВ Напряжение в воздушном зазоре ±8 кВ	Контактное напряжение ±6 кВ Напряжение в воздушном зазоре ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, минимальная относительная влажность должна равняться 30 %.
Быстрый переходный процесс/выброс напряжения EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных цепей	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных цепей	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.
Помехи EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ для дифференциального включения ±2 кВ для синфазного включения	±1 кВ для дифференциального включения ±2 кВ для синфазного включения	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждния.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения входных цепей EN/IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (посадка > 95 % в *U*T) на 0,5 периода 40 % *U*T снижение до 60 % *U*T) на 5 периодов 70 % *U*T снижение до 30 % *U*T) на 25 периодов <5 % *U*T (посадка > 95 % в *U*T) на 5 с	<5 % *U*T (посадка > 95 % в *U*T) на 0,5 периода 40 % *U*T снижение до 60 % *U*T) на 5 периодов 70 % *U*T снижение до 30 % *U*T) на 25 периодов <5 % *U*T (посадка > 95 % в *U*T) на 5 с	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователю Leksell Gamma Knife® Perfexion™ необходимо продолжать работу в случае прерывания электропитания, рекомендуется запитывать аппаратуру Leksell Gamma Knife® Perfexion™ от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле сети электропитания частотой (50/60 Гц) EN/IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень напряженности магнитных полей с частотой электропитания должен соответствовать типовым параметрам коммерческого или медицинского стандарта.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Тест защищенности	Тестовый уровень IEC 60601	Соответствие	Руководящие указания по электромагнитной среде
Наводимые излучения радиочастотного диапазона EN/IEC 61000-4-6	10 В сквот 150 кГц до 80 МГц	10 В	Не допускается пользоваться портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием возле любого компонента установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™, включая кабели, на расстоянии, меньшем рекомендованного значения, вычисленного по формуле исходя из частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = \left\lfloor \frac{3,5}{10} \right\rfloor \sqrt{P}$ (От 150 кГц до 80 МГц) $d = \left\lfloor \frac{3,5}{10} \right\rfloor \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left\lfloor \frac{7,0}{10} \right\rfloor \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где *P* представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по документации изготовителя и *d* представляет собой рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2]. Вблизи оборудования, отмеченного показанным ниже символом, возможно возникновение помех:
Излучаемые помехи радиочастотного диапазона IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется повышенный частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания не применимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

1 Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими, как базовые станции (мобильной связи) радиотелефонов и наземные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах AM и FM, телевизионное вещание невозможно теоретически определить с достаточной точностью. Для определения электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо организовать наблюдение за электромагнитной обстановкой рабочей площадки. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная на месте эксплуатации установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™, превышает заданную выше степень соответствия в радиочастотном диапазоне, необходимо принять меры для обеспечения нормальной эксплуатации установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™. При нештатной работе аппаратуры могут потребоваться дополнительные меры, такие, как изменение пространственной ориентации или перемещение в другое место Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

2 Выше частотного диапазона 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть ниже 3 В/м.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

10.17 Портативное и мобильное оборудование радиосвязи

Система Leksell Gamma Knife® Perfexion™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с регулируемыми радиочастотными помехами. Закачик или пользователь Leksell Gamma Knife® Perfexion™ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (трансмиттеры) и системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью связного оборудования.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left\lfloor \frac{3,5}{10} \right\rfloor \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left\lfloor \frac{3,5}{10} \right\rfloor \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left\lfloor \frac{7,0}{10} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, рекомендованное для повышенного частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные руководящие указания не применимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемое расстояние *d* в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где *P* представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) по документации изготовителя.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

Список предупреждений и предостережений

Предупреждения представляют собой указания, несоблюдение которых может создать угрозу здоровью, привести к смертельной или тяжелой травме или неправильному клиническому лечению.
Предостережения являются указаниями, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в руководстве, или другого оборудования или предметов, а также нанести ущерб окружающей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1. 12

Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2. 13

Внесение изменений, дополнений и выполнение технического обслуживания оборудования лицами, не обладающими надлежащей квалификацией и не прошедшими надлежащего обучения, а также использование неодобренных запасных частей, может привести к серьезному риску травмы или повреждения оборудования, а также аннулированию гарантии на оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3. 13

Никогда не пытайтесь демонтировать, изменять или корректировать какие-либо переключатели, системы блокирования или иные защитные приспособления на данном оборудовании. Вмешательство в работу таких защитных припособлений может привести к гибели или серьезным травмам людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4. 16

Если становится известно о дефектах или некорректной наладке оборудования либо в этом возникают подозрения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно налаженных компонентов или систем может подвергнуть пользователей и/или пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному клиническому лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5. 16

Персоналу, входящему в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не заблокированных в исходном положении, следует максимально сокращать время пребывания в таких помещениях. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1. 46

Убедитесь, что фиксирующие пластины находятся в правильном положении и под нужным углом к адаптеру рамы. В противном случае адаптер может быть неправильно прикреплен к координатной раме, что может привести к образованию небольшого люфта. В этом случае лечение может осуществляться в неправильном положении и привести к травмированию пациента.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2 46
Все компоненты адаптера рамы должны быть исправны и в рабочем состоянии. При отсутствии или повреждении любого фиксирующего рычага, фиксирующей пластины, установочного штифта или фиксирующего винта надлежащее крепление адаптера рамы к координатной раме невозможно. Это может привести к неправильному лечению или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3 46
Соблюдайте осторожность при работе с адаптером рамы. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК, как описано в Разделе 6.5.2 на странице 88.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4 48
Соблюдайте осторожность при работе с инструментом клиренса и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки клиренса или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.
При подозрении на повреждение инструмента клиренса вследствие падения или другого воздействия необходимо выполнить проверку точности инструмента клиренса до начала лечения с проверкой клиренса. Проведите испытание ГК в соответствии с Разделом 6.6.3 на странице 93.

ОСТОРОЖНО 3.1 50
Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5 51
Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки ГК.
При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия проверьте точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6 52
Не вводите положительный результат испытания колпака рамы в Leksell GammaPlan® без проведения испытания колпака рамы должным образом. Колпак рамы должен быть полностью и надежно прикреплен к координатной раме; колпак рамы нельзя устанавливать с усилием или вдавливать в координатную раму. Это может привести к невозможности определения необходимости клиренса и, как следствие, к контакту с колпачом коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7 52
Соблюдайте осторожность при работе с колпаком рамы. Любое повреждение, например, отсутствие установочного штифта, может дать неверный фиктивный результат испытания колпака рамы. Это может вызвать контакт с колпаком коллиматора во время лечения.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1. 61
При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1. 81
Запрещается использовать физические тесты для лечения пациентов. Интерфейс для настройки параметров физических тестов не может заменить процедуру планирования лечения в Leksell GammaPlan®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2. 83
Применение заранее определенных физических тестов для лечения пациентов запрещено. Использование заранее определенных тестовых лечений не заменяет планирования лечения в Leksell GammaPlan®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3. 85
Сбой проверки ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки ГК запрещено.

ОСТОРОЖНО 6.1 87
Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4. 89
Сбой проверки ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки ГК запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1. 106
Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2. 106
При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные пути, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.3 106
При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

ОСТОРОЖНО 7.1 107
Придерживайте боковые защитные панели до тех пор, пока они не будут полностью опущены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.4 110
Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.5 115
Перед началом лечения пользователь несет ответственность за импорт и проверку корректности плана лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.6 115
Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Эти побочные эффекты могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы, характер которых зависит от локализации области облучения в головном мозге. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.7 116
При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные пути, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.8 116
При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться в том числе следующими симптомами: моторная слабость, снижение чувствительности, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.9. 119
Перед установкой инструмента клиренса убедитесь, что контактирующие поверхности рядом с краями двух штырей свободны (см. Раздел 9.4 на странице 153). Любое загрязнение между инструментом и точкой крепления может повлиять на точность проверки клиренса и привести к столкновению с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.10. 120
При позиционировании пациента во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.11. 121
При любом перемещении кушетки во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.12. 122
Принятие позиции клиренса без выполнения процедуры верификации либо сбой верификации могут привести к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.13. 122
При любом перемещении кушетки во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.14. 124
При демонтаже инструмента клиренса убедитесь, что все компоненты инструмента находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.15. 125
При позиционировании пациента во время проверки клиренса убедитесь, что консоль инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.16. 129
Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может обусловить неисправность оборудования и/или привести к экстренному освобождению пациента и/или его травмированию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.17. 129
Находиться в помещении для лечения при открытых экранирующих створках и радиационных секторах, не закрепленных в исходном положении, должен только пациент, за исключением аварийных ситуаций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.18. 129
Перед началом лечения следует убедиться, что пациента хорошо слышно и видно из помещения управления. Во время сеанса лечения пациент должен находиться под непрерывным наблюдением. В противном случае существует риск упущения важной информации от пациента или о пациенте.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.19 136
Соблюдайте осторожность при работе с адаптером рамы. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК, как описано в Разделе 6.5.2 на странице 88.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.20 138
При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.1 140
Персоналу, входящему в помещение для лечения при открытых экранирующих створках и секторах, не заблокированных в исходном положении, следует максимально сокращать время пребывания в таких помещениях. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

ОСТОРОЖНО 8.1 143
При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

ОСТОРОЖНО 8.2 144
При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

ОСТОРОЖНО 9.1 153
При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

© Elekta Instrument AB, 2014 г. Все права защищены.

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

— Пустая страница —

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

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис компании:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Локальный офис продаж, маркетинг и услуги:

Северная Америка
Атланта, США

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Южная Америка, Африка и Ближний Восток и Индия

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-Тихоокеанский регион
Гонконг, Китай

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

ELEKTA

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

Руководство пользователя

Leksell Gamma Knife® Icon™

Инструкции по эксплуатации



ID док-та: 1553059 Rev. 02
Дата публикации: 2020-10-15
Язык: русский

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

Заявление об авторских правах

© Elekta Instrument AB, 2020. Все права защищены.

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки продуктов компании Elekta являются собственностью группы компаний Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает используемые в настоящем документе товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей.

Упоминаемые документы

Не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве, поставляются компанией Elekta вместе с данным оборудованием. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Примечание к переводу

Настоящее руководство на русском языке представляет собой перевод руководства 1535026 Rev. 02 с английского языка.

Контактная информация

ЦЕНТР ПРОИЗВОДСТВА И ПОДДЕРЖКИ ПРОДУКЦИИ — НЕЙРОХИРУРГИЯ

ELEKTA INSTRUMENT AB

Kungstensgatan 18

Box 7593

SE-103 93 Stockholm

Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8-587-254-00

Факс: +46 8-587-255-00

CE 0413

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

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

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Техника безопасности и нормативная информация	5
2	Введение	19
3	Описание изделия	29
4	Начало работы	67
5	Использование системы Leksell Gamma Knife® Icon™	87
6	Техническое обслуживание	215
7	Технические данные	255
A	Приложение: дозиметрический фантом и инструмент держатель пленки (дополнительная комплектация)	289

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 Техника безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Назначение**	7
1.1.1	Целевая категория пациентов	7
1.2	**Эксплуатация оборудования**	8
1.3	**Соответствие оборудования международным стандартам**	8
1.3.1	Соответствие стандартам	9
1.3.2	Классификация МЭК	9
1.4	**Рекомендации по обучению**	10
1.5	**Важные указания по технике безопасности**	10
1.5.1	Условные обозначения предупреждений, предостережений и примечаний	10
1.5.2	Предупреждающие символы на оборудовании	12
1.5.3	Этикетки на оборудовании	12
1.5.4	Наклейка с уникальным идентификатором устройства	15
1.5.5	Расширенный справочник по символам	15
1.6	**Меры предосторожности**	16
1.6.1	Техника безопасности в отношении совместимости оборудования	16
1.6.2	Техника безопасности при эксплуатации оборудования	16
1.6.3	Радиационная безопасность	16
1.6.4	Меры предосторожности при наличии электрокардиостимуляторов, других имплантатов или переносных электронных медицинских устройств	17
1.6.5	Окончательная утилизация оборудования	17
1.6.6	Срок службы изделия	18

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Назначение

Leksell Gamma Knife® Icon™ — это устройство для дистанционной лучевой терапии, предназначенное для стереотаксического облучения структур головного мозга в диапазоне от крайне малых объектов размером в несколько миллиметров до объектов величиной в несколько сантиметров.

Показания к применению включают, в том числе, следующие: метастатические опухоли, артериовенозные мальформации, тригеминальная невралгия, эссенциальный тремор, менингиомы, невриномы слухового нерва, аденомы гипофиза и глиобластома.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1



Необходимо внимательно следить за дозой облучения и возможными токсическими явлениями, связанными с облучением структур вокруг. Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Они могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы. Токсические явления в зависимости от области мозга могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: двигательные нарушения, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2



При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные тракты, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3



При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

1.1.1 Целевая категория пациентов

Устройство предназначено для взрослых пациентов и детей от 2 лет.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.2 Эксплуатация оборудования

Оборудование предназначено для установки и использования только с соблюдением правил техники безопасности, приведенных в данном руководстве, и в целях, для которых оно было разработано. Сведения, приведенные в данном руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку ситуации и выбор наиболее эффективных методов работы.

Установка, применение и работа с данным оборудованием подчиняются закону в рамках юрисдикции, в которой оборудование используется. Пользователи должны использовать это оборудование и работать с ним только так, чтобы это не противоречило применимым законам или постановлениям, имеющим силу закона.

Использование оборудования в целях, отличных от явно указанных производителем, а также неправильная эксплуатация, приведшая к несоответствию нормам, причинению ущерба или получению травм, могут освободить производителя или его представителя от ответственности в полном или частичном объеме.

1.3 Соответствие оборудования международным стандартам

Leksell Gamma Knife® Icon™ соответствует требованиям Директивы о медицинских приборах 93/42/EEC. Изделие имеет маркировку CE.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.3.1 Соответствие стандартам

Leksell Gamma Knife® Icon™ соответствует следующим стандартам безопасности:

- EN/IEC 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования по безопасности.
- Сопутствующий стандарт EN/IEC 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.

Примечание. *Между оборудованием и другими устройствами могут возникать потенциальные электромагнитные или другие помехи, даже если устройства соответствуют всем официальным требованиям. Во избежание подобных проблем приборы, способные к созданию помех, должны быть удалены из помещения для лечения либо размещены как можно дальше друг от друга. Пользователь должен принимать повышенные меры предосторожности, если у пациента установлен кардиостимулятор или аналогичное устройство.*

- IEC 60601-2-11. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Особые требования по безопасности гамма-лучевого терапевтического оборудования.
- AAMI ES60601-1. Изделия медицинские электрические. Общие требования по безопасности.
- CAN/CSA C22.2 № 60601-1:14 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования по безопасности.
- IEC 60601-1-3. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.
- IEC 60601-2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей.
- IEC 60601-2-68. Частные требования безопасности и эффективности рентгеновского излучения при использовании в системах с коррекцией по изображениям. Радиотерапевтическое оборудование для использования с электронными усилителями, терапевтическими системами на пучках легких ионов и радионуклидными системами для лучевой терапии.

1.3.2 Классификация МЭК

Leksell Gamma Knife® Icon™ классифицируется в соответствии со сведениями, приведенными в таблице ниже.

IEC 60601-1 Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
IEC 60601-1 Степень защиты от поражения электрическим током	Детали, контактирующие с пациентом, тип B 
IEC 60601-1 Методы дезинфекции, рекомендуемые изготовителем	Дезинфицируемое оборудование (или элементы). Описание методов см. в сопроводительной документации
IEC 60601-1 Степень безопасности применения в присутствии	Оборудование НЕ пригодно для использования в присутствии горючей смеси

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота	анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота

1.4 Рекомендации по обучению

Перед началом работы с оборудованием пользователи оборудования должны пройти соответствующее обучение его безопасному и эффективному использованию.

Требования к обучению могут варьироваться в зависимости от страны. Убедитесь в том, что пройденное обучение соответствует местному законодательству или нормативным актам, имеющим силу закона. Сведения об обучении можно получить в компании Elekta или в региональном представительстве компании Elekta.

1.5 Важные указания по технике безопасности

Изделия компании Elekta® разработаны в соответствии со строгими стандартами безопасности. Во время производства были приняты все разумные меры предосторожности для обеспечения безопасности пациентов и лиц, работающих с данным оборудованием.

Все медицинское электрическое оборудование требует правильной установки, эксплуатации и технического обслуживания, особенно в отношении требований техники безопасности.

Крайне важно, чтобы пользователи ознакомились с настоящим руководством, поняли и строго соблюдали все указания по технике безопасности и указания, содержащиеся в тексте предостережений, предупреждений и примечаний и на предостерегающих этикетках, изложенные в настоящем документе и находящиеся на оборудовании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4



Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

К установке и вводу в эксплуатацию данного изделия допускаются только специалисты компании Elekta® или другие специалисты по обслуживанию, получившие письменное разрешение компании Elekta.

Запрещается любая модификация системы в целом или ее частей без предварительного письменного разрешения от компании Elekta.

См. также:

Соответствие стандартам на стр. 9

1.5.1 Условные обозначения предупреждений, предостережений и примечаний

Ниже на примерах показано, как предупреждения, предостережения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет их значение.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5

Предупреждения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1

Предостережения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

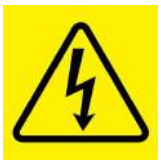
Примечание. *Примечания содержат советы и обращают внимание на особые моменты. Примечание также может являться частью инструкции.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.5.2 Предупреждающие символы на оборудовании

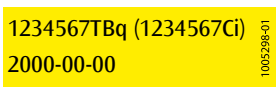
На оборудовании имеются следующие предупреждающие символы:

Символ документации по изделию		Рекомендует пользователю обратиться к документации изделия.
Предупреждающий символ		В сочетании с предупреждающим текстом указывает на особое предупреждение. При отсутствии предупреждающего текста рекомендует пользователю обратиться к документации по изделию.
Символ предупреждения об излучении		Указывает на радиационную опасность.
Инструкция по утилизации		Категорически запрещает утилизацию изделия или компонента совместно с бытовыми отходами.
Символ, предупреждающий о механической опасности		Указывает на опасность получения человеком травм: царапин, защемлений, переломов и т. д.
Символ, предупреждающий об опасности, связанной с электрическим напряжением		Указывает на возможное присутствие опасного электрического напряжения.

1.5.3 Этикетки на оборудовании

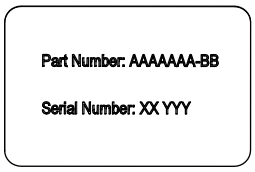
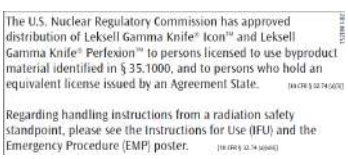
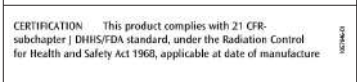
В этом разделе представлена маркировка, не приведенная ранее в настоящем руководстве.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка	Расположение
	Индикатор экстренной тревоги на панели управления
	Индикатор экстренной тревоги на панели управления
	Клавиша экстренной остановки на панели управления
	Документация изделия, на панели управления
	Крышка гентри
	Задняя крышка радиационного блока
	Люк дверцы с левой стороны крышки радиационного блока
	Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси X
	Рукоятка высвобождения для перемещения кушетки пациента по оси Z
	Боковые крышки радиационного блока, за люком дверцы
	Радиационный блок, под крышкой
	Этикетка об активности и дате

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Этикетка	Расположение
	Задняя крышка радиационного блока
	Задняя крышка радиационного блока
	КЛКТ
	Рентгеновская трубка для КЛКТ
	Рентгеновская трубка для КЛКТ
	Киловольтный генератор
	Задняя крышка радиационного блока
	Крышка с правой стороны радиационного блока
	Крышка на задней стороне гентри

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Этикетка	Расположение
	Задняя крышка радиационного блока
	Предупреждающая этикетка на адаптере рамы Vantage Frame

1.5.4 Наклейка с уникальным идентификатором устройства

На этикетки изделий Elekta добавлен матричный штрихкод GS1 DataMatrix. Этот символ представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI). Он включает в себя уникальный идентификационный номер изделия (также называемый глобальным номером товарной единицы или GTIN). В зависимости от изделия штрихкод может содержать дополнительные данные изделия. Данный символ и соответствующие данные изделий используются согласно текущим нормативным требованиям (например, требованиям к UDI Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)). Пример представлен ниже.



Рис. 1.1 Образец наклейки с уникальным идентификатором устройства

Могут использоваться следующие прикладные идентификаторы GS1:

- (01) — глобальный номер товарной единицы (GTIN)
- (10) — номер партии
- (11) — дата производства
- (17) — дата истечения срока годности
- (21) — серийный номер
- (240) — дополнительный идентификатор изделия (например, технический номер по каталогу)

1.5.5 Расширенный справочник по символам

Подробные сведения о символах на наклейках изделий см. в документе SYMBOL GLOSSARY EXTENDED (Расширенный справочник по символам) (77700544) на сайте компании Elekta: **http://www.elekta.com/services/supportplus**. В частности, справочник содержит списки применимых стандартов, кодов и значений символов.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.6 Меры предосторожности

1.6.1 Техника безопасности в отношении совместимости оборудования

Оборудование, описанное в этом документе, можно использовать в сочетании с другим оборудованием или компонентами, только если они в явной форме одобрены компанией Elekta и признаны совместимыми. Прежде чем использовать какое-либо оборудование, не поставляемое компанией Elekta, проконсультируйтесь в компании Elekta по вопросу совместимости.

Изменения и (или) дополнения могут вноситься в оборудование только персоналом, уполномоченным компанией Elekta. Такие изменения должны выполняться в соответствии с инженерно-технической практикой и с соблюдением всех действующих законов и нормативных актов, имеющих силу закона в соответствующей подведомственной области.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.6



Внесение изменений и дополнений или техническое обслуживание оборудования лицами, не имеющими соответствующей квалификации и подготовки, и (или) использование неодобренных запасных частей может привести к тяжелыми травмам и (или) повреждению оборудования, а также к отмене гарантии.

1.6.2 Техника безопасности при эксплуатации оборудования

Не используйте оборудование в каких-либо целях, пока не убедитесь в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.7



Если становится известно о дефектах или некорректной наладке оборудования либо в этом возникают подозрения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно налаженных компонентов или систем может подвергнуть пользователей и/или пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному лечению.

1.6.3 Радиационная безопасность

Эксплуатация системы Leksell Gamma Knife® разрешается только в помещениях, отвечающих требованиям действующих законов или законодательных актов, имеющих силу законов, с учетом требований к радиационной безопасности для данного типа оборудования. Необходимо использовать все доступные средства, устройства, системы, процедуры и принадлежности для защиты от излучения.

К эксплуатации данного оборудования допускается только официально уполномоченный персонал; специальное разрешение выдается местным руководством.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.8



Персоналу, входящему в помещение для лечения, когда экранирующие створки открыты, а секторы не заблокированы в исходном положении, следует минимизировать время воздействия на них излучения. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

1.6.4 Меры предосторожности при наличии электрокардиостимуляторов, других имплантатов или переносных электронных медицинских устройств

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.9



Не помещайте кардиостимулятор, какое-либо другое имплантируемое устройство или портативное электронное медицинское устройство на пути пучка излучения. Игнорирование этого предупреждения может привести к летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.10



Не начинайте облучение при отсутствии возможности непрерывно выполнять мониторинг работы кардиостимулятора, какого-либо другого имплантируемого устройства или портативного электронного медицинского устройства. Игнорирование этого предупреждения может привести к летальному исходу.

Кардиостимуляторы, другие имплантаты или переносные электронные медицинские устройства можно повредить очень малыми дозами облучения. Создаваемые во время сеанса излучения магнитные или электрические поля, а также ионизирующее излучение могут вызвать повреждение этих устройств.

Дополнительные сведения о необходимых мерах предосторожности см. в соответствующей документации производителей устройств.

1.6.5 Окончательная утилизация оборудования

Перед утилизацией обязательно обратитесь в компанию Elekta для получения консультации.

Термин «окончательная утилизация» означает утилизацию оборудования либо любого его компонента таким образом, что данное оборудование либо его компоненты не могут быть в дальнейшем использованы по назначению.

Категорически запрещается утилизация продуктов компании Elekta в цикле переработки бытовых отходов.

Утилизация обязательно проводится с учетом безопасности окружающей среды и в соответствии со всеми региональными и международными правилами и законодательными актами. Материалы, опасные для здоровья человека и окружающей среды, необходимо удалять отдельно и утилизировать при участии компетентных лицензированных учреждений. Оставшиеся материалы можно подвергнуть переработке в случае наличия соответствующих учреждений и в рамках местных нормативных актов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.11



Неправильное обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к смерти, тяжелым травмам или нанесению вреда окружающей среде.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рекомендуется не разбирать компоненты системы (радиационный блок, система позиционирования пациента, гентри (если используется), медицинский блок) на мелкие части при демонтаже и транспортировке системы в целях утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.12

В случае разборки крупных компонентов системы на более мелкие существует риск наклона или ослабления крепления тяжелых компонентов. Это может привести к причинению вреда, травме или смерти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.13

Будьте осторожны при работе с аккумуляторами. При работе с аккумуляторами есть риск поражения электрическим током или возникновения короткого замыкания, которое может стать причиной возгорания.

1.6.6 Срок службы изделия

Срок службы системы Leksell Gamma Knife® Icon™ составляет 10 лет.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Введение

Раздел	Заголовок	Стр.
2.1	**Назначение данного документа**	21
2.2	**Целевая аудитория**	21
2.3	**Структура данного документа**	21
2.4	**Сопроводительная документация**	21
2.5	**Определения типов пользователей**	23
2.6	**Условные обозначения направлений**	23
2.7	**Примеры и изображения**	23
2.8	**Ограничение ответственности**	24
2.9	**Сокращения и аббревиатуры**	24
2.9.1	Словарь терминов	24
2.9.2	Краткие названия продуктов	26
2.9.3	Сокращения и акронимы	26

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2.1 Назначение данного документа

Настоящий документ предназначен для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации пользователями описанного оборудования, а также для его технического обслуживания. Пользователями считаются организации, владеющие оборудованием, а также лица, осуществляющие его фактическую эксплуатацию.

Перед началом работы с данным оборудованием пользователь обязан:

- внимательно прочесть настоящий документ и полностью усвоить его содержание;
- хранить этот документ рядом с оборудованием, чтобы он всегда находился под рукой.

В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации программного и аппаратного обеспечения, включая максимальное количество функций и принадлежностей. Пользователем могут быть приобретены не все функции, опции или принадлежности, или не на все из них может быть приобретена лицензия.

2.2 Целевая аудитория

Настоящий документ предназначен для квалифицированных пользователей, специалистов отдела обслуживания компании Elekta, а также для специалистов, выполняющих уход за устройством и его техническое обслуживание в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.

2.3 Структура данного документа

Все сведения в данном документе строго упорядочены. Структура документа помогает пользователю быстрее найти нужную информацию. Информация поделена на следующие главы:

- Техника безопасности и нормативная информация
- Введение
- Описание изделия
- Начало работы
- Использование системы Leksell Gamma Knife® Icon™
- Техническое обслуживание
- Приложение с техническими характеристиками изделия (если применимо)

2.4 Сопроводительная документация

Сопроводительная документация — это прочие документы, относящихся к продукту. Для получения более подробной информации обращайтесь в региональное представительство компании Elekta.

В комплект сопроводительной документации входят следующие документы:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- *Система Leksell Gamma Knife® Icon™ — экстренные процедуры*
- *Система Leksell GammaPlan® — электронное справочное руководство*

  Электронное справочное руководство доступно на носителе вместе с программным обеспечением LGP и является компонентом системы при установке. После установки доступ к электронному справочному руководству осуществляется из меню справки в программном обеспечении LGP.
- *Инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*
- *Инструкции по эксплуатации системы Leksell® Vantage™ Stereotactic System*

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Определения типов пользователей

В системе существуют следующие типы пользователей:

Клинические пользователи	Клинический пользователь — это квалифицированный специалист, который использует систему Leksell Gamma Knife® и ее принадлежности для лечения пациентов. Клинический пользователь надлежащим образом обучен безопасной работе с системой и ее принадлежностями. В эту группу обычно входят нейрохирурги, онкологи, медсестры и медицинские физики. В данном руководстве клинический пользователь называется просто «пользователь».
Сервисные пользователи	Сервисный пользователь — это квалифицированный специалист, прошедший необходимое обучение установке и техническому обслуживанию системы Leksell Gamma Knife® и ее принадлежностей. Сервисный пользователь использует систему и ее принадлежности с целью выполнения необходимых проверок, регулировки и ремонта. Он работает с системой не в терапевтических целях.

См. также:

Типы пользователей в системе на стр. 72

2.6 Условные обозначения направлений

Обозначения левой, правой, передней и задней части установки Leksell Gamma Knife® Icon™, представлены с точки зрения пациента, лежащего на кушетке в положении на спине, за исключением особо оговоренных случаев. См. рисунок ниже.

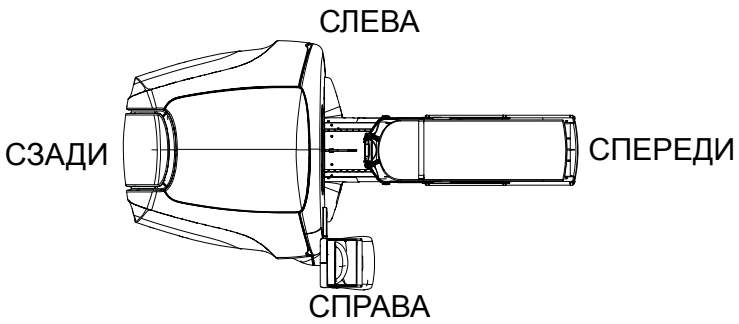


Рис. 2.1 Условные обозначения направлений

2.7 Примеры и изображения

Имена пациентов и врачей, а также названия учреждений, упоминаемые в тексте настоящего документа, являются вымышленными. Все совпадения с именами реальных людей и названиями реальных учреждений являются случайными.

Иллюстрации в этом документе представляют оборудование в его действительной конфигурации. В сравнении с предыдущими моделями и версиями оборудования могут появиться некоторые различия. Подобные различия в иллюстрациях являются эстетическими, а не функциональными.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2.8 Ограничение ответственности

- Компания Elekta не несет ответственности за использование данного документа, если его содержание или формат подверглись несанкционированным изменениям.
- Для соблюдения точности информации в данном документе приняты все надлежащие меры. Однако компания Elekta не несет ответственности за ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.
- Компания Elekta оставляет за собой право вносить изменения в продукт без дополнительного уведомления с целью улучшения его надежности, функционирования или конструкции.
- Настоящее руководство предоставляется без гарантии любого рода — предполагаемой или выраженной явно, — включая предполагаемые гарантии товарного состояния и пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь ими.

2.9 Сокращения и аббревиатуры

2.9.1 Словарь терминов

Следующие термины имеют данное специфическое толкование во всем тексте настоящего руководства.

Термин	Определение
Пучок	Резко очерченный пучок гамма-лучей, излучаемый источниками ^{60}Co и формируемый коллиматором.
Излучение выключено	Состояние, при котором экранирующие створки полностью закрыты, все источники излучения позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора, а генерация рентгеновского излучения не выполняется.
Излучение включено	Состояние во время процедуры облучения, при котором экранирующие створки полностью открыты, система позиционирования пациента достигла необходимого целевого положения, а источники излучения совмещены с требуемыми коллиматорами. Во время процедуры КЛКТ это состояние, допускающее перемещение системы с целью испускания импульсов рентгеновского излучения для генерации изображений.
Проверка клиренса	Процедура, выполняемая перед фактическим началом сеанса лечения, чтобы убедиться в исключении контакта с колпачком коллиматора в процессе облучения.
Коллиматор	Устройство, предназначенное для формирования наружных границ пучка.
Колпачок коллиматора	Цилиндрический колпачок внутри полости лечения, предназначенный для защиты коллиматоров и останова перемещения кушетки в случае контакта во время лечения.
Панель управления	Фактическая панель пульта оператора, на которой расположены различные индикаторы и клавиши.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термин	Определение
Адаптер рамы	Промежуточный компонент, расположенный между координатной рамой и системой позиционирования пациента.
Гамма-угол	Угол поворота координатной рамы вокруг оси X.
Исходное положение	См. информацию об исходном положении системы позиционирования пациента и исходном положении сектора.
Медицинский модуль	Модуль с электрическим и электронным оборудованием в процедурном кабинете, в котором находятся управляющие электронные схемы и вход электропитания.
ИБП медчасти	ИБП, находящийся в медицинском модуле и обеспечивающий резервное электропитание для электроники процедурного кабинета.
MOSAIQ®	MOSAIQ® — это система компании Elekta, предназначенная для ведения онкологических электронных историй болезни с поддержкой изображений, с полностью интегрированными бизнес-функциями, такими как составление графика, выставление счетов, составление отчетов и анализ в области управления.
Офисный модуль	Модуль в пультовой комнате, где расположены офисный компьютер, ИБП и сетевой маршрутизатор.
ИБП офиса	ИБП, находящийся в офисном модуле и обеспечивающий резервное электропитание для электроники пультовой комнаты.
Пульт оператора	Пульт управления с панелью управления в пультовой комнате.
Кушетка пациента	Кушетка, на которой размещается пациент во время лечения. Кушетка является частью системы позиционирования пациента.
Система позиционирования пациента	Электромеханическая система для установки кушетки с пациентом в заданное положение.
Исходное положение системы позиционирования пациента	Позиция наиболее удаленного и низкого расположения системы позиционирования пациента (PPS — Patient Positioning System), в котором пациент ложится на кушетку и встает с нее.
Точка радиологического фокуса	Общая точка пересечения радиационных пучков.
Серия	Последовательность импульсов под одним гамма-углом из точки ввода пациента в радиационный блок до возврата кушетки в исходное положение.
Сектор	Устройство перемещения источников облучения для совмещения с коллиматорами, что является условием включения и отключения пучка.
Исходное положение сектора	Позиция, в которой секторы находятся в самом заднем и фиксированном положении, в котором источники излучения экранированы.
Нерабочее положение сектора	Участок между коллиматорами размером 4 и 8 мм, где источники излучения экранированы.
Импульс	Облучение в запланированных координатах устройства Leksell® при соответствующих настройках коллиматора, продолжительности терапии и гамма-угле.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Термин	Определение
Мишень	Четко определенная, ограниченная в пространстве структура, подвергаемая облучению.
Положение мишени	Предварительно выбранная точка в пределах мишени.
Лечение	Подведение одной или более серий (с физической точки зрения).
Положение для лечения	Положение системы позиционирования пациента в радиационном блоке, где проводится облучение.

2.9.2 Краткие названия продуктов

Ниже приведены краткие названия продуктов, встречающиеся в настоящем документе. В каждом разделе документа могут встречаться другие краткие названия, значение которых будет объяснено по мере необходимости.

Табл. 2.1 Краткие названия продуктов

Краткое название	Определение
Инструмент клиренса	Инструмент для проверки клиренса
Координатная рама	Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G или рамка для головы Leksell® Vantage™
Координатная рама G	Leksell® Coordinate Frame G
Адаптер рамы	Адаптер G-рамы или адаптер рамы Vantage
Icon™	Leksell Gamma Knife® Icon™
Рамка для головы Vantage	Рамка для головы Leksell® Vantage™ Head Frame
Инструмент ГК	Инструмент ГК Plus или инструмент ГК Vantage

2.9.3 Сокращения и акронимы

В данном документе могут использоваться следующие сокращения и акронимы.

Табл. 2.2 Перечень сокращений и акронимов

Аббревиатура	Определение
AI	Angiographic Image (ангиографическое изображение)
КЛКТ	Конусно-лучевая компьютерная томография
CE	Conformité Européenne (европейское соответствие)
КТ	Компьютерная томография
CTDI	Computerized Tomography Dose Index (коэффициент дозы при компьютерной томографии)
ECU	Electronic Control Unit (блок электронных элементов управления)
ESD	Electrostatic Sensitive Device (устройство, чувствительное к электростатическому разряду)

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аббревиатура	Определение
FDA	Food and Drug Administration of the United States (Управление США по надзору за продуктами питания и лекарственными препаратами)
ГИП	Графический интерфейс пользователя
HDMM	High Definition Motion Management (система высокого разрешения для управления движением)
I/O	Input/Output (вход/выход)
ID	Identity (идентификация)
ИК	Инфракрасный
СИД	Светоизлучающий диод
LGP	Leksell GammaPlan®
LSS	Leksell Stereotactic System®
MCU	Main Control Unit (основной блок элементов управления)
МР	Магнитный резонанс
МРТ	Магнитно-резонансная томография
N/A	Not Applicable (неприменимо)
ПК	Персональный компьютер
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография
PPS	Patient Positioning System (система позиционирования пациента)
ГК	Гарантия качества
РЧ	Радиочастота
RU	Radiation Unit (радиационный блок)
SDU	Sector Drive Unit (модуль привода секторов)
TPS	Treatment Planning System (система планирования лечения)
ИБП	Источник бесперебойного питания
USB	Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина)

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Стр.
3.1	**Общие сведения об установке Leksell Gamma Knife®**	31
3.2	**Описание установки Leksell Gamma Knife® Icon™**	32
3.2.1	Описание радиационного блока	33
3.2.2	Описание кушетки пациента	35
3.2.3	Описание гентри	36
3.2.4	Описание системы HDMM	37
3.2.5	Описание медицинского модуля	39
3.2.6	Описание системы внутренней связи с пациентом	42
3.2.7	Кнопки системы ручного управления	43
3.3	**Совместимость с системой MOSAIQ®**	43
3.4	**Описание пульта управления оператора**	44
3.4.1	Описание панели управления	44
3.4.2	Описание монитора наблюдения за пациентом	47
3.4.3	Описание монитора просмотра лечения	48
3.5	**Описание офисного модуля**	48
3.5.1	ИБП офиса	49
3.6	**Описание устройств иммобилизации**	51
3.6.1	Описание рамы Leksell® Vantage™ Head Frame	51
3.6.2	Описание рамы Leksell® Coordinate Frame G	52
3.6.3	Общие сведения о системе координат Leksell® Coordinate System	53
3.6.4	Описание системы фиксации при помощи маски	55
3.7	**Описание защитного оборудования**	56
3.7.1	Описание плаката с инструкциями по проведению экстренных процедур	56
3.7.2	Описание храпового приспособления экранирующих створок	56
3.7.3	Описание лампы предупреждения об излучении	56
3.8	**Описание инструментов и дополнительных принадлежностей**	57
3.8.1	Описание адаптера рамы	58
3.8.2	Описание инструмента проверки клиренса	59
3.8.3	Описание инструментов ГК системы Leksell Gamma Knife® Icon™	60
3.8.4	Описание имитатора коллиматорного шлема	63
3.8.5	Описание подголовника для МРТ	64
3.9	**Описание монитора и видеокамеры в помещении для лечения**	65
3.10	**Описание аккумуляторов**	65

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.1 Общие сведения об установке Leksell Gamma Knife®

Система Leksell Gamma Knife® представляет собой систему лучевой хирургии, предназначенную для стереотаксического облучения внутренних структур черепа. Хирургическое вмешательство проводится путем подведения предписанной дозы с помощью одного или нескольких импульсов ионизирующего излучения к точно заданной области — мишени.

Система Leksell Gamma Knife® позволяет проводить высокоточное дистанционное облучение внутренних структур черепа с использованием коллимированных пучков ионизирующего излучения на основании данных предоперационных рентгеновских исследований.

При облучении с использованием кобальтового источника все компоненты блока остаются неподвижными, поэтому неотъемлемыми его характеристиками являются безопасность, стабильность и точность.

Система состоит из нескольких компонентов, физически распределенных между помещением управления и помещением для лечения:

- В помещении управления находится пульт оператора, рабочая станция Leksell GammaPlan® и офисный модуль. Управление сеансом лечения и его мониторинг осуществляется оператором из помещения управления.
- В помещении для лечения находится установка Leksell Gamma Knife®, в исходной комплектации состоящая из радиационного блока, системы позиционирования пациента, гентри для системы КЛКТ, системы HDMM и комплекта крышек. В помещении для лечения также размещена видеокамера, динамики и микрофон для пациента, а также монитор помещения для лечения.

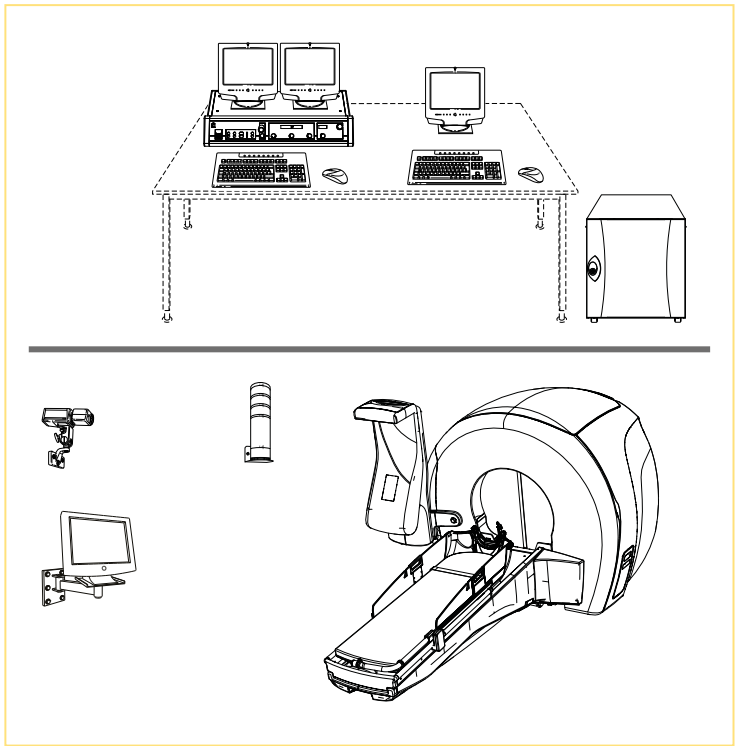


Рис. 3.1 Система Leksell Gamma Knife®: помещение управления (вверху) и помещение для лечения (внизу)

Офисная и медицинская часть системы электрически изолированы друг от друга.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Офисная часть представлена оборудованием помещения управления, а также следующим оборудованием помещения для лечения: видеокамерой, динамиками и микрофоном для пациента, а также монитором помещения для лечения. Питание аппаратуры офисной части и управление ею осуществляется из офисного модуля, расположенного в помещении управления.
- Медицинская часть состоит из установки Leksell Gamma Knife®, расположенной в помещении для лечения; она электрически изолирована от офисной части. Питание аппаратуры медицинской части и управление ею осуществляется посредством медицинского модуля, расположенного под задней панелью радиационного блока.

3.2 Описание установки Leksell Gamma Knife® Icon™

Основные компоненты установки Leksell Gamma Knife® Icon™:

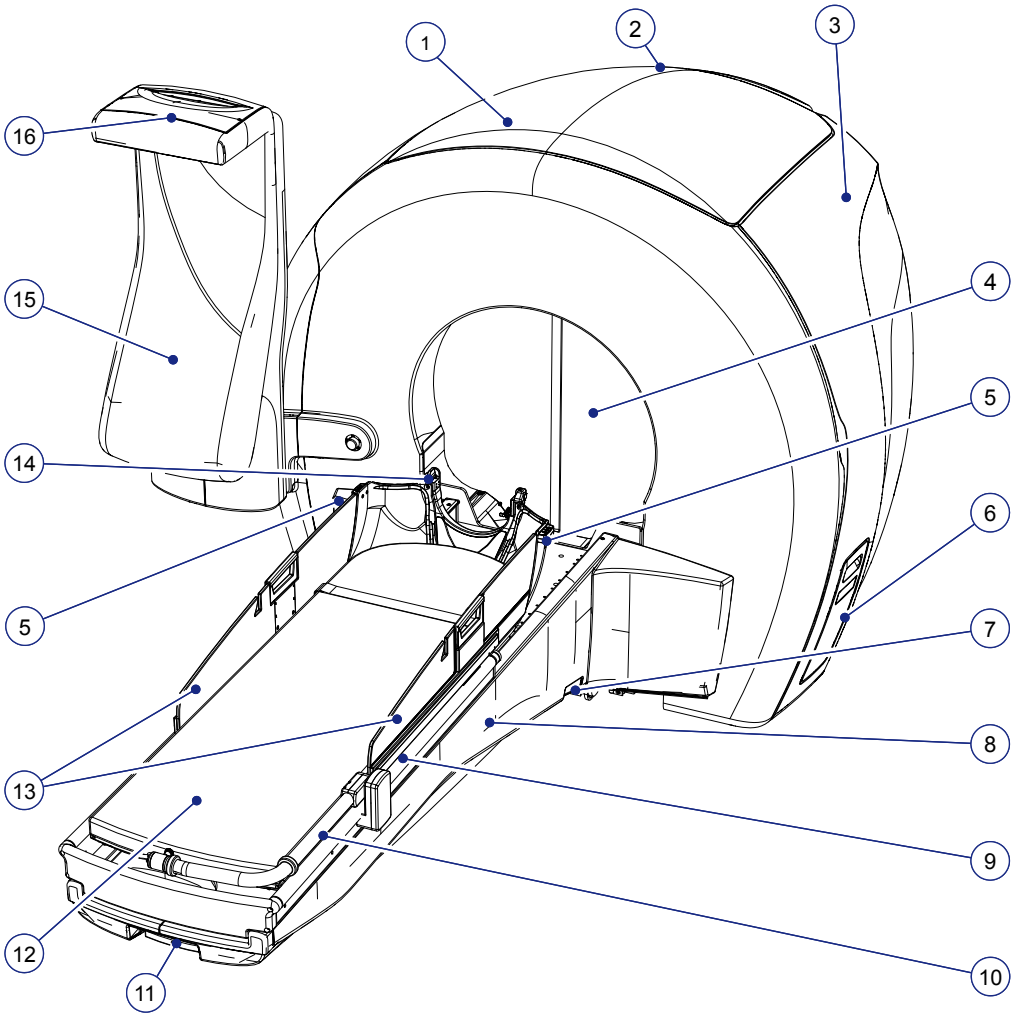


Рис. 3.2 Основные компоненты установки Leksell Gamma Knife® Icon™

(1) Радиационный блок (под крышкой)

(2) Медицинский модуль (под крышкой задней части)

(9) Кушетка пациента (часть системы позиционирования пациента)

(10) Штатив ИК-камеры

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Крышка радиационного блока

(4) Экранирующие створки радиации

(5) Элементы системы ручного управления и система внутренней связи с пациентом (микрофон и динамик)

(6) Люк створочного механизма

(7) Рукоятка высвобождения кушетки, перемещение по оси X

(8) Система позиционирования пациента

(11) Рукоятка высвобождения кушетки, перемещение по оси Z

(12) Матрас

(13) Боковые защитные панели (с каждой стороны)

(14) Устройство позиционирования пациента

(15) Гентри с рентгеновской трубкой

(16) Детектор изображений

3.2.1 Описание радиационного блока

В радиационном блоке внутри радиационного корпуса находятся экранированные кобальтовые источники и секторный механизм с необходимыми устройствами.

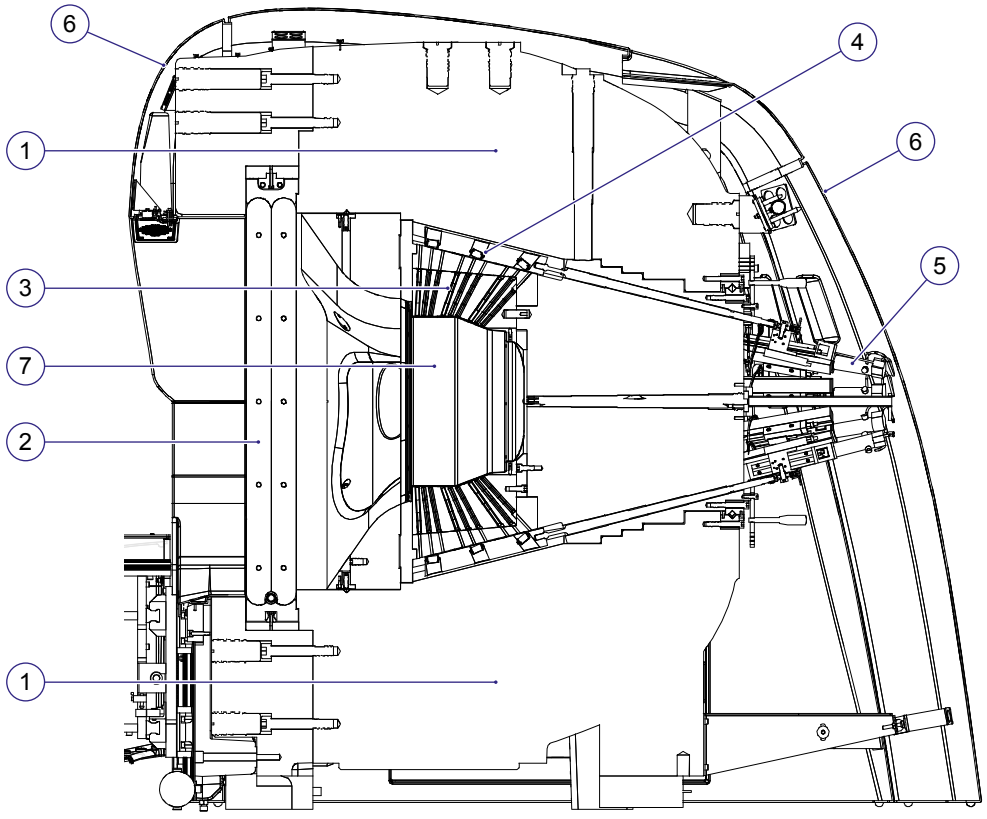


Рис. 3.3 Радиационный блок в разрезе

Основные компоненты радиационного блока:

- Радиационный корпус (1)
- Экранирующие створки (2)
- Корпус коллиматора с коллиматорами (3) размерами 4, 8 и 16 мм
- Секторы с источниками излучения (4)
- Секторный механизм (5) с двигателями

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Крышка радиационного блока (6)
- Колпачок коллиматора (7)

Радиационный корпус (1) изготовлен из чугуна, предназначен для размещения кобальтовых источников (4) и обеспечения радиационной защиты. Источники закреплены в 8 независимо перемещаемых секторах, установленных на корпусе коллиматора. Секторы перемещаются сервоуправляемыми двигателями секторного механизма (5).

Экранирующие створки (2) перемещаются горизонтально влево и вправо для открывания радиационного блока и для перемещения кушетки системой позиционирования пациента в положение для лечения внутри радиационной полости. Плавность работы обеспечивается соединением створок при помощи шестерен. Доступ к механизму открывается через люк на крышке слева от пациента, что позволяет вручную закрывать экранирующие створки в маловероятном случае неисправности.

Позиционирование источников внутри радиационного блока в процессе лечения производится секторным механизмом, чем достигаются условия состояния включения или выключения излучения. Исходное положение сектора представляет собой позицию, в которой секторы максимально отведены назад и заблокированы. Положение, в котором сектор выключен, представляет собой участок между коллиматорами размерами от 4 до 8 мм, где источники экранированы.

Состояние включения излучения возможно только при условии совмещения источников (4) с коллиматорами (3). Состояние выключения излучения возможно только при условии, что секторы вместе с источниками позиционированы и зафиксированы в исходном положении.

Возможно блокирование сектора; при этом ни один коллиматор не совмещен с источниками излучения данного сектора. Блокировка сектора производится автоматически секторным механизмом в соответствии с планом лечения. Состояние коллиматора и возможное блокирование сектора отображается в окне приложения.

Отверстия коллиматора перекрываются внутри полости лечения колпачком коллиматора (7). Колпачок коллиматора предназначен для предохранения коллиматоров от грязи и нежелательных веществ, а также для остановки перемещения кушетки при контакте в процессе лечения.

Радиационный блок закрыт пластмассовой крышкой (6), состоящей из нескольких отдельных секций, подвешенных в точках крепления по периметру блока и находящихся над полом.

Секторы с источниками устанавливаются в исходное положение при выполнении загрузки как составной части процедуры монтажа установки. Техническое обслуживание источников не требуется, за исключением регулярной замены (через 5–7 лет); доступ к источникам невозможен без специального оборудования.

См. также:

Закрытие экранирующих створок вручную на стр. 202

Доза облучения тела на стр. 266

Переход между состояниями выключения и включения излучения на стр. 257

Уровни излучения вокруг системы Leksell Gamma Knife® на стр. 260

Доза затвора на стр. 267

Описание состояния коллиматора на стр. 76

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.2.2 Описание кушетки пациента

Кушетка пациента является частью системы позиционирования пациента; она состоит из стальной рамы, в которой размещается электромеханический привод кушетки. Кушетка пациента перемещается по направляющим, установленным на раме.

В штатных условиях перемещение регулируется электромеханическим приводом. В экстренной ситуации кушетку можно выдвинуть из радиационного блока вручную. Кушетка выдвигается к изножью вручную усилием одного человека.

На кушетке имеется матрас регулируемой высоты. На матрасе имеется ремень, который можно использовать для фиксации рук пациента. Пациента можно перемещать в вертикальном положении после его закрепления в устройстве позиционирования, находящемся в изголовье кушетки. Для регулировки положения матраса используется система ручного управления (один блок с каждой стороны). Система ручного управления используется также при процедурах проверки на столкновения.

Прозрачные боковые защитные панели установлены с каждой стороны кушетки пациента. Надлежащее положение этих панелей подтверждается датчиками и отображается в области контрольного списка системы на мониторе просмотра лечения. Начало лечения в системе запрещено, если боковые панели установлены неправильно. Каждая панель имеет паз (1) по верхнему краю (см. **Рис. 3.4**) через который могут быть проведены трубки капельницы или провода монитора.

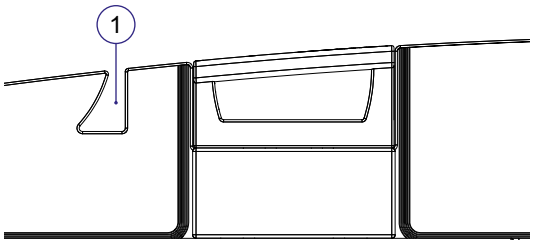


Рис. 3.4 Паз боковой защитной панели

Под системой позиционирования пациента с каждой стороны кушетки рядом с радиационным блоком расположены датчики защиты от отдавливания ног (1) (см. **Рис. 3.5**). При попадании любых объектов между системой позиционирования пациента и полом при перемещении кушетки датчики срабатывают, генерируя системную ошибку, и любые перемещения кушетки приостанавливаются.

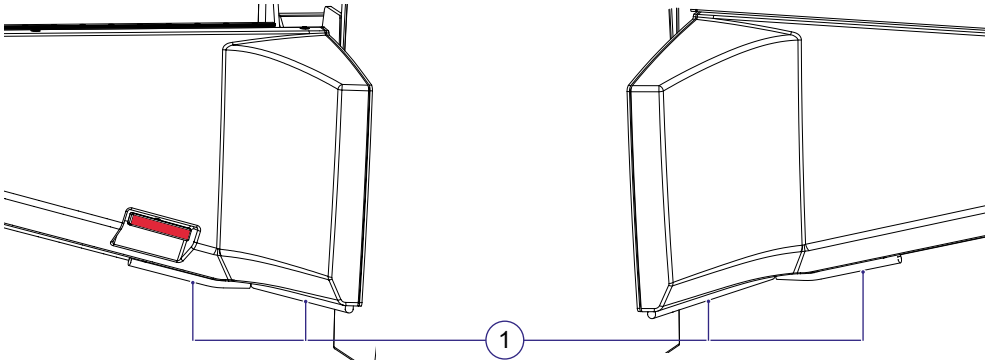


Рис. 3.5 Датчики защиты от отдавливания ног

См. также:

Выдвигание кушетки на стр. 199

Кнопки системы ручного управления на стр. 43

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.2.3 Описание гентри

Гентри содержит компоненты, используемые при сканировании КЛКТ. Вы используете КЛКТ для двух типов сканирования:

- Автономное сканирование: это сканирование используется для получения стереотаксического контрольного изображения, используемого при лечении и при планировании лечения.
- КЛКТ для лечения: координатная рама КЛКТ для лечения может применяться для проверки положения пациента во время лечения. Маска КЛКТ для лечения используется для регулировки лечебной процедуры плана, относящегося к текущему положению пациента.

Основные компоненты блока гентри:

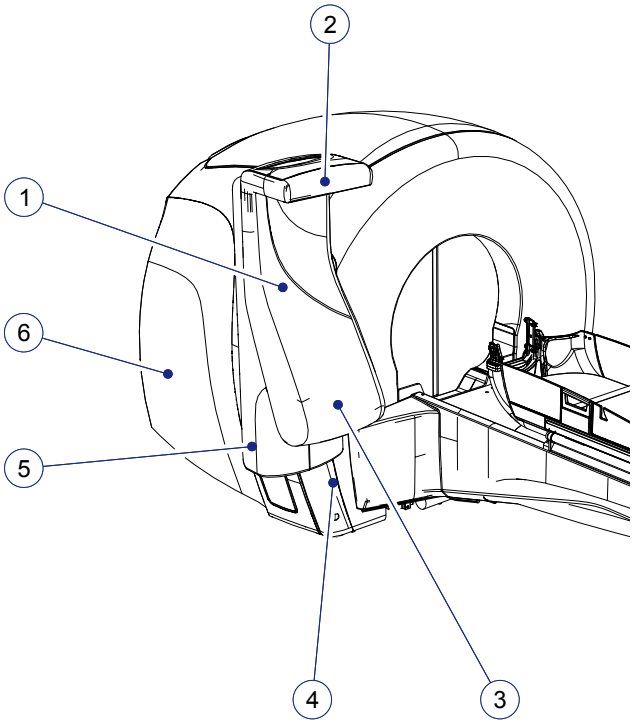


Рис. 3.6 Обзор гентри

(1)	С-образный штатив	(4)	Привод (под крышкой)
(2)	Детектор изображений	(5)	Дуга наклона
(3)	Рентгеновская трубка (под крышкой)	(6)	Генератор кВ (под крышкой)

Вращающийся модуль, называемый С-образным штативом, имеет подсоединенные к нему рентгеновскую трубку и детектор изображений. С-образная дуга перемещает головку рентгеновской трубки и детектор изображений по круговой траектории вокруг пациента.

С-образная дуга подсоединена к дуге наклона. Другой конец дуги наклона подсоединен к облучающему модулю. Дуга наклона позволяет переместить С-образную дугу из исходного положения в положение для сканирования.

Полный комплект гентри включает С-образный штатив и дугу наклона, полностью оснащенную датчиками, кабелями, мотором и трансмиссией. Сюда же входят киловольтный генератор, электроника, рентгеновская трубка, детектор изображений и привод, поднимающий и опускающий дугу наклона.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.4 Описание системы HDMM

Система высокого разрешения для контроля движения (HDMM) используется для отслеживания движений пациента при его иммобилизации с помощью маски или рамки для головы Vantage во время укладки, выполнения сканирования КЛКТ при лечении и во время лечения. Систему HDMM нельзя использовать при выполнении автономного сканирования КЛКТ или при иммобилизации пациента с помощью координатной рамы G.

Систему HDMM можно запускать в двух различных режимах мониторинга: активном и пассивном. Активный режим используется по умолчанию при иммобилизации пациента с помощью маски. При иммобилизации пациента с помощью рамки для головы Vantage использование системы HDMM необязательно, а потому отключено по умолчанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2

Маркер пациента используется для отслеживания перемещений носа пациента. Он не используется для отслеживания перемещений мишени. Поскольку соотношение перемещений маркера и мишени может быть разным в каждом конкретном клиническом случае, пользователю следует задавать уровень тревоги системы HDMM в соответствии с наблюдаемой клинической ситуацией.

Система HDMM включает в себя ИК-камеру (3), штатив ИК-камеры (4), контрольный инструмент с ИК-маркерами (2) и маркер пациента (1); см. **Рис. 3.7**.



Рис. 3.7 Система HDMM

(1) Маркер пациента
(2) Контрольный инструмент с ИК-маркерами
(3) ИК-камера
(4) Штатив ИК-камеры

На контрольном инструменте с ИК-маркерами имеется четыре ИК-метки, которые используются для вычисления относительного положения маркера пациента.

Когда система HDMM включена, движения пациента отображаются на специальном графике в графическом интерфейсе пользователя. Одна ось графика изображает передвижения пациента (мм), а другая — время (с).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Синхронизация означает автоматическое прекращение подачи излучения системой. Синхронизация (8) происходит во время процедуры лечения в активном режиме HDMM (3) при подаче сигнала тревоги HDMM, см. **Рис. 3.8**.

Сигнал тревоги системы HDMM подается в следующих случаях:

- смещение пациента превышает уровень тревоги HDMM;
- маркер пациента или контрольный инструмент с ИК-маркерами не попадает в поле обзора ИК-камеры в течение более 2 секунд.

Если сигнал тревоги HDMM отключается, подача излучения автоматически возобновляется через 3 секунды (9).

Процедура лечения автоматически приостанавливается, в случае если синхронизация:

- длится более 30 секунд;
- происходит более 5 раз в рамках одного импульса.

Если после приостановки процедуры лечения она возобновляется, продолжают применяться указанные выше условия.

При выполнении процедуры лечения в активном режиме HDMM важно учитывать дозу затвора. В системе автоматически синхронизируется подача излучения, поэтому излучение может блокироваться и возобновляться большее, чем обычно, в рамках одного импульса.

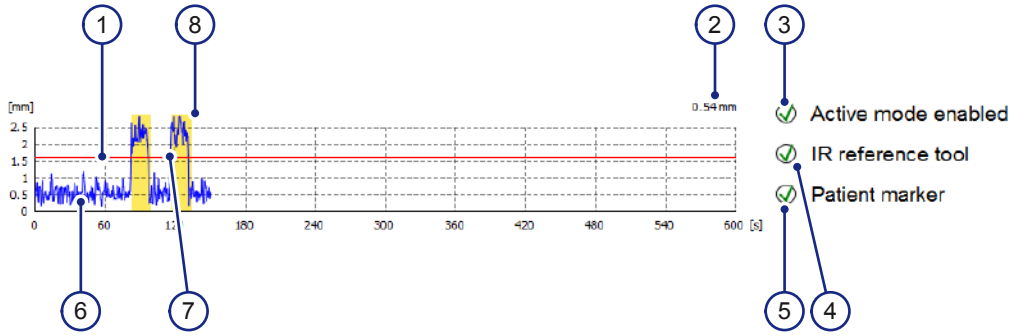


Рис. 3.8 График HDMM

(1) Уровень тревоги HDMM. Уровень тревоги HDMM можно изменить в настройках системы HDMM.

(2) Текущее значение перемещения.

(3) Индикатор активного режима.

(4) Индикатор контрольного инструмента с ИК-маркерами. Показывает, что контрольный инструмент с ИК-маркерами попадает в поле обзора ИК-камеры.

(5) Индикатор маркера пациента. Показывает, что ИК-камера видит маркер пациента.

(6) Уровень перемещения.

(7) Синхронизация происходит в том случае, когда пациент перемещается из заданного положения (с превышением уровня тревоги HDMM) или контрольные маркеры не попадают в поле обзора камеры в течение более 2 секунд. На графике это отражается в виде желтого поля.

(8) После возвращения пациента в заданное положение подача излучения возобновляется через 3 секунды.

Если активный режим выключен (т. е. процедура выполняется в пассивном режиме), область HDMM в ГИП становится темно-серой. В пассивном режиме сигналы тревоги HDMM

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не срабатывают, и синхронизация не происходит. В пассивном режиме HDMM необходимо внимательно наблюдать за областью HDMM, чтобы отслеживать положение пациента.

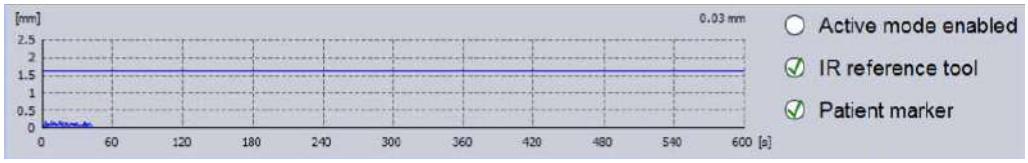


Рис. 3.9 График пассивного режима HDMM

См. также:

Регулировка настроек параметров системы HDMM на стр. 130

Доза затвора на стр. 267

3.2.5 Описание медицинского модуля

Медицинский модуль размещен в задней части радиационного блока под крышкой. Доступ к нему открывается после открытия и подъема задней секции крышки.



Рис. 3.10 Демонтаж задней крышки

Модуль состоит из механического шасси и стойки, в которой размещены шесть модулей:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

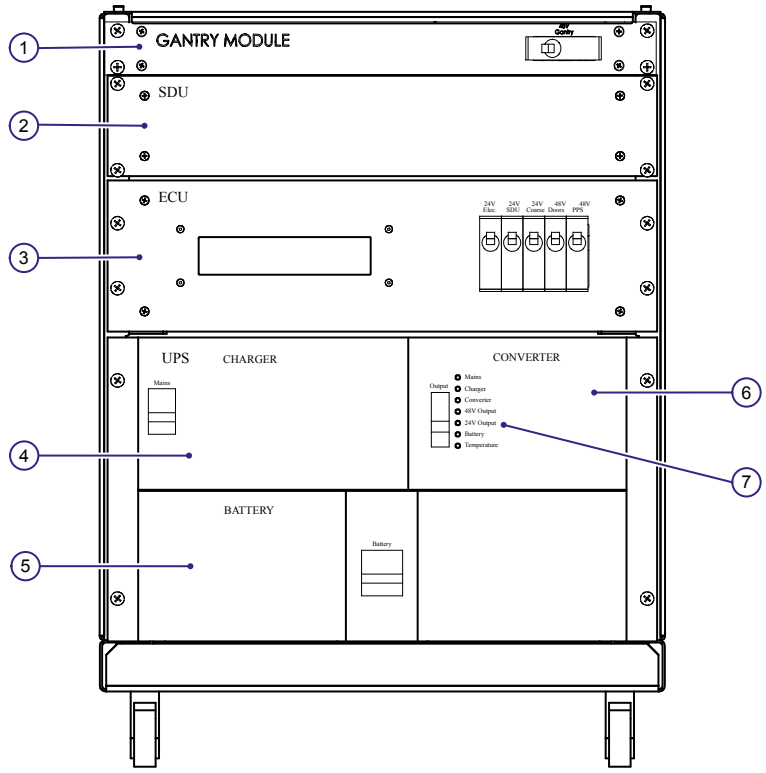


Рис. 3.11 Медицинский модуль

(1) Модуль гентри

(2) Блок привода секторов (SDU)

(3) Электронный блок управления (ECU)

(4) ИБП медчасти, зарядное устройство (преобразователь AC/DC)

(5) ИБП медчасти, отсек аккумуляторов

(6) ИБП медчасти, преобразователь (преобразователь DC/DC)

(7) ИБП медчасти, индикаторы

Модуль оснащен входными и выходными разъемами и прерывателями контура.

Для упрощения доступа к кабелям и разъемам предусмотрена возможность выдвигания модуля.

См. также:

Снятие задней крышки облучающего модуля на стр. 203

Стандартные проверки ИБП медчасти на стр. 250

Выключение ИБП медчасти на стр. 204

Описание аккумуляторов на стр. 65

3.2.5.1 Описание блоков SDU и ECU

В блоке привода секторов (SDU) имеются электронные устройства для управления перемещением радиационных секторов.

В электронном блоке управления (ECU) имеется система управления, взаимодействующая с системным программным обеспечением и исполняющая процедуру лечения, заданную с панели управления.

На дисплей ECU выводится следующая информация:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- В двух первых строках отображается состояние встроенных процессоров (PPC1 и PPC2) и версия их программного обеспечения. Мигающий текст свидетельствует о работающих процессорах. Текстовое сообщение «SDU» указывает на установленную связь с модулем SDU.

  `PPC1 0.81.1  SDU`

  `PPC2 0.83.1`

- В двух последних строках отображается информация об обрабатываемой серии: номер серии (**`Run No`**) и идентификатор импульса (**`Shot ID`**), координаты Leksell® для импульса (**`X, Y, Z`**) и оставшееся время импульса (**`Rem T`**). Пример:

  `Run No:1  Shot Id:A1`

  `X: 100.2  Y: 98.4  Z: 102.5  Rem T: 32.78`

При отказе компьютера MCU блок ECU прекратит подведение текущего импульса и на дисплей будет выведена информация об оставшейся продолжительности данного импульса.

Примечание. *Дисплей ECU невозможно выключить силовым выключателем с панели управления. Выключение дисплея производится только отключением выходного напряжения ИБП медчасти.*

См. также:

Выключение ИБП медчасти на стр. 204

3.2.5.2 Описание ИБП медчасти

Блок ИБП медчасти обеспечивает питание медицинской части системы Leksell Gamma Knife® Icon™ (кроме киловольтного генератора) в случае сбоя сетевого электроснабжения. Если во время лечения питание отсутствует дольше одной минуты, автоматически запускается процедура приостановки лечения.

В состав модуля зарядного устройства входит размыкатель цепи; его выходным напряжением +48 В заряжаются встроенные аккумуляторы.

Модуль преобразователя оснащен входным плавким предохранителем, выходное напряжение модуля +24 В.

Блок индикации состоит из семи светодиодов зеленого цвета, сигнализирующих следующее:

- Mains (Сетевое напряжение) — означает нормальный уровень сетевого напряжения.
- Charger (Зарядное устройство) — означает нормальный уровень выходного напряжения зарядного устройства.
- Converter (Преобразователь) — означает исправность обоих модулей DC/DC преобразователя.
- 48V Output (Выходное напряжение 48 В) — означает нормальный уровень выходного напряжения 48 В.
- 24V Output (Выходное напряжение 24 В) — означает нормальный уровень выходного напряжения 24 В.
- Battery (Аккумулятор) — означает нормальный уровень напряжения аккумулятора и исправность прерывателя контура.
- Temperature (Температура) — означает нормальную температуру медицинского ИБП.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

В аккумуляторном отсеке находятся аккумуляторы ИБП и прерыватель контура. При отказе, вызванном необычно высоким током аккумулятора, размыкатель цепи отсоединит аккумулятор.

3.2.6 Описание системы внутренней связи с пациентом

В состав системы внутренней связи входит микрофон (1) в правой панели ручного управления и два динамика, встроенных в крышку (2) рядом с устройством позиционирования пациента. Один динамик также расположен под матрасом.

Возможно подключение к звуковой системе внешнего устройства, например проигрывателя компакт-дисков. Чтобы подключить устройство, используйте разъем MUSIC IN, расположенный позади пульта управления оператора.

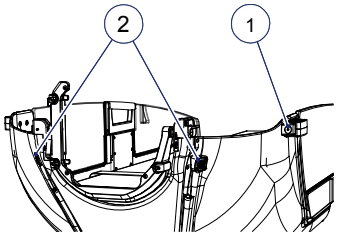


Рис. 3.12 Микрофон пациента и динамики в системе позиционирования пациента

Микрофон и динамики включаются силовым выключателем на панели управления.

3.2.6.1 Описание тревожной кнопки

Тревожная кнопка пациента (1) подключается к передней части системы позиционирования пациента (возле ног пациента). Находясь в закрепленном положении (во время укладки, визуализации и лечения), пациент может использовать тревожную кнопку для коммуникации.

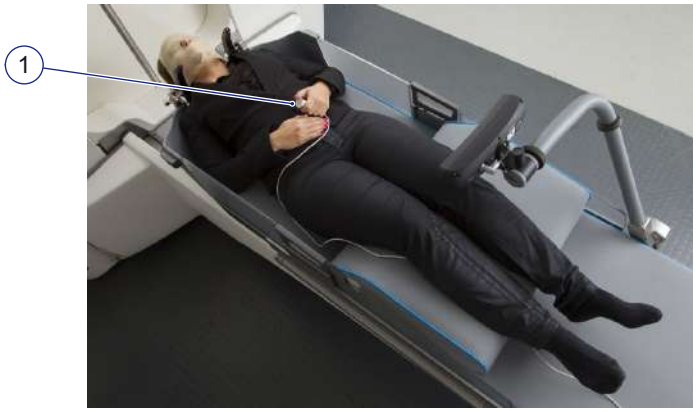


Рис. 3.13 Пациент закреплен и держит тревожную кнопку

Если пациент нажимает на кнопку, раздается предупреждающий сигнал.

Перед проведением лечения с фиксацией посредством маски оператор должен удостовериться в правильности работы тревожной кнопки до того, как дать ее пациенту. Если кнопка будет нажата во время лечения с фиксацией посредством маски, в окне приложения появится предупреждающее сообщение.

См. также:

Описание элементов управления системы внутренней связи с пациентом на стр. 45

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.7 Кнопки системы ручного управления

С помощью системы ручного управления можно отрегулировать положение матраса. Также эти кнопки можно использовать в ходе процедур проверки на столкновения и укладки перед лечением или процедурой КЛКТ.

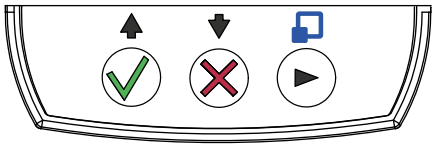


Рис. 3.14 Система ручного управления кушеткой

Клавиши системы ручного управления кушеткой:



Accept (Принять) или **Up** (Вверх). Перемещение матраса вверх, принятие позиции или выбор в процессе проверки на столкновения.



Reject (Отклонить) или **Down** (Вниз). Перемещение матраса вниз, отклонение позиции или выбор в процессе проверки на столкновения.



Continue (Продолжить) или **Toggle GUI** (Переключить ГИП). Перемещение кушетки в положение в ходе проверок на столкновения и перемещение кушетки и гентри в положение для сканирования КЛКТ. Эта кнопка также позволяет переключать вид ГИП системного приложения между нормальным и увеличенным.

Все кнопки системы ручного управления требуют активации переключателя устройства безопасности, то есть пользователю необходимо одновременно нажать одну соответствующую кнопку на нижней стороне модуля ручного управления.

3.3 Совместимость с системой MOSAIQ®

Leksell Gamma Knife® Icon™ и Leksell GammaPlan® можно подключить к системе MOSAIQ®. Это подключение позволяет установке Gamma Knife и Leksell GammaPlan® обмениваться информацией о лечении с системой MOSAIQ®. Обмен выполняется как до, так и после лечения. Обмену подлежат лечебные планы, записи и протоколы лечения.

Примечание. *В ходе сеанса лечения план лечения всегда загружается из базы данных лечебных планов.*

MOSAIQ® — это специальная онкологическая информационная система, которая оптимизирует все процедуры в рамках терапевтической и радиационной онкологии: от первой постановки диагноза и определения стадии заболевания — до планирования, лечения и длительного последующего наблюдения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.4 Описание пульта управления оператора

3.4.1 Описание панели управления

Панель управления, расположенная на пульте оператора, используется для управления процедурой лечения; встроенная система внутренней связи обеспечивает связь с пациентом.

На панели управления расположены клавиши и индикаторы с соответствующими обозначениями. Панель управления визуально разделена на четыре части:

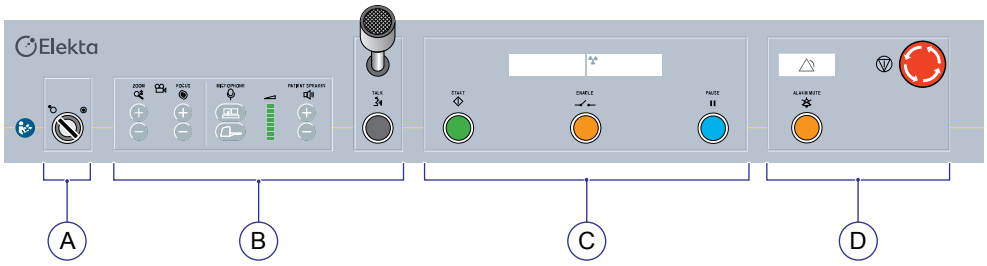


Рис. 3.15 Секции панели управления

(A) Силовой выключатель

(B) Элементы управления внутренней связью с пациентом

(C) Элементы управления лечением и индикаторы

(D) Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы

3.4.1.1 Описание силового выключателя

Питание офисной части системы включается и выключается с помощью силового выключателя (2).

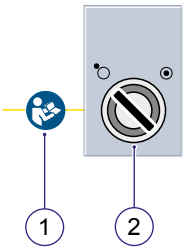


Рис. 3.16 Силовой выключатель

(1) Символ, обозначающий необходимость обращения к сопутствующей документации

(2) Силовой выключатель с ключом (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Силовой выключатель с ключом не выполняет непосредственное включение или выключение электропитания. Вместо этого сигнал направляется на компьютер MCU в офисном модуле, который определяет включение или отключение питания системы. Таким образом, компьютер MCU должен быть включен, чтобы силовой выключатель сработал правильно.

В штатных условиях силовой выключатель просто поворачивается на включение или выключение при входе и выходе из системы.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После входа в систему, но до начала лечения силовой выключатель может находиться в положении выключения. При этом питание системы или сеанс пользователя не прерываются, однако для начала лечения ключ питания следует повернуть в положение включения.
- При случайном повороте силового выключателя в положение выключения во время лечения система выполняет процедуру приостановки лечения. Возобновление работы невозможно до повторного поворота ключа в положение включения. Используйте силовой выключатель для выключения системы только при отображении диалогового окна входа в систему.

Примечание. *Силовой выключатель не включает и не выключает питание медицинской части системы.*

См. также:

Включение системы на стр. 69

Вход в систему на стр. 69

Выход из системы на стр. 70

Выключение системы на стр. 71

3.4.1.2 Описание элементов управления системы внутренней связи с пациентом

Система внутренней связи с пациентом обеспечивает двустороннюю связь между пациентом в помещении для лечения и оператором в помещении управления.

Система внутренней связи состоит из микрофона и серой клавиши TALK (Разговор), а также монитора наблюдения за пациентом.

Видеокамера помещения для лечения управляется клавишами ZOOM (+/–) (Масштаб +/-) и клавишами FOCUS (+/–) (Фокус +/-).

Уровни громкости настраиваются с помощью клавиш уровня чувствительности микрофона, а также клавиш PATIENT SPEAKER (+/–) (Громкость динамика пациента (+/-)). Уровень громкости отображается индикатором уровня.

См. также:

Использование системы внутренней связи с пациентом на стр. 178

Описание системы внутренней связи с пациентом на стр. 42

3.4.1.3 Описание элементов управления лечением и индикаторов

Элементы управления лечением и индикаторы:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

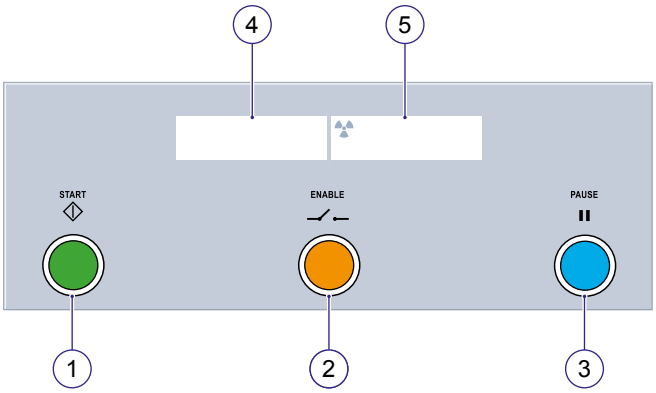


Рис. 3.17 Элементы управления лечением и индикаторы

	Клавиша/индикатор	Цвет
(1)	START	Зеленый
(2)	ENABLE	Оранжевый
(3)	PAUSE	Синий
(4)	Излучение выключено	Зеленый
(5)	Радиация (радиация в процедурном кабинете)	Желтый

- Кнопка START (Пуск) (1) (зеленая) используется для запуска серии лечения или процедуры КЛКТ. Она подсвечивается при установке всех физических систем блокирования; при этом кушетка пациента находится в исходном положении или в положении для сканирования.
- Кнопка ENABLE (Активировать) (2) (оранжевая) используется для запуска фактической процедуры лечения. Процедура начинается одновременным нажатием клавиш ENABLE (Активировать) и START (Пуск). Для проведения КЛКТ кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) должны быть нажаты во время всей процедуры сканирования.
- Кнопка PAUSE (Пауза) (3) (синяя) используется для включения последовательности приостановки лечения. С ее нажатием сеанс лечения прерывается, и кушетка пациента возвращается в исходное положение.
- Индикатор выключения излучения (4) светится зеленым цветом, когда закрыты экранирующие створки и радиационные секторы зафиксированы в исходном положении (радиационные пучки отключены), и рентгеновское излучение не генерируется. В полости лечения отсутствует прямая радиация.
- Индикатор радиации (5) светится желтым цветом непрерывно или мигает, если состояние выключения излучения еще не достигнуто (излучение включено). Индикатор горит непрерывно, если достигнуто состояние выключения излучения или если перемещения системы включены для генерации импульсов рентгеновского излучения для получения изображений. Индикатор мигает в процессе перехода от состояния включения излучения в состояние выключения излучения, т. е. в процессе позиционирования, когда открываются или закрываются экранирующие створки, и при перемещении радиационных секторов.

См. также:

Описание процедуры приостановки лечения на стр. 139

Описание установки Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 32

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.4.1.4 Описание элементов управления тревогой и индикаторов

Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы:

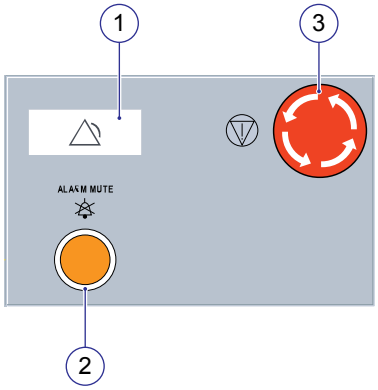


Рис. 3.18 Элементы управления сигналами тревоги и индикаторы

	Клавиша/индикатор	Цвет
(1)	Индикатор экстренной тревоги	Красный
(2)	ALARM MUTE	Оранжевый
(3)	Экстренная остановка	Красный

- Индикатор экстренной тревоги (1) мигает красным цветом, когда система мониторинга обнаруживает ошибку, требующую немедленного вмешательства оператора.
- Сигнал экстренной тревоги сопровождается предупреждающим звуковым сигналом. Звуковой сигнал может быть отключен на две минуты нажатием кнопки ALARM MUTE (Отключить сигнал тревоги) (2) (оранжевая).
- Клавиша экстренной остановки (3) используется в экстренной ситуации. При нажатии данной клавиши перемещение кушетки и створки немедленно останавливается, а секторы возвращаются в исходное положение. Система остается в этом состоянии, пока кнопка экстренной остановки не будет высвобождена поворотом против часовой стрелки, как показано стрелками. Это приведет к запуску процедуры аварийного выхода.

  Вторую клавишу экстренной остановки с идентичными функциями можно разместить в помещении для лечения (обеспечивается по месту монтажа установки и не входит в комплект поставки изделия). Остальные клавиши экстренной остановки можно разместить в соответствии с конкретными рабочими условиями и/или юридическими требованиями.

См. также:

Описание установки Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 32

Процедура аварийного выхода на стр. 198

3.4.2 Описание монитора наблюдения за пациентом

Монитор наблюдения за пациентом обеспечивает непрерывный визуальный мониторинг пациента, кушетки пациента и экранирующих створок с помощью видеокамеры в помещении для лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Элементы управления на мониторе позволяют проводить настройку цвета, яркости и контрастности изображения, а также уровня громкости динамика в помещении управления. Элементы управления масштабированием и фокусированием видеокамеры встроены в панель управления. При необходимости к системе можно подключить видеозаписывающее устройство.

Монитор включается с помощью силового выключателя на панели управления.

3.4.3 Описание монитора просмотра лечения

Монитор просмотра лечения обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения, включая визуальное отображение состояний тревоги. На мониторе отображается системное программное обеспечение, запущенное на офисном компьютере.

Монитор включается с помощью силового выключателя на панели управления.

3.5 Описание офисного модуля

Офисный модуль обычно располагается в непосредственной близости от пульта оператора и подключается к пульту оператора.

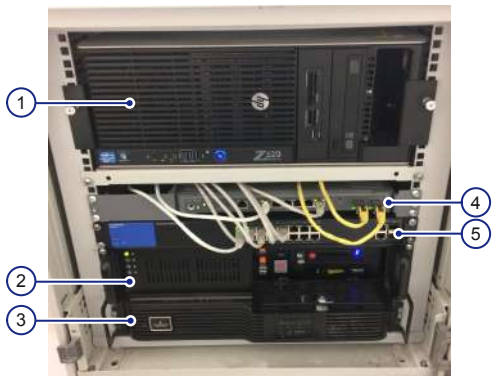


Рис. 3.19 Офисный модуль

(1)	Рабочая станция LGP	(4)	Маршрутизатор
(2)	Офисный компьютер (MCU)	(5)	Переключатель
(3)	ИБП офиса		

На офисном компьютере (MCU) (2) запускается системное программное обеспечение для загрузки, проверки и выполнения плана лечения. Компьютер можно включить с помощью переключателя подачи питания. Компьютер оснащен двумя портами USB.

Примечание. *Положение переключателей, коннекторов и т. д. может немного отличаться в зависимости от модели офисного компьютера.*

В офисном модуле размещены сетевой маршрутизатор (4) и переключатель (5) для локальной сети.

Блок офисного ИБП (3) обеспечивает электропитание офисного компьютера, сетевого маршрутизатора, переключателя и пульта оператора в случае сбоя сетевого электроснабжения. Электропитание видеокамеры, динамиков и микрофона пациента, а также монитора помещения для лечения (все перечисленные устройства расположены в помещении для лечения) осуществляется также от ИБП офиса.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При прекращении подачи питания от электрической сети ИБП обеспечивает питание оборудования в течение не менее 10 минут. Если продолжительность сбоя электропитания составляет более одной минуты, автоматически запускается процедура приостановки лечения.

Офисный модуль также содержит рабочую станцию Leksell GammaPlan® (1), используемую во время облучения.

Примечание. *Из-за различий планировки помещений офисный модуль может располагаться на расстоянии до 5 м от пульта оператора.*

3.5.1 ИБП офиса

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. Панель управления офисного ИБП доступна в трех различных модификациях. Сравните изображения в разделах ниже, чтобы определить, какая версия имеется в вашем учреждении.

См. также:

Описание ИБП офиса: тип 1 и 2 на стр. 49

3.5.1.1 Описание ИБП офиса: тип 1 и 2

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисной станции. Панель управления ИБП офиса доступна в двух различных модификациях.

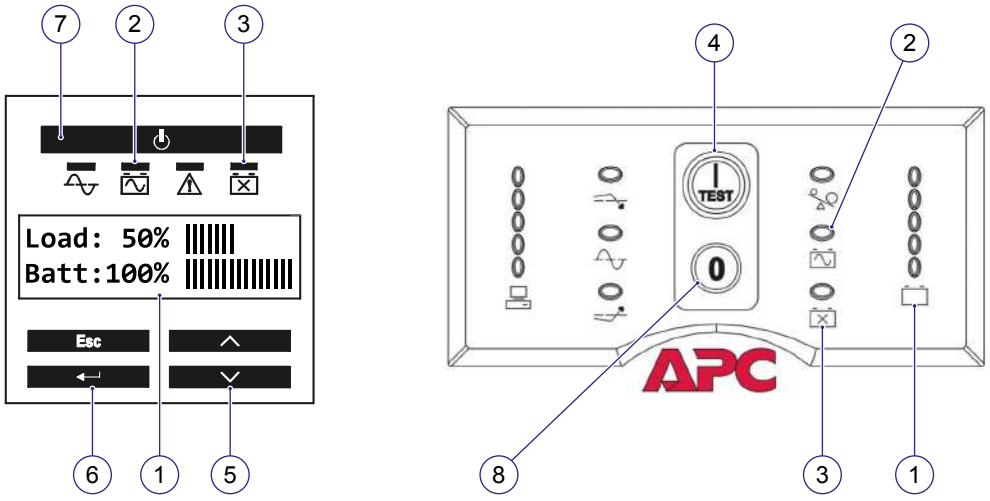


Рис. 3.20 Панель управления ИБП офиса

(1) Индикатор заряда аккумулятора
(2) Индикатор питания от аккумулятора
(3) Индикатор замены аккумулятора
(4) Кнопка самопроверки/включения
(5) Кнопки со стрелками «вверх» и «вниз»
(6) Кнопка ввода
(7) Кнопка включения/выключения
(8) Кнопка выключения

ИБП офиса выполняет самопроверку автоматически при включении, а затем каждые 14 дней. В ходе самопроверки ИБП на короткое время обеспечивает питание подключенного оборудования от аккумулятора, о чем свидетельствует индикатор питания от аккумулятора (2).

Если ИБП не прошел самопроверку, загорается индикатор замены аккумулятора (3).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Стандартные проверки ИБП офиса: тип 1 и 2 на стр. 251

3.5.1.2 Описание ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert»

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. ИБП офиса доступен в различных модификациях.

ИБП офиса типа 3 каждые 14 дней выполняет автоматическую проверку аккумулятора. В случае обнаружения ошибок в ходе проверки аккумулятора ИБП офиса типа 3 будет каждую минуту издавать звуковой сигнал длительностью 2 секунды. ИБП офиса типа 4 выполняет автоматическую проверку аккумулятора каждые 8 недель.

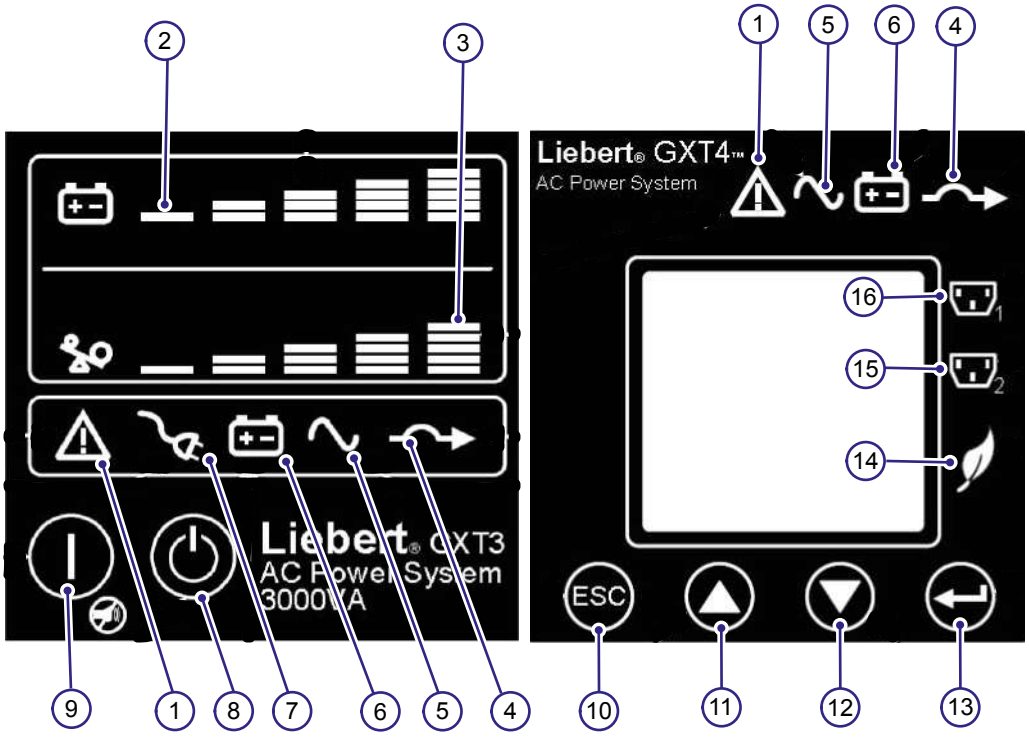


Рис. 3.21 Дисплей ИБП офиса типа 3 и 4

(1)	Индикатор неисправности	(9)	Кнопка включения/отключения сигнала тревоги/проверки аккумулятора вручную
(2)	Индикаторы заряда аккумуляторов	(10)	Кнопка ESC (Выход)
(3)	Индикаторы уровня заряда	(11)	Кнопка со стрелкой «вверх»
(4)	Индикатор байпаса	(12)	Кнопка со стрелкой «вниз»
(5)	Индикатор преобразователя	(13)	Кнопка ввода
(6)	Индикатор аккумулятора	(14)	Индикатор экологичного режима
(7)	Индикатор входного напряжения переменного тока	(15)	Программируемый индикатор розетки 2
(8)	Кнопка перехода в режим ожидания/ байпаса вручную	(16)	Программируемый индикатор розетки 1

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

В случае возникновения внутренней ошибки ИБП режим байпаса будет активирован автоматически. Это будет означать, что ИБП неисправен и его необходимо заменить. Затем будет выполнено отключение резервного питания от аккумулятора; в случае сбоя электропитания MCU будет немедленно отключен без выполнения процедуры контролируемого останова. Во избежание такой ситуации убедитесь в том, что индикатор байпаса (4) выключен перед началом лечения.

При нахождении устройства в режиме байпаса активируется звуковой сигнал тревоги и горит желтый индикатор байпаса. В случае активации режима байпаса прекратите работу и обратитесь в региональное представительство компании Elekta за технической поддержкой.

Примечание. *В случае если ИБП постоянно подает звуковые сигналы, это значит, что установка неисправна.*

При нажатии и удержании кнопки перехода в режим ожидания (8) на ИБП офиса типа 3 в течение 2 секунд устройство перейдет в режим байпаса. При активации режима байпаса на ИБП офиса типа 3 и отсутствии индикации внутренней ошибки (1) можно задать верный режим работы путем нажатия кнопки включения (9) с удержанием в течение приблизительно 1 секунды. Индикатор байпаса (4) выключится, и загорится зеленый индикатор преобразователя (5).

Если ни одна из кнопок управления (ESC (Выход) (10), кнопка со стрелкой «вверх» (11) или «вниз» (12) или кнопка ввода (13)) не нажата в течение 2 минут, ЖК-дисплей ИБП офиса типа 4 переходит в режим экранной заставки. Подсветка выключается. Дисплей остается выключенным до нажатия кнопки управления.

См. также:

Стандартные проверки ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert» на стр. 252

3.6 Описание устройств иммобилизации

3.6.1 Описание рамы Leksell® Vantage™ Head Frame

Рама Leksell® Vantage™ Head Frame представляет собой механическое крепление для присоединения к устройству позиционирования оборудования для лечения. Она закрепляется на голове пациента с помощью фиксирующих штифтов, таким образом предотвращая интраоперационное смещение координатной рамы. Рама выполнена таким образом, что лицо остается открытым. На раме имеются три выемки, представляющие собой области соединения с держателем рамы, где закреплены инструменты и дополнительные принадлежности.

На раме есть восемь отверстий для фиксирующих штифтов. Обычно используются четыре внешних отверстия, но при необходимости, например, чтобы не задеть костные трансплантаты, могут использоваться внутренние отверстия.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 3.22 Рама Leksell® Vantage™ Head Frame, зафиксированная на голове пациента

Рама Leksell® Vantage™ Head Frame является компонентом системы Leksell® Vantage™ Stereotactic System. Для получения подробных сведений см. *инструкции по эксплуатации системы Leksell® Vantage™ Stereotactic System*.

3.6.2 Описание рамы Leksell® Coordinate Frame G

На координатной раме Leksell® Coordinate Frame G имеются механические крепления для ее присоединения к устройству позиционирования. Она имеет прямоугольную форму, и на нее нанесены шкалы. Рама крепится к голове с помощью винтов и жестких угловых стоек, что препятствует ее интраоперационному смещению.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

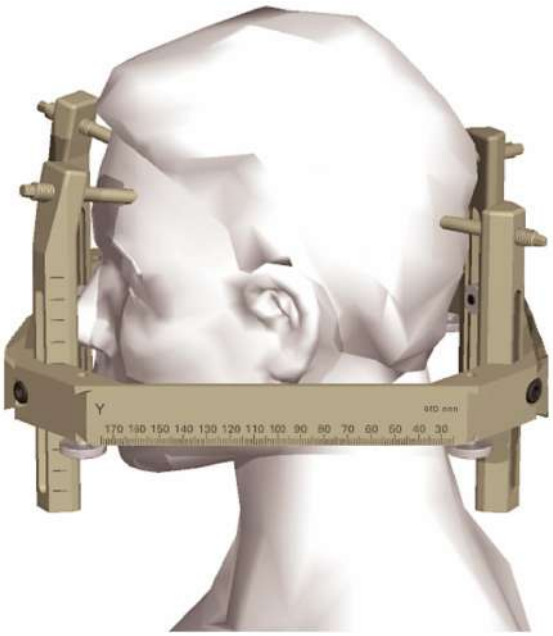


Рис. 3.23 Рама Leksell® Coordinate Frame G

Координатная рама Leksell® Coordinate Frame является компонентом системы Leksell Stereotactic System®. Для получения подробных сведений см. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.

3.6.3 Общие сведения о системе координат Leksell® Coordinate System

Начало системы координат Leksell® Coordinate System (точка, числовые значения координат X, Y и Z которой равны нулю) расположено за пределами системы фиксации, в точке, расположенной выше, латеральней и сзади по отношению к координатной раме, справа от пациента.

На следующих рисунках показана система координат Leksell® Coordinate System, примененная к рамке для головы Leksell® Vantage™ (см. **Рис. 3.24**) и координатной раме Leksell® Coordinate Frame G (см. **Рис. 3.25**). На рисунках также показаны левая (L), правая (R), задняя (P) и передняя (A) стороны рам каждого типа.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

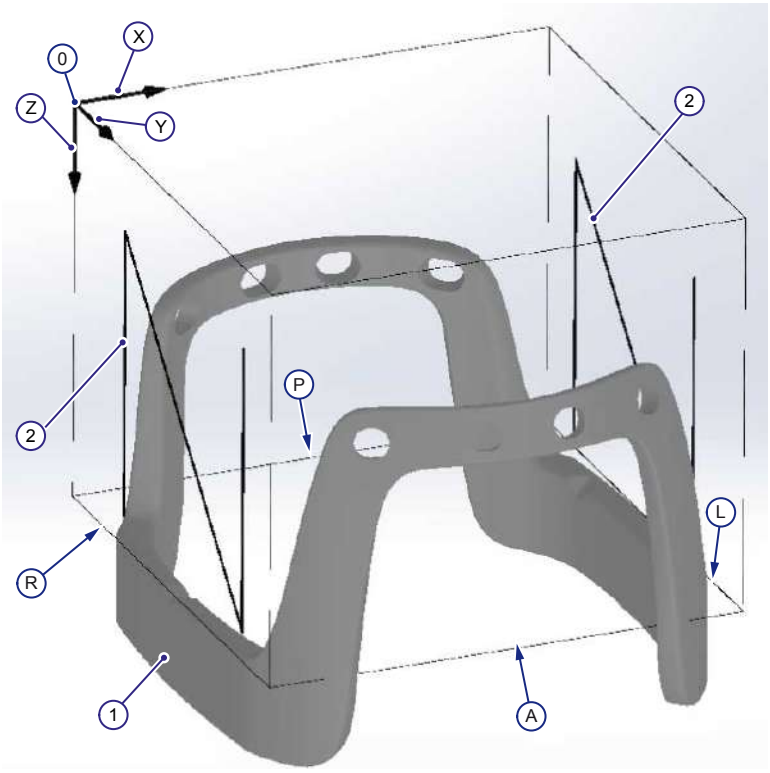


Рис. 3.24 Система координат, примененная к рамке для головы Leksell® Vantage™

(0)	Начало координат	(1)	Рамка для головы Vantage
(2)	N-образные реперные метки	(A)	Передняя плоскость
(L)	Левая плоскость	(R)	Правая плоскость
(P)	Задняя плоскость	(X)	Ось X в системе координат
(Y)	Ось Y в системе координат	(Z)	Ось Z в системе координат

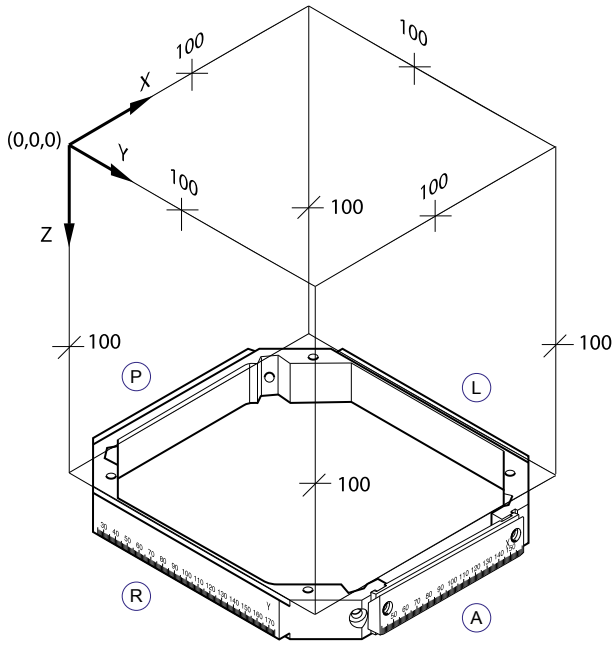


Рис. 3.25 Система координат, примененная к координатной раме Leksell® Coordinate Frame G

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(0)	Начало координат	(A)	Передняя плоскость
(L)	Левая плоскость	(R)	Правая плоскость
(P)	Задняя плоскость	(X)	Ось X в системе координат
(Y)	Ось Y в системе координат	(Z)	Ось Z в системе координат

Шкала координат на координатной раме G имеет миллиметровую градуировку, а направления осей X, Y и Z соответствуют таковым, используемым при компьютерной и магнитно-резонансной томографии.

Калибровка при КЛКТ подразумевает использование системы координат Leksell® Coordinate System в качестве стереотаксического эталона.

Настройки координат X, Y и Z получены из протокола лечения пациента после локализации мишени.

3.6.4 Описание системы фиксации при помощи маски

Комплект фиксации при помощи маски включает термопластиковую маску, подушку для головы, а также адаптер маски, который обеспечивает возможность механического присоединения к устройству позиционирования оборудования для лечения. Чтобы обеспечивать фиксацию, форма маски и подушки для головы должна быть приведена в точное соответствие с формой головы пациента. После этого форма должна затвердеть. Для удобства пациента используется подколенник.

Пациента можно высвободить из системы фиксации и зафиксировать в прежнем положении. Благодаря этому комплект фиксации при помощи маски можно использовать для фракционированного лечения на протяжении всего курса лечения.



Рис. 3.26 Комплект фиксации при помощи маски

Leksell Gamma Knife® Icon™ может поставляться с двумя типами подушек для головы: *Moldcare* и *Klarity*. В данном руководстве описываются два рабочих процесса.

1 Прогрев термопластичной маски с помощью горячей воды и ее использование совместно с подушкой для головы *Moldcare*.

2 Прогрев термопластичной маски и подушки для головы *Klarity* с помощью духового шкафа.

Компания Elekta рекомендует использовать конвекционный духовой шкаф с размерами, достаточными для одновременного нагрева подушки для головы и термопластичной маски.

Термопластичная маска индивидуальна для каждого пациента и используется для иммобилизации и позиционирования пациента во время лечения. Формовка маски по лицу

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

пациента выполняется после ее нагревания при температуре 65–73 ˚C в духовом шкафу или на водяной бане.

В случае иммобилизации пациента с помощью системы фиксации с маской для получения стереотаксического референсного изображения используется процедура КЛКТ, а для отслеживания перемещений пациента — система HDMM.

См. также:

Описание системы HDMM на стр. 37

3.7 Описание защитного оборудования

3.7.1 Описание плаката с инструкциями по проведению экстренных процедур

Краткое справочное руководство по экстренным процедурам имеется как в помещении для лечения, так и в помещении управления.

См. также:

Использование экстренных процедур на стр. 197

3.7.2 Описание храпового приспособления экранирующих створок

Храповое приспособление экранирующей створки предназначено для закрывания вручную экранирующих створок, если створки не закрываются автоматически после лечения. Храповое приспособление находится в люке створочного механизма створок с левой стороны (относительно пациента) радиационного блока.

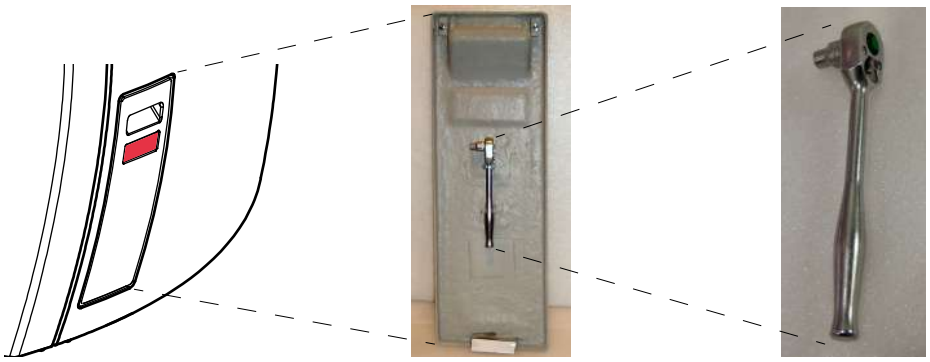


Рис. 3.27 Люк створочного механизма и храповое приспособление

См. также:

Закрытие экранирующих створок вручную на стр. 202

3.7.3 Описание лампы предупреждения об излучении

Настенная лампа предупреждения об излучении отражает статус излучения и секторов в помещении для лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

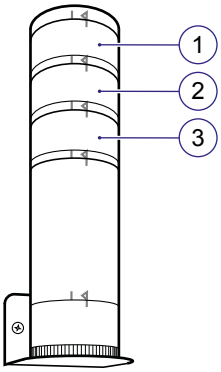


Рис. 3.28 Лампа предупреждения об излучении

Три разноцветных индикатора указывают на следующие состояния.

- Красный (1): подача излучения, то есть любое состояние, при котором не достигнуто состояние выключения излучения, или генерация рентгеновского излучения.
- Белый (2): все секторы зафиксированы в исходном положении.
- Зеленый (3): излучение не подается (соответствует индикатору выключения излучения на панели управления).

См. также:

Описание элементов управления лечением и индикаторов на стр. 45

3.8 Описание инструментов и дополнительных принадлежностей

Перечисленные ниже инструменты и дополнительные принадлежности входят в комплектацию системы Leksell Gamma Knife® Icon™. Каждая позиция хранится в соответствующем месте в соответствии с предпочтениями лечебного учреждения.

- Адаптер рамы, предназначенный для присоединения координатной рамы к кушетке пациента. Существует два типа адаптеров рам:
  - адаптер G-рамы
  - адаптер рамы Vantage
- Колпак рамы используется с адаптером G-рамы в ходе планирования лучевой терапии
- Инструмент клиренса, предназначенный для выполнения проверки на столкновения
- Инструмент ГК, предназначенный для проверки в рамках программы контроля качества. Для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ существует два типа инструментов ГК:
  - Инструмент ГК Plus, который используется с адаптером G-рамы
  - Инструмент ГК Vantage, который используется с адаптером рамы Vantage
- Опорная пластина фантома
- Фантом Catphan
- Подголовник для МРТ, предназначенный для магнитно-резонансных томографов с устройством фиксации с помощью маски

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.8.1 Описание адаптера рамы

3.8.1.1 Описание адаптера G-рамы

Адаптер рамы крепится к координатной раме, расположенной на голове пациента. Затем адаптер рамы вместе с пациентом позиционируется на устройстве позиционирования на кушетке пациента.

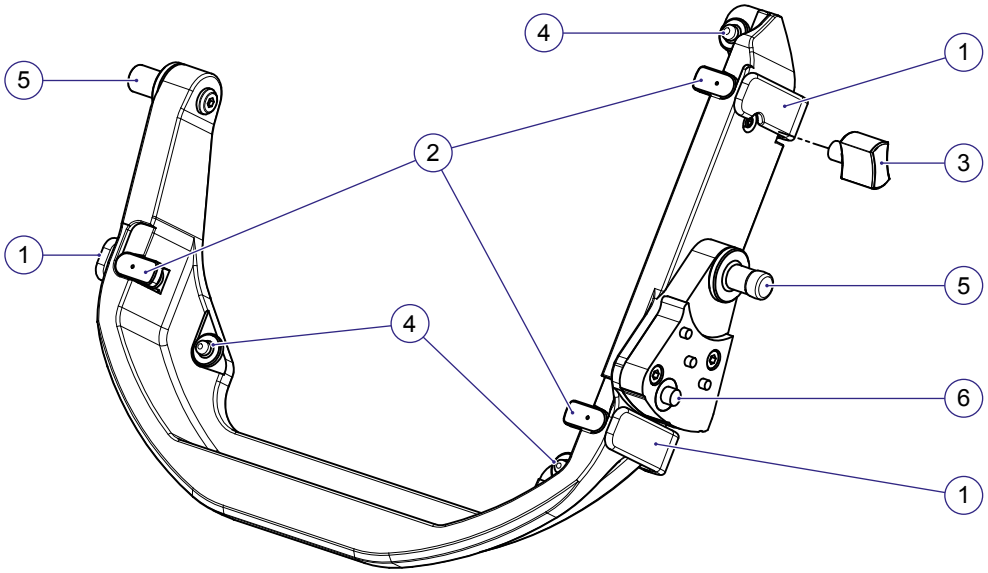


Рис. 3.29 Адаптер рамы

(1) Фиксирующие рычаги
(2) Фиксирующие пластины
(3) Фиксирующий винт
(4) Установочные штифты
(5) Штифты подключения
(6) Штырь гамма-угла

Адаптер рамы крепится к координатной раме с помощью трех фиксирующих рычагов (1). Каждым рычагом регулируется фиксирующая пластина (2), используемая для крепления координатной рамы к адаптеру рамы. На одном из рычагов имеется фиксирующий винт (3), позволяющий остановить рычаг в фиксированном положении. Кроме того, три установочных штифта (4) вставляются в соответствующие отверстия координатной рамы. Затем адаптер рамы совмещается с устройством позиционирования с помощью двух штифтов подключения (5) и направляется под требуемым гамма-углом с помощью штыря гамма-угла (6).

3.8.1.2 Описание адаптера рамы Vantage

Адаптер рамы крепится к рамке для головы Vantage, расположенной на голове пациента. Затем адаптер рамы вместе с пациентом позиционируется на устройстве позиционирования на кушетке пациента.

Адаптер рамы крепится к рамке для головы Vantage в трех областях соединения и фиксируется в этом положении с помощью левого и правого рычагов (1).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

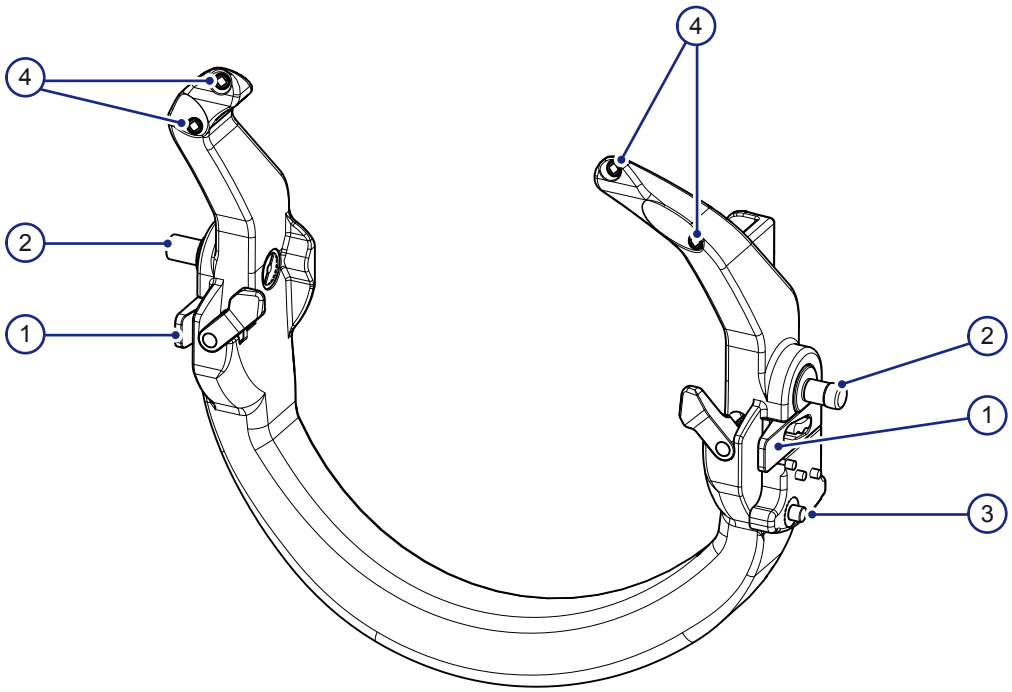


Рис. 3.30 Адаптер рамы для рамки для головы Leksell® Vantage™

(1)	Рычаг	(2)	Крепежный штифт
(3)	Штырь гамма-угла	(4)	ИК-маркер

Затем адаптер рамы совмещается с устройством позиционирования с помощью двух крепежных штифтов (2) и направляется под требуемым гамма-углом с помощью штыря гамма-угла (3). Адаптер рамы может быть позиционирован под тремя различными гамма-углами — 70°, 90° и 110°.

Адаптер рамы имеет четыре ИК-маркера (4), которые используются для расчета относительного положения маркера пациента при использовании системы HDMM. Система HDMM применима только к системе Leksell Gamma Knife® Icon™.

3.8.2 Описание инструмента проверки клиренса

В план лечения могут быть включены положения, в которых требуется проверка на столкновения (клиренса). Это положения, в которых существует опасность столкновения головы пациента или фиксирующих стоек и фиксирующих винтов координатной рамы с колпачком коллиматора во время лечения. Во избежание этого необходимо выполнить процедуру проверки на столкновения для всех позиций такого рода. Любую серию лечения невозможно начать до завершения всех проверок на столкновения.

Процедура проверки клиренса выполняется инструментом для проверки клиренса в помещении для лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

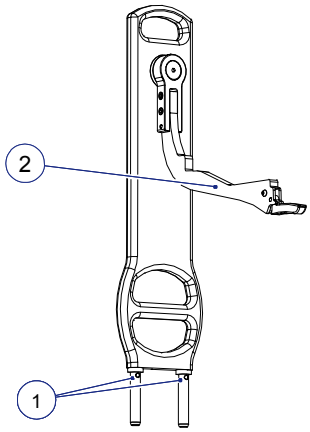


Рис. 3.31 Инструмент для проверки клиренса

Инструмент устанавливается на головной конец кушетки пациента, для этого два штыря (1) вставляются в соответствующие отверстия крышки немного ниже и за пределами экранирующих створок. Форма консоли (2) инструмента точно соответствует внутренним очертаниям колпачка коллиматора и части защиты от излучения внутри радиационного блока. Поворотом консоли имитируется полный поворот всего объема полости радиационного блока.

Инструмент также упоминается под сокращенным наименованием «инструмент клиренса».

Инструментом клиренса пользуются, когда пациент позиционирован в устройстве позиционирования. Вручную вращая консоль вокруг головы пациента, можно проверить наличие клиренса между головой пациента и всеми узлами координатной рамы:



Рис. 3.32 Использование инструмента клиренса

Неиспользуемый инструмент клиренса хранится в соответствующем месте согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.

См. также:

Выполнение проверок на столкновения на стр. 146

3.8.3 Описание инструментов ГК системы Leksell Gamma Knife® Icon™

3.8.3.1 Описание инструмента ГК Plus

В системном приложении можно выполнить ряд проверок в рамках ГК. Инструмент ГК необходимо использовать в помещении для лечения для выполнения следующих проверок в рамках ГК:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- проверка точности фокуса в рамках ГК;
- проверка инструмента клиренса в рамках ГК;
- проверка точности наведения КЛКТ в рамках ГК.

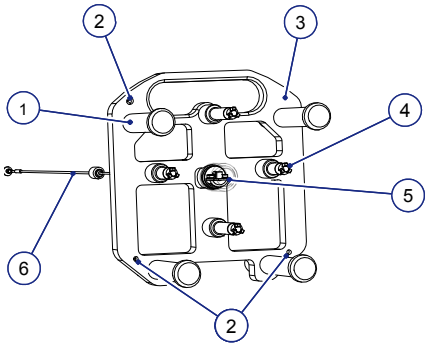


Рис. 3.33 Инструмент ГК Plus

(1)	Стойки	(4)	Стальные шары
(2)	Отверстия для установочных штифтов	(5)	Центральная стойка
(3)	Опорная пластина	(6)	Кабель

Инструмент ГК Plus имеет четыре цилиндрических стойки (1) и одну центральную (5), см. **Рис. 3.33**. В центральной стойке расположен диод, чувствительный к радиоактивному излучению. Также имеется четыре стержня со стальными шарами (4) для проверки КЛКТ по протоколу ГК. Форма и толщина опорной пластины (3) инструмента ГК совпадает с таковыми координатной рамы. В ней также имеются такие же отверстия (2) для установочных штифтов, как и на координатной раме. Благодаря такой конструкции инструмент ГК Plus можно подсоединять к адаптеру рамы.

Для использования инструмента ГК Plus необходимо прикрепить адаптер рамы к инструменту ГК Plus. Адаптер рамы вместе с инструментом ГК Plus крепится на устройстве позиционирования на кушетке для пациента.

Кабель (6) на задней стороне инструмента ГК Plus подсоединяется к специальному разъему (1); см. **Рис. 3.34**.

- Разъем располагается под матрасом кушетки, в левом отверстии подложки матраса. После подсоединения кабеля матрас можно вернуть на место.

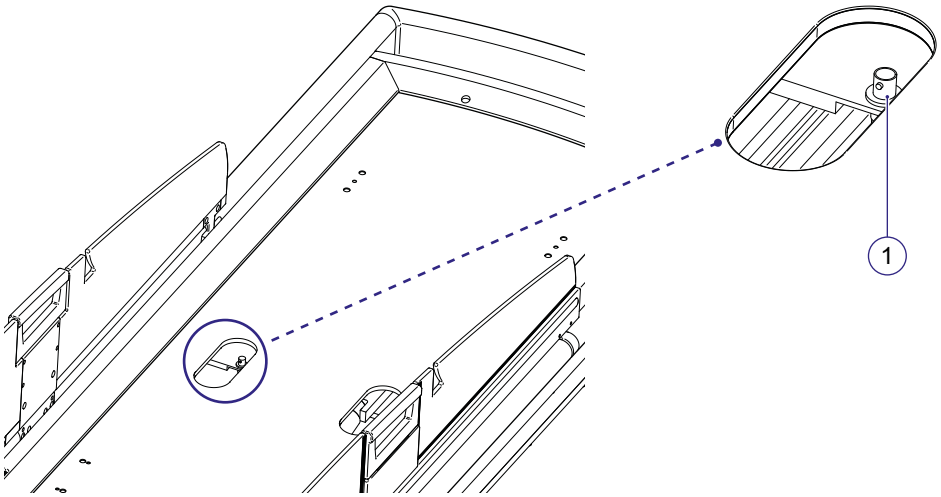


Рис. 3.34 Разъем для кабеля под матрасами

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Когда инструмент ГК Plus не используется, храните его в специально отведенном месте. См. рекомендации относительно места установки оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3

Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

См. также:

Использование инструмента ГК для проверки в рамках программы контроля качества на стр. 219

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

Выполнение проверки точности наведения КЛКТ на стр. 225

Выполнение проверки инструмента клиренса на стр. 240

3.8.3.2 Описание инструмента ГК Vantage

Инструмент ГК Vantage используется с адаптером рамы Vantage, см. **Рис. 3.35**.

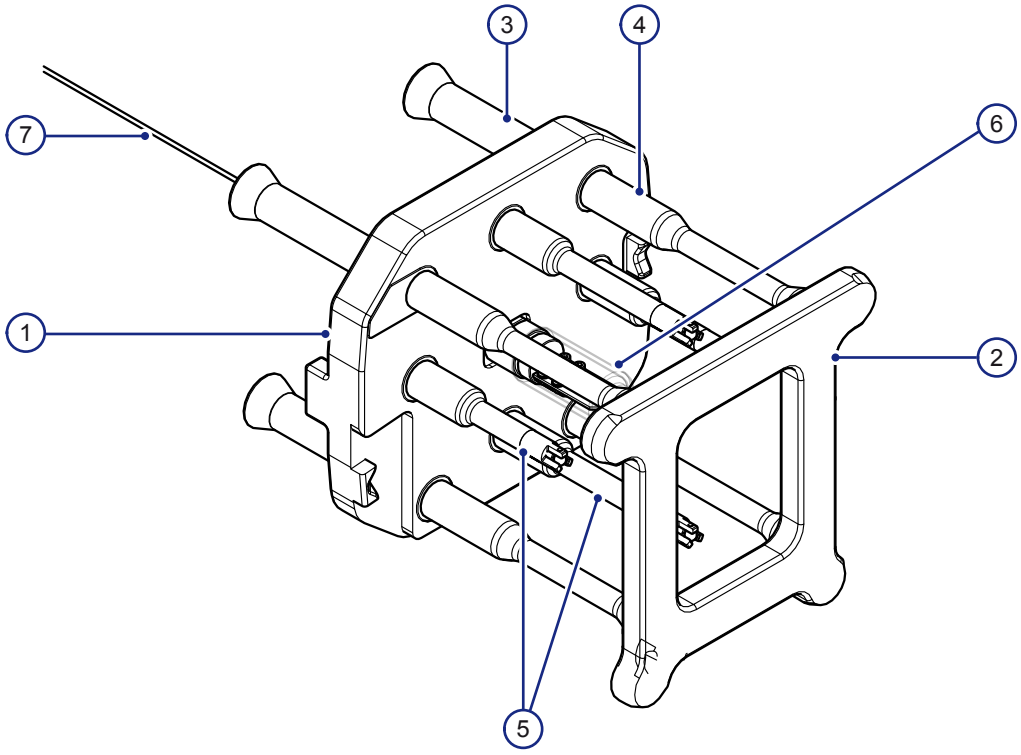


Рис. 3.35 Инструмент ГК Vantage

(1) Основание инструмента
(2) Передняя пластина
(3) Задний стержень
(4) Стержень
(5) Стержень ГК
(6) Детектор излучения
(7) Кабель

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструмент ГК Vantage состоит из основания инструмента (1) со стержнями (3), передней пластины (2), четырех стержней для проверки ГК (5) и детектора излучения (6).

Опорная пластина имеет три области соединения, которые используются для соединения инструмента ГК с адаптером рамы Vantage. Передняя пластина имеет восемь областей соединения, которые используются для проверки ГК инструмента для проверки клиренса. Четыре стержня используются для проверки ГК точности наведения КЛКТ (применимо только для системы Leksell Gamma Knife® Icon™). Детектор излучения используется для проверки ГК точности фокуса излучения.

Адаптер рамы Vantage крепится к инструменту ГК Vantage, а затем позиционируется на устройстве позиционирования системы Leksell Gamma Knife®.

Кабель (7 на **Рис. 3.35**) соединяется специальным разъемом (1 на **Рис. 3.36**) под матрасом кушетки.

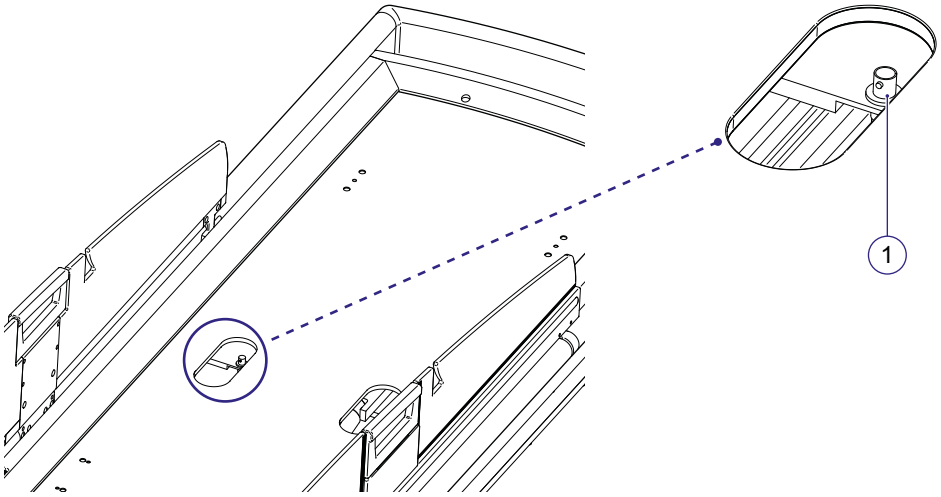


Рис. 3.36 Разъем для кабеля под матрасами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4

Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

См. также:

Использование инструмента ГК для проверки в рамках программы контроля качества на стр. 219

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

Выполнение проверки точности наведения КЛКТ на стр. 225

Выполнение проверки инструмента клиренса на стр. 240

3.8.4 Описание имитатора коллиматорного шлема

Имитатор коллиматорного шлема используется в процессе подготовки пациента к лечению вместе с координатной рамой Leksell® Coordinate Frame G.

До планирования дозы в Leksell GammaPlan® производится проверка возможности крепления имитатора коллиматорного шлема к координатной раме Leksell® Coordinate Frame G на голове пациента. Имитатор коллиматорного шлема оснащен установочными

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

штифтами, совпадающими с соответствующими отверстиями в верхней части координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G.

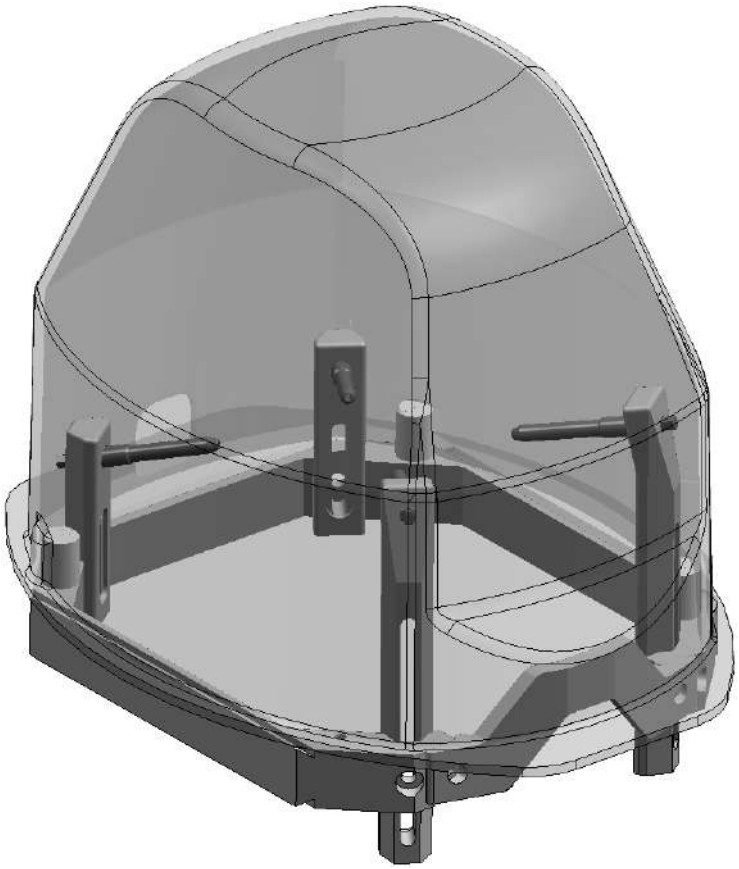


Рис. 3.37 Имитатор коллиматорного шлема прикреплен к координатной раме Leksell® Coordinate Frame G

См. также:

Использование имитатора коллиматорного шлема на стр. 93

3.8.5 Описание подголовника для МРТ

Подголовник для МРТ (2) можно использовать в МР-сканере для пациентов, закрепленных с помощью маски. Он имеет такую же форму, как подголовник маски, и подходит для крепления маски. Для МР-сканеров Philips имеется переходник (1).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

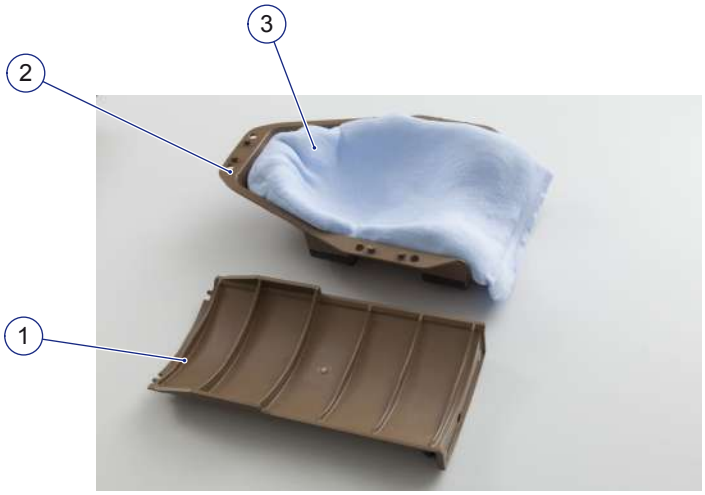


Рис. 3.38 Подголовник для МРТ

(1) Переходник для систем МРТ Philips
(2) Подголовник для МРТ
(3) Подушка для головы

Подголовник для МРТ помогает зафиксировать пациента во время МР-сканирования. Это позволяет улучшить качество изображений. Подголовник для МРТ закрепляется в спирали головки МР-сканера.

3.9 Описание монитора и видеокамеры в помещении для лечения

Монитор помещения для лечения (настенного монтажа) обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения. Элементы управления на мониторе позволяют проводить настройку цвета, яркости и контрастности изображения.

Видеокамера настенного монтажа обеспечивает непрерывный визуальный мониторинг пациента, кушетки и экранирующих створок. Управление видеокамерой осуществляется с панели управления посредством кнопок масштабирования и фокусировки.

Монитор и видеокамера включаются силовым выключателем на панели управления.

См. также:

Описание элементов управления системы внутренней связи с пациентом на стр. 45

3.10 Описание аккумуляторов

Устройство включает два блока ИБП, работающих от аккумуляторов; ИБП медчасти и ИБП офиса.

- ИБП медчасти работает от перезаряжаемых сухих свинцовых аккумуляторов, не требующих особого ухода.
- ИБП офиса работает от перезаряжаемых сухих свинцовых аккумуляторов, не требующих особого ухода.

Мышь устройства работает на щелочных батареях типа AAA/LR03-1,5 В, подлежащих замене каждые шесть месяцев.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Использованные аккумуляторы утилизируются в соответствии с действующими региональными или государственными нормами.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Начало работы

Раздел	Заголовок	Стр.
4.1	**Предварительные задачи**	69
4.1.1	Включение системы	69
4.1.2	Вход в систему	69
4.1.3	Инициализация системы	70
4.1.4	Выход из системы	70
4.1.5	Выключение системы	71
4.1.6	Типы пользователей в системе	72
4.2	**Общие сведения об интерфейсе**	72
4.2.1	Общие сведения о графическом интерфейсе пользователя	72
4.2.2	Описание окна приложения	74
4.3	**Пояснения к рабочей процедуре**	81
4.3.1	Лечебная процедура для Leksell® Coordinate Frame G со стереотаксическим референсным изображением, полученным методом МРТ или КТ	82
4.3.2	Лечебная процедура для Leksell® Coordinate Frame G со стереотаксическим референсным изображением, полученным методом КЛКТ	82
4.3.3	Лечебная процедура для рамки для головы Leksell® Vantage™ и стереотаксического референсного изображения, полученного методом МРТ/КТ	83
4.3.4	Лечебная процедура для рамки для головы Leksell® Vantage™ и стереотаксического референсного изображения, полученного методом КЛКТ	84
4.3.5	Лечебная процедура с использованием фиксации при помощи маски и стереотаксического референсного изображения, полученного методом КЛКТ	84

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4.1 Предварительные задачи

4.1.1 Включение системы

1 Убедитесь в том, что компьютер MCU в офисном модуле включен. Если светодиодный индикатор компьютера не светится, включите компьютер переключателем электропитания.

2 Вставьте ключ в силовой выключатель на панели управления и поверните его в положение включения.

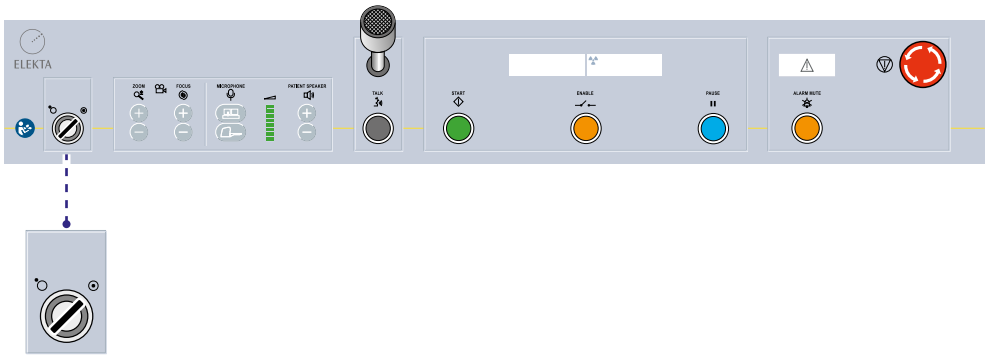


Рис. 4.1 Силовой выключатель на панели управления

Остальные устройства в системе включены. Запускается системное программное обеспечение, и на экране монитора просмотра лечения появляется окно входа в систему.

4.1.2 Вход в систему

Доступ к системному программному обеспечению разрешен только авторизированным пользователям. После входа в систему рабочий режим действующего приложения и возможности определяются правами доступа вошедшего пользователя.

При запуске системного программного обеспечения на экране монитора просмотра лечения появляется окно входа в систему.



1 Введите имя пользователя и пароль в текстовые окна на экране входа в систему.

В целях безопасности символы пароля заменяются звездочками.

2 Щелкните кнопку **OK**.

3 Если попытка входа в систему не удалась, нажмите кнопку **OK** в сообщении на экране и повторите попытку входа.

Окно приложения появляется после успешного входа в систему.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Типы пользователей в системе на стр. 72

Описание окна приложения на стр. 74

4.1.3 Инициализация системы

Процедура инициализации проверяет механическую и электронную часть системы и должна быть выполнена до того, как станут доступными все функции системного программного обеспечения. Процедура инициализации выполняется и в других случаях: например, после подтверждения сигнала экстренной тревоги.

В области системной информации отображается сообщение: **`The system must be initiated. (Необходимо запустить систему).`**

1 Щелкните на кнопке **Initiate** (Запуск).

Предупреждающее сообщение информирует о том, что в ходе процедуры инициализации возможны значительные перемещения кушетки пациента.

При нажатии кнопки **Cancel** (Отмена) процедура инициализации прекращается. После этого доступны только несколько функций системного программного обеспечения.

2 Войдите в помещение для лечения. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком.

3 Щелкните на кнопке **Acknowledge** (Принять), если ситуация безопасна для перемещения кушетки.

Происходит инициализация системы. Сначала кушетка смещается в три крайних положения, затем возвращается в исходное положение, что отображается мигающим желтым индикатором кушетки в нижней левой части окна приложения. Экранирующие створки также слегка открываются, затем полностью закрываются.

По завершении процедуры инициализации отображается информационное сообщение.

4.1.4 Выход из системы

Выход из системы можно выполнить с начальной страницы вкладки **Main** (Главное) в окне приложения. Выход из системы нельзя выполнить во время инициализации системы.

1 В окне приложения щелкните **Log off** (Выход из системы).

a Если в момент нажатия клавиши **Log off** (Выход из системы) силовой выключатель не находится в положении включения, то на экране появляется предупреждающее сообщение. Вставьте ключ, переведите его в положение включения и попытайтесь выйти из системы еще раз.

b Если в момент нажатия клавиши **Log off** (Выход из системы) безопасное состояние системы находится под угрозой, на экране отображается предупреждающее сообщение. Убедитесь, что экранирующие створки закрыты, а секторы заблокированы в исходном положении, и попытайтесь выйти из системы еще раз.

2 Дождитесь появления окна входа в систему:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 4.2 Экран входа в систему

4.1.5 Выключение системы

При выключении системы принято по умолчанию оставлять компьютер MCU включенным в ждущем режиме, что ускорить процесс повторного включения системы. Имеется вариант выключения компьютера MCU.

Выключение системы можно выполнить в то время, когда отображается экран входа в систему.



Рис. 4.3 Экран входа в систему

Примечание. *При случайном выключении силового выключателя во время лечения система переходит в состояние приостановки, переводя кушетку пациента в исходное положение и закрывая экранирующие створки. Возобновление работы невозможно, пока ключ переключателя не будет вновь повернут в положение включения. Используйте силовой выключатель для выключения системы только при отображении диалогового окна входа в систему.*

1. Для полного выключения системы вместе с компьютером MCU в офисном модуле сделайте отметку в окне в нижней части окна входа в систему.
2. Поверните силовой выключатель на панели управления в положение выключения.

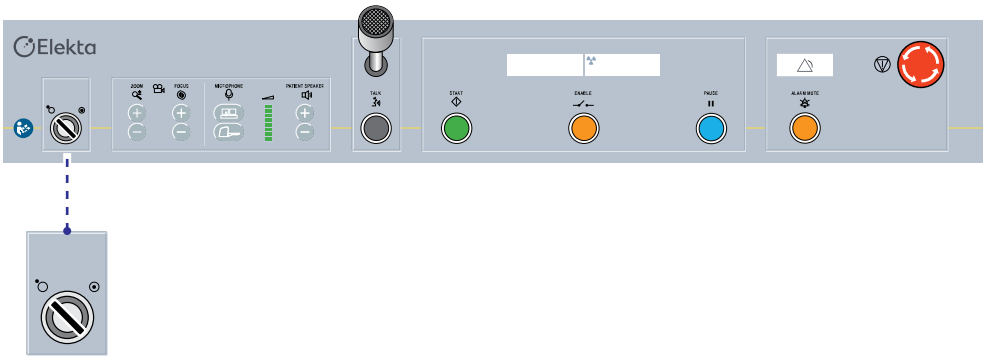


Рис. 4.4 Силовой выключатель на панели управления

Примечание. *Силовой выключатель не включает и не выключает питание медицинской части системы.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3 Извлеките ключ и храните его в соответствии с местными рекомендациями.

4.1.6 Типы пользователей в системе

К использованию системного программного обеспечения допускаются только авторизированные пользователи. В начале работы появляется окно входа в систему для доступа авторизированных пользователей.

В системном программном обеспечении существует три типа авторизованных пользователей:

- Сертифицированные пользователи: клинические пользователи, имеющие полный доступ ко всем возможностям клинического режима, включая начало лечения.
- Несертифицированные пользователи: прочий медицинский персонал с ограниченным доступом к возможностям клинического режима. Например, им не позволяется начинать лечение или процедуру КЛКТ.
- Специалисты сервисной службы: персонал сервисной службы компании Elekta с полным доступом ко всем возможностям режима обслуживания.

После входа в систему правами доступа пользователя определяется рабочий режим действующего приложения и возможности, предоставленные пользователю.

См. также:

Определения типов пользователей на стр. 23

4.2 Общие сведения об интерфейсе

4.2.1 Общие сведения о графическом интерфейсе пользователя

Программное обеспечение системы Leksell Gamma Knife® Icon™ работает на офисном компьютере; ход работы отображается на мониторе просмотра лечения в помещении управления. На монитор помещения для лечения выводится копия информации, отображаемой на мониторе просмотра лечения.

Эта глава посвящена организации и функционированию графического интерфейса пользователя (ГИП) системного программного обеспечения. В этой главе не рассматривается вопрос применения системного программного обеспечения в конкретной прикладной задаче, например, лечении пациента.

Предусмотрено два режима (версии) системного программного обеспечения; один из них — клинический режим для сеансов лечения, другой — режим обслуживания для сервисных операций. Режим обслуживания доступен только специалистам сервисной службы компании Elekta® и не рассматривается в настоящем руководстве. Текущий рабочий режим работающего приложения ясно обозначен панелью заголовка в окне приложения.

Примечание. *В зависимости от конфигурации системы могут существовать различия в построении графического интерфейса пользователя. Эти различия описаны в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

После входа в систему графический интерфейс пользователя приложения разворачивается на весь экран монитора. Пользователь не может изменить размер или свернуть окно приложения или получить доступ к операционной системе Windows®. Однако специалисты сервисной службы могут получить доступ к операционной системе Windows®, выйдя из системы.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Используется единственное окно приложения, во время сеанса открывается очень мало самостоятельных диалоговых окон или окон сообщений. При такой организации интерфейса полностью отсутствует маскировка информации и пользователю не требуется каким-либо образом манипулировать окнами.

Графический интерфейс пользователя напоминает стандартный интерфейс ОС Windows®, но не идентичен ему. Подразумевается, что пользователь знаком со стандартным интерфейсом ОС Windows®, управляемым при помощи мыши и клавиатуры.

4.2.1.1 Списки со столбцами

Для представления планов лечения, изоцентров в сериях лечения и прочих параметров в графическом интерфейсе пользователя используются списки данных, распределенных по столбцам. Эти списки снабжены строкой заголовка серого цвета, в которой содержатся названия столбцов.

	Target	Shot	X	Y	Z	Gamma	Collimator	Planned time	Remaining time
○	3 - 1	A3	115.1	110.2	118.3	110	16*	0.15	0.15
○	3 - 2	A4	115.1	110.2	118.3	110	8*	0.15	0.15
○	3 - 3	A5	115.1	110.2	118.3	110	4	0.15	0.15

Рис. 4.5 Списки со столбцами

Список всегда сортируется по данным одного из столбцов. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните на названии столбца. На названии столбца появляется индикатор сортировки в виде треугольника с вершиной, направленной вверх или вниз, что означает сортировку по возрастанию или по убыванию. Щелчком на названии столбца производится переключение порядка сортировки — по возрастанию или по убыванию.

В некоторых списках можно изменять размер столбцов путем перемещения вертикальной линии между названиями столбцов. Если столбец слишком узкий для отображения всего содержащегося в нем текста, текст обрезается с помощью многоточия, однако полный текст можно прочитать, поместив указатель мыши поверх усеченного текста. Полный текст появляется в виде всплывающей подсказки.

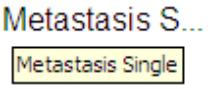


Рис. 4.6 Всплывающая подсказка, содержащая недостающий текст

4.2.1.2 Навигация

В графическом интерфейсе пользователя предусмотрена возможность навигации, то есть перемещения фокуса ввода или активации различных объектов интерфейса с помощью мыши и клавиатуры. Объект с фокусом ввода обычно выделяется каким-либо образом, например пунктирным контуром.

Существуют следующие функции клавиатуры.

- Для перемещения фокуса ввода по полям, кнопкам и другим объектам используйте клавишу <Tab>. Нажатием на эту клавишу производится перемещение между объектами в заданном порядке. Для перемещения по объектам в обратном порядке используется сочетание клавиш <Shift>+<Tab>.
- Перемещение по списку объектов производится клавишами со стрелками (вверх и вниз).
- Клавиша <пробела> служит для активации выбранного в настоящий момент объекта. Значение активации различается между объектами различных типов. Активацией командной кнопки исполняется действие, определяемое кнопкой. Это действие аналогично щелчку мышью.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Нажатие клавиши <Esc> позволяет прекратить выполнение некоторых операций, например, закрытия открытого раскрывающегося меню.
- С каждой кнопкой и вкладкой связана своя клавиша доступа, обозначаемая подчеркнутым символом. При отсутствии индикации клавиш доступа ее можно отобразить нажатием клавиши <Alt>. Для активации кнопки или вкладки нажмите клавишу <Alt> вместе с клавишей доступа.

4.2.2 Описание окна приложения

Окно приложения появляется после успешного входа в систему. Обратите внимание на отсутствие рамок окна или элементов управления окна; окно занимает всю площадь экрана монитора.



Рис. 4.7 Окно приложения после входа в систему

(1)	Панель заголовка	(4)	Область правой вкладки
(2)	Область данных пациентов (видна во время лечения)	(5)	Область указателя
(3)	Область левой вкладки	(6)	Кнопки управления

На рисунке показано исходное состояние окна приложения после входа в систему и выполнения инициализации системы, но до выбора пользователем любой функции приложения. Ниже приводится краткое описание различных компонентов окна.

На панели названия (1) окна приложения расположены следующие компоненты (слева направо):

- Название изделия.
- Текущий рабочий режим, **Clinical** (Клинический) или **Service** (Режим обслуживания), заданный пользователем определенной категории, зарегистрировавшимся в системе.
- Текущая дата и время. Формат даты и времени задается пользователем.

Под панелью названия расположена область данных пациента (2), в которой в ходе лечения отображается статическая информация о пациенте, проходящем лечение в настоящий момент.

Ниже поля информации о пациенте расположены два поля вкладок, занимающие большую часть окна приложения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В области левой вкладки (3) пользователь выполняет большинство доступных функций и выбирает среди различных вариантов. В этом поле расположены следующие различные вкладки: **Main** (Главное), **QA** (ГК), **Clearance** (Клиренс) и **Treatment** (Лечение).
- Область правой вкладки (4) используется для отображения важного статуса системы. На иллюстрации этой главы показана вкладка **Status** (Статус).

В левом нижнем углу окна приложения находится область указателя (5), где расположены пиктограммы, отображающие физическое состояние установки Gamma Knife.

В нижней части области левой вкладки расположены несколько командных клавиш (6) для осуществления основных функций системного программного обеспечения.

См. также:

Описание области индикаторов на стр. 79

Описание области данных пациента на стр. 75

Описание вкладки главных данных на стр. 75

Описание вкладки статуса на стр. 76

4.2.2.1 Описание области данных пациента

В области данных пациента отображаются сведения о пациенте, проходящем лечение в данный момент. Область данных пациента остается пустой, если план лечения еще не загружен. При получении и загрузке плана лечения заполняются следующие текстовые окна:

- **Patient name** (Имя пациента) — фамилия, имя и отчество пациента.
- **Patient ID** (ИН пациента) — идентификационный номер пациента (ИН).
- **Date of birth** (Дата рождения) — дата рождения пациента.
- **Diagnosis** (Диагноз) — краткое описание диагноза пациента.
- **Plan ID** (ИН плана) — идентификационный номер (ИН) плана лечения из базы данных планов лечения.
- **Max dose** (Максимальная доза) — предписанная максимальная доза излучения, выраженная в Гр.

Редактирование текстовых информационных окон пациента невозможно. Функциональной клавишей <F2> можно воспользоваться для переключения режима отображения информации о пациенте (скрыть или показать). Если информация пациента скрыта, текстовые окна окрашиваются в серый цвет, текст не отображается.

Если текст не помещается в соответствующем текстовом окне, такой текст сокращается, — пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется в виде всплывающей подсказки.

При скрытой информации пациента невозможно выбрать серию лечения и начать лечение. Отображается системное сообщение.

4.2.2.2 Описание вкладки главных данных

На вкладке **Main** (Главное) изначально отображается начальная страница с изображением установки Gamma Knife и командные кнопки основных функций системного программного обеспечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 4.8 Начальная страница вкладки главных данных

Данная начальная страница обеспечивает доступ к следующим командным клавишам:

- **Log off** (Выход из системы) — выход из системы.
- **Administration** (Администрирование) — доступ к функциям администрирования, включая предпочтения пользователя.
- **Test** (Проверка) — выполнение тестовых серий.
- **QA** (ГК) — выполнение процедур гарантии качества.
- **Treatment** (Лечение) — загрузка и выполнение плана лечения или автономной процедуры КЛКТ.

После выбора функции на начальной странице изменяется содержание области вкладки. Это исполняется двумя способами:

- Вкладка **Main** (Главное) изменяется, отображая выбранную функцию, и командные кнопки исчезают.
- К области вкладки добавляется и становится активной отдельная вкладка выбранной функции. При этом вкладка **Main** (Главное) деактивируется.

После исполнения и завершения выбранной функции вновь появляется начальная страница вкладки **Main** (Главное).

4.2.2.3 Описание вкладки статуса

Описание состояния коллиматора

В поле **Collimator status** (Состояние коллиматора) отображается состояние коллиматоров, применяемых во время подведения импульса в серии лечения. Установка оснащена 8 секторами коллиматоров; их условное изображение соответствует реальному расположению внутри радиационного блока, если смотреть на установку Leksell Gamma Knife® Icon™ спереди. Секторы пронумерованы от 1 до 8 по часовой стрелке.

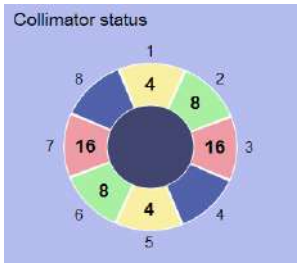


Рис. 4.9 Индикаторы коллиматора

Во время лечения на каждом изображении сектора виден размер используемых коллиматоров, а также состояния блокирования сектора. В блокированном секторе ни один

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коллиматор не совмещен с источниками излучения данного сектора. Для изображаемых секторов используются следующие индикаторы:

- 4-миллиметровые коллиматоры: светло-желтый сектор с цифрой 4 внутри;
- 8-миллиметровые коллиматоры: светло-зеленый сектор с цифрой 8 внутри;
- 16-миллиметровые коллиматоры: светло-красный сектор с цифрой 16 внутри;
- заблокированный сектор: темно-синий сектор без номера внутри.

Примечание. *Темно-синий сектор также используется для обозначения фиксации соответствующего сектора в исходном положении.*

Описание контрольного списка системы

В области **System's checklist** (Контрольный список системы) отображается состояние систем блокирования. Прежде чем вы сможете начать лечение, вы должны убедиться, что все аппаратные блокировки в помещении для лечения заданы. Правильно заданная блокировка отображается зеленой меткой в кружке следом за системой блокирования.



Рис. 4.10 Состояние системы блокирования в контрольном списке системы

Ниже перечисляются системы блокирования:

- **Gamma angle N** (Гамма угол N) — обозначает гамма-угол **N**, под которым позиционирована система фиксации. Значение **N** не отображается до тех пор, пока адаптер рамы не будет позиционирован под определенным гамма-углом. Если адаптер позиционирован под гамма-углом, отличающимся от гамма-угла, заданного в выбранной серии, за системой блокирования появляется изображение красного креста в кружке, и на экран выводится системное сообщение.
- **Docking, Mask** (Позиционирование, маска) — указывает на то, что адаптер системы фиксации прикреплен к устройству позиционирования с левой стороны пациента, а также указывается тип адаптера (в данном примере используется маска).
- **Adapter docked** (Адаптер закреплен) — указывает на то, что устройство позиционирования зафиксировано в нужном положении.
- **Side protection left** (Боковая защита слева) — указывает на то, что левая боковая защитная панель закрыта (ручка зафиксирована).
- **Side protection right** (Боковая защита справа) — указывает на то, что правая боковая защитная панель закрыта (ручка зафиксирована).
- **Room door** (Дверь в помещение) — указывает на то, что дверь помещения для лечения закрыта.

Описание информации о системе

Область **System information** (Информация о системе) предназначена для отображения сообщений системы, некоторые из которых требуют действия пользователя.

Существует три типа системных сообщений: сообщение ошибки, предупреждающее сообщение и информационное сообщение. Все они имеют различный приоритет. Если сообщение не отображается, то область системной информации окрашена в синий цвет и

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

подписана **System information** (Информация о системе). Область изменяет цвет и заголовок в зависимости от типа сообщения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

- **Error** (Ошибка) — область красного цвета (наивысший приоритет)

  Оповещение пользователя о серьезной проблеме (например, системной ошибке), требующей вмешательства пользователя и приема пользователем до возобновления любой операции. Эти сообщения всегда сопровождаются клавишей **Acknowledge** (Принять). Остальная часть графического интерфейса пользователя блокируется и становится недоступной (серого цвета), пока пользователь не нажмет кнопку.

Примечание. *Несколько функций постоянно остаются доступными даже при появлении сообщения об ошибке. Это экспорт файлов протокола, окончание лечения и открытие отчета.*

- **Warning** (Предупреждение) — область желтого цвета (средний приоритет)

  Оповещает пользователя об условии, требующем реагирования перед продолжением работы. В случае появления этих сообщений может потребоваться принятие или выбор пользователя; для этого используется одна или несколько клавиш. Остальная часть графического интерфейса пользователя блокируется и становится недоступной (серого цвета), пока пользователь не нажмет кнопку.

- **Information** (Информация) — область зеленого цвета (низший приоритет)

  Оповещает пользователя о состоянии системы или ходе операций. Эти сообщения не требуется принимать или производить выбор, поэтому кнопки отсутствуют.

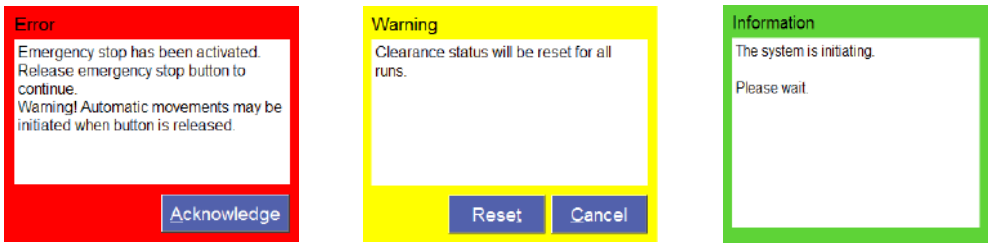


Рис. 4.11 Примеры сообщений об ошибках, предупреждающих и информационных сообщений

Как упоминалось выше, системным сообщениям присвоены различные приоритеты. В области системной информации может одновременно отображаться только одно сообщение с наивысшим приоритетом. Это означает, что некоторые сформированные сообщения с низшим приоритетом могут не отображаться из-за наличия сообщения с высшим приоритетом. Однако все сообщения, сформированные системой, сохраняются в журнале учета системы.

Сообщения стираются по мере ознакомления или при изменении состояния системы.

См. также:

Экспорт файлов протокола на стр. 186

Просмотр отчетов о лечении на стр. 156

Страница выбора серии лечения на стр. 172

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Описание компьютерной системы защиты

Системное программное обеспечение включает систему защиты компьютера. Система защиты компьютера прекращает выполнение программ, запрещенных для выполнения на внутреннем и внешнем приводах. Состояние системы защиты компьютера отображается в нижней части вкладки **Status** (Статус).

В графическом интерфейсе пользователя используется одна из двух пиктограмм состояния, показывающих действие/бездействие системы защиты компьютера.



Система защиты компьютера работает.



Система защиты компьютера не работает.

Если система защиты компьютера блокирует программу, рядом с пиктограммой состояния появляется кнопка с пиктограммой. Системе не наносится вреда. Событие регистрируется в файлах протокола.



Система защиты компьютера заблокировала файл.

См. также:

Устранение неполадок системы защиты компьютера на стр. 213

Заблокированные программы в системе защиты компьютера на стр. 214

4.2.2.4 Описание области индикаторов

В области индикаторов отображаются четыре пиктограммы физического состояния устройства Gamma Knife®.



Рис. 4.12 Область индикаторов

Ниже приводится описание индикаторов (слева направо).

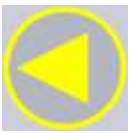
- Створки: индикация состояния экранирующих створок радиационного блока (закрыты, открыты или в движении).
- Кушетка: индикация положения или перемещения кушетки пациента в радиационный блок или из радиационного блока.
- Позиционирование: индикация позиционирования кушетки пациента для следующего импульса.
- Лечение: индикация лечения пациента (включения излучения).

Различные состояния индикаторов:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Табл. 4.1 Состояния и внешний вид индикаторов

Индикатор	Значок	Пояснение
Створки	Горит непрерывно: 	Створки полностью закрыты. Лечение еще не началось или уже завершилось.
	Мигает: 	Створки открыты.
	Мигает: 	Створки закрываются.
	Горит непрерывно: 	Створки полностью открыты.
Кушетка	Горит непрерывно: 	Кушетка не движется и позиционирована в исходном положении или в положении для лечения.
	Мигает: 	Кушетка перемещается к радиационному блоку.
	Мигает: 	Кушетка выдвигается из радиационного блока.
	Горит непрерывно: 	Перемещение кушетки приостановлено либо за пределами радиационного блока, либо в процессе лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор	Значок	Пояснение
Позиционирование	Горит непрерывно: 	Система не позиционирует пациента.
	Мигает: 	Система позиционирует пациента.
Лечение	Горит непрерывно: 	Пациент не получает лечения.
	Горит непрерывно: 	Пациент получает лечение (излучение включено).

4.3 Пояснения к рабочей процедуре

Для лечения пациента необходимо использовать одну из следующих систем фиксации:

Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G	• Планирование лечения по данным МРТ со стереотаксическим референсным изображением, полученным с использованием блока индикатора и внешней системы МРТ или КТ • Планирование лечения по данным МРТ со стереотаксическим референсным изображением, полученным с использованием встроенной системы КЛКТ
Рама для головы Leksell® Vantage™ Head Frame	• Планирование лечения по данным МРТ со стереотаксическим референсным изображением, полученным с использованием блока индикатора и внешней системы МРТ или КТ • Планирование лечения по данным МРТ со стереотаксическим референсным изображением, полученным с использованием встроенной системы КЛКТ
Система фиксации при помощи маски	• Планирование лечения на основе стереотаксического референсного изображения, полученного с использованием системы КЛКТ

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Система HDMM обязательно используется во время лечения с фиксацией с помощью маски. Использование системы HDMM необязательно во время лечения пациента с фиксацией с помощью рамки для головы Vantage.

Для пользователей системы MOSAIQ® план лечения экспортируется в систему MOSAIQ® и добавляется в календарь лечения.

4.3.1 Лечебная процедура для Leksell® Coordinate Frame G со стереотаксическим референсным изображением, полученным методом МРТ или КТ

1 *Дополнительно*: нестереотаксическая визуализация МРТ/КТ.

2 *Дополнительно*: предварительное планирование; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

3 Укладка пациента и подсоединение координатной рамы. См. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.

4 Стереотаксическая визуализация МРТ/КТ с локалайзером. Эти процедуры не приведены в данном руководстве.

5 Для планирования лучевой терапии см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

6 Подготовка к проведению лечения на системе Leksell Gamma Knife®:

- загрузка плана лечения;
- закрепление пациента и проверка его ИН.

7 Выполнение лечения.

8 Освобождение пациента и отсоединение координатной рамы.

4.3.2 Лечебная процедура для Leksell® Coordinate Frame G со стереотаксическим референсным изображением, полученным методом КЛКТ

1 Нестереотаксическая визуализация МРТ/КТ.

2 *Дополнительно*: предварительное планирование; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

3 Укладка пациента и подсоединение координатной рамы. См. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.

4 Для планирования лучевой терапии см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Стереотаксическая визуализация посредством КЛКТ:

- запрос автономной процедуры КЛКТ в приложении Leksell GammaPlan® с целью получить стереотаксическое контрольное изображение для планирования и проведения лечения;
- подготовка к КЛКТ в системе Leksell Gamma Knife® Icon™:
  - проверка и принятие данных пациента;
  - вход в помещение для лечения.
- закрепление пациента и проверка его ИН;
- выполнение сканирования;
- освобождение пациента.

6 Для планирования лучевой терапии см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

7 Подготовка лечения в системеLeksell Gamma Knife® Icon™:

- загрузка плана лечения;
- закрепление пациента и проверка его ИН;
- *Дополнительно:* КЛКТ для лечения и оценки лечебного эффекта без выполнения корректировки. Данные КЛКТ можно использовать в качестве проверки ГК.

8 Выполнение лечения.

9 Отпустите пациента и снимите координатную раму.

4.3.3 Лечебная процедура для рамки для головы Leksell® Vantage™ и стереотаксического референсного изображения, полученного методом МРТ/КТ

1 *Дополнительно*: нестереотаксическая визуализация МРТ/КТ.

2 *Дополнительно*: предварительное планирование; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

3 Для создания установки и крепления рамки для головы Vantage см. *инструкции по эксплуатации стереотаксической системы Leksell Vantage™ Stereotactic System®*.

4 Стереотаксическая визуализация МРТ/КТ с локалайзером. Эти процедуры не приведены в данном руководстве.

5 Для планирования лучевой терапии см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

6 Подготовка к проведению облучения в системеLeksell Gamma Knife® Icon™:

- Загрузите план лечения.
- Выполните позиционирование пациента.
- *Дополнительно:* активируйте систему HDMM.
- При необходимости, выполните проверку клиренса.
- *Дополнительно:* выполните КЛКТ для лечения.
- Если КЛКТ для лечения выполнено, выполните оценку лечебного эффекта.

7 Выполнение лечения.

8 Освободите пациента и снимите рамку для головы Vantage.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4.3.4 Лечебная процедура для рамки для головы Leksell® Vantage™ и стереотаксического референсного изображения, полученного методом КЛКТ

1 Нестереотаксическая визуализация МРТ/КТ.

2 *Дополнительно*: предварительное планирование; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

3 Для создания установки и крепления рамки для головы Vantage см. *инструкции по эксплуатации стереотаксической системы Leksell Vantage™ Stereotactic System®*.

4 Стереотаксическая визуализация посредством КЛКТ:

- Запросите выполнение автономной процедуры КЛКТ.
- Подготовьтесь к выполнению процедуры КЛКТ.
- Выполните позиционирование пациента.
- Проверьте идентификатор пациента.
- Выполните автономную процедуру КЛКТ.
- Освободите пациента.

5 Для планирования лучевой терапии см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

6 Подготовка к проведению облучения в системеLeksell Gamma Knife® Icon™:

- Загрузите план лечения.
- Выполните позиционирование пациента.
- *Дополнительно:* активируйте систему HDMM.
- При необходимости, выполните проверку клиренса.
- *Дополнительно:* выполните КЛКТ для лечения.
- Если КЛКТ для лечения выполнено, выполните оценку лечебного эффекта.

7 Выполните лечение, подведя первую фракцию. Для следующих фракций нет необходимости выполнять шаги **1** –**5** еще раз.

8 Освободите пациента и снимите рамку для головы Vantage.

4.3.5 Лечебная процедура с использованием фиксации при помощи маски и стереотаксического референсного изображения, полученного методом КЛКТ

1 Нестереотаксическая визуализация МРТ/КТ.

2 *Дополнительно*: предварительное планирование; см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

3 Создание параметров маски и нанесение ИН пациента и даты на соответствующее предназначенное для данного пациента оборудование. Перед снятием фиксации пациента необходимо записать высоту матраса и прочие данные в области настроек. Это поможет воспроизвести настройки.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Стереотаксическая визуализация посредством КЛКТ:

- запрос автономной процедуры КЛКТ в приложении Leksell GammaPlan® с целью получить стереотаксическое контрольное изображение для планирования и проведения лечения;
- подготовка к КЛКТ в системе Leksell Gamma Knife® Icon™:
  - проверка и принятие данных пациента;
  - вход в помещение для лечения.
- закрепление пациента и проверка его ИН;
- выполнение сканирования;
- снятие фиксации пациента и помещение оборудования для закрепления пациента на хранение.

5 Для планирования лучевой терапии см. *электронное справочное руководство по системе Leksell GammaPlan®*.

6 Подготовка лечения в системеLeksell Gamma Knife® Icon™:

- загрузка плана лечения;
- закрепление пациента и проверка его ИН. Для воспроизведения настроек стереотаксического изображения обратитесь к протоколу;
- активация системы HDMM;
- КЛКТ для лечения;
- оценка лечебного эффекта, также называемая **адаптивным подведением дозы в реальном времени**:
  - выполнение совмещения;
  - виртуальная коррекция кушетки в режиме 6D;
  - проверка измененных параметров излучения.

7 Выполните лечение, подведя первую фракцию. Для следующих фракций нет необходимости выполнять шаги **1** –**5** еще раз.

8 Освобождение пациента и помещение оборудования для закрепления пациента на хранение.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Использование системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Раздел	Заголовок	Стр.
5.1	**Подготовка пациентов к лечению**	91
5.1.1	Подготовка координатной рамы G	92
5.1.2	Подготовка рамки для головы Vantage	93
5.1.3	Подготовка фиксирующей маски с использованием духового шкафа	93
5.1.4	Подготовка фиксирующей маски с помощью горячей воды	99
5.1.5	Выполнение проверки системы HDMM	106
5.2	**Использование Leksell GammaPlan®**	108
5.3	**Выполнение автономного сканирования КЛКТ**	108
5.4	**Лечение пациента**	111
5.4.1	Выбор записи пациента	111
5.4.2	Позиционирование пациента посредством координатной рамы G	116
5.4.3	Позиционирование пациента посредством рамки для головы Vantage	121
5.4.4	Позиционирование пациента под новым гамма-углом	124
5.4.5	Позиционирование пациента с использованием системы фиксации при помощи маски	125
5.4.6	Установка системы HDMM	127
5.4.7	КЛКТ для лечения	131
5.4.8	Оценка лечебного эффекта при работе с системой Leksell Gamma Knife® Icon™	134
5.4.9	Выполнение проверки оборудования	136
5.4.10	Выполнение серий лечения	137
5.4.11	Приостановка лечения	139
5.4.12	Завершение лечения	140
5.4.13	Освобождение пациента, позиционированного с помощью координатной рамы G	141
5.4.14	Освобождение пациента, позиционированного с помощью рамки для головы Vantage	143
5.4.15	Высвобождение пациента, позиционированного при помощи маски	145
5.5	**Выполнение проверок на столкновения**	146
5.5.1	Общие сведения о проверке на столкновения	146
5.5.2	Выбор серии проверки на столкновения	146
5.5.3	Установка инструмента клиренса	148
5.5.4	Позиционирование и проверка данных пациента	149
5.5.5	Выполнение серий проверок на столкновения	150
5.5.6	Отсоединение инструмента клиренса	152
5.5.7	Прерывание серии проверок на столкновения	153
5.5.8	Страница выбора серии проверок на столкновения	153

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.5.9 Страница проверки на столкновения 155
5.6 Просмотр отчетов о лечении 156
5.6.1 Экспорт отчетов о лечении 158
5.6.2 Описание отчетов о лечении 158
5.6.3 Описание журнала лечебной процедуры 161
5.7 Эксплуатация боковых защитных панелей 165
5.7.1 Открытие боковых защитных панелей 165
5.7.2 Закрытие боковых защитных панелей 165
5.8 Общие сведения об устройстве позиционирования 166
5.8.1 Фиксация устройства позиционирования 166
5.8.2 Разблокировка устройства позиционирования 167
5.9 Общее описание лечения 168
5.9.1 Описание серии лечения 168
5.9.2 Обзор сеанса лечения 169
5.9.3 Описание незавершенных сеансов лечения 169
5.9.4 Состояние лечения 170
5.10 Описание различных страниц ГИП 170
5.10.1 Страница выбора пациента 170
5.10.2 Страница выбора серии лечения 172
5.10.3 Страница проверки параметров лечения 174
5.10.4 Увеличенный вид графического интерфейса пользователя 174
5.10.5 Страница состояния серии и импульса 176
5.11 Предустановки КЛКТ 178
5.12 Использование системы внутренней связи с пациентом 178
5.13 Использование функции администрирования пользователей 179
5.13.1 Добавление учетной записи пользователя 180
5.13.2 Удаление учетной записи пользователя 181
5.13.3 Смена пароля 182
5.13.4 Настройка параметров 182
5.13.5 Просмотр списка всех пользователей 183
5.14 Использование функции управления данными пациентов 183
5.14.1 Страница управления данными пациентов 183
5.14.2 Изменение критериев поиска 185
5.14.3 Просмотр отчета оператора 185
5.14.4 Удаление плана лечения или запроса КЛКТ 186
5.15 Использование функции экспорта файлов протокола 186
5.15.1 Экспорт файлов протокола 186
5.15.2 Обзор файлов протокола 187
5.16 Использование функций проверки 188
5.16.1 Обзор функций проверки 188

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.16.2 Использование функции физического теста 188
5.16.3 Использование функции теста клиренса 192
5.16.4 Использование функции предварительно определенных тестовых процедур лечения 194
5.17 Просмотр информации о системе 196
5.18 Использование экстренных процедур 197
5.18.1 Обзор экстренных процедур 197
5.18.2 Безопасное состояние и излучение 198
5.18.3 Процедура экстренной остановки 198
5.18.4 Процедура аварийного выхода 198
5.18.5 Использование процедуры экстренной остановки 199
5.18.6 Сброс клавиши экстренной остановки 199
5.18.7 Выдвигание кушетки 199
5.18.8 Освобождение пациента в случае экстренной ситуации 201
5.18.9 Закрытие экранирующих створок вручную 202
5.18.10 Снятие задней крышки облучающего модуля 203
5.18.11 Закрытие радиационных секторов вручную 203
5.18.12 Выключение ИБП медчасти 204
5.18.13 Установка задней крышки радиационного блока 205
5.18.14 Выключение ИБП офиса: тип 1 и 2 205
5.18.15 Выключение ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert» 207
5.18.16 Включение ИБП офиса: тип 1 и 2 208
5.18.17 Включение ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert» 209
5.19 Сигналы тревоги 210
5.19.1 Общие сведения о сигналах тревоги 210
5.19.2 Сброс тревоги 211
5.19.3 Сигнал экстренной тревоги 211
5.19.4 Сигнал тревоги системы 211
5.20 Поиск и устранение неисправностей 211
5.20.1 Устранение неполадок серии лечения 211
5.20.2 Устранение неполадок КЛКТ 212
5.20.3 Устранение неполадок системы HDMM 212
5.20.4 Устранение неполадок системы защиты компьютера 213
5.20.5 Заблокированные программы в системе защиты компьютера 214

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.1 Подготовка пациентов к лечению

До проведения первого на текущий рабочий день сеанса лечения пользователю необходимо включить питание и запустить систему.

Перед началом сеанса лечения необходимо провести подготовку, часть которой не связана непосредственно с системой. Эти процедуры приведены только в качестве примера, список не обязательно является полным:

- При возможности подготовьте запись пациента в системе MOSAIQ®.
- Подготовьте необходимые средства для иммобилизации, координатную раму или устройство фиксации с помощью маски.
- При возможности получите новые КТ- или МРТ-изображения.
- Импортируйте стереотаксические или нестереотаксические изображения в систему Leksell GammaPlan® (LGP).
- Выполните планирование дозы в системе LGP.
- Экспортируйте план лечения из системы LGP.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1



Необходимо внимательно следить за дозой облучения и возможными токсическими явлениями, связанными с облучением структур вокруг. Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Они могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы. Токсические явления в зависимости от области мозга могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: двигательные нарушения, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2



При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные тракты, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3



При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

База данных планов лечения соответствует стандартам LGP и системы Gamma Knife, а любой план лечения, включенный в базу данных, может быть экспортирован и реализован системой. Передача данных выбранного плана лечения между базой данных и системой осуществляется автоматически и обеспечивается локальной сетью.

В целом, вышеуказанные процедуры не являются частью системы Gamma Knife и не описываются в данном руководстве. Проведите все процедуры, обязательные к исполнению в рамках вашего медицинского учреждения, и воспользуйтесь соответствующими *инструкциями по эксплуатации* для каждого устройства.

См. также:

Включение системы на стр. 69

Вход в систему на стр. 69

Инициализация системы на стр. 70

5.1.1 Подготовка координатной рамы G

1. Подготовьте координатную раму и подсоедините ее к голове пациента. См. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.
2. *Дополнительно:* измерьте голову пациента с помощью инструмента для измерения черепа Skull Scaling Instrument (см. *руководство по эксплуатации Skull Scaling Instrument (инструмента для измерения черепа)*). Этот шаг не обязателен к выполнению, если форма черепа была определена с помощью КТ- или МРТ-изображений.
3. Присоедините имитатор коллиматорного шлема к координатной раме и голове пациента. При несоответствии размеров имитатора коллиматорного шлема выполните измерение фиксирующих стоек и винтов.

   Следующий шаг — стереотаксическая визуализация. Стереотаксическую визуализацию можно выполнять при помощи внешней системы КТ/МРТ с использованием локалайзера (см. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*) или автономной системы КЛКТ.

См. также:

Выполнение автономного сканирования КЛКТ на стр. 108

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.1.1 Использование имитатора коллиматорного шлема

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4



Соблюдайте осторожность при работе с имитатором коллиматорного шлема. Любое повреждение, например отсутствие установочного штифта, может дать неверный фиктивный результат испытания имитатора коллиматорного шлема. Это может вызвать контакт с колпачком коллиматора во время лечения.

1 Проверьте подгонку имитатора коллиматорного шлема, осторожно надев его на голову пациента с полным перекрытием всех фиксирующих винтов и стоек. Убедитесь в полной посадке установочных штифтов в соответствующие отверстия координатной рамы.

2 Причиной того, что имитатор коллиматорного шлема не устанавливается, могут быть выступающие винты, стойки или череп пациента. На разработку плана лечения это не повлияет, однако потребуется ввести конфигурацию стоек и точные результаты измерений в систему Leksell GammaPlan®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.5



Не вводите положительный результат теста имитатора коллиматорного шлема в систему Leksell GammaPlan® без проведения теста имитатора коллиматорного шлема должным образом. Имитатор коллиматорного шлема должен быть полностью и надежно прикреплен к координатной раме; имитатор коллиматорного шлема нельзя устанавливать с усилием или вдавливать в координатную раму. Это может привести к невозможности определения необходимости наличия клиренса и, как следствие, к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

3 Введите результат теста имитатора коллиматорного шлема в протокол измерения черепа и рамы, а затем — в соответствующее диалоговое окно системы Leksell GammaPlan®. Подробнее см. в *электронном справочном руководстве по работе с системой Leksell GammaPlan®*.

5.1.2 Подготовка рамки для головы Vantage

1 Подготовьте рамку для головы Vantage и подсоедините ее к голове пациента. См. *инструкции по эксплуатации стереотаксической системы Leksell® Vantage™ Stereotactic System*.

Следующий шаг — стереотаксическая визуализация. Стереотаксическую визуализацию можно выполнять при помощи внешней системы КТ/МРТ с использованием локалайзера (см. *инструкции по эксплуатации стереотаксической системы Leksell® Vantage™ Stereotactic System*) или автономной системы КЛКТ.

5.1.3 Подготовка фиксирующей маски с использованием духового шкафа

Необходимые условия

Если на лице пациента слишком много волос, их необходимо сбрить для обеспечения надлежащей фиксации при помощи маски.

Распустите волосы пациента и постарайтесь максимально пригладить их.

Если у пациента есть украшения на лице или в ушах, снимите их.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.6

Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

Пациент должен находиться в поле зрения во время позиционирования, установки, визуализации и лечения. Для коммуникации во время установки, визуализации и лечения можно использовать тревожную кнопку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.7

Оборудование Elekta требует осторожного обращения. Любое повреждение, даже незначительное, может снизить точность и безопасность лечения. Необходимо осматривать оборудование перед клиническим применением. При подозрении на повреждение какого-либо компонента необходимо немедленно обратиться в компанию Elekta. Не используйте поврежденное оборудование в каких-либо целях до получения разрешения от компании Elekta.

Примечание. *Разрешается использование только термопластичных масок и подушек для головы, поставляемых компанией Elekta. При выполнении этой процедуры нагрева подушки с помощью духового шкафа необходимо использовать подушку для головы Klarity.*

Приведенные ниже температуры и время зависят от используемого духового шкафа. Перед началом формовки подушки для головы убедитесь, что подушка мягкая. Компания Elekta рекомендует нагревать подушку для головы в духовом шкафу в течение 12–25 минут, а термопластичную маску — в течение 10–15 минут.

1 Включите духовой шкаф и установите температуру 73 °C.

2 Закрепите адаптер маски в устройстве позиционирования. Адаптер маски можно подсоединить только под гамма-углом, равным 90 градусам. Зафиксируйте устройство позиционирования.



Рис. 5.1 Закрепленный адаптер маски

3 Извлеките подушку для головы и термопластичную маску из упаковки.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Когда температура в духовом шкафу достигнет необходимого значения (73 °C), положите подушку для головы на решетку в духовом шкафу.

Можно поместить термопластичную маску в духовой шкаф одновременно с подушкой, но рекомендуемое время нагрева для маски составляет 10–15 минут. Убедитесь, что армированная сторона маски направлена вверх, а крепления направлены вниз.



Рис. 5.2 Подушка для головы в духовом шкафу

5 Убедитесь, что кронштейн ИК-камеры опущен. Опустите боковые защитные панели кушетки.

6 Посадите пациента на матрас кушетки.

7 Через 12–25 минут нагрева подушки для головы извлеките ее из духового шкафа. Будьте осторожны при извлечении подушки из духового шкафа, поскольку существует вероятность ожога пальцев.

8 Положите подушку для головы на подголовник.

9 Отрегулируйте подушку для головы так, чтобы она повторяла форму головы. Убедитесь, что в области затылка пациента толщина подушки минимальна, а ширина достаточна. Это необходимо для облегчения доступа к мишени во время процедуры, а также для того, чтобы пациент находился в поле обзора во время проведения КЛКТ.





Рис. 5.3 Регулировка подушки для головы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.8

Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

10 Уложите пациента на матрас кушетки и подголовник. При размещении пациента помните о мишени и поле видимости при проведении КЛКТ. Пределы поля видимости по осям Z и Y показаны белыми метками (1) на адаптере маски, см. **Рис. 5.4**.

Если у пациента длинные волосы, откиньте их ему за плечи.

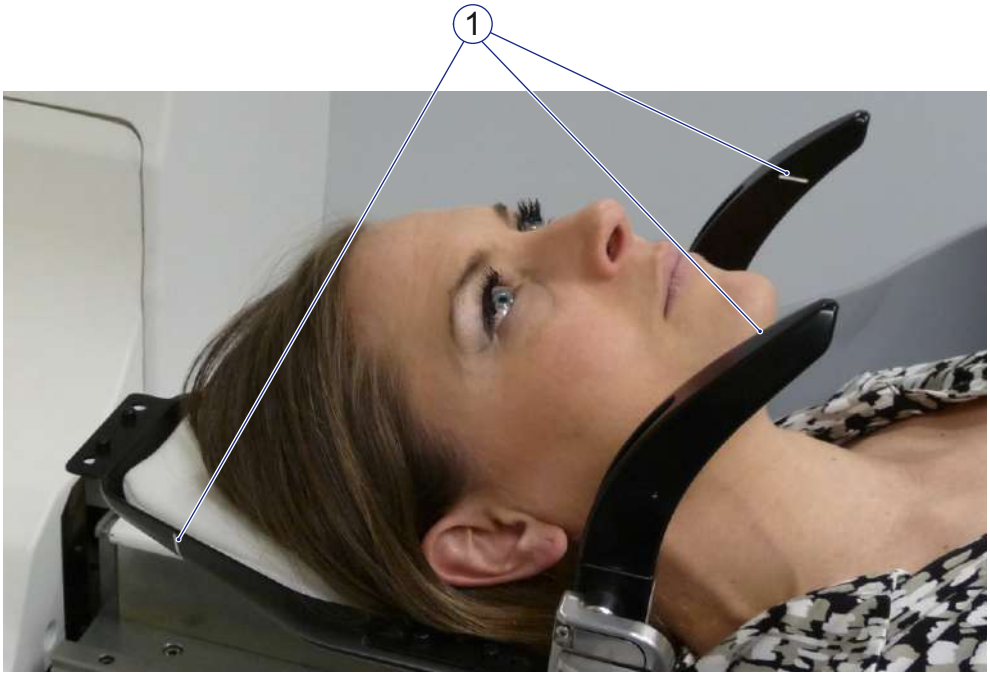


Рис. 5.4 Индикация поля видимости для КЛКТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.9

Подушка для головы не должна выступать за пределы подголовника. В противном случае может произойти блокировка креплений маски или столкновение с радиационным блоком.

11 Отрегулируйте подушку для головы так, чтобы пациент имел хорошую опору для головы и шеи. Убедитесь, что пациент расположен с максимальным комфортом, чтобы предотвратить движения пациента во время лечения. Попросите пациента не двигаться, пока подушка застывает.

12 Поставьте подколенник на матрас кушетки и отрегулируйте его для удобства пациента. Убедитесь, что плечи пациента не упираются в защитную крышку.

13 При необходимости разблокируйте устройство позиционирования и используйте кнопки ручного управления «Вверх и «Вниз», чтобы отрегулировать высоту матраса (1), см. **Рис. 5.5**. Убедитесь, что подушка для головы по-прежнему хорошо поддерживает шею пациента. Снова зафиксируйте устройство позиционирования.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5.5 Удобство пациента и высота матраса

14 Закройте боковые защитные панели кушетки.

15 Убедитесь, что пациент расположен с максимальным удобством, чтобы исключить его движения во время лечения.

16 Запишите относящиеся к пациенту установки следующим образом:

- Положение волос и рук пациента. Убедитесь в том, что волосы не свисают.
- Высота матраса (1), см. **Рис. 5.5**.

17 Извлеките маску из духового шкафа и распылите на нее воду, чтобы охладить маску перед наложением на лицо пациента. Будьте осторожны при извлечении маски из духового шкафа, поскольку существует вероятность ожога пальцев. Немедленно (в пределах 10 секунд) поместите маску на голову пациента, см. **Рис. 5.6**. Не растягивайте маску перед наложением ее на пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

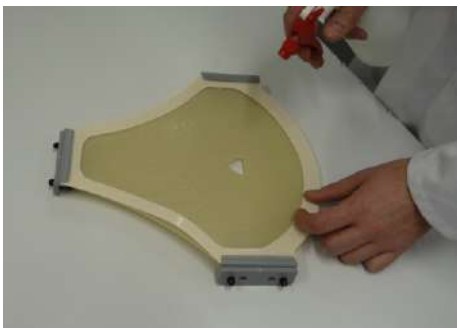






Рис. 5.6 Наложение маски на пациента

18 Подсоедините маску к подголовнику и заблокируйте штифты.

Убедитесь, что все штифты должным образом заблокированы. Если они не заблокированы должным образом, это может вызвать излишние перемещения пациента и, вследствие этого, увеличить время процедуры КЛКТ.

19 Сформируйте маску по форме головы пациента. Маска должна лежать гладко, без складок.

20 Попросите пациента расслабить челюсть и оберните маску вокруг подбородка; см. **Рис. 5.7**.



Рис. 5.7 Обертывание маски

21 Когда ваши пальцы будут находиться возле переносицы пациента, слегка надавите на маску. Убедитесь, что оставили свободное пространство возле ноздрей.

Также убедитесь, что маска достаточно отрыта, чтобы предотвратить контакт между ней и носом пациента, куда вы позже прикрепите маркер пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5.8 Регулировка маски

22 При необходимости выполните проверку системы HDMM.

23 По прошествии не менее 12 минут убедитесь, что маска и подушка достаточно затвердели. Маска и подушка должны быть остывшими.

24 Отпустите пациента или перейдите к выполнению процедуры автономной КЛКТ.

Если вы отпускаете пациента, надежно прикрепите к подушке для головы, маске и контейнеру пациента метку с указанием ИН пациента и текущей даты. Убедитесь в том, что указан правильный ИН пациента.

См. также:

Описание тревожной кнопки на стр. 42

Описание системы фиксации при помощи маски на стр. 55

Выполнение автономного сканирования КЛКТ на стр. 108

Открытие боковых защитных панелей на стр. 165

Закрытие боковых защитных панелей на стр. 165

Высвобождение пациента, позиционированного при помощи маски на стр. 145

Выполнение проверки системы HDMM на стр. 106

Кнопки системы ручного управления на стр. 43

5.1.4 Подготовка фиксирующей маски с помощью горячей воды

Необходимые условия

Если на лице пациента слишком много волос, их необходимо сбрить для обеспечения надлежащей фиксации при помощи маски.

Распустите волосы пациента и постарайтесь максимально пригладить их.

Если у пациента есть украшения на лице или в ушах, снимите их.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.10

Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

Пациент должен находиться в поле зрения во время позиционирования, установки, визуализации и лечения. Для коммуникации во время установки, визуализации и лечения можно использовать тревожную кнопку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.11

Оборудование Elekta требует осторожного обращения. Любое повреждение, даже незначительное, может снизить точность и безопасность лечения. Необходимо осматривать оборудование перед клиническим применением. При подозрении на повреждение какого-либо компонента необходимо немедленно обратиться в компанию Elekta. Не используйте поврежденное оборудование в каких-либо целях до получения разрешения от компании Elekta.

Примечание. *Разрешается использование только термопластичных масок и подушек для головы, поставляемых компанией Elekta. При выполнении этой процедуры нагрева подушки с помощью горячей воды необходимо использовать подушку для головы Moldcare.*

1 Закрепите адаптер маски в устройстве позиционирования. Адаптер маски можно подсоединить только под гамма-углом, равным 90 градусам. Зафиксируйте устройство позиционирования.



Рис. 5.9 Закрепленный адаптер маски

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.12

Необходимо поддерживать температуру воды на уровне 65–70 °C. Слишком высокая температура маски может быть причиной травмы пациента или оператора.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Убедитесь, что нажимные штифты на термопластичной маске разблокированы. Держите крепления маски, как показано на рисунке **Рис. 5.10**, армированной стороной вниз, и опустите маску в воду. Вода должна иметь температуру 65–70 °C. Маска должна находиться в воде не менее 4, но не более 30 минут.



Рис. 5.10 Опускание маски в воду

3 Убедитесь, что кронштейн ИК-камеры опущен. Опустите боковые защитные панели кушетки.

4 Посадите пациента на матрас кушетки.

5 Откройте сделанную из фольги упаковку и выньте подушку для головы.

6 Побрызгайте подушку для головы водой, чтобы она затвердевала быстрее. Побрызгайте примерно 20 раз по всей поверхности подушки, а затем быстро вотрите воду.





Рис. 5.11 Обрызгивание подушки для головы водой

7 Положите подушку для головы на подголовник.

8 Отрегулируйте подушку для головы так, чтобы она повторяла форму головы. Убедитесь, что возле затылка пациента толщина подушки минимальна. Это необходимо для облегчения доступа к мишени во время лечения, а также для того, чтобы пациент находился в поле видимости во время сканирования КЛКТ.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 5.12 Регулировка подушки для головы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.13

Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

9 Уложите пациента на матрас кушетки и подголовник. При размещении пациента помните о мишени и поле видимости при проведении КЛКТ. Пределы поля видимости по осям Z и Y показаны белыми метками (1) на адаптере маски, см. **Рис. 5.13**.

Если у пациента длинные волосы, откиньте их ему за плечи.



Рис. 5.13 Индикация поля видимости для КЛКТ

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.14

Подушка для головы не должна выступать за пределы подголовника. В противном случае может произойти блокировка креплений маски или столкновение с радиационным блоком.

10 Отрегулируйте подушку для головы так, чтобы пациент имел хорошую опору для головы и шеи. Убедитесь, что пациент расположен с максимальным комфортом, чтобы предотвратить движения пациента во время лечения. Попросите пациента не двигаться, пока подушка застывает.

11 Поставьте опору для колена на матрас кушетки и отрегулируйте ее для удобства пациента. Убедитесь, что плечи пациента не упираются в защитную крышку.

12 При необходимости разблокируйте устройство позиционирования и используйте кнопки ручного управления «Вверх и «Вниз», чтобы отрегулировать высоту матраса (1), см. **Рис. 5.14**. Убедитесь, что подушка для головы по-прежнему хорошо поддерживает шею пациента. Снова зафиксируйте устройство позиционирования.



Рис. 5.14 Удобство пациента и высота матраса

13 Закройте боковые защитные панели кушетки.

14 Убедитесь, что пациент расположен с максимальным удобством, чтобы исключить его движения во время лечения.

15 Запишите относящиеся к пациенту установки следующим образом:

– Положение волос и рук пациента. Убедитесь в том, что волосы не свисают.

– Высота матраса (1), см. **Рис. 5.14**.

16 По прошествии примерно 8 минут убедитесь, что подушка для головы достаточно затвердела. Не начинайте формировать маску до того, как подушка для головы затвердела.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Подушка полностью затвердевает за 15 минут.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.15

Будьте осторожны при извлечении маски из воды и ее наложении на лицо пациента. Высокая температура воды может вызвать ожог пальцев. Во избежание нанесения травмы пациенту удалите всю воду.

17 Выньте маску из воды и протрите ее. Немедленно (в пределах 10 секунд) поместите маску на голову пациента, см. **Рис. 5.15**. Не растягивайте маску перед наложением ее на пациента.



Рис. 5.15 Извлечение маски из воды и ее наложение на пациента

18 Подсоедините маску к подголовнику и заблокируйте штифты.

Убедитесь, что все штифты должным образом заблокированы. Если они не заблокированы должным образом, это может вызвать излишние перемещения пациента и, вследствие этого, увеличить время процедуры КЛКТ.

19 Сформируйте маску по форме головы пациента. Маска должна лежать гладко, без складок.

20 Попросите пациента расслабить челюсть и оберните маску вокруг подбородка; см. **Рис. 5.16**.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5.16 Обертывание маски

21 Когда ваши пальцы будут находиться возле переносицы пациента, слегка надавите на маску. Убедитесь, что оставили свободное пространство возле ноздрей.

Также убедитесь, что маска достаточно отрыта, чтобы предотвратить контакт между ней и носом пациента, куда вы позже прикрепите маркер пациента.



Рис. 5.17 Регулировка маски

22 При необходимости выполните проверку системы HDMM.

23 По прошествии 10 минут убедитесь, что маска достаточно затвердела. Маска должна быть холодной.

24 Отпустите пациента или перейдите к выполнению процедуры автономной КЛКТ.

Если вы отпускаете пациента, надежно прикрепите к подушке для головы, маске и контейнеру пациента метку с указанием ИН пациента и текущей даты. Убедитесь в том, что указан правильный ИН пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Кнопки системы ручного управления на стр. 43

Выполнение автономного сканирования КЛКТ на стр. 108

Открытие боковых защитных панелей на стр. 165

Закрытие боковых защитных панелей на стр. 165

Высвобождение пациента, позиционированного при помощи маски на стр. 145

Выполнение проверки системы HDMM на стр. 106

Описание тревожной кнопки на стр. 42

Описание системы фиксации при помощи маски на стр. 55

5.1.5 Выполнение проверки системы HDMM

Необходимые условия

Пациент позиционирован с помощью маски или рамки для головы Vantage.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.16



Маркер пациента используется для отслеживания перемещений носа пациента. Он не используется для отслеживания перемещений мишени. Поскольку соотношение перемещений маркера и мишени может быть разным в каждом конкретном клиническом случае, пользователю следует задавать уровень тревоги системы HDMM в соответствии с наблюдаемой клинической ситуацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.17



Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

1 Поместите маркер (1) на нос пациента, см. **Рис. 5.18**.

- Чтобы обеспечить надежное закрепление, убедитесь, что маркер пациента и его узел крепления на пациенте чисты.
- Постарайтесь не прикасаться к отражающей поверхности маркера пациента. Загрязнение может снизить отражающий эффект.
- Если используется система фиксации с помощью маски, убедитесь, что термопластичная маска достаточно открыта вокруг маркера пациента и вокруг носа пациента. Это необходимо для того, чтобы предотвратить контакт между маской и маркером, а также между маской и носом.
- Убедитесь, что ничто не загораживает поле зрения между маркером пациента и ИК-камерой.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 5.18 Маркер пациента на пациенте, позиционированном с использованием маски

2 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) нажмите кнопку **Test** (Проверка).

3 Выберите в меню **HDMM test for Vantage** (Проверка системы HDMM при использовании системы Vantage) или **HDMM test for Mask** (Проверка системы HDMM при использовании маски).

Отобразится панель окна проверки системы HDMM. Окно проверки системы HDMM используется для отслеживания перемещений пациента во время создания маски.

4 Поднимите кронштейн ИК-камеры и отпустите защелку (1) ИК-камеры, см. **Рис. 5.19**. Поверните кронштейн ИК-камеры к пациенту и заблокируйте защелку.

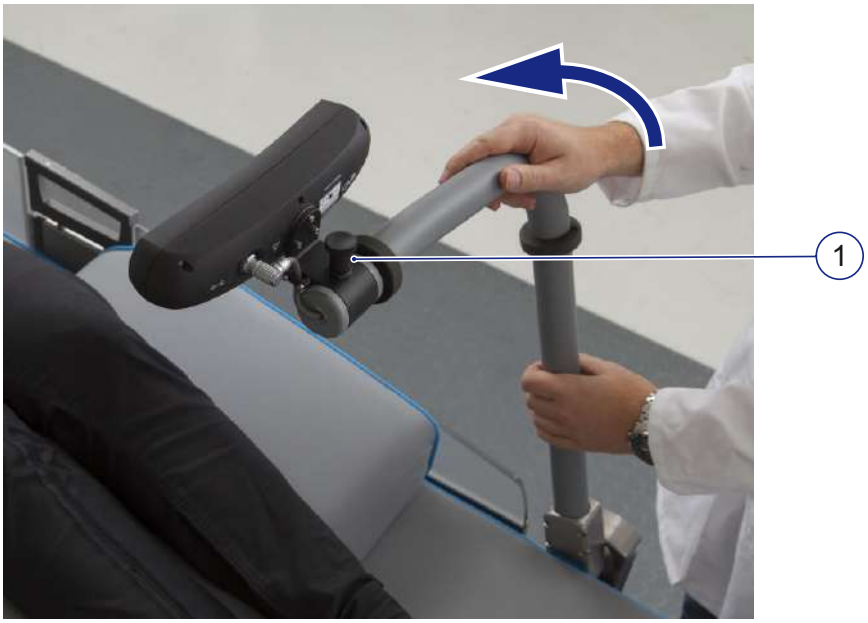


Рис. 5.19 Подъем кронштейна ИК-камеры

5 Убедитесь, что все блокировки настроены в графическом интерфейсе пользователя.

6 Если отметка для пункта «IR reference tool» (Контрольный инструмент с ИК-маркерами) (1) или «Patient marker» (Маркер пациента) (2) не появляется (см. **Рис. 5.20**), выполните следующие действия:

– Убедитесь, что ничто не загораживает поле обзора между ИК-маркерами и камерой. У камеры должен быть полный обзор маркеров для обеспечения надлежащего качества работы системы HDMM.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

– Убедитесь, что ИК-камера и кронштейн находятся в нужном положении.
– Проверьте чистоту маркеров.
– Убедитесь, что никакие объекты не отбрасывают отражений на ИК-камеру.

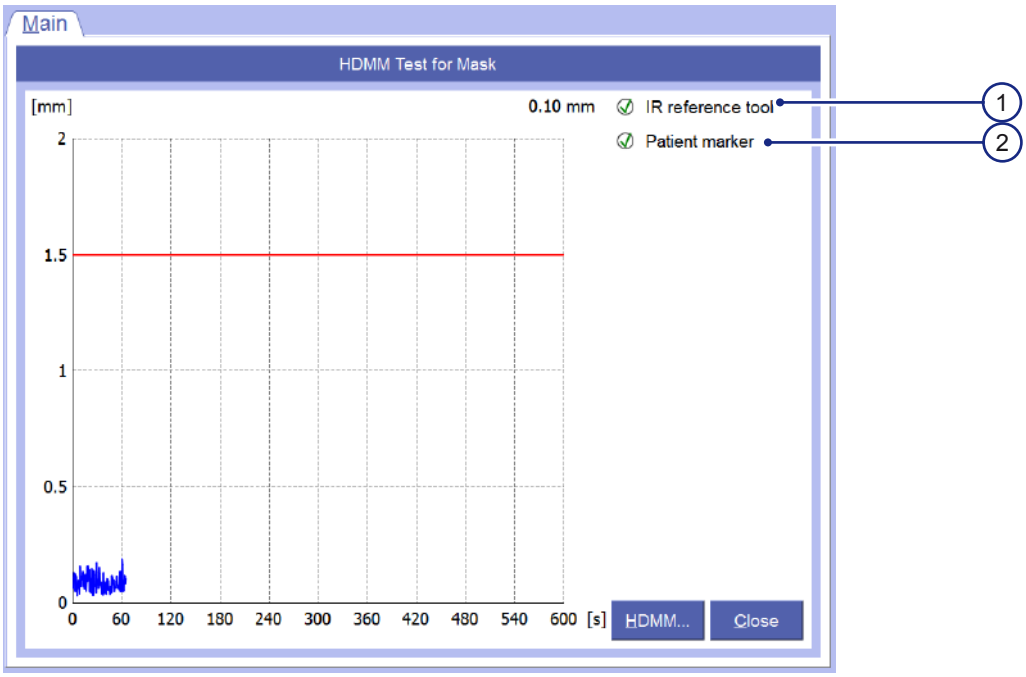


Рис. 5.20 Окно проверки системы HDMM при использовании маски

Чтобы сбросить параметры контрольной точки пациента для системы HDMM, нажмите кнопку **Continue** (Продолжить) на пульте ручного управления.

5.2 Использование Leksell GammaPlan®

Планирование лечения, включая проверку и утверждение, выполняется в системе Leksell GammaPlan®. После планирования лечения план экспортируется в устройство Leksell Gamma Knife®, и сеанс лечения можно начать.

Более подробные сведения о Leksell GammaPlan® см. в *электронном справочном руководстве по работе с системой Leksell GammaPlan®*.

5.3 Выполнение автономного сканирования КЛКТ

Необходимые условия

Файл пациента создается в системе Leksell GammaPlan®.

Автономное сканирование КЛКТ выполняется отдельно от лечения. Пациент закрепляется только во время сканирования. Вне зависимости от количества фракций автономную КЛКТ нужно выполнять один раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.18

Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пациент должен находиться в поле зрения во время позиционирования, установки, визуализации и лечения. Для коммуникации во время установки, визуализации и лечения можно использовать тревожную кнопку.

Автономное сканирование включает:

- запрос системы Leksell GammaPlan®;
- подготовку КЛКТ;
- закрепление и проверку пациента;
- процедуру КЛКТ.

После сканирования пациента высвобождают, а предназначенную для пациента маску, если фиксация пациента осуществлялась с ее помощью, сохраняют для последующего использования.

Это сканирование используется для получения стереотаксического контрольного изображения, используемого при лечении и при планировании лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.19

Если у пациента длинные волосы, не допускайте их запутывания в компонентах гентри. Запутывание волос может стать причиной травмы пациента и повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.20

При наличии подозрений на то, что какой-либо компонент устройства КЛКТ столкнулся с каким-либо предметом, выполните проверку в рамках протокола ГК КЛКТ. Столкновение может повлиять на точность оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.21

Необходимо выбрать такие предустановленные параметры рентгеновского излучения, которые позволяют минимизировать дозу облучения пациента и в то же время получить изображение достаточно высокого качества.

Чтобы выполнить автономное сканирование КЛКТ, сделайте следующее:

1 Подготовьте запрос КЛКТ в системе Leksell GammaPlan®.

a В меню **Plan** (План) нажмите клавишу **Fixation configuration** (Конфигурация фиксации), выберите подходящий тип фиксации и **Reviewed for plan approved** (Проверено на наличие утвержденного плана).

b Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

2 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункты **Request CBCT > Stand Alone** (Запрос КЛКТ > Автономный).

В строке меню появится значок **ожидания выполнения запроса КЛКТ**. Если КЛКТ-сканирование выполняется оператором системы Leksell Gamma Knife® Icon™, то значок сменится на обычную пиктограмму исследования с изображениями.



*Рис. 5.21 Значок **CBCT request is pending** (Ожидание выполнения запроса КЛКТ)*

3 В приложении системы Leksell Gamma Knife® откройте запрос КЛКТ, сделанный в системе Leksell GammaPlan®:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

a Нажмите кнопку **Treatment** (Процедура) на вкладке **Main** (Главное).

Откроется страница **Select patient** (Выбрать пациента).

b Выберите соответствующее КЛКТ-изображение и нажмите кнопку **Proceed** (Продолжить) или дважды щелкните на строке.

c На странице **Verify patient data** (Проверка данных пациента) убедитесь, что данные пациента верны, и нажмите кнопку **Accept** (Принять). При нажатии кнопки **Reject** (Отклонить) произойдет возврат на страницу **Select patient** (Выбор пациента).

4 В помещении для лечения зафиксируйте пациента и нажмите кнопку **Accept** (Принять) в системе ручного управления, чтобы проверить идентификатор пациента.

Примечание. *При фиксации пациента с помощью маски сначала закрепите адаптер маски на устройстве позиционирования и заблокируйте устройство позиционирования. Подсоедините маску к подголовнику и заблокируйте штифты.*

5 Нажмите кнопку **Accept** (Принять), чтобы верифицировать укладку пациента.

6 Нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить) в системе ручного управления, чтобы переместить кушетку в положение для сканирования.

7 Нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить), чтобы переместить дугу наклона в положение для сканирования. Отслеживайте движение, чтобы убедиться, что дуга наклона перемещается свободно.

8 Нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить), чтобы переместить С-образный штатив в положение для сканирования. Отслеживайте движение, чтобы убедиться, что С-образный штатив перемещается свободно.

9 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.

10 На странице **Image viewer** (Средство просмотра изображений) выберите пункт **CBCT settings** (Настройки КЛКТ). При выборе предустановки учтите дозу облучения, возраст пациента и размер его головы. При наведении указателя мыши на выбранную предустановку можно увидеть ее параметры.

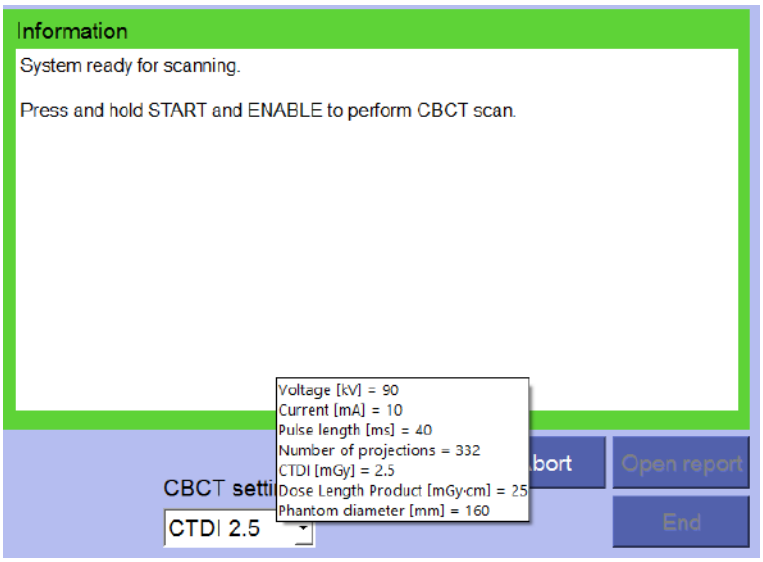


Рис. 5.22 Параметры предустановок

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Одновременно нажмите и удерживайте кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) на панели управления, чтобы начать сканирование. Не отпускайте эти кнопки, пока сканирование не будет завершено. Если вы отпустите кнопки, сканирование придется начать заново, и пациент получит большую дозу облучения, чем требуется. Во время сканирования КЛКТ следите за состоянием пациента.

Если появляется сообщение о перегреве рентгеновской трубки, то трубке нужно дать остыть, прежде чем можно будет продолжить работу. Время, необходимое для охлаждения, указано в тексте сообщения.

12 По завершении сканирования КЛКТ появится информационное сообщение.

Отожмите кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать).

13 Оцените качество изображений и нажмите кнопку **Accept** (Принять) или **Reject** (Отклонить).

В случае считывания координат Leksell с изображений более подробные сведения см. в разделе, посвященном компенсации веса пациента.

При принятии изображений выполняется их автоматическая отправка в систему Leksell GammaPlan®

При нажатии кнопки **Reject** (Отклонить) необходимо повторить сканирование.

14 Нажмите клавишу **Manual** (Вручную) или клавишу **Automatic** (Автоматически), чтобы переместить оборудование КЛКТ и кушетку в исходное положение.

Появится сообщение, указывающее, что процедура КЛКТ выполнена.

15 Изучите и распечатайте отчеты.

16 Нажмите кнопку **End** (Завершить), чтобы завершить процедуру КЛКТ.

Сведения о планировании лечения см. в *электронном справочном руководстве по системе Leksell GammaPlan®*.

17 Освободите пациента.

Если при фиксации с помощью маски вы отпускаете пациента, надежно прикрепите к подушке для головы, маске и контейнеру пациента метку с указанием идентификатора пациента и текущей даты. Убедитесь в том, что указан правильный ИН пациента.

Следующий шаг — планирование лечения в системе Leksell GammaPlan®.

См. также:

Устранение неполадок КЛКТ на стр. 212

Предустановки КЛКТ на стр. 178

Описание тревожной кнопки на стр. 42

Описание артефактов на изображении на стр. 278

Компенсация веса пациента и координаты КЛКТ-изображений на стр. 277

Использование Leksell GammaPlan® на стр. 108

5.4 Лечение пациента

5.4.1 Выбор записи пациента

1 Нажмите клавишу **Treatment** (Лечение) на вкладке **Main** (Главное), чтобы загрузить план лечения из базы данных планов лечения.

Откроется страница **Select patient** (Выбрать пациента).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Если система настроена на работу с системой MOSAIQ, отобразятся дополнительные кнопки для выбора плана лечения из системы MOSAIQ или из базы данных.

Примечание. *Данные процедуры лечения всегда загружаются из базы данных планов лечения, несмотря на то, что выбран параметр **MOSAIQ**.*

2 Выберите нужную процедуру лечения и нажмите кнопку **Proceed** (Продолжить), либо дважды щелкните на строке.

Откроется страница **Verify treatment data** (Проверка данных процедуры).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.22

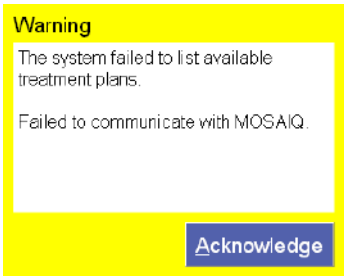
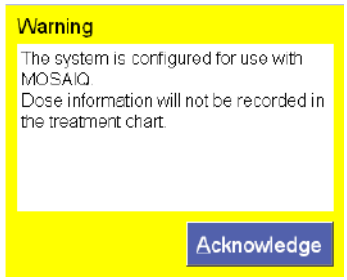
Перед началом процедуры пользователь обязан убедиться в том, что импортирован надлежащий план лечения.

3 На странице **Verify treatment data** (Проверка данных процедуры) убедитесь, что указаны верные данные пациента, и введите текущую дату.

4 Нажмите **Accept** (Принять), чтобы подтвердить правильность данных о лечении и загрузить план лечения.

Для пользователей системы MOSAIQ:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если	Необходимые действия
Если план лечения был выбран из системы MOSAIQ и с системой MOSAIQ не удалось установить связь, появится следующее сообщение: 	– Нажмите кнопку **Acknowledge** (Принять), а затем нажмите кнопку **Accept** (Принять) еще раз на странице **Verify treatment data** (Проверка данных процедуры). – Если связь по-прежнему не удается установить, вернитесь на страницу **Select patient** (Выбрать пациента) и выберите план лечения в базе данных планов лечения. Снова выполните шаги с **1** по **4** .
Если план лечения был выбран из базы данных, то на экране появится сообщение со сведениями о том, что информация о сеансе лечения не внесена в карту процедуры: 	Для продолжения нажмите кнопку **Acknowledge** (Принять).

При нажатии кнопки **Reject** (Отклонить) произойдет возврат на страницу выбора пациента.

5 Если план лечения содержит позиции, в которых требуется проверка клиренса, необходимо выполнить эту проверку и принять все позиции требуемым образом.

См. также:

Позиционирование пациента с использованием системы фиксации при помощи маски на стр. 125

Выполнение проверок на столкновения на стр. 146

Страница выбора пациента на стр. 170

Страница выбора серии лечения на стр. 172

Страница проверки параметров лечения на стр. 174

Увеличенный вид графического интерфейса пользователя на стр. 174

Страница состояния серии и импульса на стр. 176

5.4.1.1 Выбор серии лечения

Если план лечения содержит позиции, в которых требуется проверка на столкновения, до начала процедуры необходимо выполнить эту проверку и принять все позиции требуемым образом.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Вкладки на странице выбора серии демонстрируют гамма-углы плана лечения. Каждый из гамма-углов содержит по одной серии лечения.

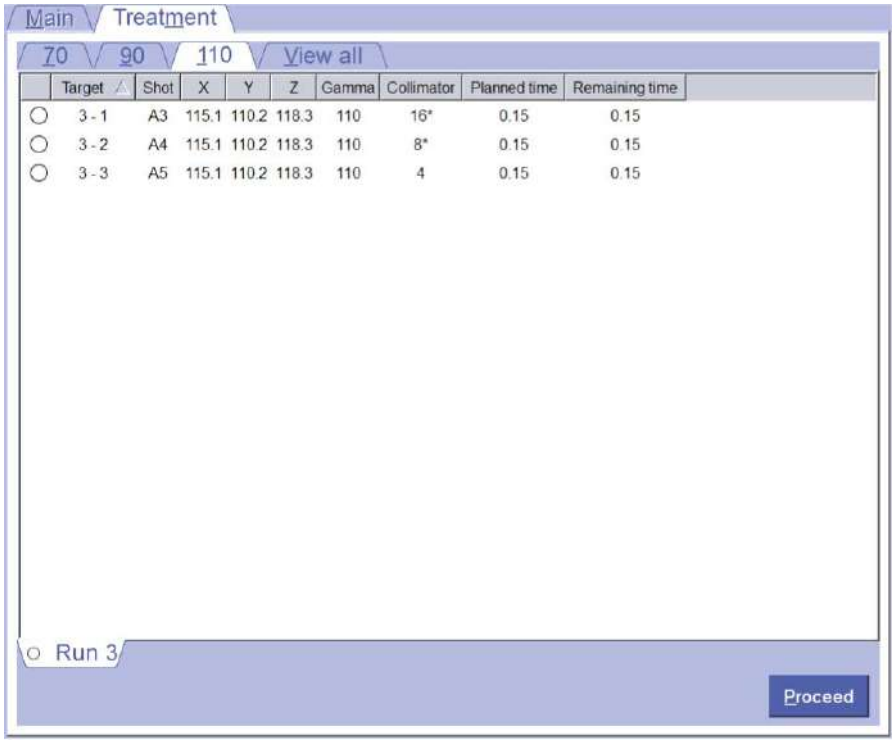


Рис. 5.23 Страница выбора серии

1 Выберите вкладку, соответствующую гамма-углу, используемому в серии, которую вы хотите выполнить. По умолчанию система активирует вкладку первого гамма-угла и его серию. Если серии проверок на столкновения уже проведены, а пациент все еще позиционирован под определенным гамма-углом, выберите тот же гамма-угол для первой серии лечения, чтобы избежать необходимости смены положения пациента.

На дисплее отображается список импульсов для выбранной серии лечения.

2 Нажмите клавишу **Proceed** (Продолжить).

Если клавиша не активна, это свидетельствует о наличии в плане лечения серий проверок на столкновения, которые не были завершены.

Графический интерфейс пользователя переключается на увеличенный просмотр, при котором выводится только важная информация. Этот просмотр приспособлен для позиционирования пациента в помещении для лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

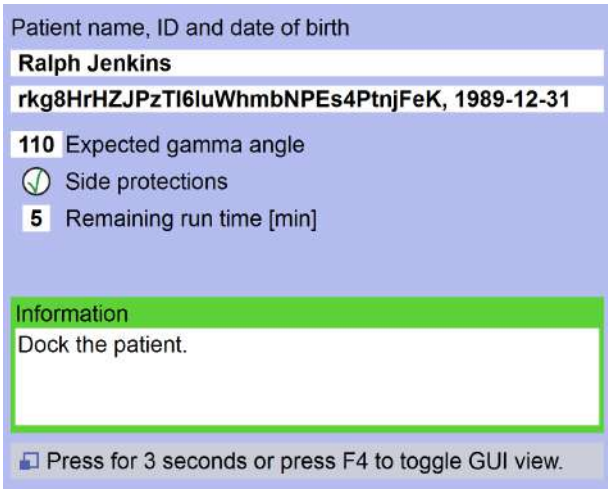


Рис. 5.24 Увеличенный вид

3 Графический интерфейс пользователя можно переключить обратно на нормальный просмотр, при котором демонстрируется вся информация, нажав на клавиатуре <F4> или нажав и удерживая в течение 3 секунд кнопку системы ручного управления «Toggle GUI» (Переключить GUI).

Откроется страница статуса серии и импульса.

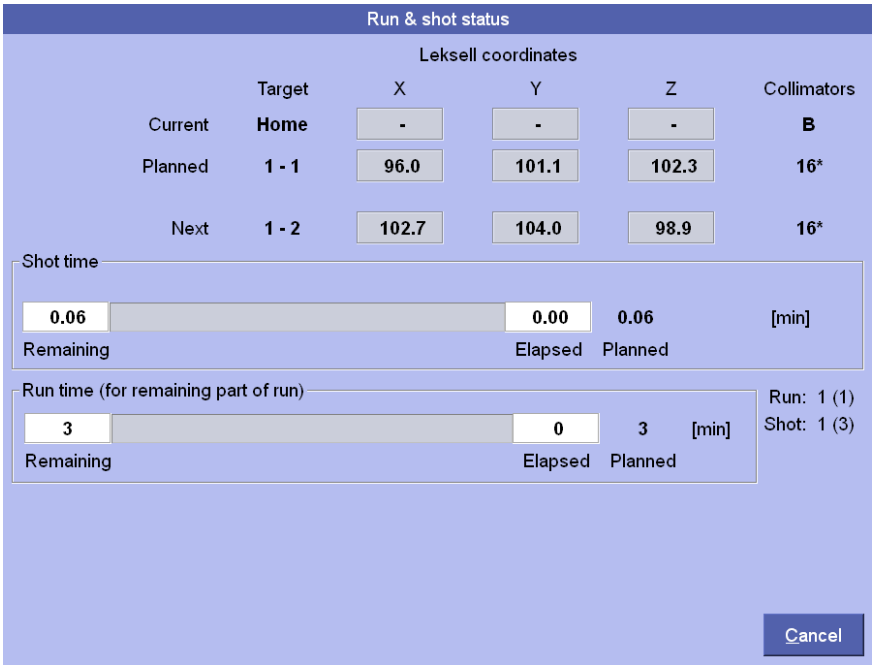


Рис. 5.25 Страница статуса серии и импульса

Нажатие клавиши **Cancel** (Отмена) возвращает пользователя к странице выбора серии и обеспечивает переход к другой серии.

См. также:

Страница выбора серии лечения на стр. 172

Страница состояния серии и импульса на стр. 176

Устранение неполадок серии лечения на стр. 211

Выполнение проверок на столкновения на стр. 146

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.4.2 Позиционирование пациента посредством координатной рамы G

5.4.2.1 Прикрепление адаптера рамы к координатной раме G

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.23

Все компоненты адаптера рамы должны быть исправны и в рабочем состоянии. При отсутствии или повреждении любого фиксирующего рычага, фиксирующей пластины, установочного штифта или фиксирующего винта надлежащее крепление адаптера рамы к координатной раме невозможно. Это может привести к неправильному лечению или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.24

Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.25

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.26

Убедитесь, что в месте соединения координатной рамы и адаптера рамы нет волос и иных объектов. Если в месте соединения присутствуют какие-либо объекты, адаптер рамы будет прикреплен к координатной раме ненадлежащим образом, что может сказаться на точности и привести к неправильному лечению.

Для крепления адаптера рамы к координатной раме выполните следующие действия.

1 Пациент должен находиться в вертикальном положении.

2 Освободите 3 рычага адаптера рамы:

a Отверните и извлеките фиксирующий винт.

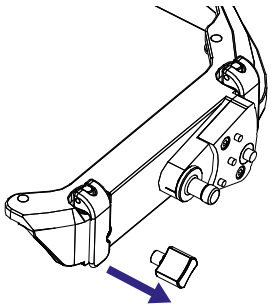


Рис. 5.26 Снятие фиксирующего винта

b Освободите 3 рычага, потянув их вверх.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

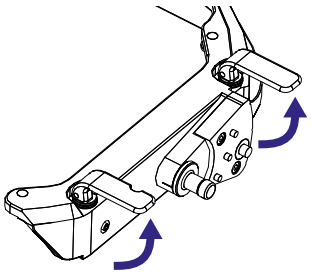


Рис. 5.27 Снятие рычагов

c Разверните три рычага так, чтобы совместить фиксирующие пластины с боковыми штырями.

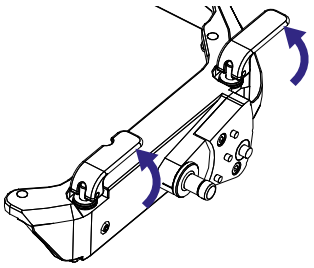


Рис. 5.28 Поворот рычагов

3 Опустите адаптер рамы за пациента и совместите его с верхней плоскостью координатной рамы. Убедитесь в том, что установочные штифты (1) адаптера рамы вставлены в соответствующие отверстия координатной рамы.

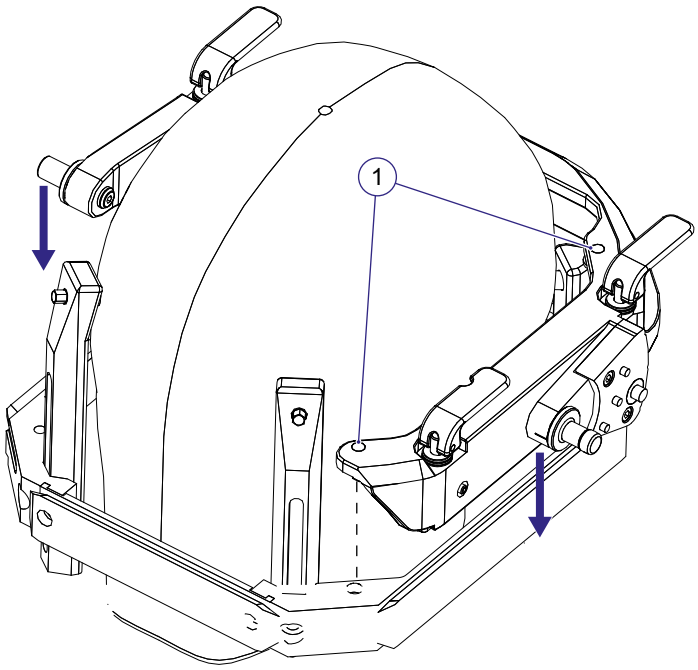


Рис. 5.29 Процедура крепления адаптера рамы к координатной раме

4 Прикрепив адаптер рамы к координатной раме, зафиксируйте 3 рычага.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.27

Убедитесь, что фиксирующие пластины находятся в правильном положении и под нужным углом к адаптеру рамы. В противном случае адаптер может быть неправильно прикреплен к координатной раме, что может привести к образованию небольшого люфта. В этом случае лечение может осуществляться в неправильном положении и привести к травмированию пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

a Разверните три рычага таким образом, чтобы повернуть фиксирующие пластины (1) снизу адаптера рамы и закрепить координатную раму. Разверните фиксирующие пластины под прямым углом к адаптеру рамы.

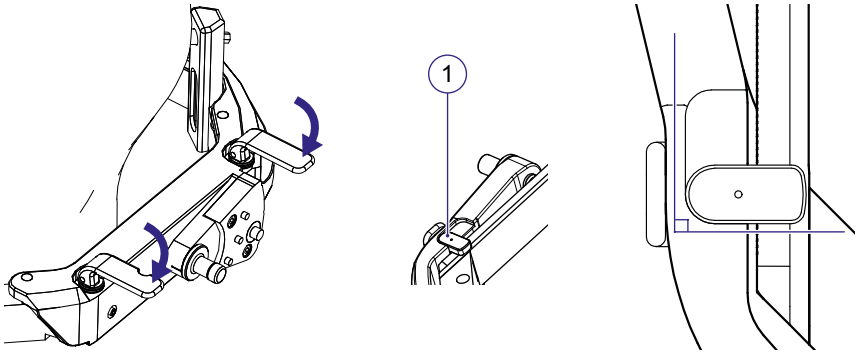


Рис. 5.30 Фиксация координатной рамы

b Поверните три рычага вниз, чтобы зафиксировать их. Не прикладывайте силу, если при повороте рычагов чувствуете сильное сопротивление. После фиксации рычагов убедитесь, что они находятся на одном уровне с адаптером рамы и не образуют угол.

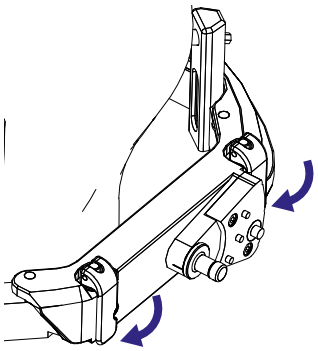


Рис. 5.31 Блокировка рычагов

c Вставьте и затяните фиксирующий винт.

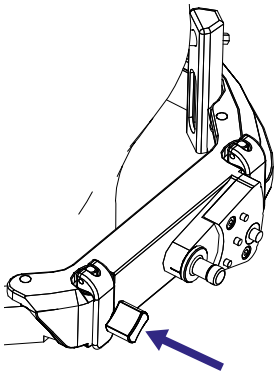


Рис. 5.32 Установка фиксирующего винта

5 Убедитесь в том, что адаптер рамы прикреплен к координатной раме, осторожно пытаясь приподнять адаптер рамы с помощью штифтов подключения.

См. также:

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

Отсоединение адаптера рамы от координатной рамы G на стр. 143

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.4.2.2 Позиционирование пациента с помощью координатной рамы G на кушетке пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.28

Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

Пациент должен находиться в поле зрения во время позиционирования, установки, визуализации и лечения. Для коммуникации во время установки, визуализации и лечения можно использовать тревожную кнопку.

Чтобы правильно позиционировать пациента до начала сеанса лечения:

1 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки.

2 Если кронштейн ИК-камеры находится в верхнем положении, опустите его к нижней части кушетки.

3 Посадите пациента на матрас кушетки.

4 Присоедините адаптер рамы к координатной раме на голове пациента. Заблокируйте соединение адаптера с координатной рамой с помощью фиксирующих рычагов.

5 При необходимости разблокируйте устройство позиционирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.29

Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

6 Переведите пациента в лежачее положение на матрасе кушетки. Аккуратно размещайте пациента в горизонтальном положении: когда пациент опустит голову, адаптер рамы должен быть размещен прямо над устройством позиционирования в изголовье кушетки. Поддерживайте голову пациента.



Рис. 5.33 Помещение головы пациента в устройство позиционирования

7 При необходимости аккуратно подвиньте голову пациента, чтобы обеспечить совмещение штифтов подключения адаптера рамы и узлов крепления на устройстве позиционирования.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

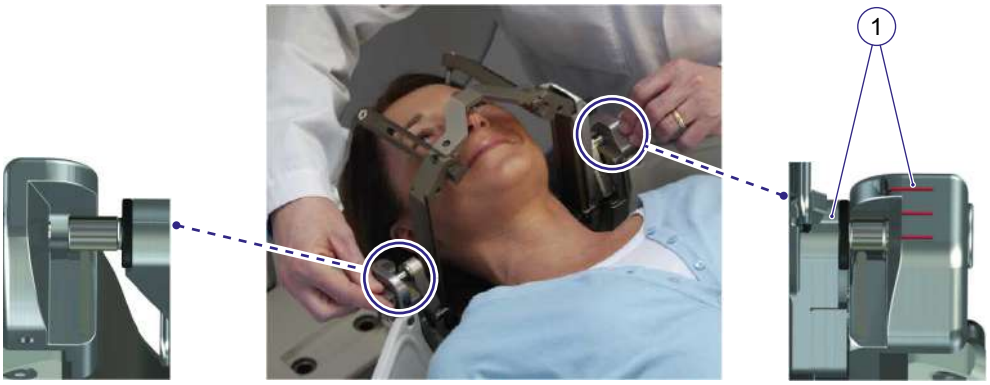


Рис. 5.34 Выравнивание адаптера рамы относительно узлов крепления

8 Двигайте голову пациента очень осторожно, чтобы разместить адаптер рамы под нужным гамма-углом. Слегка подвиньте пациента влево.

Направляющие (1) на адаптере рамы и устройстве позиционирования используются для размещения адаптера рамы под нужным гамма-углом. Красные направляющие линии на устройстве позиционирования, различимые на уровне экранирующих створок, соответствуют гамма-углу 70, 90 и 110 градусов.

9 Поместите подколенник под ноги пациента.

10 Используйте клавиши со стрелками «вверх» и «вниз» системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально комфортного положения.

11 Зафиксируйте устройство позиционирования.

Примечание. *Это приведет к одновременной блокировке функций системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.30

Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

12 Закройте боковые защитные панели кушетки.

См. также:

Открытие боковых защитных панелей на стр. 165

Прикрепление адаптера рамы к координатной раме G на стр. 116

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 167

Фиксация устройства позиционирования на стр. 166

Закрытие боковых защитных панелей на стр. 165

Описание тревожной кнопки на стр. 42

Позиционирование и проверка данных пациента на стр. 149

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.3 Позиционирование пациента посредством рамки для головы Vantage

5.4.3.1 Прикрепление адаптера рамы к рамке для головы Vantage

Необходимые условия

Рамка для головы Vantage фиксируется на голове пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.31

Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.32

Убедитесь, что в месте соединения координатной рамы и адаптера рамы нет волос и иных объектов. Если в месте соединения присутствуют какие-либо объекты, адаптер рамы будет прикреплен к координатной раме ненадлежащим образом, что может сказаться на точности и привести к неправильному лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.33

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

Для крепления адаптера рамы к рамке для головы Vantage выполните следующие действия.

1 Пациент должен находиться в вертикальном положении.

2 Отожмите левый и правый рычаги адаптера рамы, см. **Рис. 5.35**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

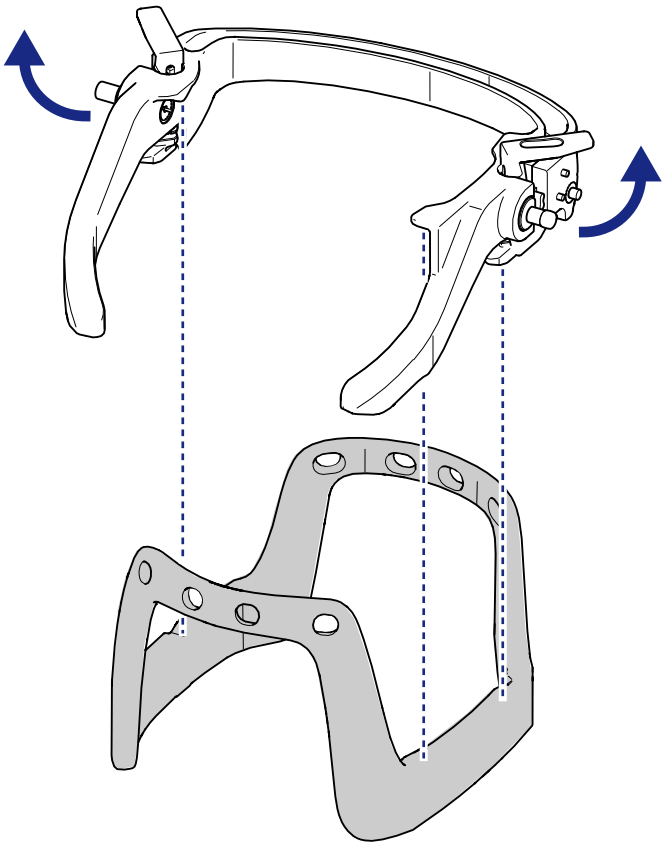


Рис. 5.35 Прикрепление адаптера рамы к рамке для головы Vantage

3 Удерживайте адаптер рамы над головой пациента таким образом, чтобы четыре маркера отражателя были направленны вниз.

4 Опустите адаптер рамы и установите его в трех областях соединения на рамке для головы Vantage.

5 Одновременно поверните и опустите левый и правый рычаги в нужном положении, чтобы зафиксировать адаптер рамы, см. **Рис. 5.36**.

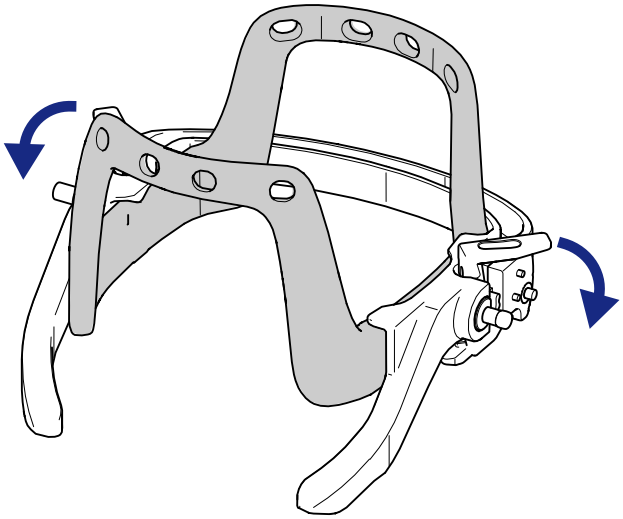


Рис. 5.36 Опустите рычаги, чтобы зафиксировать адаптер на рамке для головы Vantage

6 Убедитесь, что адаптер рамы правильно прикреплен к рамке для головы Vantage.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.34

Убедитесь, что адаптер рамы надежно зафиксирован на раме для головы. Если адаптер рамы зафиксирован ненадежно, возможно неправильное лечение и/или контакт с колпачком коллиматора в процессе процедуры.

5.4.3.2 Позиционирование пациента с помощью рамки для головы Vantage на кушетке пациента

Чтобы правильно позиционировать пациента до начала сеанса лечения:

1. Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки.
2. Если ИК-камера находится в верхнем положении, опустите ее к нижней части кушетки.
3. Посадите пациента на матрас кушетки.
4. Присоедините адаптер рамы к рамке для головы Vantage на голове пациента.
5. При необходимости разблокируйте устройство позиционирования.
6. Аккуратно уложите пациента на матрас кушетки. Убедитесь, что одной рукой вы придерживаете голову пациента, и направьте пациента к устройству позиционирования, удерживая адаптер рамы другой рукой. Рама адаптера должна быть размещена непосредственно над устройством позиционирования.

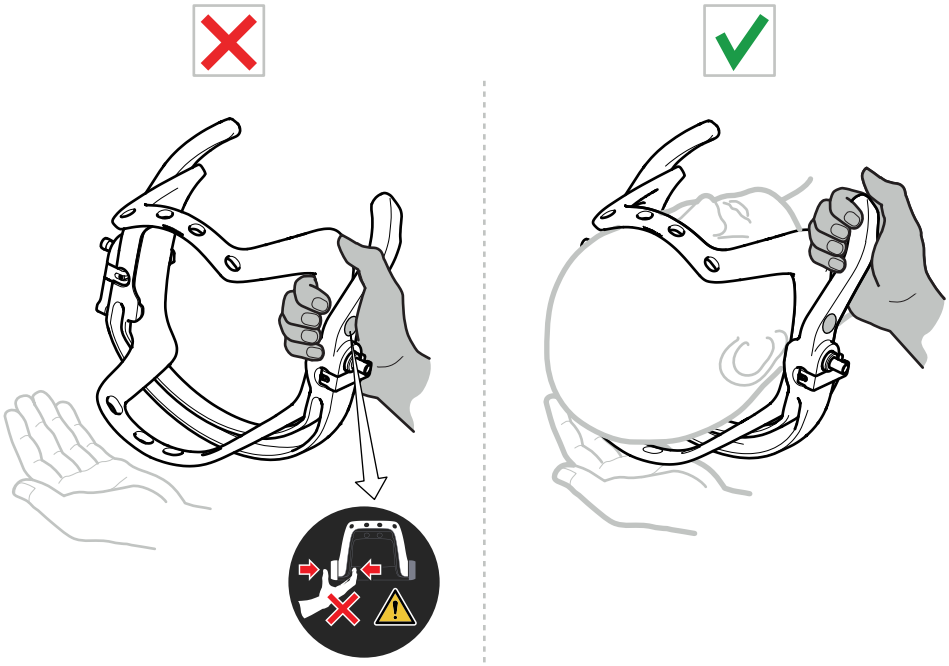


Рис. 5.37 Позиционирование пациента с помощью рамки для головы Vantage

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.35

Не сжимайте с усилием и не раздвигайте рамку для головы Vantage и адаптер рамы Vantage справа от пациента. Сжатие с усилием или раздвигание рамы с этой стороны может повлиять на точность и прецизионность лечения.

При возникновении подозрений на то, что это произошло, разъедините и вновь присоедините адаптер рамы к рамке для головы.

7. При необходимости аккуратно подвиньте голову пациента, чтобы обеспечить совмещение штифтов подключения адаптера рамы и узлов крепления на устройстве позиционирования.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

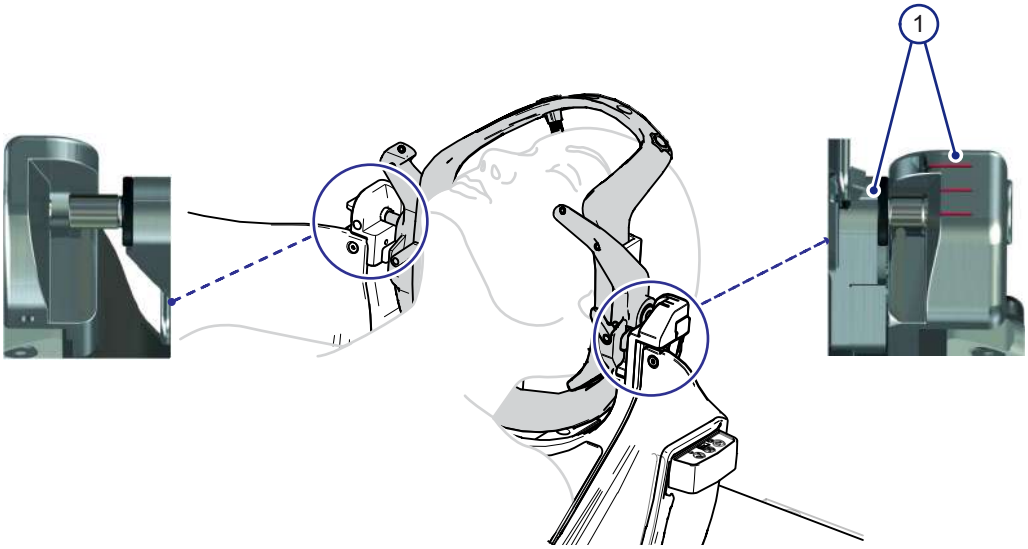


Рис. 5.38 Адаптер рамы, прикрепленный к устройству позиционирования

8 Двигайте голову пациента очень осторожно, чтобы прикрепить адаптер рамы под нужным гамма-углом. Слегка подвиньте пациента влево.

Направляющие (1) на адаптере рамы и устройстве позиционирования используются для размещения адаптера рамы под нужным гамма-углом. Красные направляющие линии на устройстве позиционирования, наблюдаемые со стороны экранирующих створок, соответствуют гамма-углам 70°, 90° и 110°.

9 Поместите подколенник под ноги пациента.

10 Используйте клавиши со стрелками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально удобного положения.

11 Зафиксируйте устройство позиционирования.

Примечание. *Это приведет к одновременной блокировке функции системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.*

12 Закройте боковые защитные панели кушетки.

5.4.4 Позиционирование пациента под новым гамма-углом

Необходимые условия

Это применимо только в том случае, если пациент позиционируется с помощью координатной рамы.

При смене гамма-угла в ходе проверки клиренса или сеанса лечения, пользователю необходимо изменить положение пациента, которое использовалось для получения снимков под одним гамма-углом, на положение, удобное для лечения под новым гамма-углом. При смене позиционирования пациент может продолжать лежать на кушетке.

1 На странице выбора серии лечения на вкладке **Clearance** (Клиренс) или **Treatment** (Процедура) выберите вкладку нового гамма-угла, для которого вы намерены выполнить серию лечения.

2 Нажмите клавишу **Proceed** (Продолжить).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.36

При позиционировании пациента во время проверки на столкновения убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

3 Войдите в помещение для лечения.

4 Проверьте значение гамма-угла на мониторе помещения для лечения.

5 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки.

6 Разблокируйте устройство позиционирования.

7 Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону фиксирующего рычага, чтобы освободить адаптер из узла крепления на левой стороне.

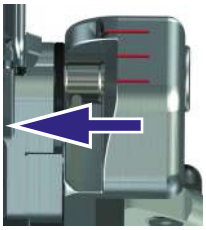


Рис. 5.39 Нажатие на адаптер рамы с целью его отсоединения от узла крепления

8 Осторожно передвиньте голову пациента, чтобы обеспечить подключение адаптера рамы под новым гамма-углом (с левого бока пациента).

9 Используйте клавиши со стрелками «вверх» и «вниз» системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса до достижения пациентом максимально комфортного положения.

10 Зафиксируйте устройство позиционирования.

Примечание. *Это приведет к одновременной блокировке функций системы ручного управления. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.*

11 Закройте боковые защитные панели кушетки.

12 Продолжите проверку на столкновения или процедуру лечения.

См. также:

Открытие боковых защитных панелей на стр. 165

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 167

Фиксация устройства позиционирования на стр. 166

Закрытие боковых защитных панелей на стр. 165

Выполнение серий проверок на столкновения на стр. 150

5.4.5 Позиционирование пациента с использованием системы фиксации при помощи маски

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.37

Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Пациент должен находиться в поле зрения во время позиционирования, установки, визуализации и лечения. Для коммуникации во время установки, визуализации и лечения можно использовать тревожную кнопку.

1 Убедитесь, что на подушке для головы и на маске указан верный идентификатор пациента.

2 Отрегулируйте высоту матраса кушетки. Сверьтесь со значениями, которые вы записали в разделе параметров укладки.

3 Закрепите адаптер маски с подушкой для головы в устройстве позиционирования. Адаптер маски можно подсоединить только под гамма-углом, равным 90 градусам. Зафиксируйте устройство позиционирования.



Рис. 5.40 Закрепление адаптера маски и подушки для головы

4 Опустите боковые защитные панели кушетки. Если кронштейн ИК-камеры находится в верхнем положении, опустите его к нижней части кушетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.38

Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

5 Посадите пациента на матрас кушетки.

6 Уложите пациента на матрас кушетки и подголовник.

7 Поместите подколенник на матрас кушетки.

8 Найдите комфортное для пациента положение подколенника и уложите пациента в удобное положение. Попытайтесь воссоздать положение пациента, указанное в разделе параметров укладки, в отношении положения различных частей тела, высоты матраса, одежды. При необходимости выполните дополнительные действия, чтобы воспроизвести положение пациента с максимальным удобством для него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.39

Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

9 Закройте боковые защитные панели кушетки.

10 Убедитесь, что идентификатор пациента, указанный в графическом интерфейсе пользователя, принадлежит текущему пациенту, и подтвердите это с помощью системы ручного управления. Для этого необходимо, чтобы были загружены параметры лечения и выбрана КЛКТ.

11 Дайте пациенту тревожную кнопку.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5.41 Передача пациенту тревожной кнопки

12 Попросите пациента нажать на тревожную кнопку, чтобы убедиться в том, что сигнал тревоги пациента работает.

13 Поместите маску на голову пациента. Если маска не подходит, необходимо создать новую маску специально для этого пациента.

14 Подсоедините маску к подголовнику и заблокируйте штифты. Убедитесь, что все шесть штифтов должным образом зафиксированы.

См. также:

Открытие боковых защитных панелей на стр. 165

Закрытие боковых защитных панелей на стр. 165

Подготовка фиксирующей маски с использованием духового шкафа на стр. 93

Подготовка фиксирующей маски с помощью горячей воды на стр. 99

5.4.6 Установка системы HDMM

Необходимые условия

Пациент должен находиться на кушетке в положении для лечения.

Настоящая процедура применима для лечения с использованием системы фиксации при помощи маски или с использованием системы фиксации при помощи рамки для головы Vantage. HDMM нельзя использовать при автономной КЛКТ.

Примечание. *В случае использования системы фиксации пациента при помощи маски применение системы HDMM обязательно и включено по умолчанию. В случае использования системы фиксации при помощи рамки для головы Vantage применение системы HDMM необязательно и отключено по умолчанию. Для применения системы HDMM при использовании рамки для головы Vantage необходимо активировать эту функцию (см. Регулировка настроек HDMM). Система HDMM не применяется при использовании G-рамы.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.40

Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.41

Маркер пациента используется для отслеживания перемещений носа пациента. Он не используется для отслеживания перемещений мишени. Поскольку соотношение перемещений маркера и мишени может быть разным в каждом конкретном клиническом случае, пользователю следует задавать уровень тревоги системы HDMM в соответствии с наблюдаемой клинической ситуацией.

1 Поместите маркер (1) на нос пациента, см. **Рис. 5.42**.

- Чтобы обеспечить надежное закрепление, убедитесь, что маркер пациента и его узел крепления на пациенте чисты.
- Постарайтесь не прикасаться к отражающей поверхности маркера пациента. Загрязнение может снизить отражающий эффект.
- Убедитесь, что термопластиковая маска достаточно открыта вокруг маркера пациента и вокруг носа пациента. Это необходимо для того, чтобы предотвратить контакт между маской и маркером, а также между маской и носом.
- Убедитесь, что ничто не загораживает поле зрения между маркером пациента и ИК-камерой.



Рис. 5.42 Маркер пациента на пациенте

2 Поднимите кронштейн ИК-камеры и отпустите защелку (1) ИК-камеры, см. **Рис. 5.43**. Поверните кронштейн ИК-камеры к пациенту и заблокируйте защелку.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

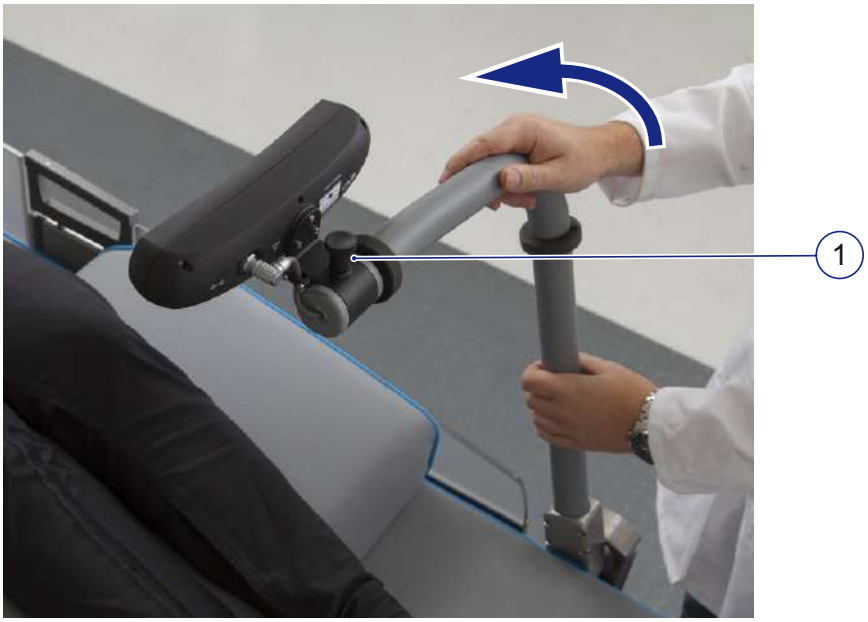


Рис. 5.43 Подъем кронштейна ИК-камеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.42

При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

3 В графическом интерфейсе пользователя убедитесь, что системы блокирования настроены.

4 Если метка для инструмента работы с ИК-метками (4) или маркера пациента (5) не появляется (см. **Рис. 5.44**), выполните следующие действия:

- Убедитесь, что в поле зрения между ИК-маркерами и ИК-камерой отсутствует блокировка. У камеры должен быть полный обзор маркеров для обеспечения надлежащего качества работы системы HDMM.
- Убедитесь, что ИК-камера и кронштейн находятся в нужном положении.
- Проверьте чистоту маркеров.
- Убедитесь, что никакие объекты не отбрасывают отражений на ИК-камеру.

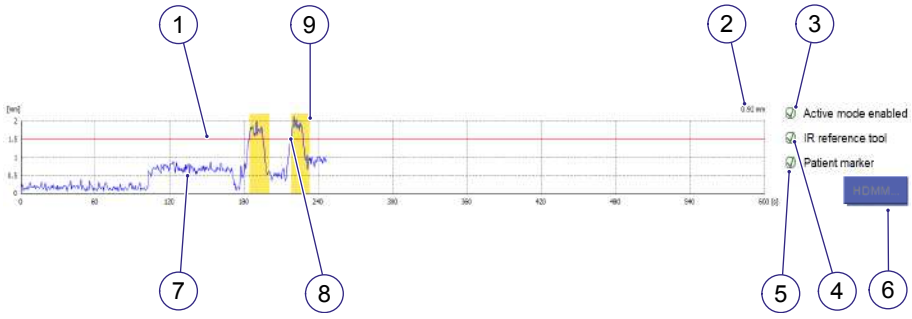


Рис. 5.44 График отслеживания HDMM

(1) Уровень тревоги HDMM
(2) Текущее значение перемещения
(3) Индикатор активного режима
(6) Кнопка настроек HDMM
(7) Уровень перемещения
(8) Индикатор синхронизации

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

(4) Индикатор инструмента работы с ИК-метками

(5) Индикатор маркера пациента

(9) После возвращения пациента в заданное положение подача излучения возобновляется через 3 секунды

При выполнении процедуры лечения в активном режиме HDMM важно учитывать дозу затвора. В системе автоматически синхронизируется подача излучения, поэтому излучение может блокироваться и возобновляться большее, чем обычно, в рамках одного импульса.

5 При необходимости измените пределы тревоги HDMM в настройках HDMM.

5.4.6.1 Регулировка настроек параметров системы HDMM

Изменение настроек параметров системы HDMM возможно выполнить на вкладке **Treatment** (Лечение).

Чтобы изменить настройки системы HDMM, выполните следующее:

1 Чтобы открыть диалоговое окно **HDMM settings** (Настройки системы HDMM) на вкладке **Treatment** (Лечение) нажмите кнопку **HDMM** (2).

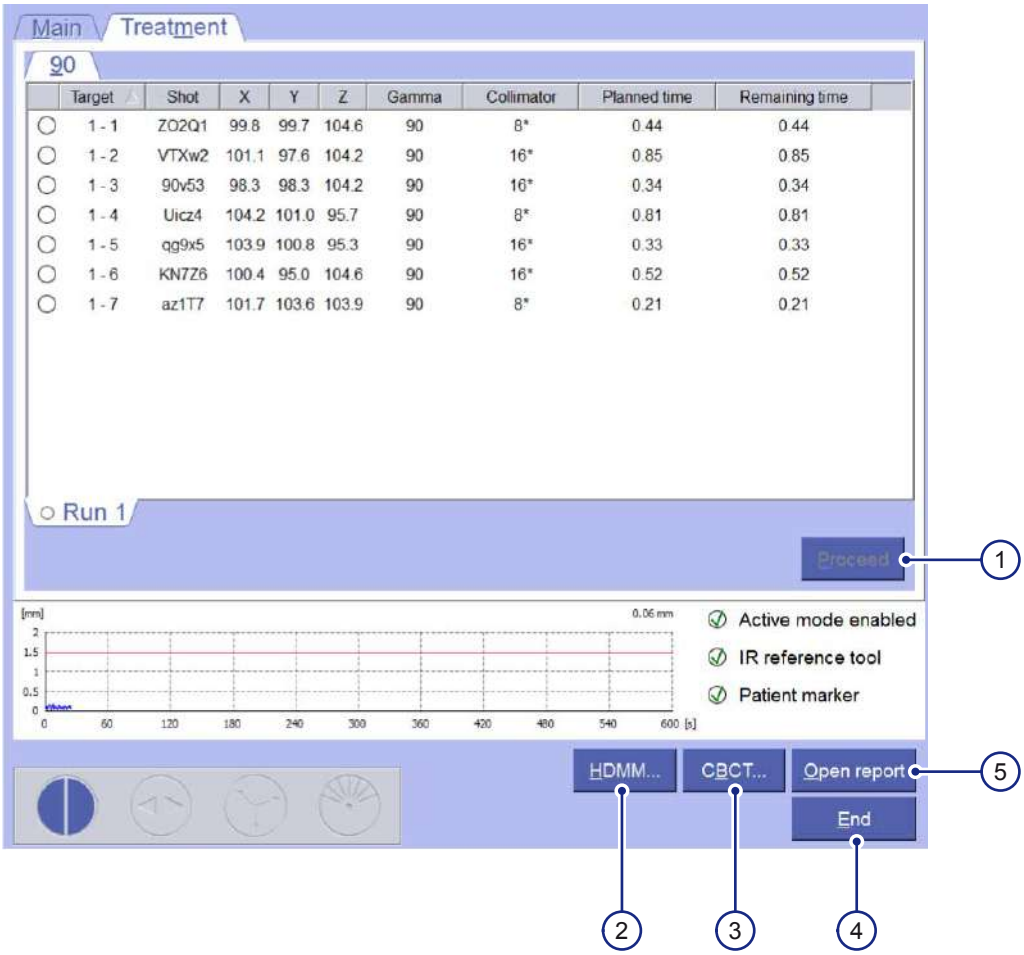


*Рис. 5.45 Вкладка **Treatment** (Лечение)*

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В активном режиме при активации сигнала тревоги HDMM в системе отключается подача излучения (происходит синхронизация). Сигнал тревоги HDMM подается в том случае, когда смещение пациента превышает уровень тревоги HDMM или контрольный инструмент с ИК-маркерами или маркер пациента не попадает в поле обзора ИК-камеры в течение более 2 секунд. Если синхронизация длится более 30 секунд или выполняется более 5 раз в рамках одного импульса, процедура лечения приостанавливается. Если после перерыва в процедуре облучения она возобновляется, продолжают применяться указанные выше условия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.43

При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

2 Выберите режим **Active** (Активирована), **Passive** (Пассивна) или **Disabled** (Не доступна).

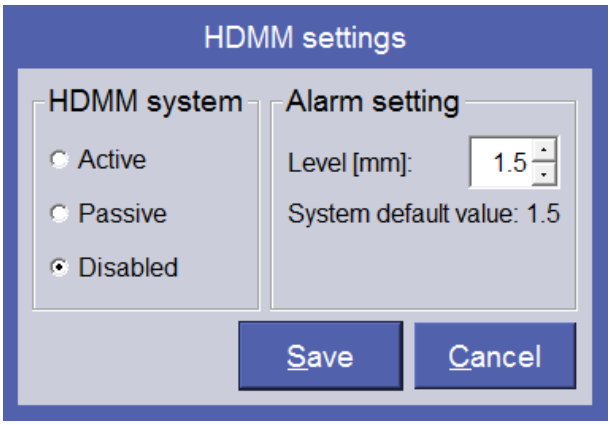


Рис. 5.46 ***Диалоговое окно настроек системы HDMM для рамки для головы Vantage***

Примечание. *Режим **Disabled** (Не доступна) применим только при использовании рамки для головы Vantage.*

3 Установите уровень тревоги в мм. Значение по умолчанию составляет 1,5 мм, но его можно изменить в пределах от 0,5 до 3,0 мм.

4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить настройки, или кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы отменить их.

См. также:

Описание системы HDMM на стр. 37

Оценка лечебного эффекта при работе с системой Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 134

5.4.7 КЛКТ для лечения

Необходимые условия

Пациент закреплен.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.44

При фиксации при помощи маски необходимо должным образом закрепить пациента и зафиксировать все шесть нажимных штифтов маски на время процедуры. В случае если движения пациента возможны, существует риск неправильного проведения процедуры или прерывания процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.45

Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

При фиксации пациента при помощи маски эта процедура является обязательной. При фиксации пациента при помощи координатной рамы G или рамки для головы Vantage эта процедура не является обязательной.

Сканирование КЛКТ для лечения выполняется уже после того, как пациент закреплен для лечения. Т.е. между сканированием и лечением пациента не освобождают.

КЛКТ для лечения можно выполнить до лечения или во время приостановки лечения.

При использовании координатной рамы G и рамки для головы Vantage КЛКТ для лечения может применяться для верификации положения пациента во время лечения. При использовании маски КЛКТ для лечения используется для регулировки лечебной процедуры плана, относящегося к текущему положению пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.46

Если у пациента длинные волосы, не допускайте их запутывания в компонентах гентри. Запутывание волос может стать причиной травмы пациента и повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.47

При наличии подозрений на то, что какой-либо компонент устройства КЛКТ столкнулся с каким-либо предметом, выполните проверку в рамках протокола ГК КЛКТ. Столкновение может повлиять на точность оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.48

Необходимо выбрать такие предустановленные параметры рентгеновского излучения, которые позволяют минимизировать дозу облучения пациента и в то же время получить изображение достаточно высокого качества.

Чтобы выполнить сканирование КЛКТ, сделайте следующее:

1 Включите режим лечения на рабочей станции Leksell GammaPlan®.

2 В приложении Leksell Gamma Knife®:

a Нажмите кнопку **Treatment** (Процедура) на вкладке **Main** (Главное).

Откроется страница **Select patient** (Выбрать пациента).

b Выберите процедуру лечения и нажмите клавишу **Proceed** (Продолжить) или дважды щелкните на строке.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c На странице **Verify patient data** (Проверка данных пациента) убедитесь, что данные пациента верны, введите дату и нажмите клавишу **Accept** (Принять). При нажатии кнопки **Reject** (Отклонить) произойдет возврат на страницу **Select patient** (Выбор пациента).

3 Если при фиксации пациента используется рамка для головы Vantage и нужно использовать систему HDMM, активируйте систему HDMM (см. *Регулировка настроек HDMM*).

Примечание. *В случае использования системы фиксации пациента при помощи маски применение системы HDMM обязательно и включено по умолчанию. В случае использования системы фиксации при помощи рамки для головы Vantage применение системы HDMM необязательно и отключено по умолчанию. Система HDMM не применяется при использовании G-рамы.*

4 Нажмите клавишу **CBCT** (КЛКТ).

5 В процедурном кабинете нажмите кнопку «Accept» (Принять) в системе ручного управления, чтобы верифицировать идентификатор пациента.

6 При использовании HDMM настройте систему HDMM (см. *Настройка системы HDMM*).

7 При фиксации пациента при помощи маски, нажмите на тревожную кнопку пациента, чтобы убедиться, что она работает правильно.

8 Нажмите кнопку «Accept» (Принять), чтобы верифицировать укладку пациента.

9 Нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить) в системе ручного управления, чтобы переместить кушетку в положение для сканирования.

10 Нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить), чтобы переместить дугу наклона в положение для сканирования. Отслеживайте движение, чтобы убедиться, что дуга наклона перемещается свободно.

11 Нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить), чтобы переместить С-образный штатив в положение для сканирования. Отслеживайте движение, чтобы убедиться, что С-образный штатив перемещается свободно.

12 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.

13 На странице **Image viewer** (Средство просмотра изображений) выберите пункт **CBCT settings** (Настройки КЛКТ). При выборе предустановки учтите дозу облучения, возраст пациента и размер его головы. При наведении указателя мыши на выбранную предустановку можно увидеть ее параметры.

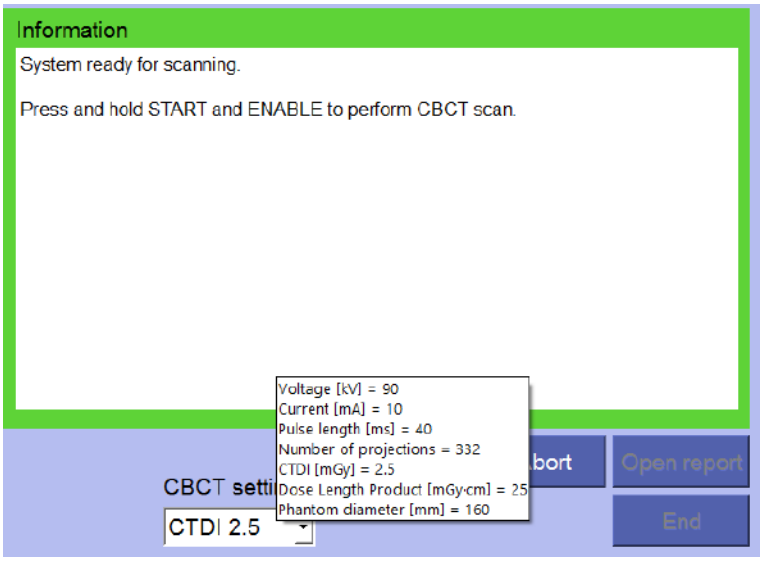


Рис. 5.47 Параметры предустановок

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

14 Одновременно нажмите и удерживайте кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) на панели управления, чтобы начать сканирование. Не отпускайте эти кнопки, пока сканирование не будет завершено. Если вы отпустите кнопки, сканирование придется начать заново, и пациент получит большую дозу облучения, чем требуется. Во время сканирования КЛКТ следите за состоянием пациента.

Если появляется сообщение о перегреве рентгеновской трубки, то трубке нужно дать остыть, прежде чем можно будет продолжить работу. Время, необходимое для охлаждения, указано в тексте сообщения.

15 По завершении сканирования КЛКТ появится информационное сообщение.

Отожмите кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать).

16 Оцените качество изображений и нажмите кнопку **Accept** (Принять) или **Reject** (Отклонить).

В случае считывания координат Leksell с изображений более подробные сведения см. в разделе, посвященном компенсации веса пациента.

При принятии изображений выполняется их автоматическая отправка в систему Leksell GammaPlan®.

При нажатии кнопки **Reject** (Отклонить) необходимо повторить сканирование.

17 Нажмите кнопку **Manual** (Вручную) или кнопку **Automatic** (Автоматически), чтобы переместить оборудование КЛКТ и кушетку в исходное положение.

По завершении процедуры КЛКТ необходимо выполнить оценку лечебного эффекта в системе Leksell GammaPlan®.

См. также:

Описание тревожной кнопки на стр. 42

Описание артефактов на изображении на стр. 278

Компенсация веса пациента и координаты КЛКТ-изображений на стр. 277

Предустановки КЛКТ на стр. 178

Установка системы HDMM на стр. 127

Регулировка настроек параметров системы HDMM на стр. 130

Выполнение проверки точности наведения КЛКТ на стр. 225

Устранение неполадок КЛКТ на стр. 212

Оценка лечебного эффекта при работе с системой Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 134

Позиционирование пациента с использованием системы фиксации при помощи маски на стр. 125

5.4.8 Оценка лечебного эффекта при работе с системой Leksell Gamma Knife® Icon™

Необходимые условия

Система Leksell GammaPlan® находится в режиме облучения.

В режиме лечения системы Leksell GammaPlan® имеются функции, необходимые для оценки лечебного эффекта процедуры, проведенной на основании плана, в соответствии с текущим положением пациента на КЛКТ-изображениях. Оценка лечебного эффекта выполняется как часть процедуры лечения с использованием системы Leksell Gamma Knife® Icon™ и поэтому должна проводиться на рабочей станции, расположенной рядом с пультом управления оператора системы Leksell Gamma Knife® Icon™.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

По получении КЛКТ-изображений из системы Leksell Gamma Knife® в системе Leksell GammaPlan® запускается пошаговая процедура.

В системе Leksell GammaPlan® выполните следующие действия.

1 Совместите КЛКТ-изображения с референсными изображениями в плане и проверьте результаты совмещения.

   В системе автоматически выполняется повторный расчет значения дозы в соответствии с текущим положением пациента.

2 Проверьте значение подведенной дозы в соответствии с текущим положением пациента в сравнении с запланированным значением дозы.

   После утверждения результатов проверки лечение можно продолжить.

   На следующем этапе выполняются серии лечения.

Подробные сведения см. в *электронном справочном руководстве по работе с системой Leksell GammaPlan®*.

См. также:

Выполнение серий лечения на стр. 137

5.4.8.1 Оценка лечебного эффекта при использовании фиксации при помощи рамы

Чтобы определить текущее положение пациента относительно положения пациента, использовавшегося при планировании, новые полученные изображения КЛКТ совмещаются с подходящим референсным исследованием с изображениями, использовавшимся для планирования.

Относительное изменение положения пациента представляется геометрически в виде поворота и перемещения центральной точки Leksell® (100, 100, 100). В случае фиксации при помощи рамы это может обеспечить ценную информацию о качестве устройства фиксации.

В случае фиксации при помощи рамы текущее положение пациента на основании изображений КЛКТ не влияет на выполнение плана. Просмотр и утверждение дозы облучения в соответствии с текущим положением пациента на основании изображений КЛКТ является необязательным, но его можно выполнить в целях обеспечения гарантии качества.

Дозу облучения можно проверить и сравнить с **запланированной дозой** как в видах изображений, так и посредством статистических характеристик дозового распределения. Доза облучения учитывает положение пациента. Запланированная доза всегда отображается как запланированная изначально.

Подробные сведения см. в *электронном справочном руководстве по работе с системой Leksell GammaPlan®*.

5.4.8.2 Оценка лечебного эффекта при использовании фиксации при помощи маски

Чтобы определить текущее положение пациента относительно положения пациента, использовавшегося при планировании, новые полученные изображения КЛКТ совмещаются с подходящим референсным исследованием с изображениями, использовавшимся для планирования.

Относительное изменение положения пациента представляется геометрически в виде поворота и перемещения центральной точки Leksell® (100, 100, 100). Это помогает получить ценную информацию относительно качества и надежности устройства фиксации.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Для фиксации при помощи маски выполнение плана всегда автоматически корректируется в соответствии с текущим положением пациента на основании изображений КЛКТ с учетом как перемещения, так и поворота. Корректировка выполняется таким образом, что при выполнении плана запланированное положение каждого отдельного импульса в анатомии пациента в соответствии с текущим положением пациента сохраняется.

Дозу облучения можно проверить и сравнить с **запланированной дозой** как в видах изображений, так и посредством статистических характеристик дозового распределения. Доза облучения учитывает позицию пациента как для текущей фракции, так и для уже подведенных фракций, если таковые имеются. В дозе облучения будущие фракции считаются идентичными запланированной дозе. Запланированная доза всегда отображается как запланированная изначально.

Для допускающего повторное размещение устройства фиксации при помощи маски доза облучения должна быть проверена и утверждена перед продолжением лечения.

Подробные сведения см. в *электронном справочном руководстве по работе с системой Leksell GammaPlan®*.

5.4.9 Выполнение проверки оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.49

Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может привести к неисправности оборудования, экстренному освобождению пациента или его травмированию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.50

Перед началом процедуры убедитесь, что на полу в пределах области предупреждающих меток отсутствуют какие-либо компоненты.

1 Выполните визуальную проверку пациента и системы Leksell Gamma Knife® Icon™. Удостоверьтесь в отсутствии посторонних предметов на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком. Также убедитесь, что на полу в пределах области предупреждающих меток отсутствуют какие-либо предметы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.51

За исключением аварийных ситуаций, никто кроме пациента не должен находиться в помещении для лечения, если экранирующие створки открыты, а радиационные секторы не находятся в исходном положении.

2 Покиньте помещение для лечения. Удостоверьтесь, что в помещении для лечения находится только пациент.

3 Закройте дверь в помещении для лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.52

Перед началом лечения следует убедиться, что пациента хорошо слышно и видно из помещения управления. Во время сеанса лечения пациент должен находиться под непрерывным наблюдением. В противном случае существует риск упущения важной информации от пациента или о пациенте.

4 Свяжитесь с пациентом из помещения управления, чтобы удостовериться, что система внутренней связи с пациентом функционирует нормально. При необходимости отрегулируйте громкость и порог чувствительности микрофона.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 В случае необходимости отрегулируйте масштаб отображения и фокус камеры, чтобы обеспечить должное наблюдение за пациентом посредством монитора наблюдения за пациентом. Отрегулируйте цвета, яркость и контрастность монитора, если это необходимо.

5.4.10 Выполнение серий лечения

Необходимые условия

- Если используется система фиксации с помощью маски:
  - КЛКТ для лечения выполнена.
  - HDMM активирована.
- Если используется рамка для головы Vantage:
  - *Дополнительно:* КЛКТ для лечения выполнена.
  - *Дополнительно:* HDMM активирована.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.53



При фиксации при помощи маски необходимо должным образом закрепить пациента и зафиксировать все шесть нажимных штифтов маски на время процедуры. В случае если движения пациента возможны, существует риск неправильного проведения процедуры или прерывания процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.54



Всегда соблюдайте крайнюю осторожность, чтобы не допустить смещения координатной рамы, установленной на черепе пациента. Если координатная рама смещена, все планируемое лечение, основанное на ее положении, окажется неверным.

При фиксации с помощью рамы и при выполнении КЛКТ для лечения система LGK получает информацию из системы LGP после оценки лечебного эффекта без корректировок.

При фиксации с помощью маски система LGK получает информацию из системы LGP после выполнения оценки лечебного эффекта с учетом корректировок.

1 Убедитесь, что настроены все блокировки в списке **System's checklist** (Контрольный список системы).

2 Нажмите и отпустите кнопку START (Пуск) на панели управления (зеленого цвета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.55



Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

3 Одновременно нажмите и удерживайте кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать). Наблюдайте за перемещением пациента в радиационный блок на мониторе наблюдения за пациентом.

4 При появлении сообщения отпустите кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 5.48 Рекомендация отпустить кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать)

В это время кушетка перемещается в положение для лечения, и лечение начинается.

5 Наблюдайте за пациентом во время сеанса лечения с помощью монитора наблюдения за пациентом и следите за процессом лечения через монитор просмотра лечения.

При фиксации пациента с помощью маски или рамки для головы Vantage можно наблюдать за движениями пациента на графике HDMM. Если выбран пассивный режим, обязательно наблюдайте за движениями пациента и действуйте соответственно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.56

При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

6 При фиксации пациента с помощью рамы, для которой задано несколько углов, необходимо выполнить облучение для каждого из гамма-углов по очереди. Облучение нельзя завершить, пока оно не будет выполнено для каждого гамма-угла.

По завершении лечения страница статуса серии закрывается и на вкладке **Treatment** (Лечение) отображается страница выбора серии.

7 Освободите пациента.

8 При закреплении пациента с помощью маски поместите маску и подушку для головы в контейнер пациента. Храните контейнер при комнатной температуре.



Рис. 5.49 Индивидуальный контейнер пациента

9 Распечатайте соответствующий отчет.

10 Закройте отчет и нажмите кнопку **End** (Завершить), чтобы завершить лечение.

См. также:

Высвобождение пациента, позиционированного с помощью координатной рамы G, с кушетки пациента на стр. 141

Высвобождение пациента, позиционированного с помощью рамки для головы Vantage, с кушетки пациента на стр. 143

Высвобождение пациента, позиционированного при помощи маски на стр. 145

Просмотр отчетов о лечении на стр. 156

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Регулировка настроек параметров системы HDMM на стр. 130

Завершение лечения на стр. 140

5.4.11 Приостановка лечения

Для приостановки сеанса лечения выполните следующие действия:

1 Нажмите клавишу PAUSE (Пауза) на панели управления.

По завершении процедуры приостановки на странице статуса серии отображается статус серии на момент прерывания и оставшееся время проведения лечения для данной серии.

Примечание. *Если оставшееся время проведения лечения составило 1 секунду или менее, в системе регистрируется завершение серии лечения; такую серию невозможно продолжить.*

2 При необходимости можно в это время перейти в помещение для лечения, чтобы осмотреть пациента и оборудование. Если вы намерены продолжить сеанс лечения, покиньте помещение для лечения и закройте дверь. Убедитесь, что в процедурном кабинете находится только пациент.

3 Выберите нужное действие: продолжить или прервать текущую серию.

- Чтобы повторно запустить ранее прерванную серию лечения, нажмите клавишу START (Пуск) на панели управления. Прерванная серия будет возобновлена с учетом оставшегося времени.
- Чтобы отменить серию лечения, нажмите клавишу **Cancel** (Отмена) на вкладке **Treatment** (Лечение). Система закрывает страницу статуса серии и отображает страницу выбора серии лечения на вкладке **Treatment** (Лечение). Система обеспечивает обновление статуса импульсов в рамках серии лечения и самой серии лечения. Серии присваивается статус незавершенной, что означает возможность ее последующего выбора и завершения.

См. также:

Выполнение серий лечения на стр. 137

Завершение лечения на стр. 140

5.4.11.1 Описание процедуры приостановки лечения

Процедура приостановки лечения может быть запущена пользователем в любой момент в ходе процедуры лечения. Система управления также автоматически приостанавливает лечение в следующих случаях:

- силовой выключатель переведен в положение выключения;
- дверь в помещение для облучения открыта;
- синхронизация активна в течение более 30 секунд или происходит более 5 раз во время одного импульса;
- произошел сбой сетевого питания продолжительностью более одной минуты.

При активации процедуры приостановки лечения в системе выполняются следующие действия:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- подведение любого текущего импульса останавливается, а остаток времени лечения сохраняется и записывается для данной серии;
- секторы возвращаются в исходное положение;
- кушетка перемещается в исходное положение;
- экранирующие шторки закрываются.

См. также:

Описание системы HDMM на стр. 37

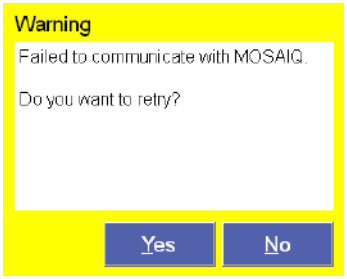
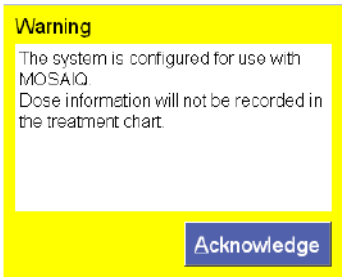
5.4.12 Завершение лечения

После выполнения всех серий плана лечения отобразится сообщение о завершении лечения.

1 Нажмите кнопку **End treatment** (Закончить процедуру), чтобы завершить сеанс лечения.

Система обновит базу данных планов лечения (и базу данных системы MOSAIQ, если она используется), используя информацию текущего сеанса лечения.

Для пользователей системы MOSAIQ:

Если	Необходимые действия
Если план лечения был выбран из системы MOSAIQ и с системой MOSAIQ не удалось установить связь, появится следующее сообщение: 	– Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы повторить попытку, или кнопку **No** (Нет), чтобы продолжить работу. – При нажатии кнопки **No** (Нет) данные в системе MOSAIQ необходимо обновить вручную.
Если план лечения был выбран из базы данных, то на экране появится сообщение со сведениями о том, что информация о сеансе лечения не внесена в карту процедуры: 	Для продолжения нажмите кнопку **Acknowledge** (Принять).

На экране появится начальная страница вкладки **Main** (Главное), предоставляющая доступ к основным функциям программы.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Просмотр отчетов о лечении на стр. 156

5.4.12.1 Завершение незавершенного сеанса лечения

Если необходимо закончить сеанс лечения до его выполнения, можно использовать клавишу **End treatment** (Закончить лечение), расположенную на странице выбора серии. При нажатии на эту клавишу отобразится следующее сообщение:



Рис. 5.50 Сообщение о незавершенном сеансе лечения

1 Вы можете нажать одну из двух кнопок:

- Нажмите кнопку **Close** (Закрыть) для закрытия текущего сеанса лечения. Сеанс лечения можно будет завершить позже.

  Система обновит базу данных лечебных планов, используя информацию незавершенного сеанса лечения. На экране появится начальная страница вкладки **Main** (Главное), предоставляющая доступ к основным функциям программы. В списке планов лечения незавершенный сеанс будет показан как невыполненный, благодаря чему его можно будет выбрать снова.

- Нажмите **Discard** (Отменить), чтобы отменить текущий сеанс.

  Выбрав этот вариант, вы не сможете завершить сеанс лечения позже. Также в этом случае вам придется подтвердить свой выбор еще в одном сообщении. Отмененные сеансы лечения будут отсутствовать в списке планов лечения.

Статус процедуры для планов лечения, выбранных в системе MOSAIQ®, всегда будет обновляться в системе MOSAIQ® при нажатии кнопки **End treatment** (Закончить лечение) вне зависимости от того, завершен данный сеанс лечения или нет.

См. также:

Выбор записи пациента на стр. 111

5.4.13 Освобождение пациента, позиционированного с помощью координатной рамы G

5.4.13.1 Высвобождение пациента, позиционированного с помощью координатной рамы G, с кушетки пациента

1 Войдите в помещение для лечения.

2 Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки.

3 Разблокируйте устройство позиционирования.

4 Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону фиксирующего рычага, чтобы освободить адаптер из узла крепления на левой стороне.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

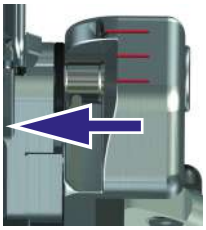


Рис. 5.51 Отсоединение адаптера рамы из узла крепления

5 Поддерживая голову пациента, помогите пациенту принять сидячее положение на кушетке. При необходимости используйте клавиши со стрелками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса и помочь пациенту принять нужное положение.



Рис. 5.52 Подъем пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.57

Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.58

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

6 Отсоедините адаптер рамы от координатной рамы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.59

Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

7 Помогите пациенту сойти с кушетки.

См. также:

Открытие боковых защитных панелей на стр. 165

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 167

Отсоединение адаптера рамы от координатной рамы G на стр. 143

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.4.13.2 Отсоединение адаптера рамы от координатной рамы G

Эта процедура представляет собой последовательность действий, обратную той, которая была описана в инструкции по подсоединению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.60

Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.61

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

Для отсоединения адаптера рамы от координатной рамы выполните следующие действия.

1. Помогите пациенту принять вертикальное положение.
2. Освободите 3 рычага адаптера рамы:
   a. Отверните и извлеките фиксирующий винт.
   b. Освободите 3 рычага, потянув их вверх.
   c. Разверните три рычага так, чтобы совместить фиксирующие пластины с боковыми штырями.
3. Аккуратно поднимите адаптер рамы, чтобы снять его с координатной рамы.
4. Поверните и заблокируйте 3 рычага адаптера рамы.
5. Вставьте и затяните фиксирующий винт.

См. также:

Прикрепление адаптера рамы к координатной раме G на стр. 116

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

5.4.14 Освобождение пациента, позиционированного с помощью рамки для головы Vantage

5.4.14.1 Высвобождение пациента, позиционированного с помощью рамки для головы Vantage, с кушетки пациента

Чтобы освободить пациента, позиционированного с помощью рамки для головы Vantage с кушетки пациента:

1. Войдите в помещение для лечения.
2. Опустите одну или обе боковые защитные панели кушетки.
3. Разблокируйте устройство позиционирования.
4. Слегка наклоните адаптер рамы вместе с головой пациента в сторону рычага блокировки, чтобы освободить адаптер из узла крепления на левой стороне.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

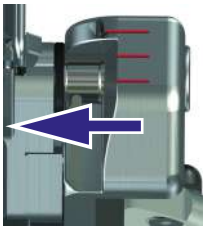


Рис. 5.53 Отсоединение адаптера рамы из узла крепления

5 Поддерживая голову пациента, помогите пациенту принять сидячее положение на кушетке. При необходимости используйте клавиши со стрелками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» системы ручного управления, чтобы отрегулировать высоту матраса и помочь пациенту принять нужное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.62

Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.63

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

6 Отсоедините адаптер рамы от рамки для головы Vantage.

7 Помогите пациенту сойти с кушетки.

См. также:

Открытие боковых защитных панелей на стр. 165

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 167

Отсоединение адаптера рамы от рамки для головы Vantage на стр. 144

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

5.4.14.2 Отсоединение адаптера рамы от рамки для головы Vantage

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.64

Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.65

При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

Чтобы освободить пациента из рамки для головы Vantage:

1 Помогите пациенту принять вертикальное положение.

2 Отожмите левый и правый рычаги адаптера рамы.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Возьмитесь за рычаги и осторожно поднимите адаптер рамы, чтобы снять его с рамки для головы Vantage.

4 Поверните и опустите левый и правый рычаги.

См. также:

Прикрепление адаптера рамы к рамке для головы Vantage на стр. 121

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

5.4.15 Высвобождение пациента, позиционированного при помощи маски

При высвобождении пациента, позиционированного с помощью маски, в случае приостановки незавершенной процедуры лечения перед продолжением лечения необходимо повторить процедуру КЛКТ. В противном случае существует вероятность того, что лечение будет выполнено в неправильном положении. Система укажет, какие действия необходимо выполнить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.66

Во избежание травм не помещайте пальцы в область между системой позиционирования пациента (PPS) и кронштейном ИК-камеры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.67

Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

1 Если кронштейн ИК-камеры поднят, откройте защелку и поверните камеру. Затем опустите кронштейн к нижней части кушетки.

2 Опустите боковые защитные панели кушетки.

3 Если вы высвобождаете пациента после укладки, убедитесь в том, что маска затвердела. Разблокируйте штифты, чтобы отделить маску от подголовника.

4 Снимите маску с пациента.

5 Заберите у пациента тревожную кнопку.

6 Снимите подколенник.

7 Помогите пациенту подняться с кушетки.

8 Снимите подушку для головы.

9 Если вы высвобождаете пациента после укладки, выполните следующие действия:

   a Запишите высоту матраса кушетки.

   b Надежно прикрепите метку с указанием идентификатора пациента и текущей даты к подушке для головы, маске и индивидуальному контейнеру пациента. Убедитесь в том, что указан правильный ИН пациента.

10 Поместите маску и подушку в индивидуальный контейнер пациента. Храните контейнер при комнатной температуре.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 5.54 Индивидуальный контейнер пациента

См. также:

Открытие боковых защитных панелей **на стр. 165**

Подготовка фиксирующей маски с использованием духового шкафа **на стр. 93**

Подготовка фиксирующей маски с помощью горячей воды **на стр. 99**

5.5 Выполнение проверок на столкновения

5.5.1 Общие сведения о проверке на столкновения

План лечения может включать позиции, в которых требуется проверка на возможность столкновения, что обязывает пользователя в первую очередь выполнить ряд действий для проверки наличия клиренса. Включение излучения невозможно до выполнения всех действий по проверке наличия клиренса.

Сеанс проверки на возможность столкновений запускается из помещения управления. Фактическая процедура проверки на возможность столкновения выполняется с использованием инструмента клиренса в помещении для лечения. Используется система ручного управления кушеткой пациента для перемещения кушетки в нужные положения в целях подтверждения или отклонения позиций, в которых требуется проверка на возможность столкновения. В ходе проверки на возможность столкновения должны быть подтверждены все позиции, в которых требуется проверка на возможность столкновения; в противном случае начало облучения невозможно.

На экране графического интерфейса пользователя весь сеанс проверки клиренса проводится в рамках вкладки **Clearance** (Клиренс). Данная вкладка используется для выбора гамма-угла и серии, а также для контроля проведения проверки на возможность столкновения.

5.5.2 Выбор серии проверки на столкновения

На вкладках страницы выбора серии выводятся гамма-углы, с которыми связана серия проверки на столкновения (клиренса). Каждый из гамма-углов содержит по одной серии проверки клиренса.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

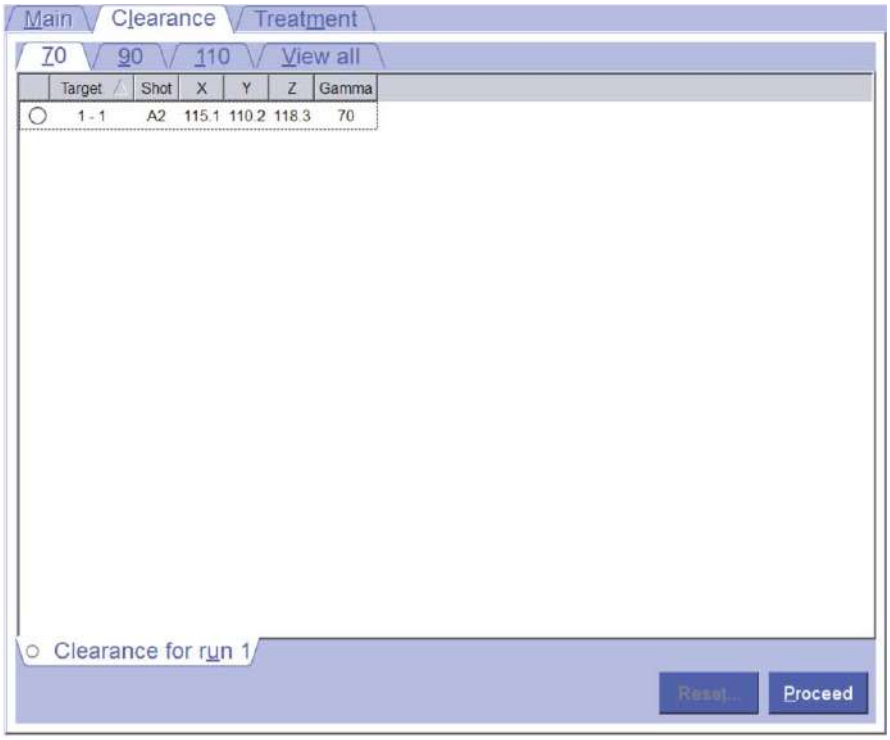


Рис. 5.55 Страница выбора серии на вкладке клиренса

1 Выберите вкладку, соответствующую гамма-углу, для которого необходимо выполнить проверку на столкновения.

   По умолчанию система активирует вкладку первого гамма-угла и его серию. Список отображает последовательность импульсов в серии и статус проверки клиренса.

2 Нажмите клавишу **Proceed** (Продолжить).

   На дисплее отображается страница **Clearance check** (Проверка клиренса):

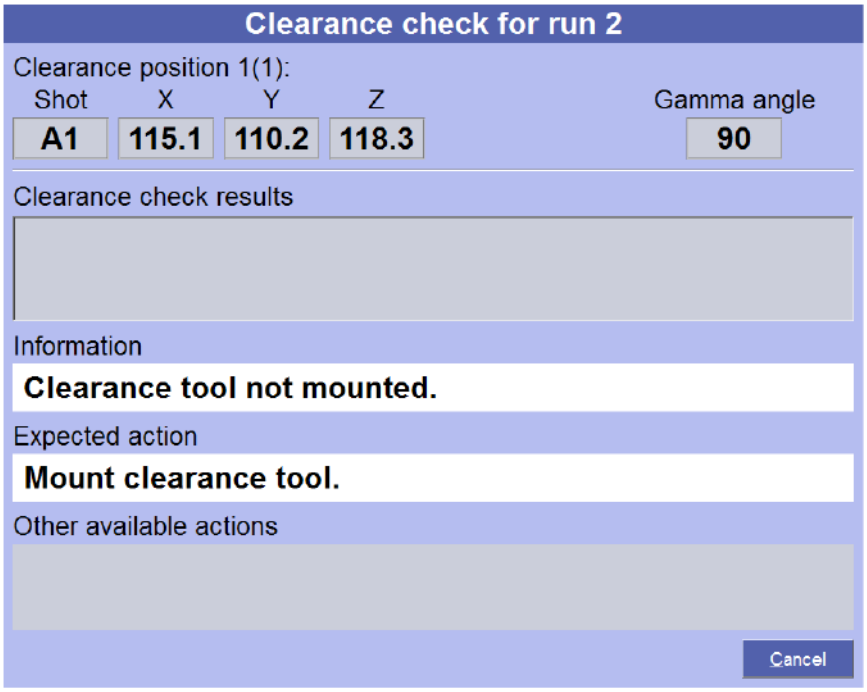


Рис. 5.56 Страница проверки клиренса

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Нажатие кнопки **Cancel** (Отмена) возвращает пользователя к странице выбора серии и обеспечивает переход к другой серии.

См. также:

Страница выбора серии проверок на столкновения на стр. 153

Страница проверки на столкновения на стр. 155

Установка инструмента клиренса на стр. 148

5.5.3 Установка инструмента клиренса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.68



Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.69



Если вам кажется, что инструмент был поврежден в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

1 Войдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст инструкций на мониторе помещения для лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.70



Перед установкой инструмента клиренса убедитесь, что контактирующие поверхности рядом с краями двух штырей свободны. Любое загрязнение между инструментом и точкой крепления может повлиять на точность проверки клиренса и привести к столкновению с колпачком коллиматора в процессе лечения.

2 Установите инструмент клиренса у изголовья кушетки пациента, вставив оба штыря в соответствующие отверстия (1) крышки чуть ниже экранирующих створок. Придерживайте и опустите инструмент клиренса с помощью рукоятки. При необходимости поддержите или подтолкните инструмент другой рукой.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

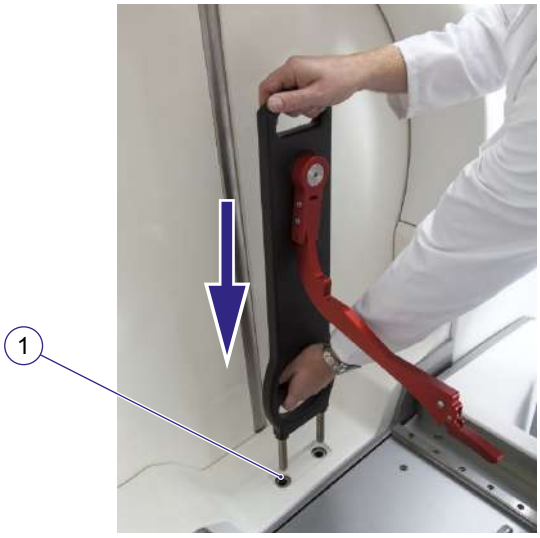


Рис. 5.57 Установка инструмента клиренса

3 Удостоверьтесь, что инструмент вставлен в отверстия до упора.

После этого в поле **Information** (Информация) появится подтверждающее сообщение.

См. также:

Чистка инструмента для проверки клиренса на стр. 246

5.5.4 Позиционирование и проверка данных пациента

1 Проверьте правильность значения гамма-угла для конкретной серии на экране монитора помещения для лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.71

При позиционировании пациента во время проверки на столкновения убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

2 Выполните позиционирование пациента.

3 Изучите область данных **System's checklist** (Контрольный список системы) на мониторе помещения для лечения. Удостоверьтесь в правильной фиксации гамма-угла системой блокирования угла, а также прочих физических систем блокирования, за исключением систем блокирования двери в помещение для лечения:

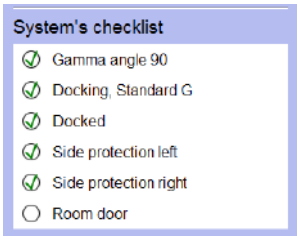


Рис. 5.58 Контрольный список системы с невыбранной системой блокирования двери в помещение для лечения

До запуска первой серии проверки клиренса необходимо проверить правильность ИН пациента.

4 Убедитесь, что статическая информация о пациенте соответствует конкретному пациенту.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Нажмите клавишу принятия системы ручного управления, чтобы подтвердить ИН пациента.

См. также:

Позиционирование пациента с помощью координатной рамы G на кушетке пациента на стр. 119

5.5.5 Выполнение серий проверок на столкновения

Необходимые условия

Для выполнения этой процедуры необходимо сначала выполнить следующие действия:

- Выбор серии проверки на столкновения
- Установка инструмента клиренса
- Выполнение позиционирования и проверки данных пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.72



Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.73



Если вам кажется, что инструмент был поврежден в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.74



При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

1 Нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить) системы ручного управления.

Кушетка начнет перемещаться в позицию проверки клиренса. По достижении необходимой позиции раздастся звуковой сигнал.

2 Отпустите кнопку «Continue» (Продолжить).

Если пользователь отпустит кнопку «Continue» (Продолжить) до перемещения кушетки в нужную позицию, перемещение будет приостановлено. Чтобы возобновить перемещение, снова нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить). Также можно прекратить серию.

Далее позиция, в которой требуется проверка на столкновения, подлежит проверке с помощью инструмента клиренса.

3 Одной рукой аккуратно вращайте консоль инструмента вокруг головы пациента и убедитесь, что консоль **полностью свободно** проходит на расстоянии от головы пациента и фиксации во время одного полного оборота консоли. Если консоль не проходит полностью свободно, позицию следует отклонить. Обратите внимание, что отклонение позиции приводит к запрету начала лечения.

Отметьте использование гибкого наконечника консоли при вращении:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

– Во время верхней половины оборота гибкий наконечник должен находиться в развернутом положении.

– Во время нижней части оборота (когда консоль проходит под шеей пациента) может потребоваться сложить гибкий наконечник консоли, чтобы консоль не задела кушетку. Любой контакт с кушеткой в то время, когда гибкий наконечник находится в развернутом положении, не становится причиной отклонения позиции, в которой требуется проверка на столкновения.

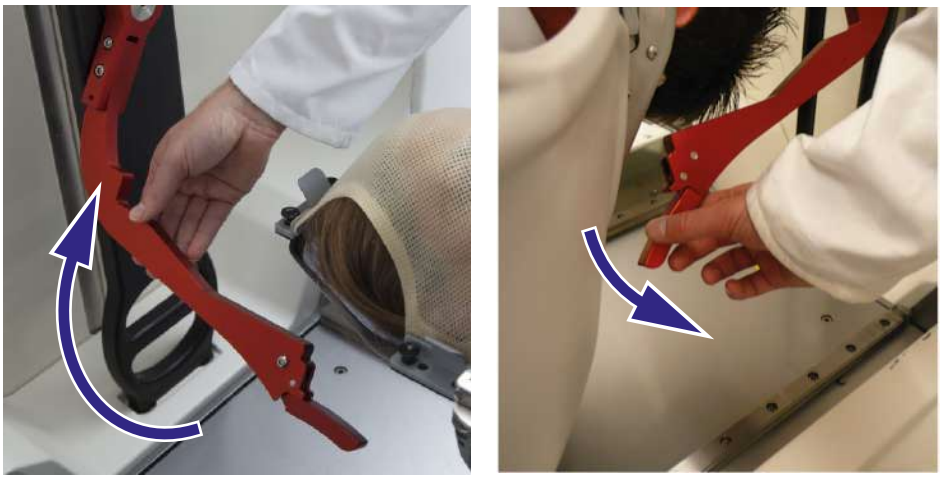


Рис. 5.59 Использование инструмента клиренса и гибкого наконечника

4 С помощью системы ручного управления нажмите кнопку «Accept» (Принять) или «Reject» (Отклонить).

Если позиция принята, в поле результатов проверки на столкновения отображается идентификатор импульса вместе с мигающей пиктограммой, свидетельствующей о принятии позиции.

– Чтобы подтвердить принятие позиции, нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить). Система начинает перемещать кушетку к следующей позиции проверки клиренса в рамках серии, и процедура повторяется, начиная с шага **1** . Если все позиции серии проверены, перейдите к шагу **5** .



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.75

Принятие позиции, в которой требуется проверка на столкновения, без выполнения процедуры верификации либо сбой верификации могут привести к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

– Чтобы отменить принятие, нажмите кнопку «Reject» (Отклонить). Это обеспечит возможность повторной проверки позиции.

Если позиция отклонена, в поле результатов проверки на столкновения отображается идентификатор импульса вместе с мигающей пиктограммой, свидетельствующей об отклонении позиции.

– Чтобы подтвердить отклонение, нажмите кнопку «Accept» (Принять). Если серия проверок на столкновения не завершена, процедура повторяется, начиная с шага **1** . Если все позиции серии проверены, перейдите к шагу **5** . Обратите внимание, что отклонение позиции приводит к запрету начала лечения.

– Чтобы отменить отклонение, нажмите кнопку отклонения. Это обеспечит возможность повторной проверки позиции.

По завершении проверки всех позиций, в которых требуется проверка столкновения, в рамках серии система готова переместить кушетку в исходное положение.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.76

При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

5 Нажмите и удерживайте кнопку «Continue» (Продолжить).

По возвращении кушетки в исходное положение на дисплее снова отображается страница выбора серии. Статус проверки на столкновения отображается в списке импульсов, а также в заголовке вкладки, соответствующей выполненной серии.

6 Если вы хотите сбросить состояние клиренса **всех** серий, нажмите клавишу **Reset** (Сброс).

На экране отображается предупреждающее сообщение, предлагающее пользователю подтвердить или отменить сброс статуса всех серий.

Примечание. *Сброс статуса невозможно отменить — пользователь будет вынужден повторно провести все ранее выполненные серии проверок на столкновения.*

Проверки на столкновения могут потребовать проведения нескольких серий проверок на столкновения под различными гамма-углами. Чтобы завершить проверки на столкновения, необходимо выполнить все серии.

7 Выполните все серии проверок на столкновения для оставшихся гамма-углов. На странице выбора серии удостоверьтесь, что, используя верхний ряд вкладок, вы не пропустили гамма-углы, для которых запланированы серии. В этом случае выполните позиционирование пациента под новым гамма-углом. Повторите процедуру, начиная с шага **1** .

См. также:

Выбор серии проверки на столкновения на стр. 146

Установка инструмента клиренса на стр. 148

Позиционирование и проверка данных пациента на стр. 149

Выполнение проверки инструмента клиренса на стр. 240

Позиционирование пациента под новым гамма-углом на стр. 124

5.5.6 Отсоединение инструмента клиренса

После того, как все серии клиренса выполнены, необходимо отсоединить инструмент проверки клиренса перед началом лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.77

При демонтаже инструмента клиренса убедитесь, что все его компоненты находятся на достаточном расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

1 Будьте внимательны при удалении инструмента клиренса с изголовья кушетки пациента. Удерживайте и поднимайте инструмент клиренса с помощью рукоятки, поддерживая его другой рукой. Соблюдайте осторожность, чтобы при демонтаже инструмента клиренса не повредить голову пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5.60 Отсоединение инструмента клиренса

2 Поместите инструмент клиренса в соответствующее место хранения.

5.5.7 Прерывание серии проверок на столкновения

Если серия проверок на столкновения уже запущена, она может быть прервана в нижеследующем порядке:

1 Нажмите и удерживайте кнопку отклонения на системе ручного управления в течение 3 секунд. После этого подтвердите или отмените прекращение.

- Чтобы подтвердить прекращение, нажмите кнопку принятия. По возвращении кушетки в исходное положение на дисплее отображается страница выбора серии.
- Чтобы отменить прекращение и вернуться к предыдущему действию в рамках серии, нажмите кнопку отклонения.

Если пользователь подтвердил прекращение, все ранее подтвержденные или отклоненные позиции, в которых требуется проверка на столкновения, сохранят свой статус.

5.5.8 Страница выбора серии проверок на столкновения

Начальная страница выбора серии на вкладке предназначена для выбора серии проверок на столкновения в рамках плана лечения. На этой странице выводятся в виде вкладок различные гамма-углы. Для каждой серии лечения, включающей позиции, требующие проверки на столкновения, предусмотрена одна серия проверок на столкновения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

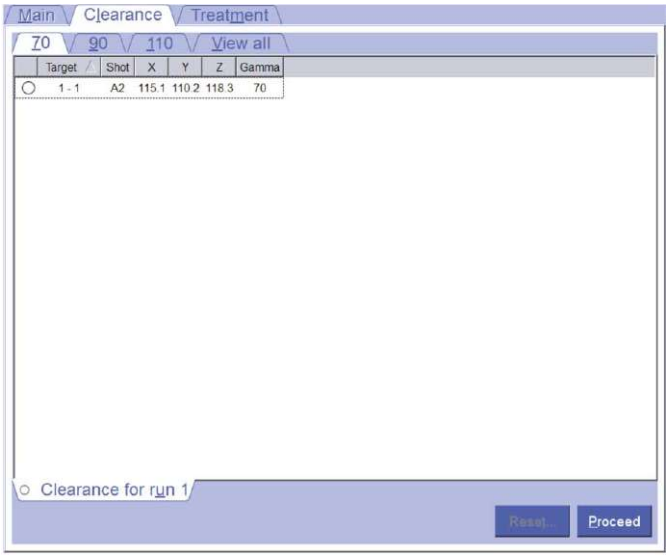


Рис. 5.61 Страница выбора серии на вкладке клиренса

Если план лечения рассчитан на использование нескольких гамма-углов либо нескольких серий, то пользователь может воспользоваться вкладкой **View all** (Просмотреть все). Данная вкладка содержит список всех импульсов под всеми установленными гамма-углами и всех серий лечения, но блокирует выбор конкретной серии.

Система отображает список импульсов лечения (с позициями клиренса) для каждой серии. Список включает столбцы **Target** (Мишень), **Shot** (Импульс), **X**, **Y**, **Z** и **Gamma** (Гамма).

Пункты списка по умолчанию сортируются по столбцу **Target** (Мишень). Для сортировки списка по другому столбцу щелкните на названии столбца.

Статус импульсов отображается слева посредством следующих пиктограмм:

○	Импульс не начат (или прекращен).
✓	Допустимость позиции подтверждена процедурой проверки на столкновения.
⊗	Допустимость позиции не подтверждена процедурой проверки на столкновения.

Название серии в самом низу страницы отражает то, к какой серии лечения относятся позиции, в которых требуется проверка на столкновения. Пиктограммы состояния серии совпадают с теми, что находятся выше. Статус импульсов серии определяет общий статус серии:

○ Clearance	Серия не завершена. (Не все импульсы в рамках серии были подтверждены или отклонены).
✓ Clearance	Серия завершена успешно. (Все позиции серии подтверждены).
⊗ Clearance	Серия отклонена. (Одна или несколько позиций серии отклонены).

Пользователь имеет доступ к следующим командным клавишам:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кнопка **Proceed** (Продолжить) позволяет выбрать текущую серию. По завершении серии данные о серии все еще отображаются на дисплее, но кнопка **Proceed** (Продолжить) блокируется.
- Кнопка **Reset** (Сброс) обнуляет состояние клиренса **всех** серий. В области системной информации отображается предупреждающее сообщение с просьбой подтвердить сброс состояния всех серий.
  - Нажмите **Reset** (Сброс), чтобы сбросить состояние клиренса.
  - Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить сброс состояния.

Примечание. *Сброс статуса невозможно отменить — пользователь будет вынужден повторно провести все ранее выполненные серии проверок на столкновения.*

- Кнопка **Open report** (Открыть отчет) используется для просмотра отчетов по сеансу лечения.
- Кнопка **End treatment** (Закончить лечение) используется для завершения текущего сеанса лечения.

См. также:

Списки со столбцами на стр. 73

Просмотр отчетов о лечении на стр. 156

Страница выбора серии лечения на стр. 172

5.5.9 Страница проверки на столкновения

Во время проведения серии клиренса на дисплее в рамках вкладки **Clearance** (Клиренс) отображается страница **Clearance check** (Проверка клиренса):

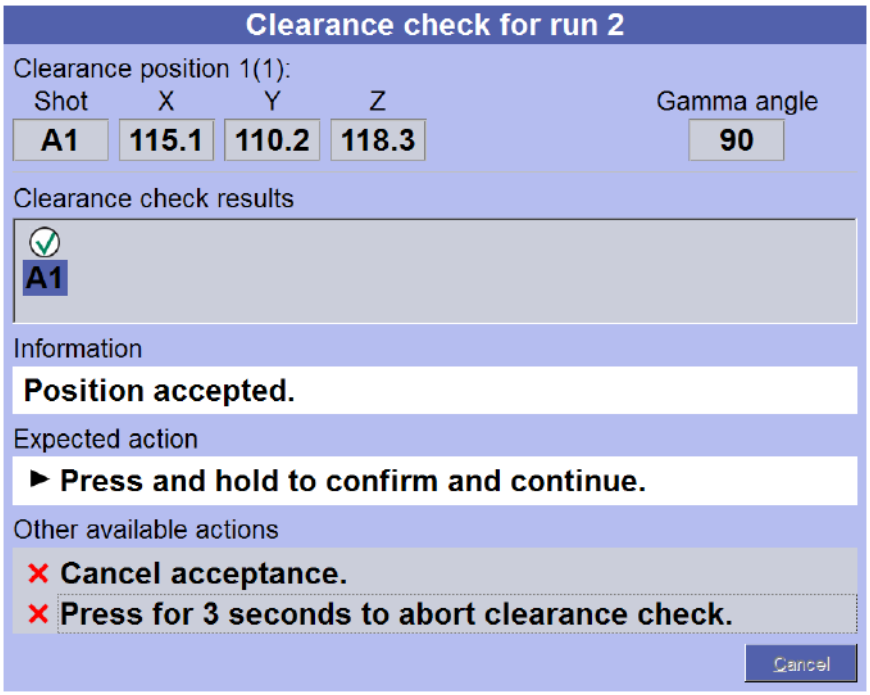


Рис. 5.62 Страница проверки клиренса

Данная страница отображает состояние импульса в процессе проверки клиренса, контролируемой с помощью системы ручного управления кушеткой пациента в помещении

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

для лечения. Система использует укрупненный шрифт в некоторых текстовых полях для облегчения считывания информации с монитора помещения для лечения.

До запуска серии с помощью системы ручного управления, серия может быть отменена нажатием клавиши **Cancel** (Отмена). Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя к странице выбора серии. Если серия уже запущена, она может быть прекращена только с помощью системы ручного управления.

Страница включает следующие поля:

- **Clearance position N(T)** (Позиция клиренса N(T)) — номер **N** текущей позиции клиренса и общее количество таких позиций **T** в серии.
- **Shot** (Импульс) — идентификатор импульса (позиции, в которой требуется проверка на столкновения).
- **X, Y, Z** — координаты X, Y и Z изоцентра облучения, соответствующего позиции, в которой требуется проверка на возможность столкновения.
- **Gamma angle** (Гамма-угол) — гамма-угол серии (один угол для всех импульсов в рамках серии).
- **Clearance check results** (Результаты проверки клиренса) — горизонтальный список пиктограмм с идентификаторами импульсов, отображающий статус позиций, в которых требуется проверка на столкновения:

   Позиция принята.

   Позиция отклонена.

Список результатов заполняется по мере проверки импульсов. При заполнении списка и завершении проверки следующего импульса система осуществляет очистку списка. Статус всех импульсов отображается на странице выбора серии по завершении серии проверок на столкновения.

- **Information** (Информация) — информация о текущем статусе или выполняемом действии.
- **Expected action** (Предполагаемое действие) — действие, подлежащее совершению пользователем в стандартной ситуации.
- **Other available actions** (Прочие доступные действия) — прочие действия, доступные пользователю на текущий момент. Среди этих действий может быть прекращение текущей серии проверок на столкновения.

Эти два поля действия могут содержать пиктограммы кнопок системы ручного управления.

5.6 Просмотр отчетов о лечении

1 На странице выбора серии вкладки **Treatment** (Лечение) нажмите на кнопку **Open report** (Открыть отчет).

Откроется окно предварительного просмотра выбранного отчета.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

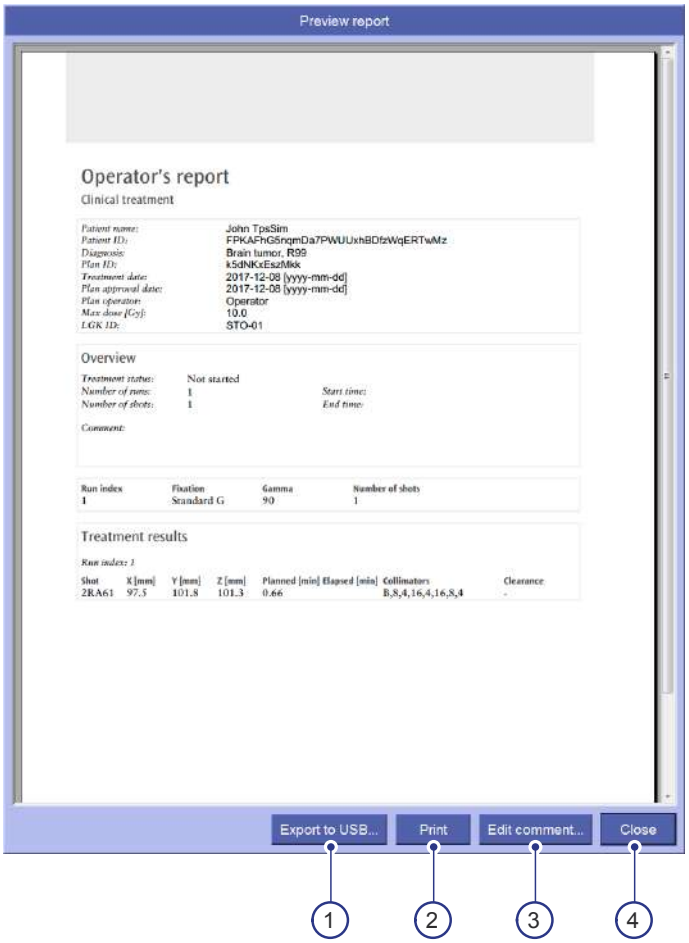


Рис. 5.63 Окно предварительного просмотра отчета оператора

(1) **Экспорт на USB**

(2) **Печать**

(3) **Редактировать комментарий**

(4) **Закрыть**

2 В окне предварительного просмотра доступны следующие варианты выбора:

- В данном окне пользователь может распечатать отчет с помощью клавиши **Print** (Печать) (2) или закрыть окно нажатием клавиши **Close** (Закрыть) (4).
- Нажмите **Edit comment** (Редактировать комментарий) (3), чтобы открыть диалоговое окно, в котором комментарий можно отредактировать и сохранить. При сохранении комментария такой комментарий включается в отчет, а в текст отчета, отображаемый в окне предварительного просмотра, вносятся необходимые изменения.
- Нажмите кнопку **Export to USB** (Экспорт на USB) (1), чтобы экспортировать файл отчета в формате PDF на карту памяти USB. Это позволяет импортировать отчет в систему MOSAIQ®. При экспорте отчета оператора на USB-носитель, файл журнала лечебной процедуры также будет экспортирован.

См. также:

Описание отчетов о лечении на стр. 158

Описание журнала лечебной процедуры на стр. 161

Экспорт отчетов о лечении на стр. 158

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.6.1 Экспорт отчетов о лечении

Для экспорта отчета выполните следующие действия.

1 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU.

2 Нажмите кнопку **Export to USB** (Экспорт на USB), чтобы экспортировать файл отчета на карту памяти USB.

Откроется окно, в котором можно изменить часть информации, которая входит в имя файла отчета.

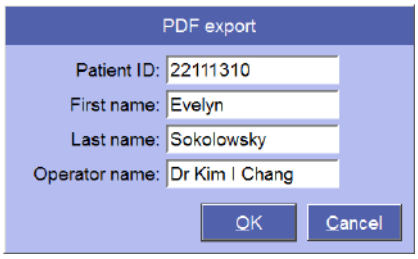


Рис. 5.64 Диалоговое окно экспорта в формате PDF

Если отчет отправлен удачно, то выводится сообщение с именем файла. Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

3 Отсоедините карту памяти USB.

См. также:

Описание офисного модуля на стр. 48

Описание отчетов о лечении на стр. 158

5.6.2 Описание отчетов о лечении

По завершении всех серий в рамках плана лечения пользователю необходимо ознакомиться с отчетами о результатах сеанса лечения и распечатать такие отчеты через вкладку **Treatment** (Лечение). Данная процедура выполняется до окончательного завершения сеанса лечения.

Отчет содержит данные о результатах лечения, см. **Рис. 5.65**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 5.65 Отчет оператора

- **Summary** (Сводка) (1): сводка содержит информацию о плане лечения.
- **Overview** (Обзор) (2): текущий статус процедуры и общая информация о каждой серии.
- **Treatment results** (Результаты лечения) (3): подробная информация о каждой серии и импульсе.
- **CBCT scans** (КЛКТ-изображения) (4): информация о каждом КЛКТ-изображении, полученном для лечения.
- **CBCT settings** (Настройки КЛКТ) (5): подробная информация о настройках, используемых для КЛКТ-изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- **Patient position** (Положение пациента) (6): подробная информация о каждой успешно выполненной оценке лечебного эффекта.
- **Events** (События) (7): список событий процедуры лечения с временными метками.

  Доступны следующие события:

  - **Treatment started (Начало облучения)**
  - **Treatment completed (Завершение облучения)**
  - **Treatment paused (<reason>), shot:<shot> (<time> min) (Остановка облучения (<причина>), снимок:<снимок> (<время> мин.))**

    Доступны следующие причины:

    - **HDMM alarm (Сигнал тревоги HDMM)**
    - **Room door (Дверь в помещение)**
    - **System error (Системная ошибка)**
    - **Operator (Оператор)**
    - **Power loss (Отключение электропитания)**
  - **Treatment resumed (Лечение продолжено)**
  - **Treament gating, shot:<shot> (<time> min) (Синхронизация лечения, импульса: <импульс> (<время> мин))**
  - **HDMM system (Система HDMM):** «Active» (Активирована), «Passive» (Пассивная), «Disabled» (Не доступна)
  - **HDMM alarm level (Уровень тревоги HDMM):** <value> [mm] (<значение> (мм))
  - **HDMM reference set (Контрольный набор для HDMM)**

В окне предварительного просмотра доступны следующие варианты выбора:

- **Export to USB** (Экспорт на USB) — экспорт отчета в формате PDF на карту памяти USB. Это позволяет импортировать отчет в систему MOSAIQ®.
  - Файл отчета оператора в формате PDF помещается в папку с именем **MOSAIQ**, а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день, ИН пациента, его имя, имя оператора, имя фонотиписта, тип отчета и номер последовательности, например:

    MOSAIQ\20090526 -- 19200803-7777 -- Anderson, John -- Dr Jensen -- Dr Jensen -- LGK op report -- 1.pdf

    При экспорте отчета оператора на USB-носитель, файл журнала лечебной процедуры также будет экспортирован.
- **Print** (Печать) — печать отчета.
- **Edit comment** (Редактировать комментарий) — открывается диалоговое окно, в котором можно отредактировать и сохранить комментарий. При сохранении комментария такой комментарий включается в отчет, а в текст отчета, отображаемый в окне предварительного просмотра, вносятся необходимые изменения.
- **Close** (Закрыть) — закрытие окна.

См. также:

Описание журнала лечебной процедуры на стр. 161

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3 Описание журнала лечебной процедуры

В начале лечебной процедуры система создает файл журнала лечебной процедуры для сбора всех событий подведения в ходе лечения. Каждый файл журнала лечебной процедуры содержит последовательность записей с отметкой времени и события, см. **Табл. 5.1**.

Табл. 5.1 События подведения

Событие	Описание
Treatment Events (События лечебной процедуры)	
- **Started** (Начато)	Лечение начато.
- **Completed** (Завершено)	Лечение завершено.
- **Gated** (Синхронизировано)	Синхронизация в связи с сигналом тревоги HDMM.
- **Resumed** (Возобновлено)	Возобновление подведения дозы после синхронизации.
- **Paused (HDMM)** (Приостановлено (HDMM))	Лечение приостановлено в связи с продолжающейся или повторной синхронизацией.
- **Paused (Room door)** (Приостановлено (дверь в помещение))	Лечение приостановлено, поскольку дверь в помещение открыта.
- **Paused (System error)** (Приостановлено (системная ошибка))	Лечение приостановлено ввиду системной ошибки.
- **Paused (Operator)** (Приостановлено (оператор))	Лечение приостановлено оператором.
- **Paused (Power loss)** (Приостановлено (отключение электропитания))	Лечение приостановлено ввиду отключения электропитания.
Patient Correction (Коррекция положения пациента)	В ходе оценки лечебного эффекта выполнена коррекция положения тела пациента. Дополнительная информация: • **Rotation** (Вращение) [градусы] вокруг оси системы Leksell • **Translation** (Перемещение) [мм] в координатном пространстве системы Leksell
Patient dock status (Статус позиционирования пациента)	
- **Docked** (Позиционирован)	Пациент позиционирован.
- **Undocked** (Не позиционирован)	Пациент не позиционирован.
Start scan (Начать сканирование)	Начата процедура КЛКТ.
End scan (Завершить сканирование)	Завершена процедура КЛКТ.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Событие	Описание
Start shot (Запустить импульс)	Запущено подведение импульса. Дополнительная информация: • **Shot ID (Идентификационный номер импульса)** • **Position** (Положение) [мм] Запланированное положение импульса в координатном пространстве системы Leksell.
End shot (Завершить импульс)	Завершено подведение импульса. Дополнительная информация: • **Shot ID (Идентификационный номер импульса)**
HDMM reference set (Контрольный набор для HDMM)	Установлена контрольная точка для HDMM. Дополнительная информация: • **Reference type (Тип контроля)** – **NONE (Нет)** Контроль не установлен, видимый маркер пациента отсутствует. – **VOLATILE (Непостоянный)** Положение маркера пациента неточно, укладка пациента не завершена. – **TEMPORARY (Промежуточный)** Укладка пациента завершена и подтверждена пользователем. – **APPROVED (Утвержденный)** Выполнена коррекция положения пациента, а положение маркера пациента во время сканирования используется в качестве контрольной точки. • **Position** (Положение) [мм] Контрольная позиция маркера пациента в приближенном координатном пространстве системы Leksell.
HDMM alarm level (Уровень тревоги HDMM)	Уровень тревоги HDMM изменяется с учетом заданного значения смещения. Дополнительная информация: • **Displacement** (Смещение) [мм] Расстояние от контрольной точки до маркера пациента.
Marker position (Положение маркера)	Статус HDMM и измерения регистрируются каждые 0,5 секунд. Дополнительная информация:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Событие	Описание
	• **Displacement** (Смещение) [мм] Расстояние от контрольной точки до маркера пациента. • **HDMM status (Статус HDMM)** – **NOT_TRACKING (Не отслеживает)** Система не отслеживает. – **TRACKING_ERROR (Ошибка отслеживания)** Датчик сообщает об ошибке или отслеживание невозможно из-за другой ошибки. – **INITIALIZING (Выполняется инициализация)** Выполняется инициализация датчика, данные отслеживания не сообщаются. – **REFERENCE_TOOL_MISSING (Отсутствует инструмент контроля)** Контрольный инструмент виден не полностью. – **NO_VISIBLE_MARKERS (Видимые маркеры отсутствуют)** Контрольный инструмент виден полностью, но видимые маркеры отсутствуют. – **NO_MARKER_IN_BOUNDING_BOX (Отсутствует маркер в рамке, ограничивающей рассчитываемую область)** Контрольный инструмент виден полностью, виден один или более маркеров, но в рамке, ограничивающей рассчитываемую область, маркеры отсутствуют. – **TOO_MANY_MARKERS_IN_BOUNDING_BOX (Слишком много маркеров в рамке, ограничивающей рассчитываемую область)** Контрольный инструмент виден полностью, но в рамке, ограничивающей рассчитываемую область, слишком много маркеров. – **REFERENCE_NOT_DETERMINED (Контроль не определен)** Контрольный инструмент виден полностью, виден отдельный маркер-пустышка, но контрольная точка не рассчитана. – **PATIENT_MARKER_VISIBLE (Видимый маркер пациента)** Контрольный инструмент виден полностью, марке пациента определяется в течение времени, достаточного для расчета временной контрольной точки. • **Position** (Положение) [мм] Положение маркера пациента в приближенном координатном пространстве системы Leksell.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Событие	Описание
HDMM alarm (Сигнал тревоги HDMM)	
- **Off** (Отключен)	Маркер пациента виден, смещение меньше уровня сигнала тревоги.
- **Warning** (Предупреждение)	Маркер пациента не виден, или смещение превышает уровень сигнала тревоги, но это состояние длится недостаточно долгое время, чтобы сработал сигнал тревоги.
- **On or restoring** (Включен или возобновлен)	Маркер пациента не виден, или смещение превышает уровень сигнала тревоги в течение долгого времени. Или маркер пациента восстанавливается, но не достаточно долго, чтобы отключить сигнал тревоги.
HDMM Mode (Режим HDMM)	
- **Disabled** (Не доступна)	Система HDMM отключена.
- **Passive** (Пассивная)	Система HDMM находится в пассивном режиме.
- **Active** (Активирована)	Система HDMM находится в активном режиме.

См. также:

Экспорт файлов журнала лечебной процедуры на стр. 164

5.6.3.1 Экспорт файлов журнала лечебной процедуры

При выборе экспорта отчета оператора файл журнала лечебной процедуры экспортируется на карту памяти USB вместе с отчетом оператора (см. *Экспорт отчетов о лечении*).

Примечание. *Рекомендуется экспортировать файл журнала лечебной процедуры сразу после сеанса лечения, поскольку через некоторое время он может быть удален.*

При экспорте файлов журнала лечебной процедуры на карту памяти USB они помещаются в папку с названием **TreatmentLog** (Журнал лечебной процедуры). Имя файла содержит ИН плана, номер фракции и текущую дату в формате ГГГГ-ММ-ДД. Для открытия файла журнала лечебной процедуры используйте инструмент, который может обрабатывать XML, или откройте файл журнала лечебной процедуры без таблицы стилей в MS Excel. Пример экспортированного файла журнала лечебной процедуры представлен на **Рис. 5.66**.

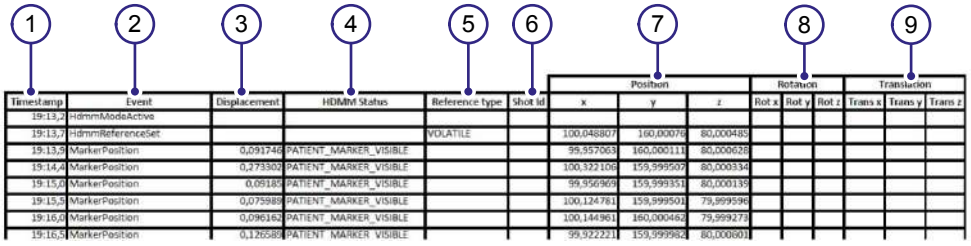


Рис. 5.66 Пример экспортированного файла журнала лечебной процедуры

(1) **Метка времени**
(2) **Событие**
(3) **Смещение**
(6) **Идентификационный номер импульса**
(7) **Положение**
(8) **Поворот**

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(4) **Состояние HDMM**

(5) **Тип контроля**

(9) **Перенос**

Примечание. *Информация, относящаяся к HDMM, применима только к системе Leksell Gamma Knife® Icon™.*

См. также:

Экспорт отчетов о лечении на стр. 158

Экспорт файлов протокола на стр. 186

5.7 Эксплуатация боковых защитных панелей

5.7.1 Открытие боковых защитных панелей

1 Поднимите рукоятку боковой защитной панели:

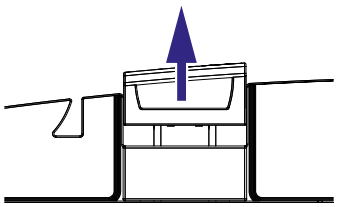


Рис. 5.67 Поднятие рукоятки боковой защитной панели

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Придерживайте боковые защитные панели до тех пор, пока они не будут полностью опущены.

2 Полностью опустите боковую защитную панель:

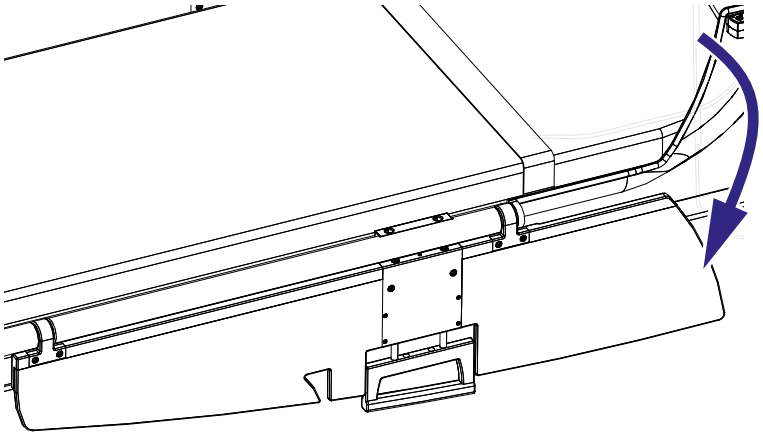


Рис. 5.68 Опускание боковой защитной панели

5.7.2 Закрытие боковых защитных панелей

1 Поднимите боковую защитную панель в крайнее верхнее положение.

2 Задвиньте рукоятку вниз. Удостоверьтесь, что рукоятка полностью зафиксирована.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

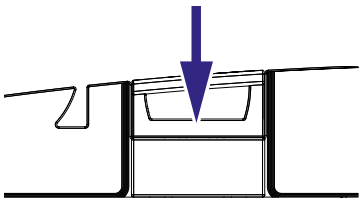


Рис. 5.69 Опускание рукоятки боковой защитной панели

В области **System's checklist** (Контрольный список системы) регистрируется факт активации системы блокирования.

5.8 Общие сведения об устройстве позиционирования

До присоединения устройства иммобилизации к устройству позиционирования на кушетке или до его отсоединения необходимо разблокировать это устройство. После подсоединения устройства иммобилизации устройство позиционирования необходимо заблокировать.

Для блокировки или снятия блокировки устройства позиционирования используется фиксирующий рычаг, расположенный на правой стороне устройства позиционирования.

5.8.1 Фиксация устройства позиционирования

Порядок фиксации устройства позиционирования после присоединения устройства иммобилизации:

1 Надавите на фиксирующий рычаг (1) незаблокированного устройства позиционирования, доведя его до крайнего положения. Затем поверните рычаг вниз до запирания устройства.

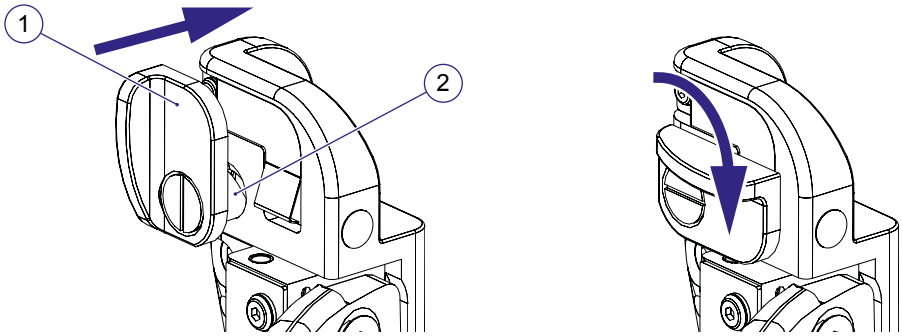


Рис. 5.70 Фиксация устройства позиционирования

Когда вы надавливаете на рычаг, сквозной штифт (2) касается крепежного штифта (1) (см. **Рис. 5.71**) устройства иммобилизации на другой стороне устройства позиционирования. Благодаря этому устройство иммобилизации удерживается в нужном положении.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

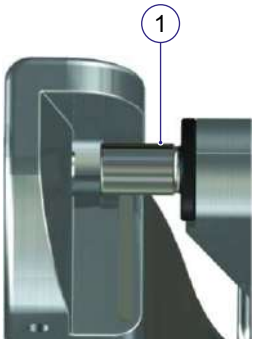


Рис. 5.71 Штифт присоединения устройства иммобилизации

Примечание. *Блокировка рычага также ведет к блокировке функций системы ручного управления кушетки. С этого момента пользователь не сможет перемещать матрас кушетки.*

См. также:

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 167

5.8.2 Разблокировка устройства позиционирования

Для разблокировки устройства позиционирования выполните следующие действия.

1 Нажмите на запорную пластину (1) (см. **Рис. 5.72**) и поверните фиксирующий рычаг (2) в крайнее верхнее положение.

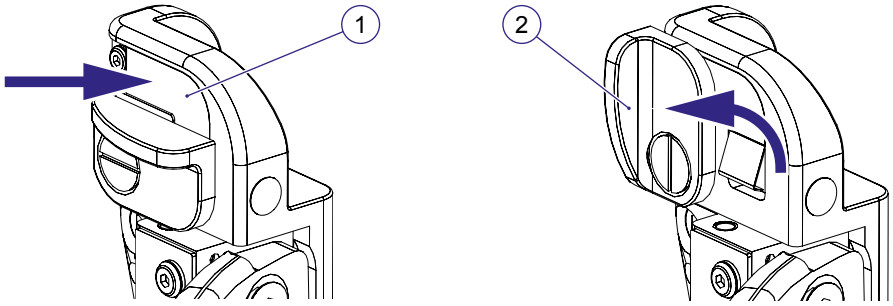


Рис. 5.72 Разблокировка устройства позиционирования

Освобождение рычага обеспечивается соответствующей пружиной. Сквозной штифт (1) (см. **Рис. 5.73**), соединяющийся с устройством иммобилизации, также высвобождается и позволяет отсоединить устройство иммобилизации (если оно подсоединено).

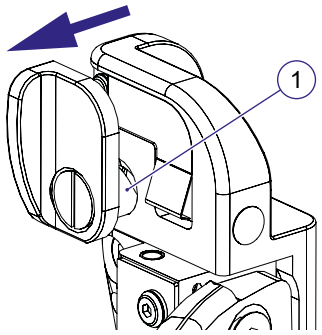


Рис. 5.73 Высвобождение фиксирующего рычага

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Фиксация устройства позиционирования на стр. 166

5.9 Общее описание лечения

5.9.1 Описание серии лечения

При нажатии и последующем отпускании кнопки START (Пуск) на панели управления кушетка переместится из исходного положения в положение выдвигания, т. е. в положение по осям X и Y для первого импульса серии, но без перемещения по оси Z. Затем открываются экранирующие створки. Все действия регистрируются индикаторами кушетки и дверей в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя. На панели управления начинает мигать желтый индикатор излучения.

Во время перемещения кушетки клавиша START (Пуск) деактивируется. По достижении кушеткой нужного положения и в момент открытия экранирующих створок до упора система включает доступ к клавишам START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (зеленого и оранжевого цвета).

- Кнопка START (Пуск) должна быть отжата до нажатия кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать).
- Необходимо удерживать кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) в течение 60 секунд после их активации. В противном случае система инициирует процедуру приостановки лечения.
- При возникновении непредвиденных ситуаций в процессе перемещения кушетки пользователь может остановить кушетку, отпустив клавиши START (Пуск) и ENABLE (Активировать).

При нажатии и удерживании кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать) кушетка переместится внутрь радиационного блока, заняв положение вблизи радиационной полости. По достижении необходимой позиции раздастся звуковой сигнал.

При отпускании кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать) будет выполнено окончательное позиционирование в положение для лечения. Осуществляется запуск сеанса лечения; все импульсы в серии лечения подводятся в соответствии с планом лечения. Панель управления и графический интерфейс пользователя служат для отображения процесса сеанса лечения:

- При выполнении импульса в поле **Collimator status** (Состояние коллиматора) отображается текущая настройка коллиматора.
- На странице статуса серии и импульса выполняется отсчет таймера лечения. В области **Run time** (Время серии) отображается ход серии лечения, а в области **Shot time** (Продолжительность импульса) отображается процесс выполнения каждого импульса в рамках серии. Информация в списке текущих, запланированных и следующих импульсов в области **Run & shot status** (Состояние серии и импульса) постоянно обновляется, регистрируя количество выполненных импульсов в рамках серии.
- В области указателя в нижнем левом углу графического интерфейса пользователя отображается статус системы позиционирования и ориентация пучков излучения в ходе серии лечения.
- При выполнении снимка на панели управления загорается желтый индикатор излучения. В промежутках между снимками индикатор излучения мигает.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения каждого отдельного снимка система перемещает кушетку в следующее положение для лечения — при этом секторы переходят в нерабочее положение. Осуществляется перегруппировка секторов, необходимая для настройки надлежащих размеров коллиматора.

За 20 секунд (0,33 минуты) до окончания времени проведения лечения система генерирует тройной предупредительный сигнал.

По завершении серии лечения кушетка пациента выдвигается из радиационного блока и приостанавливается в таком положении. Экранирующие створки закрываются, а кушетка перемещается в исходное положение.

См. также:

Описание области индикаторов на стр. 79

5.9.2 Обзор сеанса лечения

Управление системой Leksell Gamma Knife® Icon™ и мониторинг ее работы выполняется из помещения управления, расположенного в экранированной зоне за пределами помещения для лечения. Системы электронного и программного управления, являющиеся частью системы управления, обеспечивают проведение лечения, определенного в протоколе лечения, путем реализации серии алгоритмов управления.

Выполнение алгоритма управления лечением постоянно контролируется, а в ответ на возникновение отдельных состояний система генерирует сигналы тревоги.

Текущий сеанс лечения может быть приостановлен в любой момент нажатием кнопки PAUSE (Пауза) (1) на панели управления. Кроме того, сеанс может быть прекращен с помощью клавиши экстренной остановки (2), которая после нажатия и последующего отпускания запускает процедуру аварийного выхода.

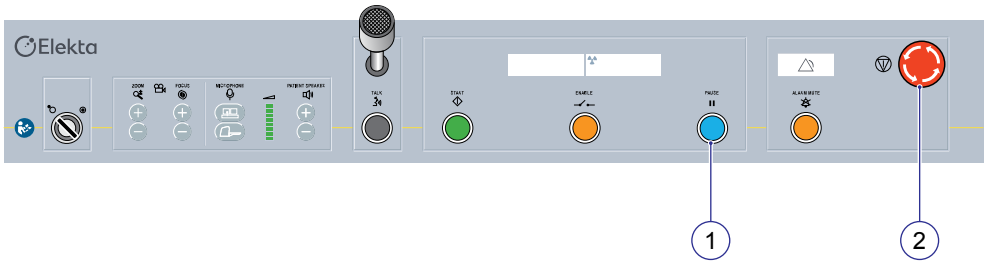


Рис. 5.74 Кнопка PAUSE (Пауза) и клавиша экстренной остановки

(1) Кнопка PAUSE (Пауза)

(2) Клавиша экстренной остановки

См. также:

Приостановка лечения на стр. 139

Процедура аварийного выхода на стр. 198

Сигнал тревоги системы на стр. 211

Сигнал экстренной тревоги на стр. 211

5.9.3 Описание незавершенных сеансов лечения

Ранее отмененному или прерванному в ручном или автоматизированном режиме состояния тревоги (ввиду активации сигнала тревоги) сеансу лечения присваивается статус

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

«открытого» в базе данных планов лечения. Доступ к таким планам лечения обеспечивается на странице **Select patient** (Выбрать пациента) наряду с планами лечения, которые еще не были открыты. Загрузка таких планов осуществляется аналогично загрузке обычных планов.

См. также:

Страница выбора пациента на стр. 170

5.9.4 Состояние лечения

Данные о статусе плана лечения автоматически передаются в базу данных плана лечения в нижеследующих случаях:

- при приостановке или прерывании сеанса лечения;
- в конце серии лечения;
- в конце процедуры лечения (при этом также обновляются данные в системе MOSAIQ, если она используется);
- при выключении системы.

Информация на дисплее ECU может быть использована для проверки состояния лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.78

При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

См. также:

Описание блоков SDU и ECU на стр. 40

5.10 Описание различных страниц ГИП

5.10.1 Страница выбора пациента

При активации клавиши **Treatment** (Лечение) на дисплее в рамках вкладки **Main** (Главное) появляется страница **Select patient** (Выбрать пациента).



Рис. 5.75 Страница выбора пациента

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Область **Patient data location** (Местоположение данных пациента)

(2) Кнопка **Proceed** (Продолжить)

(3) Кнопка **Cancel** (Отмена)

Для пользователей системы MOSAIQ в области **Patient data location** (Местоположение данных пациента) (1) указано, выбран ли план из системы MOSAIQ или из базы данных планов лечения. Если система не настроена для работы с системой MOSAIQ, эта область отображаться не будет.

Планы лечения доступны для выполнения только в течение определенного времени с момента создания в системе Leksell GammaPlan®:

Процедуры лечения с использованием координатной рамы	48 часов
Процедуры лечения с использованием маски	48 дней

Информация по каждому плану лечения в списке содержит следующие данные:

- Состояние лечения
- **Fraction (Фракция)**
- **Last name (Фамилия)**
- **First name (Имя)**
- **ID (Идентификатор)**
- **Diagnosis (Диагноз)**
- **Operator (Оператор)**
- **Activity (Действие)**

Если план лечения выбран из базы данных, по умолчанию список сортируется по дате утверждения планов лечения. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните на названии столбца.

Статус планов лечения отображается слева посредством следующих пиктограмм.

◯ Лечение не начато.

Ⓞ Лечение открыто. Лечение было начато, но не было завершено.

Полностью завершенные процедуры лечения недоступны для выбора пользователем в списке процедур.

Для выбора и загрузки процедуры лечения дважды щелкните кнопкой мыши на процедуре в списке или выберите процедуру в списке и нажмите кнопку **Proceed** (Продолжить) (2).

Для отмены выбора процедуры лечения нажмите клавишу **Cancel** (Отмена) (3). Нажатие данной клавиши обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Main** (Главное), регулирующую доступ к основным функциям.

См. также:

Списки со столбцами на стр. 73

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.10.2 Страница выбора серии лечения

Стартовая страница выбора серии лечения на вкладке обеспечивает выбор серии лечения в рамках плана лечения. На странице выводятся в виде вкладок различные гамма-углы, каждый из которых включает в себя одну серию.

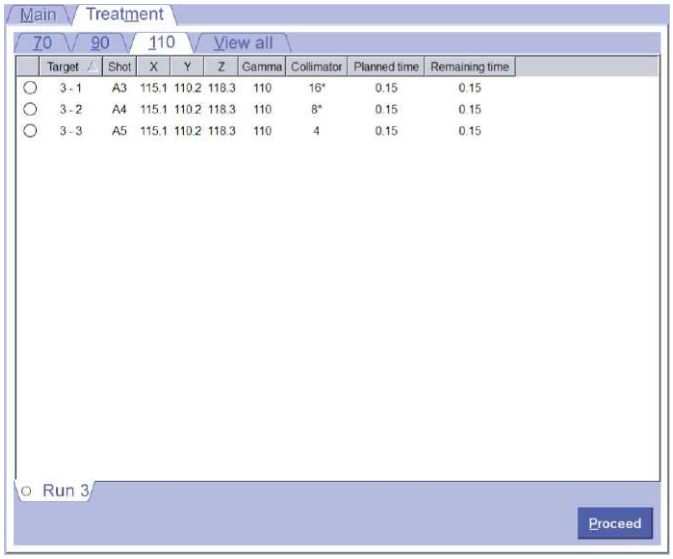


Рис. 5.76 Страница выбора серии лечения на вкладке лечения

Если план лечения рассчитан на использование нескольких гамма-углов либо нескольких серий, то пользователь может воспользоваться вкладкой **View all** (Просмотреть все). Данная вкладка содержит список всех импульсов под всеми установленными гамма-углами и всех серий лечения, но блокирует выбор конкретной серии.

Для каждой серии система отображает список импульсов, задействованных в данной серии. Список содержит информацию, идентичную данным в системе планирования лечения.

Пункты списка по умолчанию сортируются по столбцу **Target** (Мишень). Для сортировки списка по другому столбцу щелкните на названии столбца.

В столбце **Collimator** (Коллиматор) символ звездочки означает сочетание размеров коллиматора в импульсе либо блокировку по меньшей мере одного сектора. Отображаемый размер коллиматора соответствует наибольшему размеру, используемому в серии. Чтобы просмотреть изображение настройки коллиматора для текущего импульса, щелкните правой кнопкой мыши на соответствующей строке. На дисплее отображается всплывающее изображение, содержащее индикаторы коллиматора, аналогичные индикаторам в области **Collimator status** (Состояние коллиматора) на вкладке **Status** (Статус). Чтобы закрыть окно с изображением, нажмите левой кнопкой мыши за пределами окна либо нажмите клавишу <Esc>.

Пример изображения настройки коллиматора:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

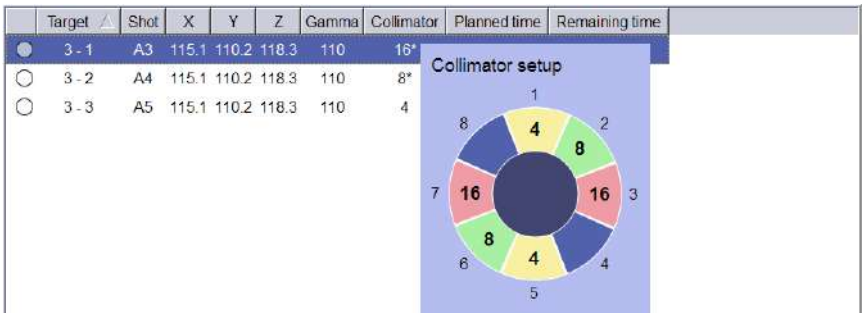


Рис. 5.77 Всплывающее изображение настройки коллиматора для конкретного импульса лечения

Статус импульсов отображается слева посредством следующих пиктограмм:

○	Импульс не начат.
◎	Импульс открыт. Импульс начат, но не завершен. Столбец, отображающий оставшееся время, показывает оставшуюся продолжительность импульса.
✓	Импульс завершен.
⊗	Во время импульса обнаружено столкновение с колпачком коллиматора.

Значки состояния названия серии в самом низу страницы совпадают с приведенными выше. Статус импульсов серии определяет общий статус серии:

○ Run 3	Серия не начата. (В рамках серии не начат ни один импульс.)
◎ Run 3	Серия открыта. Серия начата, но не завершена. (Один или более импульсов начаты или завершены, но не все импульсы завершены.)
✓ Run 3	Серия завершена. (Все импульсы в серии завершены.)
⊗ Run 3	Во время серии обнаружено столкновение с колпачком коллиматора.

Пользователь имеет доступ к следующим командным клавишам:

- Кнопка **Proceed** (Продолжить) позволяет выбрать текущую серию. По завершении серии данные серии все еще отображаются на дисплее, но кнопка продолжения становится неактивной. Можно выбрать только открытую или не начатую серию.
- Кнопка **Open report** (Открыть отчет) используется для просмотра отчетов по сеансу лечения.
- Кнопка **End treatment** (Закончить лечение) используется для завершения текущего сеанса лечения.

См. также:

Списки со столбцами на стр. 73

Описание состояния коллиматора на стр. 76

Просмотр отчетов о лечении на стр. 156

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.10.3 Страница проверки параметров лечения

После нажатия кнопки **Proceed** (Продолжить) выполняется чтение данных пациента и лечения из плана лечения, и на вкладке **Main** (Главное) открывается следующая страница:

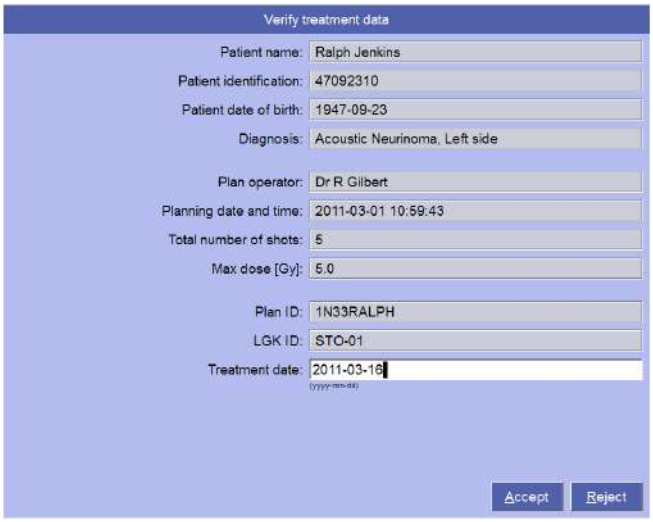


Рис. 5.78 Страница проверки параметров лечения

На странице отображаются основные данные о пациенте и лечении, и такие данные подлежат проверке. Кроме того, необходимо ввести текущую дату, чтобы обеспечить правильность системного времени, когда система настраивает время облучения в соответствии с возможным распадом источника с момента планирования лечения.

Кнопка **Accept** (Принять) не включается до тех пор, пока введенная дата не будет соответствовать системному времени. Если введена правильная дата, но кнопка все еще отключена, то, возможно, неправильно выставлено время внутренних часов MCU. В этом случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Elekta®, чтобы настроить системные часы.

- Нажмите **Accept** (Принять), чтобы принять данные о лечении и загрузить план лечения.
- Нажмите **Reject** (Отклонить), чтобы отменить лечение и вернуться к странице **Select patient** (Выбрать пациента).

Если текст не помещается в соответствующем текстовом окне, такой текст сокращается, — пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется в виде всплывающей подсказки.

По мере загрузки плана лечения система заполняет область данных пациента, происходит активация вкладок **Clearance** (Клиренс) или **Treatment** (Лечение). При этом вкладка **Main** (Главное) деактивируется.

5.10.4 Увеличенный вид графического интерфейса пользователя

Во время позиционирования пациента и подготовки к сканированию доступен увеличенный вид графического интерфейса пользователя. Область такого просмотра распространяется на весь экран; эта функция предназначена для считывания информации с монитора помещения для лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

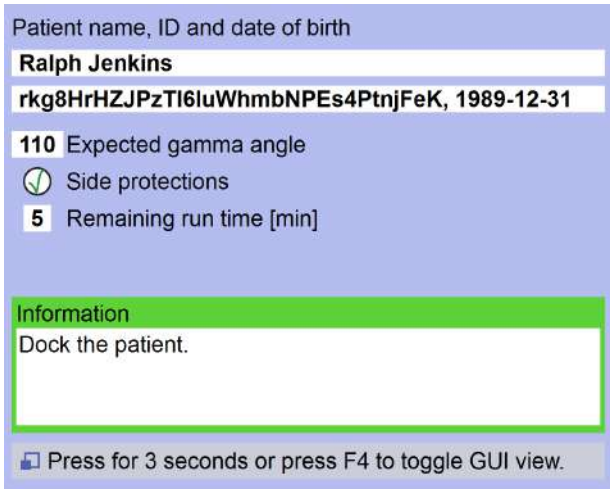


Рис. 5.79 Увеличенный вид графического интерфейса пользователя во время позиционирования с координатной рамой G

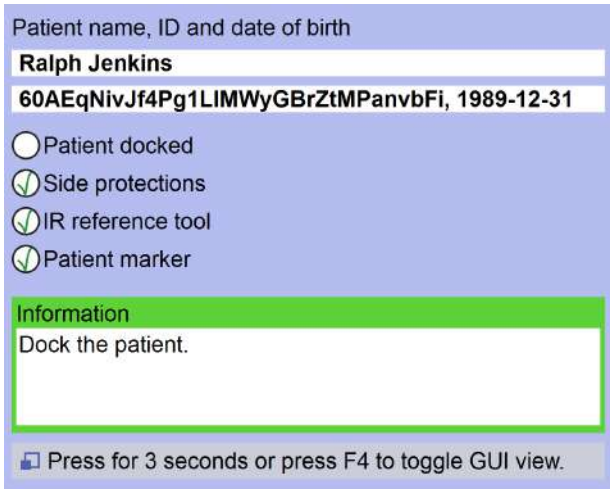


Рис. 5.80 Увеличенный вид графического интерфейса пользователя во время позиционирования с рамкой для головы Vantage

При увеличенном виде графического интерфейса пользователя выводится только самая важная информация:

- Имя, идентификационный номер и дата рождения пациента.
- Системы блокирования для позиционирования пациента и боковые защитные панели. Эта информация различается в зависимости от используемого устройства для иммобилизации, см. **Рис. 5.79** и **Рис. 5.80**.
- Время до завершения серии.
- Системные сообщения. Чтобы получить возможность принимать ошибки или предупреждения, графический интерфейс пользователя необходимо переключить на нормальный просмотр.

Переключить графический интерфейс пользователя на нормальный просмотр, при котором указывается вся информация, можно двумя способами:

- в помещении управления, посредством нажатия клавиши <F4> на клавиатуре;
- в помещении для лечения, посредством нажатия и удержания кнопки переключения ГИП системы ручного управления в течение 3 секунд.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Это позволяет переключить графический интерфейс пользователя между двумя типами просмотра.

Примечание. *Увеличенный вид графического интерфейса пользователя доступен только во время позиционирования пациента и подготовки к сканированию. После начала серии лечения вывести увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя невозможно.*

5.10.5 Страница состояния серии и импульса

На вкладке **Treatment** (Процедура) в течение всей серии выводится страница статуса серии и импульса. В ходе позиционирования пациента вместо этой вкладки можно вывести увеличенный просмотр графического интерфейса пользователя, переключив графический интерфейс пользователя между стандартным режимом просмотра, включающим в себя страницу статуса серии и импульса, и увеличенным.

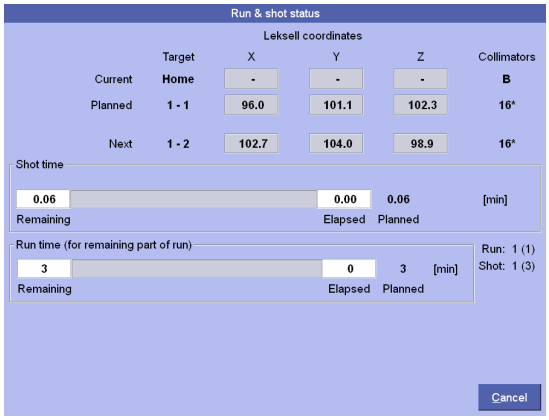


Рис. 5.81 Страница статуса серии и импульса на вкладке процедуры

Данная страница отображает состояние импульса и серии во время лечения. До запуска серии посредством панели управления серия может быть отменена нажатием кнопки **Cancel** (Отмена). Нажатие данной кнопки обеспечивает возврат пользователя к странице выбора серии.

Если пользователь уже запустил серию лечения, такая серия не может быть прервана при использовании графического интерфейса пользователя. До завершения текущей серии лечения графический интерфейс пользователя отключен и ввод данных с клавиатуры и мыши устройства заблокирован, за исключением клавиши <F3>, описанной ниже. Серия может быть прекращена только нажатием клавиши PAUSE (Пауза) или клавиши экстренной остановки на панели управления.

В области **Run & shot status** (Статус серии и импульса) отображается статус отдельных импульсов и всей серии. Информация представлена в виде списков трех видов импульсов или позиций: **Current** (Текущий), **Planned** (Запланировано) и **Next** (Далее). По мере запуска или завершения импульсы продвигаются вперед по спискам.

- **Current** (Текущий): информация о текущей позиции или импульсе. Эта информация становится идентичной информации в списке **Planned** (Запланировано) по завершении размещения пациента для подачи запланированного импульса.
- **Planned** (Запланированное) — информация о запланированном импульсе. Эта информация является идентичной информации в списке **Current** (Текущий) во время подачи импульса.
- **Next** (Далее): информация о следующем импульсе или позиции. По истечении времени экспозиции текущего импульса информация смещается в поле **Planned** (Запланировано).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Target** (Мишень): идентификатор мишени. Этому параметру присваивается значение **Home** (Исходное) для исходной позиции и для конечной позиции (после подачи последнего импульса).
- **Leksell coordinates** (Координаты Leksell): координаты X, Y и Z импульса или позиции.
- **Collimators** (Коллиматоры): настройка коллиматора для конкретного импульса. В случае блокировки в данном секторе отображается символ **B**, в иных случаях в поле регистрируется значение аналогично показателям, применяемым для списка импульсов на странице выбора серии.
- **Run: X(Y)** (Серия: X(Y)): номер серии X (из общего числа Y).
- **Shot: X(Y)** (Серия: X(Y)): номер серии X (из общего числа Y).
- **Shot time** (Продолжительность импульса) — на дисплее отображается индикатор процесса, демонстрирующий продолжительность импульса в минутах при использовании двух десятичных знаков. Выводятся следующие значения:
  - **Remaining** (Осталось) — время до завершения импульса.
  - **Elapsed** (Истекло) — время с начала импульса.
  - **Planned** (Запланированное) — общее запланированное время импульса.
- **Run time** (Время серии) — индикатор общей продолжительности серии показывает время в минутах без десятичных знаков. Продолжительность серии включает время экспозиции всех импульсов, время размещения пациента и время перемещения пациента в исходное положение и обратно. Выводятся следующие значения:
  - **Remaining** (Осталось) — время до завершения серии.
  - **Elapsed** (Истекло) — время, прошедшее с начала серии.
  - **Planned** (Запланированное) — общее запланированное время серии.

Истекшее время экспозиции импульса является первичным таймером лечения системы. Независимо от первичного таймера лечения система поддерживает вторичный таймер истекшего времени. Для отображения (скрытия) вторичного таймера нажмите <F3>. Вторичный таймер расположен справа от счетчика общего предполагаемого времени экспозиции:



Рис. 5.82 Отображение вторичного таймера лечения

Примечание. *Система поддерживает постоянное отображение вторичного таймера лечения в зависимости от настроек пользователя. В этом случае клавиша <F3> заблокирована.*

По завершении серии на экране отображается страница выбора серии лечения с обновленными иконками статуса серии и импульсов.

См. также:

Настройка параметров на стр. 182

Увеличенный вид графического интерфейса пользователя на стр. 174

Страница выбора серии лечения на стр. 172

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.11 Предустановки КЛКТ

Под предустановкой понимается группа параметров, которые используются для управления получением и реконструкцией кВ-изображений в системе КЛКТ.

Компания Elekta предоставляет набор стандартных предустановок, активируемых во время установки системы КЛКТ. Система имеет две предустановки для клинического использования:

- CTDI 2,5
- CTDI 6,3

Табл. 5.2 Данные, различные в двух предустановках

	CTDI 2,5	CTDI 6,3
CTDI дозы	2,5 мГр	6,3 мГр
Разряд/проекция	0,4 мА·с	1,0 мА·с
Ток трубки	10 мА	25 мА

Табл. 5.3 Данные, общие в двух предустановках

Энергия	90 кВ пик		Длительность импульса	40 мс
Число проекций	332		Размер пиксела детектора	0,368 мм
Объем	448 x 448 x 448 вокселей		Размер воксела	0,5 мм
Размер пятна	0,6 мм		Фильтр аподизации, частота отсечки	Хэмминг, 0,63

Предустановки оптимизированы таким образом, чтобы обеспечить наилучшую точность алгоритма совмещения. Точность двух алгоритмов сравнима. Основное отличие между предустановками состоит в дозе облучения и уровне шума на реконструированных изображениях. Предустановка с высокой дозой улучшает соотношение контраст/шум для изображения. Это может пригодиться для визуального осмотра результата совмещения при задании референсного стереотаксического изображения.

Сканирование КЛКТ не предназначено для диагностических целей, а только для задания стереотаксического референсного изображения, используемого для планирования лечения.

5.12 Использование системы внутренней связи с пациентом

1 Для разговора с пациентом нажмите и удерживайте клавишу TALK (Разговор) (8) и говорите в микрофон (7).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

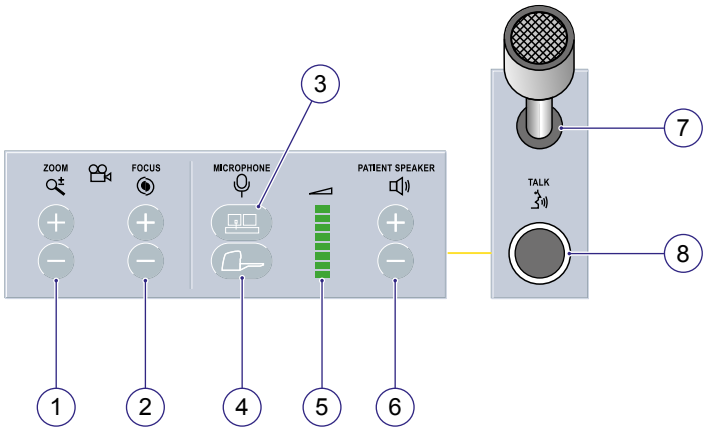


Рис. 5.83 Элементы управления внутренней связью с пациентом

(1) Масштаб изображения с камеры (ZOOM +/–)

(2) Фокусировка камеры (FOCUS (+/-) (Фокус (+/-))

(3) Уровень чувствительности микрофона оператора

(4) Уровень чувствительности микрофона пациента

(5) Индикатор громкости

(6) Громкость динамика пациента (PATIENT SPEAKER (+/-) (Динамик пациента (+/-))

(7) Микрофон оператора

(8) Кнопка TALK (Разговор)

2 Для управления камерой помещения для лечения используйте кнопки ZOOM (+/–) (Масштаб +/-) (1) и FOCUS (+/–) (Фокус +/-) (2).

3 Настройка громкости динамика пациента осуществляется нажатием клавиш +/– (6). Уровень громкости отображается индикатором уровня (5).

4 Для регулирования громкости динамика в помещении управления используются регуляторы громкости на мониторе наблюдения за пациентом.

5 Для регулирования уровня чувствительности микрофона оператора нажмите клавишу (3), одновременно удерживая нажатыми клавиши +/– (6). Уровень чувствительности отображается индикатором уровня (5).

6 Для регулирования уровня чувствительности микрофона пациента нажмите клавишу (4), одновременно удерживая нажатыми клавиши +/– (6). Уровень чувствительности отображается индикатором уровня (5).

См. также:

Описание системы внутренней связи с пациентом на стр. 42

5.13 Использование функции администрирования пользователей

Функция администрирования пользователей включает набор действий для ввода данных пользователя, настройки параметров пользователя и управления пользовательскими паролями. Некоторые действия могут быть выполнены только сертифицированными пользователями и специалистами сервисной службы.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) нажмите кнопку **Administration** (Администрирование) и выберите в меню пункт **User administration** (Управление пользователями).

На дисплее отображается следующая страница:

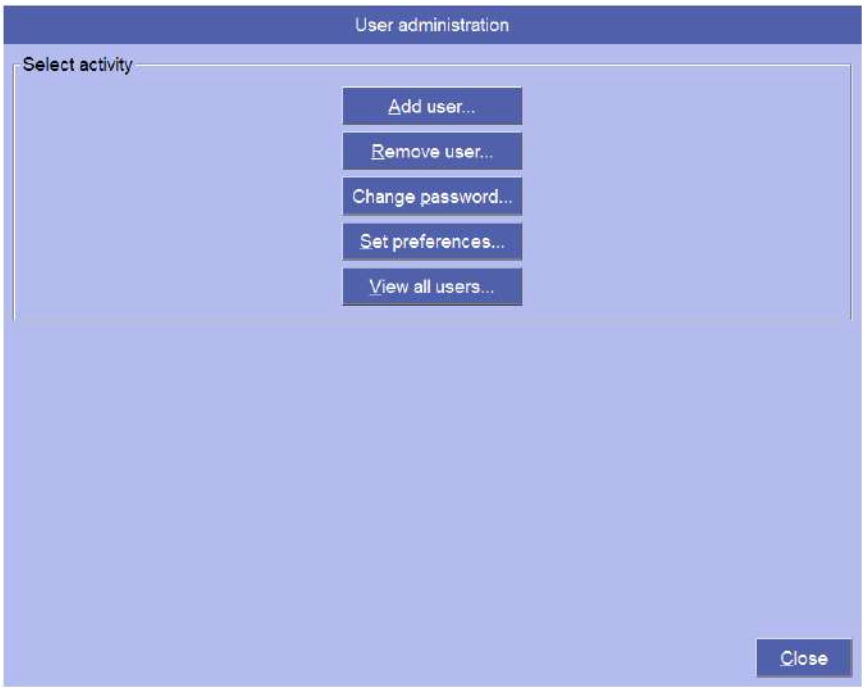


Рис. 5.84 Страница пользовательского администрирования

2 Для выбора необходимого действия нажмите соответствующую клавишу.

3 Чтобы закрыть страницу, нажмите кнопку **Close** (Закрыть). Вы вернетесь на начальную страницу вкладки **Main** (Главное).

См. также:

Добавление учетной записи пользователя на стр. 180

Удаление учетной записи пользователя на стр. 181

Смена пароля на стр. 182

Настройка параметров на стр. 182

Просмотр списка всех пользователей на стр. 183

5.13.1 Добавление учетной записи пользователя

Для добавления новой учетной записи авторизированного пользователя в текущую систему Leksell Gamma Knife® Icon™ выполните следующие действия.

Примечание. *Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и специалистами сервисной службы.*

1 На странице **User administration** (Управление пользователями) нажмите кнопку **Add user** (Добавить пользователя).

2 Введите имя нового пользователя в поле **User name** (Имя пользователя). Имя пользователя в системе должно быть уникальным.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Выберите тип пользователя в поле **User type** (Тип пользователя): **Non certified user** (Не сертифицированный пользователь) или **Certified user** (Сертифицированный пользователь).

Примечание. *Опция добавления нового специалиста сервисной службы доступна только для специалистов сервисной службы.*

4 Введите пароль нового пользователя в поле **Password** (Пароль).

5 Повторите ввод пароля в поле **Confirm password** (Подтвердить пароль).

6 Нажмите **Add** (Добавить), чтобы добавить нового пользователя или **Close** (Закрыть), чтобы прекратить действие.

Если добавление новой учетной записи пользователя невозможно, на дисплее появится поясняющее сообщение.

По завершении процедуры добавления пользователя на экране отображается список всех пользователей.

См. также:

Типы пользователей в системе на стр. 72

Использование функции администрирования пользователей на стр. 179

Просмотр списка всех пользователей на стр. 183

5.13.2 Удаление учетной записи пользователя

Для удаления существующего пользователя из текущей системы Leksell Gamma Knife® Icon™ выполните следующие действия.

Примечание. *Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и специалистами сервисной службы.*

1 На странице **User administration** (Управление пользователями) нажмите кнопку **Remove user** (Удалить пользователя).

2 Выберите пользователя, учетную запись которого необходимо удалить, в поле **User name** (Имя пользователя).

Примечание. *В системе не поддерживается удаление пользователя, который на момент инициации процедуры удаления работает в системе. Опция удаления данных специалиста сервисной службы доступна только специалистам сервисной службы.*

3 Нажмите клавишу **Remove** (Удалить), чтобы удалить пользователя, или **Close** (Закрыть), чтобы прекратить действие.

По завершении процедуры удаления пользователя на экране отображается список всех пользователей.

См. также:

Использование функции администрирования пользователей на стр. 179

Просмотр списка всех пользователей на стр. 183

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.13.3 Смена пароля

Для смены пароля пользователя, в настоящий момент работающего с системой, выполните следующие действия.

1. На странице **User administration** (Управление пользователями) нажмите кнопку **Change password** (Изменить пароль).

   В поле **User name** (Имя пользователя) отображается имя текущего пользователя, работающего с системой. Доступ к именам других пользователей запрещен.
2. Введите новый пароль в поле **New password** (Новый пароль). В целях безопасности символы пароля заменяются звездочками.
3. Повторите ввод пароля в поле **Confirm new password** (Подтвердить новый пароль).
4. Нажмите клавишу **OK**, чтобы изменить пароль, или **Close** (Закрыть), чтобы прекратить действие.

   Если изменение пароля невозможно, на дисплее появится поясняющее сообщение.

См. также:

Использование функции администрирования пользователей на стр. 179

5.13.4 Настройка параметров

Для задания параметров пользователя, в настоящее время работающего с системой, выполните следующие действия.

1. На странице **User administration** (Управление пользователями) нажмите кнопку **Set preferences** (Задать параметры).

   В поле **User name** (Имя пользователя) отображается имя текущего пользователя, работающего с системой. Доступ к именам других пользователей запрещен.
2. Щелкните на поле **Date format** (Формат даты), чтобы выбрать формат для всех дат, отображаемых или регистрируемых системой.
3. Щелкните на поле **Time format** (Формат времени), чтобы выбрать формат времени, отображаемого или регистрируемого системой.
4. Щелкните на поле **Preferred language** (Предпочтительный язык), чтобы выбрать язык интерфейса пользователя: **English** (Английский) или **Local** (Местный). Данное поле активно только при наличии перевода пользовательского интерфейса.
5. Щелкните на флажке внизу, чтобы задать, должен ли вторичный таймер лечения всегда отображаться на странице статуса серии или же включаться вручную посредством клавиши <F3>.
6. Нажмите клавишу **Set** (Задать), чтобы подтвердить изменения настроек пользователя, или **Close** (Закрыть) чтобы прекратить действие.

   При изменении языка интерфейса текст, содержащийся в графическом интерфейсе пользователя в приложении, автоматически переводится на выбранный язык.

См. также:

Использование функции администрирования пользователей на стр. 179

Страница состояния серии и импульса на стр. 176

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.13.5 Просмотр списка всех пользователей

Для отображения списка всех существующих пользователей текущей системы Leksell Gamma Knife® Icon™ выполните следующие действия.

Примечание. *Данное действие может быть выполнено только сертифицированными пользователями и специалистами сервисной службы.*

1 На странице **User administration** (Управление пользователями) нажмите кнопку **View all users** (Просмотреть всех пользователей).

Пункты списка пользователей по умолчанию сортируются по именам пользователей в восходящей последовательности. Для сортировки списка другим способом щелкните на заголовке столбца.

2 Нажмите клавишу **Close** (Закрыть), чтобы вернуться к списку действий.

См. также:

Списки со столбцами на стр. 73

Использование функции администрирования пользователей на стр. 179

5.14 Использование функции управления данными пациентов

Функция управления данными пациентов позволяет просматривать отчеты оператора для всех планов лечения и запросов КЛКТ в базе данных планов лечения, в том числе для следующих типов планов, которые не подлежат выполнению:

- Отмененные планы лечения и запросы КЛКТ
- Завершенные планы лечения и запросы КЛКТ
- Открытые планы лечения и запросы КЛКТ, которые не были своевременно завершены
- Планы лечения и запросы КЛКТ, которые не были своевременно начаты

5.14.1 Страница управления данными пациентов

При выборе страницы **Patient administration** (Управление данными пациентов) в меню **Administration** (Администрирование) на вкладке **Main** (Главное) отображается следующая страница:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

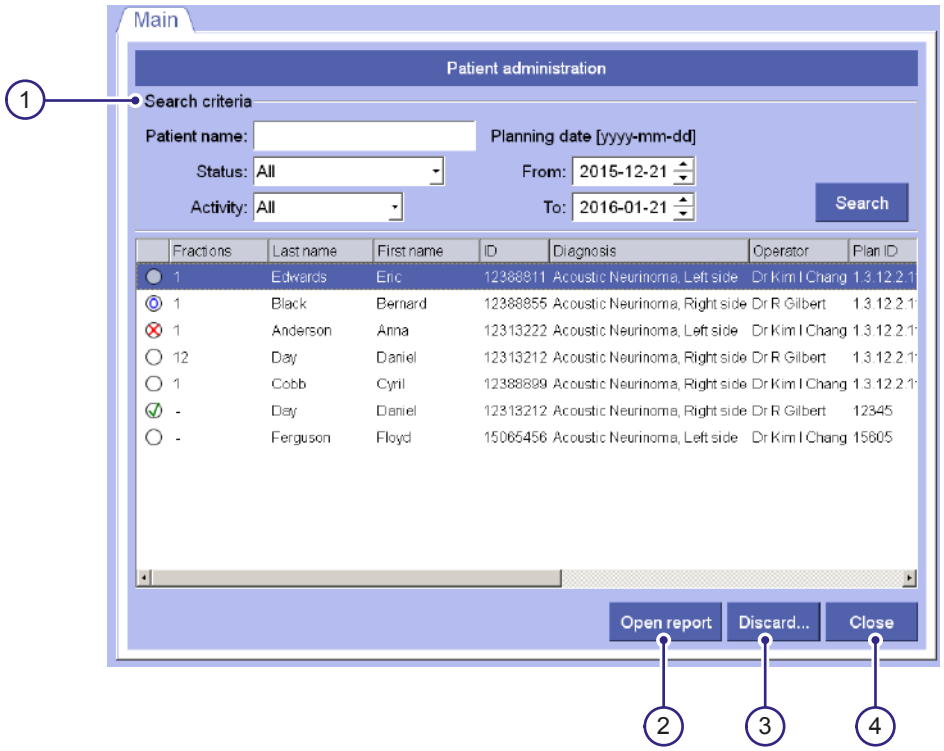


Рис. 5.85 Страница управления данными пациентов

(1) Область **Search criteria** (Критерии поиска)

(2) Кнопка **Open report** (Открыть отчет)

(3) Кнопка **Discard** (Отменить)

(4) Кнопка **Close** (Закрыть)

На странице появится список планов лечения и запросов КЛКТ, которые удовлетворяют критериям поиска, указанным в области **Search criteria** (Критерии поиска) (1).

Информация по каждому плану лечения или запросу КЛКТ в списке содержит следующие данные:

- Состояние лечения
- Число **Fractions (Фракции)**
- **Last name (Фамилия)**
- **First name (Имя)**
- **ID (Идентификатор)**
- **Diagnosis (Диагноз)**
- **Operator (Оператор)**
- **Plan ID (ИН плана)**
- **Plan approval date (Дата утверждения плана)**
- **Activity (Действие)**

Чтобы изменить критерий сортировки списка, нажмите на соответствующий заголовок столбца.

Статус планов лечения и запросов КЛКТ отображается с левого края при помощи следующих пиктограмм:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

◯	Лечение или обработка запроса КЛКТ не начаты.
⓪	Сеанс лечения или запрос КЛКТ открыты. Лечение или обработка запроса КЛКТ начаты, но не завершены.
✓	Лечение или обработка запроса КЛКТ завершены.
⊗	Лечение или запрос КЛКТ отменены.

Чтобы покинуть страницу. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть) (4). Нажатие данной кнопки обеспечивает возврат пользователя на начальную страницу вкладки **Main** (Главное), регулирующую доступ к основным функциям.

См. также:

Изменение критериев поиска на стр. 185

Просмотр отчета оператора на стр. 185

Удаление плана лечения или запроса КЛКТ на стр. 186

5.14.2 Изменение критериев поиска

Чтобы изменить список на странице **Patient administration** (Управление данными пациента), используйте область **Search criteria** (Критерии поиска).

1. В поле **Patient name** (ФИО пациента) введите имя или фамилию, либо несколько букв имени или фамилии пациента.
2. В поле **Status** (Статус) выберите статус планов лечения или запросов КЛКТ:
   - **All (Все)**
   - **Opened or not started (Открытые или не начатые)**
   - **Completed (Завершенные)**
   - **Discarded (Отмененные)**
3. В поле **Activity** (Действие) выберите тип элементов:
   - **All (Все)**
   - **Treatments (Лечебные процедуры)**
   - **CBCT requests (Запросы КЛКТ)**
4. В поле **Planning date** (Дата планирования) выберите диапазон дат планирования для планов лечения или запросов КЛКТ.
5. Нажмите кнопку **Search** (Поиск).

Отобразится список планов лечения и запросов КЛКТ, которые соответствуют критериям поиска.

5.14.3 Просмотр отчета оператора

Для просмотра отчета оператора выполните следующие действия:

1. На странице **Patient administration** (Управление данными пациента) выберите элемент в списке и нажмите кнопку **Open report** (Открыть отчет) или дважды щелкните на самом элементе.

   Если в списке выбрано фракционированное лечение, кнопка **Open report** (Открыть отчет) меняется на меню со всеми фракциями. Выберите в этом меню

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

фракцию для отображения в отчете оператора. При двойном щелчке по элементу в списке выбирается первая фракция.

Откроется отчет оператора для лечения или запроса КЛКТ. Отчет можно экспортировать на USB-носитель и распечатать. Кроме того, в отчет плана лечения можно добавлять комментарии.

См. также:

Просмотр отчетов о лечении на стр. 156

5.14.4 Удаление плана лечения или запроса КЛКТ

Чтобы удалить план лечения или запрос КЛКТ, выполните следующие действия:

1 На странице **Patient administration** (Управление данными пациентов) выберите элемент в списке и нажмите кнопку **Discard** (Удалить).

В области системной информации отобразится предупреждающее сообщение с запросом подтверждения отмены элемента.

Выбранный элемент будет отменен.

5.15 Использование функции экспорта файлов протокола

5.15.1 Экспорт файлов протокола

Для экспорта файлов протокола из текущей системы Leksell Gamma Knife® Icon™ выполните следующие действия.

1 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) нажмите кнопку **Administration** (Администрирование) и выберите пункт меню **Export log files** (Экспорт файлов протокола).

На дисплее отображается следующая страница:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5.86 Страница экспорта файлов протокола

2 Выберите дату создания, начиная с которой все файлы протокола будут подлежать экспорту:

   a Выберите компонент даты (год, месяц или число), который необходимо изменить; используйте мышь или стрелки влево и вправо.

   b Измените компонент даты с помощью стрелок «вверх» и «вниз», расположенных с правой стороны поля ввода, или клавиш со стрелками вверх и вниз.

3 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU, расположенного в офисном модуле.

4 Нажмите кнопку **Export** (Экспорт), чтобы экспортировать файлы протокола на карту памяти USB.

5 Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

6 Дождитесь завершения процедуры экспорта. Затем отсоедините карту памяти USB.

7 Чтобы закрыть страницу, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

   Вы вернетесь на начальную страницу вкладки **Main** (Главное).

См. также:

Обзор файлов протокола на стр. 187

Описание офисного модуля на стр. 48

5.15.2 Обзор файлов протокола

Файлы протокола из системы Leksell Gamma Knife® Icon™ можно экспортировать на карту памяти USB. Такие файлы протокола не отображают состояние лечения, автоматически регистрируемое в базе данных плана лечения по завершении лечения. Вместо этого файлы протокола содержат подробную информацию, которая в первую очередь необходима при обслуживании, ремонте и обеспечении поддержки клиентов. Пользователь не обязан экспортировать файлы протокола в ходе обычного рабочего процесса.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Экспорт файлов протокола **на стр. 186**

5.16 Использование функций проверки

5.16.1 Обзор функций проверки

Нажатие на клавишу **Test** (Тест), расположенную на вкладке **Main** (Главное), приведет к открытию меню, в котором можно будет выбрать конкретный тип тестовой серии.

- **Clearance (Клиренс)**
- **HDMM** (см. *Выполнение проверки системы HDMM*)
- **Physics (Физический)**
- **Predefined (Предустановленные)**

Тестовые серии могут использоваться для различных целей, например:

- для проверки различных аспектов лечебных серий;
- для проверки системы после проведения обслуживания;
- для демонстрации выполнения лечебных серий;
- для выполнения физических измерений.

См. также:

Описание функции физического теста **на стр. 188**

Создание и выполнение тестовой серии клиренса **на стр. 193**

Выполнение предварительно определенной тестовой процедуры **на стр. 196**

Выполнение проверки системы HDMM **на стр. 106**

5.16.2 Использование функции физического теста

5.16.2.1 Описание функции физического теста

Данная функция позволяет пользователю создавать и проводить тестовые серии в целях измерения физических характеристик. Во время проведения таких тестов в устройстве вместо пациента позиционируют подходящие инструменты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.79



Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

При выборе пункта **Physics** (Физический) в меню **Test** (Тест) на экране в рамках вкладки **Main** (Главное) отображается следующая страница:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

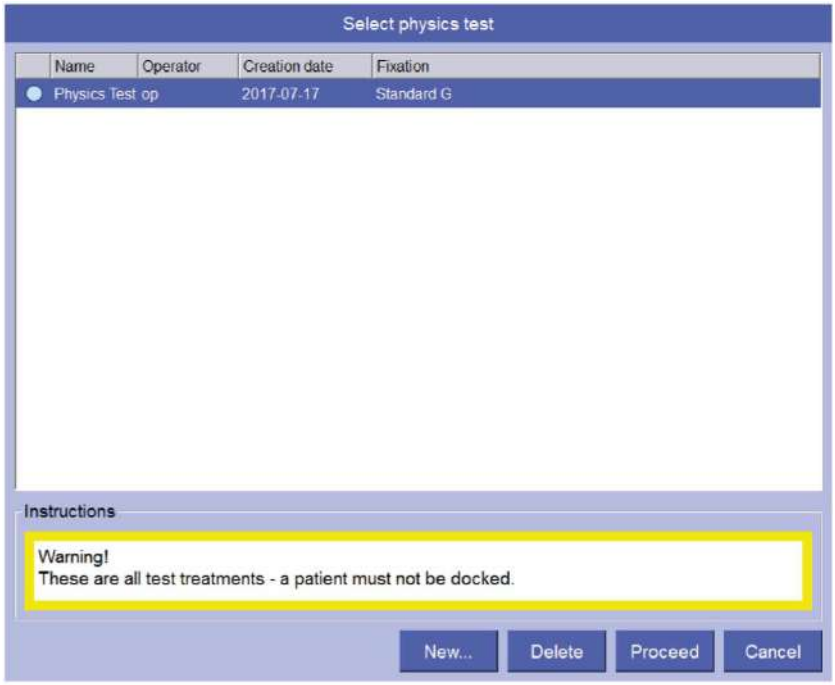


*Рис. 5.87 Страница **Select physics test** (Выбор физического теста)*

На странице представлен перечень созданных физических тестов.

Информация по каждому виду лечения в списке содержит следующие данные:

- Состояние лечения
- **Name (Имя)** тестового лечения
- **Operator (Оператор)**, создавший тест
- **Creation date (Дата создания)**
- **Fixation (Фиксация)** (тип)

По умолчанию пункты списка сортируются по дате создания. Для сортировки списка по другому столбцу щелкните на названии столбца.

Система разрешает повторный запуск физического теста по завершении соответствующего теста.

Чтобы закрыть страницу, нажмите кнопку **Cancel** (Отменить).

5.16.2.2 Создание серии физического теста

Чтобы создать серию физического теста:

1 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) щелкните по кнопке **Test** (Тест) и выберите пункт меню **Physics** (Физический).

На дисплее отображается страница **Select physics test** (Выбрать физический тест).

2 Нажмите кнопку **New** (Новый).

Отображается страница **Create a physics test run** (Создать серию физического теста).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

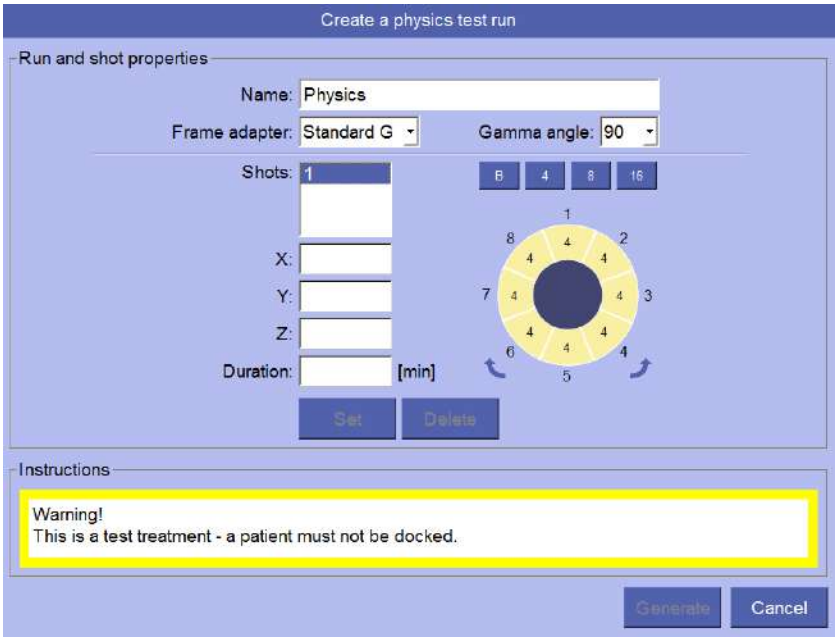


*Рис. 5.88 Страница **Create a physics test run** (Создать серию физического теста)*

3 Укажите свойства серии:

a Введите наименование тестовой серии в поле **Name** (Имя). Несколько тестов могут иметь одинаковое наименование.

b Выберите тип адаптера рамы в поле **Frame adapter** (Адаптер рамы).

c Выберите гамма-угол для тестовой серии в поле **Gamma angle** (Гамма-угол).

Примечание. *Прежде, чем продолжить, убедитесь, что выбран правильный тип адаптера рамы и правильный гамма-угол. После указания первого импульса, изменение типа адаптера рамы или гамма-угла будет невозможно.*

4 Укажите свойства импульсов серии:

a В поле **Shots** (Импульсы) выберите соответствующий импульс в списке для просмотра и изменения свойств импульса либо выберите последний импульс в списке, чтобы добавить новый импульс.

b В полях **X**, **Y** и **Z** введите координаты системы Leksell® импульса.

c Введите продолжительность импульса в минутах в поле **Duration** (Продолжительность).

d Измените настройку коллиматора:

- Нажмите на любую из клавиш установки размера коллиматора, расположенных выше изображения, чтобы указать единый размер для всех секторов. Клавиша **B** используется для блокировки сектора.
- Выберите одну из клавиш установки размера коллиматора над изображением правой клавиши мыши. Указатель мыши меняется на изображение графического пера с индикатором размера коллиматора. Для получения изображения коллиматора с выбранным размером используйте графическое перо и правую клавишу мыши. Отключите инструмент «графическое перо», щелкнув левой кнопкой мыши в любом месте окна настройки коллиматора.
- Если настройка коллиматора содержит разные размеры коллиматоров, поверните настройку коллиматора с помощью изогнутых стрелок.
- Наведите указатель на раздел и используйте колесо прокрутки, чтобы изменить размер коллиматора в этом разделе.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e Нажмите клавишу **Set** (Задать), чтобы добавить новый импульс или подтвердить изменения параметров существующего импульса. Доступ к данной клавише блокируется, если пользователь указал не все свойства импульса либо не произвел никаких изменений существующего импульса.

– Нажмите клавишу **Delete** (Удалить), чтобы удалить текущий импульс из тестовой серии.

5 Когда тестовая серия будет указана полностью, нажмите клавишу **Generate** (Сформировать), чтобы создать план лечения, содержащий тестовую серию, или нажмите клавишу **Cancel** (Отменить), чтобы отменить создание тестовой серии.

5.16.2.3 Выполнение физического теста

Для выполнения физического теста:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.80

Запрещается использовать физический тест для лечения пациентов. Интерфейс для настройки параметров физического теста не может заменить процедуру планирования лучевой терапии в системе Leksell GammaPlan®.

1 Позиционируйте соответствующий инструмент под правильным гамма-углом.

2 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) щелкните по кнопке **Test** (Тест) и выберите пункт меню **Physics** (Физический).

На дисплее отображается страница **Select physics test** (Выбрать физический тест). На странице представлен перечень созданных процедур лечения с физическим тестом.

Физический тест проводится также, как и процедура лечения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.81

Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может привести к неисправности оборудования, экстренному освобождению пациента или его травмированию.

3 Выберите из списка тест и нажмите клавишу **Proceed** (Продолжить), либо дважды щелкните на процедуру теста в списке.

a Для проведения проверок клиренса с использованием инструмента клиренса обратитесь к разделу *Проведение проверок клиренса*.

Примечание. *Выполнение серии клиренса необходимо только при первом выполнения серии физического теста. Следовательно, серию физического теста можно выполнить без проверок клиренса.*

b На вкладке **Treatment** (Лечение) нажмите кнопку **Proceed** (Продолжить).

На дисплее отображается страница **Run & shot status** (Состояние серии и импульса).

c Для подготовки тестовой серии нажмите на панели управления клавишу START (Пуск).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

d Нажмите и удерживайте клавиши START (Пуск) и ENABLE (Активировать), пока не появится сообщение, разрешающее отжать эти клавиши.

Начинается выполнение тестовой серии, а на странице **Run & shot status** (Состояние серии и импульса) отображается выполнение импульсов в ходе тестовой серии.

e Когда тестовая серия завершится, откройте и распечатайте отчет.

f Нажмите **End** (Завершить), чтобы завершить тестовую серию.

При выполнении серии физического теста обратите внимание на следующие важные аспекты:

– Физический тест должен проводиться при использовании специального инструмента, позиционированного под правильным гамма-углом. Позиционирование пациента не осуществляется, верификация идентификатора пациента не проводится.

– В области данных пациента отображается наименование тестовой серии и дата создания.

См. также:

Лечение пациента на стр. 111

5.16.2.4 Удаление серии физического теста

Чтобы удалить серию физического теста:

1 На странице **Select physics test** (Выбор физического теста) выберите серию физического теста.

2 Нажмите клавишу **Delete** (Удалить).

Теперь физический тест удален из списка. Удаленный тест не подлежит восстановлению.

5.16.3 Использование функции теста клиренса

5.16.3.1 Описание функции тестирования клиренса

Данная функция позволяет пользователю создавать и проводить тестовые серии исключительно в целях проверки клиренса. Данная функция может использоваться при планировании лучевой терапии в системе Leksell GammaPlan®, когда назначение одного или нескольких импульсов может привести к столкновению с колпачком коллиматора во время лечения.

Так как запрет позиции клиренса во время процедуры проверки клиренса блокирует запуск плана лечения, пользователю потребуется разработать новый план лечения. Во избежание подобных ситуаций в период разработки плана лечения, включающего импульсы, подлежащие проверке, пользователь может создать серию для теста клиренса. Проведение серии для теста клиренса при позиционировании пациента в устройстве до завершения плана лечения позволяет пересмотреть план при запрете позиций клиренса.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.82

Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

5.16.3.2 Создание и выполнение тестовой серии клиренса

1 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) щелкните по кнопке **Test** (Тест) и выберите пункт меню **Clearance** (Клиренс).

Отображается страница **Create a clearance test run** (Создать тестовую серию клиренса). Система не поддерживает создание списков серий для теста клиренса. Пользователь может создать только одну серию для теста клиренса в конкретный момент времени, при этом такая серия не может быть сохранена в целях дальнейшего использования.

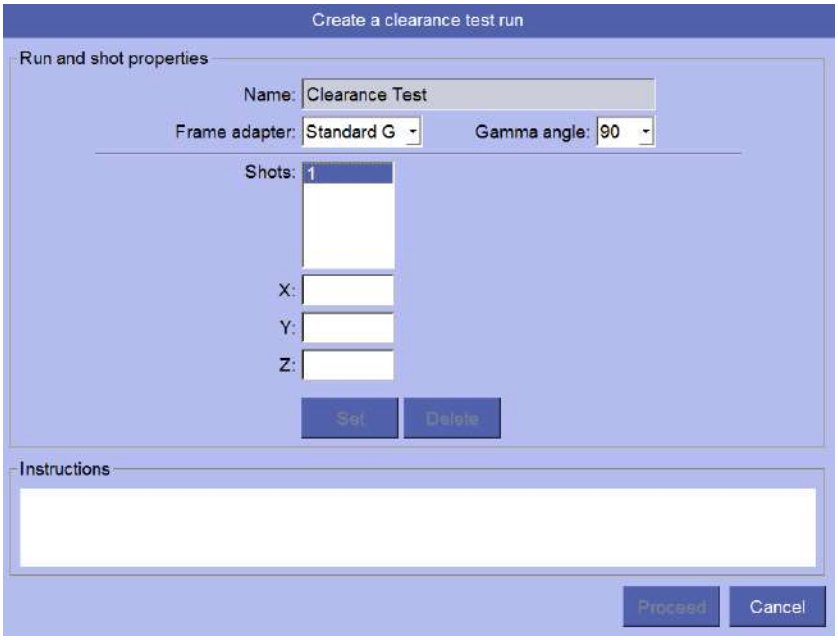


*Рис. 5.89 Страница **Create a clearance test run** (Создать тестовую серию клиренса)*

2 Укажите свойства серии:

a Выберите тип адаптера рамы в поле **Frame adapter** (Адаптер рамы).

b Выберите гамма-угол для тестовой серии в поле **Gamma angle** (Гамма-угол).

3 Укажите свойства импульсов серии:

a В поле **Shots** (Импульсы) выберите соответствующий импульс в списке для просмотра и изменения свойств импульса либо выберите последний импульс в списке, чтобы добавить новый импульс.

b В полях **X**, **Y** и **Z** введите координаты системы Leksell® импульса.

c Нажмите клавишу **Set** (Задать), чтобы добавить новый импульс или подтвердить изменения параметров существующего импульса. Доступ к данной клавише блокируется, если пользователь указал не все свойства импульса либо не произвел никаких изменений существующего импульса.

– Нажмите клавишу **Delete** (Удалить), чтобы удалить текущий импульс из тестовой серии.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Когда тестовая серия будет указана полностью, нажмите клавишу **Proceed** (Продолжить), чтобы выполнить тест.

Система активирует вкладку **Clearance** (Клиренс) и отображает данные тестовой серии клиренса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.83

Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.84

Если вам кажется, что инструмент был поврежден в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.85

При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

5 Для проведения проверки клиренса обратитесь к разделу *Выполнение проверок клиренса*.

Обратите внимание на следующие важные аспекты:

- Необходимо позиционировать соответствующего пациента, но верификация идентификатора пациента не производится.
- В области данных пациента отображается наименование тестовой серии и дата создания.

5.16.4 Использование функции предварительно определенных тестовых процедур лечения

5.16.4.1 Описание функции предварительно определенных тестовых процедур лечения

Данная функция позволяет пользователю проводить предварительно определенные тестовые процедуры лечения.

Примечание. *Применение предварительно определенных тестовых процедур для лечения пациентов запрещено. Использование предварительно определенных тестовых процедур не заменяет планирования лечения в системе Leksell GammaPlan®.*

5.16.4.2 Список предварительно определенных тестовых сеансов лечения

Пользователю доступны следующие предварительно определенные тестовые сеансы лечения:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Табл. 5.4 Предварительно определенные тестовые сеансы лечения

Название	Описание
1ShotLong	Единичная серия с единичным импульсом, характеризуемая большой продолжительностью импульса.
2Shots1Run	Единичная серия с двумя импульсами под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора и позиций мишени.
3targets	Единичная серия, включающая в себя 3 объема мишени, каждый из которых включает в себя несколько импульсов.
4mm collimators	Единичная серия с единичным 4-миллиметровым импульсом с очень большой продолжительностью. Эта серия используется для функций дозиметрии. Точная продолжительность импульса отображается в пользовательском интерфейсе при нажатии на кнопку паузы.
8mm collimators	Единичная серия с единичным 8-миллиметровым импульсом с очень большой продолжительностью. Эта серия используется для функций дозиметрии. Точная продолжительность импульса отображается в пользовательском интерфейсе при нажатии на кнопку паузы.
16mm collimators	Единичная серия с единичным 16-миллиметровым импульсом с очень большой продолжительностью. Эта серия используется для функций дозиметрии. Точная продолжительность импульса отображается в пользовательском интерфейсе при нажатии на кнопку паузы.
50ShotsLong	Единичная серия с 50 импульсами с продолжительным временем экспозиции под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора и позиций мишени.
50ShotsShort	План лечения аналогичен **50ShotsLong**, но характеризуется в значительной степени меньшим по продолжительности импульсом.
ClearanceToolTest(Flextip)	Специализированное тестовое лечение, используемое при проведении неавтоматизированной проверки ГК инструмента клиренса.
Composite	Единичная серия с 50 импульсами и различными настройками коллиматоров, в том числе настройками коллиматора со смешанными размерами коллиматора.
ExtremePos	Единичная серия с 8 импульсами с продолжительным временем экспозиции под одним гамма-углом, проводимая при использовании различных размеров коллиматора. Каждый импульс применяется в отношении мишени, занимающей предельные позиции, в отсутствие риска столкновения с колпачком коллиматора.
Mask test treatment	Единичная серия с единичным 16-миллиметровым импульсом. Продолжительность импульса составляет 30 минут.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Название	Описание
MultiRunClearanceSaferoute	Множественные тесты под разными гамма-углами, включая серии проверки клиренса и тестирование мишени в безопасных позициях.
Normal	Множественные тесты под разными гамма-углами при использовании различных размеров коллиматора. Данные тестовые серии не включают серии проверок на столкновения или тестирование мишени в безопасных положениях.
Sector activation	Специальная тестовая серия, при которой во время подведения некоторых импульсов активируются все секторы для коллиматоров всех размеров.
Stand alone CBCT for coordinate frame	Процедура КЛКТ для лечения с применением координатной рамы.
Stand alone CBCT for Mask	Процедура КЛКТ для лечения с применением маски.

5.16.4.3 Выполнение предварительно определенной тестовой процедуры

Для выполнения предварительно определенной тестовой процедуры:

1 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) щелкните по кнопке **Test** (Тест) и выберите пункт меню **Predefined** (Предварительно определенный).

Отобразится список предварительно определенных тестовых сеансов лечения.

2 Выберите в списке предварительно определенный тестовый сеанс лечения и нажмите клавишу **Proceed** (Продолжить).

3 На странице **Verify patient data** (Верификация данных пациента) введите текущую дату и нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Процедура проведения тестового лечения выполняется также, как процедура облучения пациента. Обратите внимание на следующие важные аспекты:

- Пациент не позиционируется.
- Адаптер рамы позиционируют под правильным гамма-углом.
- Сеанс тестового лечения можно начать снова по его завершении.

См. также:

Лечение пациента на стр. 111

5.17 Просмотр информации о системе

Данная функция обеспечивает доступ к информации о текущей системе.

1 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) щелкните по кнопке **Administration** (Администрирование) и выберите пункт меню **About** (О системе).

Отобразится следующая системная информация:

- название системы Leksell Gamma Knife® Icon™;
- изготовитель системы Leksell Gamma Knife® Icon™;
- полная версия управляющего программного обеспечения системы;

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– версия системного программного обеспечения MCU;
– ИН системы;
– имя производителя бесплатного ПО.

2 Чтобы закрыть страницу, нажмите клавишу **Close** (Закрыть). Вы вернетесь на начальную страницу вкладки **Main** (Главное).

5.18 Использование экстренных процедур

5.18.1 Обзор экстренных процедур

Экстренные процедуры используются в случае необходимости прервать сеанс лечения из-за аварийной ситуации, когда имеется угроза травмирования пациента или оператора.

Выполнение экстренных процедур может также потребоваться в случае ошибки системы или столкновения с колпачком коллиматора, о чем будут свидетельствовать сообщения об ошибках в области информации о системе на мониторе в помещении для лечения. Системные ошибки сопровождаются автоматическим запуском процедуры аварийного выхода.

В целях обеспечения безопасного состояния в аварийных ситуациях пользователю может потребоваться выполнить нижеследующие процедуры или действия.

- Если аварийная ситуация требует немедленной остановки всех перемещений кушетки и двери, пользователь должен включить функцию экстренной остановки путем нажатия кнопки экстренной остановки на панели управления. Запуск процедуры аварийного выхода осуществляется при сбросе клавиши.
- Если аварийная ситуация требует эвакуации пациента из радиационного блока, пользователю необходимо активировать функцию приостановки процедуры лечения путем нажатия клавиши приостановки на панели управления. Это самый удобный способ извлечения пациента из радиационного блока. Если процедура приостановки лечения не запускается, система переходит к запуску процедуры аварийного выхода.
- Если кушетка не возвращается в исходное положение надлежащим образом, необходимо выдвинуть кушетку в помещении для лечения вручную.
- Если выдвижение кушетки в ручном режиме невозможно, пользователю необходимо провести процедуру экстренного освобождения пациента.
- Если экранирующие створки не закрываются автоматически, пользователь должен закрыть их самостоятельно.
- Если секторы не возвращаются в исходное положение автоматически, пользователь должен закрыть их самостоятельно.

Если в процессе сеанса лечения голова пациента или координатная рама соприкасаются с колпачком коллиматора, система автоматически запускает процедуру экстренной остановки. После этого требуется выдвинуть кушетку вручную.

См. также:

Использование процедуры экстренной остановки на стр. 199

Выдвигание кушетки на стр. 199

Освобождение пациента в случае экстренной ситуации на стр. 201

Закрытие экранирующих створок вручную на стр. 202

Закрытие радиационных секторов вручную на стр. 203

Процедура экстренной остановки на стр. 198

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Процедура аварийного выхода на стр. 198

Описание процедуры приостановки лечения на стр. 139

5.18.2 Безопасное состояние и излучение

Цель экстренных процедур — обеспечение безопасного состояния пациента и системы. Безопасное состояние достигается в следующих случаях:

- Пациент эвакуирован из радиационного блока.
- Экранирующие створки закрыты, а радиационные секторы заблокированы в исходном положении (положение выключения излучения).

Если секторы находятся в исходном положении, уровень излучения в помещении для лечения значительно снижается даже при открытых экранирующих створках. При входе в помещение для лечения удостоверьтесь, что секторы находятся в исходном положении, осмотрев белую лампочку на настенной лампе предупреждения об излучении. Если лампа **не** горит, экстренные процедуры должны быть выполнены в наикратчайший срок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.86



Персоналу, входящему в помещение для лечения, когда экранирующие створки открыты, а секторы не заблокированы в исходном положении, следует минимизировать время воздействия на них излучения. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

См. также:

Описание лампы предупреждения об излучении на стр. 56

5.18.3 Процедура экстренной остановки

Запуск процедуры экстренной остановки обеспечивается нажатием клавиши экстренной остановки либо обуславливается столкновением с колпачком коллиматора. При этом в системе выполняются следующие действия:

- незамедлительная остановка и блокировка перемещения кушетки и экранирующих створок;
- возврат секторов в исходное положение;
- отображение сообщения об ошибке в области системной информации монитора лечения.

5.18.4 Процедура аварийного выхода

Запуск процедуры аварийного выхода выполняется сбросом клавиши экстренной остановки либо обусловлен срабатыванием сигнала, оповещающего о неполадках в системе. При этом в системе выполняются следующие действия:

- Кушетка возвращается в крайнее положение на оси Z.
- Экранирующие шторки закрываются.

Данные действия аналогичны действиям системы при запуске процедуры приостановки сеанса лечения. Отличие состоит в том, что процедура аварийного выхода контролируется аппаратным обеспечением, выполняется в более краткий срок и приносит больше неудобств пациенту.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Описание процедуры приостановки лечения на стр. 139

5.18.5 Использование процедуры экстренной остановки

Клавиша экстренной остановки размещена в правом верхнем углу панели управления. Согласно местным нормативам может потребоваться установка дополнительных клавиш экстренной остановки в помещении для лечения или в другой точке помещения управления.

В случае возникновения неотложных состояний, создающих угрозу здоровью пациента или оператора и требующих немедленной блокировки кушетки и экранирующих створок, необходимо воспользоваться клавишей экстренной остановки.

1 Нажмите клавишу экстренной остановки (1) на панели управления либо дополнительную клавишу экстренной остановки, установленную в помещении для лечения.

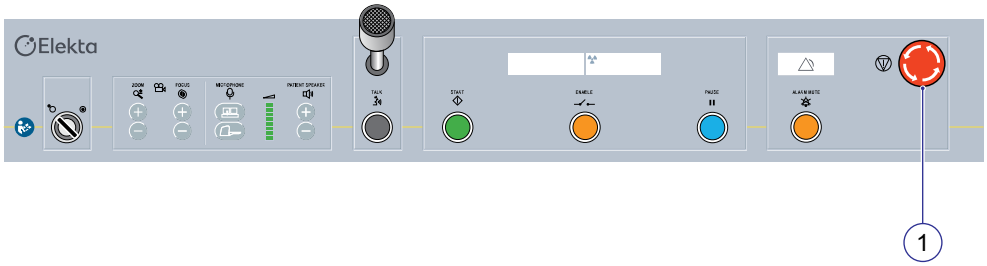


Рис. 5.90 Клавиша экстренной остановки на панели управления

Это приведет к запуску процедуры экстренной остановки.

См. также:

Процедура экстренной остановки на стр. 198

5.18.6 Сброс клавиши экстренной остановки

Сброс клавиши экстренной остановки запустит процедуру аварийного выхода, и это приведет к перемещению кушетки и экранирующих створок.

1 Убедитесь, что движение кушетки и экранирующих створок не представляет опасности.

2 Сбросьте клавишу экстренной остановки, повернув ее против часовой стрелки в направлении, указанном стрелками на клавише.

Это приведет к запуску процедуры аварийного выхода.

См. также:

Процедура аварийного выхода на стр. 198

5.18.7 Выдвигание кушетки

Если кушетка не возвращается из положения для лечения в исходное положение или соприкоснулась с колпачком коллиматора, необходимо немедленно извлечь пациента из радиационного блока, выдвинув кушетку вручную:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 Войдите в помещение для лечения.

2 В случае столкновения с колпачком коллиматора:

a Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную «EMERGENCY X-RELEASE» (Аварийное высвобождение — ось X).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

b Слегка потяните кушетку или подтолкните ее вдоль оси X по направлению к центру, чтобы устранить столкновение с колпачком коллиматора. **Потяните** кушетку за рукоятку высвобождения либо **подтолкните** ее, нажимая с силой на **нижнюю** часть кушетки в направлении, указанном стрелками зеленого цвета.

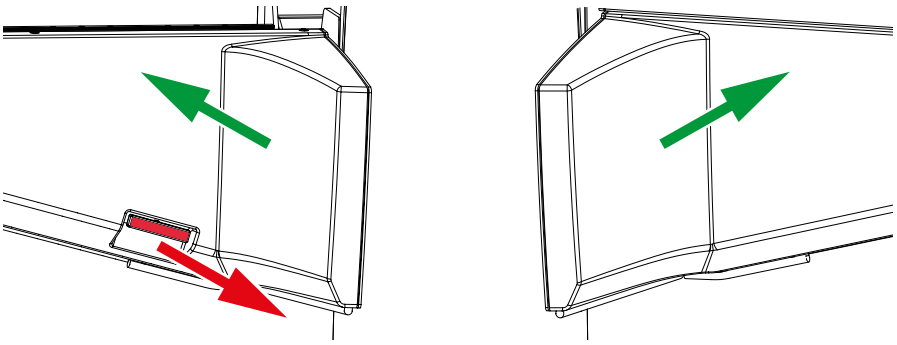


Рис. 5.91 Тяга или подталкивание кушетки по оси X

3 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения по оси Z. Она имеет маркировку «EMERGENCY Z-RELEASE» (Аварийное высвобождение — ось Z).

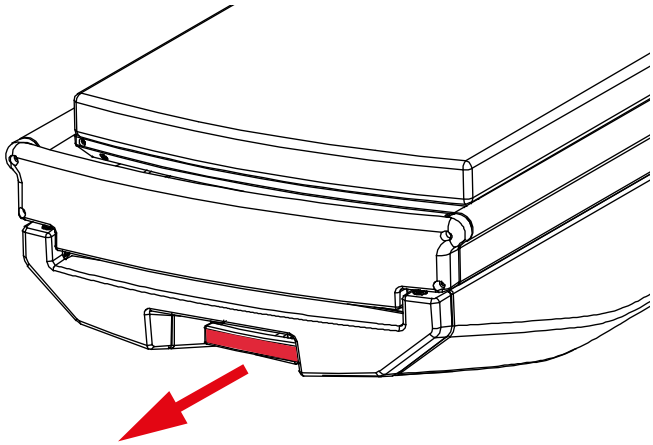


Рис. 5.92 Выдвижение рукоятки высвобождения кушетки для перемещения по оси Z

4 Полностью выдвините кушетку.

5 Разблокируйте адаптер рамы и помогите пациенту принять сидячее положение.

6 Помогите пациенту сойти с кушетки и проводите его из помещения для лечения.

7 Задвиньте рукоятки разблокировки кушетки до полной фиксации (щелчка).

8 Подтвердите сообщение об ошибке в помещении управления. Подождите, пока система осуществит сброс настроек и выполнит процедуру инициализации. В случае повторного возникновения ошибки в системе подтвердите ошибку и осуществите полный перезапуск системы.

9 Если экранирующие створки не закрылись в ходе выполнения процедуры инициализации, закройте экранирующие створки вручную.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Удостоверьтесь, что секторы с источниками излучения вернулись в исходное положение. В этом случае на настенной лампе предупреждения об излучении зажигается белая лампочка-индикатор. Если этого не произошло, закройте секторы вручную.

См. также:

Инициализация системы на стр. 70

Закрытие экранирующих створок вручную на стр. 202

Закрытие радиационных секторов вручную на стр. 203

Освобождение пациента в случае экстренной ситуации на стр. 201

5.18.8 Освобождение пациента в случае экстренной ситуации

Если кушетка не выдвигается вручную, необходимо освободить пациента из положения для лечения без извлечения кушетки.

1 Опустите кронштейн ИК-камеры и снимите подколенник.

2 Подойдите к экранирующей створке справа от пациента. Если операторов двое, то они должны встать с обеих сторон пациента.

3 Разблокируйте адаптер рамы/маски и освободите пациента из позиции для лечения.

4 Если пациент размещен слишком близко к правому краю кушетки, это может вызвать невозможность освобождения адаптера рамы/маски, так как в этом случае движения рычага устройства позиционирования будут ограничены. При возникновении такой ситуации выполните нижеследующие действия и повторите попытку:

a Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную «EMERGENCY X-RELEASE» (Аварийное высвобождение — ось X).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

b Потяните или подтолкните кушетку влево, чтобы освободить адаптер рамы/маски. **Потяните** кушетку за рукоятку высвобождения либо **подтолкните** ее с силой к **нижней** части правой стороны кушетки в направлении, указанном стрелкой зеленого цвета:

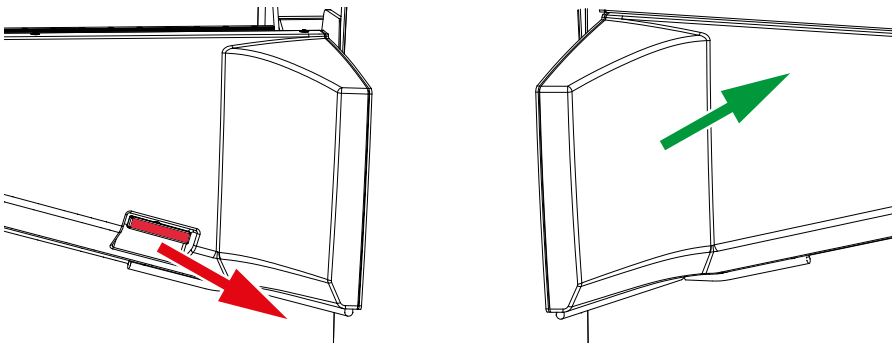


Рис. 5.93 Перемещение или подталкивание кушетки влево

5 Помогите пациенту выбраться из радиационного блока. Поддерживайте голову пациента.

6 Помогите пациенту сойти с кушетки и проводите его из помещения для лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

7 Удостоверьтесь, что секторы с источниками излучения вернулись в исходное положение. В этом случае на настенной лампе предупреждения об излучении зажигается белая лампочка-индикатор. Если этого не произошло, закройте секторы вручную.

См. также:

Закрытие радиационных секторов вручную на стр. 203

5.18.9 Закрытие экранирующих створок вручную

Чтобы закрыть экранирующие створки вручную, выполните нижеследующие действия:

1 Удостоверьтесь, что в проеме экранирующих створок отсутствуют предметы, которые могли бы помешать надлежащему запиранию створок.

2 Откройте небольшой люк на левой стороне крышки радиационного блока, чтобы получить доступ к створочному механизму.

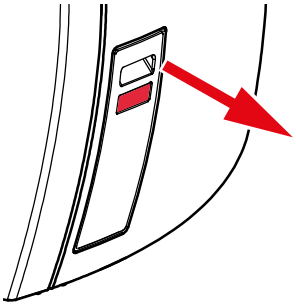


Рис. 5.94 Открытие люка, открывающего доступ к створочному механизму

3 Потяните рукоятку высвобождения (1) на себя.

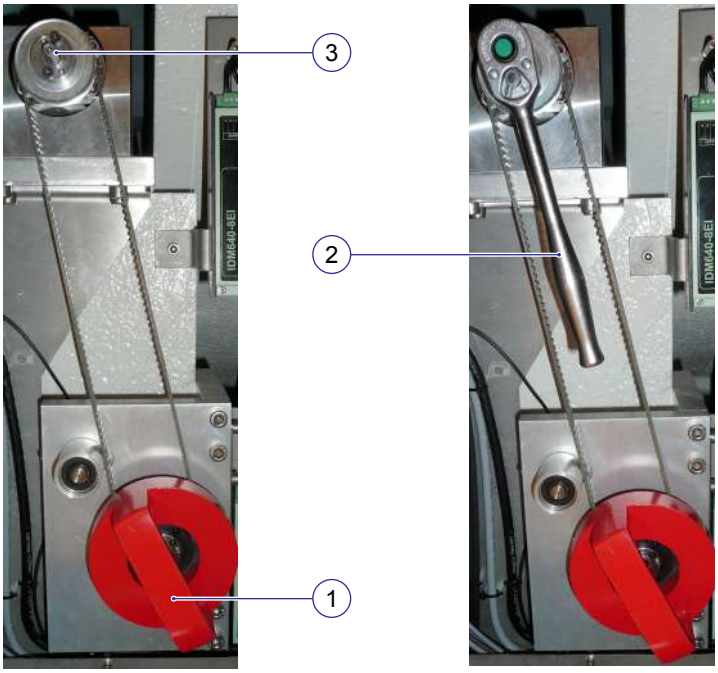


Рис. 5.95 Створочный механизм

4 Снимите храповое приспособление (2), находящееся на внутренней стороне люка створочного механизма, и наденьте его на вал рычага (3) запирающего механизма.

5 Поверните храповое приспособление по часовой стрелке до полного запирания экранирующих створок.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Верните храповое приспособление на место внутри люка створочного механизма.

7 Задвиньте рукоятку (1) внутрь до упора. Удостоверьтесь, что рукоятка защелкнулась. Если этого не произошло, задвигайте рукоятку, слегка покачивая ее.

5.18.10 Снятие задней крышки облучающего модуля

1 Осторожно наклоните (1) и удалите (2) заднюю секцию крышки радиационного блока.

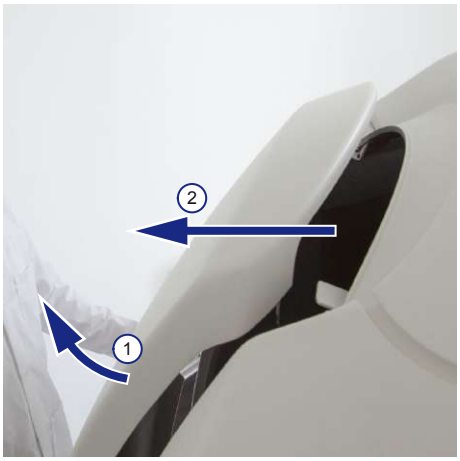


Рис. 5.96 Снятие задней секции крышки радиационного блока

См. также:

Установка задней крышки радиационного блока на стр. 205

5.18.11 Закрытие радиационных секторов вручную

Если радиационные секторы не вернулись в исходное положение, их необходимо закрыть вручную. Положение секторов регистрируется белой лампочкой-индикатором на настенной лампе предупреждения об излучении. Если белая лампочка не горит, выполните нижеследующие действия для закрытия секторов вручную:

1 Снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.

2 В блоке ECU медицинского модуля отключите питание блока привода секторов при помощи переключателя (1), маркированного 24V SDU.

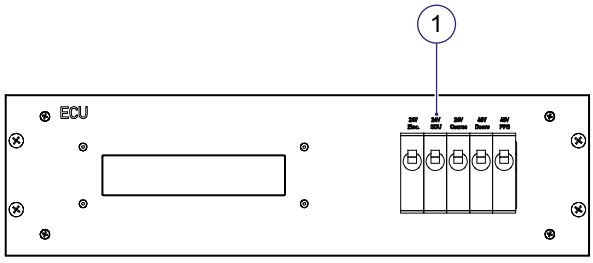


Рис. 5.97 ECU с переключателем SDU

В задней части радиационного блока находятся механизмы привода секторов. Каждый сектор снабжен красной рукояткой (1) (см. **Рис. 5.98**), которая используется для выдвижения сектора до предельного положения (исходного положения сектора).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

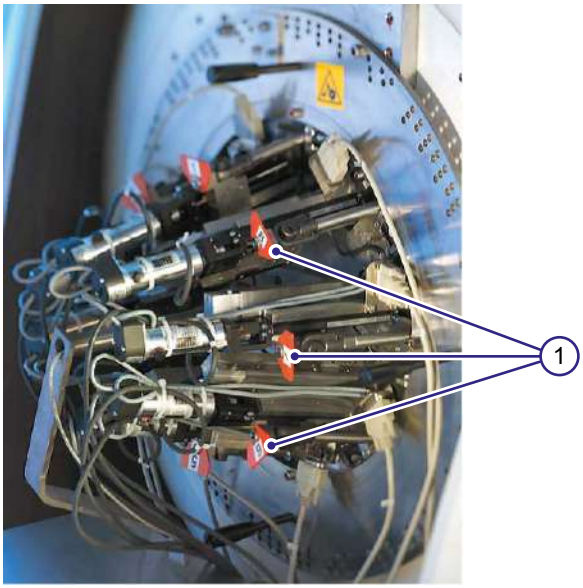


Рис. 5.98 Модуль привода секторов

3 Проверьте положение каждой красной рукоятки. Выдвиньте все секторы, которые не вернулись в исходное положение, вперед до предела, с силой потянув за красные рукоятки. Когда все секторы придут в исходное положение, на настенной лампе предупреждения об излучении загорится белая лампочка-индикатор.

Примечание. *Для выдвижения рукояток секторов потребуется определенное усилие.*

4 В блоке ECU медицинского модуля повторно включите питание блока привода секторов при помощи переключателя, маркированного 24V SDU.

См. также:

Снятие задней крышки облучающего модуля на стр. 203

Установка задней крышки радиационного блока на стр. 205

5.18.12 Выключение ИБП медчасти

Если необходимо полностью выключить ИБП медчасти, выполните следующие действия:

1 Переведите размыкатель цепи питания (1) в положение выключения.

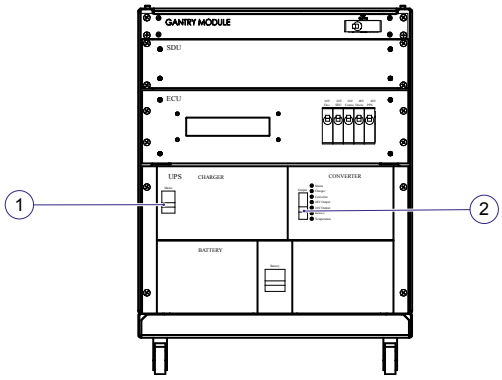


Рис. 5.99 ИБП медчасти в медицинском модуле

2 Переведите размыкатель выходной цепи (2) в положение выключения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Чтобы снова включить медицинский ИБП, переведите размыкатели цепи (1) и (2) в положение включения.

См. также:

Снятие задней крышки облучающего модуля на стр. 203

5.18.13 Установка задней крышки радиационного блока

1 Осторожно наклоните (1) заднюю крышку радиационного блока и подсоедините (2) ее к кронштейнам (3) на верхней крышке.

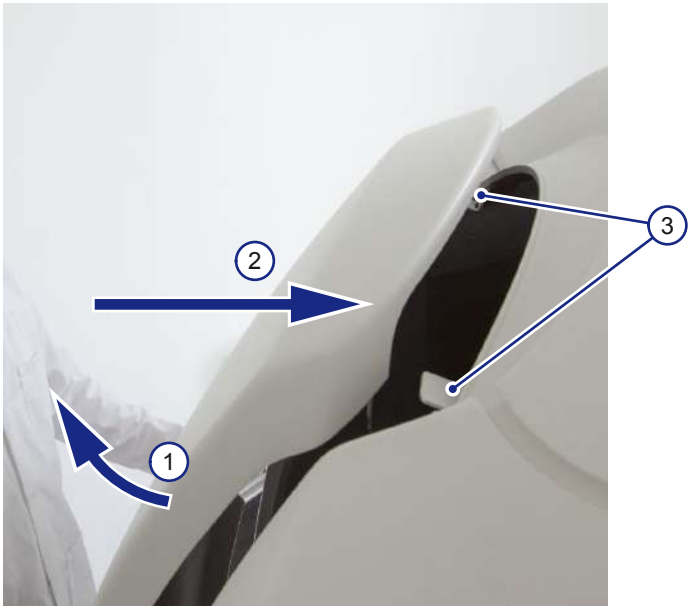


Рис. 5.100 Установка задней секции крышки радиационного блока

2 Убедитесь, что несущие элементы задней крышки должным образом закреплены на кронштейнах (3) верхней крышки. Затем опустите крышку в нужное положение.

5.18.14 Выключение ИБП офиса: тип 1 и 2

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса, выполните следующие действия:

1 Нажмите и отпустите кнопку выключения питания (1) или (3).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

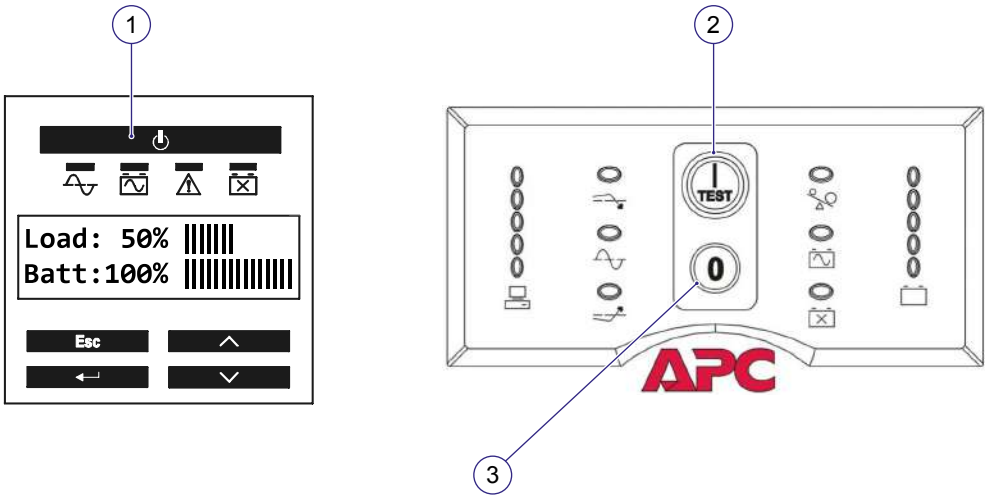


Рис. 5.101 Панель управления ИБП офиса (две версии)

(1) Кнопка включения/выключения (3) Кнопка выключения

(2) Кнопка самопроверки/включения

На версии ИБП офиса, которая показана в левой части рисунка, появится сообщение.

– Чтобы выключить ИБП, следуйте инструкциям на дисплее.

2 Чтобы снова включить ИБП офиса, нажмите кнопку включения (1) или (2).

См. также:

Описание ИБП офиса: тип 1 и 2 на стр. 49

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.18.15 Выключение ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert»

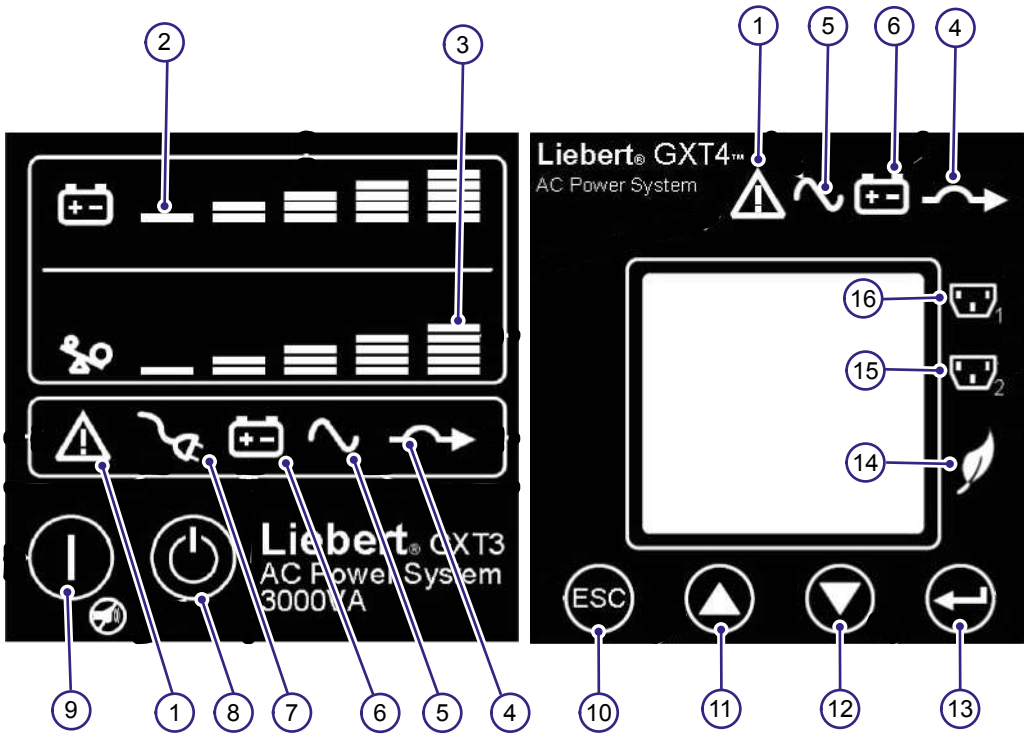


Рис. 5.102 Дисплей ИБП офиса типа 3 и 4

(1)	Индикатор неисправности	(9)	Кнопка включения/отключения сигнала тревоги/проверки аккумулятора вручную
(2)	Индикаторы заряда аккумуляторов	(10)	Кнопка ESC (Выход)
(3)	Индикаторы уровня заряда	(11)	Кнопка со стрелкой «вверх»
(4)	Индикатор байпаса	(12)	Кнопка со стрелкой «вниз»
(5)	Индикатор преобразователя	(13)	Кнопка ввода
(6)	Индикатор аккумулятора	(14)	Индикатор экологичного режима
(7)	Индикатор входного напряжения переменного тока	(15)	Программируемый индикатор розетки 2
(8)	Кнопка перехода в режим ожидания/ байпаса вручную	(16)	Программируемый индикатор розетки 1

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса типа 3, выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку перехода в режим ожидания (8) и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд. Индикатор байпаса (4) включится.

2 Нажмите кнопку перехода в режим ожидания (8) и удерживайте ее нажатой в течение 2 секунд; выполните это действие 2 раза за интервал не более 4 секунд.

Функция заряда аккумулятора и вентилятор будут включены до тех пор, пока выходное напряжение не перестанет подаваться и входное сетевое напряжение не будет отключено (время задержки составляет 30 секунд).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Если необходимо полностью выключить ИБП офиса типа 4, выполните следующие действия.

1 Перейдите в главное меню на ЖК-дисплее:

a Нажмите кнопку CONTROL (Управление) и нажмите кнопку ввода на ЖК-дисплее.

b Нажмите кнопку TURN ON & OFF (Включить и выключить) и нажмите кнопку ввода на ЖК-дисплее.

c Нажмите кнопку TURN UPS OFF (Выключить ИБП) и нажмите кнопку ввода на ЖК-дисплее.

d Нажмите кнопку со стрелкой «вверх» (11) или «вниз» (12), чтобы переместить указатель и подтвердить команду выключения. Нажмите кнопку ввода.

Активируется звуковой сигнал тревоги, и питание подключенного оборудования отключится.

Дисплей ИБП офиса типа 4 загорится, потому что аккумуляторы продолжают заряжаться. После этого дисплей ИБП офиса типа 4 можно отключить от источника сетевого питания, и ИБП будет полностью выключен приблизительно через 15 секунд.

См. также:

Описание ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert» на стр. 50

5.18.16 Включение ИБП офиса: тип 1 и 2

1 Нажмите кнопку **включения** (7) или (4) ИБП офиса.

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. Панель управления ИБП офиса доступна в двух различных модификациях.

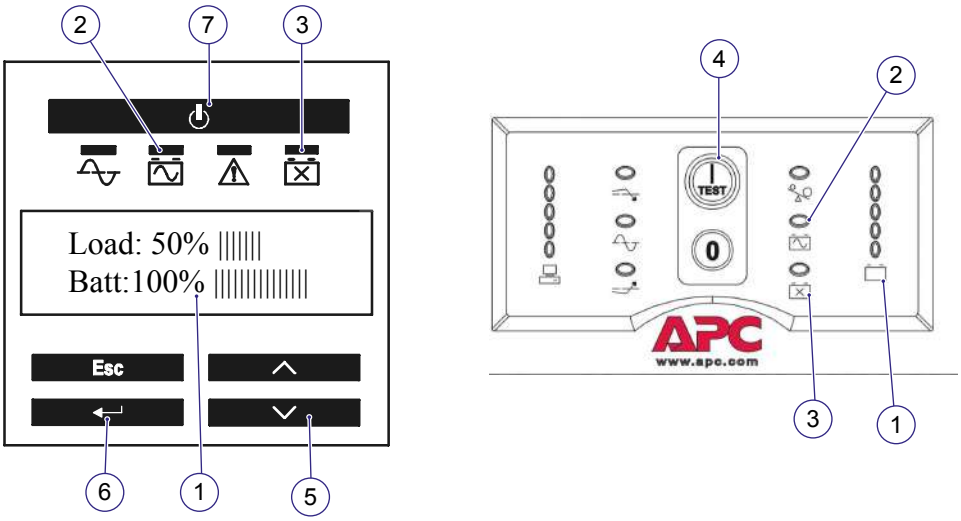


Рис. 5.103 ИБП офиса

(1)	Индикатор заряда аккумулятора	(5)	Кнопки со стрелками «вверх» и «вниз»
(2)	Индикатор питания от аккумулятора	(6)	Кнопка ввода
(3)	Индикатор замены аккумулятора	(7)	Кнопка включения/выключения
(4)	Кнопка включения и самопроверки		

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Выключение ИБП офиса: тип 1 и 2 на стр. 205

5.18.17 Включение ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert»

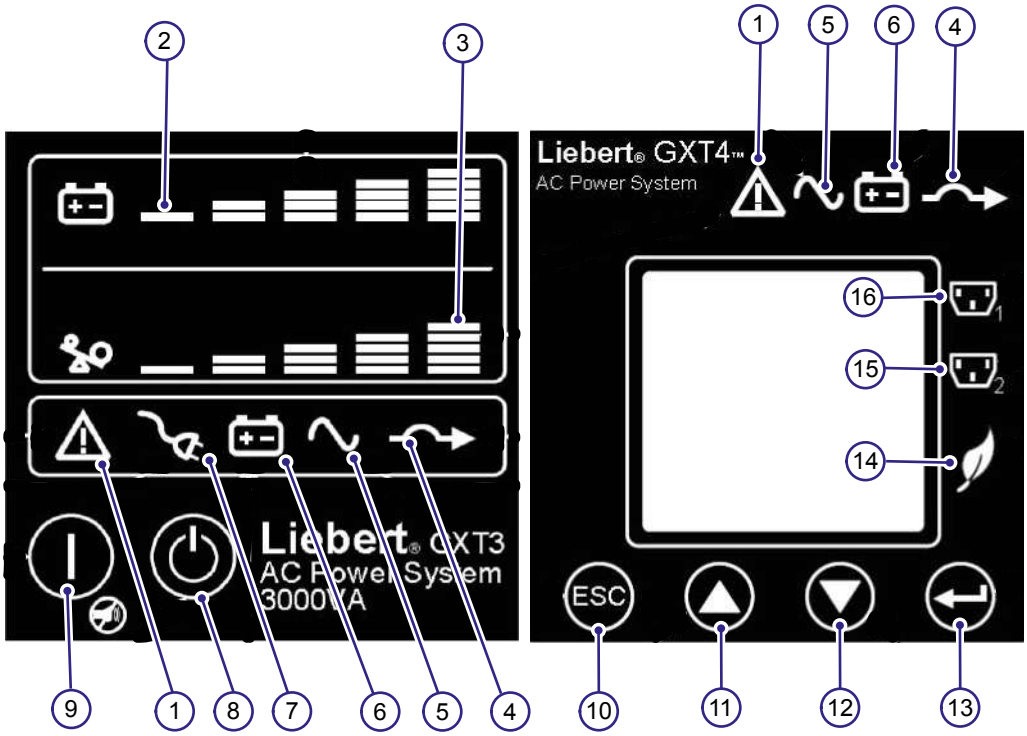


Рис. 5.104 Дисплей ИБП офиса типа 3 и 4

(1)	Индикатор неисправности	(9)	Кнопка включения/отключения сигнала тревоги/проверки аккумулятора вручную
(2)	Индикаторы заряда аккумуляторов	(10)	Кнопка ESC (Выход)
(3)	Индикаторы уровня заряда	(11)	Кнопка со стрелкой «вверх»
(4)	Индикатор байпаса	(12)	Кнопка со стрелкой «вниз»
(5)	Индикатор преобразователя	(13)	Кнопка ввода
(6)	Индикатор аккумулятора	(14)	Индикатор экологичного режима
(7)	Индикатор входного напряжения переменного тока	(15)	Программируемый индикатор розетки 2
(8)	Кнопка перехода в режим ожидания/ байпаса вручную	(16)	Программируемый индикатор розетки 1

Включите ИБП офиса типа 3, выполнив следующие действия:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 Нажмите кнопку включения (9) и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.

Когда индикатор преобразователя (5) загорится, вы можете включить оборудование, подключенное к выходу ИБП.

2 Если ИБП не запускается, убедитесь в том, что прерыватель контура входного напряжения вжат. Прерыватель контура расположен на задней стороне ИБП.

Примечание. *Между нажатием кнопок и активацией ИБП имеется задержка.*

Запустите ИБП офиса типа 4:

1 Подключите ИБП офиса типа 4 к подходящей сетевой розетке.

2 При наличии сетевого электропитания начнется процедура запуска ИБП офиса типа 4.

Раздастся звуковой сигнал.

3 На ЖК-дисплее:

a Нажмите кнопку со стрелкой «вверх» (11) или «вниз» (12) и нажмите кнопку ввода, чтобы включить ИБП офиса типа 4.

Вы услышите два звуковых сигнала.

4 Необходимо осмотреть ЖК-дисплей и светодиодные индикаторы, чтобы убедиться в их исправности.

5 Проверьте процентное значение нагрузки на главном экране, чтобы убедиться в том, что подключенное оборудование не превышает номинальную емкость ИБП.

ИБП офиса типа 4 теперь обеспечивает питание подключенного устройства в соответствии с заданными параметрами.

См. также:

Выключение ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert» на стр. 207

5.19 Сигналы тревоги

5.19.1 Общие сведения о сигналах тревоги

Система управления контролирует работу системы Leksell Gamma Knife® Icon™ и в определенных условиях подает сигналы тревоги. При срабатывании сигнала тревоги встроенные системы блокирования препятствуют запуску или продолжению сеанса лечения до устранения причины срабатывания сигнала.

Существует два типа предупреждающих сигналов: сигналы, оповещающие о неполадках в системе, и сигналы экстренной тревоги. В случае активации сигнала о неполадках системы система управления автоматически инициирует процедуру аварийного выхода. Если выполнение процедуры аварийного выхода невозможно, система генерирует сигнал экстренной тревоги.

Причина или основание сигнала тревоги отображается на панели управления или в области системной информации. До подтверждения пользователем сообщения об ошибке система блокирует функции графического интерфейса пользователя и функции системного программного обеспечения.

См. также:

Процедура аварийного выхода на стр. 198

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.19.2 Сброс тревоги

По завершении процедуры аварийного выхода и устранении причины тревоги блокировку можно снять следующим образом.

1 В области системной информации нажмите кнопку **Acknowledge** (Принять).

В системе запустится процедура инициализации. По выполнении данной процедуры инициализации пользователь получает доступ к вкладке **Main** (Главное) графического интерфейса пользователя.

См. также:

Инициализация системы на стр. 70

5.19.3 Сигнал экстренной тревоги

Сигнал экстренной тревоги свидетельствует о наличии ситуации, создающей потенциальную угрозу избыточного облучения пациента или персонала либо причинения иного вреда, и требует незамедлительной реакции оператора.

В экстренных ситуациях на панели управления загорается красный индикатор экстренной тревоги и срабатывает звуковой сигнал тревоги. Информация о причине или основании сигнала тревоги отображается в виде сообщения об ошибке в области системной информации.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги можно с помощью клавиши ALARM MUTE (Отключить сигнал тревоги) на панели управления.

5.19.4 Сигнал тревоги системы

Сигнал о неполадках в системе свидетельствует об обнаружении неисправности в работе системы. Информация о причине или основании сигнала тревоги отображается в виде сообщения об ошибке в области системной информации.

5.20 Поиск и устранение неисправностей

5.20.1 Устранение неполадок серии лечения

Запуск сеанса лечения может быть заблокирован по следующим причинам:

- Если план лечения включает серии проверок на столкновения, сеанс лечения не будет начат до завершения всех проверок.
- Если одна из позиций, в которых требуется проверка на столкновения, была отклонена в ходе выполнения серий проверок на столкновения, пользователь не сможет начать лечение.
- В случае если одна или несколько проверок в рамках протокола ГК не выполнены вовремя, запустить серию лечения невозможно.

1 Если лечение не запускается, прочитайте сообщение в области **System information** (Информация о системе) и следуйте инструкциям в таблице.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Сообщение	Инструкции
Complete all clearance runs in order to start treatment. (Для запуска лечения завершите все серии проверок на столкновения.)	– Выполните все серии проверок на столкновения
Clearance check failed due to rejected positions. You will not be able to perform this treatment. (Сбой проверки клиренса: позиции отклонены. Доступ к запуску данного сеанса лечения заблокирован.)	– Если вам кажется, что проверка на столкновения не была выполнена правильно, сбросьте все серии проверок на столкновения и выполните проверку на столкновения еще раз. – Если позиции были отклонены правильно, следует создать новый план лечения
One or several QA checks are overdue. Treatments cannot be performed. (Одна или несколько проверок по протоколу ГК просрочены. Выполнить лечение невозможно.)	– Выполните ту проверку в рамках протокола ГК, которая не была выполнена в срок

См. также:

Обзор проверок в рамках протокола ГК **на стр. 217**

Выполнение проверок на столкновения **на стр. 146**

5.20.2 Устранение неполадок КЛКТ

Если сканирование КЛКТ не запускается или остановлено, то в области **System Information** (Информация о системе), как правило, отображается сообщение.

1 При проблеме с КЛКТ прочтите сообщение в области **System Information** (Информация о системе). Если это уместно, следуйте приведенным указаниям.

2 Если сканирование КЛКТ не запускается или остановлено, компания Elekta рекомендует выполнить проверку точности КЛКТ прежде, чем вновь пытаться выполнить клиническое сканирование.

3 Если неполадка сохраняется, обратитесь в компанию Elekta для ее устранения.

См. также:

Выполнение проверки точности наведения КЛКТ **на стр. 225**

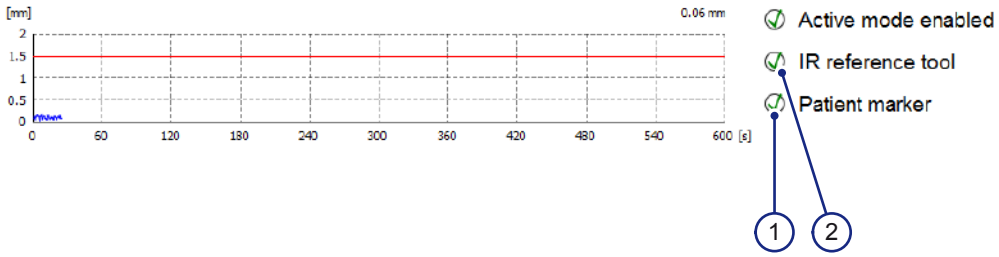
5.20.3 Устранение неполадок системы HDMM

При возникновении проблемы с системой HDMM осмотрите систему описанным ниже образом.

1 Если отметки для пунктов «IR reference tool» (Контрольный инструмент с ИК-маркерами) (1) или «Patient marker» (Маркер пациента) (2) отсутствуют:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



- Убедитесь, что ничто не заслоняет обзор маркеров для ИК-камеры.
- Убедитесь, что кронштейн ИК-камеры находится в правильном положении.
- Проверьте чистоту маркеров.
- Убедитесь, что никакие объекты не отбрасывают отражений в область обзора ИК-камеры.
- Убедитесь, что линза ИК-камеры чиста.
- При необходимости осмотрите ИК-камеру:
  - Убедитесь, что две лампы горят зеленым цветом.

Если	Необходимые действия
Одна из ламп мигает зеленым цветом	ИК-камера перегревается.
Одна из ламп горит желтым светом	Возможная неисправность ИК-камеры. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta.

2 Если в области **System Information** (Системная информация) появилось предупреждение **The HDMM quality is low** (Низкое качество HDMM), выполните следующие действия:

Примечание. *Если появилось предупреждение **The HDMM quality is low** (Низкое качество HDMM), значит в ходе расчета референсной процедуры пациента маркер пациента был чрезмерно сдвинут или был невидим для ИК-камеры. Это может привести к ложному срабатыванию сигналов тревоги HDMM в процессе лечения.*

a Нажмите кнопку **Accept** (Принять) или помогите пациенту принять более удобное положение, а затем продолжайте процедуру следующим образом:

Если	Необходимые действия
Была выполнена процедура КЛКТ	Выполните процедуру КЛКТ снова и продолжите сеанс лечения.
Используется рамка для головы Vantage и процедура КЛКТ не выполнена	Освободите пациента, после чего вновь выполните позиционирование пациента и продолжите сеанс лечения.

5.20.4 Устранение неполадок системы защиты компьютера

В графическом интерфейсе пользователя используется одна из двух пиктограмм состояния, показывающих действие/бездействие системы защиты компьютера.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Система защиты компьютера работает.



Система защиты компьютера не работает.

1 Если система защиты компьютера не работает, перезагрузите компьютер MCU.

См. также:

Выключение системы на стр. 71

Включение системы на стр. 69

5.20.5 Заблокированные программы в системе защиты компьютера

Если система защиты компьютера блокирует программу, рядом с пиктограммой состояния появляется кнопка с пиктограммой. Системе не наносится вреда. Событие регистрируется в файлах протокола.



Система защиты компьютера заблокировала файл.

1 Нажмите эту кнопку, чтобы в области системной информации появилось информационное сообщение.

Сообщения бывают трех типов, в зависимости от типа заблокированной программы:

- **Windows Task Manager (Диспетчер задач Windows)**
  - Никаких действий не требуется
- **File residing on an external device (Файл, хранящийся на внешнем устройстве)**
  - Никаких действий не требуется
- **File residing on an MCU internal device (Файл, хранящийся на внутреннем устройстве MCU)**
  - **Действие**: обратитесь в региональный отдел обслуживания клиентов компании Elekta®

Примечание. *Во время терапии эта кнопка неактивна. В этом случае отображается всплывающая подсказка: «The computer security system has blocked a file. More information is currently unavailable» (Система защиты компьютера заблокировала файл. Дополнительные сведения в настоящее время отсутствуют).*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

6 Техническое обслуживание

Раздел	Заголовок	Стр.
6.1	**Техническое обслуживание, выполняемое пользователем**	217
6.1.1	Обзор проверок в рамках протокола ГК	217
6.1.2	Общие сведения о техническом обслуживании, выполняемом пользователем	241
6.2	**Плановое техническое обслуживание**	254
6.3	**Внеплановое техническое обслуживание**	254

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

6.1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

6.1.1 Обзор проверок в рамках протокола ГК

Пользователь должен регулярно выполнять ряд проверок в рамках протокола ГК. Некоторые из проверок в рамках протокола ГК поддерживаются системным приложением. Ниже приведен список проверок в рамках протокола ГК, которые пользователь должен выполнить вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1



Непрохождение проверки в рамках протокола ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки в рамках протокола ГК запрещено.

Табл. 6.1 Проверки в рамках протокола ГК

Проверка ГК	Тип проверки	Требуемый интервал	Рекомендуемый интервал	Описание
Точность фокуса	Поддерживается системным приложением	1 раз в месяц[1]	2 раза в месяц	Чтобы убедиться, что текущее положение точки радиологического фокуса является удовлетворительным
Точность наведения КЛКТ	Поддерживается системным приложением	1 раз в месяц[2]	1 раз в день	Чтобы убедиться, что точность наведения КЛКТ является удовлетворительной
Качество КЛКТ-изображения	Вручную	2 раза в год	1 раз в месяц	Чтобы убедиться, что качество КЛКТ-изображения является удовлетворительным
Сигнал экстренной тревоги	Поддерживается системным приложением	1 раз в месяц	2 раза в месяц	Испытание звуковых и визуальных сигналов экстренной тревоги в помещении управления
Экстренная остановка	Вручную	1 раз в месяц	2 раза в месяц	Для проверки исправности кнопки экстренной остановки и процедуры аварийного выхода
Система блокирования боковой защиты	Вручную	2 раза в год	1 раз в месяц	Для проверки исправности двух систем блокирования боковой защиты, отображающихся в области **System's checklist** (Контрольный список системы)
Система блокирова-	Вручную	2 раза в год	1 раз в месяц	Для проверки исправности системы блокирования двери помещения,

[1] Также при подозрении на повреждение адаптера рамы или инструмента ГК.
[2] Также при подозрении на повреждение адаптера рамы, инструмента ГК или гентри.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Проверка ГК	Тип проверки	Требуемый интервал	Рекомендуемый интервал	Описание
ния двери помещения для лечения				отображающейся в области **System's checklist** (Контрольный список системы)
Кнопка PAUSE (Пауза)	Вручную	2 раза в год	1 раз в месяц	Для проверки исправности кнопки PAUSE (Пауза), расположенной на панели управления
Кнопки ручного управления	Вручную	2 раза в год	1 раз в месяц	Для проверки исправности переключателя устройства безопасности, входящего в систему ручного управления кушетки
Инструмент клиренса	Вручную	2 раза в год[3]	1 раз в месяц	Для проверки точности инструмента клиренса

См. также:

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

Выполнение проверки точности наведения КЛКТ на стр. 225

Оценка качества изображений КЛКТ на стр. 227

Проверка сигнала экстренной тревоги на стр. 237

Проверка функции экстренной остановки на стр. 237

Проверка систем блокирования боковой защиты на стр. 238

Проверка системы блокирования двери помещения для лечения на стр. 238

Проверка функции приостановки на стр. 239

Проверка кнопок ручного управления на стр. 239

Выполнение проверки инструмента клиренса на стр. 240

6.1.1.1 Страница обзора ГК

Страница **QA overview** (Обзор ГК) содержит список проверок по протоколу ГК, которые можно выполнить в системном приложении:

- **Focus precision (Точность фокуса)**
- **CBCT precision (Точность КЛКТ)**
- **Emergency alarm (Сигнал экстренной тревоги)**

Страница включает нижеследующую информацию по каждой проверке ГК:

- название проверки;
- время последнего проведения проверки;
- результат проверки (**Passed** (Пройдено) или **Failed** (Не пройдено));
- имя пользователя оператора, выполнявшего проверку;
- время выполнения следующей проверки;
- комментарий.

[3] Также при подозрении на повреждение инструмента клиренса.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

К комментариям относят нижеследующие обозначения:

- **Pending** (Ожидание) — проверка по протоколу ГК подлежит запуску в течение дня. В противном случае ей будет присвоен статус просроченной (см. ниже).
- **Overdue** (Просрочено) — проверка по протоколу ГК не была произведена в установленные сроки. Система блокирует доступ к планам лечения пациентов до проведения проверки ГК и получения положительного результата **Passed** (Пройдено).

Примечание. *Размер столбцов списка фиксирован и не подлежит изменению. Если текст не помещается на строке столбца, такой текст сокращается; пользователь может ознакомиться с соответствующей информацией, поместив курсор над нужной строкой. Полный текст появляется в виде всплывающей подсказки.*

6.1.1.2 Использование инструмента ГК для проверки в рамках программы контроля качества

Инструмент ГК используется для проверки ГК точности фокуса, проверки ГК точности наведения КЛКТ и проверки ГК инструмента клиренса.

Инструмент ГК используется с адаптером рамы. Адаптер рамы прикрепляют к инструменту ГК, а затем крепят на устройстве позиционирования кушетки пациента.

Для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ существует два инструмента ГК:

- Инструмент ГК Plus, используемый с адаптером G-рамы
- Инструмент ГК Vantage, используемый с адаптером рамы Vantage

При выборе в системном программном обеспечении проверки ГК, которую необходимо выполнить, имеются следующие два варианта для каждой проверки ГК:

- **QA check Focus precision for Standard G (Проверка ГК точности фокуса для стандартной рамы G)**
- **QA check Focus precision for Vantage (Проверка ГК точности фокуса для Vantage)**
- **QA check CBCT precision for Standard G (Проверка ГК точности наведения КЛКТ для стандартной рамы G)**
- **QA check CBCT precision for Vantage (Проверка ГК точности наведения КЛКТ для Vantage)**
- **ClearanceToolTest (Flextip) for Standard G (Испытание инструмента клиренса (Flextip) для стандартной рамы G)**
- **ClearanceToolTest (Flextip) for Vantage (Испытание инструмента клиренса (Flextip) для Vantage)**

См. также:

Прикрепление адаптера G-рамы к инструменту ГК на стр. 220

Крепление адаптера рамы Vantage к инструменту ГК Vantage на стр. 221

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

Выполнение проверки точности наведения КЛКТ на стр. 225

Выполнение проверки инструмента клиренса на стр. 240

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Прикрепление адаптера G-рамы к инструменту ГК

Крепление адаптера рамы к устройству ГК выполняется таким же образом, как крепление адаптера рамы к координатной раме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2



Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения. При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

1. Поместите инструмент ГК на кушетку или другую плоскую поверхность, поставив его на длинные стойки.
2. Ослабьте защитный винт и три рычага на адаптере рамы.
3. Переверните адаптер рамы, поместите его под опорную пластину инструмента ГК, а затем поднимите его в направлении опорной пластины. Убедитесь в том, что установочные штифты адаптера рамы вставлены в соответствующие отверстия опорной пластины.
4. Прикрепив адаптер рамы к опорной пластине, зафиксируйте 3 рычага. Вставьте и затяните фиксирующий винт.

См. также:

Размещение адаптера G-рамы и инструмента ГК в устройстве позиционирования на стр. 220

Размещение адаптера G-рамы и инструмента ГК в устройстве позиционирования

Необходимые условия

Перед выполнением этой процедуры адаптер рамы должен быть прикреплен к инструменту ГК.

Порядок закрепления адаптера рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования:

1. Разблокируйте устройство позиционирования.
2. Удостоверьтесь, что стойки инструмента ГК направлены к радиационному блоку. Разместите адаптер рамы таким образом, чтобы штифты подключения были совмещены с узлами подключения на устройстве позиционирования.
3. Отрегулируйте положение адаптера рамы, чтобы обеспечить его размещение под надлежащим гамма-углом (90).
4. Зафиксируйте устройство позиционирования.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

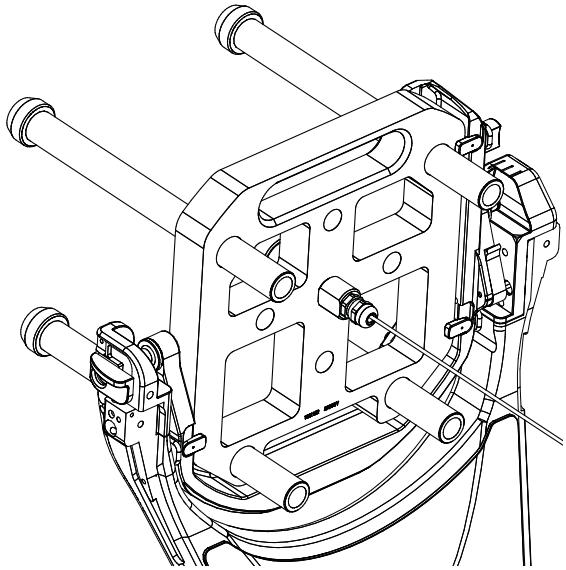


Рис. 6.1 Инструмент ГК, установленный на устройстве позиционирования

См. также:

Прикрепление адаптера G-рамы к инструменту ГК на стр. 220

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 167

Фиксация устройства позиционирования на стр. 166

Крепление адаптера рамы Vantage к инструменту ГК Vantage

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3

Перед началом использования инструмента ГК убедитесь, что устройство достигло комнатной температуры.

Чтобы прикрепить адаптер рамы Vantage к инструменту ГК:

1. Установите инструмент ГК Vantage на горизонтальную поверхность.
2. Отожмите левый и правый рычаги адаптера рамы Vantage, см. **Рис. 6.2**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

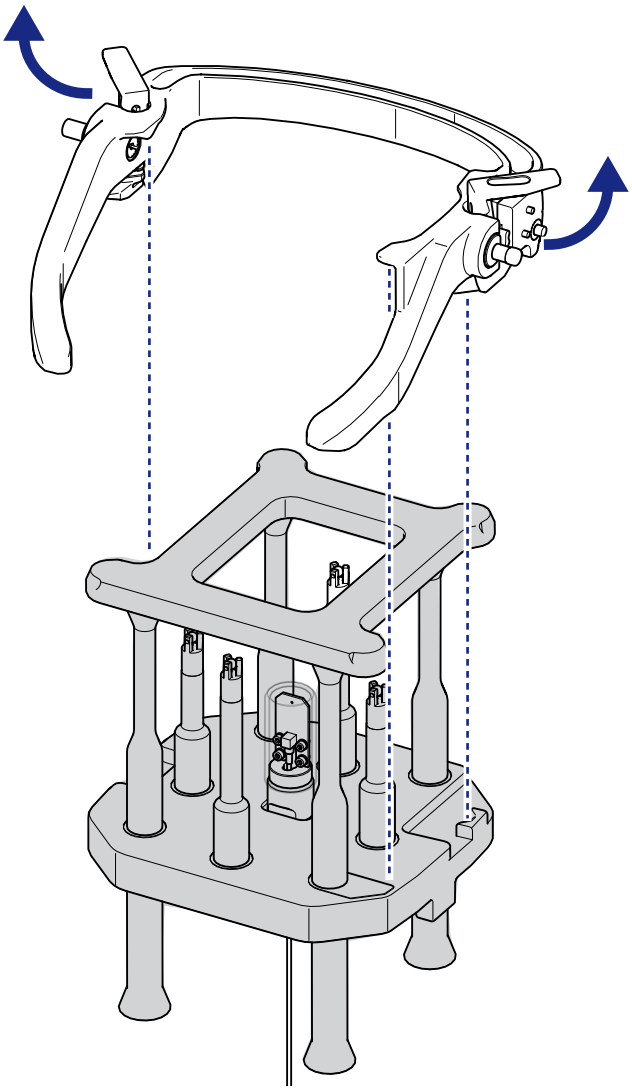


Рис. 6.2 Крепление адаптера рамы Vantage к инструменту ГК Vantage

3 Удерживайте адаптер рамы Vantage над инструментом ГК таким образом, чтобы четыре маркера отражателя были направленны вниз.

4 Опустите адаптер рамы Vantage и установите его в трех областях соединения на опорной пластине инструмента ГК.

5 Поверните и опустите левый и правый рычаги, чтобы зафиксировать адаптер рамы на инструменте ГК, см. **Рис. 6.3**.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

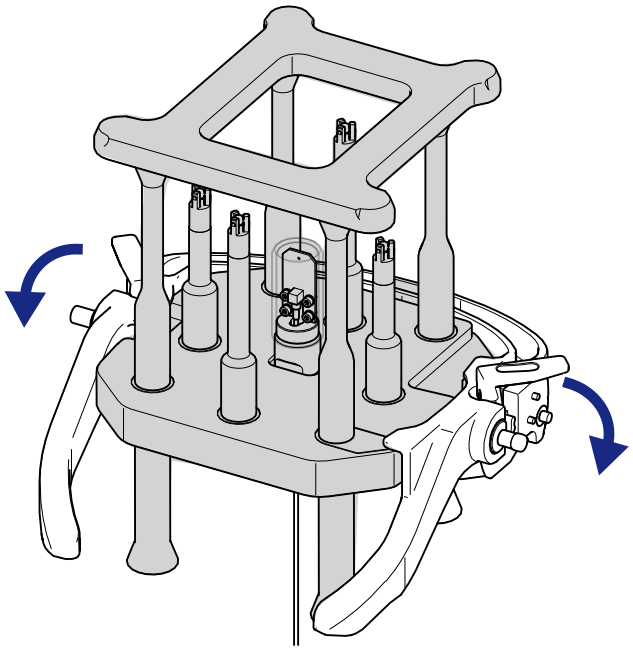


Рис. 6.3 Зафиксируйте адаптер рамы Vantage на инструменте ГК Vantage

См. также:

Размещение адаптера рамы Vantage и инструмента ГК Vantage в устройстве позиционирования на стр. 223

Размещение адаптера рамы Vantage и инструмента ГК Vantage в устройстве позиционирования

Необходимые условия

Перед выполнением этой процедуры адаптер рамы Vantage прикрепляют к инструменту ГК Vantage.

Порядок закрепления адаптера рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования:

1. Разблокируйте устройство позиционирования.
2. Удостоверьтесь, что передняя пластина инструмента ГК направлена к радиационному блоку. Разместите адаптер рамы таким образом, чтобы штифты подключения были совмещены с узлами подключения на устройстве позиционирования.
3. Отрегулируйте положение адаптера рамы, чтобы обеспечить его размещение под надлежащим гамма-углом (90°).
4. Зафиксируйте устройство позиционирования.

См. также:

Крепление адаптера рамы Vantage к инструменту ГК Vantage на стр. 221

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 167

Фиксация устройства позиционирования на стр. 166

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

6.1.1.3 Выполнение проверки точности фокусировки

Данная проверка по протоколу ГК должна выполняться ежемесячно либо в случае предполагаемого повреждения адаптера рамы или инструмента ГК. Эта проверка в рамках программы контроля качества выполняется в процедурном кабинете с использованием инструмента ГК.

В рамках этой проверки ГК система измеряет положение фокусного пятна и сравнивает его с калибровочным положением.

Для выполнения проверки точности фокуса в рамках проверки ГК:

1 Перед началом проверки по протоколу ГК убедитесь, что инструмент ГК нагрелся до температуры помещения для лечения.

2 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) нажмите кнопку **QA** (ГК).

Будет добавлена вкладка **QA** (ГК), и откроется страница **QA overview** (Обзор ГК).

3 Выберите проверку **Focus precision** (Точность фокуса) для фиксации с помощью соответствующей рамы и нажмите кнопку **Select check** (Выбрать проверку), или дважды щелкните по проверке в списке.

Откроется страница **QA focus precision check** (Проверка точности фокуса в рамках ГК) для фиксации с помощью соответствующей рамы.

4 Зайдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст инструкций на мониторе помещения для лечения в поле **Instructions** (Инструкции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4



Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки по протоколу ГК.

При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия проверьте точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

5 Достаньте инструмент ГК и адаптер рамы из соответствующих мест хранения. Подсоедините адаптер рамы к инструменту ГК.

6 Позиционируйте адаптер рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1



Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

7 Подключите кабель инструмента ГК к разъему, который располагается под матрасами или в панели системы внутренней связи с пациентом. Если присутствуют оба коннектора, то воспользуйтесь тем, который находится под матрасом.

8 В поле **System'schecklist** (Контрольный список системы) удостоверьтесь в блокировке правильного гамма-угла системой блокирования угла, а также прочих физических систем блокирования, за исключением систем блокирования двери процедурного кабинета.

9 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.

До этого момента вы можете нажать кнопку **Discard** (Отменить), чтобы отменить проверку точности фокусировки и вернуться на страницу **QA overview** (Обзор ГК). Если запуск серии проверки точности фокуса уже осуществлен, процесс проверки может быть прекращен только нажатием клавиши приостановки лечения либо клавиши экстренной остановки на панели управления.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Нажмите и отпустите кнопку START (Пуск) на панели управления (зеленого цвета).

Проверка ГК выполняется автоматически.

- Экранирующие створки открываются, и кушетка перемещается в заданное исходное положение.
- Когда будет достигнуто исходное положение, будет воспроизведен сигнал. Кушетка с инструментом ГК перемещается вдоль трех осей координат — при этом система измеряет и регистрирует уровень сигнала диода.
- После выполнения измерений кушетка возвращается в исходное положение. Экранирующие створки закрываются.
- Результат проверки ГК отображается в полях **Nominal position** (Положение в пределах допуска), **Calculated deviation** (Расчетное расхождение) и **Result** (Результат). Если расчетное расхождение точки фокуса в сравнении с калиброванной точкой фокуса находится в допустимых пределах (≤0,4 мм радиально), проверке присваивается статус **Passed** (Пройдено), в противном случае проверка приобретает статус **Failed** (Не пройдено).

11 Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить дату и результат проверки ГК. Нажмите **Discard** (Отменить), чтобы сбросить результат этой проверки.

Примечание. *Отмена статуса **Failed** (Не пройдено) возможна только в отсутствие превышения сроков проведения проверки ГК.*

12 На странице **QA overview** (Обзор ГК) нажмите кнопку **End QA** (Завершить ГК), чтобы вернуться на вкладку **Main** (Главное).

См. также:

Описание инструмента ГК Plus на стр. 60

Описание инструмента ГК Vantage на стр. 62

Страница обзора ГК на стр. 218

Использование инструмента ГК для проверки в рамках программы контроля качества на стр. 219

6.1.1.4 Выполнение проверки точности наведения КЛКТ

Эту проверку ГК необходимо выполнять ежемесячно, но компания Elekta рекомендует выполнять ее ежедневно. Также эту проверку ГК необходимо выполнить в том случае, если адаптер рамы, инструмент ГК или гентри могли быть повреждены. Проверка в рамках протокола ГК выполняется в помещении для лечения с использованием инструмента ГК.

В ходе проверки ГК система измеряет положение стальных шаров в инструменте ГК и сравнивает их с откалиброванными положениями.

Для выполнения проверки ГК точности наведения КЛКТ:

1 Перед началом проверки по протоколу ГК убедитесь, что инструмент ГК нагрелся до температуры помещения для лечения.

2 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) нажмите кнопку **QA** (ГК).

Будет добавлена вкладка **QA** (ГК), и откроется страница **QA overview** (Обзор ГК).

3 Выберите проверку **CBCT precision** (Точность наведения КЛКТ) и нажмите кнопку **Select check** (Выбрать проверку) или дважды щелкните на проверке в списке.

Откроется увеличенная страница графического интерфейса **QA CBCT precision check** (Проверка точности наведения КЛКТ по протоколу ГК) для фиксации с помощью соответствующей рамы.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Зайдите в помещение для лечения. Удостоверьтесь, что, находясь у изголовья кушетки пациента, вы отчетливо видите текст в области **Information** (Информация) на мониторе помещения для лечения.

5 Достаньте инструмент ГК и адаптер рамы из соответствующих мест хранения. Подсоедините адаптер рамы к инструменту ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.5



Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в специально предназначенном месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки в рамках ГК.

При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия необходимо проверить точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

6 Позиционируйте адаптер рамы с инструментом ГК в устройстве позиционирования.

7 В увеличенном ГИП убедитесь, что системы блокировки включены.

8 Следуйте инструкциям на мониторе помещения для лечения, чтобы переместить стол и гентри в помещение для сканирования.

9 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.

До этого момента вы можете нажать кнопку **Discard** (Отменить), чтобы отменить проверку точности наведения КЛКТ и вернуться на страницу **QA overview** (Обзор ГК).

10 Нажмите клавиши START (Пуск) и ENABLE (Активировать).

Не отжимайте эти клавиши, пока процедура КЛКТ не будет завершена. Если отжать эти клавиши, то процедура КЛКТ остановится и придется вручную устанавливать оборудование для КЛКТ в исходное положение, чтобы можно было продолжить работу. После остановки процедуры сканирования, перейдите в процедурный кабинет и следуйте инструкциям, которые отображаются на мониторе помещения для лечения, чтобы установить оборудование в исходное положение.

Проверка ГК выполняется автоматически.

– Инструмент ГК сканируется, измеряются положения стальных шаров на инструменте ГК. Затем эти положения сравниваются с калиброванными положениями.

11 По завершении сканирования отожмите клавиши START (Пуск) или ENABLE (Активировать).

Результат проверки ГК отображается в областях **Maximum deviation in image volume** (Максимальное расхождение в изображении объемной структуры), **Calculated fiducial deviation** (Расчетное расхождение опорных точек) и **Result** (Результат). Если расчетное расхождение изображения объемной структуры в сравнении с калиброванными измерениями находится в допустимых пределах (≤0,4 мм радиально), проверке присваивается статус **Passed** (Пройдено), в противном случае проверка приобретает статус **Failed** (Не пройдено), см. **Рис. 6.4**.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

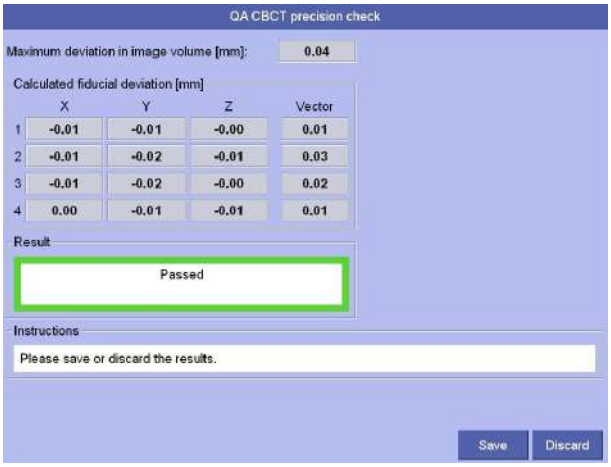


Рис. 6.4 Значения проверки точности наведения КЛКТ

12 В области системной информации нажмите **Manual** (Вручную) (1) или **Automatic** (Автоматически) (2), чтобы установить оборудование для КЛКТ и кушетку в исходное положение.

13 Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить дату и результат проверки ГК. Нажмите **Discard** (Отменить), чтобы сбросить результат этой проверки.

Примечание. *Отмена статуса **Failed** (Не пройдено) возможна только в отсутствие превышения сроков проведения проверки ГК.*

14 На странице **QA overview** (Обзор ГК) нажмите кнопку **End QA** (Завершить ГК), чтобы вернуться на вкладку **Main** (Главное).

См. также:

Описание инструмента ГК Plus на стр. 60

Описание инструмента ГК Vantage на стр. 62

Страница обзора ГК на стр. 218

Использование инструмента ГК для проверки в рамках программы контроля качества на стр. 219

6.1.1.5 Оценка качества изображений КЛКТ

Порядок оценки качества изображений КЛКТ.

Установка фантома Catphan

Порядок установки фантома Catphan

Примечание. *Для выравнивания температуры убедитесь, что перед применением инструмент был извлечен из упаковки и содержался в помещении по крайней мере 4 часа.*

1 Установите опорную пластину фантома (2) под углом 90° к устройству позиционирования системы позиционирования пациента. Убедитесь, что она надежно закреплена. См. **Рис. 6.5**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

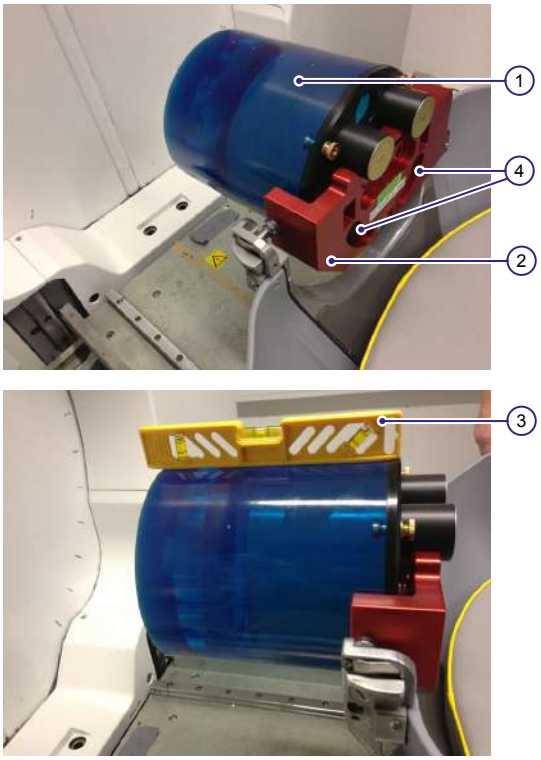


Рис. 6.5 Установленный фантом Catphan

(1)	Фантом Catphan	(3)	Спиртовой уровень
(2)	Опорная пластина фантома	(4)	Винты-барашки, 2 шт. (черные)

2 Установите фантом Catphan (1) на опорную пластину фантома (2).

a Убедитесь, что фантом Catphan (1) выровнен относительно центра опорной пластины фантома (2).

3 Установите спиртовой уровень (3) на верхнюю часть фантома (1).

Если фантом установлен неровно

a Используйте винты-барашки черного цвета (4), расположенные на боковой части фантома (1), чтобы отрегулировать уровень.

Создание записи пациента

1 В меню **Patient** (Пациент) приложения Leksell GammaPlan® выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов).

2 Нажмите кнопку **New** (Создать) и выберите пункт **Create a new patient** (Создать запись пациента). Нажмите кнопку **OK**.

3 В окне **New Patient** (Создать) введите и выберите данные для новой записи пациента. Нажмите кнопку **OK**.

4 В меню **Plan** (План) нажмите кнопку **Fixation configuration** (Вариант фиксации).

5 Выберите необходимый вариант фиксации и нажмите **Save** (Сохранить).

6 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Request CBCT** (Запрос КЛКТ), а затем — **Stand alone** (Автономный).

7 В приложении Leksell Gamma Knife® нажмите кнопку **Treatment** (Процедура) и выберите созданную запись пациента. Нажмите кнопку **Proceed** (Продолжить).

8 Убедитесь в правильности данных пациента и нажмите кнопку **Accept** (Принять).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение сканирования

Порядок выполнения сканирования

1 Следуйте указаниям на экране.

   a Переместите систему позиционирования пациента в положение для сканирования.

   b Переведите дугу наклона в положение для сканирования, воспользовавшись элементами управления системы позиционирования пациента.

   c Переведите С-образную дугу в положение для сканирования, воспользовавшись элементами управления системы позиционирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.6

Перед активацией генератора рентгеновского излучения выйдите из помещения для лечения. Избыточное воздействие рентгеновского излучения может привести к летальному исходу.

2 В средстве просмотра изображений выберите пункт **CBCT setting** (Настройка КЛКТ). В ходе оценки необходимо выполнить проверку обеих настроек.

   – CTDI 2,5

   – CTDI 6,3

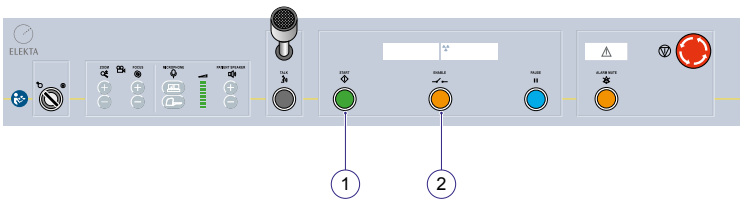


Рис. 6.6 Кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) на панели консоли

(1) Кнопка START (Пуск) (2) Кнопка ENABLE (Активировать)

Подсветка кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) включается, когда система готова к сканированию.

3 Для запуска сканирования одновременно нажмите и удерживайте кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) на панели управления.

Кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) на панели управления необходимо нажать и удерживать до полного завершения сканирования.

Для прекращения процедуры сканирования до ее полного завершения отпустите кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) на панели управления.

Если подсветка кнопок START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) погасла, это значит, что сканирование завершено.

4 По завершении сканирования отпустите кнопки START (Пуск) и ENABLE (Активировать) (1 и 2) на панели управления.

Измерение пространственного разрешения

Порядок измерения пространственного разрешения

1 Для перемещения датчика изображений используйте полосы прокрутки. Найдите участок набора изображений, показывающий пары линий. См. **Рис. 6.7**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

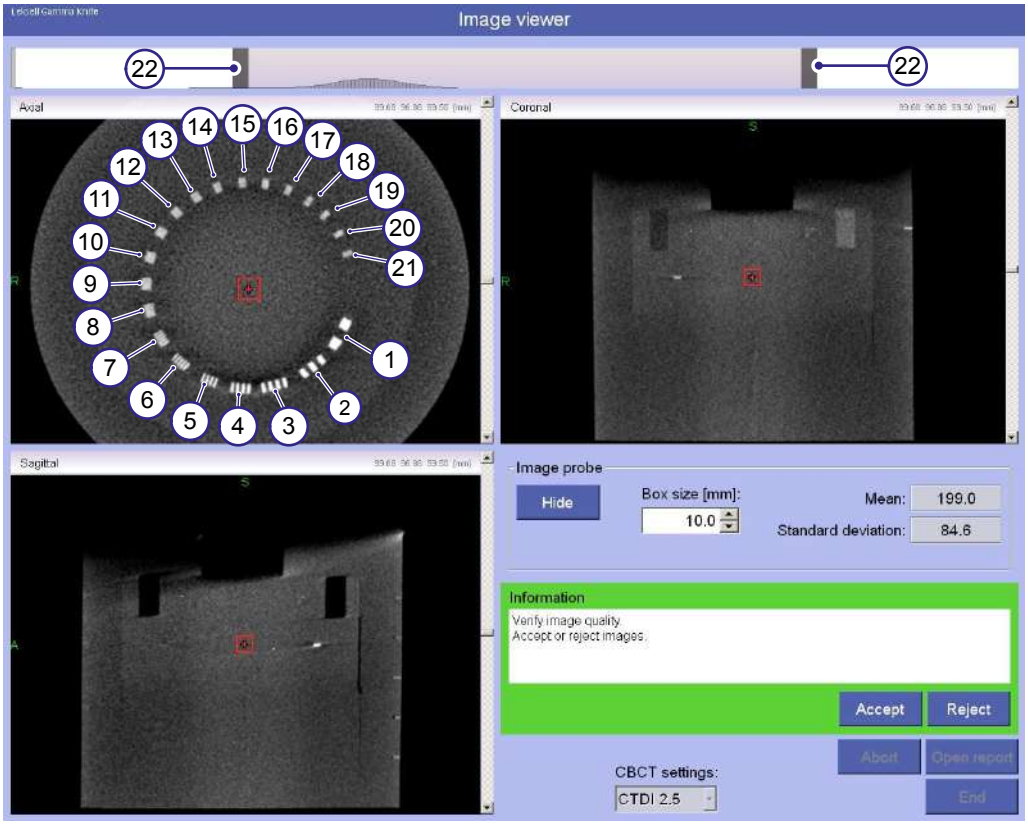


Рис. 6.7 Участок набора изображений с парами линий

(1)–(21) 1–21 пара линий/сантиметр (22) Ручка

2 Используйте расположенные в верхней части окна ручки (22) для регулировки контрастности изображений.

3 Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите, увеличив или уменьшив масштаб изображения до такой степени, чтобы блок пространственного разрешения занял всю область изображения.

4 На **Рис. 6.7** найдите пару линий с наибольшим числом, в которой каждая линия еще хорошо различима.

Подробнее линии в паре показаны на **Рис. 6.8**.

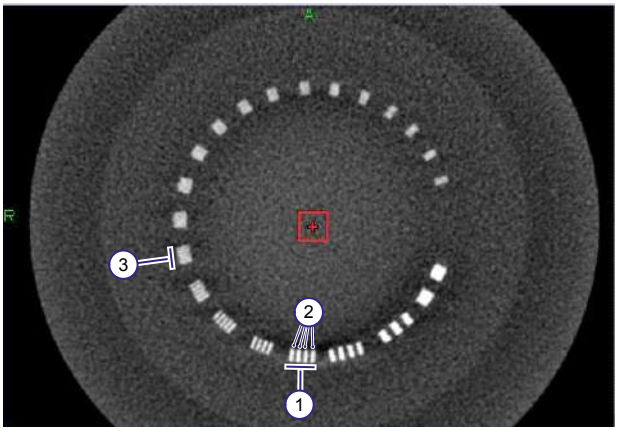


Рис. 6.8 Линии в паре

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Пара с четкими линиями

(2) Линии в паре

(3) Пара с нечеткими линиями

Табл. 6.2 Примеры значений пространственного разрешения

	Пример значения
Пространственное разрешение (в парах линий/см) для предустановленного значения CTDI 2,5 мГр	7
Пространственное разрешение (в парах линий/см) для предустановленного значения CTDI 6,3 мГр	8

Наличие по крайней мере 6 пар линий на сантиметр указывает, что пространственное разрешение соответствует техническим характеристикам.

5 Запишите результат.

Измерение отношения контраст/шум (CNR)

Измерение отношения контраст/шум

1 Используйте полосы прокрутки для перемещения датчика изображений и найдите участок набора изображений, показывающий материальные вхождения. Переместите курсор в центр участка набора изображений, где расположен маркер (4). См. **Рис. 6.9**.

2 Используйте ручки (5) в верхней части окна для регулировки контрастности изображений.

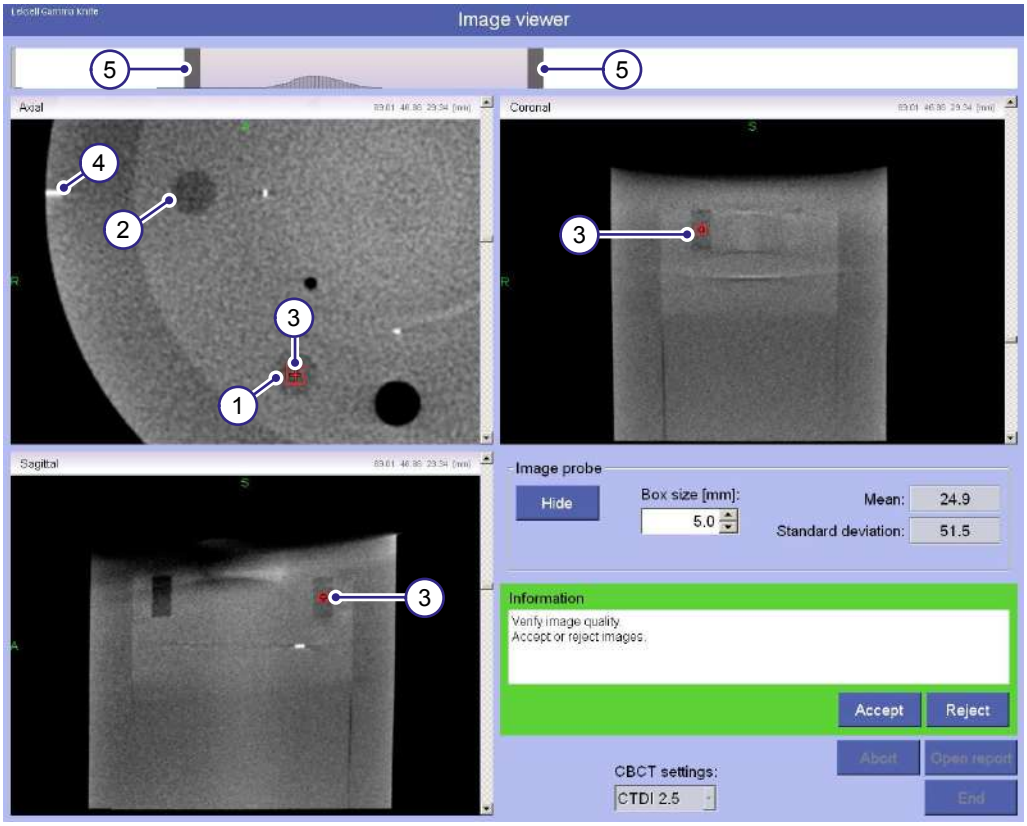


Рис. 6.9 Набор изображений с вставками из различных материалов

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

(1) Вставка из полистирола
(2) Вставка из полиэтилена низкой плотности
(3) Положение датчика изображения
(4) Маркер центра участка
(5) Ручка

3 Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите ее, уменьшив или увеличив изображение настолько, чтобы вставка из полистирола заполнила область изображения.

4 Нажмите кнопку **Show** (Показать), чтобы вывести на экран значения для поля **Image probe** (Датчик изображения).

5 Задайте значение 5,0 мм для параметра **Box size** (Размер рамки) датчика изображения.

6 Поместите датчик изображений в центр вставки из полистирола (1) и щелкните кнопкой мыши.

7 Запишите значения параметров **Mean** (Среднее) (значение пиксела) и **Standard deviation** (Стандартное отклонение) для контрастной вставки из полистирола, приведенные в диалоговом окне **Image probe** (Датчик изображения).

8 Выполните действия с **6** по **7** еще раз для вставки из полиэтилена низкой плотности (2).

9 Рассчитайте соотношение контраст/шум (CNR) на основе значений, полученных на этапе **7** . Используйте формулу на **Рис. 6.10**.

$$Contrast\ to\ noise\ ratio\ (CNR) = \frac{\bar{I}_{PS} - \bar{I}_{LDPE}}{\sqrt{\sigma_{PS}{}^2 + \sigma_{LDPE}{}^2}}$$

Рис. 6.10 Формула расчета соотношения контраст/шум

Переменные, использованные в формуле, — это средние значения пиксела ($\bar{I}$) и стандартные отклонения (σ) для вставок из полистирола (PS) и полиэтилена низкой плотности.

Контрольные значения в **Табл. 6.3** показывают, что отношение контраст/шум удовлетворяет заявленным техническим характеристикам.

Табл. 6.3 Контрольные значения для результатов расчета соотношения контраст/шум

	Контрольное значение
Соотношение контраст/шум (CNR) для предустановленного значения CTDI 2,5 мГр	>0,5
Соотношение контраст/шум (CNR) для предустановленного значения CTDI 6,3 мГр	>0,8

10 Запишите результаты.

Примеры использования приведенной формулы с использованием заданных значений:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 6.4 Примеры значений для контрастных вставок из полистирола и полиэтилена низкой плотности

Вставка	Среднее значение пиксела (Mean)	Стандартное отклонение (SD)
Вставка из полистирола при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр	-26,8	80,2
Вставка из полиэтилена низкой плотности при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр	-113,3	83,3
Вставка из полистирола при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр	-25	48,2
Вставка из полиэтилена низкой плотности при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр	-130,8	57,7

Табл. 6.5 Примеры результата подсчета отношения контраст/шум (CNR)

Соотношение контраст/шум (CNR) для предустановленного значения CTDI 2,5 мГр	0,75
Соотношение контраст/шум (CNR) для предустановленного значения CTDI 6,3 мГр	1,41

Измерение однородности

Порядок измерения однородности

1 С помощью полос прокрутки перемещайте датчик изображений (1) и найдите набор изображений, показывающий однородный участок. Переместите курсор к центру участка набора изображений, где расположен маркер (2). См. **Рис. 6.11**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

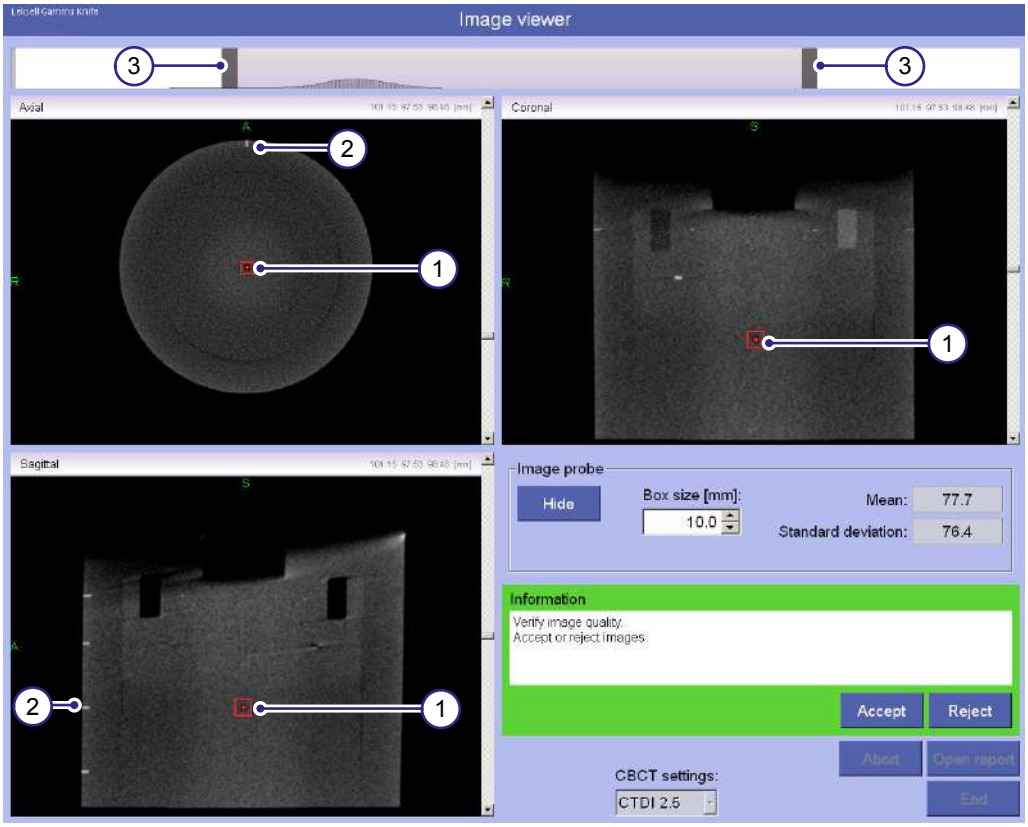


Рис. 6.11 Набор изображений с однородным участком

(1) Положение датчика изображения (3) Ручка

(2) Маркер центра участка

2 Регулируйте контрастность изображений с помощью ручек (3), расположенных в верхней части окна.

3 Щелкните правой кнопкой мыши и перетащите, увеличив или уменьшив масштаб до такой степени, чтобы однородный блок заполнил область изображения.

4 В качестве значения параметра **Box size** (Размер рамки) для датчика изображения задайте значение 10,0 мм.

5 Установите положение датчика изображений в пределах ±3 мм от центра фантома (1); см. **Рис. 6.12**. Запишите среднее значение пиксела, указанное в поле **Mean** (Среднее).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

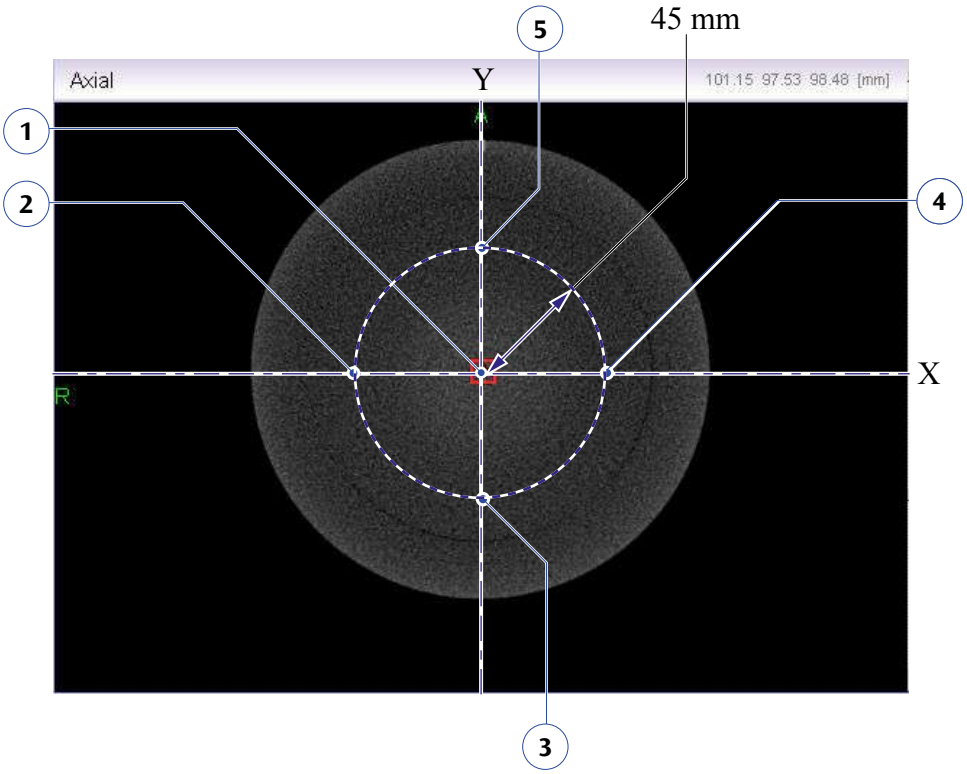


Рис. 6.12 Центр фантома

6 Установите датчик изображений в пяти различных положениях (1–5) на изображении. Координаты будут показаны в правом верхнем углу изображения.

Положения 2–5 должны быть в пределах 45 ±1 мм от центра фантома (1); см. **Рис. 6.12**.

7 Запишите значения пиксела для всех выбранных положений с 1 по 5, приведенные в поле **Mean** (Среднее).

8 Рассчитайте максимальную разницу в процентах между наибольшими записанными значениями пикселов, указанными в поле **Mean** (Среднее). Используйте формулу на **Рис. 6.13**.

$$Percentage\ difference = \left(\frac{(\bar{I}_{high} + 1000) - (\bar{I}_{low} + 1000)}{\bar{I}_{high} + 1000} \right) x\ 100\%$$

Рис. 6.13 Формула расчета однородности

Значение <21 % указывает на то, что разница в процентах соответствует заявленным техническим характеристикам.

9 Запишите результаты.

Примеры использования приведенной формулы с использованием заданных значений:

Табл. 6.6 Пример результатов расчета среднего значения и стандартного отклонения для предустановленного значения CTDI 2,5 мГр

Положение измерения	Положение по оси координат, мм		Среднее значение пиксела (Mean) при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр	Стандартное отклонение (SD) при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр
	X	Y		

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Положение 1 – центр	0	0	77,7 (используется в качестве значения $\bar{I}_{выс.}$)	76,4
Положение 2	-45	0	-21,7	74,5
Положение 3	0	-45	-9,6	71,4
Положение 4	+45	0	-28,9	73,1
Положение 5	0	+45	-39 (используется в качестве значения $\bar{I}_{низк.}$)	76,1

Табл. 6.7 Пример результатов расчета среднего значения и стандартного отклонения для предустановленного значения CTDI 6,3 мГр

Положение измерения	Положение по оси координат, мм		Среднее значение пиксела (Mean) при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр	Стандартное отклонение (SD) при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр
	X	Y		
Положение 1 – центр	0	0	74,6 (используется в качестве значения $\bar{I}_{выс.}$)	49,2
Положение 2	-45	0	-24,8	46,3
Положение 3	0	-45	-8,6	45,3
Положение 4	+45	0	-33,9	46,1
Положение 5	0	+45	-43,3 (используется в качестве значения $\bar{I}_{низк.}$)	48

Табл. 6.8 Примеры результата измерения однородности

Разница в процентах (%) при предустановленном значении CTDI 2,5 мГр	10,8
Разница в процентах (%) при предустановленном значении CTDI 6,3 мГр	11,0

Завершение оценки качества КЛКТ-изображений

Процесс завершения оценки качества КЛКТ-изображений

1. Нажмите кнопку **Accept** (Принять), чтобы принять качество изображений и отправить их в приложение Leksell GammaPlan.
2. Нажмите кнопку **Automatic** (Автоматически), чтобы перевести гентри в исходное положение.
3. Нажмите кнопку **End** (Завершить), чтобы завершить автономную процедуру КЛКТ.
4. Повторите измерения пространственного разрешения, соотношения контраст/шум и однородности с другой настройкой в поле **CBCT setting** (Настройки КЛКТ).
5. Снимите фантом Catphan (1) с опорной пластины фантома (2).
6. Снимите опорную пластину фантома (2) с устройства позиционирования системы позиционирования пациента.

Создание записи пациента

1. В меню **Patient** (Пациент) приложения Leksell GammaPlan® выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Нажмите кнопку **New** (Создать) и выберите пункт **Create a new patient** (Создать запись пациента). Нажмите кнопку **OK**.

3 В окне **New Patient** (Создать) введите и выберите данные для новой записи пациента. Нажмите кнопку **OK**.

4 В меню **Plan** (План) нажмите кнопку **Fixation configuration** (Вариант фиксации).

5 Выберите необходимый вариант фиксации и нажмите **Save** (Сохранить).

6 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Request CBCT** (Запрос КЛКТ), а затем — **Stand alone** (Автономный).

7 В приложении Leksell Gamma Knife® нажмите кнопку **Treatment** (Процедура) и выберите созданную запись пациента. Нажмите кнопку **Proceed** (Продолжить).

8 Убедитесь в правильности данных пациента и нажмите кнопку **Accept** (Принять).

6.1.1.6 Проверка сигнала экстренной тревоги

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться ежемесячно.

1 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) нажмите кнопку **QA** (ГК).

Будет добавлена вкладка **QA** (ГК), и отобразится страница **QA overview** (Обзор ГК).

2 Выберите проверку **Emergency alarm** (Экстренная тревога) и нажмите кнопку **Select check** (Выбрать проверку) или дважды щелкните на проверке в списке.

Откроется страница, показывающая процесс и результат проверки сигнала экстренной тревоги. Проверка сигнала экстренной тревоги может быть прервана путем нажатия клавиши **Discard** (Отменить). Нажатие данной клавиши приведет к возврату на страницу **QA overview** (Обзор ГК).

3 Нажмите клавишу **Activate** (Активировать).

Нажатие данной клавиши активирует сигнал экстренной тревоги в помещении управления, что сопровождается срабатыванием предупреждающего звукового сигнала и миганием светового индикатора экстренной тревоги на панели управления. На экран выводятся два вопроса для подтверждения функционирования сигнала тревоги.

4 Ответьте на вопросы, нажимая соответствующую клавишу **Yes** (Да) или **No** (Нет).

После ответа пользователя на вышеуказанные вопросы система отключает сигналы экстренной тревоги, а на дисплее отображается результат проверки (**Passed** (Пройдено) или **Failed** (Не пройдено)).

5 Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить дату и результат проверки сигнала экстренной тревоги. Нажмите **Discard** (Отменить), чтобы отменить результат этой проверки.

Примечание. *Отмена статуса **Failed** (Не пройдено) возможна только в отсутствие превышения сроков проведения проверки ГК.*

6 На странице **QA overview** (Обзор ГК) нажмите кнопку **End QA** (Завершить ГК), чтобы вернуться на вкладку **Main** (Главное).

См. также:

Страница обзора ГК на стр. 218

6.1.1.7 Проверка функции экстренной остановки

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться ежемесячно.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 Выберите и запустите одну из доступных тестовых процедур, включающую серию лечения.

2 После того как серия лечения будет запущена, нажмите клавишу экстренной остановки на панели управления.



Рис. 6.14 Кнопка экстренной остановки

3 Удостоверьтесь в выполнении системой процедуры экстренной остановки.

4 Сбросьте клавишу экстренной остановки, повернув ее против часовой стрелки в направлении, указанном стрелками на клавише.

5 Удостоверьтесь в выполнении системой процедуры аварийного выхода.

6 Примите все сообщения об ошибках, отображаемые в области системной информации.

7 Выполните инициализацию системы.

См. также:

Процедура экстренной остановки на стр. 198

Процедура аварийного выхода на стр. 198

Обзор функций проверки на стр. 188

Инициализация системы на стр. 70

6.1.1.8 Проверка систем блокирования боковой защиты

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться дважды в год. Она может быть выполнена одновременно с физической проверкой боковых защитных панелей.

1 Войдите в помещение для лечения.

2 Выполните нижеследующие действия с каждой из боковых защитных панелей:

a Поднимите рукоятку до упора.

b Удостоверьтесь, что в области **System's checklist** (Контрольный список системы) отсутствует информация об активации системы блокирования соответствующей панели боковой защиты.

c Опустите рукоятку вниз до упора, чтобы обеспечить ее надлежащую фиксацию.

d Удостоверьтесь, что в области **System's checklist** (Контрольный список системы) регистрируется факт активации соответствующей системы блокирования боковой защиты.

См. также:

Проверка боковых защитных панелей на стр. 247

6.1.1.9 Проверка системы блокирования двери помещения для лечения

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться дважды в год.

1 Откройте дверь в помещение для лечения.

2 Удостоверьтесь, что в области **System's checklist** (Контрольный список системы) отсутствует информация об активации системы блокирования **Room door** (Дверь в помещение).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3 Закройте дверь в помещение для лечения.

4 Удостоверьтесь, что в области **System's checklist** (Контрольный список системы) регистрируется факт активации системы блокирования.

6.1.1.10 Проверка функции приостановки

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться дважды в год.

1 Выберите и запустите одну из доступных тестовых процедур, включающую серию лечения.

2 После того как серия лечения будет запущена, нажмите клавишу PAUSE на панели управления.

3 Удостоверьтесь в том, что система инициировала процедуру приостановки лечения.

См. также:

Обзор функций проверки на стр. 188

Приостановка лечения на стр. 139

6.1.1.11 Проверка кнопок ручного управления

Данная проверка по протоколу ГК должна проводиться дважды в год.

Для проверки работоспособности переключателя устройства безопасности, регулирующего работу клавиш, контролирующих систему ручного управления кушетки:

1 Войдите в помещение для лечения.

2 Удостоверьтесь в том, что устройство позиционирования разблокировано.

3 Выполните нижеследующие действия для каждого из двух элементов системы ручного управления кушетки:

a Нажмите и удерживайте клавишу со стрелкой «вверх». **При этом** клавиша на нижней стороне системы ручного управления должна быть неактивна.

Это обеспечивает блокировку перемещений матраса.

b Нажмите и удерживайте клавишу со стрелкой «вверх» **одновременно** с клавишей на нижней стороне системы ручного управления.

Это обеспечивает перемещение матраса вверх.

c Нажмите и удерживайте клавишу со стрелкой «вниз». **При этом** клавиша на нижней стороне системы ручного управления должна быть неактивна.

Это обеспечивает блокировку перемещений матраса.

d Нажмите и удерживайте клавишу со стрелкой «вниз» **одновременно** с клавишей на нижней стороне системы ручного управления.

Это обеспечивает перемещение матраса вниз.

См. также:

Разблокировка устройства позиционирования на стр. 167

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

6.1.1.12 Выполнение проверки инструмента клиренса

Такая проверка ГК должна проводиться дважды в год либо в случае предполагаемого повреждения инструмента клиренса. Такая проверка ГК выполняется с использованием инструмента ГК и инструмента клиренса.

Для этой проверки ГК используется предварительно определенная тестовая процедура. Данное тестовое лечение включает 16 позиций клиренса, подлежащих проверке при использовании стандартной процедуры проверки клиренса.

Для проверки ГК инструмента клиренса:

1. На начальной странице вкладки **Main** (Главное) щелкните по кнопке **Test** (Тест) и выберите пункт меню **Predefined** (Предварительно определенный).

   Отобразится список предварительно определенных тестовых сеансов лечения.
2. Выберите вариант **ClearanceToolTest (Flextip)** (Тест инструмента клиренса (Flextip)), соответствующий применяемой для фиксации раме, и нажмите клавишу **Proceed** (Продолжить).
3. На странице **Verify patient data** (Верификация данных пациента) введите текущую дату и нажмите клавишу **Accept** (Принять).
4. Установите инструмент клиренса.
5. Подсоедините адаптер рамы к инструменту ГК.
6. Прикрепите адаптер рамы к инструменту ГК.
7. Выполните серию клиренса:

   – При использовании инструмента ГК с адаптером G-рамы выполните серию клиренса в каждом положении, проверьте, свободно ли продвигается консоль инструмента клиренса по отношению к стойкам инструмента ГК. Нажмите клавишу «Accept» (Принять) или «Reject» (Отклонить) системы ручного управления.

   – При использовании инструмента ГК Vantage с адаптером рамы Vantage выполните серию клиренса в каждом положении, проверьте, свободно ли продвигается консоль инструмента клиренса по отношению к передней пластине инструмента ГК. Нажмите клавишу «Accept» (Принять) или «Reject» (Отклонить) системы ручного управления.

   Ниже приведены надлежащие результаты тестирования 16 позиций. Получение иных результатов свидетельствует о сбое проверки инструмента клиренса.

Позиции (ИН импульса)	Результат
CL1, CL2, CL3, CL4, CL5, CL6, CL7, CL8	Принято
CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO6, CO7, CO8	Отклонено

См. также:

Обзор функций проверки на стр. 188

Использование инструмента ГК для проверки в рамках программы контроля качества на стр. 219

Выполнение проверок на столкновения на стр. 146

6.1.1.13 Просмотр и печать отчета по проверке ГК

Отчет по проверке ГК в формате PDF можно создать в системном программном обеспечении. В нем будет содержаться та же информация, что на странице **QA overview** (Обзор ГК).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 На начальной странице вкладки **Main** (Главное) нажмите кнопку **QA** (ГК).

Будет добавлена вкладка **QA** (ГК), и отобразится страница **QA overview** (Обзор ГК).

2 Нажмите кнопку **Open QA report** (Открыть отчет ГК).

Откроется окно предварительного просмотра с отчетом по проверке ГК.

3 Нажмите кнопку **Print** (Печать), чтобы распечатать отчет.

4 Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно предварительного просмотра.

См. также:

Страница обзора ГК на стр. 218

Экспорт отчета по проверке по протоколу ГК на стр. 241

6.1.1.14 Экспорт отчета по проверке по протоколу ГК

Отчет по проверке по протоколу ГК можно экспортировать в виде PDF-файла на карту памяти USB.

1 Просмотрите отчет по проверке по протоколу ГК.

2 Вставьте карту памяти USB в порт USB компьютера MCU.

3 Щелкните на **Export to USB** (Экспорт на USB), чтобы экспортировать файл отчета по проверке ГК на карту памяти USB.

Результат будет представлен в сообщении:

– Если отчет отправлен удачно, то выводится сообщение с именем файла.

– Если процедура экспорта завершилась неудачно, на экране отображается поясняющее сообщение. Устраните проблему и повторите попытку.

PDF-файл помещается в папку **QA** (ГК), а имя файла включает в себя текущую дату в формате год/месяц/день и текущее время в формате часы/минуты/секунды, а также тип отчета, например:

```
QA\20120526 -- 164238 -- QA report.pdf
```

4 Отсоедините карту памяти USB.

См. также:

Описание офисного модуля на стр. 48

Просмотр и печать отчета по проверке ГК на стр. 240

6.1.2 Общие сведения о техническом обслуживании, выполняемом пользователем

В таблице ниже приведен перечень регулярных сеансов технического обслуживания, которые необходимо проводить для поддержания системы Leksell Gamma Knife® в хорошем рабочем состоянии. Список может быть расширен/изменен в соответствии с местными требованиями.

Вид обслуживания	Требуемый интервал	Рекомендуемый интервал
Чистка	1 раз в месяц	Неприменимо
Защитное оборудование	1 раз в месяц	Неприменимо

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Вид обслуживания	Требуемый интервал	Рекомендуемый интервал
Адаптер рамы	1 раз в месяц	Неприменимо
ИБП медчасти	1 раз в месяц	Неприменимо
ИБП офиса	1 раз в месяц	Неприменимо
Боковые защитные панели	1 раз в месяц	2 раза в месяц
Рукоятки высвобождения кушетки	2 раза в год	Неприменимо
Проверка после землетрясения	Неприменимо	Неприменимо

См. также:

ИБП офиса на стр. 49

Проверка защитного оборудования на стр. 246

Проверка адаптера G-рамы на стр. 247

Стандартные проверки ИБП медчасти на стр. 250

Проверка боковых защитных панелей на стр. 247

Проверка рукоятки высвобождения Z на стр. 248

Проверка рукоятки высвобождения X на стр. 249

Проверка системы после землетрясения на стр. 253

Чистка компонентов на стр. 242

6.1.2.1 Чистка компонентов

Чистка основных компонентов системы Leksell Gamma Knife®

Периодичность: ежемесячно

Перед чисткой любой части системы отключите электрическое питание системы.

1. Если системное программное обеспечение находится в режиме эксплуатации, осуществите выход из системы. На экране входа в систему выберите опцию полного отключения системы, включая компьютер MCU.
2. Поверните силовой выключатель на панели управления в положение выключения.
3. Выполните процедуру чистки.
   - Очищайте наружную поверхность панели управления не реже одного раза в месяц мягкой влажной безворсовой тканью.
   - Очищайте линзы ТВ-камеры не реже одного раза в месяц в соответствии с рекомендациями производителя.
   - Очищайте экран монитора не реже одного раза в месяц в соответствии с рекомендациями производителя. Желательно использовать специальную ткань для чистки дисплеев.
   - Очищайте мышь и клавиатуру подходящим моющим средством, применяемым для периферических компьютерных устройств.
   - Очищайте ИК-камеру мягким моющим средством.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

– Очищайте лоток ИК-камеры в системе позиционирования пациента.
– Очищайте все детали системы Leksell Gamma Knife®, в особенности их наружные поверхности, с помощью влажной ткани, смоченной в мягком моющем средстве, и тщательно их высушивайте.

Чистка адаптера G-рамы

Периодичность: ежемесячно

Примечание. *Не окунайте детали адаптера рамы в моющие средства.*

1 Чистка адаптера G-рамы выполняется следующим образом:

a Значительное загрязнение адаптера рамы кровью или частицами тканей необходимо удалить мягкой салфеткой сразу после обнаружения загрязнения.

b В случае если требуется дополнительная чистка, очистите адаптер рамы с помощью чистой, мягкой, безворсовой ткани.

Чистка адаптера рамы Vantage

Периодичность: ежемесячно

Примечание. *Если в промежутке между моментами ежемесячной чистки адаптера рамы он оказался сильно загрязнен, его следует очистить немедленно.*

Необходимые материалы:

- Детергент с рекомендуемым pH от 6 до 8
- Дезинфицирующее средство (этиловый спирт 70 %, изопропиловый спирт 70 %)
- Лубрикатор с капельной подачей AESCULAP STERILIT I или аналогичный

1 Перемешайте детергент (см. рекомендации производителя). Используйте мягкий детергент с pH от 6 до 8.

2 Если адаптер рамы сильно загрязнен:

a Смойте видимое загрязнение водой.

b Замочите адаптер рамы в детергенте не менее чем на 20 минут.

3 Вручную очистите раму адаптера мягкой щеткой.

4 Откройте защелку, см. **Рис. 6.15**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

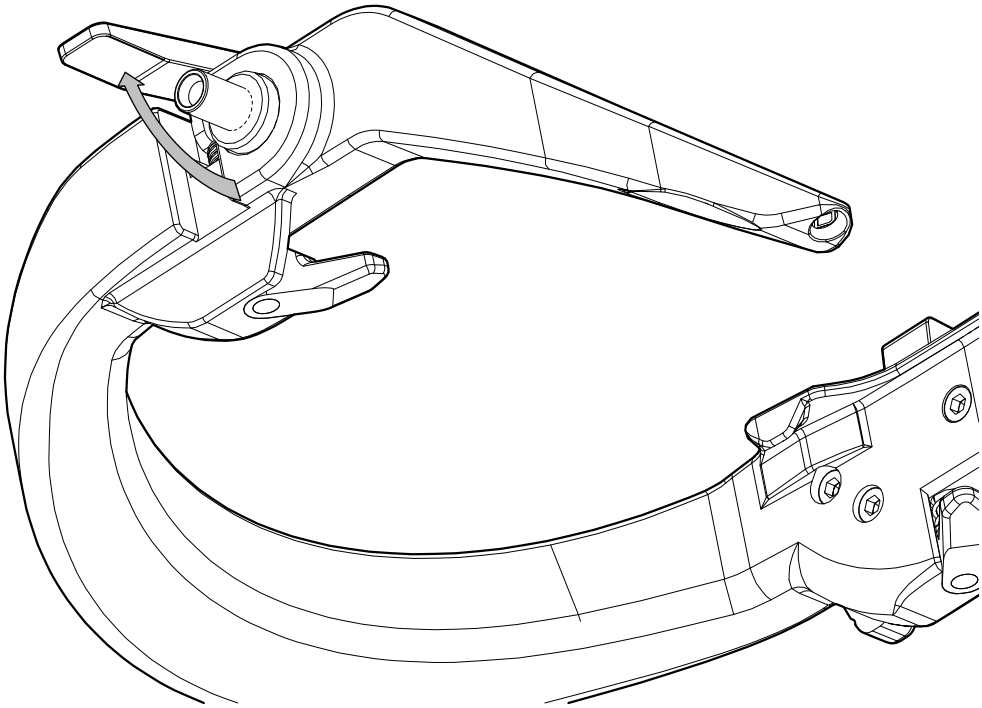


Рис. 6.15 Откройте защелку

5 Нажмите на стержень (см. **Рис. 6.16**), чтобы получить доступ к прокладкам в защелке, и очистите пространство между прокладками с помощью небольшой цитологической щетки, см. **Рис. 6.17**.

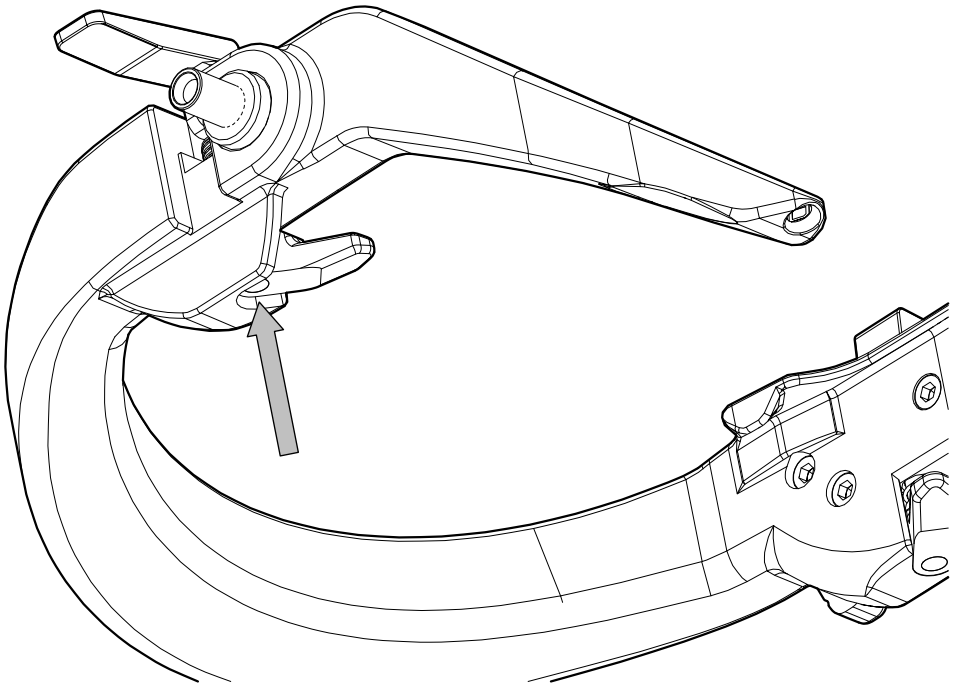


Рис. 6.16 Нажмите на стержень, чтобы получить доступ к прокладкам в защелке

6 Освободите стержень и очистите пружину и вал с помощью небольшой цитологической щетки, см. **Рис. 6.17**.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

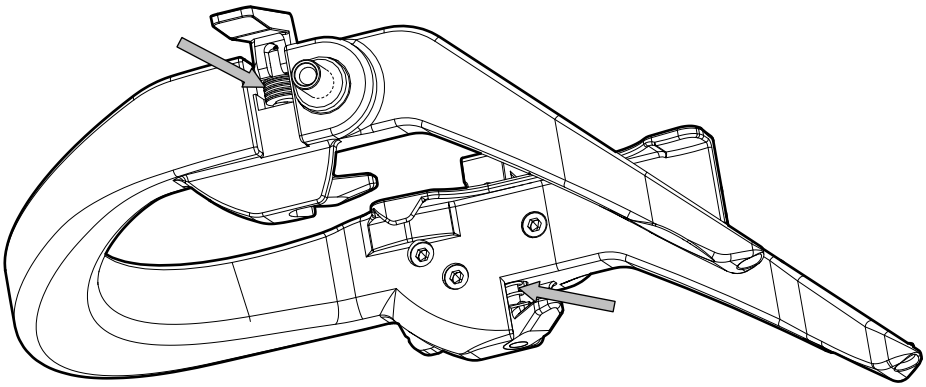


Рис. 6.17 Очистите пространство между прокладками

7 Промойте весь адаптер рамы в деионизированной воде не менее 3 минут.

8 Полностью осушите адаптер рамы чистой мягкой безворсовой салфеткой и сжатым воздухом, используемым для медицинских целей, при необходимости.

9 При возникновении необходимости дезинфекции протрите все поверхности компонента безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством (этиловым спиртом 70 % или изопропиловым спиртом 70 %).

10 Тщательно осмотрите адаптер рамы, удостоверьтесь, что все загрязнения удалены.

11 Смажьте три области соединения с помощью лубрикатора с капельной подачей AESCULAP STERILIT I (или аналогичного), см. **Рис. 6.18**. Убедитесь, что поверхности каждой из областей смазаны полностью.

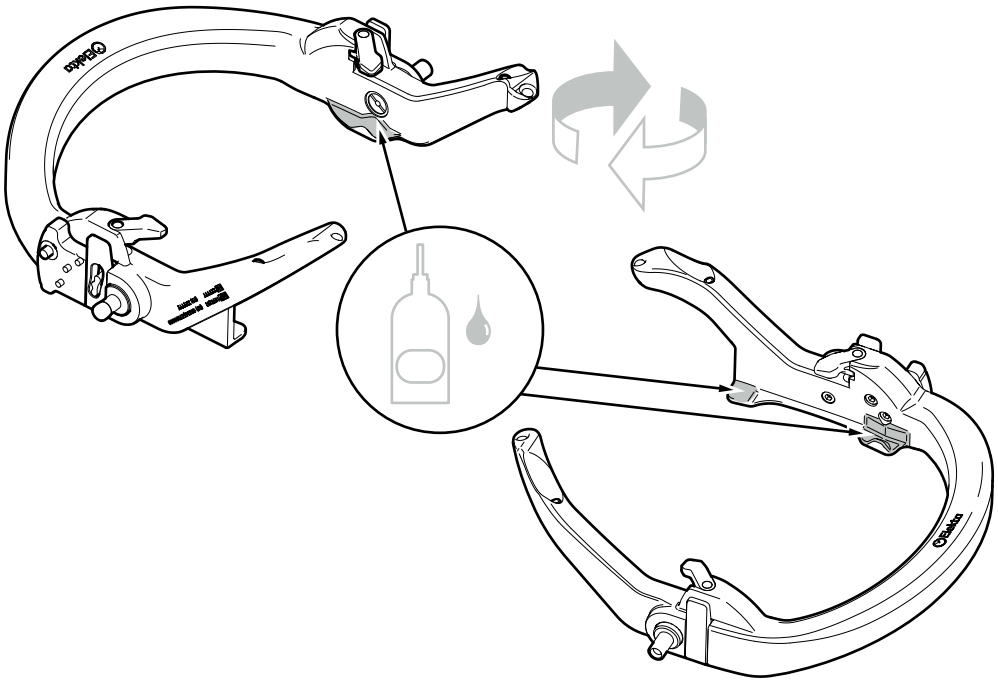


Рис. 6.18 Области для смазывания

12 Полностью осушите области соединения чистой салфеткой.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Очистка Leksell® Coordinate Frame G

1 Информацию об очистке координатной рамы см. в *инструкциях по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.

Очистка рамки для головы Leksell® Vantage™

1 Информацию об очистке рамки для головы Leksell® Vantage™ см. в *инструкциях по эксплуатации стереотаксической системы Leksell Stereotactic System*.

Чистка адаптера маски



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.7

Запрещается стерилизация оборудования. При стерилизации оно может быть повреждено.

1 Значительные загрязнения оборудования кровью или тканями необходимо незамедлительно удалить с помощью мягкой салфетки.

2 В случае если требуется дополнительная чистка, выполните следующие действия.

a Тщательно очистите все детали вручную. Используйте мягкий моющий раствор с pH от 6 до 8 или 70-процентный раствор этилового спирта.

b Несколько раз ополосните детали дистиллированной водой.

c Высушите компоненты с помощью чистой мягкой безворсовой ткани.

Чистка инструмента для проверки клиренса

Периодичность: ежемесячно

1 Чистка инструмента для проверки клиренса выполняется с помощью чистой, мягкой, безворсовой ткани.

Особенно важно выполнить чистку контактирующих поверхностей (1) у концевой части двух штырей инструмента для проверки клиренса в местах вставки в соответствующие отверстия в крышке. См. **Рис. 6.19**.

Полная чистка тонких концов (2) штырей инструмента, вставляющихся в отверстия в крышке, **не** выполняется. Концы должны быть покрыты смазочным материалом.

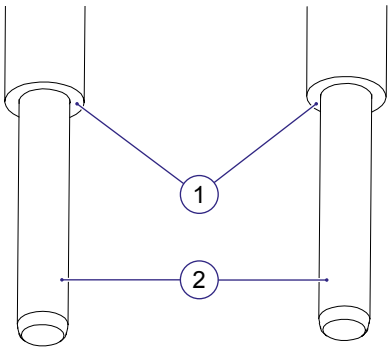


Рис. 6.19 Нижняя часть инструмента для проверки клиренса

6.1.2.2 Проверка защитного оборудования

Периодичность: ежемесячно

1 Удостоверьтесь в наличии храпового приспособления для экранирующих створок (используемого для закрытия экранирующих створок вручную), а также в отсутствии повреждений и доступности такого приспособления.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Убедитесь, что изогнутая рукоятка для перемещения гентри вручную находится в нужном положении. Проверьте изогнутую рукоятку на предмет повреждения или износа.

3 Удостоверьтесь, что плакат с инструкциями по проведению экстренных процедур не поврежден и размещен в помещении управления и помещении для лечения в надлежащем месте, обеспечивающем его полную видимость. При необходимости закажите новый плакат у местного представителя отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®.

См. также:

Описание храпового приспособления экранирующих створок на стр. 56

Описание плаката с инструкциями по проведению экстренных процедур на стр. 56

6.1.2.3 Проверка боковых защитных панелей

Периодичность: ежемесячно

1 Осмотрите боковые защитные панели на наличие повреждений и проверьте их работоспособность путем перемещения вниз и вверх.

Данная проверка может быть выполнена одновременно с проверкой датчика систем блокирования боковых защитных панелей по протоколу ГК.

См. также:

Открытие боковых защитных панелей на стр. 165

Закрытие боковых защитных панелей на стр. 165

Проверка систем блокирования боковой защиты на стр. 238

6.1.2.4 Проверка адаптера G-рамы

Периодичность: ежемесячно

Неповрежденный адаптер G-рамы должен легко закрепляться на координатной раме и устройстве позиционирования.

1 Осмотрите адаптер G-рамы, удостоверьтесь в отсутствии повреждений.

2 Убедитесь, что адаптер G-рамы легко и надлежащим образом совмещается с координатной рамой.

3 Удостоверьтесь, что адаптер G-рамы легко и надлежащим образом совмещается с устройством позиционирования.

Если адаптер G-рамы поврежден или был использован ненадлежащим образом, его необходимо проверить и верифицировать в компании Elekta до того, как он будет использоваться для лечения пациента. Пользователь также может провести проверку точности фокуса по протоколу ГК.

См. также:

Прикрепление адаптера рамы к координатной раме G на стр. 116

Позиционирование пациента с помощью координатной рамы G на кушетке пациента на стр. 119

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

6.1.2.5 Проверка адаптера рамы Vantage

Периодичность: ежемесячно

Неповрежденный адаптер рамы Vantage должен легко закрепляться на рамке для головы Vantage и устройстве позиционирования.

1 Осмотрите адаптер рамы Vantage, удостоверьтесь в отсутствии повреждений.

2 Присоедините адаптер рамы Vantage к рамке для головы Vantage и убедитесь, что они легко и правильно соединяются.

3 Разместите адаптер рамы Vantage на устройстве позиционирования и убедитесь, что он позиционируется легко и правильно.

   Если адаптер рамы Vantage поврежден или был использован ненадлежащим образом, его необходимо испытать и верифицировать в компании Elekta до того, как он будет использоваться для лечения пациента. Пользователь также может провести проверку точности фокуса в рамках ГК.

4 Убедитесь, что предупреждающая этикетка на адаптере рамы надежно закреплена и легко читаема. При наличии признаков износа или повреждения этикетку необходимо заменить. Обратитесь к региональному специалисту сервисной службы компании Elekta.

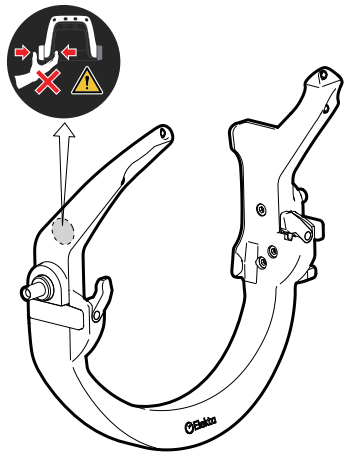


Рис. 6.20 Предупреждающая этикетка на адаптере рамы

См. также:

Прикрепление адаптера рамы к рамке для головы Vantage на стр. 121

Позиционирование пациента с помощью рамки для головы Vantage на кушетке пациента на стр. 123

Выполнение проверки точности фокусировки на стр. 224

6.1.2.6 Проверка рукоятки высвобождения Z

Периодичность: каждые 6 месяцев

Проведите функциональную проверку и убедитесь, что после проверки рукоятка задвинута назад должным образом.

1 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения по оси Z. Она имеет маркировку «EMERGENCY Z-RELEASE» (Аварийное высвобождение — ось Z).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

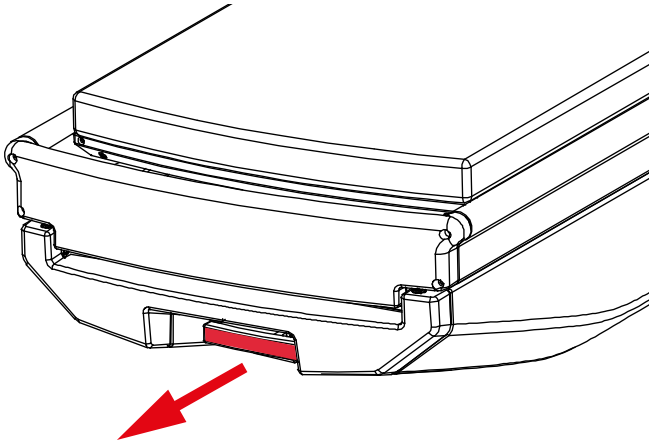


Рис. 6.21 Выдвижение рукоятки высвобождения кушетки

2 Толкните кушетку вперед, а затем потяните ее назад, чтобы удостовериться в возможности ее перемещения вручную.

3 Задвиньте рукоятку высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).

4 Толкните кушетку, чтобы убедиться, что она заблокирована.

6.1.2.7 Проверка рукоятки высвобождения X

Периодичность: каждые 6 месяцев

Проведите функциональную проверку и убедитесь, что после проверки рукоятка задвинута назад должным образом.

1 Потяните за рукоятку высвобождения кушетки для ее перемещения вдоль оси X, расположенную на левой стороне кушетки и маркированную «EMERGENCY X-RELEASE» (Аварийное высвобождение — ось X).

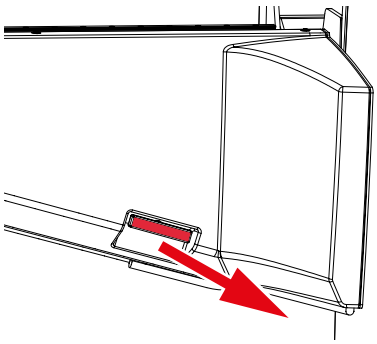


Рис. 6.22 Выдвижение рукоятки высвобождения кушетки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2

При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

2 Тяните или толкайте кушетку влево и вправо, чтобы удостовериться в возможности ее перемещения вручную.

3 Задвиньте рукоятку высвобождения кушетки до полной фиксации (щелчка).

4 Потяните или толкните кушетку, чтобы убедиться, что она заблокирована.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

6.1.2.8 Стандартные проверки ИБП медчасти

- **Периодичность**: ежемесячно
- **Тип аккумулятора**: сухой свинцовый
- **Предполагаемый срок эксплуатации аккумулятора**: 9 лет

Тест проводится в конце рабочего дня во избежание накладок ввиду запланированных сеансов лечения либо в любое удобное время.

1 Вставьте ключ в силовой выключатель и поверните его в положение включения.

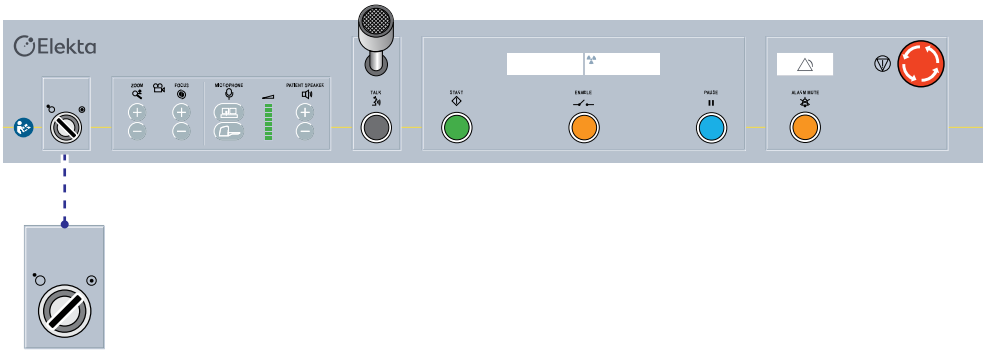


Рис. 6.23 Силовой выключатель на панели управления

2 Войдите в помещение для лечения и снимите заднюю секцию крышки радиационного блока.

3 Выполните тестовую серию.

4 На медицинском модуле отключите питание блока ИБП с помощью клавиши сетевого переключателя (1).

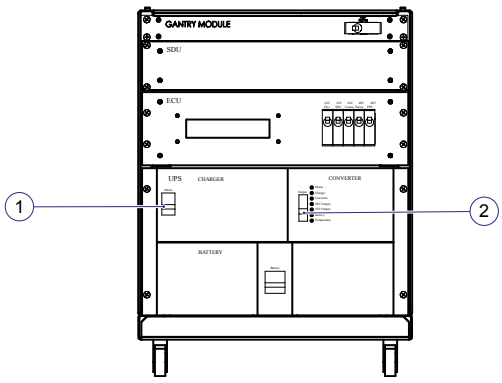


Рис. 6.24 ИБП медчасти в медицинском модуле

Это приведет к отключению зарядных устройств — система перейдет на питание от аккумуляторов, что будет зарегистрировано световыми датчиками выходной секции (2).

5 Длительность отключения питания должна составлять 20 минут. В этот промежуток времени система измеряет выходное напряжение. Если оно падает ниже установленного уровня, система генерирует сообщение об ошибке:

– В случае возникновения ошибок обратитесь к местному представителю отдела по обслуживанию клиентов компании Elekta®, чтобы заменить аккумуляторы устройства.

– Отсутствие ошибок говорит об удовлетворительной работе аккумуляторов.

6 По истечении 20 минут включите питание системы (1).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если аккумуляторы ИБП использовались для обеспечения работы системы в период аварийного отключения питания, то до следующего сеанса работы установки Leksell Gamma Knife® Icon™ при восстановлении системы электроснабжения они подлежат подзарядке как минимум в течение одного часа.

См. также:

Снятие задней крышки облучающего модуля на стр. 203

Обзор функций проверки на стр. 188

6.1.2.9 ИБП офиса

Блок ИБП офиса расположен в нижней части офисного модуля. Возможны четыре различные модификации панели управления офисного ИБП. Сравните изображения в разделах ниже, чтобы определить, какая версия имеется в вашем учреждении.

Стандартные проверки ИБП офиса: тип 1 и 2

Периодичность: ежемесячно

Если ИБП не прошел самопроверку, загорается индикатор замены аккумулятора (1). Обеспечьте подзарядку аккумулятора в течение 24 часов, а затем проведите самопроверку вручную. Если проблема сохраняется, аккумулятор необходимо заменить.

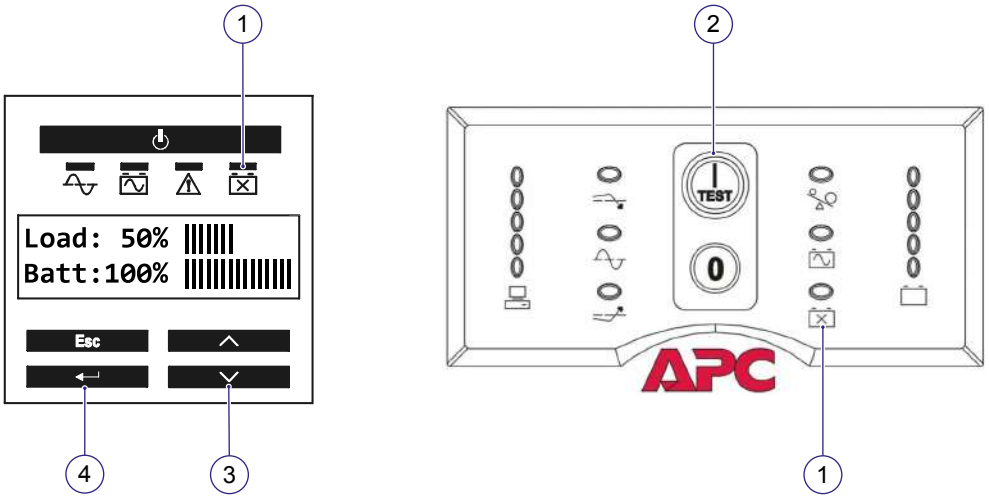


Рис. 6.25 Панель управления ИБП офиса

(1) Индикатор замены аккумулятора
(2) Кнопка самопроверки/включения
(3) Кнопки со стрелками «вверх» и «вниз»
(4) Кнопка ввода

1 Для выполнения самопроверки вручную:

– Нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку самопроверки (2), расположенную на панели управления.

– На другой панели управления выполните следующие действия:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1. Нажимайте кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» (3) до тех пор, пока не появится сообщение **`Main menu: Test & Diags`** (Главное меню: тест и диагноз). Затем нажмите кнопку ввода (4).
2. Нажимайте кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» до тех пор, пока не появится сообщение **`UPS Self Test:`** (Самопроверка ИБП). Затем нажмите кнопку ввода.
3. Нажимайте кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» до тех пор, пока не появится сообщение **`UPS Self Test: Yes`** (Самопроверка ИБП: Да). Затем нажмите кнопку ввода.

См. также:

Описание ИБП офиса: тип 1 и 2 на стр. 49

Стандартные проверки ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert»

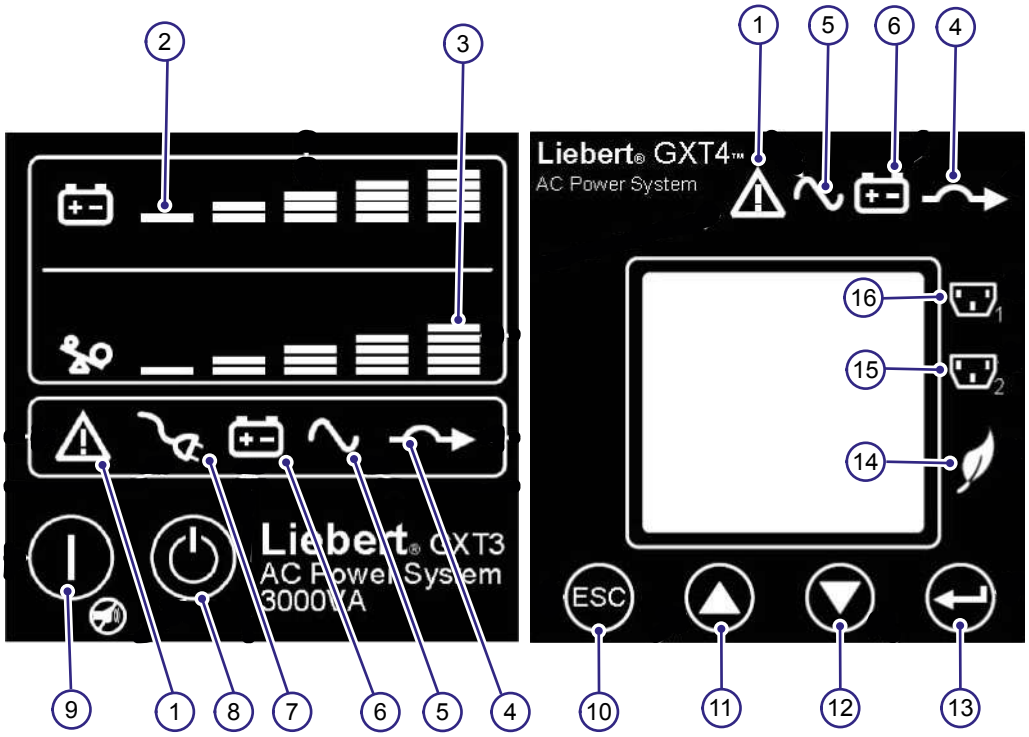


Рис. 6.26 Дисплей ИБП офиса типа 3 и 4

(1)	Индикатор неисправности	(9)	Кнопка включения/отключения сигнала тревоги/проверки аккумулятора вручную
(2)	Индикаторы заряда аккумуляторов	(10)	Кнопка ESC (Выход)
(3)	Индикаторы уровня заряда	(11)	Кнопка со стрелкой «вверх»
(4)	Индикатор байпаса	(12)	Кнопка со стрелкой «вниз»
(5)	Индикатор преобразователя	(13)	Кнопка ввода
(6)	Индикатор аккумулятора	(14)	Индикатор экологичного режима

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(7)	Индикатор входного напряжения переменного тока	(15)	Программируемый индикатор розетки 2
(8)	Кнопка перехода в режим ожидания/ байпаса вручную	(16)	Программируемый индикатор розетки 1

Ручная проверка аккумулятора офисного ИБП типа 3

Периодичность: ежемесячно

ИБП офиса типа 3 каждые 14 дней выполняет автоматическую проверку аккумулятора. При непрохождении проверки аккумулятора ИБП будет подавать звуковой сигнал в течение 2 секунд каждую минуту.

Вы можете выполнить проверку аккумулятора вручную, когда индикатор входного напряжения переменного тока (7) горит и сигналы тревоги не подаются.

1 Нажмите кнопку включения (9) и удерживайте ее нажатой в течение одной секунды.

Если	Необходимые действия
После проведения проверки горят 2 или менее индикатора уровня заряда аккумулятора (2), это значит, что аккумулятор неисправен	Подключите ИБП офиса к источнику сетевого питания приблизительно на 24 часа. После этого повторите проверку

Если после второй проверки горят 2 или менее индикатора уровня заряда аккумулятора (2), обратитесь в региональное представительство компании Elekta за технической поддержкой.

Ручная проверка аккумулятора ИБП офиса типа 4

Периодичность: ежемесячно

На ИБП офиса типа 4 каждые 8 недель выполняется автоматическая проверка аккумулятора. Для проведения ежемесячной ручной проверки аккумулятора выполните следующие действия.

1 Перейдите в главное меню на ЖК-дисплее:

a Нажмите кнопки CONTROL (Управление) и BATT TEST (Проверка аккумулятора).

b Нажмите кнопку START (Пуск).

В случае непрохождения проверки аккумулятора выполните следующие действия.

1 Перезарядите аккумуляторы ИБП офиса типа 4 в течение 24 часов и повторите ручную проверку аккумулятора.

При повторном непрохождении проверки аккумулятора обратитесь в региональное представительство компании Elekta за технической поддержкой.

См. также:

Описание ИБП офиса: тип 3 и 4 «Liebert» на стр. 50

6.1.2.10 Проверка системы после землетрясения

Если медицинское учреждение попало в зону землетрясения, система Leksell Gamma Knife® Icon™ перед использованием для лечения пациентов подлежит проверке компанией Elekta.

1 Обратитесь в региональный отдел обслуживания клиентов компании Elekta®.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

6.2 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание системы Leksell Gamma Knife® Icon™ включает:

- Регулярные плановые проверки, подлежащие выполнению обслуживающим персоналом или уполномоченным представителем компании Elekta® согласно соответствующему договору об оказании услуг.

Запрещается обслуживание устройства клиническими пользователями устройства за исключением случаев, когда пользователь руководствуется информацией, содержащейся в настоящем руководстве или в ином документе и признанной специальной инструкцией пользователя.

Примечание. *В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные процедуры по уходу и техническому обслуживанию. Их описание приведено в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

6.3 Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание системы Leksell Gamma Knife® Icon™ включает в себя следующие процедуры:

- Ремонт и тестирование оборудования в случае обнаружения неисправности или сбоя, выполняемые обслуживающим персоналом или уполномоченным представителем компании Elekta® согласно соответствующему договору об оказании услуг.

Запрещается обслуживание устройства клиническими пользователями устройства за исключением случаев, когда пользователь руководствуется информацией, содержащейся в настоящем разделе или в ином документе и признанной специальной инструкцией пользователя.

Примечание. *В зависимости от конфигурации системы могут существовать дополнительные процедуры по уходу и техническому обслуживанию. Их описание приведено в отдельных руководствах пользователя, поставляемых с дополнительным оборудованием.*

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Технические данные

Раздел	Заголовок	Стр.
7.1	**Физические данные, Leksell Gamma Knife® Icon™**	257
7.2	**Радиофизические параметры**	257
7.3	**Переход между состояниями выключения и включения излучения**	257
7.4	**Таймеры лечения**	259
7.5	**Диапазон перемещения системы позиционирования пациента**	259
7.6	**Электрические параметры**	259
7.7	**Уровень громкости сигнала тревоги для тревожной кнопки**	260
7.8	**Условия окружающей среды**	260
7.9	**Система видеонаблюдения за пациентом**	260
7.10	**Уровни излучения вокруг системы Leksell Gamma Knife®**	260
7.10.1	Уровни излучения в горизонтальной плоскости при включенном излучении	261
7.10.2	Уровни излучения в вертикальной плоскости при включенном излучении	262
7.10.3	Уровни излучения в горизонтальной плоскости при выключенном излучении	263
7.10.4	Уровни излучения в вертикальной плоскости при выключенном излучении	264
7.10.5	Уровни излучения при проведении процедуры КЛКТ	265
7.11	**Подробные сведения о дозах радиации**	266
7.11.1	Доза облучения тела	266
7.11.2	Доза затвора	267
7.12	**Эффект возрастания дозы (болюс)**	267
7.13	**Ослабление излучения изотопа 60Co**	268
7.14	**Ослабление излучения при КЛКТ**	268
7.15	**Дозиметрия при КЛКТ**	268
7.15.1	Описание дозиметрического фантома	268
7.15.2	Измерение индекса дозы для компьютерной томографии (CTDI)	268
7.15.3	Определение индекса CTDIв своб. возд.	271
7.15.4	Профиль дозы	272
7.15.5	Свойства фильтра	272
7.15.6	Уровни излучения при КЛКТ	273
7.15.7	Качество изображения	273
7.15.8	Компенсация веса пациента и координаты КЛКТ-изображений	277
7.15.9	Описание алгоритма реконструкции	277
7.15.10	Описание артефактов на изображении	278
7.15.11	Объем визуализации и расстояние между фокусным пятном и детектором изображений	282
7.15.12	Описание соответствия стандарту IEC 60601-1-3 в отношении ограничения избыточного излучения в точке фокуса	283
7.16	**Заявление об электромагнитном излучении**	283

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

7.17 Электромагнитная совместимость: конфигурация кабелей 284
7.18 Заявление об устойчивости к электромагнитным помехам 285
7.19 Портативное и мобильное оборудование радиосвязи 287

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

7.1 Физические данные, Leksell Gamma Knife® Icon™

Общая длина, включая крышку	4,50 м
Общая длина, включая крышку, гентри и систему HDMM	4,50 м
Общая ширина, включая крышку	2,23 м
Общая ширина, включая крышку, гентри и систему HDMM	2,46 м
Общая высота, включая крышку	1,94 м
Общая высота, включая крышку, гентри и систему HDMM	2,03 м
Общий вес, включая крышку, гентри и систему HDMM (приблизительно)	20 000 кг
Максимальная грузоподъемность кушетки пациента	210 кг

7.2 Радиофизические параметры

Максимальная радиационная активность при загрузке	6600 Ки (около 244 ТБк)
Количество источников радиации	192
Мощность дозы радиации в фокусной точке при загрузке	>3 Гр $мин^{-1}$
Точность радиационного воздействия	<0,5 мм
Воспроизводимость положения	<0,05 мм
Точность КЛКТ	<0,5 мм

7.3 Переход между состояниями выключения и включения излучения

Состояние **выключения излучения** достигается при полностью закрытых экранирующих створках, при этом все источники радиации позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора.

Состояние **включения излучения** достигается при полностью открытых экранирующих створках, когда системой позиционирования пациента достигнута позиция мишени лечения, источники радиации совмещены с требуемыми коллиматорами.

Переход из состояния **выключения излучения** в состояние **включения излучения** начинается, когда оператор нажимает клавишу START (Пуск) на панели управления. Переход из состояния **включения излучения** в состояние **выключения излучения** начинается по завершении серии лечения или при инициировании процедуры приостановки лечения.

Максимальная продолжительность обоих переходов равна 75 секундам. Во время перехода источники излучения находятся в экранированном положении.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Описание процедуры приостановки лечения на стр. 139

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

7.4 Таймеры лечения

Точность таймера лечения	<0,2 %

В состав системы входят два независимых таймера лечения. Оба таймера (первичный и вторичный) запускаются по достижении состояния **включения излучения**. Наблюдение за показаниями таймеров и их сравнение выполняются непрерывно в состоянии **включения излучения**.

По истечении установки первичного таймера радиационные секторы перемещаются в нерабочее положение. После этого пациента перемещают в положение следующего импульса.

При расхождении показаний первичного и вторичного таймера более чем на 0,1 мин или 10 % (по первому достигнутому параметру) лечение прекращается, радиационные секторы перемещаются в исходное положение и пациент выводится из полости лечения. Затем системой производится сравнение показаний первичного, вторичного и третьего резервного таймера. Истекшее время проведения лечения задается на основании наибольшего из показаний трех таймеров.

7.5 Диапазон перемещения системы позиционирования пациента

Диапазон перемещения системы позиционирования пациента по каждой из осей в координатах Leksell® указан ниже.

Диапазон перемещения по оси X	20–180 мм
Диапазон перемещения по оси Y	10–190 мм
Диапазон перемещения по оси Z	-820–167 мм

Диапазон движения полости лечения внутри радиационного блока на практике по-разному ограничен в направлениях X и Y при больших значениях Z в связи с формой защитных щитков. Точный диапазон перемещений применяется и автоматически управляется системой Leksell GammaPlan®, а также системой управления Leksell Gamma Knife® Icon™.

7.6 Электрические параметры

Потребляемая мощность (ориентировочно)		Средняя мощность: 1500 В·А
Сетевое питание, офисная часть	ИБП офиса (в офисном модуле)	100 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (15 А) или 120 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (15 А) или 230 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (10 А) Средняя мощность: 500 В·А
	Вход (в соответствии с напряжением и частотой электропитания, принятыми в стране)	

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

	Пульт оператора (питается от ИБП офиса)	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 2 × T6.3 ампер-часов/250 В Средняя мощность: 50 В·А
Сетевое питание, медицинская часть	ИБП медчасти в медицинском модуле	Максимальная мощность: 900 В·А Средняя мощность: 300 В·А
	Вход	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, встроенный размыкатель цепи (20 А)
	Выход	24 В постоянного тока и 48 В постоянного тока
Сетевое питание, киловольтный генератор		380–400 или 415/440/480 В перем. тока, трехфазный, встроенные плавкие предохранители (50 А) Мгновенная мощность: 5 кВ·А (обычные условия), 25 кВ·А (калибровка) Средняя мощность: 700 В·А
Категория установки		Категория II

7.7 Уровень громкости сигнала тревоги для тревожной кнопки

Уровень громкости сигнала тревоги составляет приблизительно 55 дБА на месте оператора и 67 дБА в помещении для лечения.

7.8 Условия окружающей среды

Температура окружающей среды	От +22 до +26 °C (от +15 до +30 °C)
Относительная влажность	30–55 % (30–75 %)
Диапазон атмосферного давления	700–1060 кПа

Компания Elekta рекомендует всегда поддерживать в помещении для лечения как можно более стабильную температуру и влажность, даже если оборудование не используется для лечения пациентов.

7.9 Система видеонаблюдения за пациентом

PAL, NTSC	Одна настенная видеокамера в помещении для лечения
	Один плоский экран на пульте управления оператора

7.10 Уровни излучения вокруг системы Leksell Gamma Knife®

В таблицах ниже приведены сведения об уровнях излучения изотопа ^{60}Co вокруг установки Leksell Gamma Knife® в помещении для лечения. Для коллиматоров 16 мм две таблицы

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

показывают состояние при отключенном пучке, а две — при включенном пучке. Данные были измерены, а затем их масштаб был пересчитан для устройства с максимальной активностью в 6600 Ки.

Пропорциональный пересчет результатов измерений мощности дозы, выполненных для системы с заданной суммарной активностью, для систем с другими значениями суммарной активности является точным в тех местах помещения для лечения, где величина утечки излучения через радиационный блок составляет преобладающую часть измеренной мощности дозы. Точность пропорционального пересчета в тех местах, где значительную часть дозы излучения составляет прямое рассеяние (например, от фантома или пациента) сквозь открытые экранирующие створки, зависит от относительного объема утечки и прямого рассеяния. В случае другой максимальной активности, $A_{макс.}$, пропорциональный пересчет выполняется путем умножения значений в таблицах на коэффициент $F = A_{макс.} / 6600$.

На всех фазах процедуры уровни облучения уменьшаются с увеличением расстояния от облучающего модуля.

Степень неопределенности значений для изотопа ^{60}Co следующая:

- Уровни излучения ≤50 мкЗв/ч — ±20 %
- 50 мкЗв/ч < уровни излучения <100 мкЗв/ч — ±15 %
- Уровни излучения ≥100 мкЗв/ч — ±10 %

7.10.1 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при включенном излучении

Уровни излучения на высоте 1 м над полом в состоянии **включения излучения**, с коллиматором 16 мм и открытыми экранирующими створками. Шаг сетки — 0,5 м. Уровни излучения измеряются в мкЗв/ч.

Никакая другая горизонтальная плоскость не характеризуется мощностью дозы, более высокой, чем эта (относительно стен).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

84	91	92	90	92	91	84	74	64	56	49	37
100	109	108	107	108	109	100	90	71	51	40	33
121	135	147	144	147	135	121	99	75	50	36	25
150	173	196	193	196	173	150	112	71	49	34	21
179	227	274	287	274	227	179	109	73	42	27	14
191	307	394	459	394	307	191	105	55	29	14	8
164	365	593	786	593	365	164	68	27	11	7	5
68	357	952	1594	952	357	68	20	11	7	6	4
17	40	1033	3881	1033	40	17	10	6	5	4	4
6	5	1940		1940	5	6	6	4	3	3	3
4	5				5	4	3	3	3	2	2
4	5				5	4	<2	<2	<2	<2	<2
2	2				2	2	<2	<2	<2	<2	<2
<2	2	7	12	7	2	<2	<2	<2	<2	<2	<2
<2	<2	<2	5	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2

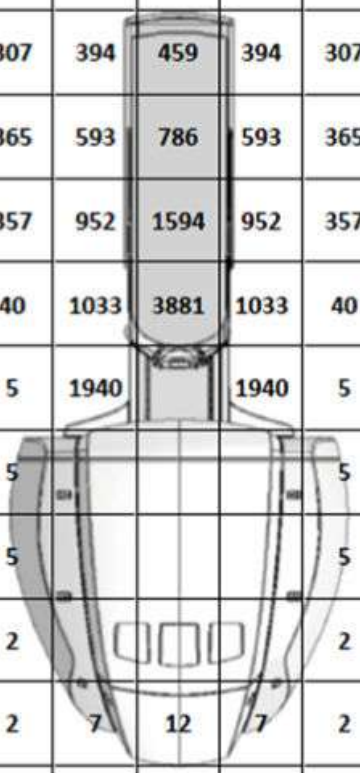


Рис. 7.1 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при включенном излучении

7.10.2 Уровни излучения в вертикальной плоскости при включенном излучении

Уровни излучения в вертикальной плоскости через центр устройства в состоянии **включения излучения**, с коллиматором 16 мм и открытыми экранирующими створками. Шаг сетки — 0,5 м. Уровни излучения измеряются в мкЗв/ч.

Никакая другая вертикальная плоскость не характеризуется значениями мощности дозы излучения, более высокими, чем эта (относительно стен, потолочного перекрытия и пола).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

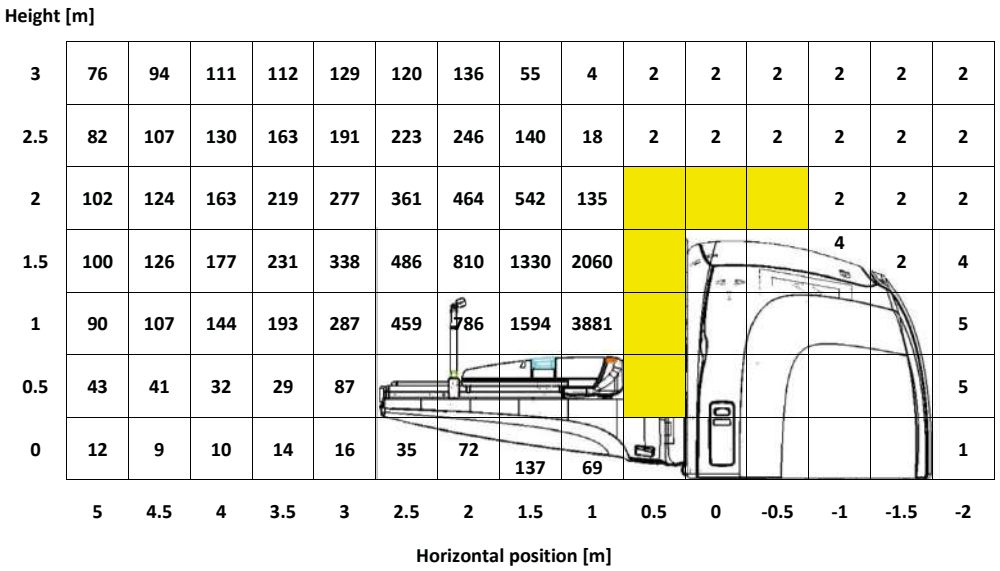


Рис. 7.2 Уровни излучения в вертикальной плоскости при включенном излучении

7.10.3 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при выключенном излучении

Уровни излучения в состоянии **выключения излучения**, при закрытых экранирующих створках и на расстоянии 1 м от пола. Шаг координатной сетки составляет 0,5 м.

Единицы измерения уровней излучения — мкЗв/ч. Никакая другая горизонтальная плоскость не характеризуется уровнями излучения, более высокими, чем эта.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

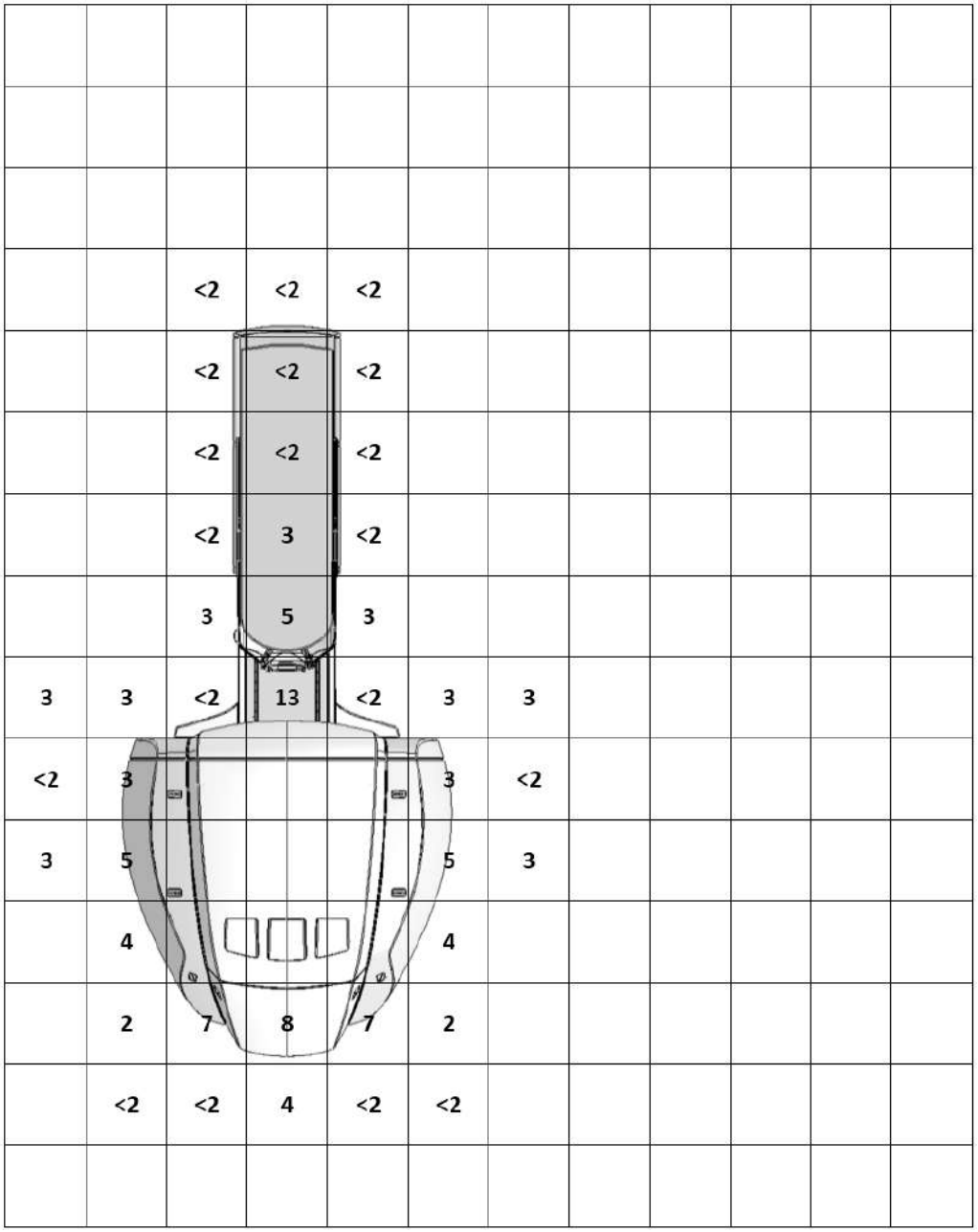


Рис. 7.3 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при выключенном излучении

7.10.4 Уровни излучения в вертикальной плоскости при выключенном излучении

Уровни излучения в состоянии **выключения излучения**, при закрытых экранирующих створках и на расстоянии 1 м от пола. Шаг координатной сетки составляет 0,5 м.

Единицы измерения уровней излучения — мкЗв/ч. Никакая другая вертикальная плоскость не характеризуется уровнями излучения, более высокими, чем эта.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

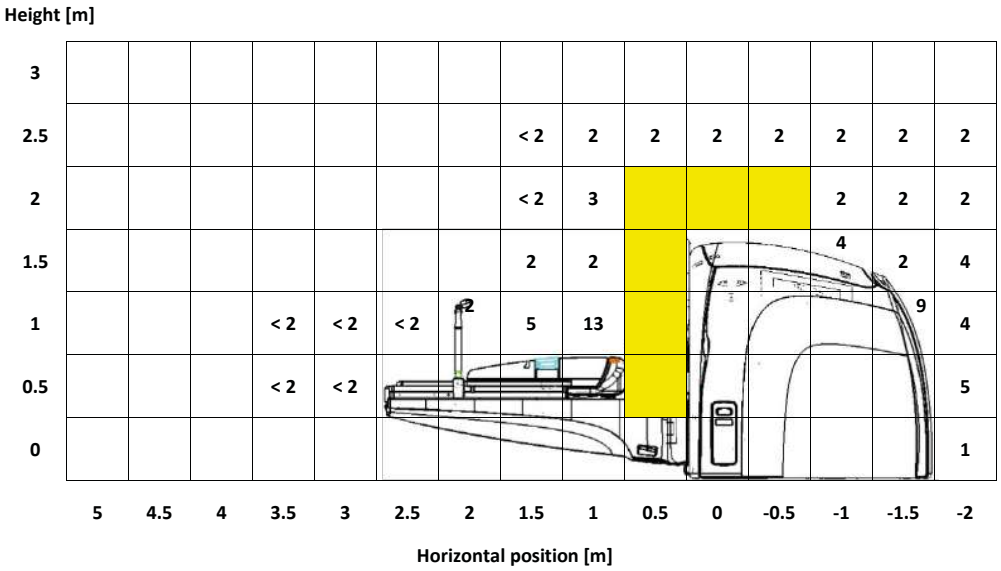


Рис. 7.4 Уровни излучения в вертикальной плоскости при выключенном излучении

7.10.5 Уровни излучения при проведении процедуры КЛКТ

На рисунке ниже показаны измерения дозы для одной процедуры КЛКТ с высокой дозой (предустановки: 90 кВ, 1 мА*с). Каждое число на рисунке представляет уровень излучения в микрозивертах (мкЗв) в конкретной точке помещения. Шаг координатной сетки составляет 0,5 м.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3	0.2
0.7	0.7	0.8	0.7	0.7	0.7	0.6	0.5	0.4	0.3	0.3
1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.9	0.7	0.6	0.4	0.3
1.2	1.1	1.2	1.1	1.2	1.2	1.1	0.9	0.7	0.4	0.3
1.6	1.8	1.9	1.8	1.6	1.5	1.4	1.1	0.8	0.5	0.3
2.8	3.5	3.7	3.5	2.8	2.3	1.6	1.2	1.0	0.6	0.4
4.9	6.0	7.5	6.0	4.9	3.9	2.5	1.4	1.2	0.8	0.5
11.7	18	21.7	18	11.7	6.9	3.9	2.1	1.3	1.0	0.7
14.3	22.8	26.8	22.8	14.3	8.2	3.7	2.2	1.3	0.9	0.8
7.0				7.0	1.3	1.6	1.2	0.9	0.7	0.6
1.1				1.1	0	0	0.3	0.3	0.4	0.4
0				0	0	0	0.1	0.1	0.1	0.2
0	0.3		0.3	0	0	0.2	0.1	0	0	0
0	0	0.1	0	0	0	0.1	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

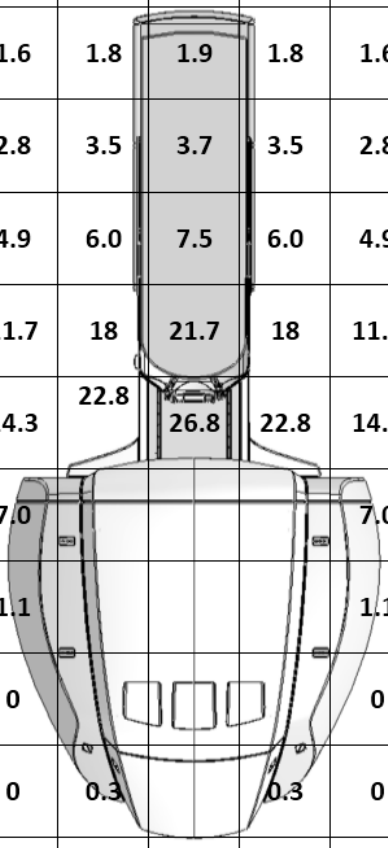


Рис. 7.5 Уровни излучения в ходе процедуры КЛКТ [мкЗв]

7.11 Подробные сведения о дозах радиации

7.11.1 Доза облучения тела

Рисунок показывает измеренные значения дозы как функцию расстояния от точки фокуса. Доза выражается в процентах от дозы, поданной в точку фокуса. На графике представлены усредненные измеренные значения дозы в сечениях антропоморфного фантома на

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

различных расстояниях от точки фокуса. Через точки измеренных значений проведены линии исключительно для наглядности.

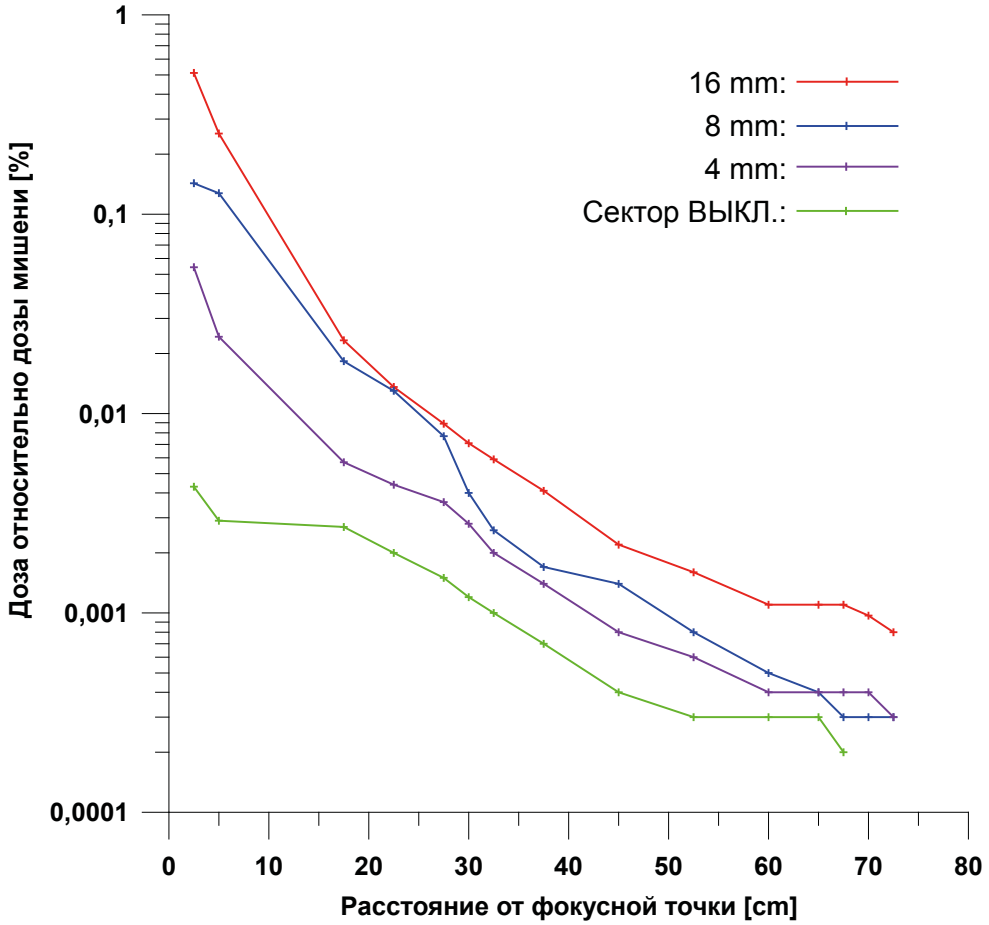


Рис. 7.6 Измеренные значения дозы от точки фокуса

7.11.2 Доза затвора

Когда радиационные секторы отходят от положения совмещения с коллиматором, некоторая доза неизбежно попадает в мишень во время перемещения. Эта доза известна как доза затвора.

Система управления Leksell Gamma Knife® Icon™ компенсирует дозу затвора в планируемом положении изоцентра, чтобы значение подведенной дозы было правильным.

Для осуществления такой компенсации необходимо включить таймер непосредственно перед тем, как секторы достигнут целевого положения для максимальной интенсивности излучения. Положение, в котором включается таймер, оптимизировано для каждого размера коллиматора с целью подведения одинаковой дозы вне зависимости от используемого количества фракций.

В результате время лечения измеряется при правильной интенсивности дозы, хотя форма фокусного пятна при этом оказывается слегка искаженной.

7.12 Эффект возрастания дозы (болюс)

В ходе лечения с помощью Leksell Gamma Knife® Icon™ материал маски и подголовника способен вызвать эффект возрастания дозы и, таким образом, увеличенную дозу возле головы пациента. Это называется болюсным эффектом. Болюсный эффект может вызвать

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

реакцию на коже пациента, хотя измерения показали, что доза, достаточная для этого, встречается достаточно редко.

7.13 Ослабление излучения изотопа ^{60}Co

В зависимости от типа устройства для иммобилизации гамма излучение может несколько ослабляться во время лечения.

Если пациент закреплен с помощью маски и подголовника, доза может уменьшиться приблизительно на 2,5 %.

Если пациент закреплен с помощью рамки для головы Leksell® Vantage™, доза может уменьшиться приблизительно на 1,4 %.

Ослабление измерялось при подаче 16-миллиметрового импульса в центр дозиметрического фантома.

7.14 Ослабление излучения при КЛКТ

Если для фиксации пациента используются маска и подголовник, излучение КЛКТ ослабляется примерно на 10 %. Из-за этого ослабления качество изображения немного понизится вследствие увеличения уровня шума.

7.15 Дозиметрия при КЛКТ

7.15.1 Описание дозиметрического фантома

Чтобы измерить индекс дозы для компьютерной томографии (CTDI), необходимо использовать дозиметрический фантом.

Дозиметрический фантом должен представлять собой цилиндр, выполненный из полиметилметакрилата, имеющий плотность 1,19 г/см^3 и диаметр не менее 160 мм для случаев, когда облучению подвергается голова пациента. Длина фантома должна составлять не менее 140 мм.

7.15.2 Измерение индекса дозы для компьютерной томографии (CTDI)

Для этой системы $CTDI_{vol}$=$CTDI_w$, поскольку при одиночном вращении (N = 1) выполняется получение только одного томографического среза.

Значение CTDI, полученное в этом разделе, является приблизительным из-за малого размера фантома CTDI.

1. Подготовьте тестовую запись пациента в системе Leksell GammaPlan®; используйте соответствующую систему фиксации фантома.
2. Выберите пункты **Request CBCT > Stand Alone** (Запрос КЛКТ > Автономный).
3. В системном приложении Leksell Gamma Knife® Icon™ нажмите кнопку **Treatment** (Процедура) и выберите тестовую запись пациента.
4. Закрепите выбранный фантом в устройстве позиционирования. Используйте соответствующую систему фиксации фантома. При необходимости выровняйте фантом по горизонтали. Убедитесь, что одно из периферических отверстий выровнено относительно координат X/Y.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

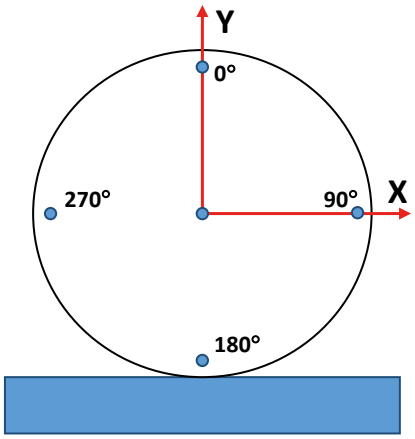


Рис. 7.7 Размещение дозиметрического фантома

5 Установите соответствующую ионизирующую камеру для КТ и подготовьте дозиметрическую систему к измерению. Начните с центрального отверстия фантома.

6 Закрепите ионизирующую камеру в фантоме.

7 Поместите пластиковые стержни в другие 4 отверстия.

8 Следуйте инструкциям на мониторе в помещении для лечения, чтобы подготовиться к процедуре сканирования. Выберите предустановку для измерения.

9 Выполните сканирование.

10 Запишите результат измерения. См. **Табл. 7.1** на стр. 269. Сохранять изображения не обязательно.

11 Вернитесь в приложение Leksell GammaPlan® и продолжите работу с той же тестовой записью пациента. Выполните запрос КЛКТ еще раз.

12 Выполните действия с **5** по **11** еще раз для других 4 отверстий. Убедитесь, что вы поместили пластиковые стержни в фантом.

13 Выполните действия с **1** по **12** еще раз, пока не получите достаточное количество статистических данных.

14 Рассчитайте значение $CTDI_{100,\ периф.}$ по следующей формуле:

$$CTDI_{100,\ периф.} = ¼\ (CTDI_{100(0°)} + CTDI_{100(90°)} + CTDI_{100(180°)} + CTDI_{100(270°)})$$

15 Рассчитайте взвешенное значение CTDI по следующей формуле:

$$CTDI_W = 1/3\ CTDI_{100(центр)} + 2/3\ CTDI_{100,\ периф.}$$

16 Произведение дозы на длину (DLP) для предустановки рассчитывается умножением значения CTDI на длину томографического среза T=10 см. Количество вращений N = 1.

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

Табл. 7.1 Таблица результатов

Имя предустановки				
Фантом	Фантом головы			
	Доза, мГр			
	1-е сканирование	2-е сканирование	3-е сканирование	Среднее значение дозы
$CTDI_{100(центр.)}$				
$CTDI_{100(0°)}$				
$CTDI_{100(90°)}$				

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

$CTDI_{100(180°)}$				
$CTDI_{100(270°)}$				

Отклонения значений $CTDI_{vol}$ и DLP между различными системами Leksell Gamma Knife® Icon™ обычно составляют менее ±35 % от номинального заявленного значения, заданного в предустановке радиационного блока. Различия обычно зависят от генератора, мощности рентгеновской трубки и способа изготовления крышек блока.

Табл. 7.2 Таблицы примеров

Имя предустановки	2,5 мГр			
Фантом	Фантом головы			
	Доза, мГр			
	1-е сканирование	2-е сканирование	3-е сканирование	Среднее значение дозы
$CTDI_{100(центр.)}$	2,705	2,708	2,707	2,71
$CTDI_{100(0°)}$	4,086	4,087	4,086	4,09
$CTDI_{100(90°)}$	2,653	2,643	2,644	2,65
$CTDI_{100(180°)}$	0,891	0,891	0,893	0,89
$CTDI_{100(270°)}$	2,403	2,406	2,406	2,41
			$CTDI_w$, мГр	2,57 мГр
			DLP (10 см)	25,7 мГр

Имя предустановки	6,3 мГр			
Фантом	Фантом головы			
	Доза, мГр			
	1-е сканирование	2-е сканирование	3-е сканирование	Среднее значение дозы
$CTDI_{100(центр.)}$	6,889	6,893	6,893	6,99
$CTDI_{100(0°)}$	10,43	10,43	10,43	10,43
$CTDI_{100(90°)}$	6,744	6,766	6,74	6,75
$CTDI_{100(180°)}$	2,28	2,278	2,277	2,28
$CTDI_{100(270°)}$	6,146	6,160	6,132	6,15
			$CTDI_w$, мГр	6,57 мГр
			DLP (10 см)	65,7 мГр

См. также:

Выполнение автономного сканирования КЛКТ на стр. 108

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.15.3 Определение индекса $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$

Значение CTDI в свободном воздухе определяется путем размещения камеры вдоль оси Z (выровнена относительно пациента) системы. Положение камеры совпадает с положением камеры в фантоме.

Хотя здесь и определяется значение $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$, оно не пригодно для текущей системы КЛКТ. Значение $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$ обычно используется для измерения выхода (значения CTDI) между различными размерами коллиматора, но поскольку КЛКТ-система Leksell Gamma Knife® Icon™ имеет только один размер коллиматора, этот коэффициент масштабирования непригоден.

$$CTDI_{100} = \int_{-50mm}^{+50mm} \frac{D_{ref}(z)}{(N \cdot T)} dz \cdot \frac{CTDI_{free\ air,N \cdot T}}{CTDI_{free\ air,ref}}$$

Рис. 7.8 Уравнение для измерения $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$

N×T всегда одинаково, и по определению $CTDI_{в\ своб.\ возд.,\ N \times T} = CTDI_{в\ своб.\ возд.,\ контр.}$

Профили дозы CTDI не были измерены.

Значения $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$ были измерены для 2 предустановок и включены только в качестве информации о поглощенной дозе:

- $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$ = 3,75 мГр для предустановки CTDI 2,5
- $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$ = 9,4 мГр для предустановки CTDI 6,3

Отклонения значений $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$ и DLP между различными системами Leksell Gamma Knife® Icon™ обычно составляют менее ±35 % от номинального заявленного значения, определенного в предустановке радиационного блока. Различия обычно зависят от генератора, мощности рентгеновской трубки и способа изготовления крышек блока.

7.15.3.1 Измерение CTDI в свободном воздухе

Значение CTDI в свободном воздухе было определено с учетом доступного предустановленного калибровочного коэффициента 3.

1. Подготовьте тестовую запись пациента в системе Leksell GammaPlan®; используйте соответствующую систему фиксации фантома.
2. Выберите пункты **Request CBCT > Stand Alone** (Запрос КЛКТ > Автономный).
3. В системном приложении Leksell Gamma Knife® Icon™ нажмите кнопку **Treatment** (Процедура) и выберите тестовую запись пациента.
4. Закрепите выбранный фантом в устройстве позиционирования. Используйте соответствующую систему фиксации фантома. При необходимости выровняйте фантом по горизонтали. Убедитесь, что одно из периферических отверстий выровнено относительно координат X/Y.
5. Установите соответствующую ионизирующую камеру для КТ и подготовьте дозиметрическую систему к измерению. Начните с центрального отверстия фантома.
6. Следуйте инструкциям на мониторе в помещении для лечения, чтобы подготовиться к процедуре сканирования. Выберите предустановку для измерения.
7. Выполните сканирование.
8. Запишите результат измерения. См. **Табл. 7.3** на стр. 272. Сохранять изображения не обязательно.
9. Вернитесь в приложение Leksell GammaPlan® и продолжите работу с той же тестовой записью пациента. Выполните запрос КЛКТ еще раз.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

10 Выполните действия с **1** по **9** еще раз, пока не получите достаточное количество статистических данных.

Отклонения значений $CTDI_{в\ своб.\ возд.}$ и DLP между различными системами Leksell Gamma Knife® Icon™ обычно составляют менее ±35 % от номинального заявленного значения, определенного в предустановке радиационного блока. Различия обычно зависят от генератора, мощности рентгеновской трубки и способа изготовления крышек блока.

Табл. 7.3 Таблица результатов

Имя предустановки				
Фантом	Фантом головы			
	Доза, мГр			
	1-е сканирование	2-е сканирование	3-е сканирование	Среднее значение дозы
$CTDI_{100(центр),\ возд.}$				

См. также:

Выполнение автономного сканирования КЛКТ на стр. 108

7.15.4 Профиль дозы

Сигнал был измерен при различных значениях индекса дозы для компьютерной томографии (CTDI). Использовался детектор PTW Diode 60008, подключенный к электрометру. Это измерение нормализовано относительно дозы, определенной в центре фантома посредством ионизационной камеры Farmer (могло быть нормализовано с использованием $CTDI_{100,центр}$), но это не повлияет на результат.

Результирующий профиль дозы в фантоме CTDI для каждой предустановки показан на рисунке:

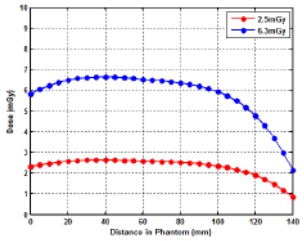


Рис. 7.9 Профиль дозы

Профиль дозы асимметричен, что ожидаемо при асимметричном поле, где наблюдаются различия длины ослабления в фантоме, действие закона обратных квадратов и возможные лечебные эффекты.

7.15.5 Свойства фильтра

В рентгеновскую трубку изготовителем встроены алюминиевый эквивалент толщиной 1,2 мм и алюминиевый фильтрующий элемент толщиной 0,3 мм. Также имеется фильтр-бабочка с медным листом толщиной 0,3 мм и изогнутым алюминиевым листом толщиной не менее 3 мм. Это эквивалентно алюминиевому фильтру толщиной не менее 11,1 мм. Это

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

означает, что обеспечиваемая фильтрация в сумме на 8,6 мм превосходит требуемое стандартами минимальное значение — 2,5 мм алюминия.

Фильтр-бабочка разработан таким образом, что обеспечивает малое изменение интенсивности в различных проекциях. Фильтр устроен так, что лучи, пересекающие центральную часть головки, проходят через более тонкую часть материала, чем лучи, проходящие дальше от центра от головки. Фильтр-бабочка в значительной степени отсекает мягкие компоненты спектра, уменьшая количество радиации, поступающей к голове пациента, но не предоставляющей информации для процесса реконструкции.

7.15.6 Уровни излучения при КЛКТ

7.15.6.1 Излучение за пределами фокусного пятна

Корпус, закрывающий рентгеновскую трубку и коллиматор, предотвращает или уменьшает излучение за пределами фокусного пятна.

7.15.6.2 Описание излучения утечки в состоянии загрузки

Излучение утечки из блока рентгеновской трубки в состоянии загрузки при максимальной выходной мощности не превышает 1,0 мГр в час.

7.15.7 Качество изображения

Качество изображения можно оценить различными способами. Были выбраны показатели, легко поддающиеся измерению и отражающие различные аспекты качества изображения. Имеются следующие варианты:

- Количество пар линий на 1 см, подсчитанное в четко очерченной геометрической структуре
- Отношение контраст/шум (CNR)
- Однородность

Пары линий

Широко распространенным методом измерения разрешения на КЛКТ-изображениях является подсчет количества видимых пар линий на хорошо различимом фантоме. В фантоме Catphan® 503 имеется участок, представляющий собой контрольный инструмент высокого разрешения: на каждый сантиметр нанесены от 1 до 21 пары линий. Точность контрольного прибора составляет ±0,5 пары линий в испытании, где на 1 см приходится 21 пара, а при меньшем количестве линий его точность еще выше.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

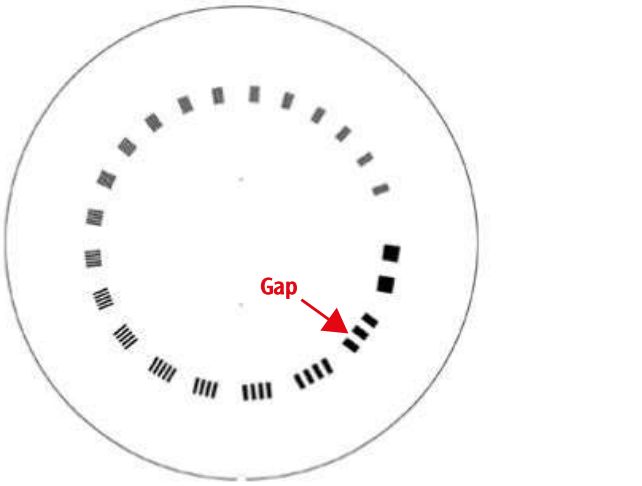


Рис. 7.10 Участок фантома Catphan® 503, содержащий пары линий

Существует обратное отношение между размером зазора и количеством пар линий на 1 см, как показано в **Табл. 7.4** на стр. 274.

Табл. 7.4 Отношение между размером зазора и количеством пар линий на 1 см

Пар линий/см	Размер зазора (см)	Пар линий/см	Размер зазора (см)
1	0,500	11	0,045
2	0,250	12	0,042
3	0,167	13	0,038
4	0,125	14	0,036
5	0,100	15	0,033
6	0,083	16	0,031
7	0,071	17	0,029
8	0,063	18	0,028
9	0,056	19	0,026
10	0,050	20	0,025

Визуально различимое количество пар линий на 1 см составляет 8 для верхней предустановки (см. **Рис. 7.11** на стр. 275) и 7 для нижней предустановки.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

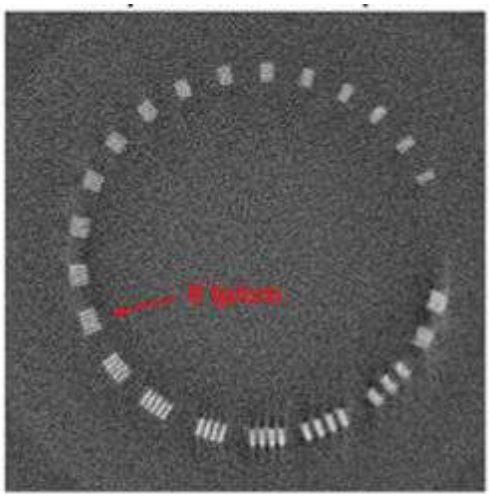


Рис. 7.11 Реконструированное изображение участка с парами линий

Отношение контраст/шум (CNR)

Отношение контраст/шум (CNR) выражает изменение контрастности между двумя объектами на реконструированных изображениях с учетом шума для каждого объекта.

Отношение контраст/шум в фантоме Catphan® 503 можно измерить на объектах, имеющих разную рентгеновскую плотность (в единицах Хаунсфилда), см. **Рис. 7.12** на стр. 275. Отношение контраст/шум определяется расчетом:

$$CNR = \frac{\left|S_k - S_{uniform}\right|}{\sqrt{\sigma_k^2 + \sigma_{uniform}^2}}$$

где S_k — сигнал на одном из цилиндрических объектов, $S_{однородн.}$ — сигнал на однородном участке между объектами, и σ_k, $\sigma_{однородн.}$ — шум в первом и втором случаях.

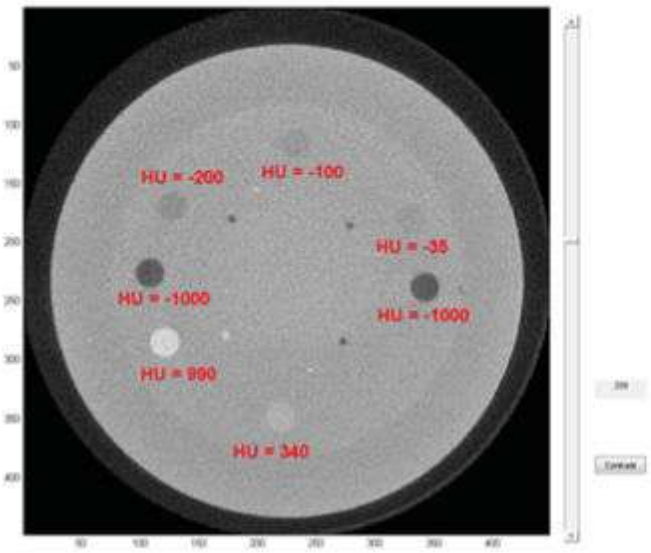


Рис. 7.12 Реконструированный участок фантома Catphan с объектами различной рентгеновской плотности (HU)

Отношение контраст/шум будет зависеть от предустановок (поскольку количество шума зависит от значения мА*с), как показано на **Рис. 7.13** на стр. 276. Верхняя предустановка

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

покажет отношение контраст/шум примерно в полтора раза большее, чем нижняя предустановка.

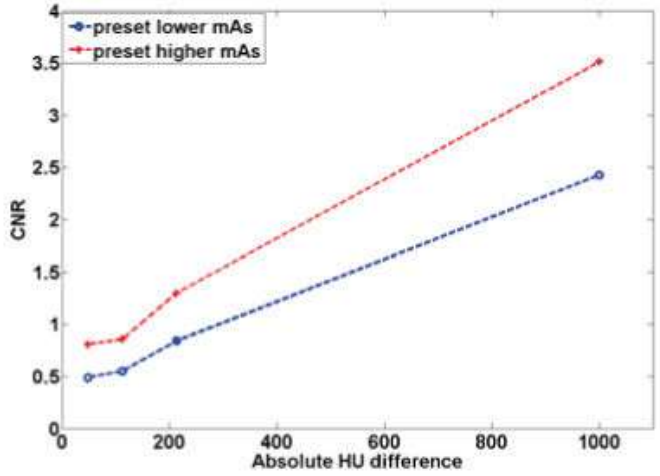


Рис. 7.13 Отношение контраст/шум как функция рентгеновской плотности (HU) для двух предустановок

Однородность

В идеале реконструированное изображение объекта, состоящего из однородного материала, должно иметь постоянное значение рентгеновской плотности. Однако из-за разброса и увеличения жесткости пучка профиль вдоль объекта будет неодинаковым.

Однородность можно измерить на специальном однородном участке фантома Catphan® 503. Измерения показывают изменения вплоть до 170 HU вдоль профиля, показанного ниже.

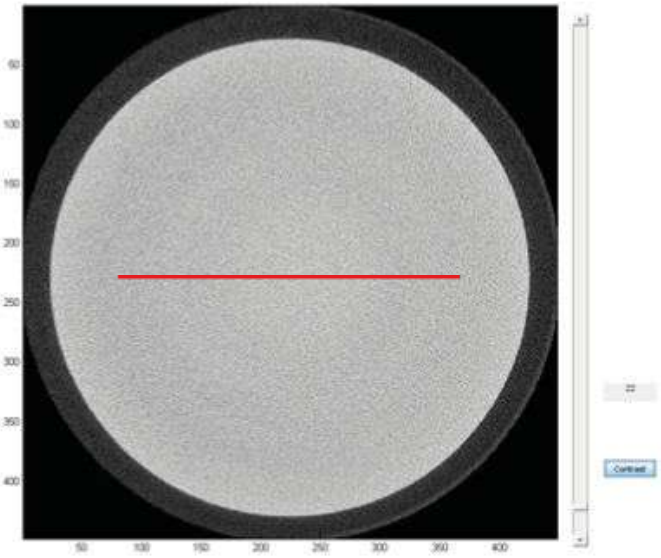


Рис. 7.14 Однородный участок фантома Catphan

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

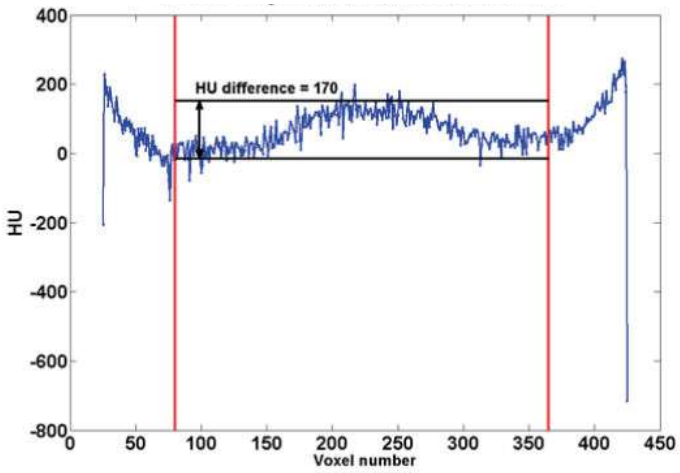


Рис. 7.15 Профиль вдоль линии на предыдущем рисунке

7.15.8 Компенсация веса пациента и координаты КЛКТ-изображений

При считывании координат с КЛКТ-изображений в средстве просмотра изображений или в системе Leksell GammaPlan необходимо учитывать влияние веса пациента и то, как оно компенсируется системой.

Внутри радиационной полости система позиционирования пациента нечувствительна к весу пациента. Однако в положении для сканирования происходит некоторый прогиб кушетки под весом пациента. Соотношение геометрических параметров между положением для сканирования и положением для лечения калибруется без весового давления на систему позиционирования пациента. Поэтому при наличии пациента в системе позиционирования наблюдается небольшое расхождение геометрических параметров между стереотаксическими координатами в положении для сканирования и в положении для лечения.

Величина этого отклонения находится в линейной зависимости от веса пациента и составляет порядка 0,08 мм для пациента с массой тела 70 кг. Отклонение наблюдается, главным образом, по осям Y и Z.

Для того чтобы компенсировать этот эффект, при определении стереотаксических координат реконструированных КЛКТ-изображений в системе применяется компенсационное преобразование. Компенсационное преобразование предполагает присутствие на кушетке пациента с массой тела 70 кг.

Компенсация веса не применяется во время проверки точности наведения КЛКТ по протоколу ГК. Этого не требуется, поскольку по протоколу ГК оценивается относительная разница положений после калибровки, а не абсолютные положения. Однако следует помнить о том, что если КЛКТ-изображения используются для пользовательской проверки точности наведения КЛКТ по протоколу ГК, для этих изображений применяется компенсация. Поэтому при проведении пользовательских проверок точности рекомендуется обеспечить нагрузку на кушетку в 70 кг.

7.15.9 Описание алгоритма реконструкции

При получении проекционных изображений Leksell Gamma Knife® Icon™ создает трехмерные изображения с помощью алгоритма реконструкции.

Процедура реконструкции КЛКТ в Leksell Gamma Knife® Icon™ использует алгоритм обратного проецирования с фильтрацией Фельдкампа-Дэвиса-Кресса (FDK). См. *Feldkamp et al, 1984, 'Practical cone beam Algorithm', Journal of the Optical Society of America A, vol. 1, no. 6,*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

pp. 612–619. При выполнении алгоритма для обеспечения удовлетворительной скорости реконструкции объемного изображения используется графический процессор.

В сочетании с алгоритмом FDK изображения проекций обрабатываются с применением весовой функции Parker, позволяющей учесть повторяющуюся информацию, возникающую вследствие того, что диапазон сканирования гентри равен 197 градусам. Кроме того, для уменьшения шума на объемном изображении к изображениям проекций применяется дифференцированный аподизационный фильтр Хемминга. Подробные сведения см. в *A. C. Kak and M. Slaney, Principles of Computerized Tomographic Imaging. SIAM 2001, p. 323*.

Алгоритм FDK не учитывает рассеянное излучение, увеличение жесткости пучка и несовершенства детектора. Значения интенсивности вокселов, получаемые в результате воздействия этих эффектов, не имеют прямой корреляции со значениями интенсивности в единицах Хаунсфилда. Это же является причиной артефактов в реконструированном объеме. В следующем разделе будут описаны возникающие артефакты.

Более подробные сведения об этом алгоритме и пределах его клинического применения см. в:

- *Remeijer et al, 2004 'First clinical experience with cone-beam CT based setup correction protocols' Proceedings of the 8th International Workshop on Electronic Portal Imaging, EPI2K4, pp. 92–93.*
- *Remeijer et al, 2004 'A comparison of patient dose from cone-beam CT scans and localization portal images', Proceedings of the 8th International Workshop on ElectronicPortal Imaging EPI2K4, pp. 88–89.*

7.15.10 Описание артефактов на изображении

Артефакты возникают из-за ограничений процедуры получения или реконструкции изображений. Артефакт изображения — это элемент, который не является частью анатомической структуры или объекта.

7.15.10.1 Артефакты, влияющие на правильность и однородность значений рентгеновской плотности в единицах Хаунсфилда

Реконструированный объем не будет иметь правильные значения рентгеновской плотности в единицах Хаунсфилда, а однородные объекты не будут отображаться как однородные на реконструированном изображении. Это может произойти по нескольким причинам:

- **Рассеянное излучение:** алгоритм предполагает, что при прохождении через объект фотоны движутся по прямой. Однако вследствие их взаимодействия (рассеяние Рэлея-Комптона) на изображения проекций добавляется дополнительный компонент малой пространственной частоты.
- **Увеличение жесткости пучка:** алгоритм FDK также предполагает, что лучи являются моноэнергетическими, тогда как на самом деле рентгеновский луч содержит спектр энергий. Поскольку фотоны с низкой энергией имеют меньшую проникающую способность, чем фотоны с более высокой энергией, то после прохождения через среду спектр содержит большее количество фотонов с высокой энергией. Это называется увеличением жесткости пучка.
- **Двоение и запаздывание:** двоение вызвано изменением чувствительности рентгеновского детектора, а запаздывание — наличием остаточного сигнала. Оба явления имеют причиной предыдущие сеансы работы детектора. В системе Leksell Gamma Knife® Icon™ эти явления менее значительны, чем увеличение жесткости пучка и рассеяние излучения.

Фильтр-бабочка используется для увеличения однородности поля детектора, уменьшения дозы пациента и уменьшения артефактов от увеличения жесткости пучка и рассеяния.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Форма фильтра-бабочки оптимизирована таким образом, чтобы при облучении «идеальной» головы (наполненного водой цилиндра) на детектор поступал максимально однородный сигнал. Поскольку объект визуализации, как правило, отличается от «идеальной» головы, а фильтр-бабочка сам вызывает увеличение жесткости пучка, то отделить артефакты друг от друга можно лишь в особых случаях. Пример неоднородности реконструированного объема см. на **Рис. 7.16** на стр. 279. Там описывается реконструкция антропоморфного фантома с однородной мягкой тканью.



Рис. 7.16 Пример неоднородности в однородной области антропоморфного фантома. Существует несколько источников неоднородности, среди них: рассеянное излучение, увеличение твердости пучка, запаздывание и двоение

7.15.10.2 Артефакты конического пучка

Невозможно с математической точностью реконструировать объем с помощью кругового алгоритма сканирования по изображениям, полученным с использованием конического пучка. Алгоритм FDK использует для решения этой проблемы приближение, в результате чего возникают «артефакты конического пучка». Этот артефакт проявляется в виде смешанности в аксиальном направлении плоских объектов, параллельных аксиальной плоскости. Этот артефакт усиливается в аксиальном направлении при удалении от плоскости в пучке, перпендикулярном оси вращения. В системе Leksell Gamma Knife® Icon™ аксиальная плоскость расположена рядом с плоскостью рамы, что означает, что артефакт увеличивается выше в направлении головы. В верхней части головы этот артефакт наиболее заметен, см. **Рис. 7.17** на стр. 280.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

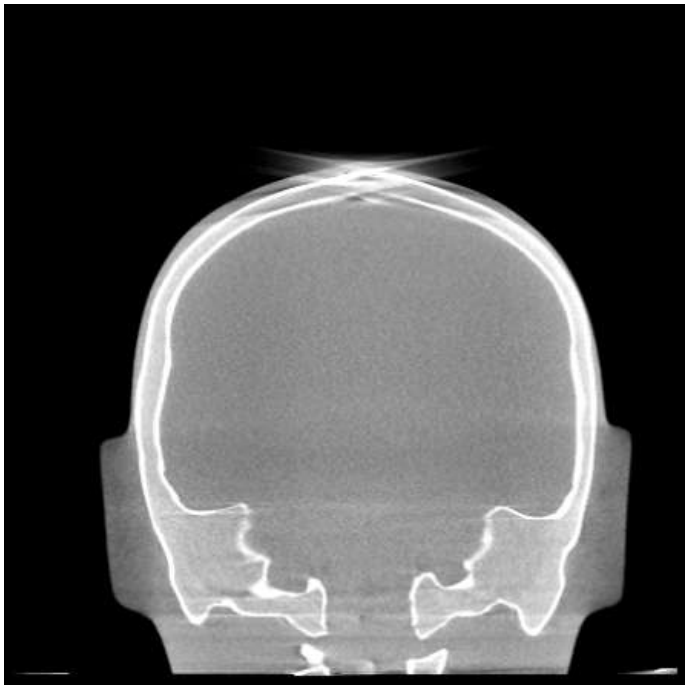


Рис. 7.17 Пример артефакта конического пучка в верхней части головы

7.15.10.3 Артефакты в виде полос

Артефакты в виде полос могут возникать в том случае, если реконструкция компьютерной томограммы, полученной с применением конического пучка, восприимчива к неоднородностям или при наличии разницы между смежными проекционными изображениями. Например, артефакты в виде полос могут появляться по следующим причинам:

- Выборка контуров поля недостаточна из-за малого числа проекций (т.е. наблюдается эффект наложения спектров). Объект в поле обзора (или входящий в подмножество набора проекций), обладающий четкими высококонтрастными контурами, может привести к появлению артефактов в виде полос на реконструированных срезах. Объектом может являться часть тела пациента (например, костная структура, зуб, металлические объекты) или часть оборудования (например, край деки стола или компонент устройства иммобилизации). Чтобы выяснить причину артефактов в виде полос, попробуйте обнаружить начало такого артефакта на изображении.
- Неравномерная жесткость пучка излучения. При прохождении рентгеновского излучения сквозь тело пациента профиль его спектра меняется по мере поглощения низкоэнергетических фотонов (эффект увеличения жесткости пучка излучения). При прохождении находящихся рядом пучков рентгеновского излучения сквозь объекты с разными атомными числами (Z) степень увеличения жесткости этих пучков может меняться. В результате создается впечатление, что плотность объекта, находящегося в «тени» объекта с высоким значением Z, отличается от плотности этого же объекта, находящегося в другой области. Это и приводит к возникновению артефактов в виде полос.

7.15.10.4 Артефакты, вызванные погрешностями калибровки

Артефакты, описанные в этом разделе, на откалиброванной системе отсутствуют.

Калибровка усиления: калибровка усиления нормализует чувствительность элемента матрицы детектора и рентгеновское поле. Если калибровка усиления не идеальна, на

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изображении объема появятся расходящиеся кольца. На **Рис. 7.18** на стр. 281 можно увидеть артефакты, вызванные плохой калибровкой. Артефакт был вызван сдвигом калибровочной карты усиления на два пиксела влево.

Дефектный пиксель: карта дефектного пиксела используется для корректировки дефектных пикселей рентгеновского детектора. Если пиксель является дефектным, и калибровка для него не выполнена, то в аксиальной плоскости реконструированных изображений он отобразится в виде четко очерченного кольца. На **Рис. 7.19** на стр. 282 показано, как выглядит дефектный пиксель в реконструированном объеме.

В коронарной и аксиальной плоскостях изображений артефакты плохой калибровки усиления дефектных пикселов проявляются в виде линий, поскольку представляют собой цилиндрические или конические структуры. Артефакты дефектного пиксела и плохой калибровки усиления не повлияют на работу алгоритма совмещения.

Калибровка геометрии: если калибровка геометрии детектора выполнена неправильно (например, если детектор был сдвинут после калибровки), то реконструированный объем будет иметь разрывы. На **Рис. 7.20** на стр. 282 показано, как на реконструированных изображениях выглядит сдвиг детектора в направлении вращения примерно на 2 мм. Этот сдвиг обнаруживается алгоритмом ГК, но при использовании изображений существует риск неправильного лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если этот артефакт появляется в реконструированном объеме, существует риск неправильного лечения.

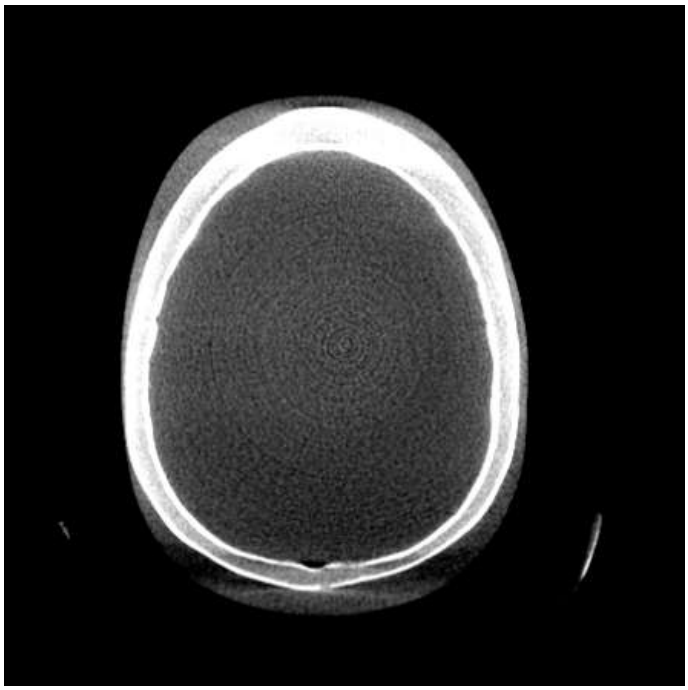


Рис. 7.18 Плохая калибровка усиления приводит к возникновению расходящихся кругов в аксиальной плоскости реконструированных изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

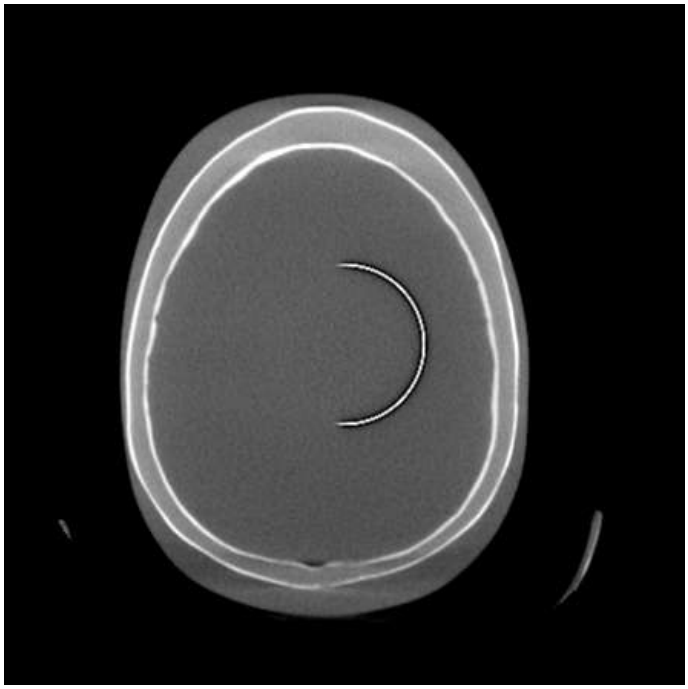


Рис. 7.19 Не скорректированный дефектный пиксель отобразится в аксиальной плоскости реконструированного объема в виде четко очерченного кольца.

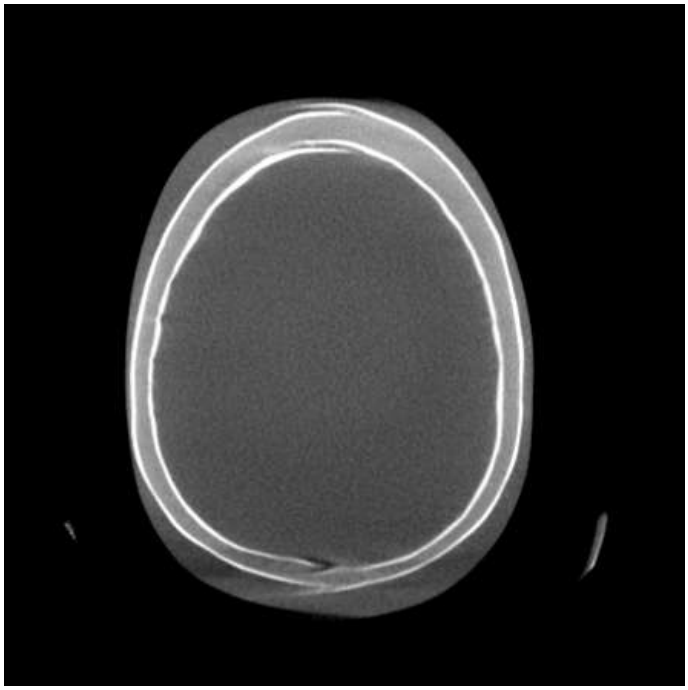


Рис. 7.20 Если калибровка геометрии детектора выполнена неправильно, реконструированное изображение будет иметь разрывы. Это можно заметить на кости в верхней части изображения

7.15.11 Объем визуализации и расстояние между фокусным пятном и детектором изображений

Объем трехмерной визуализации составляет 224 x 224 x 224 мм.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расстояние от фокусного пятна киловольтного рентгеновского пучка до детектора изображений составляет 1000 мм.

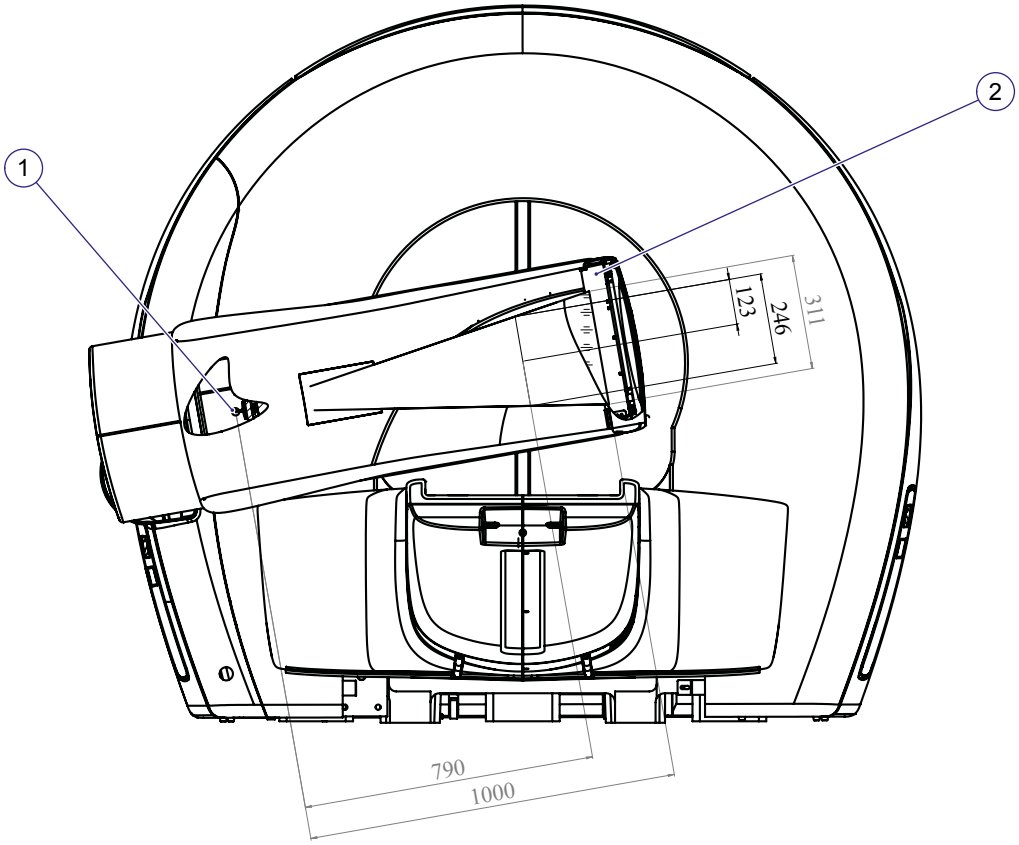


Рис. 7.21 Расстояния между кВ-источником и панелью кВ-детектора

(1) Фокусное пятно пучка киловольтного рентгеновского пучка

(2) Приемник изображений (панель кВ-детектора)

7.15.12 Описание соответствия стандарту IEC 60601-1-3 в отношении ограничения избыточного излучения в точке фокуса

Избыточное излучение в точке фокуса составляет не более 15 см поля рентгеновского излучения в направлении вверх по отношению к пациенту.

7.16 Заявление об электромагнитном излучении

Установка Leksell Gamma Knife® предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь установки обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.

Тест на электромагнитное излучение	Соответствие стандартам	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Установка Leksell Gamma Knife® использует радиоволны только для выполнения внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение устройства очень невелико и практически не

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Тест на электромагнитное излучение	Соответствие стандартам	Рекомендации по электромагнитной обстановке
		создает помех находящемуся поблизости электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Установка Leksell Gamma Knife® может использоваться во всех помещениях, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной электрической сети низкого напряжения, питающей жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

7.17 Электромагнитная совместимость: конфигурация кабелей

Система Leksell Gamma Knife® Icon™ соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 в случае использования следующих кабелей:

Кабель	Длина	Назначение
Кабель 016	32 м	ТВ-камера
Кабель 017	32 м	ТВ-камера
Кабель 074	50 м	Монитор процедурного кабинета
Кабель 082	33 м	Подсоединение ECU к пульту оператора
Кабель 083	33 м	Микрофон для пациента
Кабель 084	33 м	Динамик для пациента
Кабель 088	30 м	Подключение MCU к детектору рентгеновского излучения
Кабель 089	30 м	Подключение MCU к модулю гентри
Кабель 136	50 м	Монитор процедурного кабинета

При наличии можно использовать более короткие кабели.

Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от утвержденных компанией Elekta, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости оборудования.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.18 Заявление об устойчивости к электромагнитным помехам

Установка Leksell Gamma Knife® предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь установки обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Статический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2, 4, 8, 15 кВ на воздухе	±8 кВ при контакте ±2, 4, 8, 15 кВ на воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, минимальная относительная влажность должна равняться 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетей электропитания 100 кГц ±1 кВ для входных и выходных цепей 100 кГц	±2 кВ для сетей электропитания 100 кГц ±1 кВ для входных и выходных цепей 100 кГц	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.
Помехи IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.
Провалы, кратковременные сбои и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (падение UT 100 %) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° <5 % UT (спад UT 100 %) в течение 1 цикла 70 % UT (спад UT 30 %) в течение 25/30 циклов <5 % UT (падение UT 100 %) в течение 5 с	<5 % UT (падение UT 100 %) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° <5 % UT (спад UT 100 %) в течение 1 цикла 70 % UT (спад UT 30 %) в течение 25/30 циклов <5 % UT (падение UT 100 %) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения. В целях непрерывного обеспечения электроэнергией в случае сбоя в сети электропитания установка Leksell Gamma Knife® оснащена источником бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле, создаваемое сетью электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля, создаваемые сетью электропитания, должны соответствовать стандартным характеристикам для промышленного или медицинского учреждения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	6 В От 150 кГц до 80 МГц, модуляция AM 80 % при 1 кГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	6 В От 150 кГц до 80 МГц, модуляция AM 80 % при 1 кГц 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиосвязи не должны использоваться вблизи любого компонента системы Leksell Gamma Knife®, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендованного пространственного разноса, вычисленного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{7.0}{3}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P —максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки на местах[4], должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.[5] Вблизи оборудования, помеченного приведенным ниже символом, возможно возникновение помех:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, рекомендованный для более высокого частотного диапазона.			

[4] Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания (AM и FM) и телевещания, не может быть рассчитана теоретическим способом с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо организовать наблюдение за электромагнитной обстановкой на рабочей площадке. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная на месте эксплуатации Leksell Gamma Knife®, превышает указанный выше уровень соответствия для нужного диапазона частот, необходимо принять меры для обеспечения нормальной эксплуатации системы Leksell Gamma Knife®. При неправильной работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения системы Leksell Gamma Knife®.

[5] При частоте излучения выше диапазона 150 кГц–80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть ниже 3 В/м.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Тест на помехоустойчи-вость	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной обстановке
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение излучения от конструкций, предметов и людей.			

7.19 Портативное и мобильное оборудование радиосвязи

Система Leksell Gamma Knife® предназначена для применения в электромагнитной обстановке, где осуществляется контроль над уровнем РЧ-помех. Владелец или пользователь системы Leksell Gamma Knife® может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой Leksell Gamma Knife®, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1

Убедитесь, что во время процедуры в помещении для лечения и в радиусе 30 см от устройства в помещении управления отсутствует радиоаппаратура (устройства, использующие стандарт TETRA и технологию Wi-Fi, мобильные телефоны).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2

Данное оборудование было протестировано для подтверждения РЧ-помехоустойчивости только на выбранных частотах, и его использование вблизи излучателей на других частотах может привести к неправильному функционированию.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными средствами радиосвязи и системой Leksell Gamma Knife®			
Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=\left[\frac{7.0}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, рекомендованный для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение излучения от конструкций, предметов и людей.			

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованный пространственный разнос *d* в метрах (м) можно рассчитать по формуле с

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

учетом частоты передатчика, где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

A Приложение: дозиметрический фантом и инструмент держатель пленки (дополнительная комплектация)

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Введение**	291
1.2	**Дозиметрический фантом и держатель пленки**	291
1.2.1	Рабочий процесс верификации радиологических характеристик системы Leksell Gamma Knife®	292
1.3	**Дозиметрический фантом**	292
1.3.1	Описание дозиметрического фантома	292
1.3.2	Сборка дозиметрического фантома и опорной пластины	293
1.3.3	Использование дозиметрического фантома с ионизационной камерой	294
1.3.4	Использование дозиметрического фантома с набором пленок	298
1.4	**Инструмент держатель пленки**	306
1.4.1	Описание инструмента держателя пленки	306
1.4.2	Использование инструмента держателя пленки	306

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Введение

Это приложение применимо к дозиметрическому фантому и инструменту держателю пленки, используемому с адаптером рамы Vantage.

Информация о дозиметрическом фантоме и инструменте держателе пленки, используемых с адаптером G-рамы представлена в *инструкции по эксплуатации дозиметрического фантома и инструмента держателя пленки системы Leksell Gamma Knife®*.

1.2 Дозиметрический фантом и держатель пленки

Для проверки дозиметрических требований системы Leksell Gamma Knife® доступны два инструмента:

- Дозиметрический фантом
- Инструмент держатель пленки

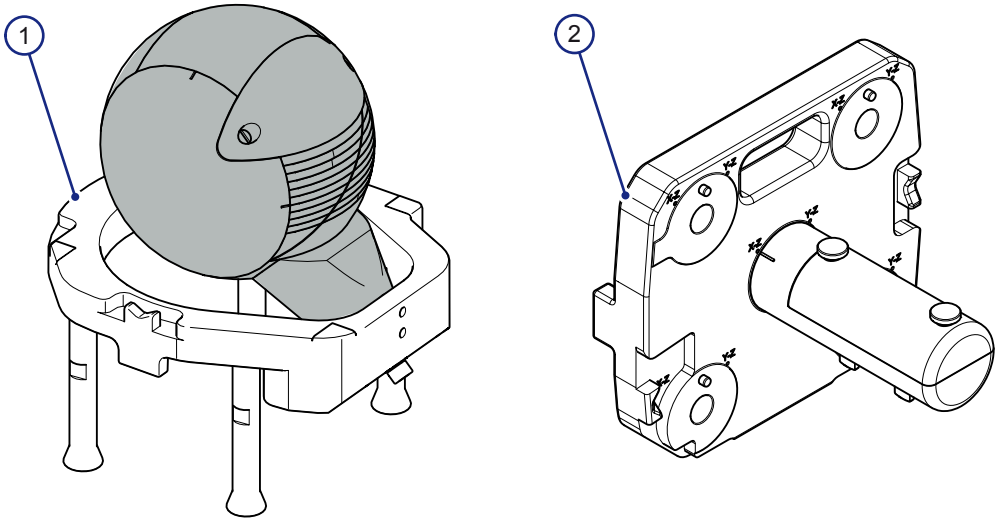


Рис. 1.1 Дозиметрический фантом (1), установленный на опорной пластине, и инструмент держатель пленки (2)

Примечание. *Эти инструменты не входят в состав базовой комплектации системы Leksell Gamma Knife® и не поставляются по умолчанию.*

Дозиметрический фантом используется для следующих целей:

- Измерение мощности поглощенной дозы
- Измерение прецизионности подведения дозы

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Инструмент держатель пленки используется для следующей цели:

- Измерение точности подведения дозы

1.2.1 Рабочий процесс верификации радиологических характеристик системы Leksell Gamma Knife®

Процесс верификации радиологических характеристик системы Leksell Gamma Knife® состоит из трех этапов:

1 **Измерение мощности поглощенной дозы.** В ходе этой процедуры измерение мощности поглощенной дозы осуществляется в специальных условиях. Измерения выполняются уполномоченным лицом.

2 **Измерение прецизионности подведения дозы.** В ходе этой процедуры осуществляется сравнение измеренного и рассчитанного пространственного распределения дозы вокруг точки радиологического фокуса.

3 **Измерение точности подведения дозы.** В ходе этой процедуры сравнивается местоположение центральной точки калибровки системы позиционирования пациента PPS и точки радиологического фокуса в облучающем аппарате.

1.3 Дозиметрический фантом

1.3.1 Описание дозиметрического фантома

Форма и размер дозиметрического фантома имитируют форму и размер головы взрослого человека. Фантом выполнен из материала Solid Water®. Выбор материала Solid Water определяется тем, что он взаимодействует с излучением изотопа кобальта-60 в отношении поглощенной дозы подобно воде.

Собранный дозиметрический фантом представляет собой дозиметрический фантом (1), установленный на опорной пластине (2), см. **Рис. 1.2**.

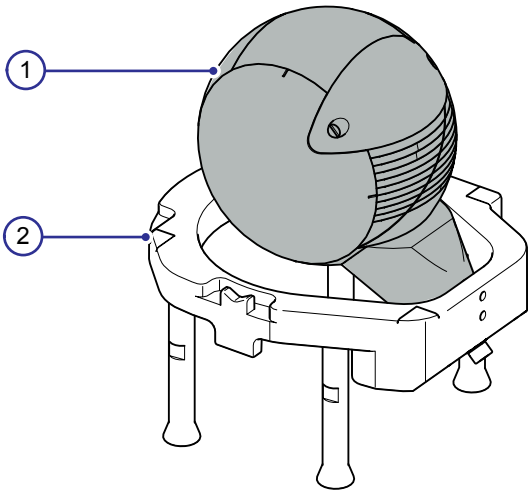


Рис. 1.2 Собранный дозиметрический фантом (1) и опорная пластина

Собранный дозиметрический фантом может быть использован в различных целях:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Дозиметрический фантом в сборке с ионизационной камерой предназначен для измерения мощности поглощенной дозы.
- Дозиметрический фантом с набором пленок предназначен для измерения прецизионности подведения дозы.

1.3.1.1 Описание перфоратора пленки

Перфоратор пленки (1) (см. **Рис. 1.3**) используется для создания направляющих отверстий в пленке. Отверстия делают возможным правильное расположение пленки в дозиметрическом фантоме.

Кассета для пленки (2) используется для фиксации пленки в перфораторе пленки.

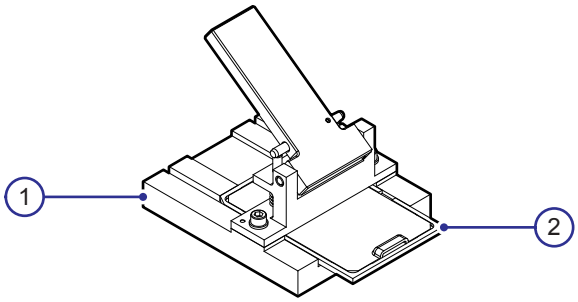


Рис. 1.3 Перфоратор пленки и кассета для пленки

1.3.2 Сборка дозиметрического фантома и опорной пластины

Дозиметрический фантом может быть использован с различными типами опорных пластин. Перемещение дозиметрического фантома между различными опорными пластинами на постоянной основе не предусмотрено. Слишком частое перемещение дозиметрического фантома может снизить срок его службы.

Для сборки дозиметрического фантома и опорной пластины:

1 Прикрепите дозиметрический фантом (1) к опорной пластине (2). Убедитесь, что передний зажим (4) расположен на верхушке дозиметрического фантома.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

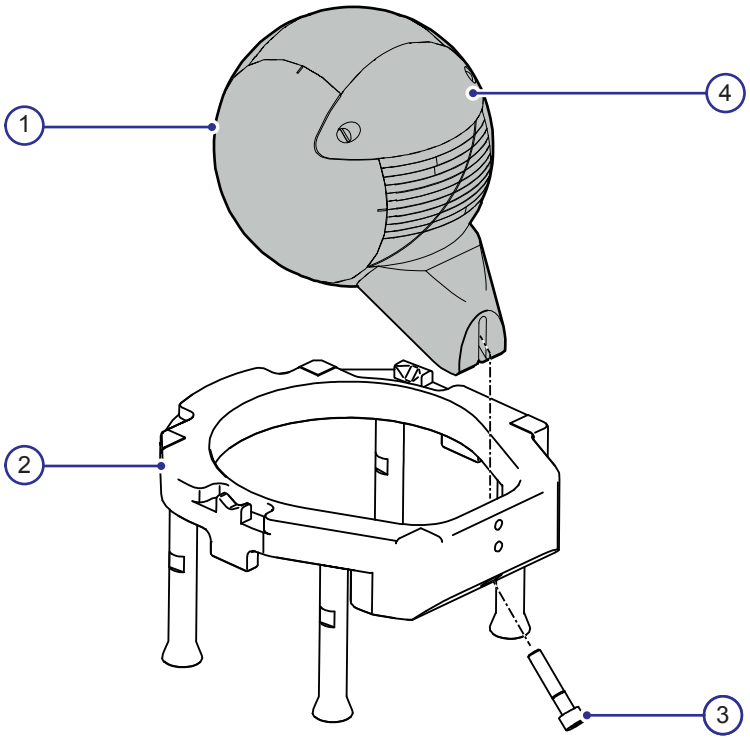


Рис. 1.4 Сборка дозиметрического фантома и опорной пластины

2 Вставьте винт (3) и затяните его таким образом, чтобы дозиметрический фантом был плотно прикреплен к опорной пластине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1

Не затягивайте винт, прикрепленный к дозиметрическому фантому на опорной пластине, или винты переднего зажима слишком сильно. Если винты затянуты слишком сильно, это может привести в повреждению дозиметрического фантома и винтов.

1.3.3 Использование дозиметрического фантома с ионизационной камерой

Дозиметрический фантом в сборке с ионизационной камерой используется для измерения мощности поглощенной дозы.

1.3.3.1 Сборка дозиметрического фантома с ионизационной камерой

Для сборки дозиметрического фантома с ионизационной камерой:

1 Вставьте корпус ионизационной камеры (2) в отверстие в нижней части основания фантома (1) короткой частью вперед, см. **Рис. 1.5**. Вдавите корпус ионизационной камеры как можно дальше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2

Убедитесь, что ионизационная камера находится в правильном положении в корпусе. Неправильное положение ионизационной камеры может привести к неверным измерениям мощности дозы.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3

Если требуется просверлить отверстие в непросверленном корпусе ионизационной камеры, обязательно придерживайтесь инструкции, которая поставляется с дозиметрическим фантомом. Неправильное расположение отверстия может привести к неверным измерениям мощности дозы.

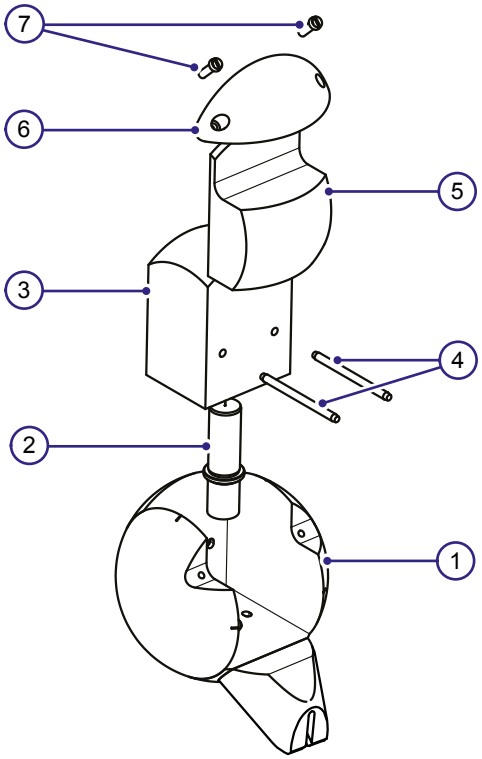


Рис. 1.5 Дозиметрический фантом и ионизационная камера в разобранном виде

(1) Основание фантома
(2) Корпус ионизационной камеры
(3) Зажим ионизационной камеры
(4) Выравнивающие стержни держателя пленки
(5) Верхний держатель пленки
(6) Передний зажим
(7) Винты

2 Введите ионизационную камеру (1) в корпус ионизационной камеры в нижней части основания фантома (2), см. **Рис. 1.6**.

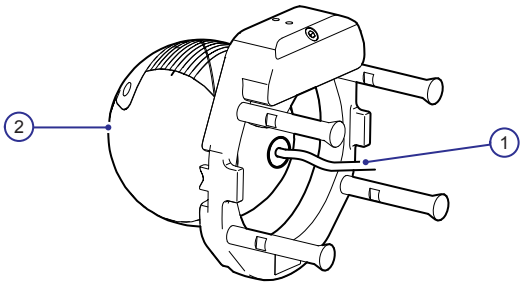


Рис. 1.6 Ионизационная камера, введенная в дозиметрический фантом

3 Поместите зажим ионизационной камеры (3) на корпус ионизационной камеры (2), см. **Рис. 1.5**. Убедитесь, что зажим ионизационной камеры надежно закреплен.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Вставьте два выравнивающих стержня держателя пленки (4) в отверстия зажима ионизационной камеры. Вдавите стержни как можно глубже в зажим ионизационной камеры.

5 Прикрепите верхний держатель пленки (5) к зажиму ионизационной камеры.

6 Прикрепите передний зажим (6) на основание фантома и затяните винты (7). Поочередно затяните винты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4

Не затягивайте винт, прикрепленный к дозиметрическому фантому на опорной пластине, или винты переднего зажима слишком сильно. Если винты затянуты слишком сильно, это может привести в повреждению дозиметрического фантома и винтов.

1.3.3.2 Измерение мощности поглощенной дозы

Необходимые условия

Дозиметрический фантом собирается с ионизационной камерой.

Необходимые инструменты и материалы:

- дозиметрический фантом Vantage
- адаптер рамы Vantage
- малая ионизационная камера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5

Перед началом измерений убедитесь, что фантом и измерительное оборудование достигли комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.6



Соблюдайте осторожность при работе с дозиметрическим фантомом храните его в специально предназначенном месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам измерения.

При подозрении на возможное повреждение дозиметрического фантома вследствие падения или иного воздействия необходимо проверить точность показаний дозиметрического фантома. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.7



Убедитесь, что ионизационная камера находится в правильном положении в корпусе. Неправильное положение ионизационной камеры может привести к неверным измерениям мощности дозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.8



Перед использованием дозиметрического фантома убедитесь, что механические колебания отсутствуют, и основание дозиметрического фантома надежно прикреплено к основной пластине.

Для измерения мощности поглощенной дозы:

1 Присоедините адаптер рамы Vantage к дозиметрическому фантому Vantage:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a Установите дозиметрический фантом Vantage на горизонтальную поверхность.

b Отожмите левый и правый рычаги адаптера рамы Vantage, см. **Рис. 1.7**.

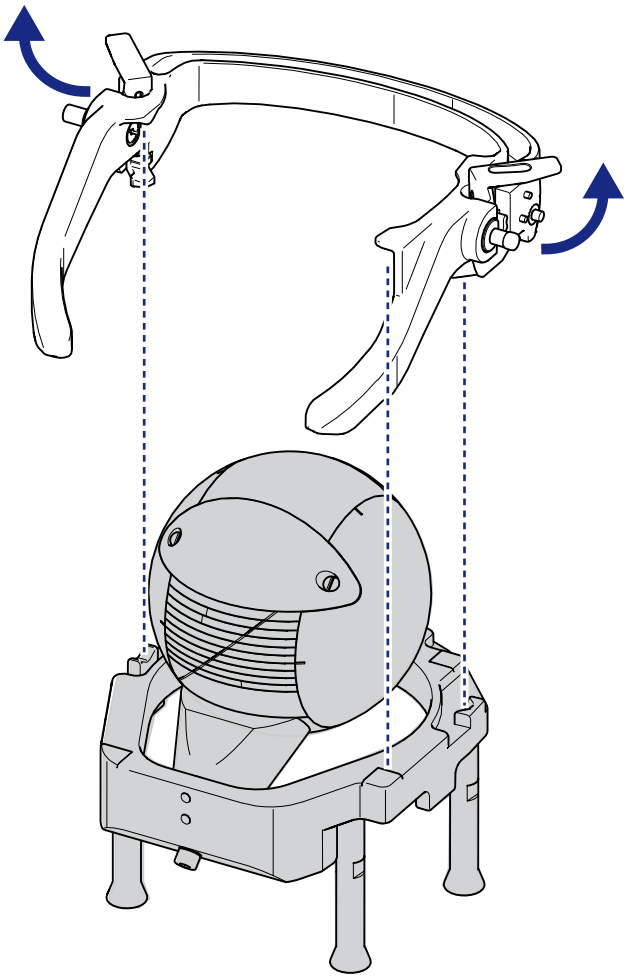


Рис. 1.7 Присоединение адаптера рамы Vantage к дозиметрическому фантому

c Удерживайте адаптер рамы Vantage над дозиметрическим фантомом таким образом, чтобы четыре маркера отражателя были направленны вниз.

d Опустите адаптер рамы и установите его в трех областях соединения на опорной пластине дозиметрического фантома.

e Поверните и опустите левый и правый рычаги, чтобы зафиксировать адаптер рамы, см. **Рис. 1.8**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

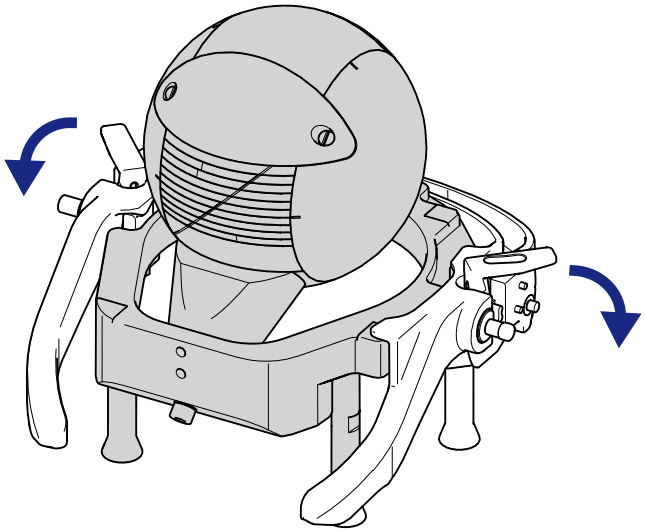


Рис. 1.8 Зафиксируйте адаптер рамы Vantage на дозиметрическом фантоме

2 Расположите адаптер рамы Vantage с дозиметрическим фантомом Vantage в устройстве позиционирования на кушетке для пациента.

3 Запустите серию с использованием 16 мм коллиматора. Серия должна быть достаточно длинной, чтобы измерить мощность дозы в соответствии с протоколом измерения мощности дозы, принятым в вашем учреждении. Когда дозиметрический фантом переместится в положение для лечения, координаты системы Leksell® (100, 100, 100), точка измерения камеры, совпадет с точкой радиологического фокуса.

Примечание. *Ионизационная камера должна находиться в положении для лечения в течение процедуры измерения для точного измерения мощности дозы и предотвращения нежелательной дозы диафрагмы.*

4 Проверьте результаты измерений в соответствии с протоколом измерения мощности дозы, принятым в вашем учреждении.

1.3.4 Использование дозиметрического фантома с набором пленок

Дозиметрический фантом с набором пленок используется для измерения прецизионности подведения дозы. В дозиметрическом фантоме набор пленок располагается либо вертикально, либо горизонтально.

1.3.4.1 Сборка дозиметрического фантома с набором пленок

Для сборки дозиметрического фантома с набором пленок:

1 Поместите заглушку ионизационной камеры (2) в отверстие в нижней части основания фантома (1), см. **Рис. 1.9**. Вдавите заглушку ионизационной камеры как можно дальше.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

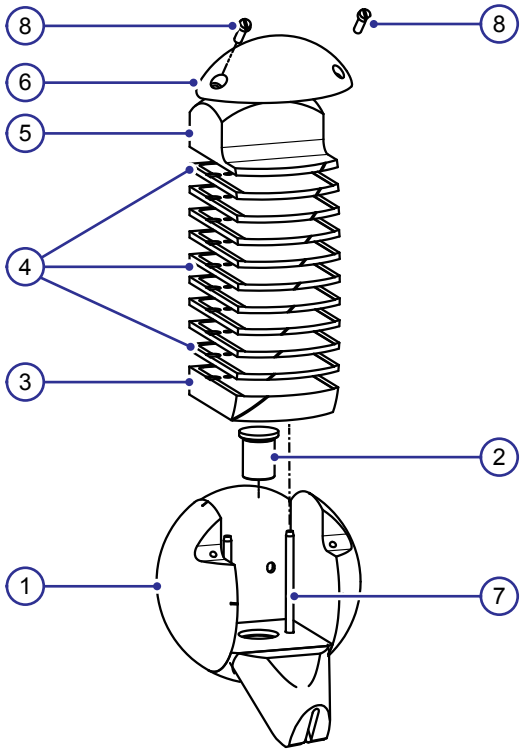


Рис. 1.9 Дозиметрический фантом с набором пленок, расположенным вертикально, в разобранном виде

(1) Основание фантома
(2) Заглушка ионизационной камеры
(3) Нижний держатель пленки
(4) Тонкие держатели пленки
(5) Верхний держатель пленки
(6) Передний зажим
(7) Выравнивающие стержни держателя пленки
(8) Винты

2 Расположите пленку (1) на внутренней поверхности тонкого держателя пленки (2) так, чтобы направляющие отверстия в пленке и в тонком держателе пленки совпали, см. **Рис. 1.10**. Повторите данное действие в соответствии с требуемым количеством пленок.

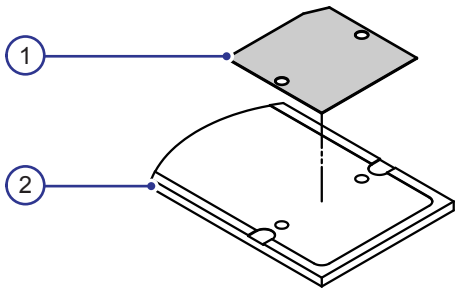


Рис. 1.10 Расположите пленку на внутренней поверхности тонкого держателя пленки

3 Соберите верхний держатель пленки (5), тонкие держатели пленки (4) и нижний держатель пленки (3) таким образом, чтобы гравировки на каждом из компонентов вместе образовывали диагональную линию, проходящую по выгнутой поверхности держателя набора пленок, см. **Рис. 1.9**.

4 Введите два выравнивающих стержня держателя пленки (7) в отверстия набора пленок. Вдавите стержни как можно глубже в отверстия.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Поместите держатель набора пленок в основание фантома вертикально (для измерения в плоскости X-Y) или горизонтально (для измерения в плоскости X-Z), см. **Рис. 1.11**.

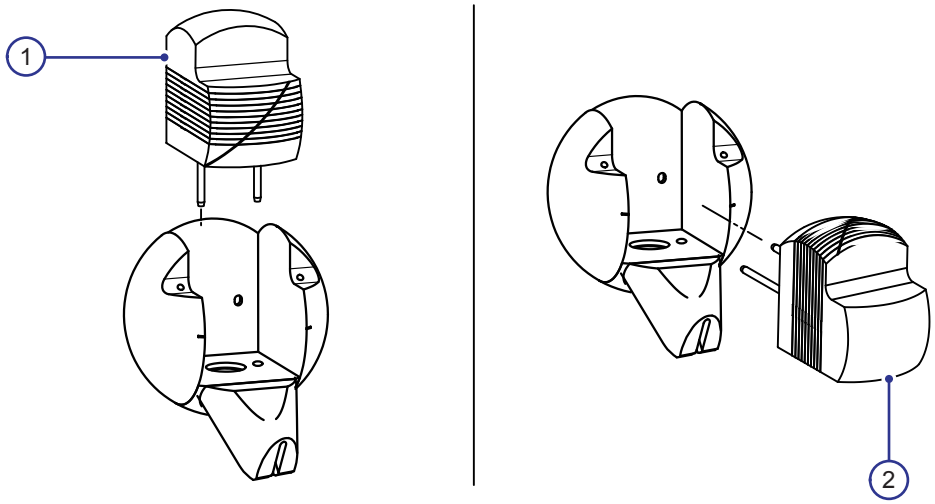


Рис. 1.11 Набор пленок, установленный вертикально (1) и горизонтально (2)

6 Подключите передний зажим (6) в основании фантома и затяните винты (8), см. **Рис. 1.9**. Поочередно затяните винты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.9

Не затягивайте винт, прикрепленный к дозиметрическому фантому на опорной пластине, или винты переднего зажима слишком сильно. Если винты затянуты слишком сильно, это может привести в повреждению дозиметрического фантома и винтов.

Подготовка пленки для набора пленок

Необходимые инструменты и материалы:

- Пленка GAFCHROMIC® (EBT3) или ее эквивалент
- Перфоратор пленки с кассетой для пленки
- Перманентный маркер с тонким стержнем

Отклик сканера при обработке пленки GAFCHROMIC® зависит от ориентации пленки. Поэтому важно отрезать один угол и пометить ориентацию каждой пленки.

Для подготовки пленок для дозиметрического фантома:

1 Разрежьте листы пленки на квадраты равной величины. Минимальный размер квадратов должен составлять 60 мм x 60 мм, максимальный - 65 мм x 65 мм. Для каждого из размеров коллиматора требуется две пленки.

2 Отрежьте угол каждой пленки, аккуратно нанесите метку ориентации на каждую из них, см. **Рис. 1.12**.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

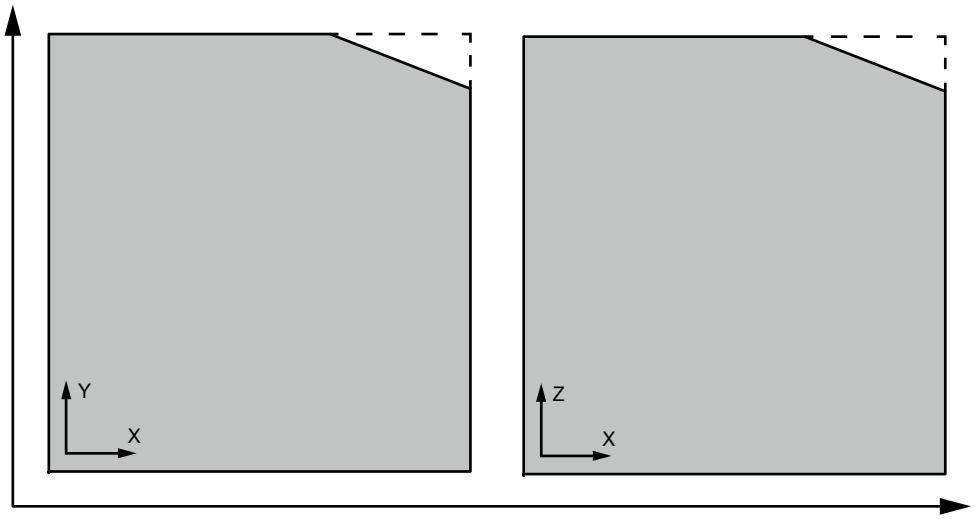


Рис. 1.12 Пленки разрезаны и помечены системой координат

3 Сделайте отверстия в листах пленки:

a Поместите пленку в лоток кассеты для пленки, см. **Рис. 1.13**.

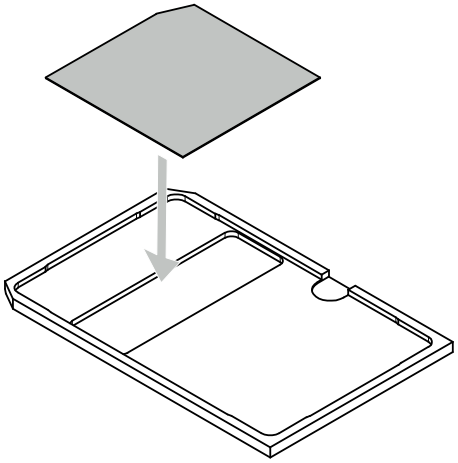


Рис. 1.13 Поместите пленку в лоток кассеты для пленки

b Установите крышку кассеты для пленки на лоток кассеты для пленки так, чтобы отверстие в крышке было выравнено с отверстием в лотке, см. **Рис. 1.14**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

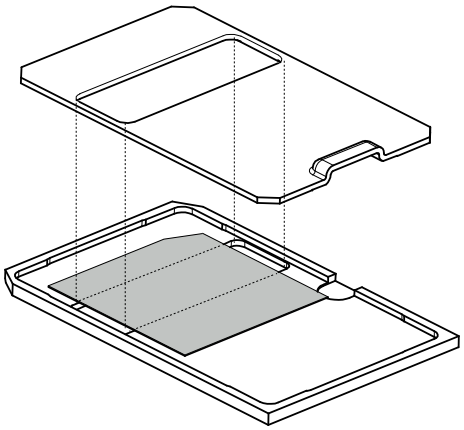


Рис. 1.14 Прикрепите крышку кассеты для пленки

c Поместите лоток кассеты для пленки в перфоратор пленки стороной с отверстием вперед. Вдвиньте лоток до упора, см. **Рис. 1.15**.

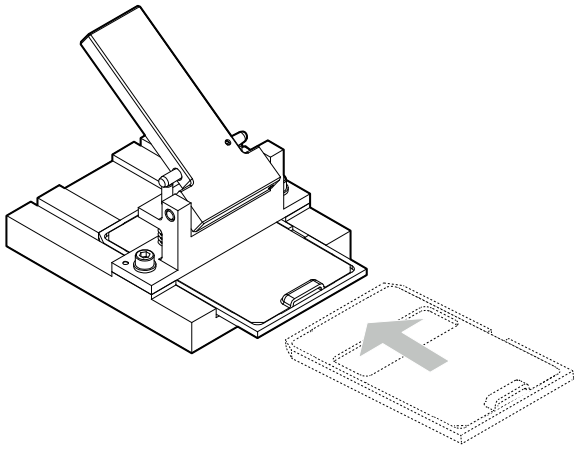


Рис. 1.15 Введите лоток кассеты для пленки в перфоратор пленки

d Нажмите на ручку перфоратора пленки до упора, чтобы сделать отверстия в листах пленки, см. **Рис. 1.16**.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

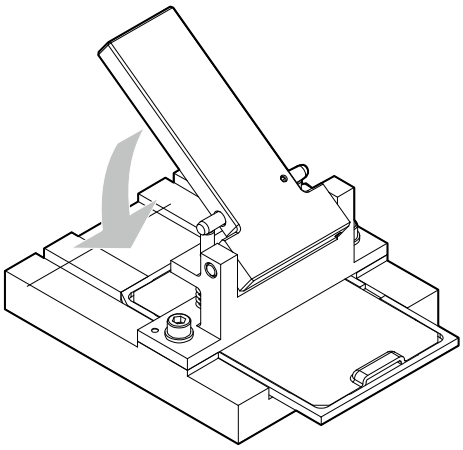


Рис. 1.16 Задвиньте рукоятку вниз

Примечание. *Пленка требует осторожного обращения. Избегайте царапин, длительного воздействия дневного света и изменений температуры.*

Примечание. *Для получения дополнительной информации об обращении с пленкой ознакомьтесь с информацией, предоставленной производителем пленки.*

1.3.4.2 Измерение прецизионности подведения дозы

Необходимые инструменты и материалы:

- дозиметрический фантом Vantage
- адаптер рамы Vantage
- нарезанные и помеченные пленки (две для каждого размера коллиматора)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.10



Соблюдайте осторожность при работе с дозиметрическим фантомом храните его в специально предназначенном месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам измерения.

При подозрении на возможное повреждение дозиметрического фантома вследствие падения или иного воздействия необходимо проверить точность показаний дозиметрического фантома. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

Для измерения прецизионности подведения дозы в системе Leksell Gamma Knife®:

1 Соберите дозиметрический фантом с набором пленок в вертикальном положении таким образом, чтобы пленки располагались в плоскости X-Y (см. *Сборка дозиметрического фантома с набором пленок*).

2 Присоедините адаптер рамы Vantage к дозиметрическому фантому Vantage:

a Установите дозиметрический фантом Vantage на горизонтальную поверхность.

b Отожмите левый и правый рычаги адаптера рамы Vantage, см. **Рис. 1.17**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

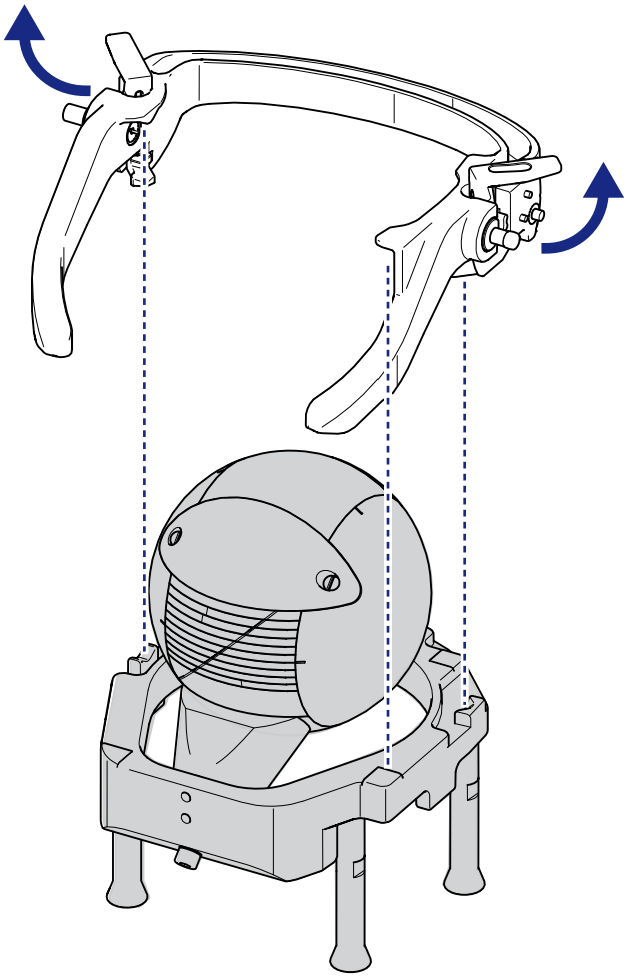


Рис. 1.17 Присоединение адаптера рамы Vantage к дозиметрическому фантому

c Удерживайте адаптер рамы Vantage над дозиметрическим фантомом таким образом, чтобы четыре маркера отражателя были направленны вниз.

d Опустите адаптер рамы и установите его в трех областях соединения на опорной пластине дозиметрического фантома.

e Поверните и опустите левый и правый рычаги, чтобы зафиксировать адаптер рамы, см. **Рис. 1.18**.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

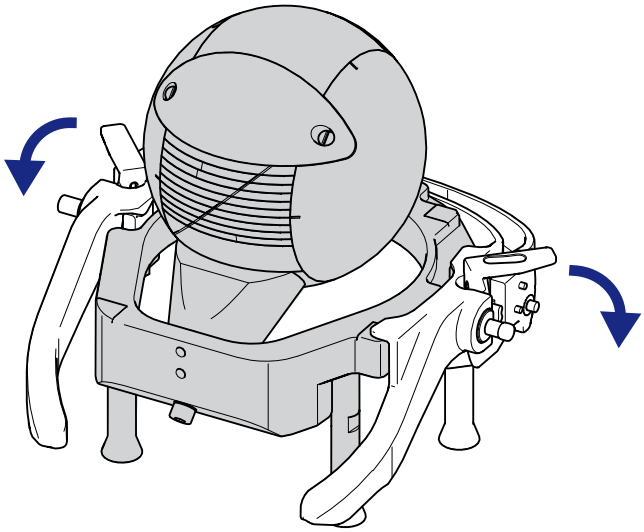


Рис. 1.18 Зафиксируйте адаптер рамы Vantage на дозиметрическом фантоме

3 Расположите адаптер рамы Vantage с дозиметрическим фантомом в устройстве позиционирования на кушетке для пациента.

4 Подготовьте план измерения в координатах Leksell® (100, 100, 100).

5 Экспонируйте дозиметрический фантом в течение интервала, соответствующего 5 Гр для пленок EBT3.

6 Снимите передний зажим и выньте экспонированные пленки из тонкого держателя пленки.

7 Соберите дозиметрический фантом с новыми пленками и расположите набор пленок в горизонтальном положении таким образом, чтобы они находились в плоскости X-Z.

8 Выполните действия с **4** по **6** с тем же размером коллиматора, но в плоскости X-Z.

9 Осмотрите пленки, чтобы убедиться в достаточности экспозиции. При необходимости повторите облучение.

10 Сохраните экспонированные пленки в темном конверте.

11 Повторите действия с **1** по **10** для других размеров коллиматоров.

Калибровка пленки

Эта процедура выполняется для конвертации интенсивности изображения в дозу. Эта процедура применима к пленке GAFCHROMIC® типа EBT 3.

1 Нарежьте восемь пленок на квадраты, минимальный размер которых составляет 60 мм x 60 мм, максимальный - 65 мм x 65 мм.

2 Используйте коллиматор наибольшего размера. С помощью дозиметрического фантома центрированного по координатам системы Leksell® X=Y=Z= 100 выполните последовательное облучение пленок. Все пленки должны быть выравнены в плоскости X-Y.

3 Экспонируйте пленки следующими дозами:

	Доза в Гр и номера пленок							
Тип пленки	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**
EBT 3	0	0,5	1	2	3	4	6	8

4 Осмотрите все пленки, чтобы убедиться в достаточности экспозиции. При необходимости повторите облучение.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Храните пленки в темном конверте.

1.4 Инструмент держатель пленки

1.4.1 Описание инструмента держателя пленки

Инструмент держатель пленки используется для выполнения проверок множественных точек в ходе выполнения стереотаксического облучения во время пленочной дозиметрии (см. **Рис. 1.19**).

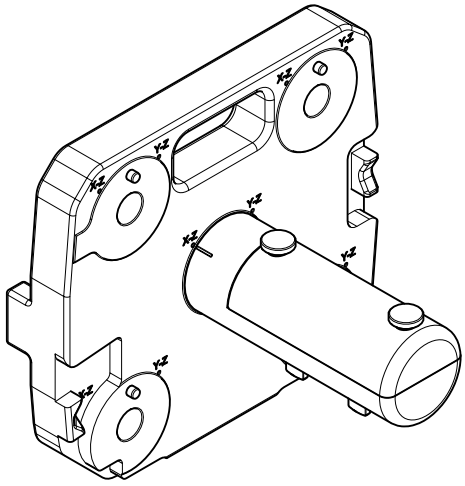


Рис. 1.19 Инструмент держатель пленки

Инструмент держатель пленки крепится к адаптеру рамы Vantage, а затем размещается на устройстве позиционирования системы Leksell Gamma Knife®. Пленка расположена в инструменте держателе пленки и при позиционировании инструмента центр отверстия, сделанного в пленке, совпадает с точкой системы координат Leksell® Coordinate System (100, 100, 100).

Геометрическое соотношение между точкой радиологического фокуса и точкой системы координат Leksell® Coordinate System (100, 100, 100) определяется путем облучения пленки и измерения расстояния между центром распределения дозы и центром отверстия, сделанного в пленке.

Кроме измерения распределения дозы в точке системы координат Leksell® Coordinate System (100, 100, 100), возможна также установка корпуса и измерение в следующих четырех позициях:

- (40, 40, 100)
- (160, 40, 100)
- (160, 160, 100)
- (40, 160, 100)

1.4.2 Использование инструмента держателя пленки

Инструмент держатель пленки используется для измерения точности подведения дозы.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.2.1 Подготовка пленки для инструмента держателя пленки

Необходимые инструменты и материалы:

- Пленка GAFCHROMIC® (EBT3) или ее эквивалент
- Перманентный маркер с тонким стержнем

Отклик сканера при обработке пленки GAFCHROMIC® зависит от ориентации пленки. Поэтому важно отрезать один угол и пометить ориентацию каждой пленки.

Чтобы подготовить пленку для инструмента держателя пленки:

1 Отрежьте две пленки размером 40 мм x 50 мм.

2 Отрежьте угол каждой пленки, аккуратно нанесите метку ориентации на каждую из них, см. **Рис. 1.20**.

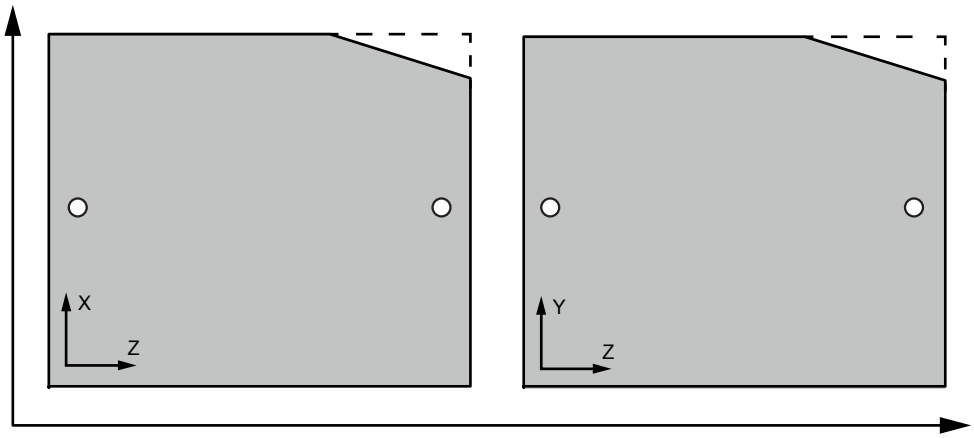


Рис. 1.20 Пленки разрезаны и помечены системой координат

Примечание. *Пленка требует осторожного обращения. Избегайте царапин, длительного воздействия дневного света и изменений температуры.*

Примечание. *Для получения дополнительной информации об обращении с пленкой ознакомьтесь с информацией, предоставленной производителем пленки.*

1.4.2.2 Измерение точности подведения дозы

Необходимые инструменты и материалы:

- инструмент держатель пленки Vantage
- адаптер рамы Vantage
- нарезанные и помеченные пленки

Для измерения точности подведения дозы:

1 Прикрепите адаптер рамы Vantage к инструменту держателю пленки:

a Отожмите левый и правый рычаги адаптера рамы Vantage, см. **Рис. 1.21**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

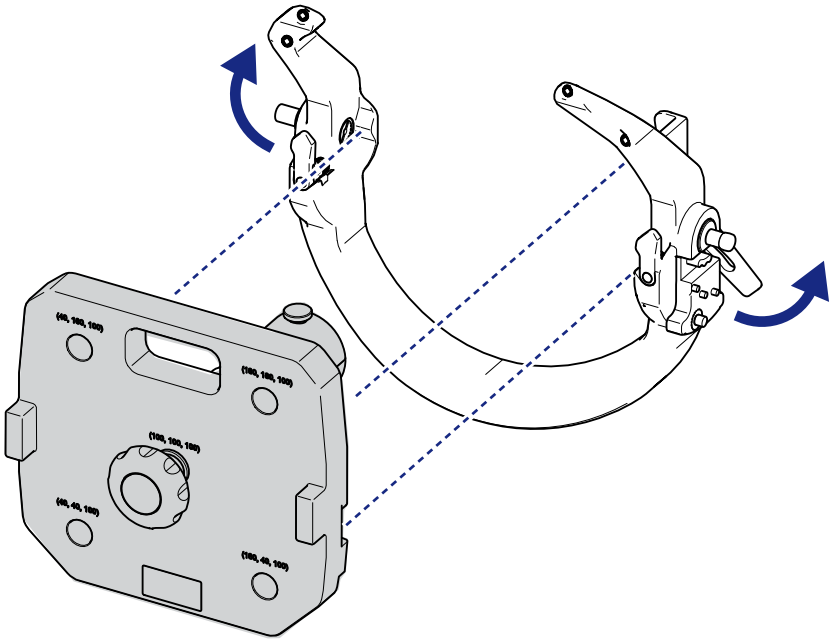


Рис. 1.21 Присоединение адаптера рамы Vantage к инструменту держателю пленки

b Установите адаптер рамы в три области соединения на инструменте держателе пленки.

c Поверните и опустите левый и правый рычаги, чтобы зафиксировать адаптер рамы, см. **Рис. 1.22**.

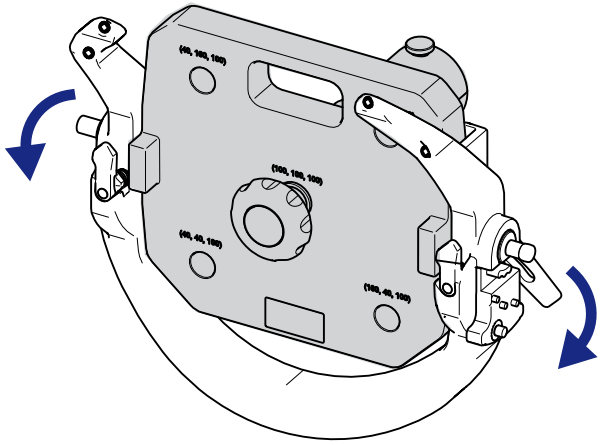


Рис. 1.22 Зафиксируйте адаптер рамы Vantage на инструменте держателе пленки

2 Разместите адаптер рамы Vantage вместе с инструментом держателем пленки на устройстве позиционирования на кушетке пациента.

3 Поместите корпус инструмента держателя пленки (4) в позицию X-Z на опорной пластине (1) и затяните головку винта (2), см. **Рис. 1.23**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.11

Убедитесь, что ручка надлежащим образом затянута. Между основной пластиной и корпусом инструмента держателя пленки не должно быть зазора. Если присутствует зазор, игла расположена в неправильном положении, что может привести к неверным измерениям.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

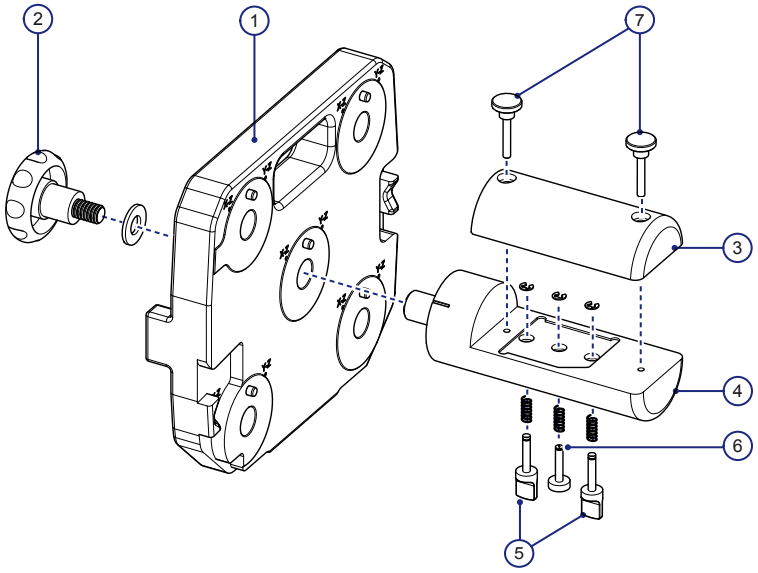


Рис. 1.23 Инструмент держатель пленки в разобранном виде

(1)	Опорная пластина	(5)	Маркеры пленки
(2)	Головка винта	(6)	Игла
(3)	Зажим	(7)	Винты, фиксирующие пленку
(4)	Корпус		

4 Расположите пленку (1) в корпусе инструмента держателя пленок, см. **Рис. 1.24**.

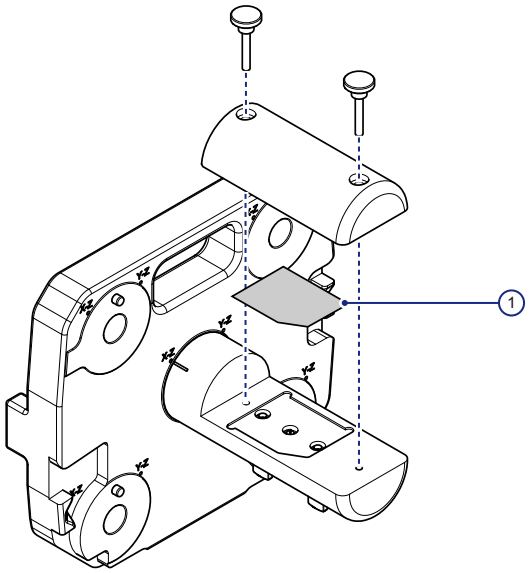


Рис. 1.24 Размещение пленки в корпусе

5 Прикрепите зажим (3) к корпусу и затяните два винта, фиксирующих пленку (7), см. **Рис. 1.25**. Затяните винты одновременно, чтобы равномерно распределить давление на пленку.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

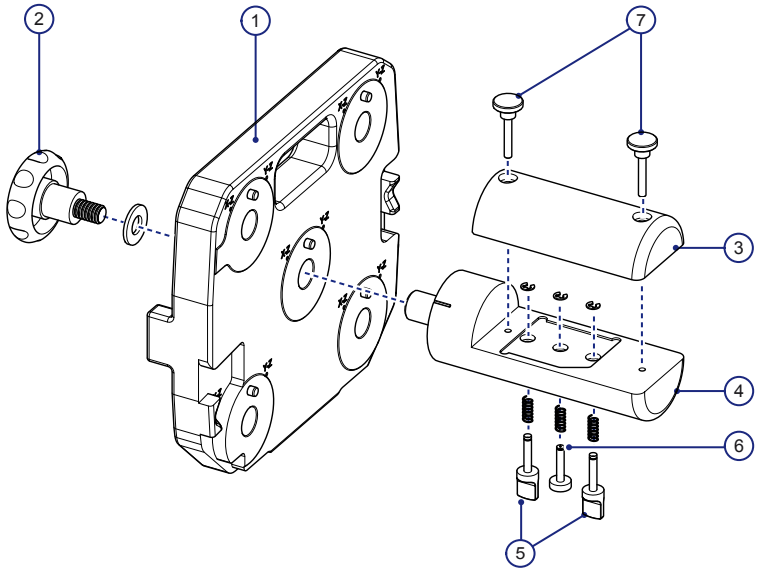


Рис. 1.25 Инструмент держатель пленки в разобранном виде

(1)	Опорная пластина	(5)	Маркеры пленки
(2)	Головка винта	(6)	Игла
(3)	Зажим	(7)	Винты, фиксирующие пленку
(4)	Корпус		

6 После затягивания убедитесь, что корпус расположен правильно, проверяя, что линии измеренной плоскости (X-Z) основной пластины и корпуса совпадают.

7 Для создания отверстий в пленке используйте иглу (6).

8 Нажмите и поверните маркеры пленки (5), чтобы нанести два маркера позиционирования на пленку.

9 Составьте план терапии для выбранного размера коллиматора, соответствующий дозе облучения 5 Гр для пленки типа EBT3.

10 Запустите план терапии, чтобы облучить пленку.

11 Ослабьте винты, фиксирующие пленку, и поднимите зажим.

12 Извлеките пленку из корпуса.

13 Осмотрите пленку, чтобы убедиться в достаточности экспозиции. Убедитесь также, что в пленке есть узкое отверстие и два маркера позиционирования, см. **Рис. 1.26**. При необходимости повторите измерение.

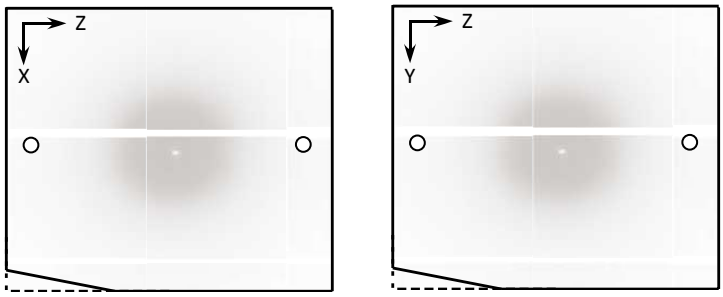


Рис. 1.26 Пленка после облучения с маркировкой ориентации и маркерами позиционирования

14 Ослабьте головку винта и поверните корпус в плоскость Y-Z.

15 Выполните действия с **4** по **13** для ориентации в плоскости Y-Z.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень предупреждений и предостережений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1 7

Необходимо внимательно следить за дозой облучения и возможными токсическими явлениями, связанными с облучением структур вокруг. Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Они могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы. Токсические явления в зависимости от области мозга могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: двигательные нарушения, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2 7

При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные тракты, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3 7

При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4 10

Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5 11

Предупреждения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1 11

Предостережения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.6. 16
Внесение изменений и дополнений или техническое обслуживание оборудования лицами, не имеющими соответствующей квалификации и подготовки, и (или) использование неодобренных запасных частей может привести к тяжелыми травмам и (или) повреждению оборудования, а также к отмене гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.7. 16
Если становится известно о дефектах или некорректной наладке оборудования либо в этом возникают подозрения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно налаженных компонентов или систем может подвергнуть пользователей и/или пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.8. 17
Персоналу, входящему в помещение для лечения, когда экранирующие створки открыты, а секторы не заблокированы в исходном положении, следует минимизировать время воздействия на них излучения. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.9. 17
Не помещайте кардиостимулятор, какое-либо другое имплантируемое устройство или портативное электронное медицинское устройство на пути пучка излучения. Игнорирование этого предупреждения может привести к летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.10. 17
Не начинайте облучение при отсутствии возможности непрерывно выполнять мониторинг работы кардиостимулятора, какого-либо другого имплантируемого устройства или портативного электронного медицинского устройства. Игнорирование этого предупреждения может привести к летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.11. 17
Неправильное обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к смерти, тяжелым травмам или нанесению вреда окружающей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.12. 18
В случае разборки крупных компонентов системы на более мелкие существует риск наклона или ослабления крепления тяжелых компонентов. Это может привести к причинению вреда, травме или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.13. 18
Будьте осторожны при работе с аккумуляторами. При работе с аккумуляторами есть риск поражения электрическим током или возникновения короткого замыкания, которое может стать причиной возгорания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1. 37
При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2. 37
Маркер пациента используется для отслеживания перемещений носа пациента. Он не используется для отслеживания перемещений мишени. Поскольку соотношение перемещений маркера и мишени может быть разным в каждом конкретном клиническом случае, пользователю следует задавать уровень тревоги системы HDMM в соответствии с наблюдаемой клинической ситуацией.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3. 62
Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4. 63
Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1. 78
При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1. 91
Необходимо внимательно следить за дозой облучения и возможными токсическими явлениями, связанными с облучением структур вокруг. Побочные эффекты стереотаксической радиохирургии обычно связаны с воздействием на критические структуры, находящиеся в пределах границ мишени или рядом с ней. Эти побочные эффекты могут быть преходящими или постоянными (например, лучевой некроз). Они могут вызвать отек, ишемию, компрессию головного мозга и неврологические симптомы. Токсические явления в зависимости от области мозга могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: двигательные нарушения, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи. В редких случаях могут возникать тяжелые и необратимые побочные эффекты. Характер побочных эффектов зависит от степени близости области риска к мишени, полученной дозы облучения и других клинических факторов, таких как возраст, состояние здоровья, характер облучаемого очага, наличие в анамнезе процедур лучевой терапии, а также других консервативных процедур и хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2. 91
При наличии послеоперационной аденомы гипофиза врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как зрительные тракты, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии опухоли гипофиза. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, гормональная недостаточность, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3. 92
При устойчивом к терапии эссенциальном треморе врачам следует тщательно подбирать дозы облучения и учитывать возможность развития токсических явлений, ассоциированных с облучением соседних структур, таких как внутренняя капсула и расположенные рядом таламус и средний мозг, а также следует сопоставлять риски, связанные со случайным облучением этих структур, с преимуществами терапии первичного очага поражения. Такие токсические явления могут сопровождаться, в том числе, следующими симптомами: моторная слабость, сенсорный дефицит, нарушения зрения, нейрокогнитивный дефицит и нарушения речи.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4. 93
Соблюдайте осторожность при работе с имитатором коллиматорного шлема. Любое повреждение, например отсутствие установочного штифта, может дать неверный фиктивный результат испытания имитатора коллиматорного шлема. Это может вызвать контакт с колпачком коллиматора во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.5. 93
Не вводите положительный результат теста имитатора коллиматорного шлема в систему Leksell GammaPlan® без проведения теста имитатора коллиматорного шлема должным образом. Имитатор коллиматорного шлема должен быть полностью и надежно прикреплен к координатной раме; имитатор коллиматорного шлема нельзя устанавливать с усилием или вдавливать в координатную раму. Это может привести к невозможности определения необходимости наличия клиренса и, как следствие, к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.6. 94
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.7. 94
Оборудование Elekta требует осторожного обращения. Любое повреждение, даже незначительное, может снизить точность и безопасность лечения. Необходимо осматривать оборудование перед клиническим применением. При подозрении на повреждение какого-либо компонента необходимо немедленно обратиться в компанию Elekta. Не используйте поврежденное оборудование в каких-либо целях до получения разрешения от компании Elekta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.8. 95
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.9. 96
Подушка для головы не должна выступать за пределы подголовника. В противном случае может произойти блокировка креплений маски или столкновение с радиационным блоком.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.10. 100
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.11. 100
Оборудование Elekta требует осторожного обращения. Любое повреждение, даже незначительное, может снизить точность и безопасность лечения. Необходимо осматривать оборудование перед клиническим применением. При подозрении на повреждение какого-либо компонента необходимо немедленно обратиться в компанию Elekta. Не используйте поврежденное оборудование в каких-либо целях до получения разрешения от компании Elekta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.12. 100
Необходимо поддерживать температуру воды на уровне 65–70 °C. Слишком высокая температура маски может быть причиной травмы пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.13. 102
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.14 103
Подушка для головы не должна выступать за пределы подголовника. В противном случае может произойти блокировка креплений маски или столкновение с радиационным блоком.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.15 104
Будьте осторожны при извлечении маски из воды и ее наложении на лицо пациента. Высокая температура воды может вызвать ожог пальцев. Во избежание нанесения травмы пациенту удалите всю воду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.16 106
Маркер пациента используется для отслеживания перемещений носа пациента. Он не используется для отслеживания перемещений мишени. Поскольку соотношение перемещений маркера и мишени может быть разным в каждом конкретном клиническом случае, пользователю следует задавать уровень тревоги системы HDMM в соответствии с наблюдаемой клинической ситуацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.17 106
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.18 108
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.19 109
Если у пациента длинные волосы, не допускайте их запутывания в компонентах гентри. Запутывание волос может стать причиной травмы пациента и повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.20 109
При наличии подозрений на то, что какой-либо компонент устройства КЛКТ столкнулся с каким-либо предметом, выполните проверку в рамках протокола ГК КЛКТ. Столкновение может повлиять на точность оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.21 109
Необходимо выбрать такие предустановленные параметры рентгеновского излучения, которые позволяют минимизировать дозу облучения пациента и в то же время получить изображение достаточно высокого качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.22 112
Перед началом процедуры пользователь обязан убедиться в том, что импортирован надлежащий план лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.23 116
Все компоненты адаптера рамы должны быть исправны и в рабочем состоянии. При отсутствии или повреждении любого фиксирующего рычага, фиксирующей пластины, установочного штифта или фиксирующего винта надлежащее крепление адаптера рамы к координатной раме невозможно. Это может привести к неправильному лечению или к контакту с колпачком коллиматора во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.24 116
Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.25 116
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.26 116
Убедитесь, что в месте соединения координатной рамы и адаптера рамы нет волос и иных объектов. Если в месте соединения присутствуют какие-либо объекты, адаптер рамы будет прикреплен к координатной раме ненадлежащим образом, что может сказаться на точности и привести к неправильному лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.27 117
Убедитесь, что фиксирующие пластины находятся в правильном положении и под нужным углом к адаптеру рамы. В противном случае адаптер может быть неправильно прикреплен к координатной раме, что может привести к образованию небольшого люфта. В этом случае лечение может осуществляться в неправильном положении и привести к травмированию пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.28 119
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.29 119
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.30 120
Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.31 121
Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.32 121
Убедитесь, что в месте соединения координатной рамы и адаптера рамы нет волос и иных объектов. Если в месте соединения присутствуют какие-либо объекты, адаптер рамы будет прикреплен к координатной раме ненадлежащим образом, что может сказаться на точности и привести к неправильному лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.33 121
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.34 123
Убедитесь, что адаптер рамы надежно зафиксирован на раме для головы. Если адаптер рамы зафиксирован ненадежно, возможно неправильное лечение и/или контакт с колпачком коллиматора в процессе процедуры.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.35 123
Не сжимайте с усилием и не раздвигайте рамку для головы Vantage и адаптер рамы Vantage справа от пациента. Сжатие с усилием или раздвигание рамы с этой стороны может повлиять на точность и прецизионность лечения.При возникновении подозрений на то, что это произошло, разъедините и вновь присоедините адаптер рамы к рамке для головы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.36 125
При позиционировании пациента во время проверки на столкновения убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.37 125
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.38 126
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.39 126
Убедитесь, что руки и кисти пациента закреплены в безопасном положении внутри боковых защитных панелей во избежание травм пациента при перемещении кушетки внутрь радиационного блока и из него. При необходимости для закрепления рук пациента воспользуйтесь имеющимся на матрасе ремнем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.40 127
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.41 128
Маркер пациента используется для отслеживания перемещений носа пациента. Он не используется для отслеживания перемещений мишени. Поскольку соотношение перемещений маркера и мишени может быть разным в каждом конкретном клиническом случае, пользователю следует задавать уровень тревоги системы HDMM в соответствии с наблюдаемой клинической ситуацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.42 129
При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.43 131
При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.44 132
При фиксации при помощи маски необходимо должным образом закрепить пациента и зафиксировать все шесть нажимных штифтов маски на время процедуры. В случае если движения пациента возможны, существует риск неправильного проведения процедуры или прерывания процедуры.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.45 132
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.46 132
Если у пациента длинные волосы, не допускайте их запутывания в компонентах гентри. Запутывание волос может стать причиной травмы пациента и повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.47 132
При наличии подозрений на то, что какой-либо компонент устройства КЛКТ столкнулся с каким-либо предметом, выполните проверку в рамках протокола ГК КЛКТ. Столкновение может повлиять на точность оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.48 132
Необходимо выбрать такие предустановленные параметры рентгеновского излучения, которые позволяют минимизировать дозу облучения пациента и в то же время получить изображение достаточно высокого качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.49 136
Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может привести к неисправности оборудования, экстренному освобождению пациента или его травмированию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.50 136
Перед началом процедуры убедитесь, что на полу в пределах области предупреждающих меток отсутствуют какие-либо компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.51 136
За исключением аварийных ситуаций, никто кроме пациента не должен находиться в помещении для лечения, если экранирующие створки открыты, а радиационные секторы не находятся в исходном положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.52 136
Перед началом лечения следует убедиться, что пациента хорошо слышно и видно из помещения управления. Во время сеанса лечения пациент должен находиться под непрерывным наблюдением. В противном случае существует риск упущения важной информации от пациента или о пациенте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.53 137
При фиксации при помощи маски необходимо должным образом закрепить пациента и зафиксировать все шесть нажимных штифтов маски на время процедуры. В случае если движения пациента возможны, существует риск неправильного проведения процедуры или прерывания процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.54 137
Всегда соблюдайте крайнюю осторожность, чтобы не допустить смещения координатной рамы, установленной на черепе пациента. Если координатная рама смещена, все планируемое лечение, основанное на ее положении, окажется неверным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.55 137
Убедитесь, что пациент находится в поле вашего зрения во время всего процесса лечения: от позиционирования до окончания лечения. В таком случае вы можете остановить процедуру, если этого потребует состояние пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.56 138
При выборе пассивного режима в случае чрезмерного перемещения пациента остановка подачи излучения и приостановка процедуры лечения в системе не выполняется. В результате лечение может быть выполнено в неправильном положении, а пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.57 142
Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.58 142
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.59 142
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.60 143
Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.61 143
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.62 144
Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.63 144
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.64 144
Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.65 144
При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.66 145
Во избежание травм не помещайте пальцы в область между системой позиционирования пациента (PPS) и кронштейном ИК-камеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.67 145
Не позволяйте пациенту использовать кронштейн инфракрасной камеры в качестве опоры при размещении на кушетке или сходе с нее.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.68 148
Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.69 148
Если вам кажется, что инструмент был поврежден в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.70 148
Перед установкой инструмента клиренса убедитесь, что контактирующие поверхности рядом с краями двух штырей свободны. Любое загрязнение между инструментом и точкой крепления может повлиять на точность проверки клиренса и привести к столкновению с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.71 149
При позиционировании пациента во время проверки на столкновения убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса находится на расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.72 150
Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.73 150
Если вам кажется, что инструмент был поврежден в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.74 150
При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.75 151
Принятие позиции, в которой требуется проверка на столкновения, без выполнения процедуры верификации либо сбой верификации могут привести к контакту с колпачком коллиматора в процессе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.76 152
При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.77 152
При демонтаже инструмента клиренса убедитесь, что все его компоненты находятся на достаточном расстоянии от головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1 165
Придерживайте боковые защитные панели до тех пор, пока они не будут полностью опущены.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.78 170
При появлении сообщений о системных ошибках важно внимательно следовать всем передаваемым в них инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неправильному клиническому лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.79 188
Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.80 191
Запрещается использовать физический тест для лечения пациентов. Интерфейс для настройки параметров физического теста не может заменить процедуру планирования лучевой терапии в системе Leksell GammaPlan®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.81 191
Перед началом лечения убедитесь, что на кушетке или между кушеткой и радиационным блоком нет незакрепленных предметов. Попадание незакрепленного предмета в радиационный блок или его застревание между экранирующими створками может привести к неисправности оборудования, экстренному освобождению пациента или его травмированию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.82 193
Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.83 194
Будьте осторожны при использовании инструмента и храните его в специально предназначенном месте. В случае повреждения инструмента может быть нарушена его точность, что, в свою очередь, может стать причиной неправильного лечения или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.84 194
Если вам кажется, что инструмент был поврежден в результате падения или по другой причине, выполните проверку в рамках протокола ГК, чтобы убедиться в том, что инструмент имеет достаточную точность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.85 194
При любом перемещении кушетки во время проверки на возможность столкновений убедитесь, что кронштейн инструмента клиренса не касается головы пациента. В противном случае пациент может получить травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.86 198
Персоналу, входящему в помещение для лечения, когда экранирующие створки открыты, а секторы не заблокированы в исходном положении, следует минимизировать время воздействия на них излучения. Избыточное воздействие гамма-излучения может нанести вред здоровью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2 200
При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3 201
При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.1. 217
Непрохождение проверки в рамках протокола ГК указывает на некорректное функционирование системы или одного из ее компонентов. Для определения причины неисправности обратитесь в компанию Elekta. Лечение пациентов до успешного прохождения проверки в рамках протокола ГК запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.2. 220
Адаптер рамы требует бережного обращения. Любое повреждение может привести к нарушению точности адаптера рамы и в дальнейшем стать причиной неправильного клинического лечения или контакта с колпачком коллиматора в процессе лечения. При подозрении на возможное повреждение адаптера рамы вследствие падения или иного воздействия проверьте точность адаптера рамы перед началом лечения. Обратитесь в компанию Elekta или выполните проверку точности фокуса в рамках ГК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.3. 221
Перед началом использования инструмента ГК убедитесь, что устройство достигло комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.4. 224
Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в предназначенном для этого месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки по протоколу ГК.При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия проверьте точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1. 224
Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем инструмента ГК и размещайте основной вес кабеля позади опорной пластины. Во время перемещения кушетки убедитесь визуально, что кабель не зажат и не растянут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.5. 226
Соблюдайте осторожность при работе с инструментом ГК и храните его в специально предназначенном месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам проверки в рамках ГК.При подозрении на возможное повреждение инструмента ГК вследствие падения или иного воздействия необходимо проверить точность показаний инструмента ГК. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.6. 229
Перед активацией генератора рентгеновского излучения выйдите из помещения для лечения. Избыточное воздействие рентгеновского излучения может привести к летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 6.7. 246
Запрещается стерилизация оборудования. При стерилизации оно может быть повреждено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.2. 249
При перемещении кушетки не тяните и не толкайте ее за боковые защитные панели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1. 287
Убедитесь, что во время процедуры в помещении для лечения и в радиусе 30 см от устройства в помещении управления отсутствует радиоаппаратура (устройства, использующие стандарт TETRA и технологию Wi-Fi, мобильные телефоны).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2. 287
Данное оборудование было протестировано для подтверждения РЧ-помехоустойчивости только на выбранных частотах, и его использование вблизи излучателей на других частотах может привести к неправильному функционированию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1. 294
Не затягивайте винт, прикрепленный к дозиметрическому фантому на опорной пластине, или винты переднего зажима слишком сильно. Если винты затянуты слишком сильно, это может привести в повреждению дозиметрического фантома и винтов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2. 294
Убедитесь, что ионизационная камера находится в правильном положении в корпусе. Неправильное положение ионизационной камеры может привести к неверным измерениям мощности дозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3. 295
Если требуется просверлить отверстие в непросверленном корпусе ионизационной камеры, обязательно придерживайтесь инструкции, которая поставляется с дозиметрическим фантомом. Неправильное расположение отверстия может привести к неверным измерениям мощности дозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4. 296
Не затягивайте винт, прикрепленный к дозиметрическому фантому на опорной пластине, или винты переднего зажима слишком сильно. Если винты затянуты слишком сильно, это может привести в повреждению дозиметрического фантома и винтов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5. 296
Перед началом измерений убедитесь, что фантом и измерительное оборудование достигли комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.6. 296
Соблюдайте осторожность при работе с дозиметрическим фантомом храните его в специально предназначенном месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам измерения.При подозрении на возможное повреждение дозиметрического фантома вследствие падения или иного воздействия необходимо проверить точность показаний дозиметрического фантома. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.7. 296
Убедитесь, что ионизационная камера находится в правильном положении в корпусе. Неправильное положение ионизационной камеры может привести к неверным измерениям мощности дозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.8. 296
Перед использованием дозиметрического фантома убедитесь, что механические колебания отсутствуют, и основание дозиметрического фантома надежно прикреплено к основной пластине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.9. 300
Не затягивайте винт, прикрепленный к дозиметрическому фантому на опорной пластине, или винты переднего зажима слишком сильно. Если винты затянуты слишком сильно, это может привести в повреждению дозиметрического фантома и винтов.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.10 303
Соблюдайте осторожность при работе с дозиметрическим фантомом храните его в специально предназначенном месте. Любое повреждение может сказаться на точности инструмента, что, в свою очередь, может привести к неверным результатам измерения.При подозрении на возможное повреждение дозиметрического фантома вследствие падения или иного воздействия необходимо проверить точность показаний дозиметрического фантома. За дальнейшими инструкциями обращайтесь в компанию Elekta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.11 308
Убедитесь, что ручка надлежащим образом затянута. Между основной пластиной и корпусом инструмента держателя пленки не должно быть зазора. Если присутствует зазор, игла расположена в неправильном положении, что может привести к неверным измерениям.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

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

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.

Elekta

Офисы компании Elekta

Elekta AB
Kungstensgatan 18
Box 7593, SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка
Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка
Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония
Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900

elekta.com

/elekta

@elekta

/company/elekta

©2020 Elekta AB (publ). All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

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

Leksell Gamma Knife® Icon™

Руководство по планировке помещения



ID док-та: 1538742 Rev. 01
Дата публикации: 2018-04-05
Язык: русский

Elekta

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

Заявление об авторских правах

© Elekta Instrument AB, 2016. Все права защищены.

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки продуктов компании Elekta являются собственностью группы компаний Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает используемые в настоящем документе товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей.

Упоминаемые документы

Не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве, поставляются компанией Elekta вместе с данным оборудованием. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Примечание к переводу

Настоящее руководство на русском языке представляет собой перевод руководства 1528904 Rev. 01 с английского языка.

Контактная информация

ЦЕНТР ПРОИЗВОДСТВА И ПОДДЕРЖКИ ПРОДУКЦИИ — НЕЙРОХИРУРГИЯ



ELEKTA INSTRUMENT AB

Kungstensgatan 18

Box 7593

SE-103 93 Stockholm

Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8-587-254-00

Факс: +46 8-587-255-00

CE 0413

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

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

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Введение	9
2	Обзор системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™	15
3	Указания по проектированию экранирующей перегородки	29
4	Обустройство помещения	43
5	Компоненты, обеспечиваемые и устанавливаемые заказчиком	71
6	Транспортировка, такелажные работы и установка	79
7	Технические данные	89
8	Обзор действий при обновлении	99
9	Чертежи	105
10	Акт осмотра места эксплуатации	121

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Перечень рисунков и таблиц

Рис. 2.1 Leksell Gamma Knife® Icon™, помещение управления (верхний рисунок) и помещение для лечения (нижний рисунок) . . . 18

Рис. 2.2 Типичное помещение для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ и его основные части . . . 19

Рис. 2.3 Контейнер с источниками радиации в транспортной упаковке (слева) и без нее (справа) . . . 22

Рис. 2.4 Медицинский модуль Leksell Gamma Knife® Icon™ . . . 22

Рис. 2.5 Лампа предупреждения об излучении . . . 24

Рис. 2.6 Компоненты помещения управления, Leksell Gamma Knife® Icon™ . . . 25

Рис. 3.1 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при включенном излучении . . . 34

Рис. 3.2 Уровни излучения в вертикальной плоскости при включенном излучении . . . 35

Рис. 3.3 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при выключенном излучении . . . 36

Рис. 3.4 Уровни излучения в вертикальной плоскости при выключенном излучении . . . 37

Рис. 3.5 Уровни излучения в ходе процедуры КЛКТ [мкЗв] . . . 38

Табл. 3.1 Толщина слоя половинного и десятикратного ослабления для различных материалов. Предполагается, что плотность бетона составляет 2350 кг/м3 (см. публикацию ICRP № 60) . . . 39

Табл. 3.2 Толщина слоя половинного и десятикратного ослабления для различных материалов. Предполагается, что плотность бетона составляет 2350 кг/м3 (см. публикацию ICRP № 60) . . . 41

Рис. 4.1 Типичное помещение для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ . . . 45

Рис. 4.2 Размеры процедурного кабинета . . . 47

Рис. 4.3 Требования к полу процедурного кабинета при загрузке источников излучения с помощью загрузочной машины LM3 . . . 49

Рис. 4.4 Требования к полу процедурного кабинета при загрузке источников излучения с помощью загрузочной машины LM4 . . . 50

Рис. 4.5 Требования к полу процедурного кабинета, и нагрузка на него . . . 51

Рис. 4.6 Ямы и кабельные каналы, прокладываемые к ним . . . 53

Рис. 4.7 Оборудование и кабельные каналы Leksell Gamma Knife® Icon™ . . . 54

Табл. 4.1 Размеры кабельных каналов Leksell Gamma Knife® . . . 54

Табл. 4.2 Длина кабелей и кабельные каналы системы Leksell Gamma Knife® Icon™ . . . 55

Рис. 4.8 Расположение ТВ-камеры . . . 57

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Табл. 4.3	Расположение ТВ-камеры	57
Рис. 4.9	Установка ТВ-камеры	58
Рис. 4.10	Подключение сети электропитания системы Leksell Gamma Knife® Icon™	60
Рис. 4.11	Схема электрооборудования для системы Leksell Gamma Knife® Icon™	61
Табл. 4.4	Максимальное сопротивление	64
Табл. 4.5	Рекомендованный размер провода	64
Табл. 4.6	Примеры подходящих кабелей	64
Рис. 4.12	Пример электрического блока для системы Leksell Gamma Knife® Icon™	65
Рис. 4.13	Киловольтный генератор при поставке	67
Рис. 4.14	Киловольтный генератор с подключенным кабелем и пластиковой кабельной втулкой	67
Рис. 4.15	Подключение ИБП медчасти	68
Рис. 4.16	Сеть Elekta	69
Рис. 5.1	Электрические цепи предупреждающего знака Излучение включено	76
Рис. 5.2	Анкерный болт	77
Рис. 6.1	Оборудование для транспортировки облучающего модуля	84
Рис. 6.2	Облучающий модуль, установленный на транспортной раме	85
Рис. 6.3	Загрузка кобальтовых источников в систему Leksell Gamma Knife®	87
Рис. 9.1	Leksell Gamma Knife® Icon™	107
Рис. 9.2	Компоненты системы Leksell Gamma Knife® Icon™	108
Рис. 9.3	Размеры крышек облучающего модуля	109
Рис. 9.4	Размеры крышек системы позиционирования пациента	110
Рис. 9.5	Размеры крышек гентри	111
Рис. 9.6	Упаковка облучающего модуля в один контейнер	112
Рис. 9.7	Данные для транспортировки облучающего модуля	114
Рис. 9.8	Загрузочная машина LM3	115
Рис. 9.9	Упаковка и контейнер в сборке для AOS-100	116
Рис. 9.10	Загрузочная машина LM4	116
Рис. 9.11	Схема расположения отверстий для ТВ-камеры	117

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Рис. 9.12 Схема расположения отверстий для лампы предупреждения об излучении 118

Рис. 9.13 Электрическая схема, трехфазная сеть 119

Рис. 9.14 Электрическая схема, разделенная фаза 120

Табл. 10.1 Информация о сетевом маршрутизаторе 129

Табл. 10.2 Информация о рабочих станциях LGP и принтерах 129

Рис. 10.1 Размеры MP-томографа 133

Рис. 10.2 Размеры адаптера для ангиографической визуализации 134

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

1 Введение

Раздел	Заголовок	Страница
1.1	О настоящем руководстве	11
1.2	Целевая аудитория	11
1.3	Ограничение ответственности	11
1.4	Словарь терминов	11
1.5	Сокращения и акронимы	12

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

1.1 О настоящем руководстве

Настоящее руководство посвящено планировке помещения для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ производства компании Elekta. Цель данного руководства — рассказать о планировке и установке системы Leksell Gamma Knife® и дать соответствующие рекомендации.

В этом руководстве описана наиболее полная конфигурация, включающая максимальное количество функций и дополнительных принадлежностей. Отдельно взятый вид оборудования может быть укомплектован не всеми функциями, опциями или принадлежностями, и не все из них могут быть лицензированы.

1.2 Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для архитекторов, инженеров и проектировщиков, местных представителей компании Elekta® и других заинтересованных сторон, в том числе органов, дающих разрешение на использование данного оборудования.

1.3 Ограничение ответственности

Компания Elekta не несет ответственности за использование данного документа, если его содержание или формат подверглись несанкционированным изменениям.

Для соблюдения точности информации в данном документе приняты все надлежащие меры. Однако компания Elekta не несет ответственности за ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.

Компания Elekta оставляет за собой право вносить изменения в продукт без дополнительного уведомления с целью улучшения его надежности, функционирования или конструкции.

Это руководство подготовлено без гарантии любого рода, как предполагаемой, так и выраженной, включая, в том числе, предполагаемые гарантии товарного состояния и пригодности для определенной цели.

1.4 Словарь терминов

Следующие термины имеют следующее специфическое толкование во всем тексте настоящего руководства.

Термин	Определение
Панель управления	Фактическая панель пульта оператора, на которой расположены различные индикаторы и клавиши.
Медицинский модуль	Блок с электрическим и электронным оборудованием в процедурном кабинете, в котором находятся управляющие электронные схемы и вход электропитания.
ИБП медчасти	ИБП, находящийся в медицинском блоке и обеспечивающий резервное электропитание для электроники процедурного кабинета.
Офисный модуль	Модуль в пультовой комнате, где расположены офисный компьютер, ИБП и сетевой маршрутизатор.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Термин	Определение
ИБП офиса	ИБП, находящийся в офисном модуле и обеспечивающий резервное электропитание для электроники пультовой комнаты.
Пульт оператора	Пульт управления с панелью управления в пультовой комнате.
Кушетка пациента	Кушетка, на которой размещается пациент во время лечения. Кушетка является частью системы позиционирования пациента.
Система позиционирования пациента (PPS)	Электромеханическая система для установки кушетки с пациентом в заданное положение.
Сектор	Устройство перемещения источников облучения для совмещения с коллиматорами, что является условием включения и отключения пучка.
Положение для лечения	Положение системы позиционирования пациента в радиационном блоке, где проводится облучение.

1.5 Сокращения и акронимы

В данном документе могут использоваться следующие сокращения и акронимы.

Аббревиатура	Определение
AI	Angiographic Image (ангиографическое изображение)
CAN	Controller Area Network (локальная сеть контроллеров)
КЛКТ	Конусно-лучевая компьютерная томография
CD	Compact Disc (компакт-диск)
CE	Conformité Européenne (европейское соответствие)
КТ	Компьютерная томография
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (цифровые изображения и обмен данными в медицине)
ECU	Electronic Control Unit (блок электронных элементов управления)
ICRP	International Commission on Radiological Protection (Международная комиссия по радиационной защите)
IEC	International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия, МЭК)
IFMM	Intra-Fraction Motion Management (управление интрафракционным перемещением)
LGP	Leksell GammaPlan®
MCU	Main Control Unit (основной блок элементов управления), также «офисный компьютер»
МР	Магнитный резонанс
Н/П	Неприменимо
NCRP	National Council on Radiation Protection and Measurements (Национальный совет по радиационной защите и измерениям (США))
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Аббревиатура	Определение
PPS	Patient Positioning System (система позиционирования пациента)
RU	Radiation Unit (облучающий модуль)
ТВ	Телевидение
ИБП	Источник бесперебойного питания
USB	Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина)

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

2 Обзор системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Раздел	Заголовок	Страница
2.1	**Общие сведения о системе**	17
2.2	**Типичное помещение для системы Leksell Gamma Knife®**	19
2.3	**Компоненты, поставляемые компанией Elekta**	20
2.3.1	Компоненты процедурного кабинета	21
2.3.2	Компоненты пультовой комнаты	24
2.3.3	Компоненты кабинета для планирования терапии	27

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

2.1 Общие сведения о системе

Система Leksell Gamma Knife® Icon™ состоит из нескольких компонентов, физически распределенных между помещением управления и помещением для лечения.

- В **помещении управления** находится пульт оператора и офисный модуль. Управление сеансом лечения и его мониторинг осуществляется оператором из помещения управления. В помещении управления также находится компьютер Leksell GammaPlan®.
- В **помещении для лечения** находится установка Leksell Gamma Knife®. Установка Leksell Gamma Knife® в исходной комплектации состоит из облучающего модуля, системы позиционирования пациента и комплекта крышек. В установку Leksell Gamma Knife® Icon™ также входят гентри и система HDMM. В помещении для лечения также находятся динамики и микрофон для общения с пациентом, камера, монитор помещения для лечения и лампа предупреждения об излучении.

Офисная и медицинская часть системы электрически изолированы друг от друга.

- **Офисная часть** включает в себя оборудование помещения управления, а также следующее оборудование помещения для лечения: камеру, динамики и микрофон для общения с пациентом, монитор помещения для лечения, а также лампу предупреждения об излучении. Питание аппаратуры офисной части и управление ею осуществляется из офисного модуля, расположенного в помещении управления.
- **Медицинская часть** состоит из установки Leksell Gamma Knife®, расположенной в помещении для лечения; она электрически изолирована от офисной части. Питание аппаратуры медицинской части и управление ею осуществляется посредством медицинского модуля, расположенного под задней панелью облучающего модуля.

Примечание. *В состав офисной части также входит кабинет для планирования терапии, в котором находится система планирования терапии Leksell GammaPlan® (LGP).*

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

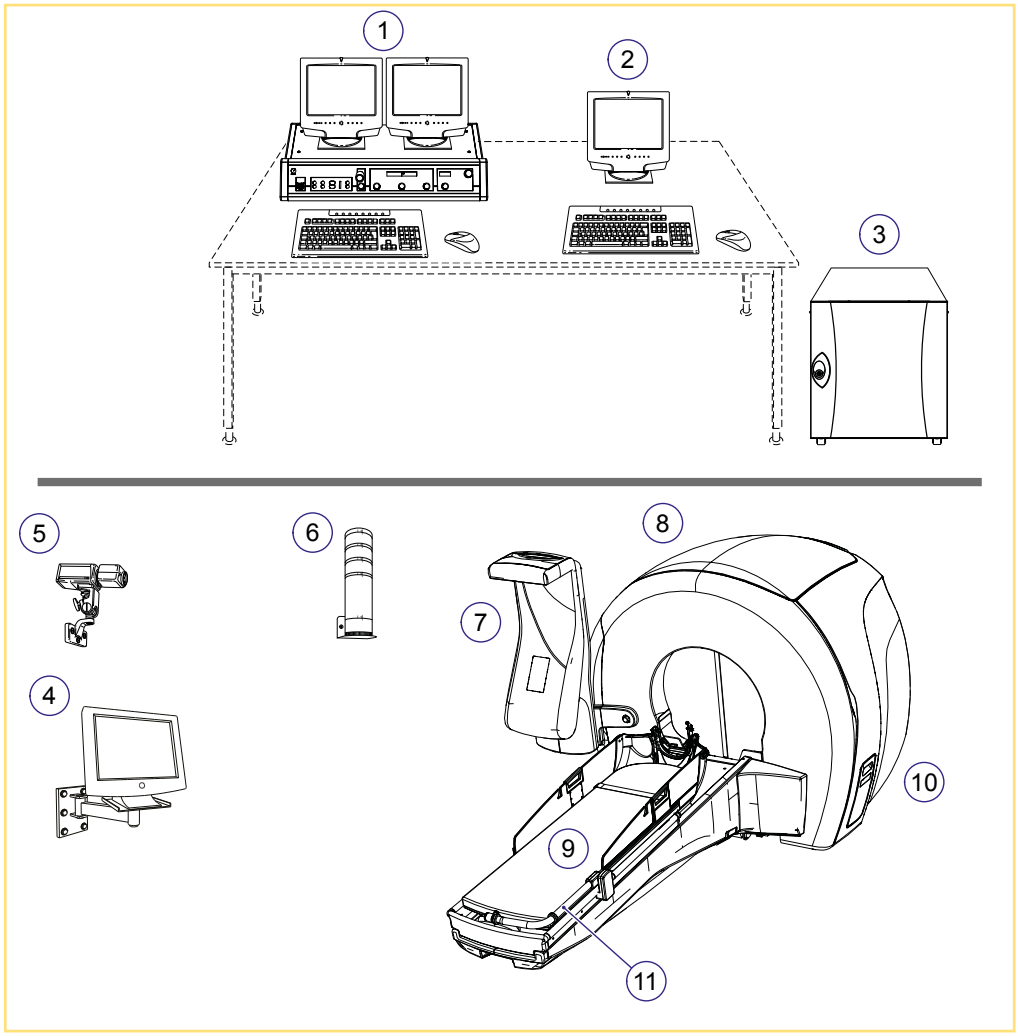


Рис. 2.1 Leksell Gamma Knife® Icon™, помещение управления (верхний рисунок) и помещение для лечения (нижний рисунок)

(1)	Пульт оператора	(7)	Гентри
(2)	Монитор, клавиатура и мышь для компьютера LGP	(8)	Облучающий модуль
(3)	Офисный модуль (с рабочей станцией LGP)	(9)	Система позиционирования пациента (PPS)
(4)	Монитор процедурного кабинета (настенный)	(10)	Медицинский модуль (под задней крышкой)
(5)	ТВ-камера (настенная или потолочная)	(11)	Система HDMM
(6)	Световой индикатор предупреждения о радиации (настенный или потолочный)		

Примечание. *Большую часть компонентов компания Elekta поставляет вместе с установкой, оставшиеся предоставляет заказчик.*

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

2.2 Типичное помещение для системы Leksell Gamma Knife®

Система Leksell Gamma Knife® устанавливается в специальном помещении, состоящем из защищенного от излучения процедурного кабинета и отдельного помещения управления. Процедурный кабинет — это чистая, но не обязательно стерильная комната. Процедурный кабинет должен быть экранированным, чтобы свести к минимуму облучение в прилегающих помещениях.

Система планирования лечения Leksell GammaPlan® (LGP), используемая для планирования лечения, обычно располагается в отдельном помещении. Системы планирования и управления можно установить в одной комнате, но они предназначены для совершенно разных задач, которые, с точки зрения пользователя, лучше решать в отдельных помещениях. Система Leksell GammaPlan® также используется во время лечения. Поэтому первичную рабочую станцию Leksell GammaPlan® размещают в помещении управления.

Для нормальной работы необходима комната для подготовки пациента, где его готовят к процедуре. В зависимости от организации потока пациентов эта комната не обязательно должна находиться рядом с процедурным кабинетом.

Ответственность за выбор помещения соответствующих размеров (стены, пол и потолок) ложится на пользователя. Рекомендации по планировке помещения приведены в данном руководстве. Компания Elekta окажет помощь в разработке следующих проектных чертежей помещения:

- фундамент помещения;
- планировка помещения;
- электрическая проводка.

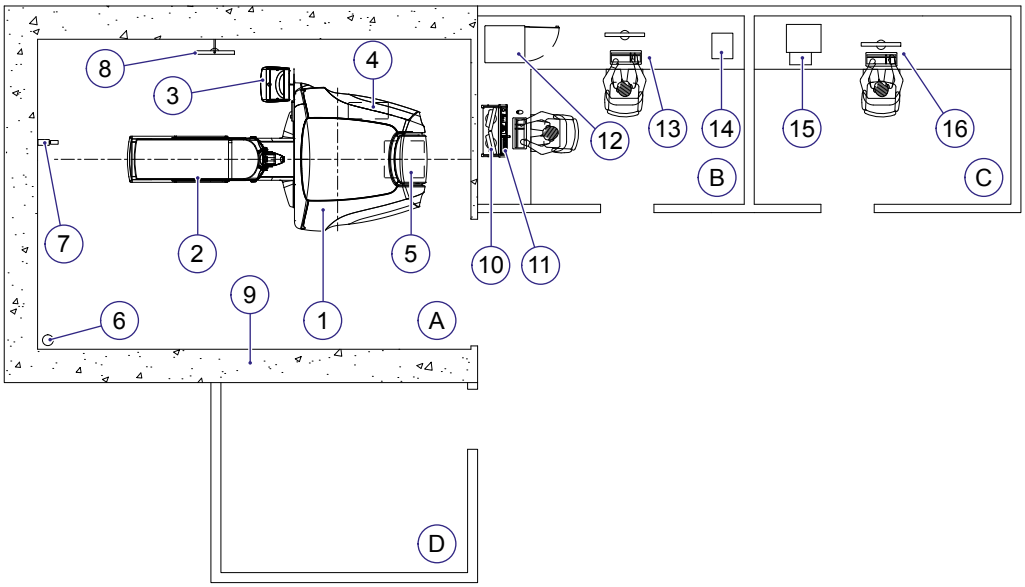


Рис. 2.2 Типичное помещение для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ и его основные части

(A)	Помещение для лечения	(7)	ТВ-камера (изображение не передает точное положение)
(B)	Помещение управления	(8)	Монитор процедурного кабинета
(C)	Кабинет для планирования	(9)	Экранирование от излучения
(D)	Комната подготовки пациента	(10)	Мониторы: просмотр лечения и наблюдение за пациентом
(1)	Облучающий модуль	(11)	Пульт оператора

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

(2) Система позиционирования пациента (с системой IFMM, не указана)

(3) Гентри

(4) Киловольтный генератор (под крышкой)

(5) Медицинский модуль (под крышкой)

(6) Лампа предупреждения об излучении

(12) Офисный модуль (с первичной рабочей станцией LGP)

(13) Монитор, клавиатура и мышь первичной рабочей станции LGP

(14) Elekta Intellimax™

(15) Принтер LGP

(16) Вторичная рабочая станция LGP

См. также:

Замечания по конструкции помещения на стр. 45

2.3 Компоненты, поставляемые компанией Elekta

Следующие основные компоненты поставляются компанией Elekta.

Помещение для лечения	Помещение управления	Кабинет для планирования
Leksell Gamma Knife® Icon™: • Облучающий модуль • Система позиционирования пациента (PPS) • Гентри, включая киловольтный генератор • Система IFMM	Пульт оператора	Leksell GammaPlan®, аппаратное и программное обеспечение компьютера
Источники излучения (кобальт)	Монитор просмотра лечения	Принтер
Медицинский модуль	Монитор наблюдения за пациентом	
ТВ-камера	Офисный модуль	
Монитор процедурного кабинета	Плакат об экстренных процедурах	
Лампа предупреждения об излучении	Компьютер для приложения Elekta IntelliMax™ Agent (компания Elekta рекомендует разместить его в помещении управления)	
Кнопка экстренной остановки (если используется)	Leksell GammaPlan®, аппаратное и программное обеспечение компьютера	
Кнопка временной остановки (если используется)	Вторая лампа предупреждения об излучении (если используется)	
Плакат об экстренных процедурах		

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

2.3.1 Компоненты процедурного кабинета

2.3.1.1 Облучающий модуль

Облучающий модуль содержит источники кобальта-60, которые испускают ионизирующее излучение. Источники надежно экранированы в чугунном корпусе с экранирующими створками. Когда экранирующие створки закрыты, пациент и больничный персонал защищены от облучения.

В ходе сеанса лечения экранирующие створки открываются, и пациент автоматически перемещается в положение для лечения. Источники в облучающем модуле сдвигаются к соответствующим каналам пучков, формируемым коллиматором, фокусируя ионизирующее излучение на мишени.

После лечебной процедуры пациент автоматически возвращается в исходное положение, и экранирующие створки закрываются. Во время сеанса лечения красные предупреждающие индикаторы с надписью **Пучок включен** указывают, что в процедурном кабинете не должно находиться никого, кроме пациента. Когда источники возвращаются в свое исходное положение, загорается белая индикаторная лампа предупреждения. Если экранирующие створки не сработают (что маловероятно), их можно закрыть вручную. Доступ к створочному механизму можно получить через люк на левой стороне облучающего модуля. Для управления створочным механизмом используется гаечный ключ с трещоткой, который хранится внутри люка.

Электрические цепи управления кушеткой пациента расположены слева от нее, поэтому следует оставлять пространство, достаточное для доступа инженера к этой стороне облучающего модуля.

См. также:

Общие сведения о системе на стр. 17

2.3.1.2 Система позиционирования пациента (PPS)

Система позиционирования пациента автоматически изменяет положение кушетки пациента внутри облучающего модуля, перемещая ее вместе с пациентом в соответствии с координатами мишени, определенными в плане лечения. Трехосевая система позиционирования состоит из стальной рамы, внутри которой находится электромеханический привод кушетки пациента.

См. также:

Общие сведения о системе на стр. 17

2.3.1.3 Источники излучения

Каждый из 192 источников излучения, находящихся в облучающем модуле, состоит из гранул кобальта-60, заключенных в запаянные двойные капсулы из нержавеющий стали. Источники соответствуют требованиям стандартов ANSI N542/ISO 2919. Их классифицируют как источники C64534: испытания на герметичность проводят в соответствии со стандартом ISO 9978. Источники сертифицированы как «Источники особой формы».

Источники доставляются на место в специально сконструированном защитном контейнере. После загрузки в облучающий модуль источники не требуют технического обслуживания. Их лишь выгружают, когда требуется загрузить в облучающий модуль новые источники.

Во время загрузки максимальное воздействие составляет:

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

- 6600 Ки для США (около 244 ТБк)
- 6300 Ки для других стран (около 233 ТБк)



Рис. 2.3 Контейнер с источниками радиации в транспортной упаковке (слева) и без нее (справа)

2.3.1.4 Медицинский модуль

Медицинский модуль содержит электронные узлы управления и систему электропитания для экранирующих створок облучающего модуля, кушетки пациента и для перемещения источников излучения. Медицинский модуль также включает в себя модуль гентри, который содержит электронные узлы управления гентри. Управляющая электроника во взаимодействии с программным обеспечением системы позволяет выполнять последовательность операций терапевтической процедуры по командам с пульта оператора.

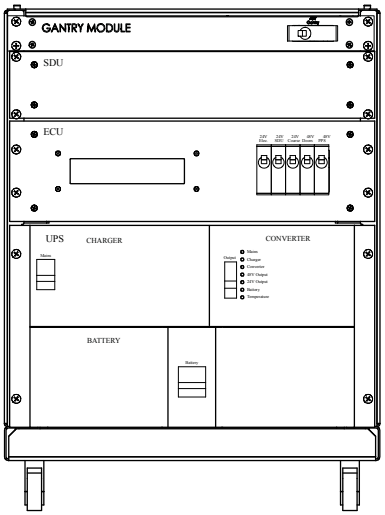


Рис. 2.4 Медицинский модуль Leksell Gamma Knife® Icon™

2.3.1.5 ТВ-камера

Потолочная или настенная ТВ-камера располагается таким образом, чтобы обеспечить полный обзор пациента на кушетке. Управление камерой осуществляется с помощью кнопок масштабирования и фокусировки на пульте оператора в пультовой комнате.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

См. также:

Общие сведения о системе на стр. 17

2.3.1.6 Гентри

Гентри содержит компоненты, используемые при сканировании КЛКТ. Основным компонентом гентри является вращающийся блок, который также называется С-образной дугой. К С-образной дуге подсоединена рентгеновская трубка и детектор изображений. С-образная дуга перемещает головку рентгеновской трубки и детектор изображений по круговой траектории вокруг пациента.

С-образная дуга подсоединена к дуге наклона. Другой конец дуги наклона подсоединен к облучающему модулю. Дуга наклона позволяет переместить С-образную дугу из исходного положения в положение для сканирования.

Полный комплект системы гентри включает С-образную дугу и дугу наклона, полностью оснащенную датчиками, кабелями, мотором и трансмиссией. Сюда же входят киловольтный генератор, электроника, рентгеновская трубка, детектор изображений и привод, поднимающий и опускающий дугу наклона. Киловольтный генератор и привод не являются компонентами вращающегося блока. Они размещаются под крышками облучающего модуля.

Доступны две модели киловольтного генератора: на 400 и 480 В. Убедитесь, что используете правильную модель.

2.3.1.7 Система IFMM

Система IFMM (Intra-Fraction Motion Management — управление интрафракционным перемещением) обнаруживает движения пациента. Она оснащена ИК-камерой, кронштейном ИК-камеры, контрольными ИК-маркерами, а также маркером пациента.

2.3.1.8 Монитор процедурного кабинета

Настенный монитор устанавливается в процедурном кабинете и дублирует информацию, отображаемую на мониторе наблюдения за лечением в помещении управления.

См. также:

Общие сведения о системе на стр. 17

2.3.1.9 Лампа предупреждения об излучении

Настенная лампа предупреждения об излучении состоит из трех цветных ламп, указывающих на состояние системы. Световые индикаторы излучения дублируются на мониторах процедурного кабинета и пультовой комнаты. К пульту оператора в пультовой комнате можно подключить дополнительные световые индикаторы.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

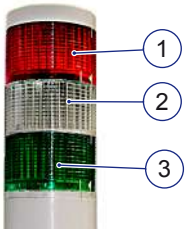


Рис. 2.5 Лампа предупреждения об излучении

(1) Красный: подача излучения, то есть любое состояние, при котором не достигнуто состояние «Пучок отключен».

(2) Белый: все секторы зафиксированы в исходном положении.

(3) Зеленый: система в состоянии «Пучок отключен».

См. также:

Дополнительные световые предупреждающие знаки на стр. 75

Система в состоянии «Пучок отключен/включен» на стр. 32

2.3.1.10 Кнопка экстренной остановки

В процедурном кабинете можно установить дополнительную кнопку экстренной остановки.

2.3.1.11 Кнопка временной остановки

В процедурном кабинете можно установить внешнюю кнопку временной остановки.

2.3.1.12 Плакат с указаниями по действиям в чрезвычайной ситуации

Плакат с указаниями по действиям в чрезвычайной ситуации поставляется вместе с системой. Этот плакат необходимо поместить в подходящем месте, где его можно хорошо видеть и нельзя повредить. На плакате показан порядок действий в случае отказа электрического привода системы позиционирования пациента или экранирующих створок.

2.3.2 Компоненты пультовой комнаты

В пультовой комнате содержится офисная часть системы Leksell Gamma Knife®, которая электрически изолирована от медицинской части, находящейся в помещении для лечения. Обратите внимание, что ТВ-камера и монитор помещения для лечения, а также динамики и микрофон для общения с пациентом относятся к электрическому оборудованию офисной части. Основными компонентами пультовой комнаты являются:

- Пульт оператора с панелью управления, мониторами, клавиатурой и мышью. Монитор, клавиатура и мышь рабочей станции Leksell GammaPlan® также размещаются на рабочем столе.
- Офисный модуль с офисным компьютером, блоком ИБП офиса и сетевым маршрутизатором. В офисный модуль также входит первичная рабочая станция Leksell GammaPlan®.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

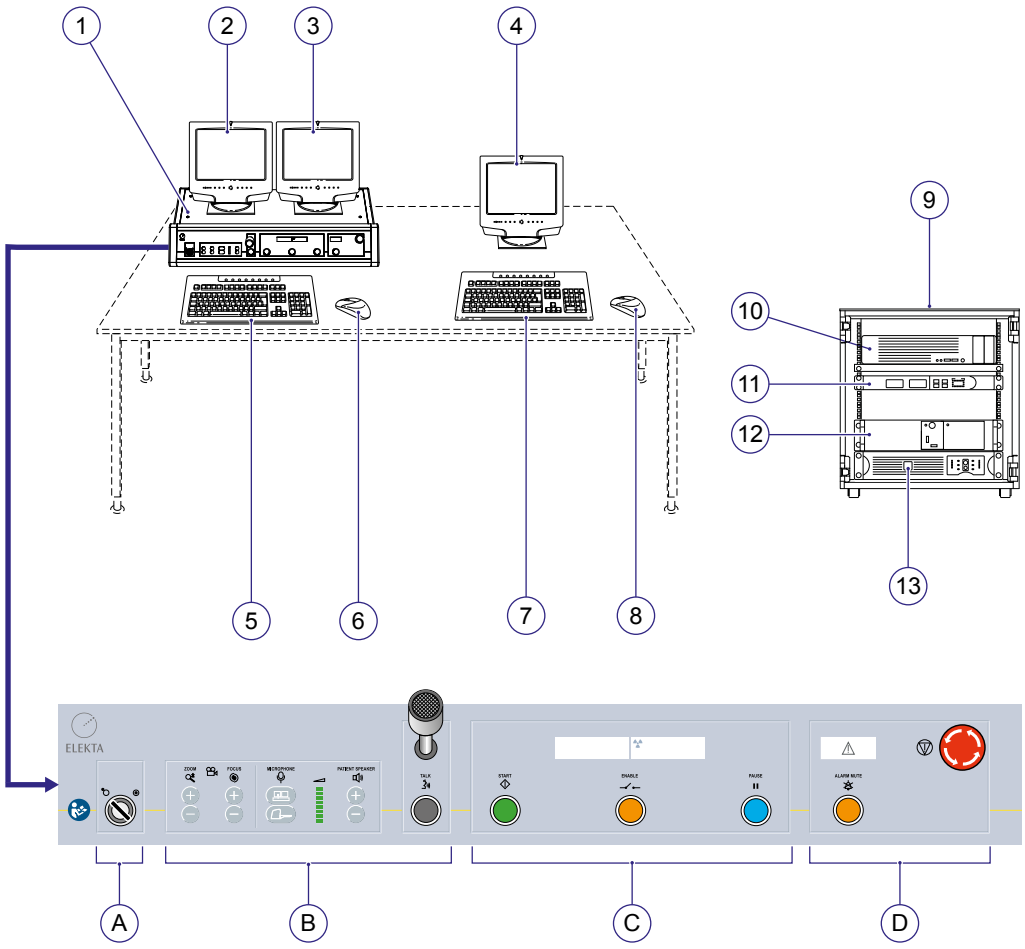


Рис. 2.6 Компоненты помещения управления, Leksell Gamma Knife® Icon™

(1)	Пульт оператора с панелью управления	(8)	Мышь LGP
(2)	Монитор наблюдения за пациентом	(9)	Офисный модуль
(3)	Монитор просмотра лечения	(10)	Рабочая станция LGP
(4)	Монитор LGP	(11)	Сетевой маршрутизатор
(5)	Клавиатура	(12)	Офисный компьютер (MCU)
(6)	Манипулятор типа «мышь»	(13)	Блок ИБП офиса
(7)	Клавиатура LGP		
(A)	Силовой выключатель	(C)	Элементы управления лечением и индикаторы
(B)	Элементы управления внутренней связью с пациентом	(D)	Элементы управления и индикаторы сигналов тревоги

2.3.2.1 Пульт оператора

Пульт оператора обеспечивает взаимодействие оператора с системой Leksell Gamma Knife®. В интересах безопасности все пользователи должны вводить пароль при входе в систему.

На мониторе в процедурном кабинете постоянно отображается ход сеанса лечения, в том числе визуальное отображение сигналов тревоги. Клавиатура и мышь обеспечивают

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

взаимодействие оператора с программным обеспечением управления системой. На панели управления имеется кнопка экстренной остановки.

2.3.2.2 Монитор просмотра лечения

Монитор просмотра лечения обеспечивает непрерывное отображение хода сеанса лечения, включая визуальное отображение состояний тревоги. На мониторе отображается системное программное обеспечение, запущенное на офисном компьютере.

2.3.2.3 Монитор наблюдения за пациентом

ТВ-камера устанавливается в процедурном кабинете для наблюдения за пациентом, находящимся в положении для проведения терапии. Монитор наблюдения за пациентом — это цветной видеомонитор, находящийся в пультовой комнате, который обеспечивает постоянный визуальный контроль пациента, кушетки пациента и экранирующих створок системы Leksell Gamma Knife®.

2.3.2.4 Система внутренней связи с пациентом

Система внутренней связи используется для непосредственного общения пациента и персонала, находящегося в пультовой комнате. Громкоговорители и микрофон пультовой комнаты находятся на пульте оператора. Громкоговорители и микрофон помещения для лечения находятся на PPS.

Возможно подключение внешнего аудиоустройства к звуковой системе, например, проигрывателя компакт-дисков. Подключение выполняется на пульте оператора.

2.3.2.5 Офисный модуль

Системный компьютер, на котором выполняется программа управления системой Leksell Gamma Knife®, расположен в компьютерном блоке (офисный модуль), в котором также находится источник бесперебойного питания (офисный ИБП) и сетевой маршрутизатор. Управляющая программа предназначена для загрузки, проверки и выполнения облучения в соответствии с планом терапии, экспортируемым из ПО Leksell GammaPlan® по сети. В офисный модуль также входит рабочая станция Leksell GammaPlan®, используемая во время лечения.

2.3.2.6 Плакат с указаниями по действиям в чрезвычайной ситуации

Плакат с указаниями по действиям в чрезвычайной ситуации поставляется вместе с системой. Этот плакат необходимо поместить в подходящем месте, где его можно хорошо видеть и нельзя повредить. На плакате показан порядок действий в случае отказа электрического привода системы позиционирования пациента или экранирующих створок.

2.3.2.7 Дополнительные индикаторы

Через релейные контакты на разъем пульта управления оператора выводится информация о трех рабочих состояниях, чтобы при необходимости можно было установить дополнительные индикаторы. Эти три рабочих состояния следующие:

- Сигнал экстренной тревоги
- Излучение включено/выключено
- Пучок включен

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

См. также:

Дополнительные световые предупреждающие знаки на стр. 75

2.3.2.8 Elekta IntelliMax™ Agent

Elekta IntelliMax™ Agent — это программа, устанавливаемая на специальном компьютере в медицинском учреждении. Elekta IntelliMax™ Agent является единственной точкой доступа для проведения сеансов связи Elekta IntelliMax™ Connect с поддерживаемыми устройствами Elekta®, не входящими в сеть медицинского учреждения. ПО Elekta IntelliMax™ Agent собирает данные о системе с поддерживаемых устройств Elekta® и передает их в программу Elekta IntelliMax™ Enterprise по защищенному интернет-соединению. Программа Elekta IntelliMax™ Agent не собирает данные пациентов.

Компания Elekta рекомендует размещать компьютер с установленной программой Elekta IntelliMax™ Agent в пультовой комнате (хотя его можно установить в кабинете для планирования терапии, если требуется).

2.3.3 Компоненты кабинета для планирования терапии

2.3.3.1 Leksell GammaPlan®

Leksell GammaPlan® (LGP) представляет собой интегрированную компьютерную систему для планирования и проведения стереотаксических радиохирургических процедур.

Диагностические изображения передаются в систему. Это могут быть стереотаксические изображения (КТ, МРТ и АИ) и нестереотаксические изображения (ПЭТ, МЭГ, МРТ, КТ). Изображения обрабатываются и анализируются с целью создания надлежащего протокола лечения для пациента, а именно: определения положения источников излучения в каналах пучка и необходимой изодозы.

Данные изображения передаются через больничную сеть с использованием протокола DICOM. План лечения передается в компьютер системы Leksell Gamma Knife® по сети Elekta®.

Рабочая станция Leksell GammaPlan®, используемая для планирования лечения, располагается на рабочем столе в кабинете для планирования лечения. Первичная рабочая станция Leksell GammaPlan® размещается в кабинете оператора и используется во время лечения.

2.3.3.2 Elekta IntelliMax™ Agent

Компания Elekta рекомендует размещать компьютер с ПО Elekta IntelliMax™ Agent в пультовой комнате, но при необходимости его можно установить в кабинете для планирования терапии.

См. также:

Elekta IntelliMax™ Agent на стр. 27

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

3 Указания по проектированию экранирующей перегородки

Раздел	Заголовок	Страница
3.1	**Информация о проектировании экранирующих перегородок**	31
3.2	**Рекомендации ICPR**	31
3.2.1	Международная комиссия по радиационной защите (ICPR)	31
3.2.2	Максимально допустимые дозы	31
3.2.3	Государственные органы регулирования	31
3.2.4	Максимально допустимые дозы для персонала	31
3.2.5	Максимально допустимые дозы для населения	32
3.3	**Уровни облучения в процедурном кабинете**	32
3.3.1	Неработающий модуль	32
3.3.2	Система в состоянии «Пучок отключен/включен»	32
3.3.3	Максимальный уровень радиации	33
3.4	**Уровни излучения вокруг системы Leksell Gamma Knife®**	33
3.4.1	Уровни излучения в горизонтальной плоскости при включенном излучении	34
3.4.2	Уровни излучения в вертикальной плоскости при включенном излучении	35
3.4.3	Уровни излучения в горизонтальной плоскости при выключенном излучении	35
3.4.4	Уровни излучения в вертикальной плоскости при выключенном излучении	36
3.4.5	Уровни излучения при проведении процедуры КЛКТ	37
3.5	**Проект экранирующей перегородки процедурного кабинета**	38
3.5.1	Рекомендуемые строительные материалы	39
3.5.2	Конструкция и размеры двери процедурного кабинета	39
3.5.3	Проектирование необходимого экранирования	40
3.5.4	Проектирование необходимых экранирующих перегородок для системы КЛКТ	41
3.6	**Литература**	42

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

3.1 Информация о проектировании экранирующих перегородок

Цель данного раздела — предоставить инструкции для работников, которые отвечают за радиационную безопасность на местах. Однако предложить другую информацию, помимо этих инструкций, не представляется возможным. Окончательный проект экранирующих перегородок зависит от различных факторов, например от местных требований, планировки процедурного кабинета, проводимой по соседству деятельности и т. д., поэтому он не может быть представлен в данном руководстве.

Все пучки излучения облучающего модуля являются стационарными, и их ориентация в облучающем модуле такова, что никакие первичные пучки не выходят за пределы апертуры модуля. Очень важно учесть этот факт при разработке требуемых экранирующих перегородок. Томограф КЛКТ также является источником рентгеновского излучения.

3.2 Рекомендации ICPR

3.2.1 Международная комиссия по радиационной защите (ICPR)

Международная комиссия по радиационной защите (ICPR) специально занимается побочным воздействием радиации на людей. Эта организация готовит для государственных органов регулирования рекомендации по различным аспектам безопасности, связанным с ионизирующим излучением. Затем государственные органы регулирования создают собственные нормативы и законы на основе этих рекомендаций.

3.2.2 Максимально допустимые дозы

Любое воздействие ионизирующего излучения сопряжено с риском. Поэтому для максимально допустимых доз устанавливаются значения, при превышении которых риск считается недопустимым как для населения, так и персонала, проводящего лучевую терапию. Однако невозможно установить каких-либо ограничений дозы для пациентов, подвергающихся лечению.

3.2.3 Государственные органы регулирования

Как правило, государственные органы строго придерживаются рекомендаций ICRP. Поэтому обсуждение государственных требований в этой области не представляется целесообразным. Тем не менее, всем учреждениям, в которых установлена система Leksell Gamma Knife®, настоятельно рекомендуется иметь специалиста по радиационной защите. Во многих странах соблюдение этого правила обязательно и регламентируется законом. Необходимо иметь в виду, что на момент написания данного руководства не существует никаких нормативных актов, которые специально регулируют условия, связанные с радиохирургией, и, следовательно, необходимо руководствоваться нормативами для общей лучевой терапии.

3.2.4 Максимально допустимые дозы для персонала

В публикации ICRP № 60 установлена профессиональная предельно допустимая доза облучения для всего тела, равная 20 мЗв в год и усредненная за определенный пятилетний период. Однако доза не должна превышать 50 мЗв в любой отдельно взятый год.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Предельно допустимая доза для кожи, рук и ног составляет 500 мЗв в год, а для хрусталиков глаз — 150 мЗв в год. Лица, которые подвергаются облучения по роду занятий, должны постоянно осуществлять контроль дозы с помощью личных дозиметров. Кроме того, они должны быть не моложе 18 лет.

3.2.5 Максимально допустимые дозы для населения

Граждане не должны подвергаться облучению свыше 1 мЗв в год. В определенных ситуациях это значение может быть превышено в течение одного года.

Примечание. *Приведенные выше максимально допустимые дозы рекомендованы ICRP. Эти нормы могут действовать не во всех странах.*

3.3 Уровни облучения в процедурном кабинете

Кобальтовые источники доставляются на место в специально сконструированном защитном контейнере. После загрузки в облучающий модуль источники не требуют технического обслуживания. Их лишь выгружают, когда требуется загрузить в облучающий модуль новые источники.

Во время загрузки максимальное воздействие составляет:

- 6600 Ки для США (около 244 ТБк)
- 6300 Ки для других стран (около 233 ТБк)

3.3.1 Неработающий модуль

Первичная защита системы Leksell Gamma Knife® разработана в соответствии с международными рекомендациями по радиационной защите. Несмотря на защитную обшивку из чугуна толщиной более 400 мм небольшое количество излучения все равно проникает через экранирующую перегородку. Характер взаимодействия гамма-излучения с веществом (в данном случае с защитным материалом) не позволяет разработать перегородку, полностью непрозрачную для излучения Co-60.

3.3.2 Система в состоянии «Пучок отключен/включен»

Как только экранирующие створки модуля приоткрываются, уровень облучения в процедурном кабинете увеличивается по сравнению с уровнем при закрытых створках. Излучение изнутри модуля рассеивается через апертуру и добавляется к излучению, проникающему через внешнюю защиту модуля. Обратите внимание, что все коллиматоры направлены таким образом, чтобы при открытых экранирующих створках первичный пучок излучения не выходил за пределы апертуры модуля.

Во время выполнения КЛКТ рентгеновская трубка также является источником излучения.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

- **Пучок отключен**: состояние, при котором экранирующие створки полностью закрыты; все источники радиации позиционированы и зафиксированы в исходном положении сектора. Томограф КЛКТ выключен.
- **Пучок включен**:
  - Состояние во время процедуры облучения, при котором экранирующие створки полностью открыты, система позиционирования пациента достигла необходимого целевого положения, а источники излучения совмещены с требуемыми коллиматорами.
  - Во время процедуры КЛКТ это состояние, допускающее перемещение системы с целью испускания импульсов рентгеновского излучения для генерации изображений.

3.3.3 Максимальный уровень радиации

Уровень радиации в процедурном кабинете достигает своего максимума, когда **пучок включен**, и кушетка пациента находится в выдвинутом положении. Данные, приведенные в матрицах на рисунках, следует использовать для проектирования вторичных экранирующих перегородок, т. е. при проектировании стен помещения для лечения.

Примечание. *Матрицы составлены для использования при проектировании экранирующих перегородок в помещении для лечения Leksell Gamma Knife®.*

Расстояние между точками матрицы слишком большое для точного описания уровня радиации в областях с большими градиентами дозы. Из-за разреженности матриц в отдельных местах возможно превышение указанных значений. Наибольшие уровни облучения наблюдаются вокруг открытых экранирующих створок облучающего модуля и по бокам кушетки пациента. Однако это не сильно влияет на конструкцию вторичных экранирующих перегородок, поскольку стены процедурного кабинета обычно расположены в областях низкого градиента поля.

3.4 Уровни излучения вокруг системы Leksell Gamma Knife®

В таблицах ниже приведены сведения об уровнях излучения изотопа ^{60}Co вокруг установки Leksell Gamma Knife® в помещении для лечения. Две таблицы показывают состояние при отключенном пучке, а две — при включенном для коллиматоров 16 мм. Данные были измерены, а затем их масштаб был пересчитан для устройства с максимальной активностью в 6600 Ки.

Пропорциональный пересчет результатов измерений мощности дозы, выполненных для системы с заданной суммарной активностью, для систем с другими значениями суммарной активности является точным в тех местах помещения для лечения, где величина утечки излучения через радиационный блок составляет преобладающую часть измеренной мощности дозы. Точность пропорционального пересчета в тех местах, где значительную часть дозы излучения составляет прямое рассеяние (например, от фантома или пациента) сквозь открытые экранирующие створки, зависит от относительного объема утечки и прямого рассеяния. В случае другой максимальной активности, $A_{макс.}$, пропорциональный пересчет выполняется путем умножения значений в таблицах на коэффициент $F = A_{макс.} / 6600$.

На всех фазах процедуры уровни облучения уменьшаются с увеличением расстояния от облучающего модуля.

Степень неопределенности значений для изотопа ^{60}Co следующая:

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

- Уровни излучения ≤50 мкЗв/ч — ±20 %
- 50 мкЗв/ч < уровни излучения <100 мкЗв/ч — ±15 %
- Уровни излучения ≥100 мкЗв/ч — ±10 %

3.4.1 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при включенном излучении

Уровни излучения на высоте 1 м над полом в состоянии **включения излучения**, с коллиматором 16 мм и открытыми экранирующими створками. Шаг сетки — 0,5 м. Уровни излучения измеряются в мкЗв/ч.

Никакая другая горизонтальная плоскость не характеризуется мощностью дозы, более высокой, чем эта (относительно стен).

84	91	92	90	92	91	84	74	64	56	49	37
100	109	108	107	108	109	100	90	71	51	40	33
121	135	147	144	147	135	121	99	75	50	36	25
150	173	196	193	196	173	150	112	71	49	34	21
179	227	274	287	274	227	179	109	73	42	27	14
191	307	394	459	394	307	191	105	55	29	14	8
164	365	593	786	593	365	164	68	27	11	7	5
68	357	952	1594	952	357	68	20	11	7	6	4
17	40	1033	3881	1033	40	17	10	6	5	4	4
6	5	1940		1940	5	6	6	4	3	3	3
4	5				5	4	3	3	3	2	2
4	5				5	4	<2	<2	<2	<2	<2
2	2				2	2	<2	<2	<2	<2	<2
<2	2	7	12	7	2	<2	<2	<2	<2	<2	<2
<2	<2	<2	5	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2

Рис. 3.1 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при включенном излучении

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

3.4.2 Уровни излучения в вертикальной плоскости при включенном излучении

Уровни излучения в вертикальной плоскости через центр устройства в состоянии **включения излучения**, с коллиматором 16 мм и открытыми экранирующими створками. Шаг сетки — 0,5 м. Уровни излучения измеряются в мкЗв/ч.

Никакая другая вертикальная плоскость не характеризуется значениями мощности дозы излучения, более высокими, чем эта (относительно стен, потолочного перекрытия и пола).

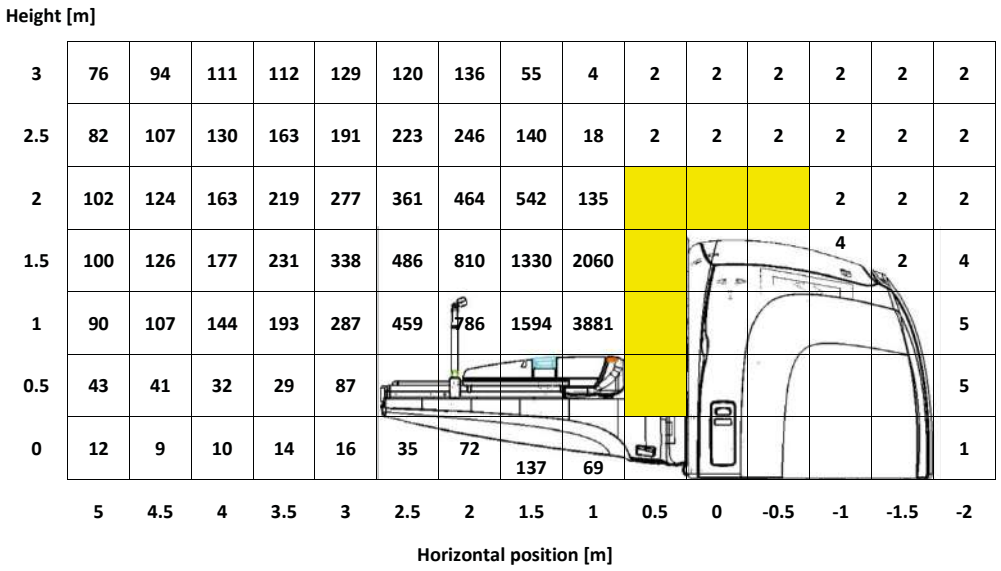


Рис. 3.2 Уровни излучения в вертикальной плоскости при включенном излучении

3.4.3 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при выключенном излучении

Уровни излучения в состоянии **выключения излучения**, при закрытых экранирующих створках и на расстоянии 1 м от пола. Шаг сетки — 0,5 м.

Единицы измерения уровней излучения — мкЗв/ч. Никакая другая горизонтальная плоскость не характеризуется уровнями излучения, более высокими, чем эта.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

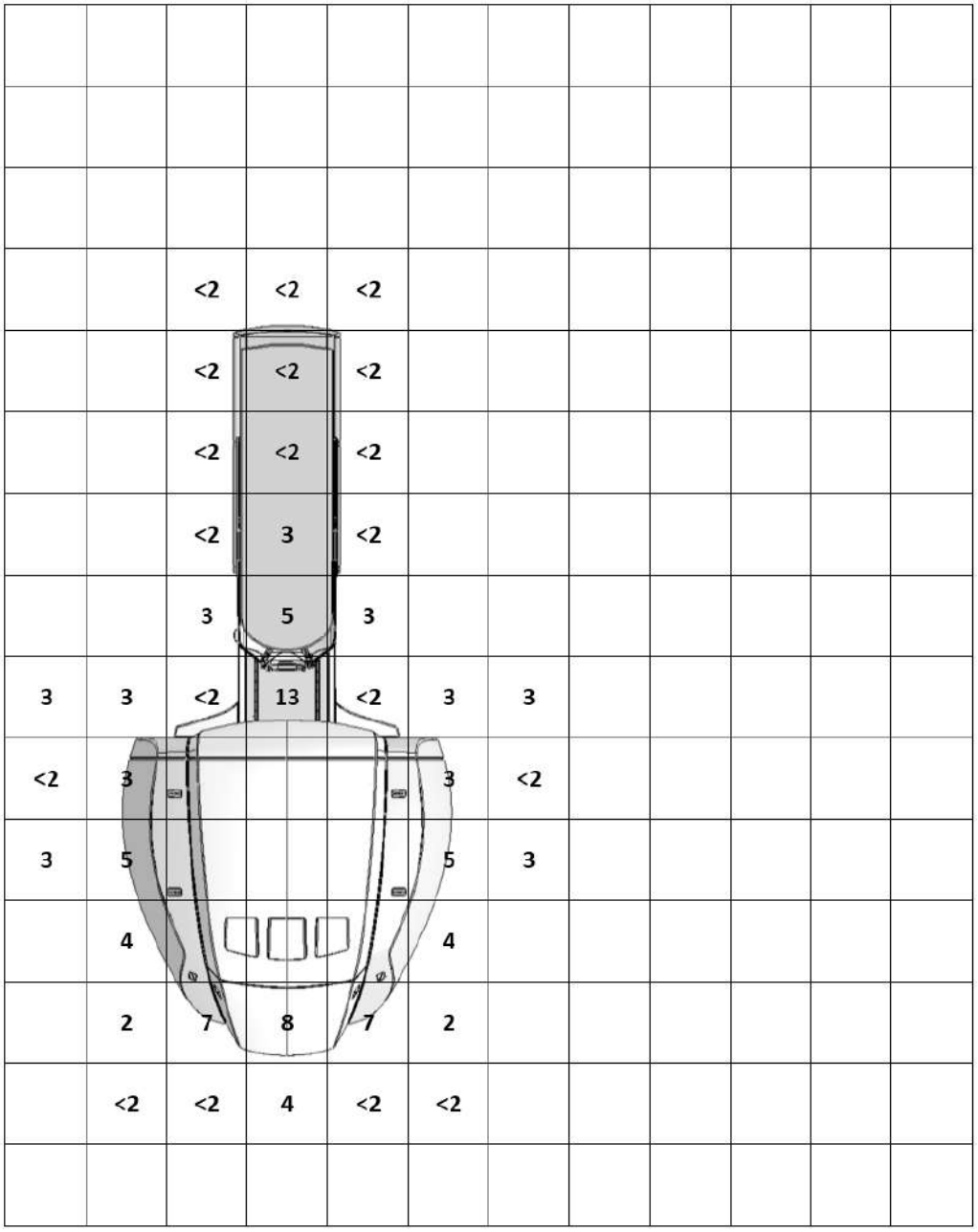


Рис. 3.3 Уровни излучения в горизонтальной плоскости при выключенном излучении

3.4.4 Уровни излучения в вертикальной плоскости при выключенном излучении

Уровни излучения в состоянии **выключения излучения**, при закрытых экранирующих створках и на расстоянии 1 м от пола. Шаг сетки — 0,5 м.

Единицы измерения уровней излучения — мкЗв/ч. Никакая другая вертикальная плоскость не характеризуется уровнями излучения, более высокими, чем эта.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

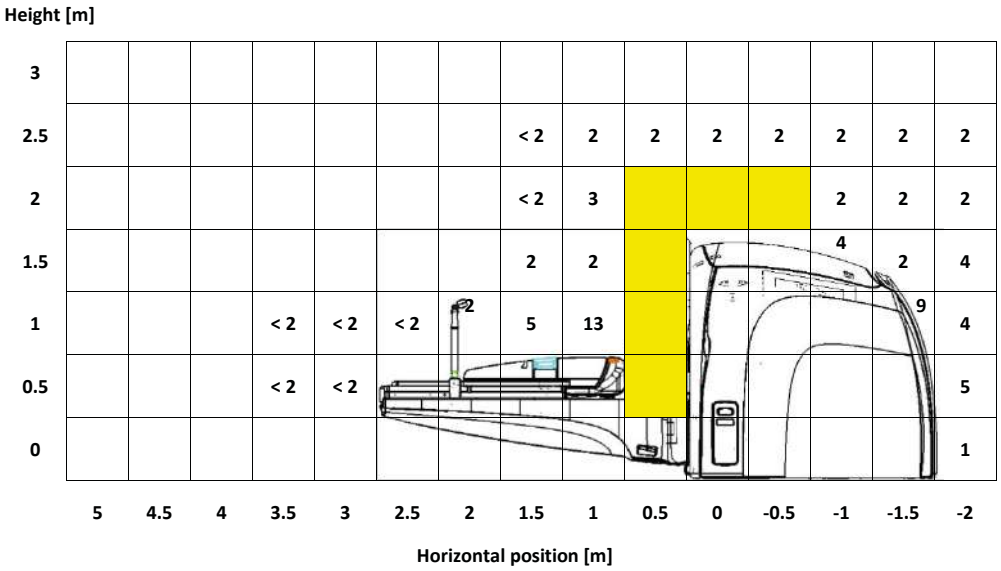


Рис. 3.4 Уровни излучения в вертикальной плоскости при выключенном излучении

3.4.5 Уровни излучения при проведении процедуры КЛКТ

На рисунке ниже показаны измерения дозы для одной процедуры КЛКТ с высокой дозой (предустановки: 90 кВ, 1 мА*с). Каждое число на рисунке представляет уровень излучения в микрозивертах (мкЗв) в конкретной точке помещения. Шаг сетки — 0,5 м.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3	0.2
0.7	0.7	0.8	0.7	0.7	0.7	0.6	0.5	0.4	0.3	0.3
1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.9	0.7	0.6	0.4	0.3
1.2	1.1	1.2	1.1	1.2	1.2	1.1	0.9	0.7	0.4	0.3
1.6	1.8	1.9	1.8	1.6	1.5	1.4	1.1	0.8	0.5	0.3
2.8	3.5	3.7	3.5	2.8	2.3	1.6	1.2	1.0	0.6	0.4
4.9	6.0	7.5	6.0	4.9	3.9	2.5	1.4	1.2	0.8	0.5
11.7	18	21.7	18	11.7	6.9	3.9	2.1	1.3	1.0	0.7
14.3	22.8	26.8	22.8	14.3	8.2	3.7	2.2	1.3	0.9	0.8
7.0				7.0	1.3	1.6	1.2	0.9	0.7	0.6
1.1				1.1	0	0	0.3	0.3	0.4	0.4
0				0	0	0	0.1	0.1	0.1	0.2
0	0.3		0.3	0	0	0.2	0.1	0	0	0
0	0	0.1	0	0	0	0.1	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

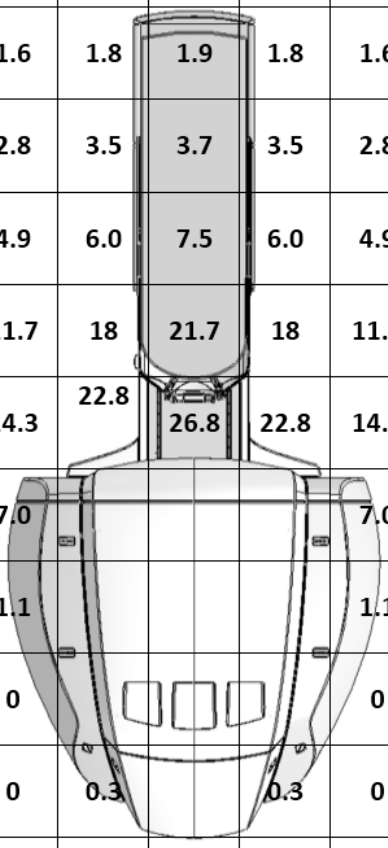


Рис. 3.5 Уровни излучения в ходе процедуры КЛКТ [мкЗв]

3.5 Проект экранирующей перегородки процедурного кабинета

Проект экранирования в целом должен удовлетворять местным нормативным требованиям в отношении помещения. При отсутствии требований защита должна обеспечивать условия, при которых уровень облучения в любой точке превышал местный радиационный фон не более чем на 2 мкЗв/ч. Если выбран уровень 2 мкЗв/ч, то следует обратиться к местным нормативам, чтобы понять, каким образом следует проверить это значение.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Если размеры указаны с предположением, что облучение обладает такой же энергией, как и первичный пучок Co-60, то запас надежности можно считать высоким, и можно воспользоваться параметрами материалов, перечисленными в таблице. Компания Elekta может помочь в выполнении необходимых расчетов.

Табл. 3.1 Толщина слоя половинного и десятикратного ослабления для различных материалов. Предполагается, что плотность бетона составляет 2350 кг/м^3 (см. публикацию ICRP № 60)

Материал	Слой половинного ослабления (HVL) [мм]	Слой десятикратного ослабления (TVL) [мм]
Бетон	62	206
Сталь	21	69
Свинец	12	40

Основные затраты на экранирующую бетонную перегородку обычно приходятся не на сам бетон, а на опалубку, используемую для заливки перегородки. Следовательно, во время проектирования перегородки будет разумно на всякий случай предусмотреть более высокую экранирующую способность — на цене это обычно не сильно отражается.

3.5.1 Рекомендуемые строительные материалы

Все помещения, прилегающие к процедурному кабинету системы Leksell Gamma Knife®, в которые имеют доступ люди, должны быть экранированы.

Для строительства стен, потолка и пола рекомендуется бетон обычной плотности (2350 кг/м3). В имеющихся процедурных кабинетах, нуждающихся в усилении экранирования, вместо бетона можно использовать стальные листы подходящего размера и веса. Для исключения между листами промежутков, проницаемых для излучения, необходимо использовать сварку или накладывать листы внахлест. По практическим, экономическим и экологическим соображениям следует отказаться от использования свинца для защиты больших площадей от излучения высокой энергии. Помимо негативного воздействия на окружающую среду свинец дорого стоит и слишком мягкий, чтобы использовать его в больших количествах.

При проверке экранирующей способности имеющихся перегородок необходимо учитывать наличие в них скрытых полостей, например, вентиляционных воздуховодов и т. д. В случае необходимости недостающий экранирующий материал следует компенсировать, например, за счет использования небольших свинцовых или стальных листов.

3.5.2 Конструкция и размеры двери процедурного кабинета

По возможности, вход в процедурный кабинет следует располагать в стене позади облучающего модуля или в боковой стене как можно дальше от модуля. Разумно предположить, что при открытых экранирующих створках облучающего модуля в области позади экранирующих створок основная доля радиации приходится на рассеянное излучение. Экранирующая способность входной двери в этом месте должна быть минимальной с учетом ее влияния на вес двери. Эта дверь должна весить как можно меньше по следующим причинам:

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

- Сеанс терапии может состоять из нескольких последовательных процедур облучения, для выполнения которых персоналу нужно будет входить в процедурный кабинет, чтобы изменить положение пациента. Каждый раз придется открывать и закрывать дверь, что может потребовать значительных усилий, если дверь тяжелая.
- Автоматизация тяжелой двери технически сложна и является дорогостоящей. Механизм перемещения двери должен быть достаточно мощным, чтобы ускорить ее движение, но при этом не травмировать человека, оказавшегося на ее пути.
- Массивная дверь затруднит доступ в процедурный кабинет, что может помешать быстрому реагированию в случае экстренной ситуации.
- За исключением пола дверь должна закрывать свой проем с некоторым перекрытием. Это перекрытие необходимо для предотвращения проникновения высоких уровней облучения через возможный зазор между стеной и дверью. На входе следует избегать лабиринтов, которые делаются в полу с целью экранирования, если только они не предусмотрены специальными требованиями лечебного учреждения. Небольшой промежуток (= 5 мм) между полом и нижней частью двери будет допустим, по крайней мере, с точки зрения радиационной защиты.

При наличии места в здании можно рассмотреть в качестве варианта лабиринт, который ведет в процедурный кабинет. Если лабиринт правильно спроектирован, то на его входе не потребуется вовсе или будет нужна минимальная защита. Возможно, будет достаточно устройства, которое препятствует входу в процедурный кабинет, когда экранирующие створки облучающего модуля не закрыты.

Примечание. *Обеспечьте возможность блокировки двери помещения для лечения в случае чрезвычайной ситуации.*

3.5.3 Проектирование необходимого экранирования

Ниже приведена пошаговая процедура проектирования необходимого экранирования точки, требующей защиты.

1 Определите максимально допустимую дозу (обозначается как $D_{max,allowed}$) в точке, подлежащей защите, руководствуясь нормативными требованиями и учитывая вид деятельности, которая будет осуществляться в области, где находится подлежащая защите точка.

2 Используйте информацию из данного руководства об уровнях радиации при включенном и выключенном пучке, чтобы получить возможные мощности дозы в точке, подлежащей защите. Эти мощности дозы затем можно использовать, в свою очередь, для получения суммарной дозы в точке, подлежащей защите, просуммировав мощности дозы за соответствующее время, например, за час, неделю или месяц. Общую суммарную дозу в (неэкранированной) точке, подлежащей защите, обычно называют дозовой нагрузкой и обозначают как D_{load}.

3 Теперь задача состоит в том, чтобы сократить D_{load} до уровня $D_{max,allowed}$ с помощью экранирующего материала. Предполагая, что направления полей, изображенных на диаграммах уровня радиации в настоящем руководстве, всегда перпендикулярны стенам (вблизи стен), а энергия поля равна энергии первичного излучения Co^{60} (что также отражено в значениях, приведенных в таблице ниже), можно рассчитать необходимую толщину по следующей формуле:

$$t = -\frac{HVL}{\ln(2)} \ln\left(\frac{D_{\max,allowed}}{D_{load}}\right)$$

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

где значение слоя половинного ослабления (HVL) берется из таблицы ниже, а ln2 — это натуральный логарифм (по основанию e) числа 2.

Табл. 3.2 Толщина слоя половинного и десятикратного ослабления для различных материалов. Предполагается, что плотность бетона составляет 2350 кг/м^3 (см. публикацию ICRP № 60)

Материал	Слой половинного ослабления (HVL) [мм]	Слой десятикратного ослабления (TVL) [мм]
Бетон	62	206
Сталь	21	69
Свинец	12	40

Обратите внимание, что оба используемых здесь допущения, т. е. в отношении направления и энергии поля, приводят к завышенным значениям необходимой толщины экранирующих стенок. Кроме того, значения на диаграммах уровня радиации измерены в отсутствие пациента на лечебном столе, т. е. эти значения заведомо завышены.

3.5.4 Проектирование необходимых экранирующих перегородок для системы КЛКТ

Как правило, если процедурная камера спроектирована для облучения Co^{60} и не имеет окна, уровни радиации системы КЛКТ никак не повлияют на проектирование толщины стен. В процедурной камере с системой КЛКТ может понадобиться окно из свинцового стекла, как описано далее.

Окно должно быть установлено в соответствии с требованиями при работе с облучением Co^{60}, т. е. оно должно располагаться за выступом створок облучающего модуля. В зависимости от расстояния до облучающего модуля такое расположение окна обычно позволяет в достаточной мере регулировать уровень радиации Co^{60} от облучающего модуля даже при установке окна из обычного стекла. В зависимости от расположения для системы КЛКТ может потребоваться окно из свинцового стекла. Свинцовое стекло разных производителей может иметь разные свойства. Расчеты для проектирования окна сделаны при условии использования свинца. На основании этих данных можно определить толщину свинцового стекла с учетом эквивалентной толщины свинца.

Помимо радиации от Co^{60} необходимо принимать во внимание уровни радиации томографа КЛКТ. Уровень радиации системы КЛКТ представлен как доза радиации от одного сканирования томографом с предварительной установкой максимально допустимой дозы в помещении для лечения. Предустановленное значение энергии равно 90 кВп, 1 мА/с, CTDI 6,3 мГр. Чтобы надлежащим образом спроектировать окно, нужна информация о суммарной дозе D_{Load} в незащищенной точке, подлежащей защите.

1. Определите максимально допустимую дозу (обозначается как D_{max}) в точке, подлежащей защите, руководствуясь нормативными требованиями и учитывая вид деятельности, которая будет осуществляться в области, где находится подлежащая защите точка.
2. Сделайте подсчет проводимых обследований за день.
3. Сделайте подсчет рабочих дней в году.
4. Измерьте расстояние от облучающего модуля до окна и вычислите уровень радиации от системы КЛКТ в точке, используя карту уровней радиации.

Пример:

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

1 D_{max} = 0,5 мЗв в год

2 Предположим, что проводится 25 обследований в день

3 200 дней в году

4 1 мкЗв на расстоянии 3 м от облучающего модуля

Необходимая толщина свинца рассчитывается следующим образом:

D_{Load} = 25*200*1 мкЗв = 5000 мкЗв

Используя слой половинного ослабления свинца 0,25 мм при 100 кВп

$$LeadThickness(mm) = -\frac{HVL}{\ln(2)}\ln\left(\frac{D_{\max}}{D_{load}}\right) = -\frac{0.25}{0.693}\ln\left(\frac{500}{5000}\right) = 0.66mm$$

Обратите внимание, что в данном примере значение энергии поля и количество проводимых исследований завышены, что привело к завышенным результатам расчетов для экранирования. При выполнении расчетов крайне важно понимать местные нормативные требования.

3.6 Литература

Публикации ICRP № 33, 44 и 60. Pergamon Press

NCRP 102

IEC 60601-2-11:1997 (включ. поправку 1) и 2013

Sinclair, Warren K. Radiation Protection Recommendations on Dose Limits: The Role of the NCRP and ICRP and Future Developments. Int. J Radiation Oncology Biol. Phys. Vol. 31. No. 2, pp. 387-395, 1995.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

4 Обустройство помещения

Раздел	Заголовок	Страница
4.1	**Замечания по конструкции помещения**	45
4.1.1	Архитектурные вопросы	45
4.2	**Размеры помещений**	46
4.2.1	Размеры процедурного кабинета	46
4.2.2	Размеры пультовой комнаты	47
4.2.3	Кабинет для планирования	48
4.2.4	Комната подготовки пациента	48
4.3	**Требования к полу процедурного кабинета, и нагрузка на него**	48
4.4	**Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха (ОВКВ)**	51
4.4.1	Температурный режим во время установки системы Leksell Gamma Knife® Icon™	52
4.5	**Освещение помещений**	52
4.6	**Требования к прокладке кабельных каналов**	52
4.6.1	Нормативные требования для прокладки кабельных каналов	53
4.6.2	Размеры кабельных каналов	54
4.7	**Настенные и потолочные компоненты**	56
4.7.1	Установка ТВ-камеры	56
4.7.2	Установка монитора помещения для лечения	58
4.7.3	Установка лампы предупреждения об излучении	58
4.8	**Защита от землетрясения**	59
4.9	**Сеть электропитания**	59
4.9.1	Схема электрооборудования для системы Leksell Gamma Knife® Icon™	61
4.9.2	Электрический блок для системы Leksell Gamma Knife® Icon™	65
4.9.3	Подключение модуля гентри системы Leksell Gamma Knife® Icon™	66
4.9.4	Подключение киловольтного генератора системы Leksell Gamma Knife® Icon™	66
4.9.5	Подключение ИБП медчасти	67
4.10	**Подключение компьютеров к сети**	68
4.11	**Защита от ЭМП**	69
4.12	**Медицинский газ**	69
4.13	**Водоснабжение**	70

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

4.1 Замечания по конструкции помещения

Процедурный кабинет должен быть спроектирован и построен в соответствии с нормативными актами, принятыми в конкретной стране, и требованиями компании Elekta, а также обеспечивать защиту персонала и посетителей от ионизирующего излучения.

Специалист лечебного учреждения по радиационной защите отвечает за расчет необходимой толщины стен, потолка и пола для сокращения излучения вне процедурного кабинета до «безопасного» уровня, максимально достижимого в разумных пределах в соответствии с действующими нормативами по излучению.

Примечание. *Все факторы при расчете уровней облучения должны быть проверены на соответствие государственным нормативным актам по ионизирующему излучению, действующим в стране, где устанавливается оборудование, в том числе областным (региональным) нормативам, при наличии таковых.*

Проектирование и размещение кабинета для планирования терапии остается на усмотрение заказчика.

На рисунке ниже изображено типичное помещение для размещения системы Leksell Gamma Knife®.

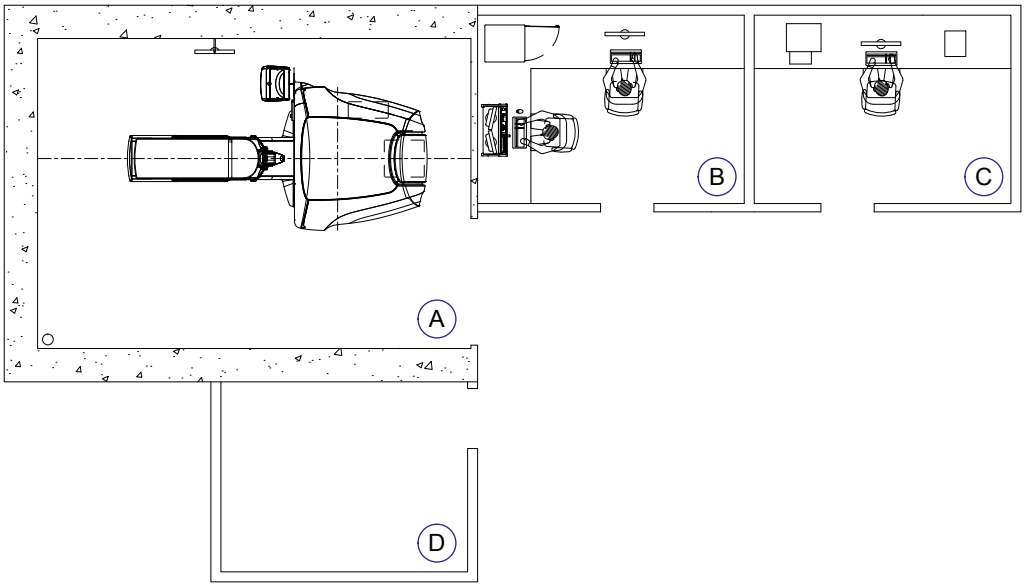


Рис. 4.1 Типичное помещение для системы Leksell Gamma Knife® Icon™

(A) Помещение для лечения

(B) Помещение управления

(C) Кабинет для планирования

(D) Комната подготовки пациента

4.1.1 Архитектурные вопросы

Как и при обустройстве многих других сложных процедурных кабинетов, основное внимание должно быть направлено на достижение минимального ощущения технологичности помещения и максимально тихой и успокаивающей обстановки.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Этого можно добиться тщательно продуманной планировкой помещения, обеспечивающей четкий и беспрепятственный поток пациентов и персонала. Необходимо разделить эти два потока, чтобы свести к минимуму их пересечение. Обычно помещение не настолько большое, чтобы нужны были отдельные входные и выходные двери для персонала, но средства дозиметрии и контроля должны быть расположены так, чтобы выполнение соответствующих функций создавало минимальные препятствия входящим или выходящим пациентами.

4.2 Размеры помещений

4.2.1 Размеры процедурного кабинета

На рисунке ниже показана типичная планировка процедурного кабинета минимальных размеров, обеспечивающая нормальную работу системы Leksell Gamma Knife®. Размеры кабинета позволяют разместить небольшой стол. Допуски для установки другой мебели в процедурном кабинете не предусмотрены.

При обновлении помещения под систему Leksell Gamma Knife® Icon™ размер имеющегося кабинета может оказаться недостаточным по сравнению с представленным на рисунке. В таком случае можно сократить минимальное расстояние между центральной точкой установки и стеной справа от пациента с 1800 мм до 1650 мм. Рекомендованное расстояние между центральной точкой и стеной за головой пациента составляет 2000 мм. Если комната слишком маленькая, это расстояние можно уменьшить до 1750 мм.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

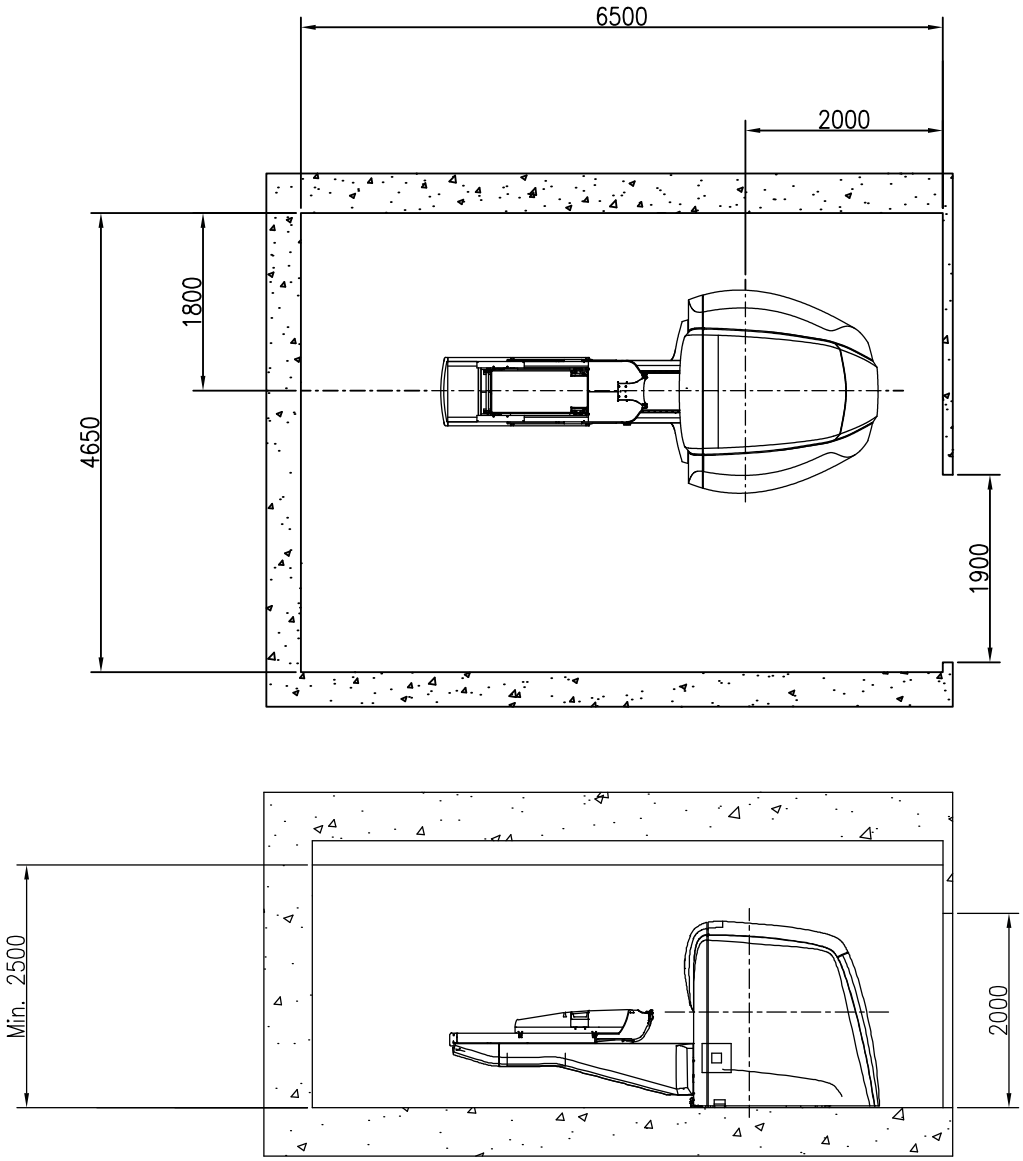


Рис. 4.2 Размеры процедурного кабинета

4.2.1.1 Фальшпотолок

По желанию некоторые заказчики могут сделать в процедурном кабинете фальшпотолок. Минимальная высота потолка — 2500 мм от пола процедурного кабинета, будь то фальшпотолок или бетонный потолок.

4.2.2 Размеры пультовой комнаты

Пультовая комната должна вмещать, как минимум, офисный модуль и рабочий стол со стулом для пульта оператора. Монитор, клавиатура и мышь компьютера Leksell GammaPlan® располагаются на рабочем столе. Компьютер Leksell GammaPlan® располагается на офисном модуле.

Офисный модуль обычно располагается в непосредственной близости от пульта управления оператора и подключается к нему с помощью поставляемых кабелей.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Офисный модуль также можно разместить под рабочим столом оператора. Кабели подсоединяются к обратной стороне блока либо снизу, либо через входную прорезь для кабеля в верхней части стойки.

Эти компоненты занимают следующую площадь:

- Рабочий стол оператора — 3000 мм в ширину и 800 мм в глубину
- Офисный модуль — 600 мм в ширину и 800 мм в глубину

Рекомендуемые минимальные размеры пультовой комнаты — 4 × 3 м.

4.2.3 Кабинет для планирования

В кабинете локализации/дозиметрии (помещение для планирования терапии) должно, как минимум, быть место для размещения рабочего стола для компьютеров LGP, стула, принтера и других периферийных устройств.

Рекомендуемые минимальные размеры кабинета для планирования терапии — 3 × 4 м.

4.2.4 Комната подготовки пациента

Комната подготовки пациента должна быть оборудована для всех стадий подготовки пациента перед процедурой (например, для фиксации рамы) и стабилизации пациента после сеанса терапии. Эта комната должна быть снабжена системами для подачи всех видов медицинских газов, иметь рабочий стол, рабочие места (с рукомойником) и надлежащее освещение.

Рекомендуемые минимальные размеры кабинета для подготовки пациента — 3 × 4,5 м.

4.3 Требования к полу процедурного кабинета, и нагрузка на него

Проходы должны выдерживать нагрузку в 20000 кг/м^2, а пол в процедурном кабинете должен выдерживать общую нагрузку в 37000 кг (суммарный вес системы Leksell Gamma Knife®, контейнера с кобальтом и загрузочной машины), см. рисунки ниже. Нагрузка на пол незначительно меняется в зависимости от используемой загрузочной машины.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

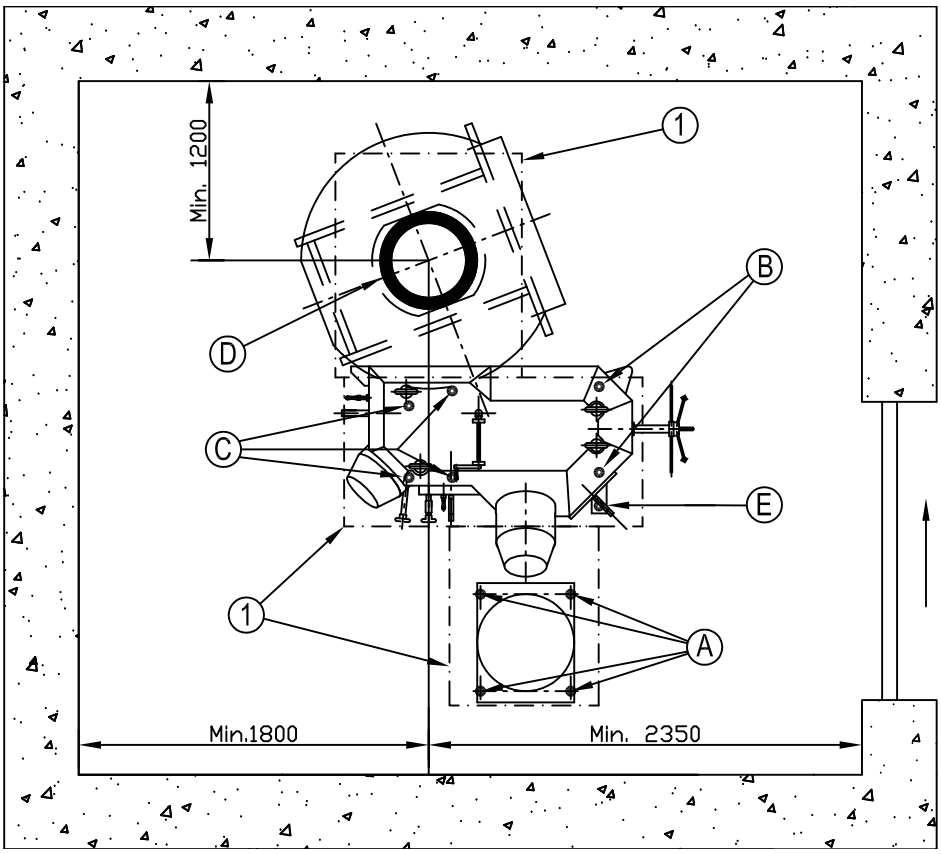


Рис. 4.3 Требования к полу процедурного кабинета при загрузке источников излучения с помощью загрузочной машины LM3

(1)	Защитная плита, используемая во время загрузки, поставляется компанией Elekta.
Максимальная нагрузка на пол приходится во время загрузки источников:	
Точка (A)	1000 кг (×4)
Точка (B)	3000 кг (×2)
Точка (C)	2000 кг (×4)
Точка (D)	18 000 кг (во время загрузки облучающий модуль помещается на опору ∅ 650 мм)
Точка (E)	500 кг
Итого:	36 500 кг

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

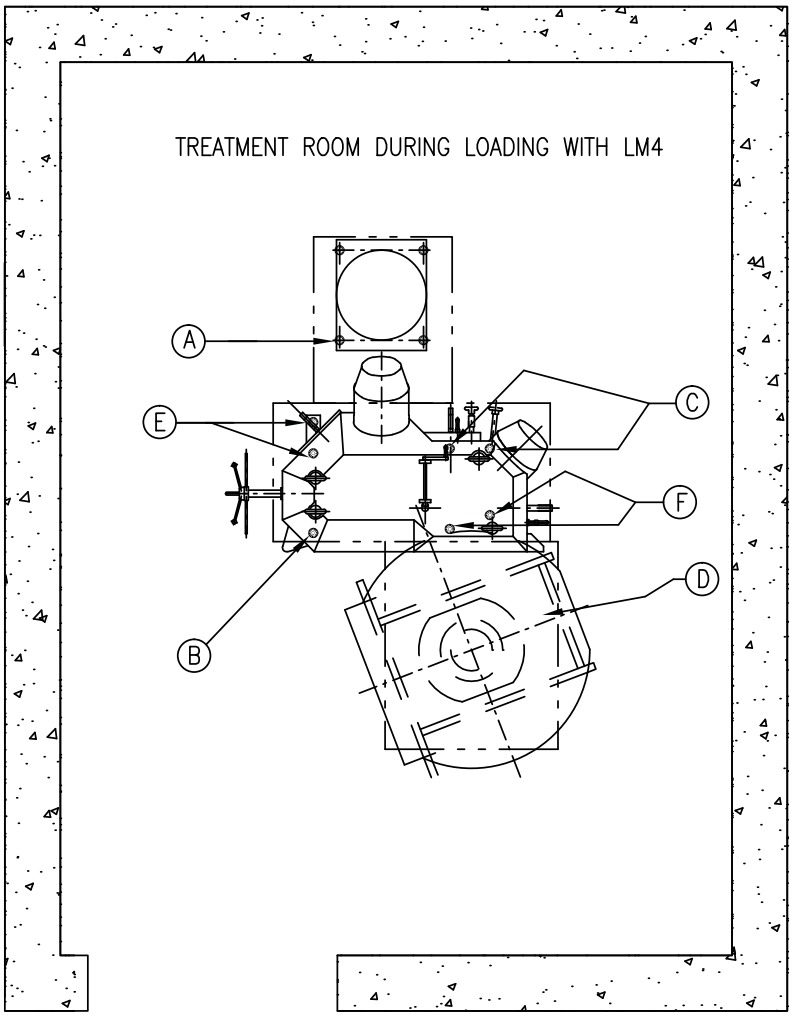


Рис. 4.4 Требования к полу процедурного кабинета при загрузке источников излучения с помощью загрузочной машины LM4

Максимальная нагрузка на пол приходится во время загрузки источников:	
Точка (A)	1500 кг (×4)
Точка (B)	2700 кг
Точка (C)	1500 кг (×2)
Точка (D)	18 000 кг (во время загрузки облучающий модуль помещается на опору ∅ 650 мм)
Точка (E)	1700 кг (×2)
Точка (F)	2000 кг (×2)
Итого:	37 100 кг

Требования к полу процедурного кабинета во время транспортировки системы, включая расположение анкерных болтов, и к нагрузке на пол после установки системы Leksell Gamma Knife® указаны на рисунке ниже.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

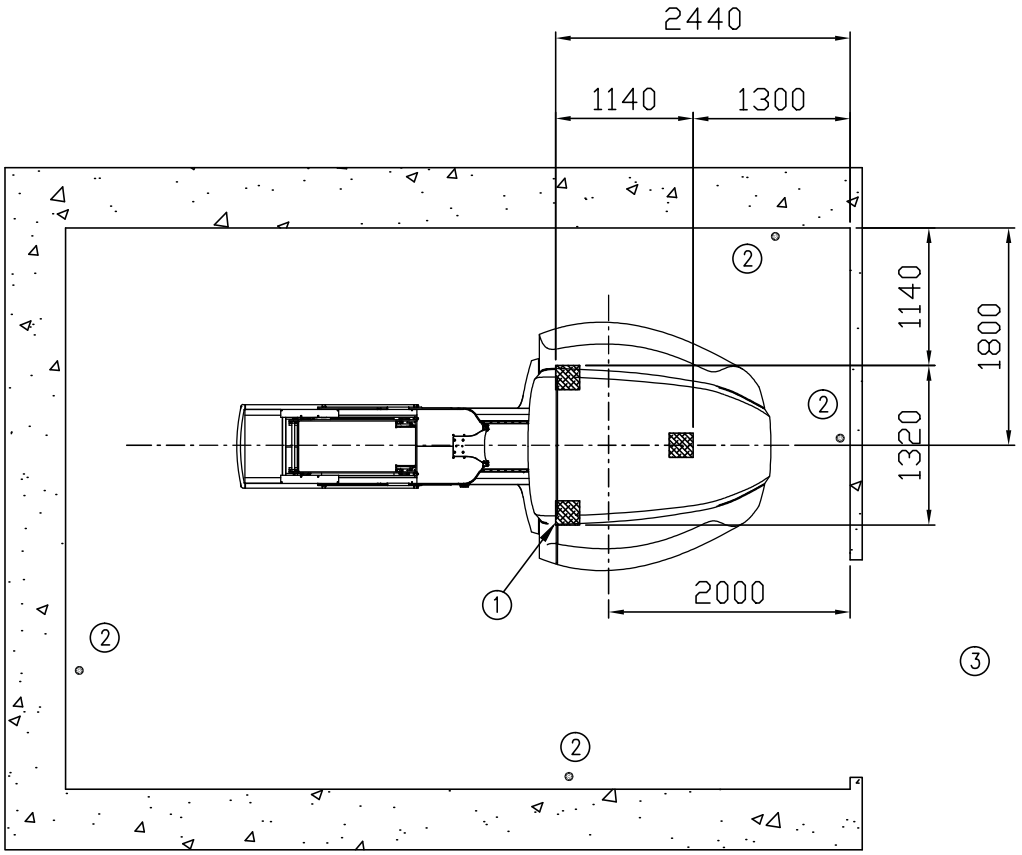


Рис. 4.5 Требования к полу процедурного кабинета, и нагрузка на него

(1) Три точки нагрузки 200 × 200 мм, 6000 кг каждая.

(2) Расположение анкерных болтов.

(3) Проход для транспортировки должен выдерживать нагрузку 20 000 кг/м^2.

4.4 Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха (ОВКВ)

Компания Elekta рекомендует поддерживать в процедурном кабинете температуру от +22 до +26 °C и относительную влажность от 30 до 55 %. Тем не менее, система Leksell Gamma Knife® может работать при температуре в диапазоне от +15 до +30 °C и относительной влажности от 30 до 75 %, но поддерживать подобные условия в течение длительного срока (в течение недели) не рекомендуется. Компания Elekta также рекомендует всегда поддерживать в помещении для лечения как можно более стабильную температуру и влажность, даже если оборудование не используется для лечения пациентов. Система ОВКВ всегда должна обеспечивать стабильную температуру и влажность, включая ночное время и выходные дни.

Система ОВКВ, обслуживающая помещение Leksell Gamma Knife®, должна быть в состоянии обогревать его даже в случае перебоев с электропитанием.

Системы ОВКВ, обслуживающие предназначенные для пациента помещения, должны соответствовать минимальным нормативным требованиям для помещений такого рода или превосходить их. Системы ОВКВ, обслуживающие помещения, не предназначенные для пациентов (например, компьютерные комнаты, помещения для планирования лечения и помещение управления), должны быть спроектированы в соответствии со стандартной отраслевой практикой.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Общее электропотребление помещения для лечения и помещения управления системы Leksell Gamma Knife® Icon™ составляет менее 1400 В. Таким образом, вырабатываемое тепло почти не влияет на требования к вентиляции помещений.

См. также:

Электрические параметры на стр. 93

4.4.1 Температурный режим во время установки системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Как минимум за 12 часов до начала калибровки гентри убедитесь, что температура в помещении равна +20–25 °C и поддерживается в этом пределе до завершения работ. Это позволит сократить погрешности, возникающие вследствие теплового расширения во время использования.

4.5 Освещение помещений

Освещение процедурного кабинета должно быть спроектировано таким же образом, как и для других лечебных помещений. При использовании системы Leksell Gamma Knife® нет особых требований к освещению помещений, но освещение должно обеспечивать хорошую видимость пациента в целях контроля его состояния и степени комфорта. Установлено, что мягкое яркое освещение обеспечивает наилучшую видимость, особенно во время терапевтической процедуры, когда голова пациента находится в тени облучающего модуля. ТВ-камера обладает хорошим динамическим диапазоном и автоматически подстраивается к низкому уровню освещения внутри облучающего модуля. Не направляйте сильный свет прямо на пациента, так как это приведет к чрезмерному контрасту между затененными и не затененными областями, и может вызвать у пациента ощущение дискомфорта.

4.6 Требования к прокладке кабельных каналов

Кабельные каналы необходимы для проводки кабелей от одного компонента системы к другому в защищенной среде с низкими помехами. Для снижения риска появления помех лучше иметь два отдельных кабельных канала для сигнальных кабелей и кабелей электропитания.

Кабели между помещением управления и процедурным кабинетом проходят по специальным кабельным каналам под полом к ямам под облучающим модулем. Для этих кабелей рекомендуются два отдельных кабельных канала диаметром 125 мм: один для кабеля сетевого электропитания, другой — для сигнальных кабелей. Кабели, соединяющие электрический блок с киловольтным генератором, ИБП медчасти и модулем гентри можно проводить по одному кабельному каналу. При невозможности использования отдельных кабельных каналов для сигнальных кабелей и кабелей электропитания, например при обновлении существующей системы до Leksell Gamma Knife® Icon™, используйте экранированные кабели электропитания для киловольтного генератора. Кабель между офисным и медицинским модулями должен быть менее 33 м в длину и проходить кратчайшим путем.

От ямы до стен помещения прокладывается дополнительный кабельный канал диаметром 50 мм. Этот канал используется для проведения кабелей к компонентам, установленным на стенах и потолке, например, к ТВ-камере, монитору и лампе предупреждения об излучении.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

На рисунке ниже показана примерная схема ям и кабельных каналов, прокладываемых к ним.

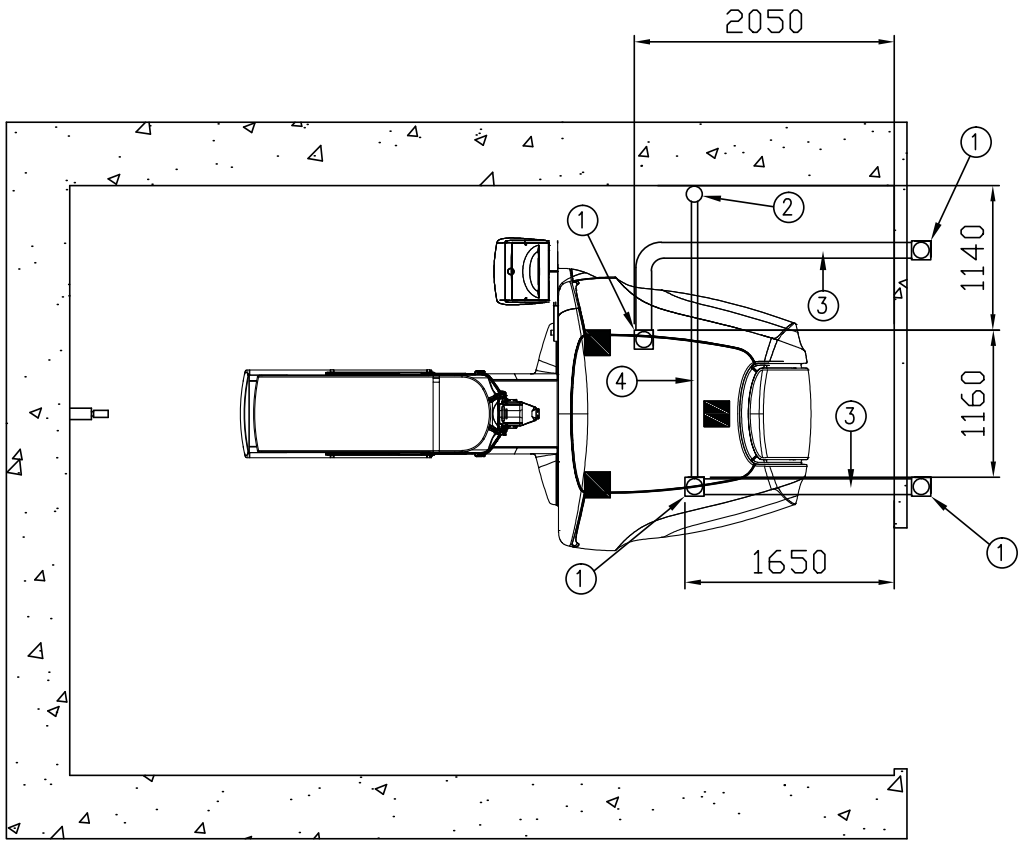


Рис. 4.6 Ямы и кабельные каналы, прокладываемые к ним

(1) Ямы в полу 150 × 150 × 250 мм

(2) Яма в полу ∅50 × 250 мм

(3) Каналы в полу ∅125 мм

(4) Канал в полу ∅50 мм

Если помещение ранее использовалось для другой модели системы Leksell Gamma Knife®, имеющиеся кабельные каналы могут не подойти для новой установки. В этом случае можно обойтись без дополнительной прокладки каналов в бетоне, закрепив кабели на потолке и проведя их через лабиринт.

При необходимости другие кабельные каналы или кабелепроводы можно проложить в стенах или на поверхности стен.

См. также:

Размеры кабельных каналов на стр. 54

4.6.1 Нормативные требования для прокладки кабельных каналов

Тип кабельных каналов определяется местными нормативами.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

4.6.2 Размеры кабельных каналов

Размеры и максимальная длина кабельного канала зависит от типа кабеля. На рисунке и в таблице ниже показано типичное расположение оборудования и кабельных каналов в помещении управления и помещении для лечения.

Для упрощения прокладки кабелей убедитесь в отсутствии прямых углов на пути кабельных каналов. Обеспечьте максимально плавные повороты кабельных каналов.

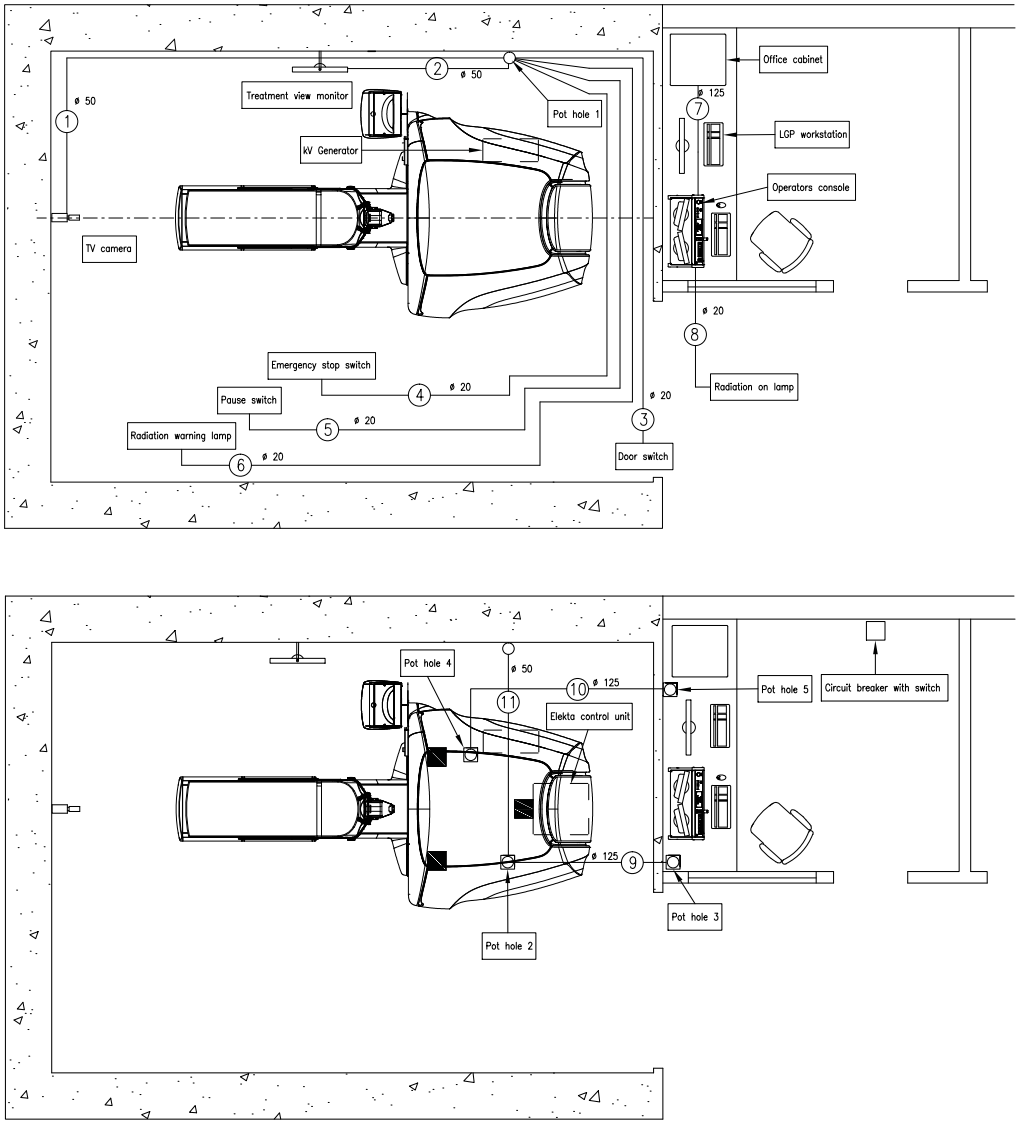


Рис. 4.7 Оборудование и кабельные каналы Leksell Gamma Knife® Icon™

Табл. 4.1 Размеры кабельных каналов Leksell Gamma Knife®

Трасса кабельного канала (от/до)	№ кабельного канала	Мин. внутренний диаметр кабельного канала [мм]
ТВ-камера — яма 1	(1)	50
Монитор наблюдения за терапией — яма 1	(2)	50

© Elekta Instrument AB, 2016.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трасса кабельного канала (от/до)	№ кабельного канала	Мин. внутренний диаметр кабельного канала [мм]
Датчик положения двери — яма 1	(3)	20
Кнопка экстренной остановки — яма 1	(4)	20
Кнопка временной остановки — яма 1	(5)	20
Лампа предупреждения об излучении — яма 1	(6)	20
Пульт оператора — офисный модуль	(7)	125
Пульт оператора — лампа включения излучения	(8)	20
Яма 2 — яма 3	(9)	125
Яма 4 — яма 5	(10)	125
Яма 1 — яма 2	(11)	50
Примечание. Не указано на рисунке: если вторая лампа предупреждения об излучении установлена снаружи помещения для лечения, необходимо проложить кабель от лампы до блока управления Elekta®. Для этого понадобится еще один кабельный канал (с внутренним диаметром равным 20 мм), ведущий от лампы предупреждения об излучении к яме.		

Табл. 4.2 Длина кабелей и кабельные каналы системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Трасса кабеля (от/до)	Используемые кабельные каналы	Длина поставляемого кабеля [м]
Пульт оператора — ТВ-камера	(9), (11), (1)	32
Пульт оператора — монитор наблюдения за терапией	(9), (11), (2)	50
Пульт оператора — блок управления Elekta®	(9)	33
Пульт оператора — офисный модуль	(7)	5
Пульт оператора — лампа включения излучения	(8)	*
Блок управления Elekta® — лампа предупреждения об излучении в помещении для лечения	(11), (6)	15
Блок управления Elekta® — датчик закрытия дверей	(11), (3)	*
Блок управления Elekta® — аварийный выключатель	(11), (4)	*
Блок управления Elekta® — кнопка временной остановки	(11), (5)	*
Блок управления Elekta® — электрический блок	(10)	*
Киловольтный генератор — электрический блок	(10)	*

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Трасса кабеля (от/до)	Используемые кабельные каналы	Длина поставляемого кабеля [м]
Модуль гентри — электрический блок	(10)	*
*Обеспечивается заказчиком		

4.7 Настенные и потолочные компоненты

Заказчик должен выполнить подготовительные работы для установки настенных и потолочных компонентов. Для крепления этих компонентов может понадобиться усилить фальшпотолок и облицовку стен.

4.7.1 Установка ТВ-камеры

ТВ-камера в процедурном кабинете устанавливается с целью наблюдения за пациентом в положении лечения и обеспечения непрерывного визуального контроля пациента и оборудования.

ТВ-камера оснащена трансфокатором, но у нее нет элементов управления панорамированием и наклоном. Из неподвижного положения ТВ-камера обеспечивает наблюдение за экранирующими створками и гентри при широкоугольной настройке. Камера также позволяет увеличивать изображение лица пациента внутри облучающего модуля во время лечения и во время процедуры КЛКТ. ТВ-камеру следует устанавливать в области низкого уровня облучения.

Чтобы убедиться, что ИК-камера системы HDMM не находится на линии видимости ТВ-камеры, последнюю необходимо устанавливать на указанной высоте и на расстоянии относительно центральной оси положения пациента. Высота и расстояние до центральной оси зависят от расстояния между камерой и облучающим модулем. Ниже приведены рисунок и таблица. Данные с рисунка использовались для расчета значений, указанных в таблице. Обратите внимание, что камера размещена на противоположной стороне от консоли камеры системы HDMM.

Примечание. *Значения, приведенные в таблице, были округлены. После установки камеры проверьте, что ее линия видимости ясна.*

Примечание. *Минимальное расстояние между камерой и пациентом составляет 1,5 м, поскольку камера не отвечает стандарту EN/IEC 60601-1.*

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

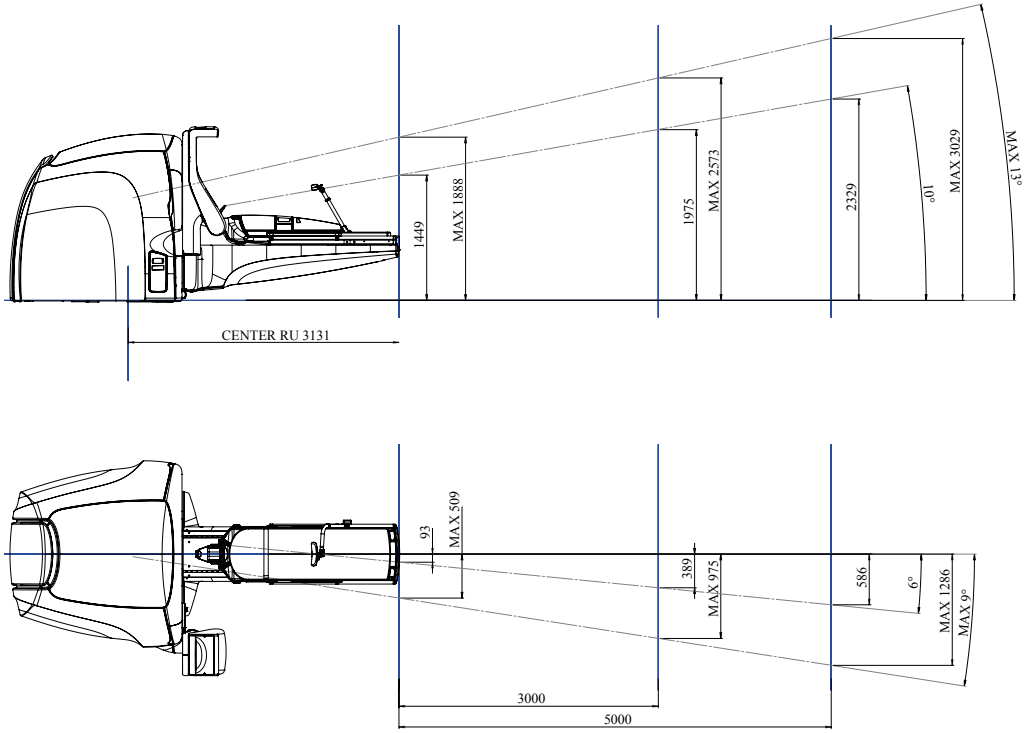


Рис. 4.8 Расположение ТВ-камеры

Табл. 4.3 Расположение ТВ-камеры

Горизонтальное расстояние от центральной точки облучающего модуля до стены [1] [м]	**Вертикальное расстояние *h* от пола до объектива камеры [м]**		**Горизонтальное расстояние *d* от центральной оси облучающего модуля до объектива камеры [м]**	
	Начальная точка h_0	**Максимальное значение $h_{макс.}$**	**Начальная точка d_0**	**Максимальное значение $d_{макс.}$**
4,0	1,6	2,1	0,2	0,6
4,5	1,7	2,2	0,2	0,7
5,0	1,8	2,3	0,3	0,8
5,5	1,9	2,4	0,3	0,9
6,0	2,0	2,6	0,4	1,0
6,5	2,0	2,7	0,4	1,0
7,0	2,1	2,8	0,5	1,1
7,5	2,2	2,9	0,5	1,2
8,0	2,3	3,0	0,6	1,3
8,5	2,4	3,1	0,6	1,3
9,0	2,5	3,2	0,7	1,4

[1] **Горизонтальное расстояние от центральной точки облучающего модуля до задней части камеры, если камера установлена на потолке.**

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

В столбцах «Начальная точка» (h_0 и d_0) даны минимальные значения. Высоту расположения можно увеличить, но при этом на столько же нужно увеличить и расстояние до центральной оси для сохранения ясной линии видимости. Значения верхнего предела даны в столбцах «Максимальное значение» ($h_{макс.}$ и $d_{макс.}$).

Пример. Если расстояние до стены равно 5,0 м, минимальная высота составит 1,8 м. При увеличении высоты с 1,8 до 2,0 м расстояние до центральной оси должно быть увеличено с 0,3 до 0,5 м. Высота не может превышать 2,3 м. На рисунке ниже такая установка камеры обозначена пунктирной линией.

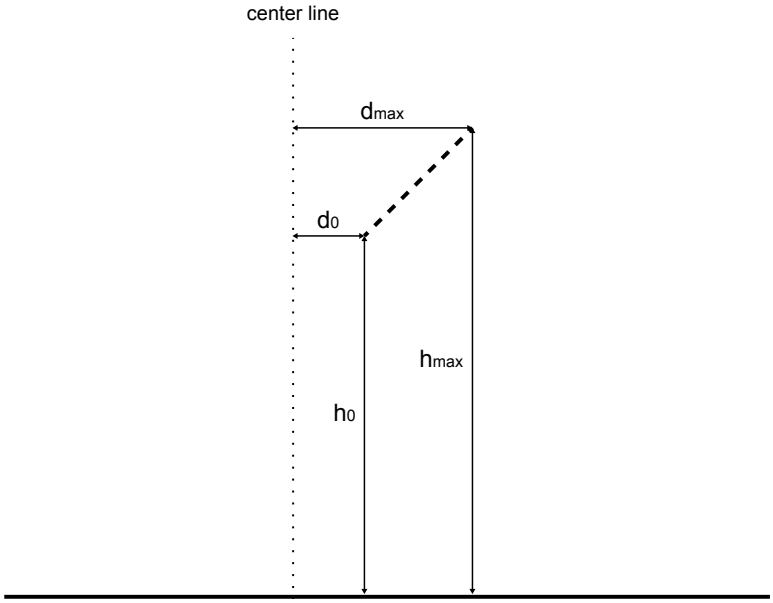


Рис. 4.9 Установка ТВ-камеры

Общий вес камеры с объективом — 0,7 кг, вес монтажного кронштейна — 1 кг. Монтажный кронштейн можно устанавливать на стене или потолке (лучше на стене).

См. также:

Схема расположения отверстий для ТВ-камеры и лампы предупреждения об излучении на стр. 117

4.7.2 Установка монитора помещения для лечения

На мониторе в процедурном кабинете дублируется информация, отображаемая на мониторе наблюдения за терапией в пультовой комнате. Монитор в процедурном кабинете следует устанавливать на стене в таком положении, чтобы его было хорошо видно во время управления кушеткой пациента. Кроме того, его лучше устанавливать вне области с высоким уровнем облучения. Минимальное расстояние между монитором и пациентом должно составлять 1,5 м, поскольку монитор не соответствует стандарту EN/IEC 60601-1.

В качестве монитора процедурного кабинета используется 19-дюймовый жидкокристаллический TFT-монитор весом 6 кг. Монитор поставляется вместе с настенным монтажным кронштейном.

4.7.3 Установка лампы предупреждения об излучении

Лампа предупреждения об излучении должна быть легко видна как изнутри, так и снаружи помещения. Для этого лампу можно установить таким образом, чтобы ее было видно на

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

мониторе наблюдения за пациентом. Также можно установить вторую лампу предупреждения об излучении снаружи помещения управления. Рассмотрите вариант установки лампы в помещении для лечения вне поля зрения пациента, находящегося там (например, сбоку или позади облучающего модуля), чтобы лишний раз не беспокоить пациента.

Лампа предупреждения об излучении может находиться либо на стене, либо на потолке. Для установки на стене прилагается кронштейн. Кабель вводится через отверстие диаметром 14 мм в основании лампы. Диаметр светового индикатора излучения — 70 мм, а общая высота — 294 мм.

См. также:

Схема расположения отверстий для ТВ-камеры и лампы предупреждения об излучении на стр. 117

4.8 Защита от землетрясения

Имеется комплект кронштейнов и распорных болтов для крепления облучающего модуля к полу процедурного кабинета в сейсмоопасных регионах. Сейсмостойкое оборудование можно использовать только в том случае, если толщина пола процедурного кабинета не меньше 180 мм. Оборудование устанавливается компанией Elekta или местным представителем компании Elekta®.

4.9 Сеть электропитания

Для каждого из следующих компонентов требуется специальная однофазная цепь питания переменного тока с электрическими штепсельными гнездами (сетевыми розетками), оборудованными обычным изолированным заземлением или защитой от перенапряжения.

- Офисный модуль в пультовой комнате
- Компьютеры Leksell GammaPlan® в кабинете для планирования терапии
- Все периферийные устройства в кабинете для планирования терапии

В медицинский модуль, находящийся в процедурном кабинете, питание от сети переменного тока должно подаваться через выключатель и автоматический размыкатель цепи. Если напряжение в сети составляет 220–240 В, требуется размыкатель цепи на 10 А, если напряжение составляет 100–120 В — на 15 А. Обеспечьте возможность блокировки выключателя в положении выключения. Заказчик должен предоставить и установить автоматический размыкатель цепи, выключатель и шнур питания достаточной длины для подсоединения к клеммной колодке с обратной стороны медицинского модуля.

Подача тока трехфазной сети подается на киловольтный генератор через дифференциальный размыкатель цепи (не обязательно, но рекомендовано), термомагнитный размыкатель цепи и реле. Чтобы активировать реле сети, необходимо промежуточное реле. Заказчик должен обеспечить наличие трехфазной сети и установить все указанные компоненты. Заказчик также должен предоставить и подключить шнур питания достаточной длины для подсоединения входной клеммы киловольтного генератора и наконечника кабеля типа C349 к модулю гентри.

Облучающий модуль и кушетка пациента питаются от медицинского модуля. Все остальное периферийной оборудование, поставляемое компанией Elekta, в том числе монитор и ТВ-камера, находящиеся в процедурном кабинете, питается от офисного модуля в пультовой комнате.

Офисный и медицинский модули не нуждаются в аварийном питании, поскольку оба оснащены источниками бесперебойного питания (ИБП). Питания медицинского модуля от

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

ИБП достаточно для извлечения пациента на скользящей платформе и закрытия экранирующих створок на облучающем модуле.

Питание рабочих станций LGP в кабинете для планирования рекомендуется осуществлять от защищенного источника электропитания медицинского учреждения (при его наличии). В противном случае компания Elekta советует обеспечить их питание через ИБП.

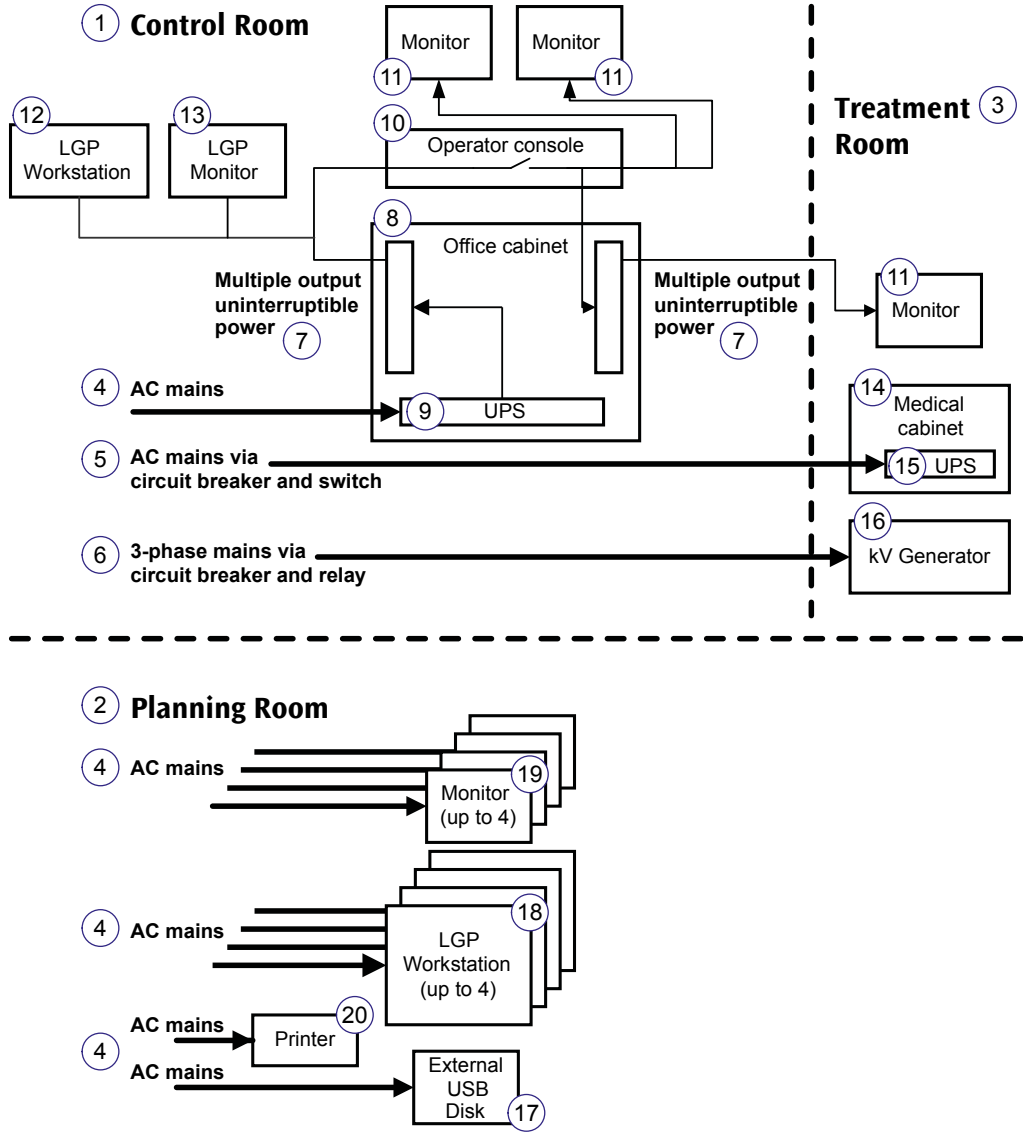


Рис. 4.10 Подключение сети электропитания системы Leksell Gamma Knife® Icon™

(1)	Помещение управления	(11)	Монитор
(2)	Кабинет для планирования	(12)	Рабочая станция LGP
(3)	Помещение для лечения	(13)	Монитор LGP
(4)	Переменный ток	(14)	Медицинский модуль
(5)	Переменный ток через размыкатель цепи и выключатель	(15)	ИБП (в медицинском модуле)
(6)	Ток трехфазной сети через размыкатель цепи и реле	(16)	Киловольтный генератор
(7)	Источник бесперебойного питания с несколькими выходами	(17)	Внешний USB-диск

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

(8) Офисный модуль
(9) ИБП (в офисном модуле)
(10) Пульт оператора
(18) Рабочая станция LGP (до 4 шт.)
(19) Монитор (до 4 шт.)
(20) Принтер

4.9.1 Схема электрооборудования для системы Leksell Gamma Knife® Icon™

На рисунке ниже представлена детальная схема электрооборудования системы Leksell Gamma Knife® Icon™. Зеленые компоненты предоставляет и устанавливает заказчик, синие — поставляет и устанавливает компания Elekta.

Обратите внимание, что кабель C349, поставляемый компанией Elekta, не подключен напрямую к промежуточному реле R1. Заказчик должен предоставить кабель для подключения промежуточного реле к винтовому зажиму кабеля C349.

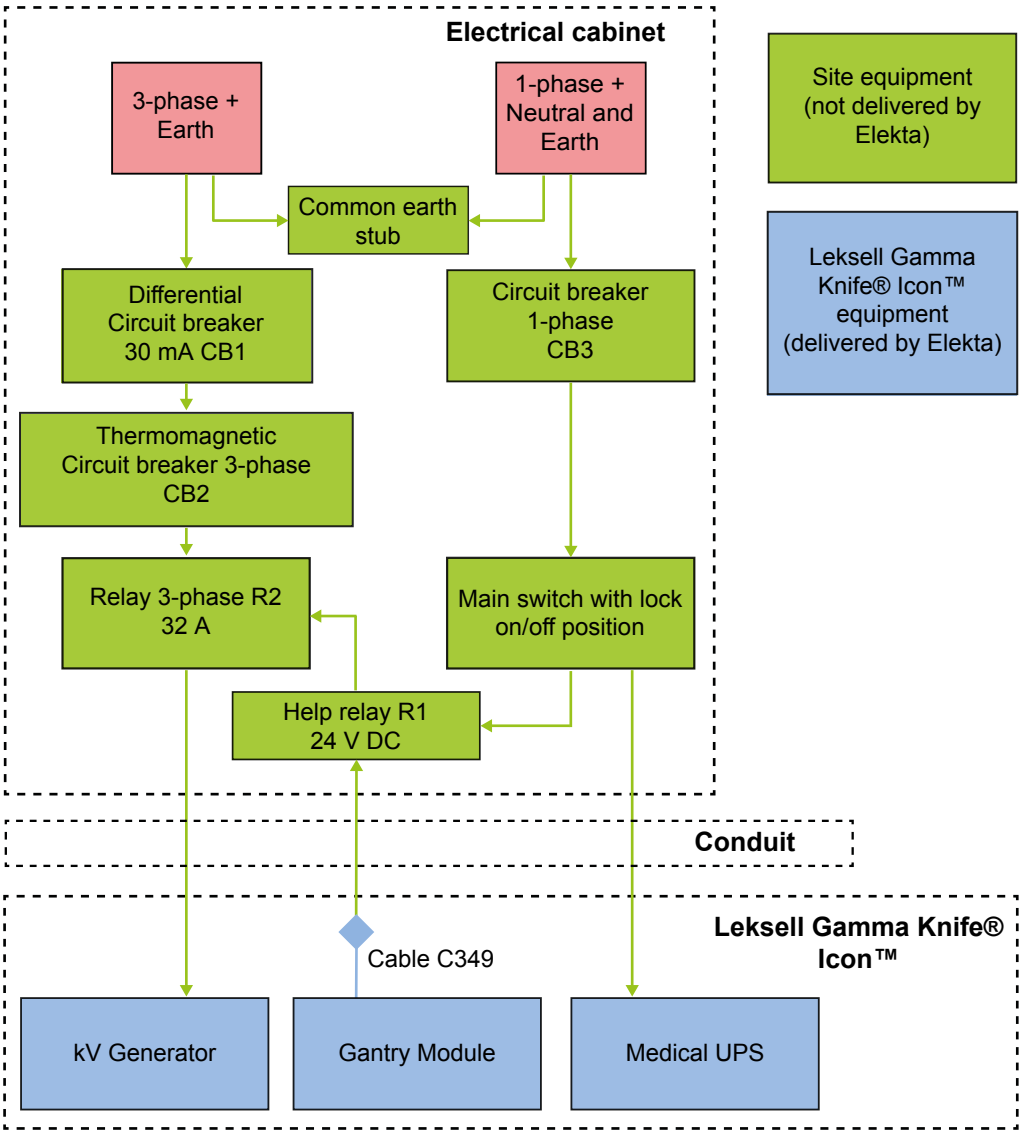


Рис. 4.11 Схема электрооборудования для системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Электрические схемы компонентов электрического блока приведены в приложениях к настоящему руководству.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

См. также:

Электрическая схема, разделенная фаза **на стр. 119**

Электрическая схема, трехфазная сеть **на стр. 118**

4.9.1.1 Заземление и фаза

Провода заземления обоих источников питания должны быть соединены. В большинстве стран фаза ИБП медчасти относится к трехфазной сети. В странах, где используется линейное напряжение трехфазной сети 480 В, нельзя использовать одну из фаз, иначе на нейтральную фазу придется 277 В. Номинальное напряжение ИБП медчасти должно составлять 100–240 В.

4.9.1.2 Выключатель электропитания

Оператор должен иметь возможность отключать однофазный ИБП медчасти с помощью выключателя. Для предотвращения нежелательного или неожиданного включения системы должен иметься механизм блокировки выключателя в положении выключения. Выключатель должен быть установлен таким образом, чтобы для доступа к нему не требовались инструменты. Выключатель электропитания также отключает напряжение реле киловольтного генератора R2. Выключатель находится в электрическом блоке, описанном в настоящем руководстве.

4.9.1.3 Реле киловольтного генератора R2

Реле киловольтного генератора R2 должно быть рассчитано на высокую нагрузку, т. е. ожидаемый срок его эксплуатации должен составлять по крайней мере 100 000 операций. Номинальное напряжение реле должно соответствовать линейному напряжению и составлять минимум 32 А. Катушка реле должна подходить для однофазного напряжения и питаться от выключателя электропитания посредством последовательной цепи с промежуточным реле R1.

Пример подходящего реле R2:

- Для установок с напряжением переменного тока 120 В — контактор TeSys D компании Schneider Electric 3-полюсный, 440 В, 32 А; катушка на 120 В перем. тока, 50/60 Гц, LC1D323G7
- Для установок с напряжением переменного тока 220–240 В — контактор TeSys D компании Schneider Electric 3-полюсный, 440 В, 32 А; катушка на 240 В перем. тока, 50/60 Гц, LC1D323U7

4.9.1.4 Промежуточное реле R1

Трехфазное реле на 32 А (R2) управляется сигналом постоянного тока на 24 В из модуля гентри. Максимальное значение такого сигнала равно 50 мА, поэтому для активации трехфазного реле на 32 А нужно промежуточное реле (R1) на 24 В.

Промежуточное реле R1 должно быть рассчитано на высокую нагрузку, т. е. ожидаемый срок его эксплуатации должен составлять по крайней мере 100 000 операций.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Пример подходящего реле R1:

- FINDER, реле общего назначения SPDT, 24 В пост. тока, 6 А, 38.61.7.024.0050

4.9.1.5 Дифференциальный размыкатель цепи киловольтного генератора CB1

Размыкатель цепи CB1 также называют защитным устройством от замыкания на землю. Его номинальные характеристики должны подходить для трехфазного линейного напряжения и быть рассчитаными на 32 А. Дифференциальный ток/ток утечки: 30 мА. Дифференциальный размыкатель цепи не является обязательным для установки, но рекомендуется производителем киловольтного генератора. В нем нет необходимости в системах с напряжением 480 В перем. тока.

Пример подходящего размыкателя цепи CB1:

- дифференциальный выключатель iID компании Schneider Electric, 4-полюсный, 40 А, 30 мА, A9Z11440

4.9.1.6 Дифференциальный размыкатель цепи киловольтного генератора CB2

Номинальные характеристики размыкателя цепи CB2 должны подходить для трехфазного линейного напряжения. См. таблицу ниже.

Требуемая мощность установки: 30 кВА				
Линейное напряжение	$I_{ср. кв.}$[1]	Тип размыкателя цепи[2]		
		B	C	D
400 В перем. тока	48 А	25	20	20
415 В перем. тока	56 А	25	20	20
440 В перем. тока	52 А	20	20	20
480 В перем. тока	48 А	20	20	20

[1] $I_{ср. кв.}$: максимальное значение тока на основании воздействия в течение 100 мс.

[2] Выбранный тип размыкателя цепи должен иметь минимальное значение тока отключения 1,1 * $I_{ср. кв.}$ за 0,1 сек. Например:

Размыкатель типа B — $M_B = (I_{ср. кв.} * 1,1) / 3$

Размыкатель типа C — $M_C = (I_{ср. кв.} * 1,1) / 5$

Размыкатель типа D — $M_D = (I_{ср. кв.} * 1,1) / 10$

Значение выбранного размыкателя цепи должно быть не меньше рассчитанного значения. Минимальное значение должно быть 20 А.

Пример подходящего размыкателя цепи CB2:

- выключатель iC60N C компании Schneider Electric, 20 А, A9F74320

4.9.1.7 Кабели киловольтного генератора

Кабель должен состоять из трех фаз и заземления.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Примечание. *Кабели питания всегда должны быть отделены от сигнальных кабелей. Настоятельно рекомендуется использовать отдельные кабельные каналы для кабелей электропитания и сигнальных кабелей. Если это условие невозможно соблюсти, используйте экранированный кабель питания для киловольтного генератора. Обеспечьте заземление экранирования с обеих сторон.*

Табл. 4.4 Максимальное сопротивление

Линейное напряжение	$Z_L\Omega$[1]	$Z_C\Omega$[2]	$Z_T\Omega$[3]
400 В перем. тока	0,275	0,090	0,435
415 В перем. тока	0,296	0,097	0,468
440 В перем. тока	0,333	0,109	0,526
480 В перем. тока	0,396	0,130	0,626

[1] $Z_L\Omega$ — максимальное сопротивление распределительного трансформатора.
[2] $Z_C\Omega$ — максимальное сопротивление каждого кабеля электрического питания.
[3] $Z_T\Omega$ — максимальное сопротивление на входных клеммниках генератора.

Табл. 4.5 Рекомендованный размер провода

Линейное напряжение	Размер провода		
	15 м (50 футов)	30 м (100 футов)	45 м (150 футов)
400 В перем. тока	4 мм^2 (AWG 12)	10 мм^2 (AWG 8)	10 мм^2 (AWG 6)
415 В перем. тока	4 мм^2 (AWG 12)	6 мм^2 (AWG 8)	10 мм^2 (AWG 6)
440 В перем. тока	4 мм^2 (AWG 12)	6 мм^2 (AWG 8)	10 мм^2 (AWG 8)
480 В перем. тока	4 мм^2 (AWG 12)	6 мм^2 (AWG 10)	10 мм^2 (AWG 8)

Табл. 4.6 Примеры подходящих кабелей

Производитель	Номер изделия по размеру провода			
	4 мм^2 (AWG 12)	6 мм^2 (AWG 10)	10 мм^2 (AWG 8)	16 мм^2 (AWG 6)
AlphaWire (экранированный)	87604CY	87704CY	-	-
AlphaWire (неэкранированный)	65204	65104	65904	65704
ÖLFLEX 191 CY, LappGroup (экранированный)	30010544	30010548	3023131	30010639
ÖLFLEX 191, LappGroup (неэкранированный)	0011161	0011165	0011169	0011172

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

4.9.1.8 Размыкатель цепи ИБП медчасти CB3

Номинальные характеристики размыкателя цепи CB3 должны подходить для однофазного напряжения.

Линейное напряжение	Размыкатель цепи	Размер провода		
		15 м (50 футов)	30 м (100 футов)	45 м (150 футов)
100–120 В перем. тока	15 А	1,5 мм^2 (AWG 16)	2,5 мм^2 (AWG 14)	4 мм^2 (AWG 12)
220–240 В перем. тока	10 А	1,5 мм^2 (AWG 16)	2,5 мм^2 (AWG 14)	4 мм^2 (AWG 12)

Пример подходящего размыкателя цепи CB3:

- Для систем на 15 А — iC60N C компании Schneider Electric, 16 A, A9F04113
- Для систем на 10 А — iC60N C компании Schneider Electric, 10 A, A9F74110

4.9.2 Электрический блок для системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Заказчик должен предоставить электрический блок и его внутренние компоненты для установки за пределами помещения для лечения в легкодоступном для оператора месте. В электрическом блоке должен быть автоматический размыкатель цепи CB3, а также выключатель подачи питания к медицинскому модулю, описанному в настоящем руководстве. Выключатель электропитания должен быть установлен таким образом, чтобы для доступа к нему не требовались инструменты. В электрическом блоке также должны быть: дифференциальный размыкатель цепи CB1 (не обязательно), размыкатель цепи CB2, реле R1 и R2 для трехфазного напряжения, которое подается на киловольтный генератор.

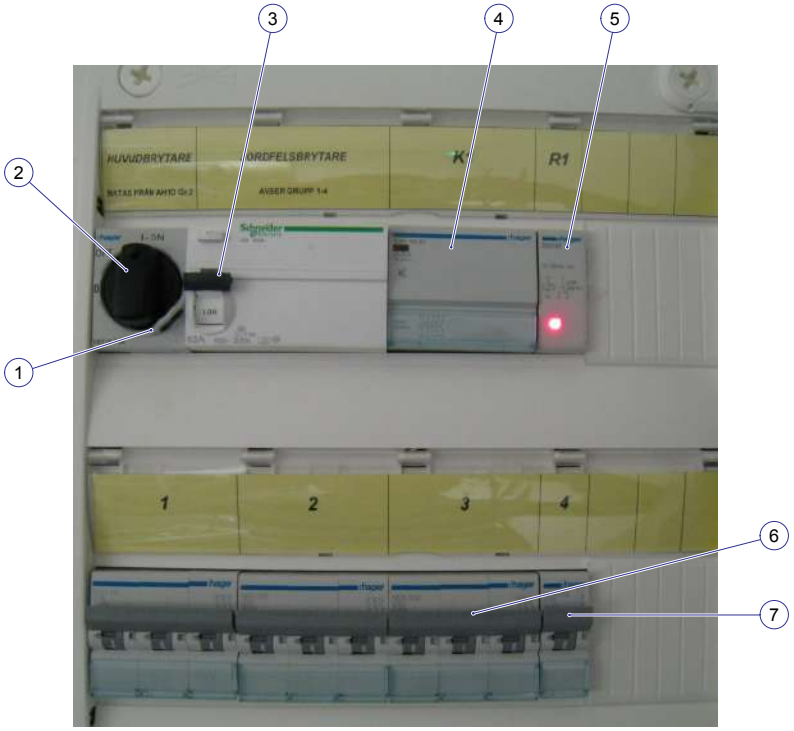


Рис. 4.12 Пример электрического блока для системы Leksell Gamma Knife® Icon™

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

(1) Возможность блокировки выключателя в положении выключения

(2) Сетевой выключатель

(3) Дифференциальный размыкатель цепи CB1, 30 мА

(4) Реле R2, трехфазное, 32 А

(5) Промежуточное реле R1, 24 В постоянного тока

(6) Размыкатель цепи CB2, трехфазный, 32 А

(7) Размыкатель цепи CB3, однофазный, 10–15 А

Есть два типа киловольтных генераторов: для напряжения в сети 380–400 В и 415/440/480 В.

Используйте отдельные кабельные каналы для кабелей питания, соединяющих электрический блок с киловольтным генератором и с медицинским модулем, чтобы исключить помехи для сигнальных кабелей пульта оператора. Для кабеля промежуточного реле R1 и кабелей питания можно использовать один кабельный канал.

Электрические схемы компонентов электрического блока приведены в приложениях к настоящему руководству.

См. также:

Электрическая схема, разделенная фаза **на стр. 119**

Электрическая схема, трехфазная сеть **на стр. 118**

4.9.3 Подключение модуля гентри системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Модуль гентри устанавливается на медицинском модуле системы Leksell Gamma Knife® Icon™. C349 — короткий кабель, подключенный к внешнему разъему ввода-вывода на задней части модуля гентри. Подключите кабель через промежуточное реле R1 к винтовому зажиму на кабеле C349 в соответствии с отметками на клеммной коробке. В кабеле должно быть два провода 0,5–1 мм^2 (AWG18–20).

4.9.4 Подключение киловольтного генератора системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Питание киловольтного генератора — трехфазное с заземлением. Это подключение является стационарным, т. е. провода питания соединены винтовыми зажимами с входным клеммником.

Генератор поставляется без кабельной втулки в отверстии розетки сети, поскольку необходимо выбрать втулку с зажимом в зависимости от размера трехфазного кабеля. Заказчик предоставляет кабель и кабельную втулку. Диаметр отверстия составляет 48 мм. Для такого отверстия подходит кабельная втулка типа PG36. На рисунке ниже показан киловольтный генератор с подключенным трехфазным кабелем и без него.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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



Рис. 4.13 Киловольтный генератор при поставке

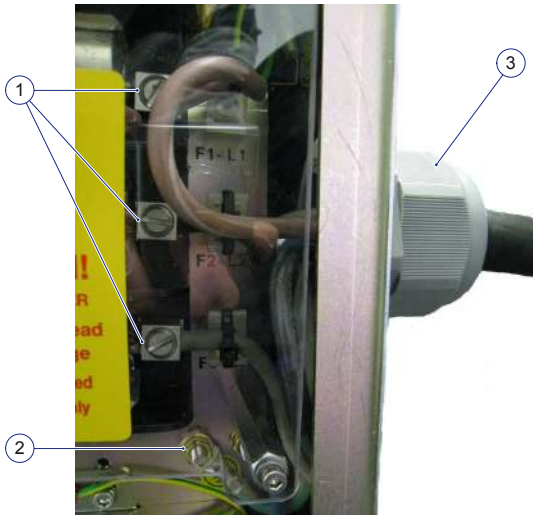


Рис. 4.14 Киловольтный генератор с подключенным кабелем и пластиковой кабельной втулкой

(1) Винтовые зажимы

(2) Заземление: кольцевой зажим на винт M6

(3) Кабельная втулка с зажимом для кабеля

4.9.5 Подключение ИБП медчасти

Для ИБП медчасти в медицинском модуле требуется однофазное напряжение с заземлением (100–240 В). Это подключение является стационарным, т. е. провода питания соединены винтовыми зажимами с входным клеммником на задней части ИБП медчасти. Размер проводника должен быть строго от 2,5 до 6 мм².

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

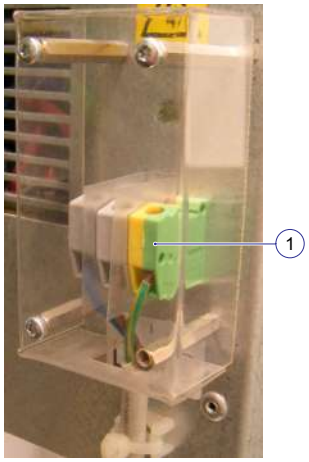


Рис. 4.15 Подключение ИБП медчасти

(1) Винтовые зажимы

4.10 Подключение компьютеров к сети

Для полнофункциональной работы системы Leksell Gamma Knife® необходима компьютерная сеть. Перед установкой системы Leksell GammaPlan® необходимо правильно настроить сеть медицинского учреждения. См. рисунок ниже.

Маршрутизатор обеспечивает передачу данных между больничной сетью и системой Leksell Gamma Knife®. В медицинском учреждении маршрутизатору присваивается IP-адрес. Маршрутизатор должен иметь прямой сетевой доступ к системе формирования изображений. Для оптимальной работы маршрутизатора компания Elekta рекомендует подключать его к одной подсети с системой формирования изображений. Если данные должны передаваться через брандмауэр системы медицинского учреждения, то порт 104 должен оставаться открытым. Компания Elekta предоставляет медицинскому учреждению Application Entity Title (заголовок прикладной компоненты) (AET) для системы Leksell GammaPlan®. После этого можно будет настроить томографы для отправки изображений на первичную рабочую станцию LGP через маршрутизатор.

- Минимальная пропускная способность сети равна 100 Мбит/с, но для оптимальной работы компания Elekta настоятельно рекомендует обеспечить пропускную способность в 1 Гбит/с.
- В качестве штепсельных розеток необходимо использовать настенные розетки типа RJ45.
- Используйте кабели категории 5 и выше.

Перед установкой системы Elekta IntelliMax™ представитель медицинского учреждения должен заполнить форму, данную в приложении A документа *Elekta IntelliMax™ Security Information* (Информация о безопасности системы Elekta IntelliMax). Этот документ можно получить у представителя компании Elekta®. Обратите внимание, что для заполнения необходим интернет-доступ.

Вторичную рабочую станцию LGP и принтеры можно подключить к сетевому маршрутизатору или напрямую к больничной сети так, как показано пунктирными линиями на рисунке. Компания Elekta советует по возможности подключать все вторичные рабочие станции LGP к маршрутизатору.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

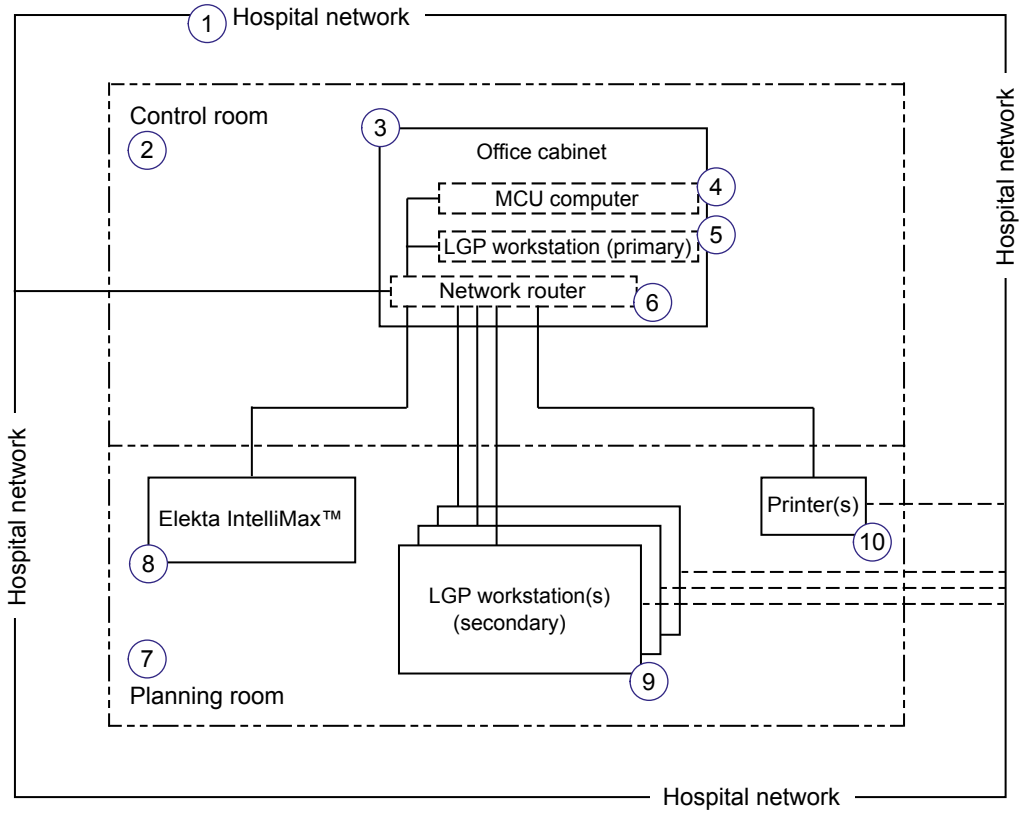


Рис. 4.16 Сеть Elekta

(1)	Больничная сеть	(6)	Сетевой маршрутизатор
(2)	Помещение управления	(7)	Кабинет для планирования
(3)	Офисный модуль	(8)	Elekta IntelliMax™
(4)	Компьютер MCU	(9)	Рабочие станции LGP, вторичные
(5)	Рабочая станция LGP, основная	(10)	Принтер(ы)

4.11 Защита от ЭМП

Между системой Leksell Gamma Knife® и другими приборами могут возникнуть электромагнитные или другие помехи, несмотря на то, что Leksell Gamma Knife® отвечает требованиям законодательства. Любое устройство, которое может создавать помехи, следует убрать из процедурного кабинета или расположить подальше от системы Leksell Gamma Knife®.

4.12 Медицинский газ

Если требуются выходы для медицинских газов, их можно разместить справа или слева от пациента в соответствии с требованиями врачей или анестезиологов.

В экстренных ситуациях устанавливаемое оборудование не должно мешать работе экранирующих створок облучающего модуля, перемещению кушетки пациента и гентри.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

4.13 Водоснабжение

Никакой подачи или стока воды не требуется.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

5 Компоненты, обеспечиваемые и устанавливаемые заказчиком

Раздел	Заголовок	Страница
5.1	**Компоненты, обеспечиваемые заказчиком**	73
5.1.1	Электропроводка, обеспечиваемая заказчиком	73
5.1.2	Датчик положения и проводка двери процедурного кабинета	74
5.1.3	Кнопка экстренной остановки в процедурном кабинете и ее проводка	74
5.1.4	Кнопка временной остановки в процедурном кабинете и ее проводка	74
5.1.5	Электрический блок	74
5.1.6	Кабелепроводы, кабельные каналы и подготовительные работы для установки компьютерного оборудования	75
5.1.7	Световые предупредительные знаки	75
5.1.8	Дополнительные световые предупреждающие знаки	75
5.1.9	Анкерные болты	77
5.1.10	Источник бесперебойного питания	77
5.1.11	Рабочий стол для пульта оператора и компьютера Leksell GammaPlan®	77
5.1.12	Рабочий стол для компьютера Leksell GammaPlan® в кабинете для планирования	77
5.1.13	Розетки питания	77
5.1.14	Стереофоническая аудиосистема — по усмотрению заказчика	78
5.1.15	Водяная баня	78
5.1.16	Термошкаф	78
5.1.17	Дополнительные компоненты, необходимые по местным нормативам	78

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

5.1 Компоненты, обеспечиваемые заказчиком

Следующие компоненты должен обеспечить заказчик:

- Проводка как описано в настоящем руководстве
- Датчик положения двери процедурного кабинета
- Электрический блок, включая:
  - Дифференциальный размыкатель цепи CB1 (необязательно)
  - Трехфазный размыкатель цепи CB2
  - Трехфазное реле R2
  - Промежуточное реле R1
  - Однофазный размыкатель цепи CB3
  - Выключатель электропитания
  - Общая шпилька заземления
- Кабелепроводы и кабельные каналы
- Световые предупреждающие знаки (необязательно):
  - Сигнал экстренной тревоги
  - Излучение включено/выключено
  - Лечение
- Анкерные болты
- Стол для пульта оператора
- Рабочий стол для компьютера Leksell GammaPlan® в помещении управления
- Рабочий стол для компьютера Leksell GammaPlan® в кабинете для планирования
- Розетки электросети пультовой комнаты и кабинета для планирования
- Стереофоническая аудиосистема (если используется)
- Водяная баня или термошкаф
- Стол и розетка электропитания для водяной бани или термошкафа.

В некоторых странах заказчик должен предоставить дополнительные компоненты, необходимые по местным нормативам.

См. также:

Схема электрооборудования для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 61

Электропроводка, обеспечиваемая заказчиком на стр. 73

5.1.1 Электропроводка, обеспечиваемая заказчиком

Заказчик должен обеспечить и установить электропроводку трехфазной сети к киловольтному генератору, а также электропроводку однофазной сети к ИБП медчасти. Заказчик также должен обеспечить и проложить кабель от промежуточного реле R1 к наконечнику кабеля C349 в модуле гентри.

Заказчик должен предоставить и сделать электрическую проводку (минимальное сечение провода 0,75 мм^2, калибр AWG 18) для следующих компонентов:

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

- Датчик положения двери процедурного кабинета
- Лампа предупреждения об излучении снаружи процедурного кабинета (если используется)
- Кнопка экстренной остановки в процедурном кабинете (если используется)
- Кнопка временной остановки в процедурном кабинете (если используется)
- Узлы подключения к больничной сети пультовой комнаты и кабинета для планирования
- Дополнительные предупреждающие световые индикаторы в пультовой комнате (если используются)

5.1.2 Датчик положения и проводка двери процедурного кабинета

Входная дверь процедурного кабинета должна быть оборудована датчиком положения, обеспечивающим индикацию закрытия двери. Заказчик должен предоставить и установить датчик положения двери и обеспечить электрическую проводку, необходимую для подсоединения к медицинскому модулю.

В процедурном кабинете необходимо установить не менее одного датчика положения двери. Если используется несколько датчиков положения двери, они соединяются последовательно.

5.1.3 Кнопка экстренной остановки в процедурном кабинете и ее проводка

Необходимость использования кнопки экстренной остановки в процедурном кабинете определяется государственными нормативными актами и заказчиком. Компания Elekta поставляет кнопку экстренной остановки, но, возможно, ее лучше приобрести на месте, чтобы она лучше подошла для помещения.

Если кнопка экстренной остановки устанавливается, то заказчик определяет для нее место и обеспечивает проводку, необходимую для подсоединения к медицинскому модулю. Кнопку экстренной остановки рекомендуется устанавливать в процедурном кабинете, но вне зоны с высоким уровнем облучения. Если используется несколько кнопок экстренной остановки, они соединяются последовательно.

5.1.4 Кнопка временной остановки в процедурном кабинете и ее проводка

Использовать ли внешнюю кнопку временной остановки в процедурном кабинете, решает заказчик. Компания Elekta поставляет кнопку временной остановки, но, возможно, ее лучше приобрести на месте, чтобы она лучше подошла для помещения.

Если кнопка временной остановки устанавливается, то заказчик определяет для нее место и обеспечивает проводку, необходимую для подсоединения к медицинскому модулю. Кнопку временной остановки рекомендуется устанавливать в процедурном кабинете, но вне зоны с высоким уровнем облучения. Если используется несколько кнопок временной остановки, они соединяются последовательно.

5.1.5 Электрический блок

Заказчик должен предоставить и установить электрический блок снаружи помещения для лечения. Также необходимо предоставить и проложить кабели к помещению для лечения в

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

соответствии с требованиями данного руководства. Заказчик производит подключение кабеля трехфазной сети электропитания к киловольтному генератору в помещении для лечения.

Все работы по монтажу электрооборудования должны выполняться квалифицированным сотрудником.

См. также:

Схема электрооборудования для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 61

Сеть электропитания на стр. 59

Подключение киловольтного генератора системы Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 66

5.1.6 Кабелепроводы, кабельные каналы и подготовительные работы для установки компьютерного оборудования

Заказчик должен обеспечить и проложить все кабельные каналы между точками соединения оборудования Elekta®. Заказчик должен обеспечить пустые каналы для проводки кабелей в соответствии с расположением оборудования в помещении управления и процедурном кабинете.

Компания Elekta обеспечит прокладку кабелей, за исключением проводов, идущих к выключателям в процедурном кабинете и настенным розеткам для подключения к электросети, которые прокладывает заказчик. Заказчик также обеспечивает прокладку трехфазного кабеля к киловольтному генератору в соответствии с настоящим руководством.

См. также:

Размеры кабельных каналов на стр. 54

5.1.7 Световые предупредительные знаки

Если расположенный в процедурном кабинете световой индикатор излучения виден не четко вне процедурного кабинета, заказчик должен предоставить и установить за дверью процедурного кабинета световой предупредительный знак о включенном излучении на местном языке. Этот знак следует установить так, чтобы его можно было четко видеть перед тем, как войти через дверь процедурного кабинета.

Заказчик должен сделать электрическую проводку для подключения к пульту оператора.

Примечание. *Согласно некоторым местным нормативным требованиям предупреждающий знак о включенном излучении должен мигать. В этом случае заказчик должен обеспечить систему с функцией мигания.*

См. также:

Дополнительные световые предупреждающие знаки на стр. 75

5.1.8 Дополнительные световые предупреждающие знаки

Компания Elekta поставляет две лампы предупреждения об излучении. Одна лампа для помещения для лечения, вторая — для установки снаружи помещения для лечения в

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

соответствии с нуждами заказчика. По своему усмотрению заказчик может установить следующие дополнительные световые предупреждающие знаки:

- Сигнал экстренной тревоги
- Излучение включено/выключено
- Проведение терапии

Питание к этим дополнительным лампам подается через несколько групп реле на пульте оператора. Номинальные характеристики группы контактов: 24 В переменного/постоянного тока, 1 А. Заказчик должен обеспечить подходящий трансформатор для понижения сетевого питания до 24 В и проводку для электрической цепи предупредительных знаков.

Лампы предупредительных знаков могут питаться либо от трансформатора на 24 В, либо от сети. Если заказчик использует лампу, рассчитанную на сетевое напряжение, то он также должен приобрести реле для переключения сетевого напряжения на лампу. См. рисунок ниже.

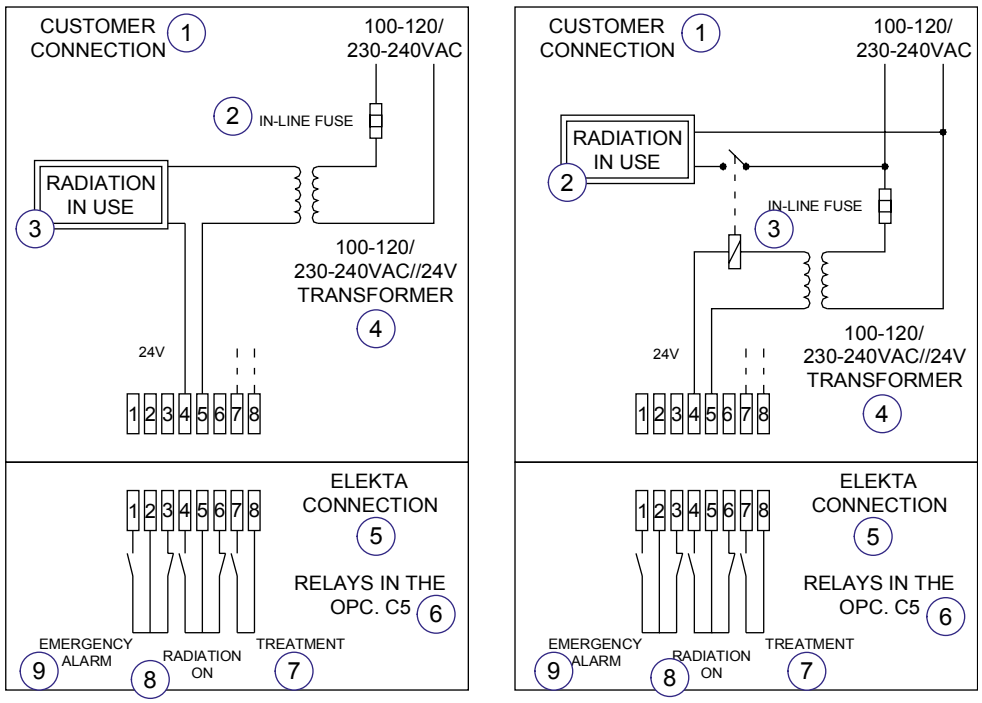


*Рис. 5.1 Электрические цепи предупреждающего знака **Излучение включено***

(1) Подключение, обеспечиваемое заказчиком

(2) Предохранитель проводки

(3) Используется излучение (лампа)

(4) Трансформатор

(5) Подключение, обеспечиваемое Elekta

(6) Реле в коробке OPC (C5)

(7) Экстренная тревога (лампа)

(8) Излучение включено (лампа)

(9) Лечебная процедура (лампа)

См. также:

Установка лампы предупреждения об излучении на стр. 58

© Elekta Instrument AB, 2016.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.9 Анкерные болты

Заказчик должен обеспечить анкерные болты, которые используются для установки на место с помощью лебедки облучающего модуля. Эти болты устанавливаются в ключевых точках вдоль прокладки проходов и в процедурном кабинете. Лучше всего использовать следующий болт:

- HKD-SR M20×80



Рис. 5.2 Анкерный болт

См. также:

Требования к полу процедурного кабинета, и нагрузка на него на стр. 48

5.1.10 Источник бесперебойного питания

Компьютер и монитор Leksell GammaPlan® для планирования терапии рекомендуется подсоединять к защищенному источнику электропитания медицинского учреждения (при его наличии). В противном случае можно воспользоваться источником бесперебойного питания (ИБП), чтобы обеспечить питанием компьютер и монитор в случае перебоев сетевого питания. ИБП поставляет заказчик.

5.1.11 Рабочий стол для пульта оператора и компьютера Leksell GammaPlan®

Заказчик должен поставить подходящий рабочий стол для оператора в пультовой комнате. Рекомендуемые размеры рабочего стола оператора: 800 × 3000 мм.

5.1.12 Рабочий стол для компьютера Leksell GammaPlan® в кабинете для планирования

Заказчик должен установить в кабинете для планирования подходящий рабочий стол для компьютера Leksell GammaPlan®. Рекомендуемые размеры рабочего стола: 800 × 2200 мм.

5.1.13 Розетки питания

Единственная часть системы Leksell Gamma Knife® в пультовой комнате, для которой требуется розетка электропитания (настенная розетка), — это офисный модуль. Количество необходимых электрических розеток зависит от наличия другого питающегося от сети оборудования, которое устанавливает заказчик в этой комнате, например, при наличии стереоаппаратуры.

В кабинете для планирования розетки электропитания нужны для каждого компьютера Leksell GammaPlan® и принтера.

Для водяной бани также нужна подходящая розетка электропитания.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

5.1.14 Стереофоническая аудиосистема — по усмотрению заказчика

Заказчик может, по своему усмотрению, установить аудиосистему для воспроизведения музыки для пациента во время терапевтической процедуры. Аудиосистема должна быть оснащена гнездом линейного выхода для стереоштекера на 3,5 мм. Аудиосистема должна располагаться рядом с пультом оператора.

5.1.15 Водяная баня

Температура воды в водяной бане должна быть 65–70 °C. Размер маски, помещаемой в устройство, должен быть примерно 32 × 32 см. Для удобства используйте водяную баню шириной минимум 50 см. Можно использовать водяную баню компании Orfit.

5.1.16 Термошкаф

Рекомендованная температура составляет 73 °C. В зависимости от типа термошкафа температура и время нагрева могут меняться. Определите опытным путем подходящие условия, при которых подушка для головы достигает необходимой для формования мягкости. Для использования подойдет термошкаф Air Flow™ компании Klarity. Его внутренние размеры: 64 x 48 x 25 см. В термошкафу меньшего размера без функции воздушного потока время подготовки подушки для головы к формованию увеличивается.

5.1.17 Дополнительные компоненты, необходимые по местным нормативам

В некоторых странах заказчик должен предоставить дополнительные компоненты, необходимые по местным нормативам.

5.1.17.1 Выключатель для выхода персонала

В некоторых странах, например, в Индии, установка выключателя для выхода персонала обязательна по нормативным требованиям. Заказчик должен предоставить и установить выключатель и сделать всю проводку, но соединение выключателя с системой Leksell Gamma Knife® выполняет представитель Elekta.

Монтажные схемы электропроводки даны в инструкции *Монтажная схема электропроводки выключателя для выхода персонала*.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

6 Транспортировка, такелажные работы и установка

Раздел	Заголовок	Страница
6.1	**Распределение обязанностей**	81
6.2	**Планировка помещения и его готовность**	81
6.3	**Доставка**	81
6.4	**Основные операции по установке**	81
6.4.1	Краткое описание порядка установки — этап 1	81
6.4.2	Краткое описание порядка установки — этап 2	82
6.4.3	Краткое описание порядка установки — обновление до системы Leksell Gamma Knife® Icon™	82
6.5	**Такелажные работы**	83
6.5.1	Обзор такелажных работ	83
6.5.2	Подготовка к такелажным работам	84

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

6.1 Распределение обязанностей

Перевозка и доставка оборудования к месту установки выполняется компанией-подрядчиком. Обязанности по организации перевозки определяются в договоре.

Подрядная такелажная компания, контролируемая компанией Elekta, отвечает за погрузку и разгрузку тяжелого оборудования в месте установки. Обязанности по организации такелажных работ определяются в договоре.

6.2 Планировка помещения и его готовность

Планировка и готовность помещения играют важнейшую роль при таком типе установки, поскольку аппарат будут поднимать на грузовой автомобиль в компании Elekta и затем разгружать возле медицинского учреждения без промежуточного хранения.

Местный филиал должен тщательно контролировать ход подготовки места установки и немедленно ставить в известность компанию Elekta о любых задержках.

Следует избегать хранения вне помещения и многократного подъема оборудования, поскольку это обходится дорого и повышает риск повреждения системы Leksell Gamma Knife®.

6.3 Доставка

Обычно к месту установки оборудование доставляется в трех стандартных транспортных 20-футовых (6000 мм) контейнерах. В некоторых случаях оборудование может доставляться в открытых грузовиках, соответственным образом защищенных от непогоды. Оборудование Leksell Gamma Knife® перевозится в двух контейнерах, а в третьем контейнере находится машина для загрузки Elekta®.

6.4 Основные операции по установке

Операции по установке разбиты на два основных этапа: **этап 1** и **этап 2**, которые выполняются различными монтажными бригадами.

На установку, включая загрузку источников в облучающий модуль, уходит около 20–25 рабочих дней (в зависимости от помещения).

6.4.1 Краткое описание порядка установки — этап 1

Установка начинается с прибытия оборудования к месту размещения. Монтажная бригада этапа 1 отвечает за следующее:

- Осмотр прибывшего оборудования
- Осмотр помещения
- Разгрузка тяжелого оборудования
- Контроль подготовки оборудования для защиты от землетрясения (необязательно)
- Перенос оборудования в помещение для лечения

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

- Загрузка кобальтовых источников в облучающий модуль
- Размещение облучающего модуля в соответствии с техническими условиями помещения

6.4.2 Краткое описание порядка установки — этап 2

Монтажная бригада этапа 2 отвечает за следующее:

- установка системы позиционирования пациента;
- установка гентри;
- установка системы HDMM;
- прокладка кабелей по специальным каналам и установка медицинского модуля;
- установка системы управления;
- установка системного программного обеспечения;
- проведение настройки, калибровки и верификации;
- проведение радиофизических испытаний;
- установка крышек и знаков;
- проведение окончательных испытаний установки.

6.4.3 Краткое описание порядка установки — обновление до системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Примечание. *Перед установкой системы Leksell Gamma Knife® с серийным номером 6002–6006 свяжитесь с отделом обслуживания по эл. почте **neurosupport@elekta.com**. Поверхность облучающего модуля неровная и требует особого обращения.*

При обновлении системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ до Leksell Gamma Knife® Icon™ монтажная бригада 2 этапа отвечает за следующее:

- Снятие старых крышек
- Установка системы IFMM
- Обновление системы позиционирования пациента
- Подготовка облучающего модуля
- Установка гентри
- Обновление компьютерного оборудования
- Установка обновления системы управления
- Калибровка гентри
- Калибровка системы позиционирования пациента
- Установка крышек системы Leksell Gamma Knife® Icon™

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

6.5 Такелажные работы

6.5.1 Обзор такелажных работ

Обычно к месту установки оборудование доставляется в трех стандартных 20-футовых транспортных контейнерах (6000 × 2450 × 2500 мм). В идеале на месте установки должно быть достаточно пространства для одновременной доставки всех трех контейнеров.

При доставке по Европе оборудование Leksell Gamma Knife® будет перевозиться в бесплатных ящиках (не в контейнерах) на трейлере большой грузоподъемности.

Подрядная организация, отвечающая за такелажные работы, обеспечит:

- один самоходный кран, грузоподъемность которого будет зависеть от условий в месте установки;
- один вилочный погрузчик грузоподъемностью 6000 кг;
- пластиковую пленку и мазонитовые листы для защиты пола;
- трех или четырех рабочих;
- инструменты и персонал для сверления 8 отверстий (диаметром 32 мм и глубиной 180 мм) в армированном полу (касается помещений, где необходимо оборудование для защиты от землетрясений).

Оборудование и ресурсы, описанные выше, должны предоставляться в соответствии с требованиями, определенными в согласованном графике работ по проекту.

Компания Elekta предоставляет подъемники для поддонов и скользящие ролики. Они доставляются вместе с загрузочной машиной в третьем контейнере.

Облучающий модуль доставляется в одном контейнере и весит 18 500 кг. Необходимо подготовить путь для транспортировки, выдерживающий точечную нагрузку 5000 кг (общую нагрузку 20 000 кг/м^2). При необходимости пол можно защитить стальными листами. Они предоставляются компанией Elekta и доставляются вместе с загрузочной машиной в третьем контейнере.

Система позиционирования пациента (PPS), крышки, система управления и все инструменты системы доставляются во втором контейнере. Гентри, киловольтный генератор и система HDMM также доставляются в этом контейнере.

Облучающий модуль выдвигается из контейнера на скользящих роликах и с помощью лебедки доставляется по проходу для транспортировки в процедурный кабинет. Анкерные болты для лебедки устанавливаются в пол в соответствующих местах вдоль маршрута перемещения и в процедурном кабинете.

Загрузочная машина перемещается в процедурный кабинет аналогично облучающему модулю. Облучающий модуль поворачивается на своей опоре лицевой стороной к загрузочной машине. Контейнер с источниками излучения доставляется к месту установки и перемещается к загрузочной машине. Вес контейнера составляет от 4500 до 5700 кг. Квалифицированный персонал загружает источники в облучающий модуль и измеряет уровни излучения.

По завершении загрузки источников в облучающий модуль контейнер и загрузочная машина удаляются из помещения, и продолжается установка системы Leksell Gamma Knife®.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

6.5.2 Подготовка к такелажным работам

6.5.2.1 Первый контейнер

Разгрузка первого контейнера

1 Установите опору (опорную плиту) (9) у входа в контейнер таким образом, чтобы можно было выкатить облучающий модуль с рамой для транспортировки (10) из контейнера (1) на скользящих роликах (3), см. рисунок ниже.

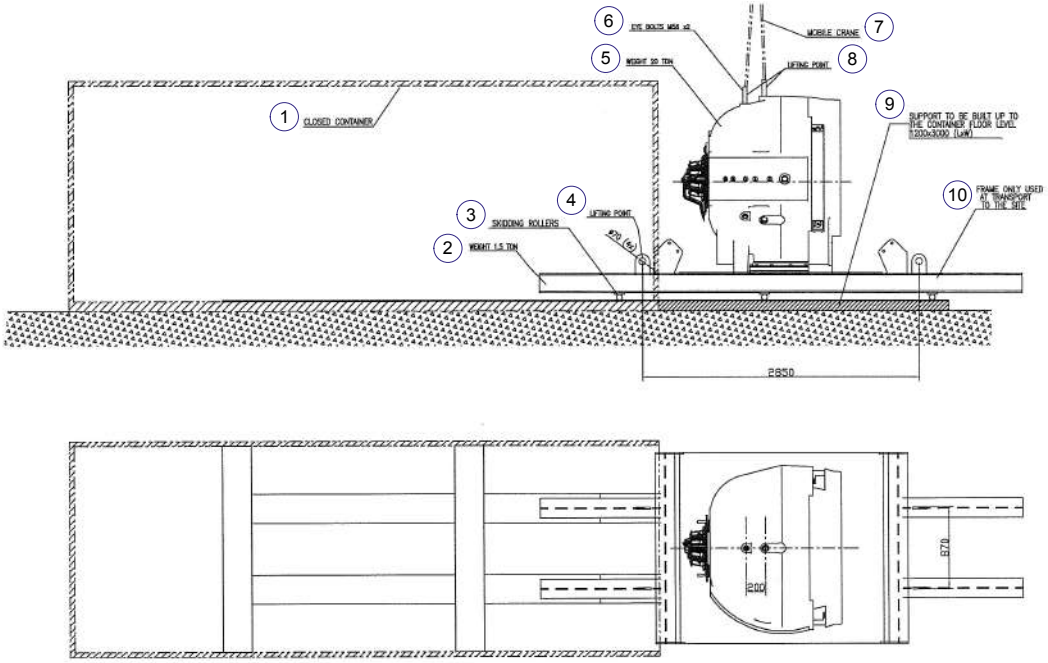


Рис. 6.1 Оборудование для транспортировки облучающего модуля

(1)	Закрытый контейнер	(6)	Рым-болты M56×2
(2)	Вес: 1,5 тонны	(7)	Самоходный кран
(3)	Скользящие ролики	(8)	Точка подъема
(4)	Точка подъема	(9)	Опора должна подниматься до уровня дна контейнера, 1200 × 300 мм (Д × Ш)
(5)	Вес: 20 тонн	(10)	Рама используется только при транспортировке к месту эксплуатации

См. также:

Стандартная упаковка системы Leksell Gamma Knife® на стр. 112

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Подъем облучающего модуля

Транспортную раму вместе с облучающим модулем или один облучающий модуль можно поднять с помощью подъемного крана достаточной грузоподъемности. Вес облучающего модуля и транспортной рамы составляет 18 000 кг и 1500 кг, соответственно.

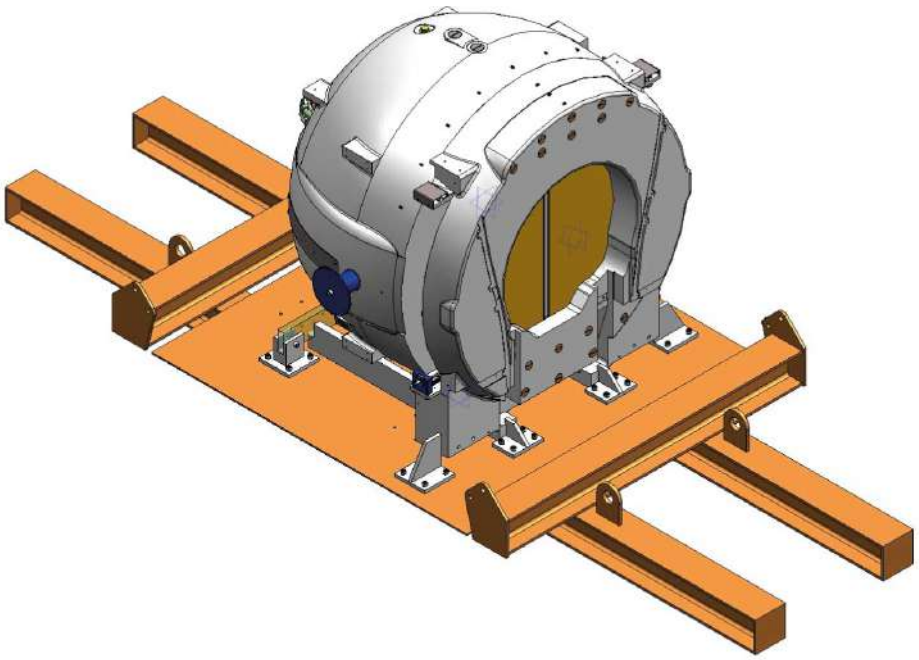


Рис. 6.2 Облучающий модуль, установленный на транспортной раме

Примечание. *Для подъема только облучающего модуля необходимо использовать рым-болты (M56), поставляемые компанией Elekta.*

Транспортировка облучающего модуля к месту установки

1 Облучающий модуль перемещается по проходу для транспортировки на скользящих роликах с помощью лебедки. Необходимо выбрать подходящие анкерные точки для лебедки.

Проход для транспортировки, пол и стены процедурного кабинета необходимо покрыть защитным материалом, чтобы не повредить их во время перемещения оборудования. Пол нужно покрыть листами, входящими в комплект поставки.

См. также:

Данные для транспортировки облучающего модуля на стр. 114

6.5.2.2 Второй контейнер

Подъем системы PPS

По возможности, систему позиционирования пациента (PPS) всегда следует поднимать упакованной в свою коробку. На коробке имеется маркировка «this side up» (верхняя сторона). Вес системы PPS составляет 950 кг.

Примечание. *В тех случаях, когда по тем или иным причинам систему PPS нужно поднимать вертикально, необходимо воспользоваться подъемником для PPS.*

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Перемещение системы PPS до места установки

1 Всегда используйте колеса для транспортировки при перемещении системы PPS до места установки.

Примечание. *Убедитесь, что крепежные винты затянуты.*

Распаковка системы гентри

Примечание. *Киловольтный генератор, рентгеновскую трубку и детектор изображений можно легко повредить. При обращении с этим оборудованием соблюдайте осторожность!*

1 Соблюдайте осторожность при перемещении компонентов системы гентри. Всегда придерживайтесь инструкций, приведенных на коробке, в сопроводительной документации и *руководстве по установке*.

Распаковка системы HDMM

Примечание. *ИК-камеру можно легко повредить. При обращении с ней соблюдайте осторожность!*

1 Соблюдайте осторожность при перемещении компонентов системы HDMM. Всегда придерживайтесь инструкций, приведенных на коробке, в сопроводительной документации и *руководстве по установке*.

Распаковка крышек

Крышки упакованы в отдельном деревянном ящике. Внутри ящика имеется инструкция по его распаковке.

Распаковка системы управления

1 Будьте осторожны при распаковке системы управления.

Примечание. *Не тяните и не поднимайте за кабели.*

6.5.2.3 Третий контейнер

Загрузочная машина перемещается в процедурный кабинет аналогично облучающему модулю. Вес загрузочной машины составляет 12 000 кг.

См. также:

Данные для подъема загрузочной машины, контейнера с Co-60 и колбы на стр. 115

Разгрузка первого контейнера на стр. 84

Транспортировка облучающего модуля к месту установки на стр. 85

6.5.2.4 Транспортный контейнер для источников

Источники доставляются к месту установки в транспортном контейнере для источников и загружаются в облучающий модуль с помощью загрузочной машины.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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



Рис. 6.3 Загрузка кобальтовых источников в систему Leksell Gamma Knife®

См. также:

Данные для подъема загрузочной машины, контейнера с Co-60 и колбы на стр. 115

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

7 Технические данные

Раздел	Заголовок	Страница
7.1	**Соответствие оборудования международным стандартам**	91
7.1.1	Соответствие стандартам	91
7.1.2	Классификация МЭК	91
7.2	**Физические данные, Leksell Gamma Knife® Icon™**	92
7.3	**Радиофизические параметры**	92
7.4	**Электрические параметры**	93
7.5	**Условия окружающей среды**	93
7.6	**Система видеонаблюдения за пациентом**	93
7.7	**Заявление об электромагнитном излучении**	94
7.8	**Электромагнитная совместимость: конфигурация кабелей**	94
7.9	**Заявление об устойчивости к электромагнитным помехам**	95
7.10	**Портативное и мобильное оборудование радиосвязи**	97

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

7.1 Соответствие оборудования международным стандартам

Данное изделие разработано в соответствии с требованиями Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.

Изделие имеет маркировку CE.

7.1.1 Соответствие стандартам

Leksell Gamma Knife® Icon™ соответствует следующим стандартам безопасности:

- EN/IEC 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования по безопасности.
- Сопутствующий стандарт EN/IEC 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.

Примечание. *Между оборудованием и другими устройствами могут возникать потенциальные электромагнитные или другие помехи, даже если устройства соответствуют всем официальным требованиям. Во избежание подобных проблем приборы, способные к созданию помех, должны быть удалены из помещения для лечения либо размещены как можно дальше друг от друга. Пользователь должен принимать повышенные меры предосторожности, если у пациента установлен кардиостимулятор или аналогичное устройство.*

- IEC 60601-2-11. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Особые требования по безопасности гамма-лучевого терапевтического оборудования.
- AAMI ES60601-1. Изделия медицинские электрические. Общие требования по безопасности.
- C22.2 No 601.1:08. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования по безопасности.
- IEC 60601-1-3. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.
- IEC 60601-2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей.
- IEC 60601-2-68. Частные требования безопасности и эффективности рентгеновского излучения при использовании в системах с коррекцией по изображениям. Радиотерапевтическое оборудование для использования с электронными усилителями, терапевтическими системами на пучках легких ионов и радионуклидными системами для лучевой терапии.

7.1.2 Классификация МЭК

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 устройство Leksell Gamma Knife® Icon™ относится к классу оборудования, указанному в таблице ниже.

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Детали, контактирующие с пациентом, тип B

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

	
Степень защиты от проникновения жидкостей	IPX0 согласно стандарту IEC 60529. Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от проникновения жидкостей)
Методы дезинфекции, рекомендованные изготовителем	Дезинфицируемое оборудование (или элементы). Описание методов см. в сопроводительной документации
Степень безопасности использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование НЕ пригодно для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или с закисью азота
Режим работы	Пригодно для непрерывной работы

7.2 Физические данные, Leksell Gamma Knife® Icon™

Общая длина, включая крышку	4,50 м
Общая длина, включая крышку, гентри и систему HDMM	4,50 м
Общая ширина, включая крышку	2,23 м
Общая ширина, включая крышку, гентри и систему HDMM	2,46 м
Общая высота, включая крышку	1,94 м
Общая высота, включая крышку, гентри и систему HDMM	2,03 м
Общий вес, включая крышку, гентри и систему HDMM (приблизительно)	20 000 кг
Максимальная грузоподъемность кушетки пациента	210 кг

7.3 Радиофизические параметры

Максимальная радиационная активность при загрузке	• 6600 Ки для США (около 244 ТБк) • 6300 Ки для других стран (около 233 ТБк)
Количество источников радиации	192
Мощность дозы радиации в фокусной точке при загрузке	>3 Гр мин$^{-1}$

© Elekta Instrument AB, 2016.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Электрические параметры

Потребляемая мощность (ориентировочно)		Средняя мощность: 1500 В·А
Сетевое питание, офисная часть	ИБП офиса (в офисном модуле)	100 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (15 А) или 120 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (15 А) или 230 В перем. тока, 50–60 Гц, 1500 В·А (1350 Вт), встроенный размыкатель цепи (10 А) Средняя мощность: 500 В·А
	Вход (в соответствии с напряжением и частотой электропитания, принятыми в стране)	
	Пульт оператора (питается от ИБП офиса)	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 2 × T6.3 ампер-часов/250 В Средняя мощность: 50 В·А
Сетевое питание, медицинская часть	ИБП медчасти в медицинском модуле	Максимальная мощность: 900 В·А Средняя мощность: 300 В·А
	Вход	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, встроенный размыкатель цепи (20 А)
	Выход	24 В постоянного тока и 48 В постоянного тока
Сетевое питание, киловольтный генератор		380–400 или 415/440/480 В перем. тока, трехфазный, встроенные плавкие предохранители (50 А) Мгновенная мощность: 5 кВ·А (обычные условия), 25 кВ·А (калибровка) Средняя мощность: 700 В·А
Категория установки		Категория II

7.5 Условия окружающей среды

Температура окружающей среды	От +22 до +26 °C (от +15 до +30 °C)
Относительная влажность	30–55 % (30–75 %)
Диапазон атмосферного давления	700–1060 кПа

7.6 Система видеонаблюдения за пациентом

PAL, NTSC	Одна настенная видеокамера в помещении для лечения
	Один плоский экран на пульте управления оператора

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

7.7 Заявление об электромагнитном излучении

Установка Leksell Gamma Knife® предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь установки обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.

Тест на электромагнитное излучение	Соответствие стандартам	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Установка Leksell Gamma Knife® использует радиоволны только для выполнения внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение устройства очень невелико и практически не создает помех находящемуся поблизости электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Установка Leksell Gamma Knife® может использоваться во всех помещениях, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной электрической сети низкого напряжения, питающей жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

7.8 Электромагнитная совместимость: конфигурация кабелей

Система Leksell Gamma Knife® Icon™ соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 в случае использования следующих кабелей.

Кабель	Длина	Назначение
Кабель 016	32 м	ТВ-камера
Кабель 017	32 м	ТВ-камера
Кабель 074	50 м	Монитор процедурного кабинета
Кабель 082	33 м	Подсоединение ECU к пульту оператора
Кабель 083	33 м	Микрофон для пациента
Кабель 084	33 м	Динамик для пациента
Кабель 088	30 м	Подключение MCU к детектору рентгеновского излучения
Кабель 089	30 м	Подключение MCU к модулю гентри
Кабель 136	50 м	Монитор процедурного кабинета

При наличии можно использовать более короткие кабели.

Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от утвержденных компанией Elekta, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости оборудования.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

7.9 Заявление об устойчивости к электромагнитным помехам

Установка Leksell Gamma Knife® предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь установки обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.

Тест на помехоустойчивость	**Тестовый уровень IEC 60601-1-2**	**Соответствие стандартам**	**Рекомендации по электромагнитной обстановке**
Статический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (в воздухе)	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (в воздухе)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, минимальная относительная влажность должна равняться 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных цепей	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных цепей	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.
Помехи IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения.
Провалы, кратковременные сбои и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (спад UT >95 %) в течение 0,5 цикла 40 % UT (спад UT 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (спад UT 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT (спад UT >95 %) в течение 5 с	<5 % UT (спад UT >95 %) в течение 0,5 цикла 40 % UT (спад UT 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (спад UT 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT (спад UT >95 %) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или лечебного учреждения. В целях непрерывного обеспечения электроэнергией в случае сбоя в сети электропитания установка Leksell Gamma Knife® оснащена источником бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле, создаваемое сетью электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля, создаваемые сетью электропитания, должны соответствовать стандартным характеристикам для промышленного или медицинского учреждения.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Соответствие стандартам	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиосвязи не должны использоваться вблизи любого компонента системы Leksell Gamma Knife®, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендованного пространственного разноса, вычисленного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{7.0}{3}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P —максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки на местах[2], должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.[3] Вблизи оборудования, помеченного приведенным ниже символом, возможно возникновение помех:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, рекомендованный для более высокого частотного диапазона.			

[2] Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания (AM и FM) и телевещания, не может быть рассчитана теоретическим способом с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо организовать наблюдение за электромагнитной обстановкой на рабочей площадке. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная на месте эксплуатации Leksell Gamma Knife®, превышает указанный выше уровень соответствия для нужного диапазона частот, необходимо принять меры для обеспечения нормальной эксплуатации системы Leksell Gamma Knife®. При неправильной работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения системы Leksell Gamma Knife®.

[3] При частоте излучения выше диапазона 150 кГц–80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть ниже 3 В/м.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Тест на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Соответствие стандартам	Рекомендации по электромагнитной обстановке
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение излучения от конструкций, предметов и людей.			

7.10 Портативное и мобильное оборудование радиосвязи

Система Leksell Gamma Knife® предназначена для применения в электромагнитной обстановке, где осуществляется контроль над уровнем РЧ-помех. Владелец или пользователь системы Leksell Gamma Knife® может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой Leksell Gamma Knife®, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными средствами радиосвязи и системой Leksell Gamma Knife®

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7.0}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, рекомендованный для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение излучения от конструкций, предметов и людей.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не упомянутой выше, рекомендованный пространственный разнос *d* в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

8 Обзор действий при обновлении

Раздел	Заголовок	Страница

8.1 Обновление до системы Leksell Gamma Knife® Icon™ 101
8.1.1 Новые компоненты системы при обновлении 101
8.1.2 Проект экранирующей перегородки при обновлении 101
8.1.3 Размеры помещения при обновлении 101
8.1.4 Прокладка кабельных каналов при обновлении 102
8.1.5 Установка ТВ-камеры при обновлении 102
8.1.6 Планировка помещения электрооборудования при обновлении 102
8.1.7 Дополнительные компоненты, обеспечиваемые заказчиком при обновлении 103

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

8.1 Обновление до системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Главные отличия между системами Leksell Gamma Knife® Icon™ и Leksell Gamma Knife® Perfexion™ приведены ниже.

- Новые компоненты системы
- Проект экранирующей перегородки
- Размеры помещений
- Прокладка кабельных каналов
- Установка ТВ-камеры
- Планировка помещения электрооборудования:
  - Трехфазная сеть
  - Электрический блок
  - Электропроводка
  - Розетки питания
- Дополнительные компоненты, предоставляемые заказчиком

8.1.1 Новые компоненты системы при обновлении

К новым подсистемам в помещении для лечения относится гентри конусно-лучевого компьютерного томографа (включая киловольтный генератор) и система IFMM. Рабочая станция Leksell GammaPlan® размещается в пультовой комнате и используется во время работы.

См. также:

Гентри на стр. 23

Система IFMM на стр. 23

8.1.2 Проект экранирующей перегородки при обновлении

Если в существующем помещении для лечения нет окон и если оно спроектировано для системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™, вероятно, экранирующих перегородок достаточно и для системы Leksell Gamma Knife® Icon™.

Если в существующем помещении для лечения есть окно, замените стекло в нем на свинцовое.

См. также:

Уровни излучения вокруг системы Leksell Gamma Knife® на стр. 33

Проектирование необходимых экранирующих перегородок для системы КЛКТ на стр. 41

8.1.3 Размеры помещения при обновлении

Убедитесь, что помещение для лечения подходит по размерам для системы Leksell Gamma Knife® Icon™.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Пультовая комната системы Leksell Gamma Knife® Icon™ должна быть большего размера, чем для Leksell Gamma Knife® Perfexion™, что связано с размерами рабочей станции Leksell GammaPlan®, используемой во время облучения.

См. также:

Размеры процедурного кабинета на стр. 46

Размеры пультовой комнаты на стр. 47

8.1.4 Прокладка кабельных каналов при обновлении

Для киловольтного генератора системы Leksell Gamma Knife® Icon™ требуется трехфазная сеть, поэтому кабели сетевого электропитания необходимо укладывать отдельно от сигнальных кабелей.

См. также:

Требования к прокладке кабельных каналов на стр. 52

8.1.5 Установка ТВ-камеры при обновлении

Из-за системы HDMM ТВ-камеру нельзя устанавливать на центральной оси положения пациента.

См. также:

Установка ТВ-камеры на стр. 56

8.1.6 Планировка помещения электрооборудования при обновлении

При обновлении до системы Leksell Gamma Knife® Icon™ необходима трехфазная сеть. Установите электрический блок, сделайте проводку и розетки питания в соответствии с настоящим руководством.

См. также:

Сеть электропитания на стр. 59

Схема электрооборудования для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 61

Заземление и фаза на стр. 62

Выключатель электропитания на стр. 62

Промежуточное реле R1 на стр. 62

Реле киловольтного генератора R2 на стр. 62

Дифференциальный размыкатель цепи киловольтного генератора CB1 на стр. 63

Дифференциальный размыкатель цепи киловольтного генератора CB2 на стр. 63

Кабели киловольтного генератора на стр. 63

Размыкатель цепи ИБП медчасти CB3 на стр. 65

Электрический блок для системы Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 65

Подключение модуля гентри системы Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 66

Подключение киловольтного генератора системы Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 66

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

Розетки питания на стр. 77

Электрические параметры на стр. 93

8.1.7 Дополнительные компоненты, обеспечиваемые заказчиком при обновлении

При обновлении заказчик должен предоставить и установить электрический блок, сделать электрическую проводку, проложить кабелепроводы и кабельные каналы, а также установить розетки питания в соответствии с настоящим руководством. Заказчик также должен предоставить следующие компоненты:

- Водяная баня
- Стол для водяной бани
- Рабочий стол для монитора и клавиатуры компьютера Leksell GammaPlan® в пультовой комнате

См. также:

Водяная баня на стр. 78

Рабочий стол для пульта оператора и компьютера Leksell GammaPlan® на стр. 77

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

9 Чертежи

Раздел	Заголовок	Страница
9.1	**Leksell Gamma Knife® Icon™**	107
9.2	**Основные компоненты системы Leksell Gamma Knife® Icon™**	108
9.3	**Стандартная упаковка системы Leksell Gamma Knife®**	112
9.3.1	Вес и размеры контейнера 1	113
9.3.2	Вес и размеры контейнера 2	113
9.3.3	Вес контейнера загрузочной машины	113
9.4	**Данные для транспортировки облучающего модуля**	114
9.5	**Данные для подъема загрузочной машины, контейнера с Co-60 и колбы**	115
9.6	**Схема расположения отверстий для ТВ-камеры и лампы предупреждения об излучении**	117
9.7	**Электрическая схема, трехфазная сеть**	118
9.8	**Электрическая схема, разделенная фаза**	119

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

9.1 Leksell Gamma Knife® Icon™

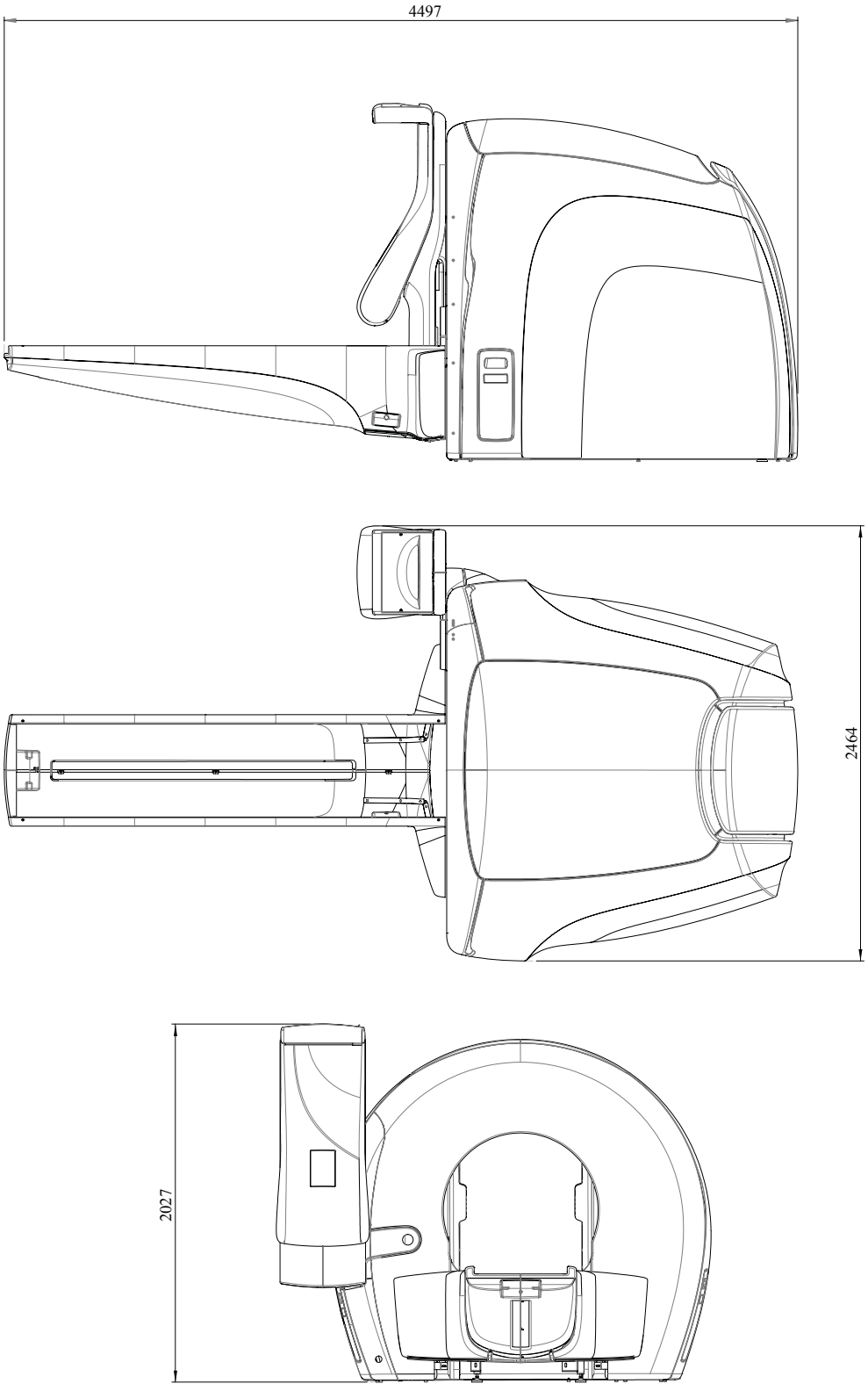


Рис. 9.1 Leksell Gamma Knife® Icon™

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

9.2 Основные компоненты системы Leksell Gamma Knife® Icon™

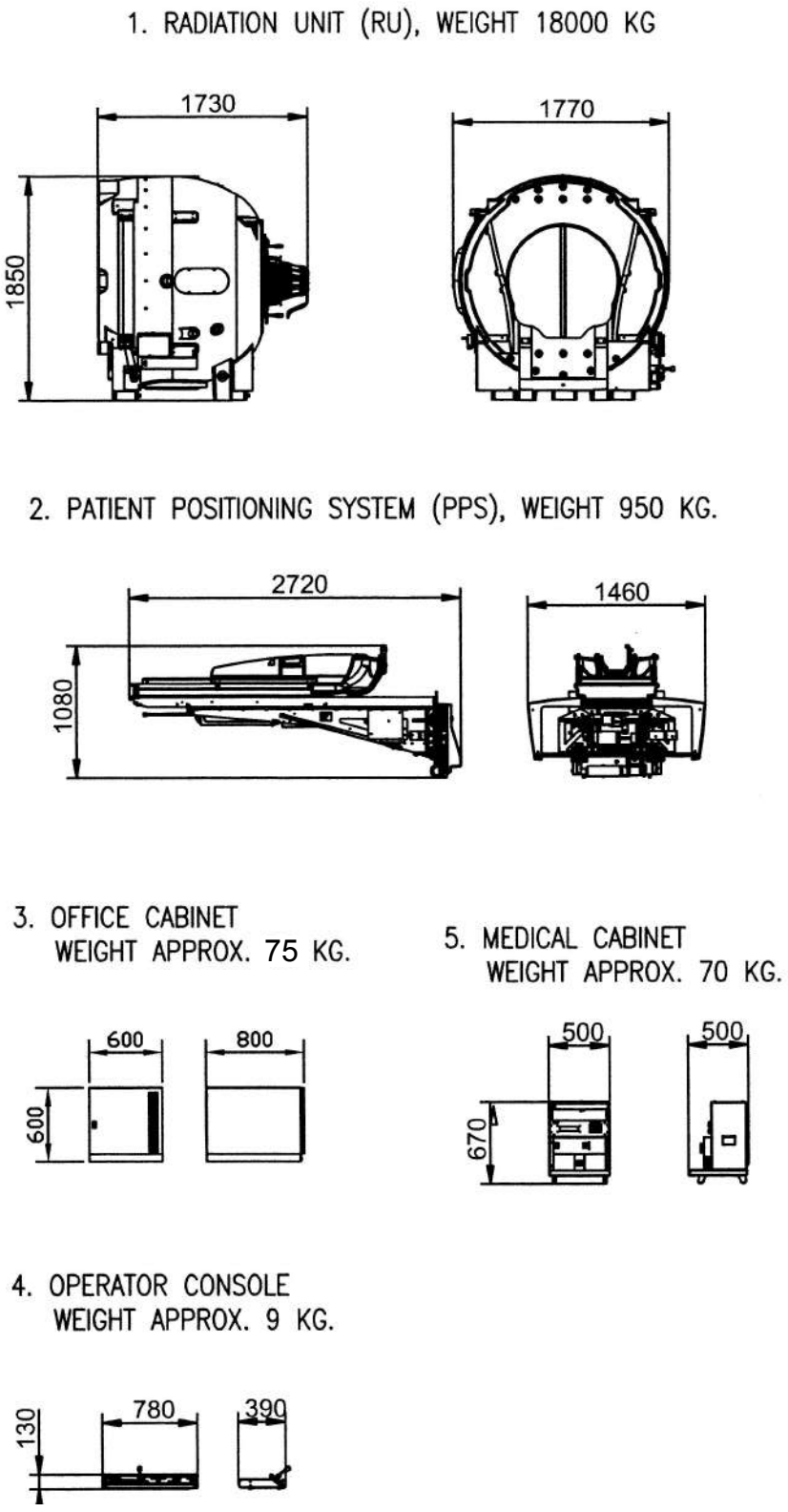


Рис. 9.2 Компоненты системы Leksell Gamma Knife® Icon™

© Elekta Instrument AB, 2016.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Компонент	Вес (кг)
(1)	Облучающий модуль	18 000
(2)	Система позиционирования пациента	950
(3)	Офисный модуль	75
(4)	Пульт оператора	9
(5)	Медицинский модуль	70

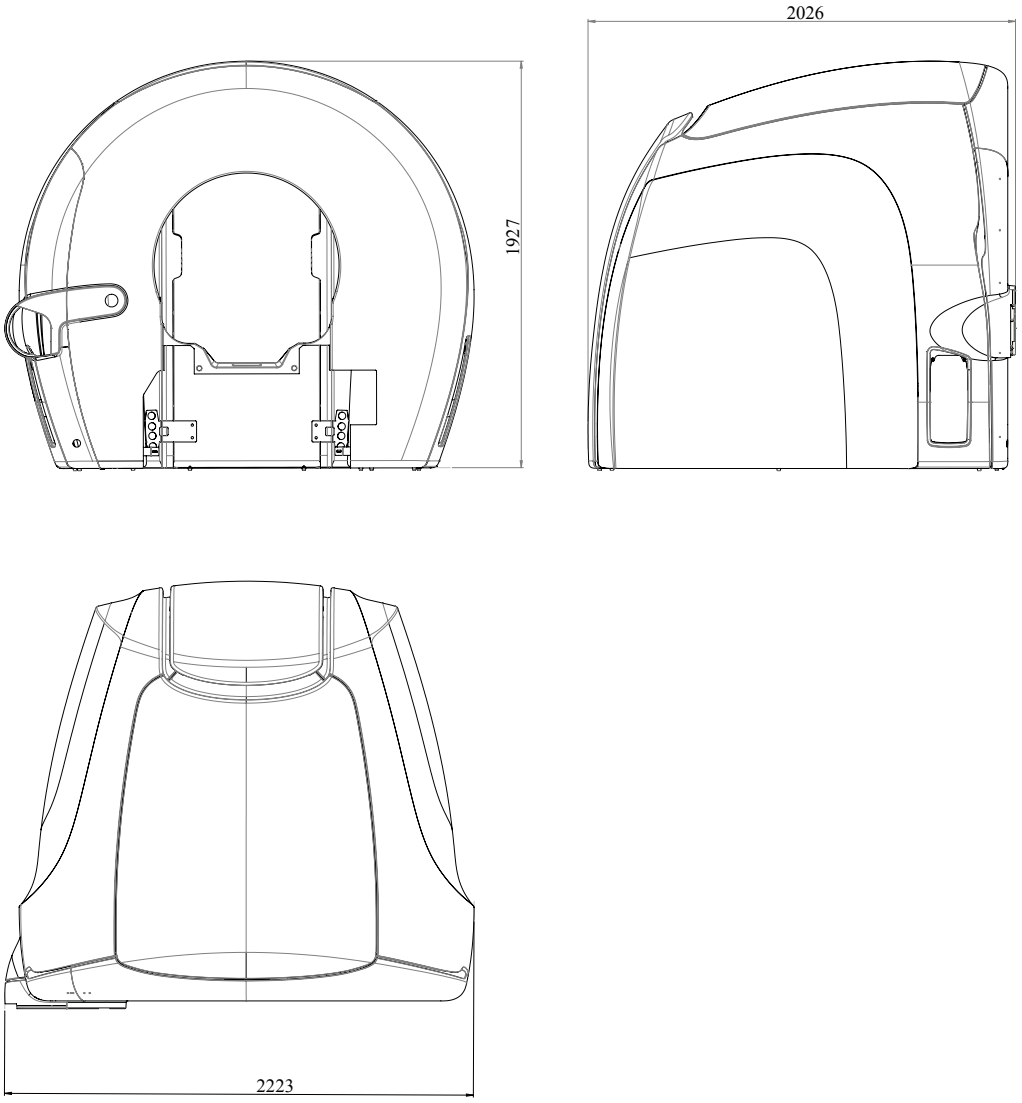


Рис. 9.3 Размеры крышек облучающего модуля

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

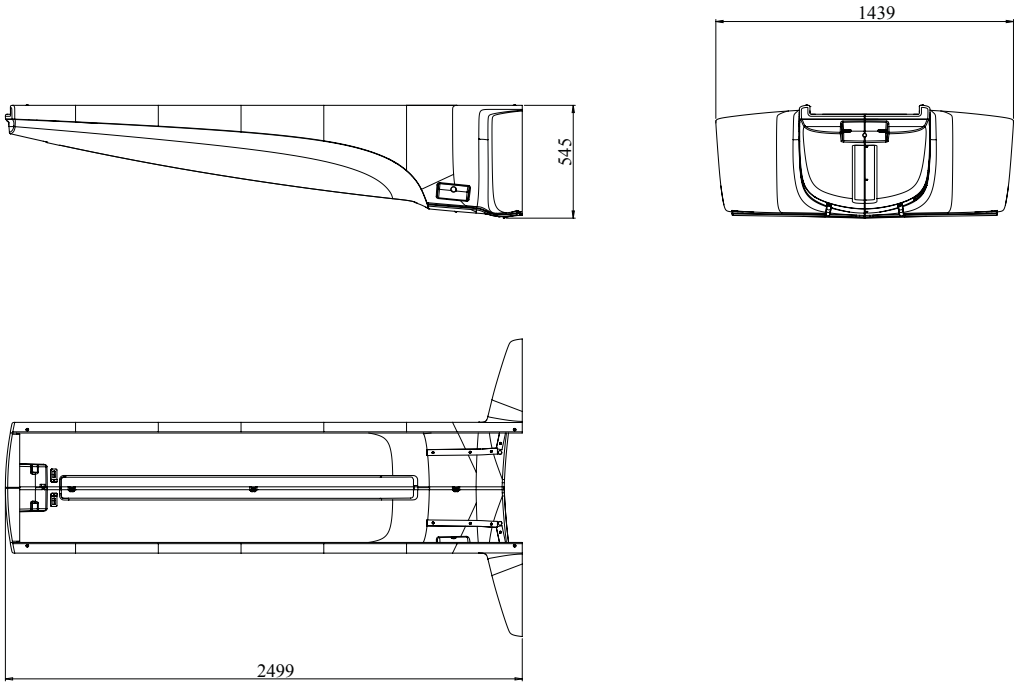


Рис. 9.4 Размеры крышек системы позиционирования пациента

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

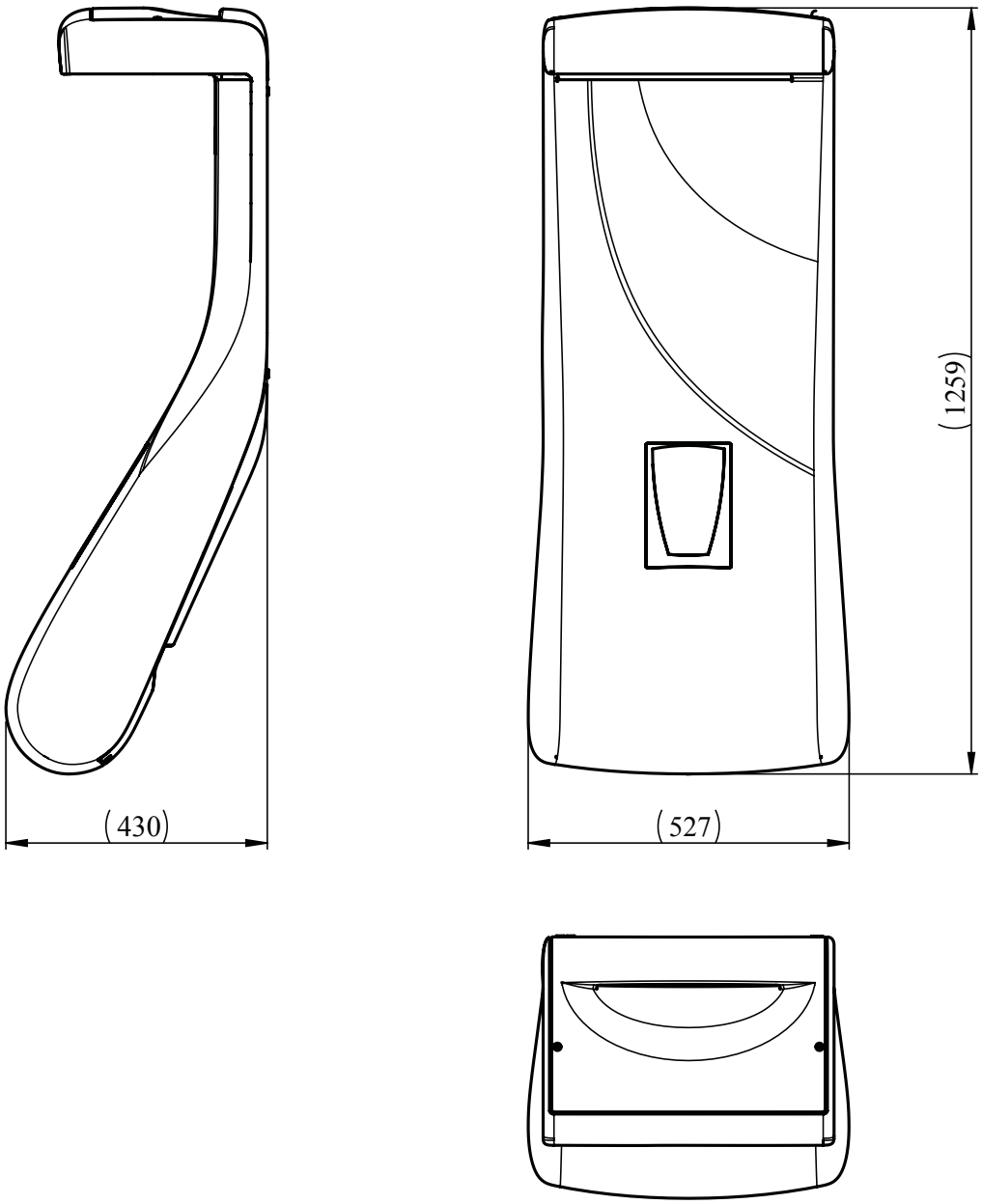


Рис. 9.5 Размеры крышек гентри

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

9.3 Стандартная упаковка системы Leksell Gamma Knife®

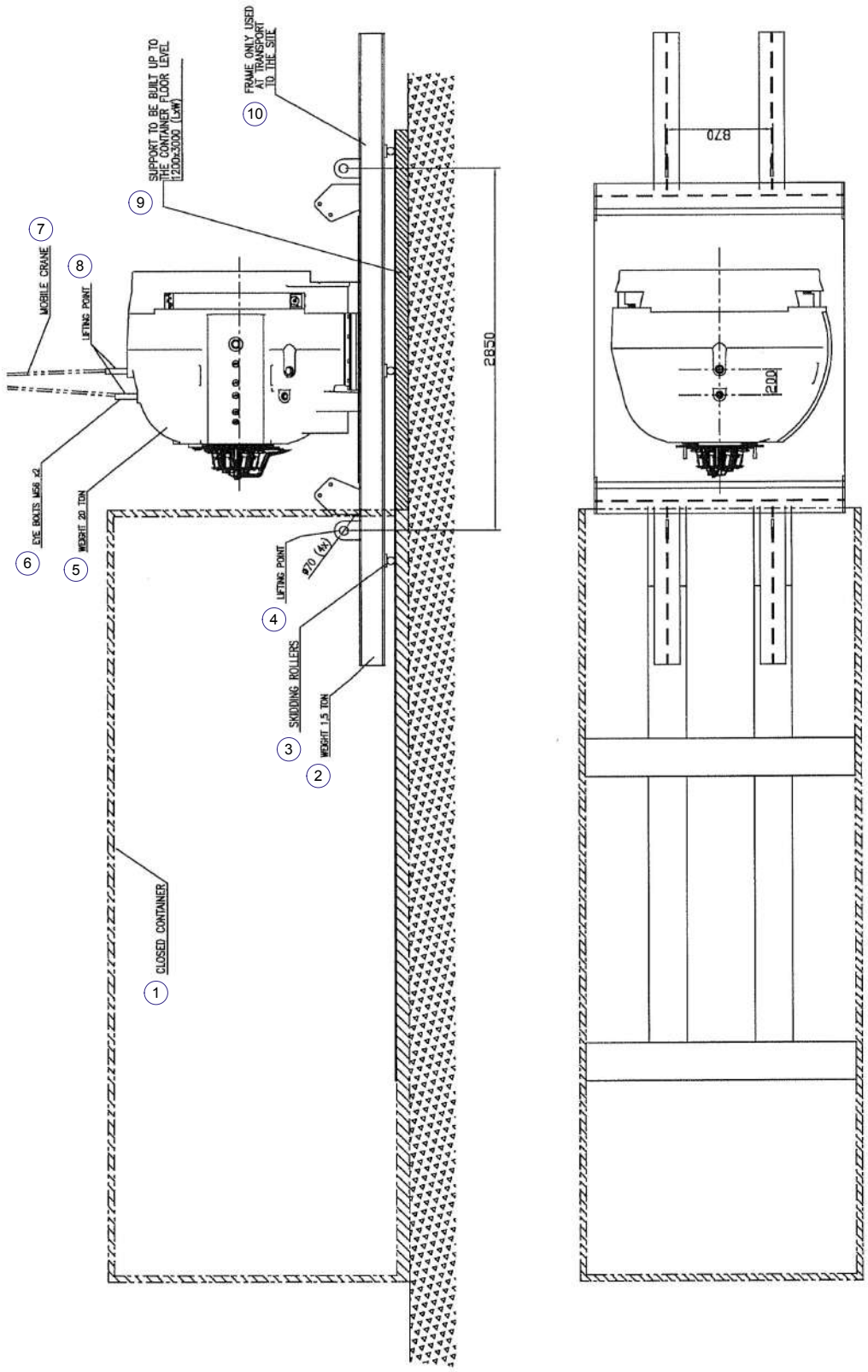


Рис. 9.6 Упаковка облучающего модуля в один контейнер

© Elekta Instrument AB, 2016.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Закрытый контейнер
(2) Вес — 1,5 тонны
(3) Скользящие ролики
(4) Точка подъема
(5) Вес — 20 тонн
(6) Рым-болты M56×2
(7) Самоходный кран
(8) Точка подъема
(9) Опора должна подниматься до уровня дна контейнера, 1200 × 300 мм (Д × Ш)
(10) Рама используется только при транспортировке к месту эксплуатации

9.3.1 Вес и размеры контейнера 1

Вес контейнера примерно равен 23 500 кг (в том числе СОБСТВЕННЫЙ вес контейнера прибл. 2500 кг). Вес ящика с облучающим модулем примерно равен 20 800 кг, ее размеры составляют 5 × 2 × 2 м. Контейнер также содержит несколько меньших по размеру ящиков весом менее 100 кг каждый.

9.3.2 Вес и размеры контейнера 2

Самым тяжелым элементом во втором контейнере является коробка PPS. Она весит примерно 1200 кг, ее размеры составляют примерно 290 × 115 × 120 см. Второй самый тяжелый элемент весит примерно 640 кг, его размеры составляют примерно 230 × 215 × 175 см. Все остальные элементы весят меньше 500 кг каждый. Длина боковой части любого элемента контейнера не превышает 300 см.

9.3.3 Вес контейнера загрузочной машины

Вес контейнера загрузочной машины примерно равен 20 000 кг (в том числе СОБСТВЕННЫЙ вес контейнера примерно 3500 кг). Вес самого тяжелого контейнера — примерно 12 000 кг. Вес каждого из остальных контейнеров не превышает примерно 1000 кг.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

9.4 Данные для транспортировки облучающего модуля

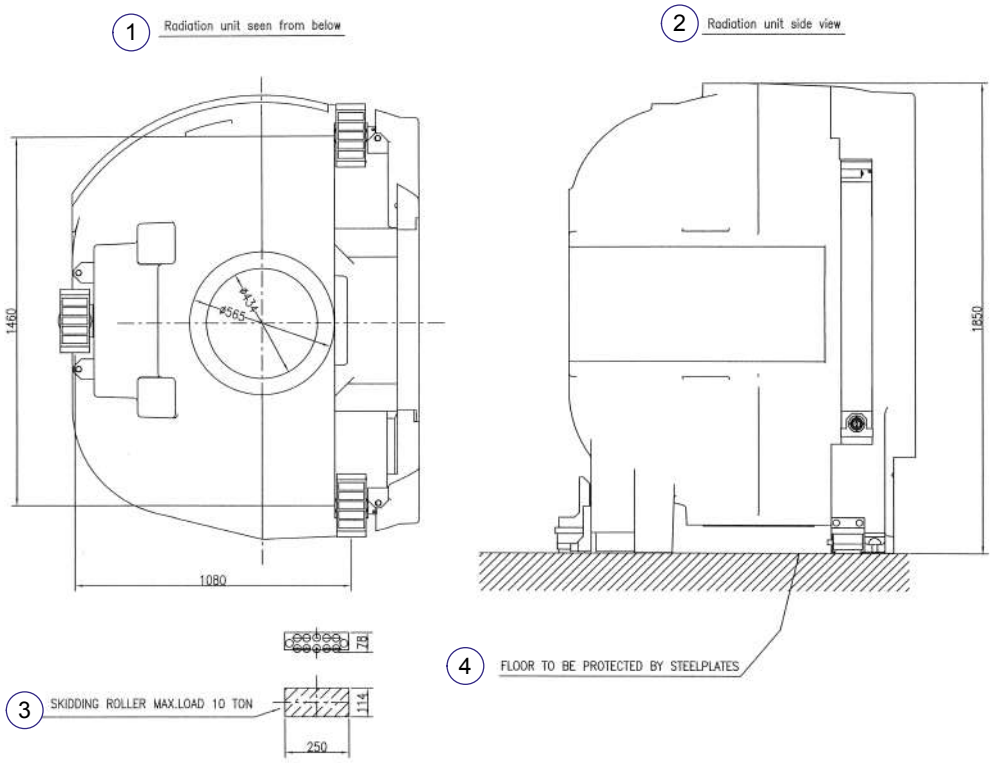


Рис. 9.7 Данные для транспортировки облучающего модуля

(1) Облучающий модуль, вид снизу

(2) Макс. нагрузка на скользящие ролики 10 000 кг

(3) Облучающий модуль, вид сбоку

(4) Пол защищен стальными плитами

© Elekta Instrument AB, 2016.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Данные для подъема загрузочной машины, контейнера с Co-60 и колбы

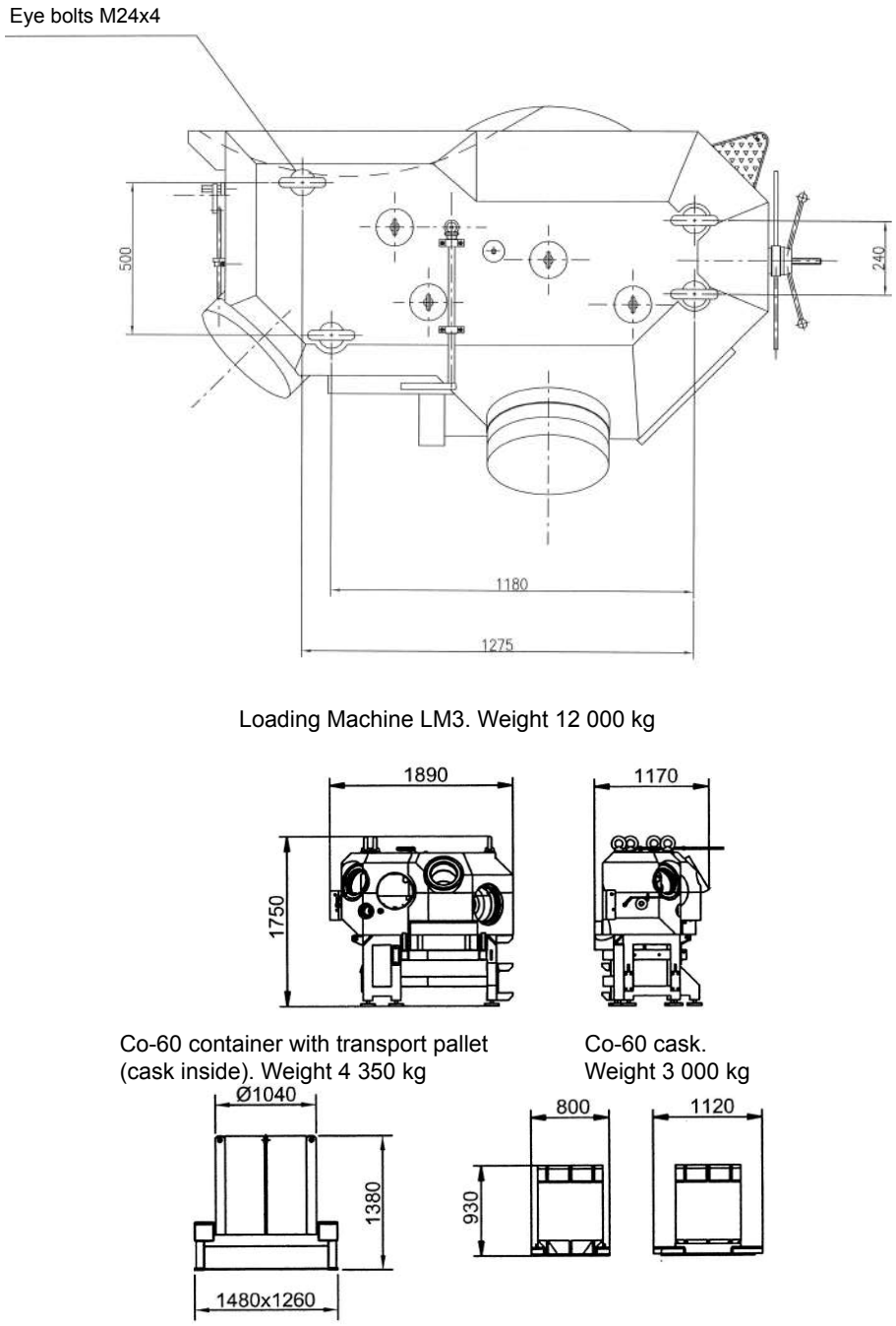


Рис. 9.8 Загрузочная машина LM3

Данные об упаковке в сборке для AOS-100, см. **Рис. 9.9**, вес вместе с содержимым: 5675 кг. Вес контейнера в сборке: 3850 кг.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

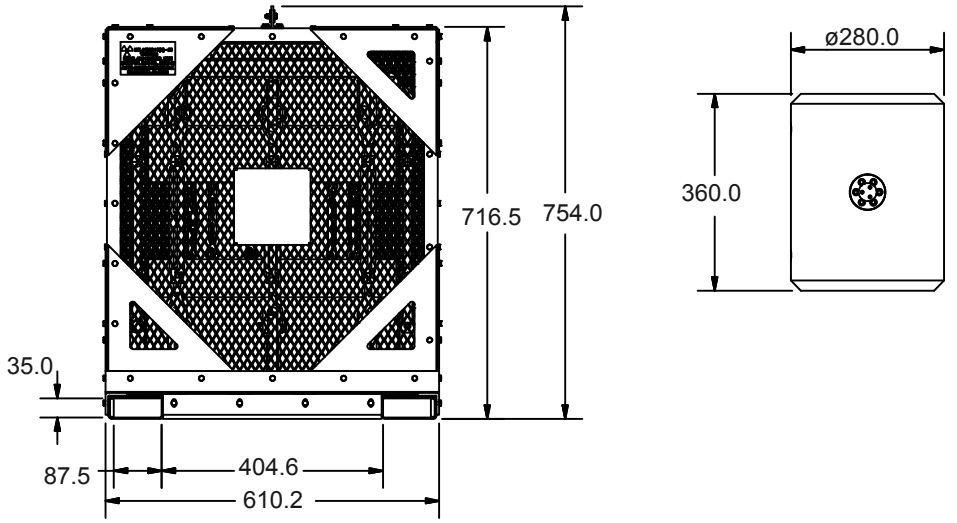


Рис. 9.9 Упаковка и контейнер в сборке для AOS-100

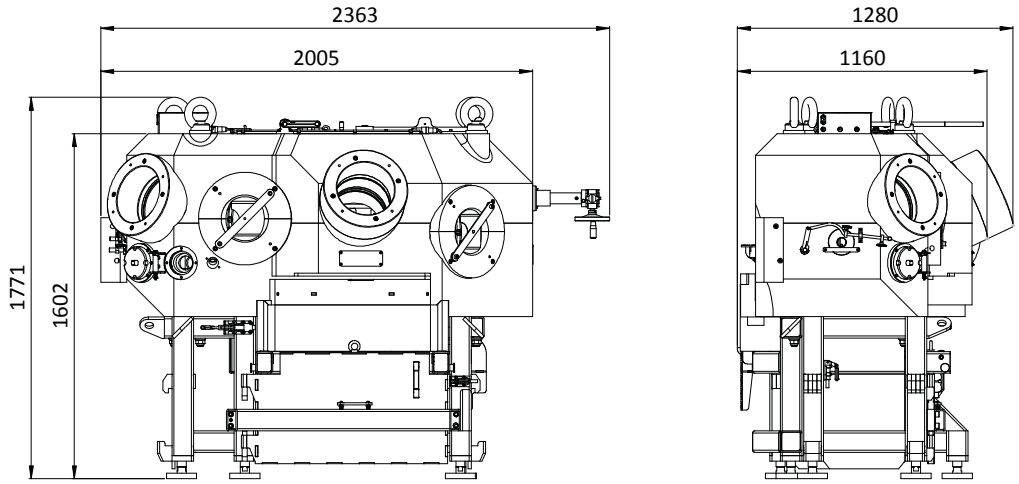


Рис. 9.10 Загрузочная машина LM4

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

9.6 Схема расположения отверстий для ТВ-камеры и лампы предупреждения об излучении

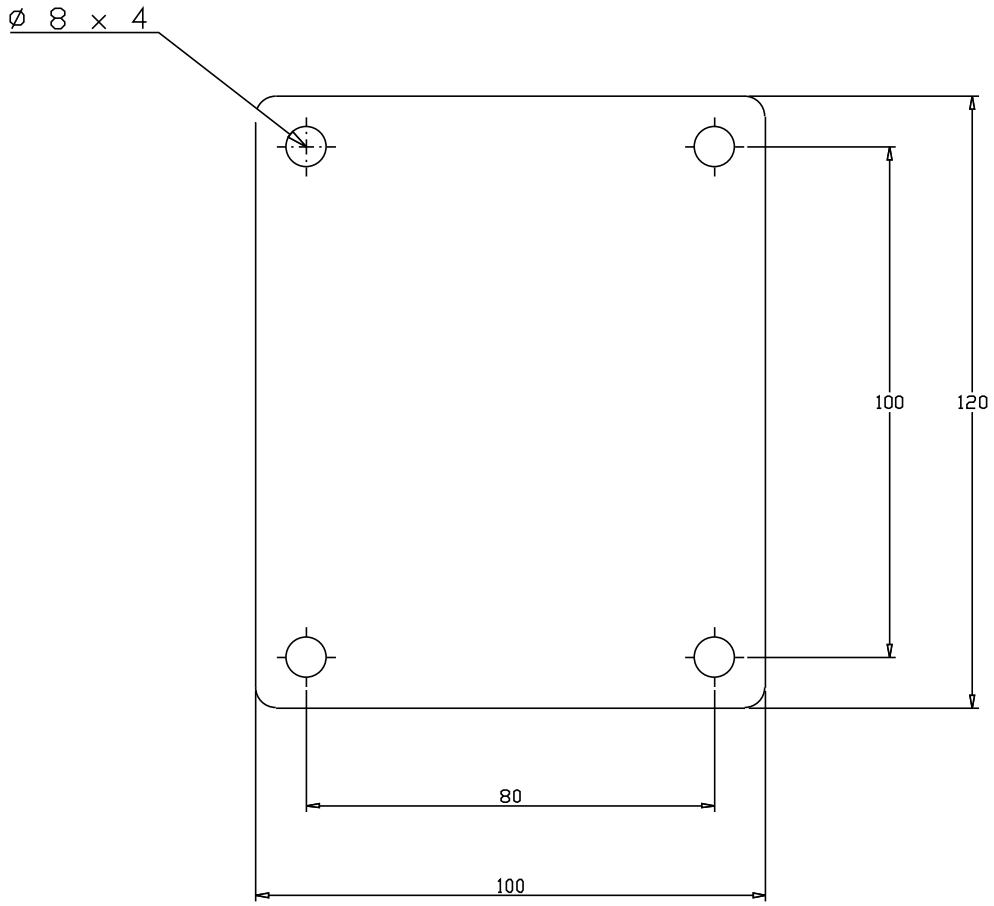


Рис. 9.11 Схема расположения отверстий для ТВ-камеры

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

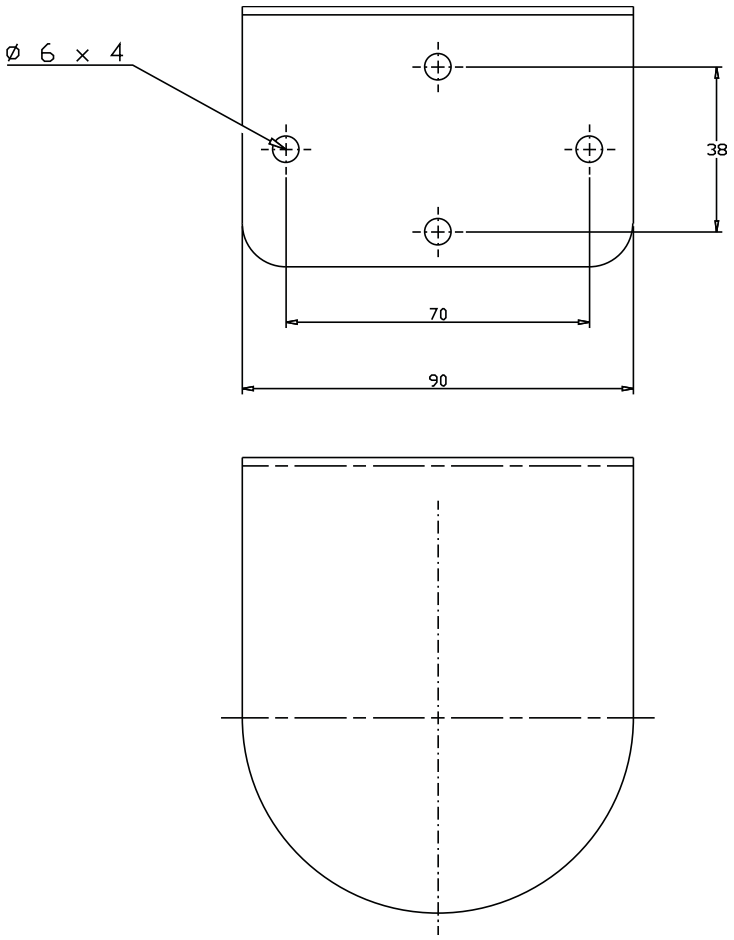


Рис. 9.12 Схема расположения отверстий для лампы предупреждения об излучении

9.7 Электрическая схема, трехфазная сеть

Если линейное напряжение ниже или равно 415 В, ИБП медчасти можно заряжать от однофазной сети. Например, в большинстве европейских стран линейное напряжение составляет 400 В, однофазное напряжение — 230 В.

На рисунке изображен пример электрической схемы установки, применимой в Швеции.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

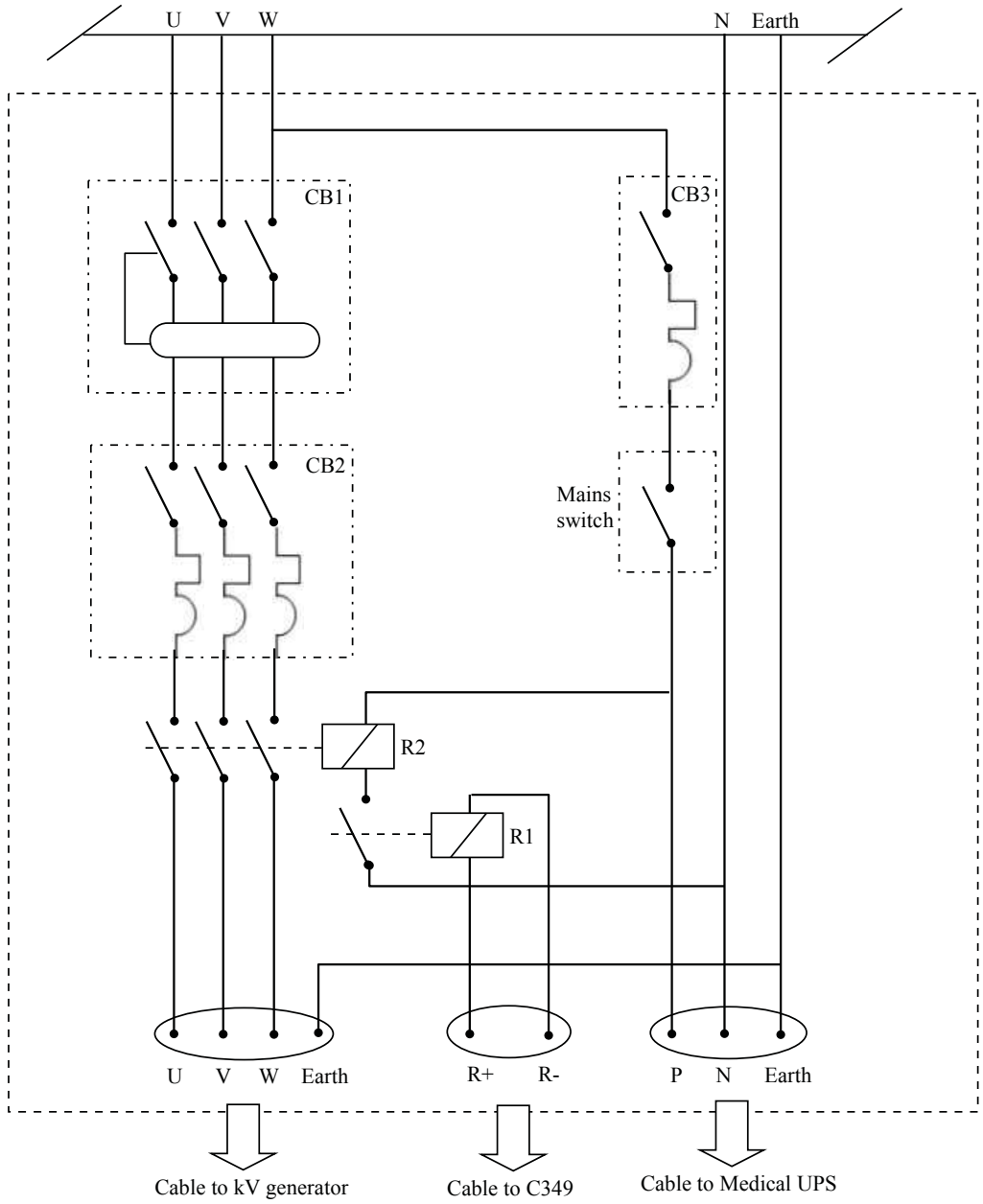


Рис. 9.13 Электрическая схема, трехфазная сеть

CB1: рекомендовано

CB3: 10 A

RI: реле 24 В постоянного тока

R2: реле 230 В переменного тока

9.8 Электрическая схема, разделенная фаза

Если линейное напряжение выше или равно 420 В, используйте разделенную фазу с максимальным напряжением 250 В для зарядки ИБП медчасти. Например, в Канаде и США линейное напряжение составляет 480 В, однофазное напряжение — 120 В.

На рисунке изображен пример электрической схемы установки, применимой в США.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

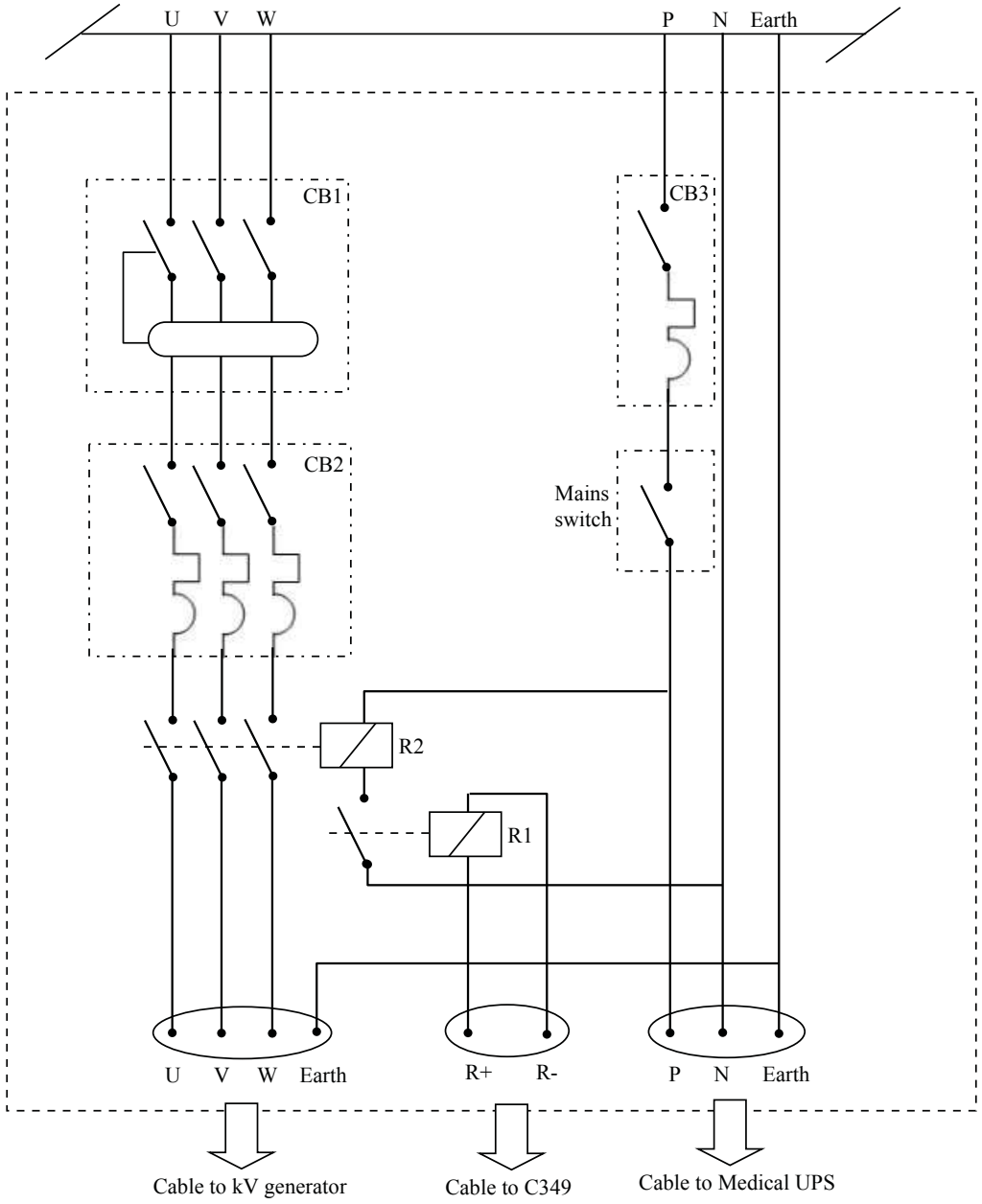


Рис. 9.14 Электрическая схема, разделенная фаза

CB1: необязательно

CB3: 15 A

RI: реле 24 В постоянного тока

R2: реле 120 В переменного тока

© Elekta Instrument AB, 2016.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Акт осмотра места эксплуатации

Раздел	Заголовок	Страница
10.1	**Краткая информация об акте осмотра места эксплуатации**	123
10.2	**Область разгрузки**	123
10.3	**Транспортировка внутри здания**	124
10.4	**Помещение для лечения**	124
10.5	**Помещение для операторов**	126
10.6	**Помещение для планирования**	127
10.7	**Устройства визуализации**	128
10.8	**Сеть**	128
10.9	**Сведения о сети**	129
10.10	**Информация о системе LGP, необходимая при обновлении**	129
10.11	**Контактные лица**	130
10.12	**Устройство визуализации 1**	130
10.12.1	Операции с образцами изображений	130
10.13	**Устройство визуализации 2**	131
10.13.1	Операции с образцами изображений	131
10.14	**Устройство визуализации 3**	131
10.14.1	Операции с образцами изображений	132
10.15	**Сведения об адаптере для МРТ**	132
10.16	**Сведения об адаптере для компьютерной томографии**	133
10.17	**Сведения об адаптере для ангиографической визуализации**	133

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

10.1 Краткая информация об акте осмотра места эксплуатации

В этом приложении содержатся таблицы с вопросами, которые предназначены для сбора информации для акта технико-экономического обоснования. Предполагается, что эти страницы будут скопированы и заполнены представителем компании Elekta на месте.

Соответствующие чертежи и фотографии следует приложить к заполненному акту.

Отправьте заполненный акт и приложения своему представителю компании Elekta®.

Если в графе «Соответствие» в таблицах стоит ответ «НЕТ» или «Н/П», дайте соответствующее пояснение в поле «Примечание».

Номер проекта	
Название проекта	
Название лечебного учреждения	
Адрес лечебного учреждения	
Фамилия инспектора	
Дата инспекции	

10.2 Область разгрузки

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
1	Наличие места для контейнеров (в количестве 3 20-футовых контейнеров) и крана.				
2	Проход (можно ли доставить кран и контейнеры в зону разгрузки).				
3	Плоская ли зона разгрузки, и находится ли она на одном уровне с входом в здание больницы?				

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

10.3 Транспортировка внутри здания

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
1	Выдержит ли маршрут доставки вес системы? (Пол должен выдерживать нагрузку 20 т/м².)				
2	Минимальные требования к дверному проему: [Ш × В] 1900 × 2000 мм.				
3	Минимальные требования к коридорам: [Ш × В] 2000 × 2000 мм.				
4	Точки тягового усилия, согласно чертежу фундамента.				
5	Имеется ли запираемое помещения для хранения доставляемого оборудования и инструментов?				

10.4 Помещение для лечения

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
1	Завершены ли все бетонные работы?				
2	Отвечает ли помещение требованиям к размерам (согласно чертежу планировки)?				
3	Проинформирован ли заказчик о требованиях к нагрузке на пол (согласно чертежу фундамента)?				
4	Проверена ли правильность расположения напольной распределительной коробки для облучающего модуля (согласно чертежу фундамента)?				
5	Минимальные требования к входу: [Ш × В] 1900 × 2000 мм.				
6	Проверена ли высота потолка (мин. требование — 2500 мм)?				

© Elekta Instrument AB, 2016.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№		Что проверяется	Соответствие			Примечание
			ДА	НЕТ	Н/П	
7		Установлена ли входная дверь?				
8	8:1	Подается ли электропитание к медицинскому модулю (согласно чертежу электрической проводки)?				
	8:2	Убедитесь, что размыкатель цепи в наличии (согласно чертежу электрической проводки).				
	8:3	Подготовлен ли трехфазный кабель питания для киловольтного генератора?				
	8:4	Подготовлен ли кабель на 24 В для промежуточного реле R1?				
	8:5	Установлен ли электрический блок, как описано в руководстве?				
9		Точки тягового усилия, согласно чертежу фундамента				
10	10:1	Проведены ли кабельные каналы и/или кабелепроводы (согласно чертежам фундамента и электрической проводки)?				
	10:2	ТВ-камера — яма 1				
	10:3	Монитор для наблюдения за лечебной процедурой — яма 1				
	10:4	Датчик положения двери — яма 1				
	10:5	Кнопка экстренной остановки — яма 1				
	10:6	Кнопка временной остановки — яма 1				
	10:7	Световой индикатор излучения — яма 1				
	10:8	Пульт оператора — офисный модуль				
	10:9	Пульт оператора — лампа включения излучения				
	10:10	Яма 2 — яма 3				
	10:11	Яма 4 — яма 5				

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

№		Что проверяется	Соответствие			Примечание
			ДА	НЕТ	Н/П	
	10:12	Яма 1 — яма 2				
11		Общее состояние помещения — необходима чистая среда без пыли.				
12		Установлена ли система ОВКВ, и работает ли она?				
13		Смонтировано ли окончательное освещение с элементами управления, и работает ли оно?				
14		Выполнена ли окончательная отделка пола?				
15		Установлены ли потолочная решетка и плитки?				
16		Выполнена ли установка монитора, камеры и индикатора включения/ выключения излучения?				
17		Подготовлена ли проводка для кнопок временной и экстренной остановки и для датчика положения двери?				

10.5 Помещение для операторов

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
1	Положение ямы.				
2	Установлены ли электрические розетки (согласно чертежу электрической проводки) и работают ли они?				
3	Установлены ли сетевые соединения, и работают ли они?				
4	Проведены ли кабельные каналы и/или кабелепроводы (согласно чертежам фундамента и электрической проводки)?				
5	Имеется ли подходящая мебель?				

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
6	Общее состояние помещения — необходима чистая среда без пыли.				
7	Установлена ли система ОВКВ, и работает ли она?				
8	Смонтировано ли окончательное освещение с элементами управления, и работает ли оно?				
9	Выполнена ли окончательная отделка пола?				
10	Установлены ли потолочная решетка и плитки?				
11	Установлена ли лампа «Помещение занято», и работает ли она? Проведены ли провода к коробке ОРС, и имеют ли они свободные концы длиной 1 м?				

10.6 Помещение для планирования

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
1	Установлены ли электрические розетки (согласно чертежу электрической проводки), и работают ли они?				
2	Установлены ли сетевые соединения, и работают ли они?				
3	Проведены ли кабельные каналы и/или кабелепроводы (согласно чертежам фундамента и электрической проводки)?				
4	Имеется ли подходящая мебель?				
5	Общее состояние помещения — необходима чистая среда без пыли.				
6	Установлена ли система ОВКВ, и работает ли она?				
7	Смонтировано ли окончательное освещение с				

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
	элементами управления, и работает ли оно?				
8	Выполнена ли окончательная отделка пола?				
9	Установлены ли потолочная решетка и плитки?				

10.7 Устройства визуализации

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
1	Заполнены ли бланки для интерфейса и адаптера устройства визуализации и возвращены ли они руководителю проекта компании Elekta®?				

10.8 Сеть

№	Что проверяется	Соответствие			Примечание
		ДА	НЕТ	Н/П	
1	Информирован ли заказчик о требованиях к сети системы?				
2	Информирован ли заказчик о требованиях к сети системы Elekta IntelliMax™? См. документ *Elekta IntelliMax™ Security Information* (Информация о безопасности системы Elekta IntelliMax) на сайте **elektamarketing.info** или получите сведения у представителя компании Elekta®.				
3	Известна ли процедура входа в систему?				
4	Информирован ли заказчик о требованиях к сети системы в отношении клиентов DICOM?				

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

10.9 Сведения о сети

Напишите «Не применимо» (Н/П), где необходимо.

Также заполните форму из приложения A документа *Elekta IntelliMax™ Security Information* (Информация о безопасности системы Elekta IntelliMax). Этот документ можно найти на сайте **elektamarketing.info** или получить у представителя компании Elekta®.

Табл. 10.1 Информация о сетевом маршрутизаторе

IP-адрес маршрутизатора	
Маска подсети	
Широковещательный IP-адрес	
IP-адрес шлюза по умолчанию	
Доменное имя	
IP-адрес DNS-сервера	

Табл. 10.2 Информация о рабочих станциях LGP и принтерах

Компонент	IP-адрес	Маска подсети	Шлюз по умолчанию
Станция LGP 2 (необязательно)			
Станция LGP 3 (необязательно)			
Принтер 1 (необязательно)			
Принтер 2 (необязательно)			
Другой			
Другой			

10.10 Информация о системе LGP, необходимая при обновлении

При переходе с системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ на систему Leksell Gamma Knife® Icon™ используйте эту информацию.

Вопрос	Ответ
Каков размер базы данных пациентов (в Гб)?	
Сколько пациентов в базе данных пациентов?	
Каков размер жесткого диска основного компьютера LGP?	
Какая версия LGP используется перед обновлением?	

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

10.11 Контактные лица

Имя	За что отвечает	№ телефона	Эл. почта

10.12 Устройство визуализации 1

Вопрос	Ответ
Модальность изображения	МРТ ☐КТ ☐АИ ☐ПЭТ ☐PACS ☐
Производитель	
Модель	
Подключен ли томограф к сети?	Да☐ Нет☐
IP-адрес томографа (например, 132.10.2.12)	
Имя хоста томографа	
AET томографа	
Порт томографа	
Томограф поддерживает протокол DICOM 3.0?	Да☐ Нет☐
Примечания	

10.12.1 Операции с образцами изображений

1. Предоставьте образцы изображений во всех возможных ориентациях и в виде полных исследований. Исследования должны содержать изображения, полученные с одинаковым пространственным интервалом. Наклон гентри не поддерживается. В каждом исследовании должно быть не менее трех изображений, причем одно аксиальное и одно коронарное. Изображения должны быть прямоугольными.
2. Отправьте изображения на компакт-диске, карте памяти USB или по электронной почте в компанию Elekta.

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

10.13 Устройство визуализации 2

Вопрос	Ответ
Модальность изображения	МРТ ☐КТ ☐АИ ☐ПЭТ ☐PACS ☐
Производитель	
Модель	
Подключен ли томограф к сети?	Да☐ Нет☐
IP-адрес томографа (например, 132.10.2.12)	
Имя хоста томографа	
AET томографа	
Порт томографа	
Томограф поддерживает протокол DICOM 3.0?	Да☐ Нет☐
Примечания	

10.13.1 Операции с образцами изображений

1 Предоставьте образцы изображений во всех возможных ориентациях и в виде полных исследований. Исследования должны содержать изображения, полученные с одинаковым пространственным интервалом. Наклон гентри не поддерживается. В каждом исследовании должно быть не менее трех изображений, причем одно аксиальное и одно коронарное. Изображения должны быть прямоугольными.

2 Отправьте изображения на компакт-диске, карте памяти USB или по электронной почте в компанию Elekta.

10.14 Устройство визуализации 3

Вопрос	Ответ
Модальность изображения	МРТ ☐КТ ☐АИ ☐ПЭТ ☐PACS ☐
Производитель	
Модель	
Подключен ли томограф к сети?	Да☐ Нет☐
IP-адрес томографа (например, 132.10.2.12)	
Имя хоста томографа	
AET томографа	
Порт томографа	
Томограф поддерживает протокол DICOM 3.0?	Да☐ Нет☐
Примечания	

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

10.14.1 Операции с образцами изображений

1 Предоставьте образцы изображений во всех возможных ориентациях и в виде полных исследований. Исследования должны содержать изображения, полученные с одинаковым пространственным интервалом. Наклон гентри не поддерживается. В каждом исследовании должно быть не менее трех изображений, причем одно аксиальное и одно коронарное. Изображения должны быть прямоугольными.

2 Отправьте изображения на компакт-диске, карте памяти USB или по электронной почте в компанию Elekta.

10.15 Сведения об адаптере для МРТ

Компания Elekta предоставляет адаптер для подсоединения рамы Leksell® Coordinate Frame к устройству визуализации заказчика. Чтобы определить необходимый тип адаптера для МРТ, предоставьте следующие сведения.

Производитель	
Модель	
Расстояния (мм)	
A	
B	
C	
D	
E	

Примечание. *Внутренний диаметр катушки должен быть не менее 269 мм, чтобы она подходила к раме Leksell® Coordinate Frame и блоку опорных точек.*

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

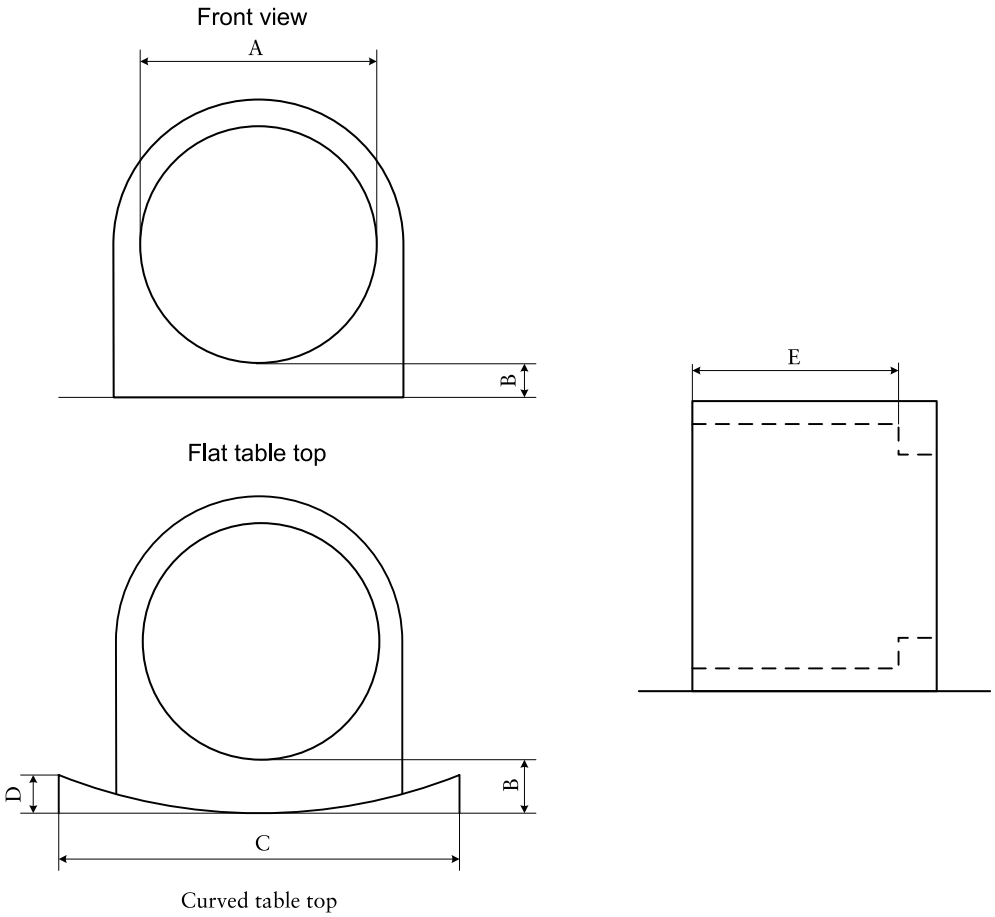


Рис. 10.1 Размеры МР-томографа

10.16 Сведения об адаптере для компьютерной томографии

Компания Elekta предоставляет адаптер для подсоединения рамы Leksell® Coordinate Frame к устройству визуализации заказчика. Чтобы определить необходимый тип адаптера для КТ, предоставьте следующие сведения.

Производитель	
Модель	

10.17 Сведения об адаптере для ангиографической визуализации

Компания Elekta предоставляет адаптер для подсоединения рамы Leksell® Coordinate Frame к устройству визуализации заказчика. Чтобы определить необходимый тип адаптера для ангиографической визуализации, предоставьте следующие сведения.

Производитель	
Модель	
Расстояния (мм)	

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

A	
B	
C	
D	
E (если вариант 1)	

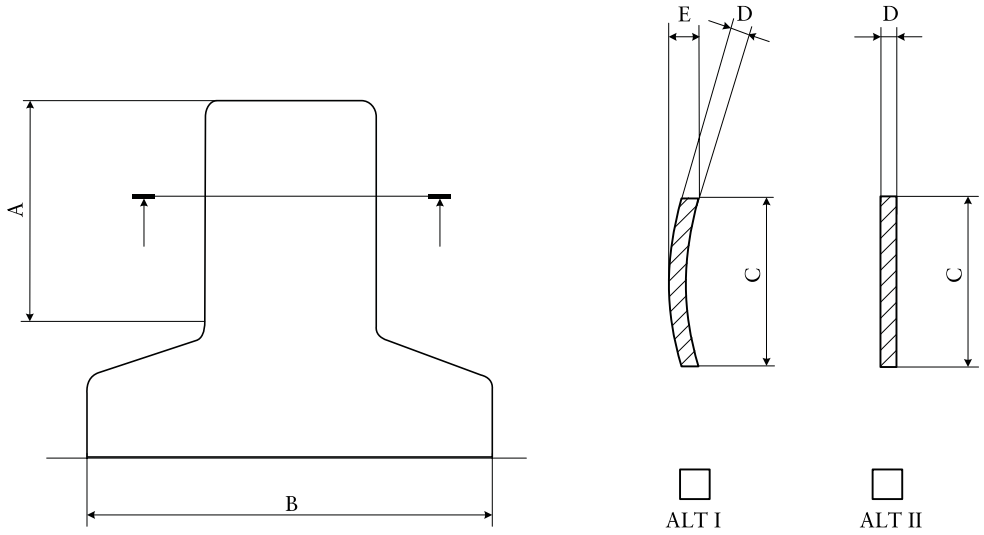


Рис. 10.2 Размеры адаптера для ангиографической визуализации

© Elekta Instrument AB, 2016.

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

— Пустая страница —

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

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная, Южная, Центральная Америка и Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток, Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский регион (Азия, Япония, Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

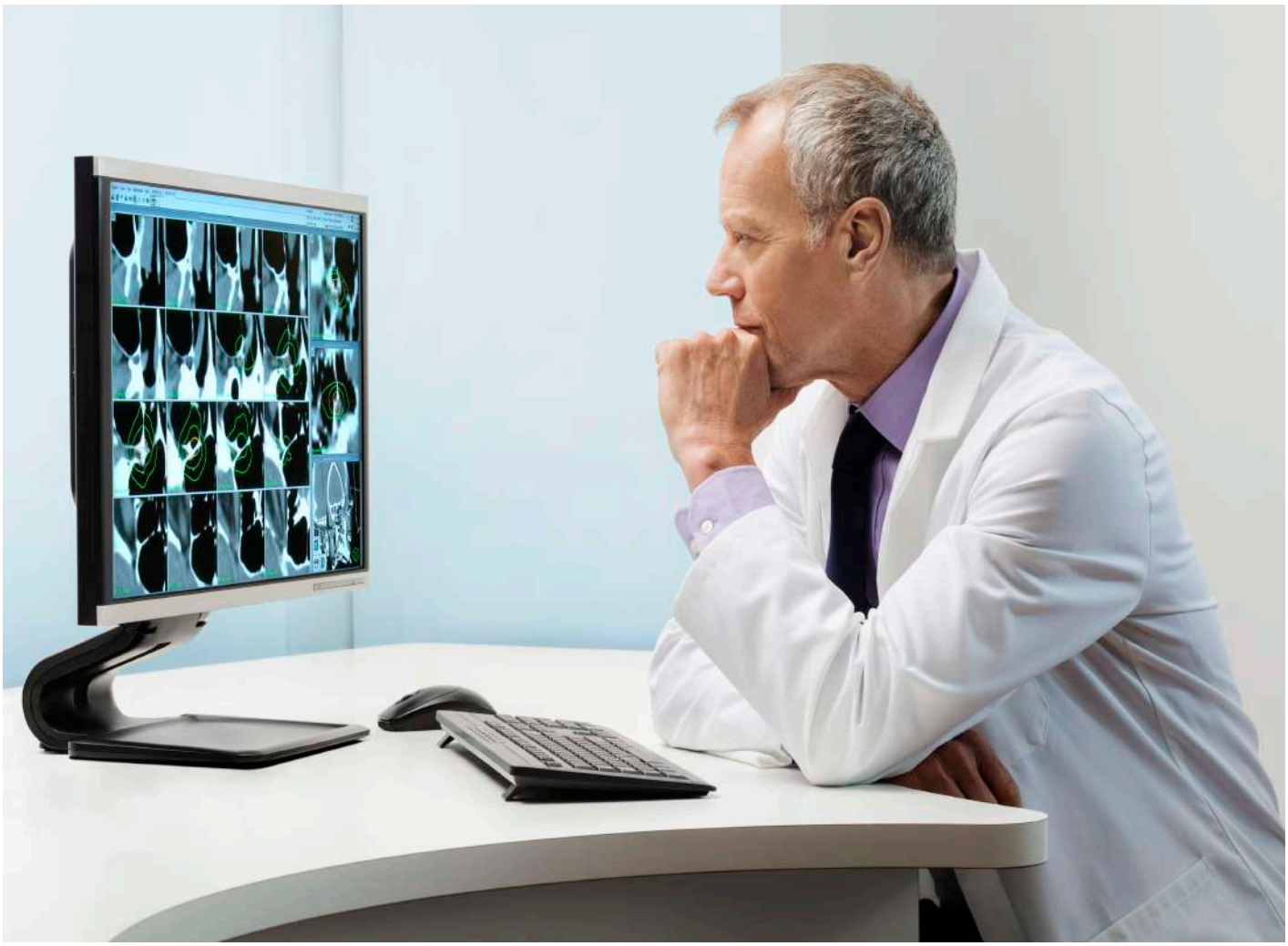
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

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

Руководство пользователя

Leksell GammaPlan®

Электронное справочное руководство



ID док-та: 1552815 ред. 01
Дата публикации: 2020-07-07
Язык: русский

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

Заявление об авторских правах

© Elekta Instrument AB, 2020. Все права защищены.

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки продуктов компании Elekta являются собственностью группы компаний Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает используемые в настоящем документе товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей.

Упоминаемые документы

Не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве, поставляются компанией Elekta вместе с данным оборудованием. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Примечание к переводу

Настоящее руководство на русском языке представляет собой перевод руководства 1550593 Rev. 01 с английского языка.

Контактная информация

ЦЕНТР ПРОИЗВОДСТВА И ПОДДЕРЖКИ ПРОДУКЦИИ — НЕЙРОХИРУРГИЯ



ELEKTA INSTRUMENT AB

Kungstensgatan 18

Box 7593

SE-103 93 Stockholm

Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8-587-254-00

Факс: +46 8-587-255-00

CE 0413

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

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

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Техника безопасности и нормативная информация	17
2	Введение	25
3	Описание изделия	35
4	Начало работы	45
5	Использование системы Leksell GammaPlan	99
A	Математическое моделирование	341
B	Алгоритм оптимизации дозы	367
C	Алгоритм совмещения	381
D	Модель томографических изображений	387
E	Часто используемые комбинации клавиш	395
F	Протоколы	399
G	Локализация томографического исследования	405
H	Конвертированные файлы пациента	411
I	AtlasSpace®Contours	415
J	Коды диагнозов	419

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Перечень рисунков и таблиц

Рис. 3.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™ 39

Рис. 3.2 Leksell Gamma Knife® 4C 39

Рис. 3.3 Рама Leksell® Coordinate Frame G 41

Рис. 3.4 Рама Leksell® Vantage™ Head Frame, зафиксированная на голове пациента 42

Рис. 3.5 Комплект фиксации при помощи маски 43

Рис. 3.6 Система координат Leksell® Coordinate System 43

Рис. 4.1 Пример экрана приложения для планирования лечения с рабочим пространством и открытым диалоговым окном 49

Рис. 4.2 Переключатели для выбора режима мишени 50

Рис. 4.3 Поле координат точки изучения изображения 50

Рис. 4.4 Панель инструментов приложения для планирования лечения 50

Рис. 4.5 Индикаторы ориентации на аксиальном изображении 62

Рис. 4.6 Локалайзер CT Indicator 63

Рис. 4.7 Локалайзер MR Indicator 64

Рис. 4.8 Томографические опорные точки и локализационные метки 65

Рис. 4.9 Рентгеновский локалайзер с метками 68

Рис. 4.10 Фронтальная ангиографическая проекция с использованием пленки спереди 70

Рис. 4.11 Латеральная ангиографическая проекция с пленкой слева 71

Рис. 4.12 Фронтальная ангиографическая проекция с использованием пленки сзади 72

Рис. 4.13 Латеральная ангиографическая проекция с пленкой справа 73

Рис. 4.14 Зеркально отраженная фронтальная проекция может быть неверно локализована как латеральная проекция 74

Рис. 4.15 Ангиографические опорные точки и локализационные метки 75

Рис. 4.16 Исследование с визуализацией с нанесенными стереотаксическими координатами Leksell® 78

Рис. 4.17 Координаты сагиттального изображения 79

Рис. 4.18 Координаты изображения в коронарной проекции 80

Рис. 4.19 Координаты изображения в аксиальной проекции 81

Рис. 4.20 Понятие совмещенных исследований 82

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 4.21 Представление рабочей книги 83
Рис. 4.22 Представление с вырезанным фрагментом 83
Рис. 4.23 Ангиографическое изображение в приложении для планирования лечения 84
Рис. 4.24 Изображение ColorPET™ с выбранной цветовой схемой «Rainbow» (Радуга) 86
Рис. 4.25 Стандартное рабочее пространство с МРТ-изображениями 87
Рис. 4.26 Значки исследования в строке меню 89
Рис. 4.27 Значок исследования 90
Рис. 4.28 Графическое представление импульса излучения перед настройкой его параметров . . . 92
Рис. 4.29 Графическое представление импульса излучения после настройки его параметров 92
Рис. 4.30 Обозначения средств защиты на изображении 93
Рис. 4.31 Контуры изодозы на изображении 94
Рис. 4.32 Точка проведения исследования 94
Рис. 4.33 Контуры области исследования, нанесенные на изображение 95
Рис. 4.34 Объемная структура в виде каркаса 96
Рис. 4.35 Объемная структура в виде сетки 96
Рис. 4.36 Плотная объемная структура 96
Рис. 4.37 Прозрачная объемная структура 96
Рис. 4.38 Изображение с линией ПК-ЗК 97
Рис. 4.39 Метка функциональной мишени 97
Рис. 5.1 Диалоговое окно ведения пациентов 104
Рис. 5.2 Диалоговое окно новой записи пациента 106
Рис. 5.3 Выбор диагноза 107
Рис. 5.4 Значок исследования 108
Рис. 5.5 Диалоговое окно новой записи 109
Рис. 5.6 Диалоговое окно импорта данных пациентов 111
Рис. 5.7 Диалоговое окно импорта данных DICOM 113
Рис. 5.8 Диалоговое окно различающихся свойств 119
Рис. 5.9 Выбор пункта Import DICOM objects from external media (Импортировать объекты DICOM с внешнего носителя) в меню рабочего стола 120

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 5.10 Диалоговое окно импорта данных DICOM 121

Рис. 5.11 Диалоговое окно экспорта данных DICOM 123

Рис. 5.12 Значок ожидания выполнения запроса КЛКТ 125

Рис. 5.13 Регулировка шкалы уровней серого во время локализации исследования 126

Рис. 5.14 Процедура локализации томографического исследования 128

Рис. 5.15 Исследование в диалоговом окне локализации исследования 129

Рис. 5.16 Флажок локализации вручную в диалоговом окне локализации исследования не установлен 129

Рис. 5.17 Использование третьей пластины, выбранной в диалоговом окне локализации исследования 130

Рис. 5.18 Поля этапа задания уровня в диалоговом окне локализации исследования 130

Рис. 5.19 Перетаскивание верхней левой локализационной метки к верхней левой опорной точке 131

Рис. 5.20 Перетаскивание нижней левой локализационной метки к нижней левой опорной точке 131

Рис. 5.21 Перетаскивание центральной левой локализационной метки к центральной левой опорной точке 132

Рис. 5.22 Размещение левой метки третьей пластины на левой опорной точке 132

Рис. 5.23 Размещение правой метки третьей пластины на правой опорной точке 132

Рис. 5.24 Размещение центральной метки третьей пластины на центральной опорной точке 133

Рис. 5.25 Все локализационные метки совмещены 133

Рис. 5.26 Диалоговое окно с предупреждением относительно изображений, находящихся за пределами локалайзера 134

Рис. 5.27 Диалоговое окно результата локализации 134

Рис. 5.28 Срез с максимальным значением погрешности 135

Рис. 5.29 Статус локализации исходного исследования: «Not Verified» (Не проверено) 136

Рис. 5.30 Статус локализации исходного исследования: «Accepted» (Принято) 136

Рис. 5.31 Выбранная ориентация области просмотра: «Coronal» (Коронарная) 137

Рис. 5.32 Статус локализации исходного и одного реконструированного исследования: «Accepted» (Принято) 137

Рис. 5.33 Предупреждение о включении изображений 138

Рис. 5.34 Предупреждение о включении изображений 139

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 5.35 Диалоговое окно просмотра исследования 139
Рис. 5.36 Диалоговое окно совмещения 143
Рис. 5.37 Перемещение линзы 145
Рис. 5.38 Изменение размера линзы 145
Рис. 5.39 Режим визуализации «Side-by-side» (Визуальный ряд) 148
Рис. 5.40 Изображение и локализационные метки 149
Рис. 5.41 Правильно размещенные маркеры 150
Рис. 5.42 Ориентация для AI-изображения «Angio» (Ангио) 150
Рис. 5.43 Диалоговое окно подтверждения 151
Рис. 5.44 Рабочее пространство приложения для планирования лечения 152
Рис. 5.45 Элемент управления выбором типа смешения 154
Рис. 5.46 Стереотаксическое исследование в рамках лечения в сравнении с нестереотаксическим исследованием в рамках последующего наблюдения 155
Рис. 5.47 Совмещенное нестереотаксическое исследование, совмещенное со стереотаксическим референсным исследованием 156
Рис. 5.48 Пороговое значение сегмента 157
Рис. 5.49 Пример рабочего пространства в приложении для планирования лечения 158
Рис. 5.50 Менеджер рабочего пространства 160
Рис. 5.51 Ввод имени нового рабочего пространства 161
Рис. 5.52 Выбор типа окна 161
Рис. 5.53 Выбор типа окна 162
Рис. 5.54 Тип окна «Open Book» (Рабочая книга) 162
Рис. 5.55 Тип окна «Cut Box» (Вырезанный объект) 162
Рис. 5.56 Тип окна «Angio Image» (Ангиографическое изображение) 163
Рис. 5.57 Просмотр нового рабочего пространства 164
Рис. 5.58 Точка проведения исследования 166
Рис. 5.59 Масштабирование при помощи мыши 167
Рис. 5.60 Перекрестие линий точек проведения исследования 167
Рис. 5.61 Перемещенная точка проведения исследования 168

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 5.62 Значок блокировки 168
Рис. 5.63 Работа с трехмерными изображениями 169
Рис. 5.64 Представление рабочей книги с аксиальным изображением 170
Рис. 5.65 Представление рабочей книги со всеми тремя проекциями изображений 170
Рис. 5.66 Вращение объема в представлении рабочей книги 171
Рис. 5.67 Диалоговое окно «Regions & Volumes» (Области и объемы) 172
Рис. 5.68 Очерчивание области при помощи инструмента кисти 174
Рис. 5.69 Оконтуривание области 175
Рис. 5.70 Замыкание контура области 176
Рис. 5.71 Красным цветом отображается локализованная область 177
Рис. 5.72 Ограниченная область 177
Рис. 5.73 Кнопка областей и объемов 178
Рис. 5.74 Диалоговое окно добавления границ 178
Рис. 5.75 Кнопка областей и объемов 179
Рис. 5.76 Структуры атласа на изображении пациента 182
Рис. 5.77 Диалоговое окно атласа мозга 183
Рис. 5.78 Поле соотнесения с атласом 184
Рис. 5.79 Поле структур из атласа 185
Рис. 5.80 Изображения в рабочем пространстве с сеткой Талайрака в виде пунктирных линий желтого цвета 189
Рис. 5.81 Проверка положения сетки Талайрака 190
Рис. 5.82 Сетка Талайрака, показанная с помощью сплошных линий после принятия результатов совмещения 191
Рис. 5.83 Настройка соотнесения с атласом 192
Рис. 5.84 Отображение результатов соотнесения с атласом 194
Рис. 5.85 Инструмент для измерения черепа 197
Рис. 5.86 Передняя часть с прорезью 199
Рис. 5.87 Имитатор коллиматорного шлема на координатной раме 201
Рис. 5.88 Диалоговое окно определения формы черепа с выбранным исследованием 205

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 5.89 Диалоговое окно определения формы черепа с трехмерным изображением формы черепа 206

Рис. 5.90 Пустое диалоговое окно черепа 210

Рис. 5.91 Диалоговое окно черепа с заполненными полями 210

Рис. 5.92 Диалоговое окно контура черепа 211

Рис. 5.93 Диалоговое окно определения плотности потока электронов 213

Рис. 5.94 Переключатели для выбора режима мишени 218

Рис. 5.95 Новая мишень 218

Рис. 5.96 Мишень изображения 219

Рис. 5.97 Диалоговое окно Targets (Мишени) при использовании фиксации при помощи маски . . 219

Рис. 5.98 Диалоговое окно Targets (Мишени) при использовании рамы Leksell® Coordinate Frame G или Leksell® Vantage™ Head Frame и системы Leksell Gamma Knife® Icon™ или Leksell Gamma Knife® Perfexion™ 220

Рис. 5.99 Диалоговое окно Targets (Мишени) при использовании рамы Leksell® Coordinate Frame G и ножа Leksell Gamma Knife® C 221

Рис. 5.100 Диалоговое окно «Set Target Prescription Dose» (Предписание дозы для мишени) при использовании рамы Leksell® Coordinate Frame G или рамы Leksell® Vantage™ Head Frame 224

Рис. 5.101 Диалоговое окно «Set Target Prescription Dose» (Предписание дозы для мишени) при фиксации с помощью маски 224

Рис. 5.102 Общая доза из обеих мишеней 226

Рис. 5.103 Назначенная доза для «малой» мишени не может быть достигнута 226

Рис. 5.104 Диалоговое окно отображения изодозы 227

Рис. 5.105 Диалоговое окно импульса 229

Рис. 5.106 Добавление первого импульса 230

Рис. 5.107 Контуры изодозы 231

Рис. 5.108 Установка второго импульса 232

Рис. 5.109 Распределение дозы на основе двух импульсов 232

Рис. 5.110 Добавление импульсов 233

Рис. 5.111 Диалоговое окно сводки по импульсу 233

Рис. 5.112 Выбранный импульс, обозначенный красным цветом 234

Рис. 5.113 Диалоговое окно импульса 234

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 5.114 Поле гамма-угла, Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ 235
Рис. 5.115 Поле гамма-угла, Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B 235
Рис. 5.116 Поле Weight (Вес) 235
Рис. 5.117 Кнопки размеров коллиматоров 236
Рис. 5.118 Флажок Use TMR 10 (Использовать TMR 10) 238
Рис. 5.119 Флажок Real time update (Обновление в режиме реального времени) 238
Рис. 5.120 Флажок Outline all shots (Контуры для всех импульсов) 238
Рис. 5.121 Контуры для всех импульсов 238
Рис. 5.122 Диалоговое окно «Dose Optimization» (Оптимизация дозы) с функциональными областями 242
Рис. 5.123 Ход оптимизации 245
Рис. 5.124 Настройки «Inverse planning» (Обратное планирование) 246
Рис. 5.125 Настройки «Inverse planning» (Обратное планирование) — использование составных импульсов 247
Рис. 5.126 Настройки «Inverse planning» (Обратное планирование) для автоматического размещения импульсов 248
Рис. 5.127 Настройки «Inverse planning» (Обратное планирование) — оптимизация 249
Рис. 5.128 Объем мишени и объем предписанной изодозы 250
Рис. 5.129 График градиента 251
Рис. 5.130 График времени 251
Рис. 5.131 Динамическое формирование 252
Рис. 5.132 Кнопки динамического формирования 252
Рис. 5.133 Динамическое формирование — блокированные сектора 253
Рис. 5.134 Динамическое формирование 254
Рис. 5.135 Редактор заглушек 257
Рис. 5.136 Кнопка шторки, соответствующая размеру шторки 20 мм 258
Рис. 5.137 Шторка, нанесенная в виде круга 258
Рис. 5.138 Схема заглушек в списке 258
Рис. 5.139 Выбранная схема заглушек 258
Рис. 5.140 Список схем заглушек 259

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 5.141 Удаление одной шторки 259
Рис. 5.142 Удаление всех шторок 259
Рис. 5.143 Ввод имени новой схемы заглушек 260
Рис. 5.144 Каналы коллиматора с заглушками, установленными вручную 260
Рис. 5.145 Список схем заглушек 260
Рис. 5.146 Сохранение схемы в виде шаблона 261
Рис. 5.147 Кнопка клиренса 262
Рис. 5.148 Диалоговое окно клиренса 263
Рис. 5.149 Схема ограничений клиренса 265
Рис. 5.150 Диалоговое окно задания параметров лечения с выбранной панелью результатов 269
Рис. 5.151 Поле серий панели результатов 269
Рис. 5.152 Поле импульсов панели результатов 270
Рис. 5.153 Поле редактора панели результатов 270
Рис. 5.154 Панель проверки 271
Рис. 5.155 Панель параметров 271
Рис. 5.156 Статус плана лечения 274
Рис. 5.157 Диалоговое окно утверждения плана лечения для нефракционированного лечения (Leksell Gamma Knife® Perfexion™) 277
Рис. 5.158 Диалоговое окно утверждения плана лечения для фракционированного лечения 278
Рис. 5.159 Диалоговое окно утверждения плана лечения при наличии ранее подведенной дозы . . 278
Рис. 5.160 Диалоговое окно линии ПК-ЗК 280
Рис. 5.161 Точка передней комиссуры 280
Рис. 5.162 Кнопка передней комиссуры 280
Рис. 5.163 Точка задней комиссуры 281
Рис. 5.164 Кнопка задней комиссуры 281
Рис. 5.165 Точка контрольной средней линии 281
Рис. 5.166 Кнопка точки контрольной средней линии 282
Рис. 5.167 Локализация функциональных мишеней 282
Рис. 5.168 Диалоговое окно формул функциональных мишеней 283

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 5.169 Диалоговое окно добавления формулы . . . 283
Рис. 5.170 Поле названия формулы . . . 284
Рис. 5.171 Диалоговое окно изменения плана . . . 292
Рис. 5.172 Пример состояния фракции . . . 294
Рис. 5.173 Объем, представляющий дозу из проведенной процедуры лечения . . . 295
Рис. 5.174 Значок изодозы . . . 295
Рис. 5.175 Диалоговое окно «Select Examination to Import» (Выбор обследования для импорта) . . . 297
Рис. 5.176 Стереотаксические координаты . . . 301
Рис. 5.177 Диалоговое окно измерений . . . 302
Рис. 5.178 Выделенная точка изображения . . . 302
Рис. 5.179 Начальная точка измерения линии . . . 303
Рис. 5.180 Конечная точка измерения линии . . . 303
Рис. 5.181 Линия измерения . . . 304
Рис. 5.182 Выбранная линия . . . 305
Рис. 5.183 Измерение линии под углом 90° . . . 305
Рис. 5.184 Линейное измерение под углом 90° . . . 306
Рис. 5.185 Объем измерения . . . 307
Рис. 5.186 Кумулятивная гистограмма доза-объем . . . 308
Рис. 5.187 Диалоговое окно «Dose Evaluation» (Оценка дозы) . . . 309
Рис. 5.188 Вид поля «Dose» (Доза), когда в системе существует информация о ранее подведенной дозе . . . 311
Табл. 5.1 Типы областей исследования . . . 311
Рис. 5.189 Значок в виде глаза . . . 312
Рис. 5.190 Вид рабочего пространства статистики . . . 312
Рис. 5.191 Вид панели параметров в окне «Dose Evaluation» (Оценка дозы) во время лечения . . . 314
Рис. 5.192 Пример области положения пациента в случае использования маски . . . 315
Рис. 5.193 Пример области «Patient Position» (Положение пациента) для рам Leksell® Coordinate Frame G и Leksell® Vantage™ Head Frame . . . 315
Рис. 5.194 Иллюстрация запланированной дозы и дозы облучения во время оценки второй фракции (из трех) . . . 316

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 5.195 Поле серии . . . 323

Рис. 5.196 Поле сводки по импульсам . . . 323

Рис. 5.197 Поле геометрии черепа . . . 325

Рис. 5.198 Поле гистограммы . . . 328

Рис. 5.199 Диалоговое окно скриншота . . . 334

Рис. 5.200 Обзор системы планирования лечения: иллюстрация с системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ . . . 338

Рис. 1.1 Координаты в системе Leksell Gamma Knife® . . . 344

Рис. 1.2 Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G . . . 344

Рис. 1.3 Расчет дозы по алгоритму TMR Classic . . . 347

Рис. 1.4 Геометрические параметры пучка i в черепе . . . 348

Рис. 1.5 Расчет дозы по алгоритму TMR 10 . . . 349

Рис. 1.6 Расчет дозы по алгоритму TMR Classic . . . 350

Рис. 1.7 Геометрические параметры пучка i в черепе . . . 351

Рис. 1.8 Расчет дозы по алгоритму TMR 10 . . . 351

Табл. 1.1 Расчет дозы по алгоритму Convolution . . . 355

Рис. 1.9 Геометрические параметры пучка излучения в черепе . . . 357

Табл. 1.2 Расчет дозы по алгоритму Convolution . . . 357

Рис. 1.10 Геометрические параметры пучка излучения в черепе . . . 359

Рис. 1.11 Уравнение 1 . . . 363

Рис. 1.12 Уравнение 2 . . . 363

Рис. 1.13 Уравнение 3 . . . 363

Рис. 1.14 Уравнение 4 . . . 363

Рис. 1.15 Геометрические параметры черепа . . . 366

Рис. 1.1 Выпуклая задача имеет один глобальный минимум, для которого существует эффективный алгоритм . . . 369

Рис. 1.2 Уравнение 1 . . . 370

Рис. 1.3 Схема определения положений изоцентров . . . 372

Рис. 1.4 Изоцентры для невриномы слухового нерва: (a) центр масс, X, (b) ядро скелета, (c) объем скелета (o), (d) кривизна * . . . 373

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Рис. 1.5 Пример структурной схемы набора задачи в инструменте конвексного обратного планирования с двумя мишенями и одним органом риска. Зеленая область снаружи каждой мишени — это объем кольца, а фиолетовая область — это глобальный объем низкой дозы 374

Рис. 1.6 Уравнение 2 374

Рис. 1.7 Уравнение 4 375

Табл. 1.1 Условные обозначения 375

Рис. 1.8 Уравнение 7 376

Рис. 1.9 Объем низкой дозы, разделенный на две области 377

Рис. 1.10 Уравнение 5 378

Рис. 1.11 Уравнение 9 380

Рис. 1.1 Схема алгоритма совмещения 383

Рис. 1.1 Набор аксиальных изображений, находящийся в центре блока опорных точек 410

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 Техника безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Назначение**	19
1.2	**Эксплуатация оборудования**	19
1.3	**Соответствие оборудования международным стандартам**	19
1.4	**Рекомендации по обучению**	19
1.5	**Важные указания по технике безопасности**	20
1.5.1	Условные обозначения предостережений, предупреждений и примечаний	20
1.5.2	Предупреждающие этикетки на оборудовании	21
1.5.3	Символы, используемые в программном обеспечении	21
1.5.4	Расширенный справочник по символам	21
1.6	**Меры предосторожности**	21
1.6.1	Техника безопасности в отношении совместимости оборудования	21
1.6.2	Техника безопасности при эксплуатации оборудования	22
1.6.3	Окончательная утилизация оборудования	23
1.6.4	Срок службы изделия	23

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Назначение

Leksell GammaPlan® — это компьютерная система, разработанная для планирования лечения для установок Leksell Gamma Knife®.

1.2 Эксплуатация оборудования

Оборудование предназначено для установки и использования только с соблюдением правил техники безопасности, приведенных в данном руководстве, и в целях, для которых оно было разработано. Сведения, приведенные в данном руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку ситуации и выбор наиболее эффективных методов работы.

Установка, применение и работа с данным оборудованием подчиняются закону в рамках юрисдикции, в которой оборудование используется. Пользователи должны использовать это оборудование и работать с ним только так, чтобы это не противоречило применимым законам или постановлениям, имеющим силу закона.

Использование оборудования в целях, отличных от явно указанных производителем, а также неправильная эксплуатация, приведшая к несоответствию нормам, причинению ущерба или получению травм, могут освободить производителя или его представителя от ответственности в полном или частичном объеме.

Примечание. *Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и эксплуатацию данного устройства только дипломированным врачам или по их заказу.*

1.3 Соответствие оборудования международным стандартам

Данное изделие разработано в соответствии с требованиями Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.

Изделие имеет маркировку CE.

Система Leksell GammaPlan® соответствует следующему стандарту безопасности:

- EN62083:2009 «Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии».

1.4 Рекомендации по обучению

Перед началом работы с программным обеспечением пользователи программного обеспечения должны пройти надлежащее обучение его безопасному и эффективному использованию.

Требования к обучению могут варьироваться в зависимости от страны. Убедитесь в том, что пройденное обучение соответствует местному законодательству или нормативным актам, имеющим силу законов. Сведения об обучении можно получить в компании Elekta или в региональном представительстве компании Elekta®.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.5 Важные указания по технике безопасности

Изделия компании Elekta® разработаны в соответствии со строгими стандартами безопасности. Для обеспечения безопасности персонала, который будет эксплуатировать данное оборудование, в процессе его производства приняты все разумные меры предосторожности.

Все медицинское электрическое оборудование требует правильной установки, эксплуатации и технического обслуживания, особенно в отношении требований техники безопасности.

Крайне важно, чтобы пользователи ознакомились с настоящим руководством, поняли и строго соблюдали все указания по технике безопасности и указания, содержащиеся в тексте предостережений, предупреждений и примечаний и на предостерегающих этикетках, изложенные в настоящем документе, в любой другой документации по изделию, в примечаниях к выпуску программного обеспечения и на этикетках, нанесенных на оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1



Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

К установке и вводу в эксплуатацию данного изделия допускаются только специалисты компании Elekta® или другие квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию, получившие письменное разрешение компании Elekta.

Запрещается любая модификация системы в целом или ее частей без предварительного письменного разрешения от компании Elekta.

1.5.1 Условные обозначения предостережений, предупреждений и примечаний

Ниже на примерах показано, как предостережения, предупреждения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет их значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2



Предупреждения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1



Предостережения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

Примечание. *Примечания содержат советы и обращают внимание на особые моменты. Примечание также может являться частью инструкции.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.5.2 Предупреждающие этикетки на оборудовании

На оборудовании имеются следующие предупреждающие этикетки.

Предупреждающий ярлык		В сочетании с предупреждающим текстом указывает на особое предостережение. При отсутствии предупреждающего текста рекомендует пользователю обратиться к документации по изделию

1.5.3 Символы, используемые в программном обеспечении

В программном обеспечении встречаются приведенные ниже символы.

	Название и адрес производителя
	Маркировка CE
	Предоставление системы и ее использование только по указаниям врача и под медицинским контролем
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Символ общего предупреждения

1.5.4 Расширенный справочник по символам

Подробные сведения о символах на наклейках изделий см. в документе SYMBOL GLOSSARY EXTENDED (Расширенный справочник по символам) (77700544) на сайте компании Elekta: **http://www.elekta.com/services/supportplus**. В частности, справочник содержит списки применимых стандартов, кодов и значений символов.

1.6 Меры предосторожности

1.6.1 Техника безопасности в отношении совместимости оборудования

Оборудование, описанное в этом руководстве, должно использоваться в сочетании только с оборудованием или компонентами, совместимость которых явным образом утверждена компанией Elekta. Перед использованием любого оборудования, не поставляемого

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

компанией Elekta, проконсультируйтесь у специалистов компании Elekta по вопросу совместимости.

Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от утвержденных компанией Elekta, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости оборудования.

Внесение изменений или дополнений в оборудование может выполняться только специалистами, явным образом уполномоченными компанией Elekta. Такие изменения должны вноситься с использованием передовых инженерных технологий в соответствии со всеми действующими законами и нормативными актами, имеющими силу закона в рамках юрисдикции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3



Внесение изменений и дополнений или выполнение технического обслуживания оборудования лицами, не имеющими соответствующей квалификации и не прошедших соответствующее обучение, и/или использование неутвержденных запасных частей может привести к тяжелым травмам и/или повреждению оборудования, а также к аннулированию гарантии.

1.6.1.1 Функция экспорта и импорта файлов пациентов в системе Leksell GammaPlan®

Функцию экспорта и импорта файлов пациентов в системе Leksell GammaPlan® можно использовать только для обмена данными планирования лечения между рабочими станциями Leksell GammaPlan®.

1.6.2 Техника безопасности при эксплуатации оборудования

Запрещается использовать оборудование ни в каких целях в отсутствии уверенности в том, что все процедуры ухода и технического обслуживания выполнены надлежащим образом.

При работе программного обеспечения в обычном режиме оно не нуждается в техническом обслуживании, помимо следующих процедур:

- регулярного создания резервных копий изображений или данных пациента;
- периодических проверок наличия свободного места на жестком диске рабочей станции.

Обе эти процедуры должен выполнять системный администратор. См. *электронное справочное руководство по работе с сервисной программой администратора системы планирования лечения*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4



Если становится известно о дефектах или некорректной наладке оборудования либо в этом возникают подозрения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно налаженных компонентов или систем может подвергнуть пользователей и/или пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному лечению.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.6.3 Окончательная утилизация оборудования

Перед утилизацией обязательно обратитесь в компанию Elekta для получения консультации.

Термин «окончательная утилизация» означает утилизацию оборудования либо любого его компонента таким образом, что данное оборудование либо его компоненты не могут быть в дальнейшем использованы по назначению.

Категорически запрещается утилизация продуктов компании Elekta® вместе с бытовыми отходами.

Утилизация обязательно проводится с учетом безопасности окружающей среды и в соответствии со всеми региональными и международными правилами и законодательными актами. Материалы, опасные для здоровья человека и окружающей среды, необходимо удалять отдельно и утилизировать при участии компетентных лицензированных учреждений. Оставшиеся материалы можно подвергнуть переработке в случае наличия соответствующих учреждений и с разрешения местных нормативных актов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5

Неправильное обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к смерти, тяжелым травмам или нанесению вреда окружающей среде.

1.6.4 Срок службы изделия

Срок службы изделия не распространяется на программное обеспечение.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Введение

Раздел	Заголовок	Стр.
2.1	Назначение данного документа	27
2.2	Целевая аудитория	27
2.3	Структура данного документа	27
2.4	Версия системы Leksell GammaPlan®	27
2.5	Примеры и изображения	28
2.6	Ограничение ответственности	28
2.7	Сопутствующая документация	28
2.8	Обозначения положений и направлений на экране компьютера	29
2.9	Обозначения положений и направлений на изображениях пациента	29
2.10	Текстовые форматы	29
2.11	Определения типов пользователей	29
2.12	Словарь терминов	29
2.13	Сокращения и акронимы	33

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2.1 Назначение данного документа

Настоящий документ представляет собой электронное справочное руководство по работе с системой Leksell GammaPlan®; доступ к данному руководству осуществляется через меню **Help** (Справка) на экране системы.

В настоящем документе приводится описание оборудования, а также указания по безопасной и эффективной работе с этим оборудованием и по его техническому обслуживанию. Пользователями считаются организации, владеющие оборудованием, а также лица, осуществляющие его фактическую эксплуатацию.

Перед началом работы с данным оборудованием пользователь обязан:

- внимательно прочесть настоящий документ и полностью усвоить его содержание;
- хранить этот документ рядом с оборудованием, чтобы он всегда находился под рукой.

В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации программного и аппаратного обеспечения, включая максимальное количество функций и принадлежностей. Пользователем могут быть приобретены не все функции, опции или принадлежности, или не на все из них может быть приобретена лицензия.

2.2 Целевая аудитория

Этот документ предназначен для пользователей системы Leksell GammaPlan®, имеющих надлежащую квалификацию, а также для специалистов по техническому обслуживанию в месте эксплуатации компании Elekta®.

2.3 Структура данного документа

Все сведения в данном документе строго упорядочены. Структура документа помогает пользователю быстрее найти нужную информацию. Информация поделена на следующие главы:

- Техника безопасности и нормативная информация
- Введение
- Описание изделия
- Начало работы
- Использование системы Leksell GammaPlan®
- Приложение с техническими характеристиками изделия (если применимо)

2.4 Версия системы Leksell GammaPlan®

Данное руководство предназначено для системы Leksell GammaPlan® версии 11.3 с любыми установленными пакетами обновлений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2.5 Примеры и изображения

Имена пациентов и врачей, а также названия учреждений, упоминаемые в тексте настоящего документа, являются вымышленными. Все совпадения с именами реальных людей и названиями реальных учреждений являются случайными.

Иллюстрации в этом документе представляют оборудование в его действительной конфигурации. В сравнении с предыдущими моделями и версиями оборудования могут появиться некоторые различия. Подобные различия в иллюстрациях являются эстетическими, а не функциональными.

2.6 Ограничение ответственности

- Компания Elekta не несет ответственности за использование данного документа, если его содержание или формат подверглись несанкционированным изменениям.
- Для соблюдения точности информации в данном документе приняты все надлежащие меры. Однако компания Elekta не несет ответственности за ошибки, неточности или пропуски в тексте настоящего документа.
- Компания Elekta оставляет за собой право вносить изменения в продукт без дополнительного уведомления с целью улучшения его надежности, функционирования или конструкции.
- Настоящее руководство подготовлено без гарантии любого рода — предполагаемой или выраженной явно, — включая предполагаемые гарантии товарного состояния и пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь ими.
- При обнаружении любых ошибок в работе программного обеспечения обратитесь в региональный отдел обслуживания клиентов компании Elekta®.

2.7 Сопутствующая документация

Настоящее руководство входит в комплект сопроводительной документации по данному продукту. Также в комплект документации входят следующие документы:

- *Электронное справочное руководство по работе с сервисной программой администратора системы планирования лечения*

В приведенных ниже руководствах компании Elekta приводится описание других продуктов, имеющих отношение к системе Leksell GammaPlan® и упоминаемых в настоящем руководстве:

- *Инструкции по эксплуатации системы Leksell Gamma Knife® Icon™*
- *Инструкции по эксплуатации системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™*
- *Инструкции по эксплуатации системы Leksell Gamma Knife® (для нескольких моделей)*
- *Инструкции по эксплуатации системы Leksell® Vantage™ Stereotactic System*
- *Инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2.8 Обозначения положений и направлений на экране компьютера

Если не оговорено иное, положения и направления, такие как «слева», «справа», «верхний», «нижний», «по часовой стрелке» и «против часовой стрелки», указаны с условием, что пользователь находится напротив экрана компьютера.

2.9 Обозначения положений и направлений на изображениях пациента

Изображения пациента на экране можно повернуть или отразить зеркально. Всегда соблюдайте фактические направления, указанные для соответствующего изображения.

2.10 Текстовые форматы

Обозначение	Применение
Меню > Пункт	Указывает на последовательность выбора пунктов меню и подменю, например **File > Open** (Файл > Открыть), или **View > Toolbars > Standard** (Вид > Панели инструментов > Стандартное)
<Клавиша>	Указывает на клавишу на клавиатуре, например <Return> или <Ctrl>
<Клавиша>+<Клавиша>	Указывает на клавиши, которые необходимо нажимать одновременно, например <Shift>+<Tab>
<Клавиша>, <Клавиша>	Указывает на клавиши, которые необходимо нажимать последовательно , например <Home>, <Enter>
`Имя\Имя\Имя`	Обозначает путь к заданному местоположению файла

2.11 Определения типов пользователей

Термин	Определение
Уполномоченное лицо	Лицо, специально уполномоченное органом по контролю эксплуатации оборудования.
Квалифицированный сотрудник	Лицо, получившее официальное разрешение на работу с оборудованием по оговоренному назначению.
Пользователь	Организация-владелец оборудования и лицо, занимающееся его фактической эксплуатацией.

2.12 Словарь терминов

Термин	Определение
Анатомическое изображение	Изображение анатомической структуры пациента. Для получения анатомических изображений используется метод магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Термин	Определение
	томографии (КТ) или стандартной рентгенографии (ангиографии). Анатомическое изображение выводится на экран в области просмотра.
Передняя комиссура	Самый передний пучок аксонов, соединяющих полушария головного мозга. Наряду с задней комиссурой определяет межкомиссуральную линию. Обратите внимание, что межкомиссуральная линия уточняет определение положения передней комиссуры при использовании в качестве ориентира. В литературе для обозначения передней комиссуры встречаются сокращения «С. а.», «Cm.a» или «CA», в то время как в документации AtlasSpace® используется сокращение «AC» (передняя комиссура).
Контур атласа	Контур структуры из атласа, расположенной в одной плоскости атласа, основанного на контурах. Контур атласа определяется его очертанием, положением и диапазоном глубин (определяющим протяженность контура перпендикулярно к его плоскости).
Плоскость контура атласа	Одиночная плоскость контуров в атласе Schaltenbrand-Wahren. Плоскость контура атласа может содержать любое количество контуров атласа.
Проекция контура атласа	Контур атласа, спроецированный на данную плоскость просмотра.
Соотнесение с атласом	Любая трансформация между системой координат атласа и системой координат пациента.
Структура атласа	Назначенная, анатомическая или функциональная структура, очерченная в атласе мозга. Структура атласа может иметь и полное, и сокращенное название.
Срез структуры атласа	Двухмерное визуальное представление структуры атласа в одиночной области просмотра.
Атлас мозга	Карта анатомических и функциональных структур мозга не относящаяся к конкретному пациенту. Атлас мозга обычно (в частности, в случае AtlasSpace®) содержит определенное количество двухмерных плоскостей контуров.
Алгоритм Convolution	Convolution — часто используемый алгоритм расчета дозы, который учитывает гетерогенность тканей.
Координатная рама	Рама Leksell® Vantage™ Head Frame, или рама Leksell® Coordinate Frame G, или рама Extend™ Frame.
Диапазон глубин	Перпендикулярный контуру атласа диапазон, в котором действителен контур.
Обследование	Данные пациента и один или несколько планов лечения.
Область обследования	Текущая область интереса, в которой сосредоточены все незаблокированные представления. Заблокированные области просмотра остаются центрированными относительно точки изучения изображения, которая была действительна в момент блокировки областей просмотра.
Функциональная мишень	Функциональная мишень представляет собой ориентир, определяемый формулой функциональных мишеней в системе координат на основании межкомиссуральной регистрации.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Термин	Определение
Межкомиссуральное расстояние	Расстояние между передней и задней комиссурами.
Межкомиссуральная линия	Кратчайшая линия между расположенными друг против друга поверхностями передней и задней комиссур.
Межкомиссуральная плоскость	Плоскость, которая содержит межкомиссуральную линию и ортогональна срединной сагиттальной плоскости.
Межкомиссуральная регистрация	Преобразование между координатной системой Leksell® Coordinate System и системой координат пациента. Это преобразование определяется положениями передней комиссуры, задней комиссуры и точки контрольной средней линии, определенными в системе координат Leksell® Coordinate System.
Неверное сопоставление с атласом	Соотнесение с атласом, не принятое пользователем. В случае неверного соотнесения с атласом AtlasSpace® большинство функций атласа становятся недоступными.
Система координат Leksell® Coordinate System	Система координат, определяемая стереотаксической рамой Leksell®.
Leksell Gamma Knife®	Данный термин применим ко всем моделям системы Leksell Gamma Knife®, если не указано иное: • Leksell Gamma Knife® Icon™ • Leksell Gamma Knife® Perfexion™ • Leksell Gamma Knife® B • Leksell Gamma Knife® C • Leksell Gamma Knife® 4 • Leksell Gamma Knife® 4C
Заблокированный вид	Представление, в котором область обследования и ориентация заблокированы.
Срединная сагиттальная плоскость	Вертикальная симметричная плоскость в головном мозге, которая делит его на полушария.
Точка контрольной средней линии	Любая точка в срединной сагиттальной плоскости, которая находится выше или ниже межкомиссуральной линии. Для обозначения точки контрольной средней линии в документации AtlasSpace® используется сокращение «MR».
Метод Монте-Карло	Метод Монте-Карло — статистический метод для моделирования стохастических систем, который позволяет рассчитать вероятность различных исходов.
MOSAIQ®	MOSAIQ® — это система компании Elekta, предназначенная для ведения электронных историй болезни в онкологии с поддержкой изображений, с полностью интегрированными бизнес-функциями, такими как планирование, выставление счетов и управление отчетностью и анализом.
Файл пациента	Собрание анатомических изображений и данных планирования лечения, подготовленное для лечения или последующего наблюдения пациента. Точнее говоря, это данные, предназначенные для отдельного обследования одного

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Термин	Определение
	пациента. Файл пациента включает в себя компоненты плана лечения.
Вид в плоскости	Представление, которое отображает одиночную двухмерную реконструкцию анатомических изображений пациента.
Задняя комиссура	Самый задний пучок аксонов, соединяющий полушария головного мозга. Наряду с передней комиссурой служит для определения межкомиссуральной линии. Обратите внимание, что межкомиссуральная линия уточняет определение положения задней комиссуры при использовании в качестве ориентира. В литературе для обозначения задней комиссуры встречаются сокращения «С.р.», «Cm.p» или «СР», в то время как в документации по системе используется сокращение «РС» (задняя комиссура).
Набор изображений структуры	Набор изображенных структур атласа, имеющий название. Набор изображений структуры доступен в любом файле пациента и может использоваться для отображения часто используемого набора структур атласа.
Сетка Талайрака	Трехмерная сетка, построенная на основании стандартных ориентиров Талайрака, среди которых: передняя комиссура, задняя комиссура, точка контрольной средней линии, самая верхняя точка париетальной коры, самая нижняя точка височной коры, самая передняя точка лобной коры, самая задняя точка затылочной коры и самые латеральные точки париетально-височной коры. Сетка выровнена по осям внутренней системы координат.
Сетка пропорций Талайрака	См. пункт Сетка Талайрака.
Регистрация Талайрака	Непрерывная, частичная, линейная регистрация атласа, определяемая системой сетки пропорций Талайрака подобно определению в системе координат атласа и системой сетки пропорций Талайрака, как определено в системе координат пациента.
Мишень	Мишень представляет собой куб, ограничивающий объем облучаемых тканей. Предписанная доза подводится к мишени в соответствии с особенностями заключенного в ней очага поражения.
Средство защиты	Логическое понятие, обозначающее защиту тканей от излучения; фактически защита осуществляется за счет замены коллиматоров заглушками в шлеме коллиматора систем Leksell Gamma Knife® 4, Leksell Gamma Knife® 4C, Leksell Gamma Knife® C и Leksell Gamma Knife® B. (Примечание. В системе Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ для защиты критических анатомических структур используется динамическое формирование.)
Импульс	Сферический объем, в котором концентрируется радиация с нескольких коллиматоров.
Лечение	Проведение назначенной процедуры или ее части в терапевтических целях.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Термин	Определение
План лечения	Описание лечения; появляется в двух вариантах: • файл с данными о лечении для системы Leksell Gamma Knife®; • распечатка протокола лечения.
Протокол лечения	Распечатка данных лечения.
Действительное соотнесение с атласом	Соотнесение с атласом, принятое пользователем. В случае приемлемого соотнесения с атласом в системе доступны все функции атласа.
Вид	Окно с частью плоскости просмотра, представленное на экране компьютера. Область просмотра может быть плоскостной или трехмерной.
Плоскость просмотра	Плоскость в трехмерном пространстве, на которую проецируются анатомические изображения, структуры атласа и прочие элементы планирования лечения.
Объем	Ограниченное пространство, которое определяется (вычерчивается) во время планирования лечения.
Рабочее пространство	Набор окон на экране.

2.13 Сокращения и акронимы

Аббревиатура	Определение
ПК	Передняя комиссура
AI	Angiographic Image (ангиографическое изображение)
APS	Automatic Positioning System™ (система автоматического позиционирования)
КЛКТ	Конусно-лучевая компьютерная томография
CE	Conformité Européenne (европейское соответствие)
КТ	Компьютерная томография
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (цифровое формирование и передача медицинских изображений)
DICOM RT	Расширение DICOM для лучевой терапии
EMR	Electronic Medical Records (электронная история болезни)
ID	Identity (идентификация)
IFU	Instructions For Use (инструкции по эксплуатации)
MOSAIQ	Онкологическая информационная система MOSAIQ (программное обеспечение компании Elekta)
MR	Midline Reference (контрольная средняя линия) (в контексте точки комиссуры)
N/A	Not Applicable (неприменимо)
PACS	Picture Archiving and Communication System (система архивации и передачи изображений)

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Аббревиатура	Определение
ЗК	Задняя комиссура
PDF	Portable Document Format (формат pdf)
ПЭТ	Позитронно-эмиссионная томография
ГК	Гарантия качества
TMR	Tissue Maximum Ratio (максимальные пропорции тканей)
TERMA	Total Energy Released in MAtter (общая энергия ионизирующего излучения, поглощенная тканями)
TPS	Treatment Planning System (система планирования лечения)
USB	Universal Serial Bus (универсальная последовательная шина)

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

Раздел	Заголовок	Стр.
3.1	**Начальные сведения о системе Leksell GammaPlan®**	37
3.1.1	Описание системы Leksell GammaPlan®	37
3.1.2	Описание программной среды	37
3.1.3	Описание системы Leksell Gamma Knife®	38
3.1.4	Основа планирования лечения	39
3.1.5	Совместимость с системой MOSAIQ®	44

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.1 Начальные сведения о системе Leksell GammaPlan®

3.1.1 Описание системы Leksell GammaPlan®

Leksell GammaPlan® — это мощная компьютерная система планирования лечения, разработанная специально для моделирования и планирования стереотаксических радиохирургических процедур с использованием системы Leksell Gamma Knife® на основании данных томографических и проекционных изображений.

В основе планирования лечения лежит получение и обработка цифровых изображений с помощью компьютерной рабочей станции, на которой установлено программное приложение для планирования лечения. Программа предоставляет возможность работы с различными типами изображений. Наряду с проекционными изображениями, полученными на основе ангиограмм (AI), можно использовать томограммы, полученные методами компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ) и позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ). Это позволяет выполнять непосредственное сравнение сосудистых структур на проекционных изображениях и тканевых структур на КТ- и МРТ-изображениях.

Цифровые изображения можно импортировать в систему с помощью компьютерной сети.

С помощью приложения для планирования лечения можно планировать протокол лечения пациента, включающий данные одной или нескольких мишеней.

Основные этапы планирования лечения:

- Определение краниальной мишени или мишеней
- Разработка конфигураций шлема коллиматора, используемого во время лечения
- Определение параметров центров облучения, наносимых Leksell Gamma Knife®



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

Примеры значений параметров лечения, приведенные в руководстве, предназначены только для демонстрационных целей. Их соответствие фактическим значениям не предусмотрено, и их нельзя использовать для планирования лечения.

3.1.2 Описание программной среды

В приложении для планирования лечения используется графический интерфейс, состоящий из меню, окон и диалоговых окон. При работе с программным обеспечением используется клавиатура, мышь и цветной монитор рабочей станции. Информация отображается на экране; выбор необходимой функции осуществляется при помощи меню и диалоговых окон на экране.

Настоящий документ находится в широком доступе в электронном варианте и содержит подробные инструкции по работе с системой, а также описание каждой доступной функции.

Примечание. *Определенные функции, описанные в данном руководстве, могут не быть установлены на вашей системе, но они доступны в качестве дополнительных компонентов. Для получения более подробной информации обратитесь в отдел продаж регионального представительства компании Elekta®.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.1.3 Описание системы Leksell Gamma Knife®

После определения мишени врачу необходимо разработать соответствующий план лечения. Хирургическое вмешательство осуществляется путем подведения предписанной дозы в виде одного или нескольких импульсов ионизирующего излучения точно к области поражения.

В данном руководстве упоминаются шесть (6) типов системы Leksell Gamma Knife®:

- Leksell Gamma Knife® Icon™ (изображение отсутствует)
- Leksell Gamma Knife® Perfexion™, см. **Рис. 3.1** на стр. 39
- Leksell Gamma Knife® 4C, см. **Рис. 3.2** на стр. 39
- Leksell Gamma Knife® 4 (изображение отсутствует)
- Leksell Gamma Knife® C (изображение отсутствует)
- Leksell Gamma Knife® B (изображение отсутствует)

Более подробные сведения о каждом типе системы Leksell Gamma Knife® см. в соответствующих *инструкциях по эксплуатации*.

Основной отличительной особенностью системы Leksell Gamma Knife® как радиохирургического инструмента является простота ее конструкции. Малое количество движущихся частей системы позволяет обеспечить безопасность, стабильность, точность, надежность и воспроизводимость. Эффективность этой радиохирургической технологии доказана многими годами применения. Тем не менее радиохирургия остается точной наукой, требующей сложного планирования; в этом помогает специальное приложение для планирования лечения.

После нанесения контуров на изображения пациента используется приложение для планирования лечения с помощью системы Leksell Gamma Knife® — комплексный инструмент для планирования радиохирургической процедуры. Программные алгоритмы позволяют выполнять точные расчеты, необходимые на фазе планирования лечения.

Необходимо отметить, что целью применения приложения для планирования лечения является именно расчет и предоставление различных параметров протокола лечения. С помощью этого программного обеспечения невозможно выполнять непосредственное управление системой Leksell Gamma Knife® во время радиохирургической операции.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 3.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™



Рис. 3.2 Leksell Gamma Knife® 4C

3.1.4 Основа планирования лечения

Основу планирования лечения составляют подробные графические изображения головы пациента. Эти изображения могут быть получены с помощью одной или нескольких методик визуализации: КТ, МРТ, ПЭТ и/или ангиографии (рентгенографии).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Неотъемлемой частью процесса визуализации является точное определение референсных точек, по которым определяется форма и положение мишеней с учетом особенностей черепа пациента. Кроме того, во время последующего сеанса лучевой хирургии для обеспечения точности импульсов голова пациента должна быть полностью обездвижена.

3.1.4.1 Стереотаксическое референсное изображение

Существует два различных способа получения стереотаксического референсного изображения:

- Использование локалайзера во время получения изображений
- Использование КЛКТ (только для систем Leksell Gamma Knife® Icon™)

Стереотаксическое референсное изображение, полученное с использованием локалайзеров

Использование локалайзеров возможно при получении изображений методами КТ, МРТ и рентгенографии. Назначение локалайзера заключается в установке опорных меток на изображения во время их получения.

Локалайзер устанавливается на координатную раму Leksell® Coordinate Frame или Extend™ Frame и не может использоваться отдельно.

Более подробные сведения о локалайзерах см. в *инструкциях по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.

См. также:

Выравнивание томографических изображений на стр. 63

Томографические и локализационные метки на стр. 64

Стереотаксическое референсное изображение, полученное методом КЛКТ

При получении изображений методом КЛКТ наличие внешнего референсного изображения не требуется. Функция КЛКТ является неотъемлемой частью системы Leksell Gamma Knife® Icon™, и вся система в целом откалибрована для использования одной и той же пространственной ориентации.

3.1.4.2 Системы фиксации

Для иммобилизации головы пациента используются следующие системы фиксации:

- Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G
- Рама Leksell® Vantage™ Head Frame
- Комплект фиксации при помощи маски

Примечание. *Система Extend™ Frame System больше не поддерживается. Функции системы Extend™ Frame System описываются в данном руководстве только для тех случаев, когда система Extend™ Frame System указана в файлах пациентов, созданных в предыдущей версии системы.*

Описание координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G

На координатной раме Leksell® Coordinate Frame G имеются механические крепления для ее присоединения к устройству позиционирования. Она имеет прямоугольную форму, и на нее нанесены шкалы. Рама крепится к голове с помощью винтов и жестких угловых стоек, что препятствует ее интраоперационному смещению.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

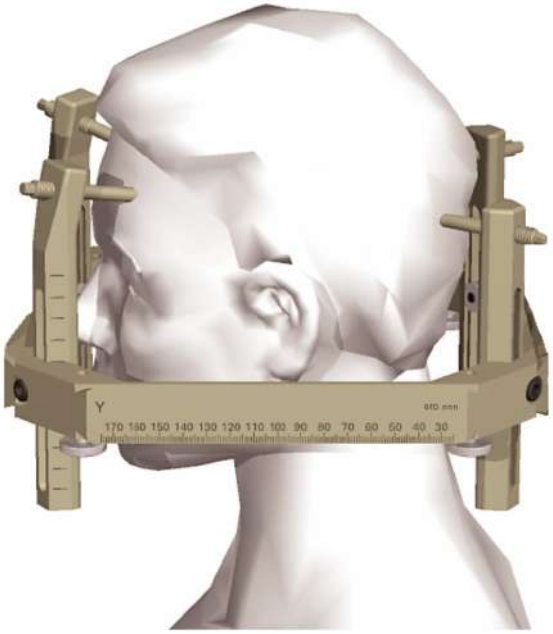


Рис. 3.3 Рама Leksell® Coordinate Frame G

Координатная рама Leksell® Coordinate Frame является компонентом системы Leksell Stereotactic System®. Для получения подробных сведений см. *инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.

Описание рамы Leksell® Vantage™ Head Frame

Рама Leksell® Vantage™ Head Frame представляет собой механическое крепление для присоединения к устройству позиционирования оборудования для лечения. Она закрепляется на голове пациента с помощью фиксирующих штифтов, таким образом предотвращая интраоперационное смещение координатной рамы. Рама выполнена таким образом, что лицо остается открытым. На раме имеются три выемки, представляющие собой области соединения с держателем рамы, где закреплены инструменты и дополнительные принадлежности.

На раме есть восемь отверстий для фиксирующих штифтов. Обычно используются четыре внешних отверстия, но при необходимости, например, чтобы не задеть костные трансплантаты, могут использоваться внутренние отверстия.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 3.4 Рама Leksell® Vantage™ Head Frame, зафиксированная на голове пациента

Рама Leksell® Vantage™ Head Frame является компонентом системы Leksell® Vantage™ Stereotactic System. Для получения подробных сведений см. *инструкции по эксплуатации системы Leksell® Vantage™ Stereotactic System*.

Описание комплекта фиксации при помощи маски

Комплект фиксации при помощи маски включает в себя термопластичную маску, подушку для головы, а также адаптер маски, который обеспечивает возможность ее механического присоединения к устройству позиционирования оборудования для лечения. Для обеспечения фиксации форма маски и подушки для головы должна быть приведена в точное соответствие с формой головы пациента. После этого форма должна затвердеть.

Голову пациента можно убрать из системы фиксации и вернуть в прежнее положение. Благодаря этому комплект фиксации при помощи маски можно использовать для фракционированного лечения на протяжении всего курса лечения. Функция фиксации при помощи маски является дополнительно лицензируемой функцией.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 3.5 Комплект фиксации при помощи маски

Более подробные сведения о комплекте фиксации при помощи маски см. в *инструкциях по эксплуатации системы Leksell Gamma Knife® Icon™*.

3.1.4.3 Описание системы координат Leksell® Coordinate System

Рама Leksell® Coordinate Frame является основой системы Leksell Stereotactic System®. На координатной раме Leksell® Coordinate Frame G выгравированы координатные шкалы.

Начало системы координат Leksell® Coordinate System (точка, числовые значения координат X, Y и Z которой равны нулю) расположено за пределами координатной рамы в точке, которая располагается сверху, сбоку и сзади по отношению к координатной раме с правой стороны тела пациента. См. рисунок ниже, на котором также показаны левая (L), правая (R), задняя (P) и передняя (A) стороны координатной рамы и тела пациента.

Шкалы координат градуированы в миллиметрах и соответствуют направлениям осей X, Y и Z, используемым при проведении КТ и МРТ.

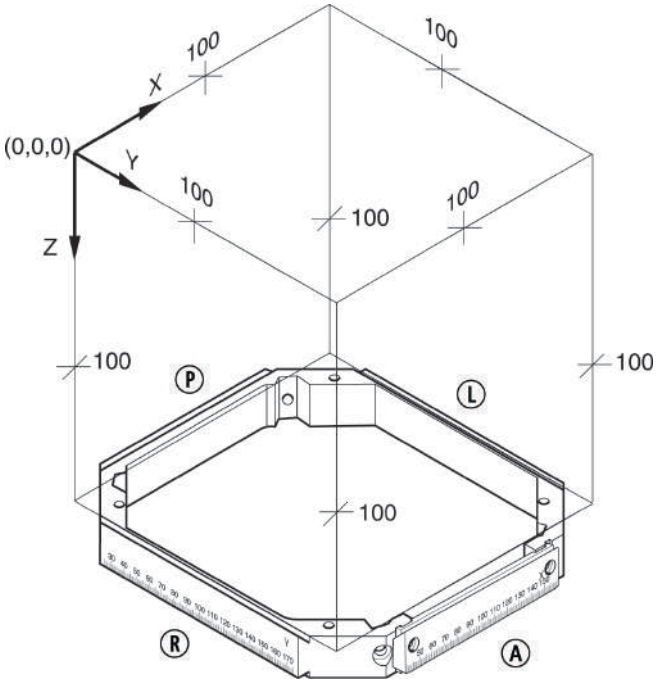


Рис. 3.6 Система координат Leksell® Coordinate System

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3.1.5 Совместимость с системой MOSAIQ®

Систему Leksell GammaPlan®, как и системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™, можно подключить к системе MOSAIQ®. Такое подключение позволяет выполнять обмен данными лечения (планами лечения, записями о лечении, протоколами лечения и т. д.) между системой LGK (включая Leksell GammaPlan®) и системой MOSAIQ® до и после проведения процедуры облучения.

Сервисная программа администратора системы планирования лечения используется для настройки и проверки подключения системы Leksell GammaPlan® к системе MOSAIQ®.

Система MOSAIQ® — это специальная онкологическая информационная система, которая оптимизирует все процедуры в рамках терапевтической и радиационной онкологии: от первой постановки диагноза и определения стадии заболевания до составления планов, лечения и длительного последующего наблюдения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Начало работы

Раздел	Заголовок	Стр.
4.1	**Предварительные задачи**	47
4.1.1	Запуск и выход	47
4.1.2	Блокировка сеанса планирования лечения	47
4.1.3	Выход из системы	47
4.1.4	Выключение	47
4.1.5	Разблокировка экрана	48
4.1.6	Задание предпочтений пользователя	48
4.2	**Общие сведения об интерфейсе**	48
4.2.1	Графический интерфейс пользователя	48
4.2.2	Главное меню	52
4.2.3	Томографические изображения	61
4.2.4	Получение томографических изображений с использованием локалайзера	62
4.2.5	Получение томографических изображений с использованием функции КЛКТ системы Leksell Gamma Knife® Icon™	67
4.2.6	Ангиографические изображения	67
4.2.7	Цифровые субтракционные ангиограммы	76
4.2.8	Традиционная рентгенография и ангиография	76
4.2.9	Исследования	77
4.2.10	ColorPET™	84
4.2.11	Понятие рабочего пространства	86
4.2.12	Графические элементы	88

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4.1 Предварительные задачи

4.1.1 Запуск и выход

4.1.1.1 Запуск

1 Если питание рабочей станции не включено, сначала следует включить периферийные устройства, а затем — рабочую станцию в соответствии с инструкциями, приведенными в руководствах пользователя рабочей станции.

2 При появлении соответствующего запроса введите имя пользователя и пароль.

3 Для запуска приложения щелкните по значку приложения для планирования лечения на панели задач рабочего стола.

Появится рабочий стол приложения для планирования лечения.

4 Для доступа к файлам пациентов и начала планирования лечения используйте меню.

4.1.1.2 Выход

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Exit** (Выход).

Откроется диалоговое окно выхода.

2 Подтвердите действие в диалоговом окне **Question** (Вопрос).

Весь рабочий процесс сохраняется автоматически во время работы и при выходе из приложения для планирования лечения.

4.1.2 Блокировка сеанса планирования лечения

1 Чтобы заблокировать сеанс планирования, в главном меню панели задач рабочего стола выберите пункт **Lock Session** (Заблокировать сеанс) или нажмите клавиши <CTRL>+<ALT>+<L>.

4.1.3 Выход из системы

Примечание. *Перед выходом из системы убедитесь, что был выполнен выход из приложения для планирования лечения.*

1 Для выхода из системы рабочей станции в главном меню на панели задач рабочего стола выберите пункт **Logout** (Выход из системы) или нажмите клавиши <CTRL>+<ALT>+<DELETE>.

4.1.4 Выключение

После выхода из приложения для планирования лечения рабочая станция продолжает свою работу.

1 Перед выключением системы необходимо связаться с системным администратором. Система может использоваться другими пользователями, которые выполнили вход.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Выключать первичную рабочую станцию можно тогда и только тогда, когда были выключены вторичные рабочие станции.

4.1.5 Разблокировка экрана

Помимо протоколов безопасности системы, предоставляемых операционной системой, рабочая станция снабжена дополнительными функциями обеспечения безопасности. Если в течение определенного периода времени не выполнялись нажатия на кнопки клавиатуры или мыши, экран будет автоматически заблокирован.

В этом случае появляется диалоговое окно блокировки и до разблокировки системы выполнение каких-либо действий невозможно.

1 Для разблокировки экрана введите пароль и нажмите кнопку **Unlock** (Разблокировать).

4.1.6 Задание предпочтений пользователя

В приложении для планирования лечения можно выполнять настройку определенных функций в соответствии с требованиями пользователя. Настроенные таким образом параметры автоматически загружаются при запуске приложения. Можно выбрать условия по умолчанию для центров облучения, опорный уровень изодозы по умолчанию, округленные значения и другие параметры.

По умолчанию приложение для планирования лечения работает в интерактивном режиме обследования. Это означает, что при изменении положения точки изучения изображения в рабочем пространстве изображения, находящиеся в другом рабочем окне, будут отслеживать эти изменения и перемещаться соответствующим образом.

1 Для открытия диалогового окна настроек пользователя выберите пункт **Preferences** (Настройки) в меню **Patient** (Пациент).
2 Задайте персональные настройки пользователя.
3 Для закрытия диалогового окна предпочтений пользователя с сохранением изменений нажмите кнопку **OK**.

4.2 Общие сведения об интерфейсе

4.2.1 Графический интерфейс пользователя

На рисунке ниже показан стандартный экран приложения для планирования лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

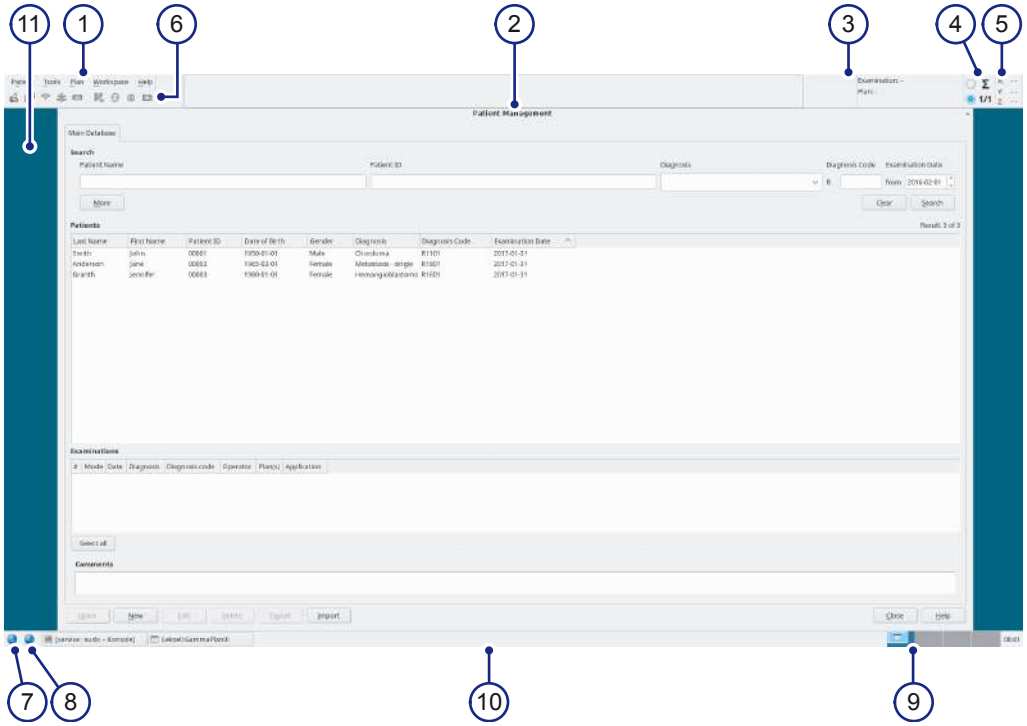


Рис. 4.1 Пример экрана приложения для планирования лечения с рабочим пространством и открытым диалоговым окном

(1) Строка меню приложения для планирования лечения

(2) Диалоговое окно управления данными пациентов

(3) Режим исследования

(4) Режим мишени

(5) Координаты точки проведения исследования

(6) Панель инструментов

(7) Меню рабочего стола

(8) Значок приложения Leksell GammaPlan®

(9) Доступные рабочие столы

(10) Панель задач рабочего стола

(11) Рабочее пространство

4.2.1.1 Значки исследований

Исследования, содержащие изображения, в файле пациента представлены значками исследований. При открытии файла рядом со строкой меню для каждого исследования, доступного в файле пациента, появляется отдельный значок.

Исследования разделены на вкладки согласно дате.

См. также:

Значки исследований на стр. 88

4.2.1.2 Режим мишени

Режим мишени можно выбрать в строке меню приложения для планирования лечения с помощью переключателей **Σ** и **1/1**, соответственно.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

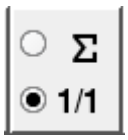


Рис. 4.2 Переключатели для выбора режима мишени

Режим **All targets** (Все мишени) — **Σ** — необходим при проведении оценки общего эффекта законченного плана лечения, так как отражает действительную общую дозу, которую получит пациент. Все импульсы для всех мишеней влияют на отображаемые кривые изодоз. Единица измерения дозы в режиме всех мишеней — абсолютная доза в Греях (Гр).

При выборе режима всех мишеней цвет этой части строки меню приложения для планирования лечения меняется на желтый.

В режиме **Single target** (Одна мишень) — **1/1** — отображаемые кривые изодоз основываются только на импульсах, относящихся к выбранной мишени. В режиме одиночной мишени единицей измерения дозы служит процентное значение (%) дозы в референсной точке для мишени в соответствии с результатом расчета дозы в точке.

4.2.1.3 Координаты точки изучения изображения

В поле координат точки изучения изображения содержатся координаты Leksell® текущего положения изображений. При изменении точки изучения изображения координаты меняются соответствующим образом.

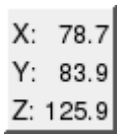


Рис. 4.3 Поле координат точки изучения изображения

4.2.1.4 Рабочее пространство

Рабочие пространства являются средствами, с помощью которых в приложении для планирования лечения данные исследований, содержащих изображения пациента, выводятся на экран. Рабочее пространство состоит из нескольких окон, содержащих различные изображения открытого исследования. Планирование лечения выполняется посредством работы с изображениями в рабочем пространстве.

4.2.1.5 Панель инструментов

С помощью панели инструментов можно получить быстрый доступ к определенным инструментам и командам. Панель появляется при запуске программы и остается активной во время сеанса. На панели инструментов находятся кнопки ускорителя, являющиеся клавишами быстрого доступа для определенных часто используемых команд.

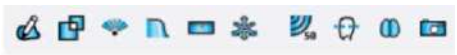


Рис. 4.4 Панель инструментов приложения для планирования лечения

Кнопки ускорителя

Кнопки ускорителя являются клавишами быстрого доступа для определенных часто используемых команд. Для активации определенной команды нажмите кнопку ускорителя.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


Кнопка областей и объемов


Кнопка мишени


Кнопка импульса


Кнопка оценки дозы


Кнопка клиренса


Кнопка измерений



Кнопка изодозы: включение и выключение отображения изодозных кривых


Кнопка выравнивания по ПК-ЗК: выравнивание изображений относительно линии ПК-ЗК


Кнопка атласа головного мозга: включение и выключение отображения структур из атласа


Кнопка скриншота

4.2.1.6 Элементы управления диалоговыми окнами

В диалоговых окнах имеется один или несколько специальных элементов, известных как элементы управления диалоговыми окнами. В их число входят:

- списки;
- текстовые поля;
- нажимные кнопки;
- переключатели;
- флажки;
- выпадающие списки.

4.2.1.7 Кнопки

Во многих диалоговых окнах регулярно встречаются определенные кнопки. Они выполняют следующие общие функции.

Apply (Применить)	Подтверждение правильности содержимого диалогового окна. Будут сохранены все настройки и записи, сделанные в диалоговом окне. Диалоговое окно не будет закрыто.
Cancel (Отмена)	Закрытие диалогового окна без сохранения сделанных в нем изменений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Close (Закрыть)	Закрывает диалоговое окно. Обычно эта кнопка используется в информационном диалоговом окне, в котором никаких данных сохранять не требуется.
Delete (Удалить)	Удаление выбранного объекта. Например, можно удалить файл пациента, исследование, рабочее пространство, область или объем.
Edit (Редактировать)	При нажатии на эту кнопку обычно открывается другое диалоговое окно, позволяющее при необходимости редактировать информацию.
Help (Справка)	Открытие электронного справочного руководства по работе с системой Leksell GammaPlan® (настоящего документа).
New (Добавить)	Используется для добавления к плану лечения нового объекта. К примеру, можно добавить новое рабочее пространство, объем и так далее. При нажатии этой кнопки обычно открывается новое диалоговое окно, позволяющее назвать новый объект.
OK	Подтверждение правильности содержимого диалогового окна. Будут сохранены все настройки и записи, сделанные в диалоговом окне, после чего окно будет закрыто. Эта кнопка также является средством утвердительного ответа на подсказки и другие информационные диалоговые окна.
Print (Печать)	Начало печати выбранного элемента на материальный носитель. Обычно с помощью этой кнопки можно распечатать протокол лечения пациента, результаты геометрических измерений, снимки экрана и т. д.

Кнопка по умолчанию

Одна из кнопок в диалоговом окне задана в качестве кнопки по умолчанию, для ее нажатия можно использовать клавишу <Return> на клавиатуре.

Кнопка по умолчанию отличается от других кнопок более широкой границей.

4.2.2 Главное меню

В приложении для планирования лечения имеются следующие меню:

- Patient (Пациент)
- Tools (Инструменты)
- Plan (План)
- Workspace (Рабочее пространство)
- Help (Справка)

4.2.2.1 Команды меню

Команды в каждом меню сгруппированы в соответствии с использованием. В меню **Plan** (План) команды перечислены в предлагаемом порядке выполнения.

Команды, выделенные серым

Кнопки и другие элементы могут быть выделены серым, если они неактивны или не используются, например, до задания определенных параметров лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2.2 Меню пациента

Меню **Patient** (Пациент) содержит следующие варианты выбора:

- **Patient Management (Ведение пациентов)**
- **Import DICOM (Импорт DICOM)**
- **Import Examination (Импорт обследования)**
- **Import Log (Импорт журнала)**
- **Request CBCT (Запрос КЛКТ)** (только для систем Leksell Gamma Knife® Icon™)
  - **Stand Alone (Автономный)**
- **Export Protocol (Экспорт протокола)**
- **Export DICOM (Экспорт DICOM)**
- **Print (Печать)**
- **DICOM Configuration (Конфигурация DICOM)**
- **Preferences (Настройки)**
- **Exit (Выход)**

Первым шагом процедуры планирования лечения для нового пациента является создание файла пациента, а также ввод личных сведений о пациенте и данных радиологического обследования пациента. После создания файла пациента можно выполнить следующие действия:

- редактировать данные пациента;
- добавить к файлу пациента новые результаты рентгенологического обследования;
- импортировать в файл пациента новые исследования с изображениями и удалить старые.

Patient Management (Ведение пациентов)

При выборе пункта **Patient Management** (Ведение пациентов) в меню **Patient** (Пациент) появляется диалоговое окно ведения пациентов.

В этом окне можно:

- создать новый файл пациента;
- открыть существующий файл пациента;
- изменить существующий файл пациента;
- добавить новые данные радиологического обследования;
- удалить файлы пациента;
- экспортировать файлы пациента на устройство хранения USB;
- импортировать файлы пациента из устройства хранения USB.

Import DICOM (Импорт DICOM)

При выборе пункта **Import DICOM** (Импорт DICOM) в меню **Patient** (Пациент) откроется диалоговое окно импорта в формате DICOM.



© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Из этого диалогового окна можно выполнить импорт изображений DICOM или наборов структур, переданных с устройства лучевой диагностики (магнитно-резонансного, компьютерного, позитронно-эмиссионного томографа) в папку входящих данных DICOM.

Также для импорта изображений и наборов структур можно выбрать удаленный сервер DICOM.

Import Examination (Импорт обследования)

Эта команда служит для открытия диалогового окна выбора обследования для импорта.

Функции импорта обследования позволяют выполнять передачу информации (например, изображений) между радиологическими обследованиями одного и того же пациента. Эти функции используются при повторном проведении лечения.

Import log (Импорт журнала) для систем Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C

По завершении лечения файлы журнала лечения можно экспортировать с пульта оператора Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C. Файлы журнала автоматически импортируются в приложение для планирования лечения через линию связи с последовательным интерфейсом или с помощью карты памяти USB.

См. также:

Импорт журнала регистрации лечения на стр. 332

Request CBCT (Запрос КЛКТ)

Выберите пункты Request CBCT > Stand Alone (Запрос КЛКТ > Автономный), чтобы отправить запрос КЛКТ-сканирования в систему Leksell Gamma Knife® Icon™.

Export protocol (Экспорт протокола) для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™

Приложение планирования лечения перемещает план лечения в базу данных планов, общую для приложения планирования лечения и системы Leksell Gamma Knife®. В базе данных может храниться любое количество планов лечения для импорта и выполнения в системе Leksell Gamma Knife®.

При использовании системы MOSAIQ® для внесения лечебной процедуры в график и обмена сведениями о лечении в базе данных планов лечения сохраняется только фактический план, используемый для проведения лечения.

См. также:

Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™: экспорт протокола лечения на стр. 329

Export protocol (Экспорт протокола) для систем Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C

Приложение для планирования лечения экспортирует план лечения в систему Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C.

См. также:

Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C: экспорт протокола лечения на стр. 330

Export DICOM (Экспорт DICOM)

Эта команда позволяет экспортировать наборы структур DICOM RT и значения дозы из системы.

Print (Печать)

Эта команда позволяет выполнять печать:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- протоколов;
- данных измерений геометрии и статистики;
- изображений пациентов;
- скриншотов рабочего пространства.

DICOM Configuration (Конфигурация DICOM)

Эта команда служит для открытия диалогового окна конфигурации сервера DICOM, в котором выполняются следующие действия:

- Настройка «AET» (Заголовок прикладного объекта) для системы Leksell GammaPlan® на конкретной рабочей станции
- Добавление/редактирование/удаление записей внешнего сервера DICOM
- Установка внешнего сервера DICOM в качестве сервера по умолчанию в диалоговом окне импорта DICOM

Если заголовок прикладного объекта (AET) рабочей станции не настроен, внесение изменений в список внешних серверов DICOM, а также импорт данных с удаленных серверов DICOM или экспорт данных на эти серверы невозможны.

См. также:

Конфигурация сервера DICOM на стр. 335

Preferences (Настройки)

Приложение для планирования лечения позволяет выполнять пользовательскую настройку определенных функций в соответствии с личными требованиями оператора. Выбранные настройки загружаются автоматически при входе в систему.

См. также:

Задание предпочтений пользователя на стр. 48

Exit (Выход)

Команда **Exit** (Выход) позволяет закрыть приложение для планирования лечения с сохранением всех данных.

4.2.2.3 Меню инструментов

В меню **Tools** (Инструменты) можно выполнять следующие действия:

- создавать анатомические объемы и области внутри них и управлять ими;
- выполнять геометрические и дозиметрические измерения;
- делать цифровые скриншоты экрана дисплея;
- задавать границы черепа пациента с помощью сегментации по уровням серого;
- проверять зазоры между координатной рамой и компонентами системы Leksell Gamma Knife®;
- создавать пустые исследования изображений для проекции поражения с других изображений;
- включать режим лечения.

Меню **Tools** (Инструменты) содержит следующие варианты выбора:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- **Volumes (Объемы)**
- **Measure (Измерить)**
- **Dose Evaluation (Оценка дозы)**
- **Snapshot (Скриншот)**
- **Segment (Сегментирование)**
- **Clearance (Клиренс)**
- **Create Study (Создать исследование)**
- **Treatment Mode (Режим лечения)**

Volumes (Объемы)

С помощью этой команды можно очерчивать исследуемые объемы. Перед созданием или изменением областей исследования необходимо вначале локализовать исследование и вывести его на экран в рабочем пространстве.

Объемы могут быть обозначены как:

- мишень;
- область повышенного риска;
- анатомический объект.

Все вышеперечисленные объекты можно визуализировать во время планирования лечения.

Измерить размер объема можно также с помощью команды **Measure** (Измерить) в меню **Tools** (Инструменты).

При работе с объемами можно выполнить следующие действия:

- Добавить к исследованиям с изображениями пациента новый объем
- Начертить внутри объема области исследования (вручную или полуавтоматически)
- Настроить области исследования внутри существующих объемов
- Удалить области исследования из объема
- Регулировать параметры существующих объемов
- Удалить объемы из исследований с изображениями пациента

См. также:

Области и объемы на стр. 171

Measure (Измерить)

Инструменты измерения предназначены для выполнения измерений дозы и геометрических измерений объемов, линий и точек.

См. также:

Выполнение измерений на стр. 299

Dose Evaluation (Оценка дозы)

Используйте инструмент **Dose Evaluation** (Оценка дозы) для просмотра запланированной дозы.

См. также:

Оценка дозы на стр. 309

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Snapshot (Скриншот)

Функция **Snapshot** (Скриншот) позволяет делать снимки экрана компьютера с открытым рабочим пространством. Скриншоты хранятся в файле пациента, и их можно просмотреть, распечатать и сохранить на USB-устройство.

См. также:

Печать скриншотов на стр. 319

Скриншоты на стр. 334

Segment (Сегментирование)

Инструмент **Segment** (Сегментировать) предназначен для настройки порогового значения шкалы уровней серого на изображении в целях четкой визуализации границы черепа пациента на всех трехмерных проекциях открытых изображений. Этот инструмент особенно полезен для повышения качества изображений в представлении с вырезанным фрагментом.

См. также:

Сегментация черепа для визуализации в трехмерных видах на стр. 157

Clearance (Клиренс) в системах Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™

Приложение для планирования лечения не позволяет задавать такие геометрические параметры импульса, которые не подразумевают наличия клиренса между устройством фиксации или головой пациента и радиационным блоком.

См. также:

Клиренс на стр. 262

Clearance (Клиренс) для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C

Перед утверждением плана лечения следует выполнить проверку в целях обнаружения положений импульса, при которых может отсутствовать клиренс между шлемом коллиматора и координатной рамой, стойками и винтами или черепом пациента.

Create Study (Создать исследование)

При работе с томографическими исследованиями в программе выполняется реконструкция двух исследований в других направлениях. Например, если исходное исследование является аксиальным, в программе также выполняется реконструкция исследований в коронарном и сагиттальном направлениях.

Если в файле пациента содержатся только ангиографические исследования, можно создать незаполненное томографическое исследование, в которое можно спроецировать определенные изображения для изучения в трех направлениях. Незаполненное исследование состоит из 200 аксиальных изображений с интервалом 1 мм между ними. Команда **Create Study** (Создать исследование) необходима для получения коронарных, сагиттальных и аксиальных реконструкций незаполненного набора ангиографических изображений.

С помощью незаполненного исследования можно исследовать мишень, объемы и контуры изодозы в трех измерениях на черном фоне. В большинстве случаев реконструированные изображения можно использовать при планировании лечения таким же образом, как и исходное исследование, но с некоторыми ограничениями. В отсутствие исходного томографического исследования выполнение предварительного планирования и вход в режим лечения невозможны.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Создание незаполненного исследования на стр. 156

Treatment Mode (Режим лечения)

В ходе лечения с помощью установки Leksell Gamma Knife® Icon™ оценку лечебного эффекта можно выполнить только в том случае, если система Leksell GammaPlan® находится в режиме лечения.

См. также:

Оценка лечебного эффекта при работе с системой Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 298

4.2.2.4 Меню плана

Команды в меню **Plan** (План) являются основными инструментами для планирования лечения. Здесь можно настроить и организовать изодозы для плана лечения. В этой области также вводятся подробные сведения о форме черепа пациента и конфигурации координатной рамы, выполняется позиционирование мишени, указывается предписанная доза для мишени и вычерчиваются контуры изодозы.

Для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C можно также настроить положение заглушек и параметры лечения.

Меню **Plan** (План) содержит следующие варианты выбора:

- **Fixation configuration (Варианты фиксации)**
- **Skull definition (Определение формы черепа)**
  - **Images (Изображения)**
  - **Measurements (Измерения)**
  - **Simulated skull (Моделированные параметры черепа)**
- **Electron Density (Плотность потока электронов)**
- **New Plan (Создать план)**
- **Copy Plan (Копировать план)**
- **Edit Plan (Редактировать план)**
- **Plans (Планы)**
- **AC-PC Line (Линия ПК-ЗК)**
- **Brain Atlas (Атлас мозга)**
- **Functional Targets (Функциональные мишени)**
- **Target (Мишень)**
- **Isodose (Изодоза)**
- **Shot (Импульс)**
- **Shot Summary (Сводка по импульсам)**
- **Plug (Заглушка)** — только для систем Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C
- **Setup Treatment (Задание параметров лечения)** — только для систем Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C
- **Approve (Утвердить)**
- **Re-plan (Изменить план)**

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Fixation configuration (Варианты фиксации)

В зависимости от модели системы Leksell Gamma Knife® имеются различные способы фиксации:

- С помощью координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G (доступна для всех моделей)
- С помощью рамы Leksell® Vantage™ Head Frame (доступна для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™)
- С помощью маски (доступна только для системы Leksell Gamma Knife® Icon™)

Примечание. *Система Extend™ Frame System больше не поддерживается. Функции системы Extend™ Frame System описываются в данном руководстве только для тех случаев, когда система Extend™ Frame System указана в файлах пациентов, созданных в предыдущей версии системы.*

Skull definition (Определение формы черепа)

Существует три способа определения формы черепа пациента: с использованием моделированных значений; посредством использования приспособления для измерения черепа и ввода измеренных значений вручную; посредством сегментации КТ- или МРТ-изображений. Сегментация КТ или МРТ-изображений требуется, если при планировании лечения используется фиксация с помощью маски.

Electron Density (Плотность потока электронов)

Эта команда позволяет определить плотность потока электронов, которую предполагается использовать для расчета дозы с помощью алгоритма вычисления дозы Convolution, путем выбора КТ-исследования.

New Plan (Создать план)

Эта команда позволяет создать новый план лечения.

Copy Plan (Копировать план)

Эта команда позволяет скопировать существующий план и изменить его, создав, таким образом, новый план лечения.

Edit Plan (Редактировать план)

Эта команда позволяет отредактировать существующий план лечения.

Plans (Планы)

Это команда служит для открытия окна обзора всех планов, имеющихся в обследовании. В нем можно создавать, редактировать, копировать и удалять планы.

AC-PC Line (Линия ПК-ЗК)

Эта команда позволяет размещать переднюю и заднюю комиссуры. Линия ПК-ЗК, образованная передней и задней комиссурами, может быть в дальнейшем использована для размещения функциональных мишеней.

Brain Atlas (Атлас мозга)

Эта команда позволяет выполнять соотнесение с атласом и обрабатывать структуры из атласа в представлениях.

Functional Targets (Функциональные мишени)

Эта команда позволяет определять функциональные мишени на основании линии ПК-ЗК.

Target (Мишень)

В целях создания схемы облучения для области поражения необходимо использовать диалоговое окно мишени, чтобы добавить мишень, покрывающую эту область поражения. Мишень определяет кубическое пространство, в котором размещаются импульсы.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Диалоговое окно мишени также используется для предписания дозы для областей поражения в пределах кубического объема мишени.

Isodose (Изодоза)

Контуры изодозы представляют суммарное распределение дозы, полученное после размещения всех импульсов. Можно выбрать необходимые для отображения контуры изодозы и обновить их.

Shot (Импульс)

Команда **Shot** (Импульс) используется для создания на изображениях схемы облучения пациента.

См. также:

Создание схемы облучения на стр. 228

Shot Summary (Сводка по импульсам)

В диалоговом окне сводных данных импульсов излучения представлены общие сведения об импульсах излучения и их параметрах.

Plug (Заглушка)

Эта функция применима только для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C.

Посредством создания схем заглушек для импульсов излучения можно защитить критически важные анатомические структуры.

См. также:

Защита критических структур посредством схем заглушек на стр. 256

Setup Treatment (Задание параметров лечения)

Эта функция применима только для систем Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C.

Настройка параметров лечения включает в себя процесс подготовки данных лечения к печати и экспорту. Импульсы автоматически организуются в серии, пригодные для проведения лечения, при наличии или в отсутствии системы автоматического позиционирования. Параметры импульсов также можно настроить вручную.

Approve (Утвердить)

Утверждение выбранного плана лечения.

См. также:

Утверждение плана лечения на стр. 276

Re-plan (Изменить план)

Эта функция доступна, если план лечения имеет статус «Approved» (Утвержден), «Printed» (Распечатан), или «Exported» (Экспортирован).

Чтобы изменить план лечения, выберите пункт **Re-plan** (Изменить план).

4.2.2.5 Меню рабочего пространства

В приложении для планирования лечения содержатся предварительно определенные рабочие пространства, которые соответствуют большинству требований, предъявляемых процессом планирования лечения:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- **Standard (Стандартное)**
- **Multi Target (Несколько целей)**
- **Multi Poster (Несколько окон)**
- **Cut View (Вид среза)**
- **Angio (Ангио)**
- **Print (Печать)**

В целях соответствия предпочтениям пользователя в отношении вывода изображений на экран и работы с ними или нуждам конкретного пациента можно создавать пользовательские макеты рабочих пространств. Созданные рабочие пространства будут доступны также и для других пользователей.

Помимо упомянутых выше предварительно определенных рабочих пространств, меню рабочего пространства содержит следующие элементы:

- **Edit (Редактировать)**
- **Clear (Очистить)**

Пункт **Edit** (Редактировать) позволяет изменять существующие рабочие пространства и создавать новые.

Команда **Clear** (Очистить) служит для закрытия любого открытого рабочего пространства.

См. также:

Создание рабочих пространств на стр. 159

4.2.2.6 Меню справки

В меню **Help** (Справка) содержатся следующие элементы:

- **On Application (О приложении)**
- **On Version (О версии)**

При выборе пункта **On Application** (О приложении) открывается электронное справочное руководство, а при выборе пункта **On Version** (О версии) на экран выводятся сведения о версии приложения для планирования лечения.

4.2.3 Томографические изображения

Планирование лечения в приложении для планирования лечения выполняется посредством работы с компьютеризированными изображениями черепа пациента. Томографические изображения получают посредством магнитно-резонансной или компьютерной томографии головного мозга; в результате этих процедур формируются цифровые изображения, которые можно импортировать в программу для дальнейшей обработки.

4.2.3.1 Направления изображений

Поле обзора отдельного томографического изображения известно как срез. Каждое изображение представляет собой срез головного мозга пациента, полученный при одном сеансе магнитно-резонансной или компьютерной томографии. Полное обследование мозга пациента возможно благодаря получению серии срезов, расположенных один над другим (или рядом).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Срезы изображения имеют глубину (толщину), и их получение выполняется с определенным интервалом вдоль оси, перпендикулярной плоскости изображения. Глубина изображения и интервалы между изображениями определяются во время процесса сканирования.

Получение всех срезов в наборе изображений, последовательно получаемых во время магнитно-резонансной или компьютерной томографии, всегда выполняется в одном направлении относительно черепа пациента.

При магнитно-резонансной томографии обычно используется одно из трех направлений:

- Сагиттальное
- Коронарное
- Аксиальное

Компьютерные томографы обычно позволяют получить только аксиальные изображения. Тем не менее, некоторые из них также могут получать сагиттальные и коронарные изображения.

Ориентация изображений

Ориентация изображения в рабочем пространстве относительно положения пациента всегда указана двумя зелеными буквами. Одна буква находится в верхней части изображения, а вторая — с его левой стороны:

- «R» указывает на правую сторону тела пациента
- «A» указывает на переднюю часть тела пациента
- «S» указывает на верхнюю часть тела пациента

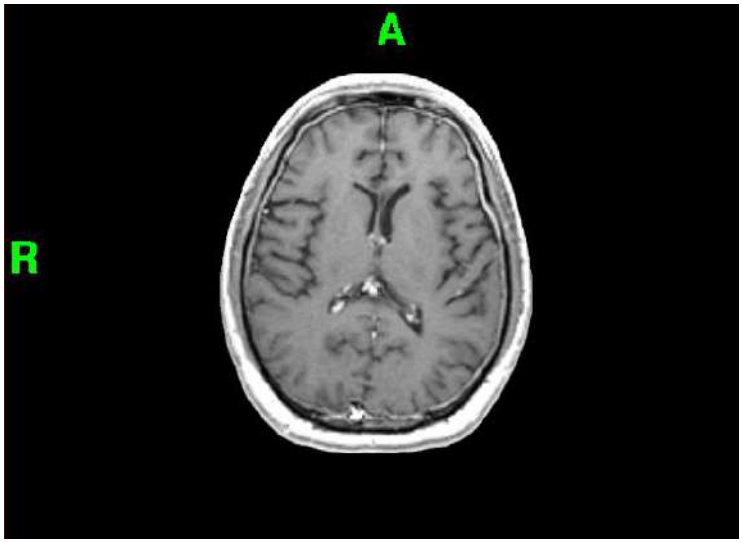


Рис. 4.5 Индикаторы ориентации на аксиальном изображении

4.2.4 Получение томографических изображений с использованием локалайзера

Система Leksell Stereotactic System® оборудована дополнительным приспособлением, которое устанавливается на кушетку томографа. Оно поддерживает голову пациента, надежно удерживает координатную раму и минимизирует вероятность непроизвольных движений головы во время процедуры магнитно-резонансной или компьютерной томографии.

Для получения подробной информации о дополнительных приспособлениях для томографа см. *инструкции по эксплуатации для системы Leksell Stereotactic System®*.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1

При получении компьютерных томограмм необходимо убедиться в отсутствии наклона гентри. Изображения, полученные при наклоненном гентри, не разрешается использовать для планирования лечения в приложении для планирования лечения или для последующего проведения хирургической операции с использованием системы Leksell Gamma Knife®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.2

При получении томографических изображений следует убедиться, что изображения находятся на равном расстоянии друг от друга. Изображения, находящиеся на разных расстояниях друг от друга, не разрешается использовать для планирования лечения в приложении для планирования лечения или для последующего проведения хирургической операции с использованием системы Leksell Gamma Knife®.

4.2.4.1 Выравнивание томографических изображений

Перед сканированием к координатной раме необходимо прикрепить специальный МРТ- или КТ-локалайзер. Целью использования локалайзера является нанесение опорных точек на полученные изображения. В дальнейшем опорные точки используются для локализации изображений в приложении для планирования лечения.

Томографический локалайзер

Локалайзер CT Indicator, предназначенный для лечения с использованием координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G, оснащен Z-образной рамой с опорными точками (F), встроенной в каждую панель. Рамы с опорными точками изготовлены из высококонтрастного медьсодержащего материала. См. **Рис. 4.6**.

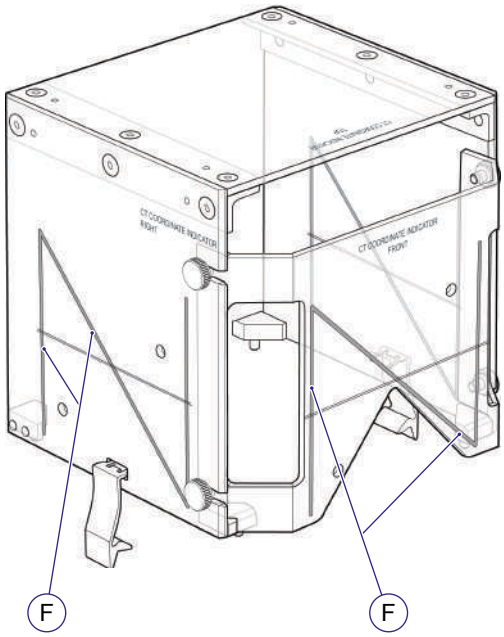


Рис. 4.6 Локалайзер CT Indicator

Конструкция локалайзера MR Indicator, предназначенного для лечения с использованием координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G, отличается от конструкции локалайзера CT Indicator, таким образом соответствуя особым требованиям процесса визуализации.

Опорные точки (F) локалайзеров MR Indicator представляют собой Z-образную полость, заполненную сульфатом меди. См. **Рис. 4.7**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

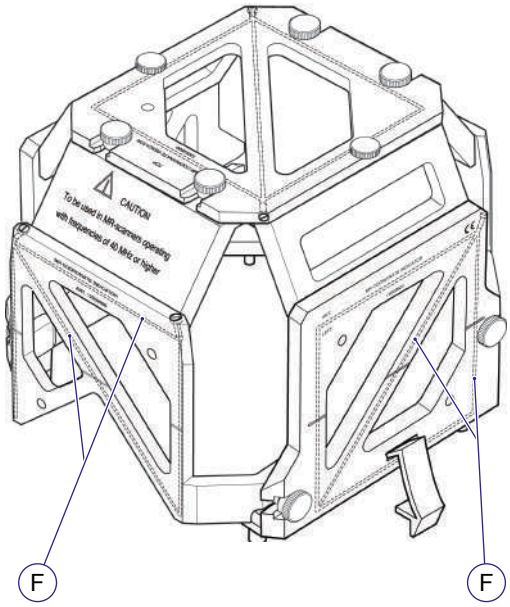


Рис. 4.7 Локалайзер MR Indicator

Координаты, полученные с помощью опорных точек, могут быть определены вручную или автоматически с помощью приложения для планирования лечения. Этот процесс известен как локализация изображений. См. *инструкции по эксплуатации системы* Leksell Stereotactic System®.

4.2.4.2 Томографические и локализационные метки

Томографические исследования состоят из изображений, которые были получены с помощью системы Leksell Stereotactic System®. Изображения в этих исследованиях содержат опорные точки, которые были нанесены на изображения во время процедуры томографии. На изображении они выглядят как белые точки.

В целях локализации исследования в приложении для планирования лечения на изображения накладывается по меньшей мере два набора локализационных меток. Каждый набор состоит из трех красных окружностей, соединенных красной пунктирной линией. Каждой опорной точке (белая точка) соответствует локализационная метка (красная окружность).

Если во время сканирования на изображения был нанесен третий набор опорных точек, можно добавить еще один набор локализационных меток, горизонтально, в верхней части изображения. Этот набор локализационных меток называется «третьей пластиной».

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

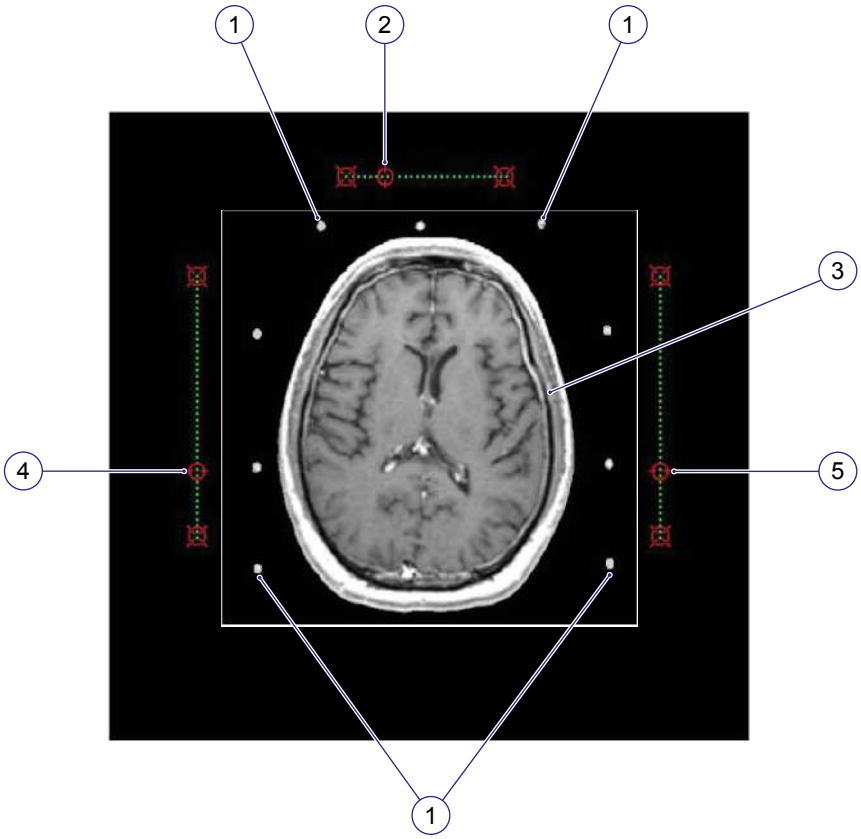


Рис. 4.8 Томографические опорные точки и локализационные метки

(1) Опорные точки
(2) Метки третьей пластины
(3) Изображение
(4) Правые локализационные метки
(5) Левые локализационные метки

4.2.4.3 Источники изображений для стереотаксической локализации

При определении координат необходимо соблюдать осторожность, так как отдельные источники получения изображений могут быть подвержены геометрическим искажениям. Природа искажений и вероятность их возникновения зависит от используемого типа источника изображения и его настройки. В любом случае необходимо производить измерение и проверку потенциального искажения, чтобы убедиться, что они находятся в допустимых пределах.

Искажения томографических изображений

Магнитно-резонансная томография создает изображения посредством кодирования статических и переменных электромагнитных полей внутри головы пациента. Магнитные поля не поддаются линейным измерениям и, по этой причине, на изображении могут возникнуть некоторые геометрические искажения. В некоторых системах наблюдались геометрические искажения порядка 5 мм.

Искажение МРТ-изображений также может быть вызвано следующими причинами:

- особенности направления и положения среза
- разные последовательности импульсов
- различная магнитная восприимчивость пациентов
- магнитный знак рабочей среды сканера

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Следует также принимать во внимание наличие объектов из магнитных материалов, таких как хирургические клипсы или имплантируемые устройства. Наличие этих объектов может привести к появлению искажений размером до 1 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.3



Принципиальной особенностью разработки приложения является то, что в приложении для планирования лечения искажения на изображениях пациента никогда не исправляются (и попытки к их исправлению не предпринимаются).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.4

Для снижения вероятности появления искажений на изображениях магнитного резонанса операционным группам настоятельно рекомендуется разрабатывать и поддерживать стандарты процедур стереотаксической локализации.



Геометрические искажения, возникающие во время процедур, необходимо измерять с помощью водного фантома и периодически фиксировать, чтобы удостовериться в том, что эти искажения остаются в допустимых пределах.

Также при получении МРТ-изображений важно использовать только немагнитные материалы, и для получения стереотаксических МРТ-изображений настоятельно рекомендуется использовать только компоненты, предоставленные производителем координатной рамы.

4.2.4.4 Получение МРТ- и КТ-изображений

Точный порядок проведения процедуры получения МРТ- и КТ-изображений зависят от типа используемого томографа. В следующих руководствах рассмотрен процесс получения МРТ- и КТ-изображений для приложения планирования лечения. Эти принципы должны соблюдаться наряду с инструкциями, предоставленными производителем томографа; они не призваны заменять, обновлять или отменять такие инструкции.

1 При использовании рамы Leksell® Coordinate Frame и соответствующего локалайзера MR Indicator или CT Indicator необходимо убедиться в правильности установки координатной рамы на пациенте и правильности крепления локалайзера к координатной раме.

Инструкции по креплению инструмента приведены в *инструкциях по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.

2 При использовании крепления для системы МРТ или КТ следует убедиться в правильности установки крепления на кушетке томографа и в том, что после расположении пациента координатная рама оказалась надежно зафиксирована в креплении томографа.

Инструкции приведены в *инструкциях по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®*.

3 Всегда следует проверять, что в полученные изображения включены все опорные точки.

4 Всегда проверяйте, что изображения в составе исследования были получены с достаточной для обеспечения дальнейшего планирования лечения и хирургического вмешательства толщиной среза:

a Толщина срезов изображений должна быть такой, чтобы все области анатомического и диагностического интереса были включены в исследования со всеми необходимыми подробностями.

b Толщина срезов изображений и расстояния между срезами должны быть одинаковыми.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Следует всегда придерживаться инструкций по эксплуатации и учитывать все предупреждения о возможной опасности, предоставленные производителем устройства визуализации.

4.2.5 Получение томографических изображений с использованием функции КЛКТ системы Leksell Gamma Knife® Icon™

Этот раздел относится только к системе Leksell Gamma Knife® Icon™.

С помощью системы Leksell Gamma Knife® Icon™ можно получать стереотаксические КТ-изображения благодаря наличию функции конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ). Система КЛКТ является неотъемлемой частью системы Leksell Gamma Knife® Icon™, и система в целом откалибрована для использования одной и той же пространственной ориентации. Поэтому наличие внешних опорных точек, такие как опорные метки, не требуется.

4.2.6 Ангиографические изображения

Наряду с томографическими изображениями, в приложении для планирования лечения используются и ангиографические изображения. Они особенно полезны для визуализации сосудов головного мозга.

Примечание. *Ангиографические изображения нельзя использовать для планов лечения с использованием комплекта фиксации при помощи маски.*

При получении ангиографических изображений также можно использовать координатную раму Leksell® Coordinate Frame со специальным локалайзером для ангиографических изображений. В таком случае на изображения наносятся внутренние и внешние опорные точки, необходимые для последующей локализации изображений в приложении для планирования лечения.

Опорные точки изготовлены из высокоплотного материала, отчетливого видимого на ангиограммах. На каждой пластине имеется четыре опорные точки в форме крестов или знаков «плюс». Пятая опорная точка располагается с левой стороны тела пациента на передней пластине и с передней стороны тела пациента на левой пластине; см. рисунок ниже. Дополнительные опорные точки указывают на направление, в котором было получено изображение.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

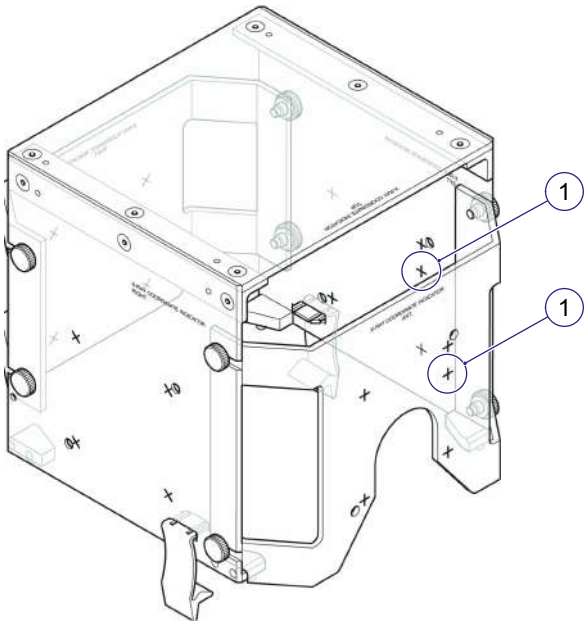


Рис. 4.9 Рентгеновский локалайзер с метками

(1) Дополнительные опорные точки

Примечание. *Как видно на рисунке, на пластинах локалайзера имеются опорные точки либо в форме знака «плюс», либо в форме креста.*

4.2.6.1 Ангиографические проекции

Ангиографические изображения — это проекции, проходящие через весь череп в одном направлении, в отличие от отдельных томографических изображений, имеющих толщину. Изображения могут быть получены с помощью пленки, усилителя яркости изображения или систем плоских детекторов.

Применяются две основные ангиографические проекции:

- Фронтальная — соответствует коронарному направлению срезов томографических изображений
- Боковая — соответствует сагиттальному направлению срезов томографических изображений

Каждая проекция может быть получена с помощью расположения рентгеновской трубки с каждой стороны пациента:

- Фронтальная — переднее и заднее положение рентгеновской трубки
- Боковая — левое и правое положение рентгеновской трубки

Из данных четырех процедур получения, радиологические устройства наиболее часто конфигурируются с рентгеновской трубкой:

- С правой стороны пациента на боковой стойке
- С задней стороны пациента на фронтальной стойке

Получение изображений с рентгеновской трубкой, установленной с левой стороны головы пациента, является нетипичным, а получение их с рентгеновской трубкой, установленной позади головы пациента, встречается крайне редко.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.6.2 Требования к визуализации изображения

Так как полученное изображение может быть рассмотрено с обеих сторон, перечисленные ниже требования к визуализации при локализации изображений должны быть выполнены и проверены.

В приложении должны выводиться на экран следующие проекции:

- фронтальные проекции с передней стороны пациента (слева направо пациента)
- латеральные проекции с левой стороны головы пациента (от передней/носовой части к левой стороне головы пациента)

При работе с цифровыми изображениями ориентация определяется рентгенологическим программным обеспечением.

Чтобы различать фронтальные и латеральные проекции следует использовать анатомические структуры или отметчик отведений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.5



В случае если при импорте ангиографических изображений из них не удается получить данные ориентации пациента, приложение планирования лечения будет расценивать ориентацию как стандартную. В случае фронтальных изображений в приложении подразумевается, что правая сторона изображения соответствует левой стороне тела пациента, а верхняя часть изображения — верхней части тела пациента. В случае латеральных изображений считается, что передняя сторона тела пациента находится на изображении слева, а верхняя сторона — сверху.

4.2.6.3 Обычные процедуры получения изображений

Фронтальная проекция, пленка спереди

Источник рентгеновского излучения находится с задней стороны тела пациента, а пленка — с передней стороны.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

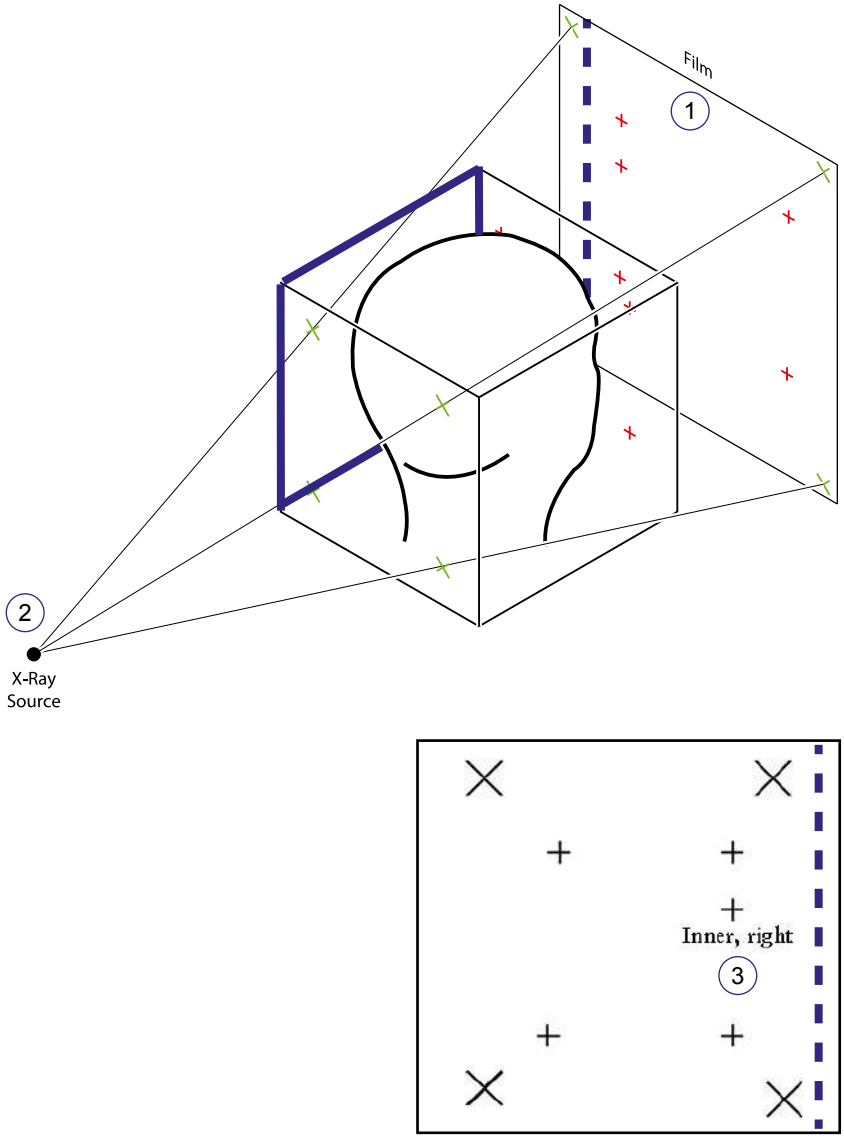


Рис. 4.10 Фронтальная ангиографическая проекция с использованием пленки спереди

(1) Пленка

(2) Источник рентгеновского излучения

(3) Внутри, справа

Примечание. *Во время локализации необходимо убедиться в том, что левая сторона пациента находится справа, дополнительная опорная точка также справа и выровнена с внутренними опорными точками!*

Латеральная проекция, пленка слева

Источник рентгеновского излучения находится с правой стороны тела пациента, а пленка — с левой стороны.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

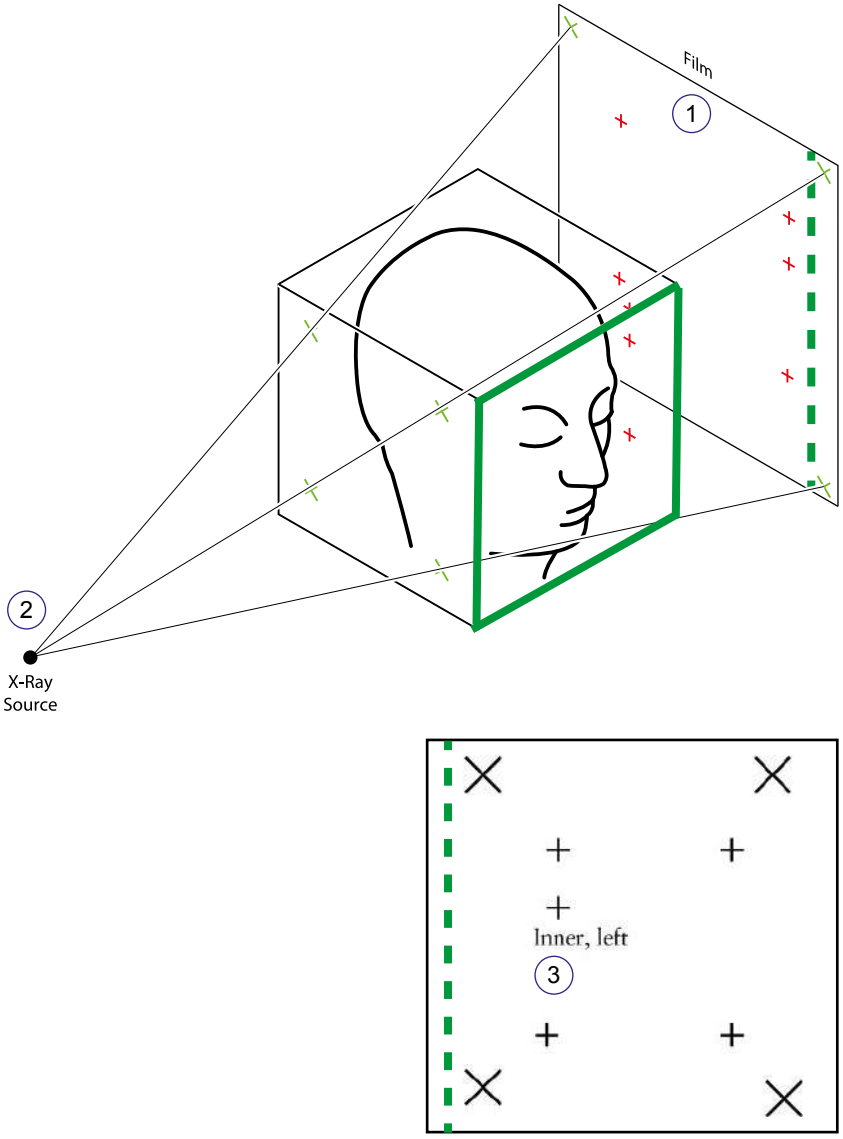


Рис. 4.11 Латеральная ангиографическая проекция с пленкой слева

(1) Пленка

(2) Источник рентгеновского излучения

(3) Внутри, слева

Примечание. *Во время локализации необходимо убедиться в том, что передняя (или носовая) сторона пациента находится слева, дополнительная опорная точка также слева и выровнена с внутренними опорными точками!*

4.2.6.4 Менее распространенные способы получения изображений

Фронтальная проекция, пленка сзади

Источник рентгеновского излучения находится с передней стороны тела пациента, а пленка — с задней стороны.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

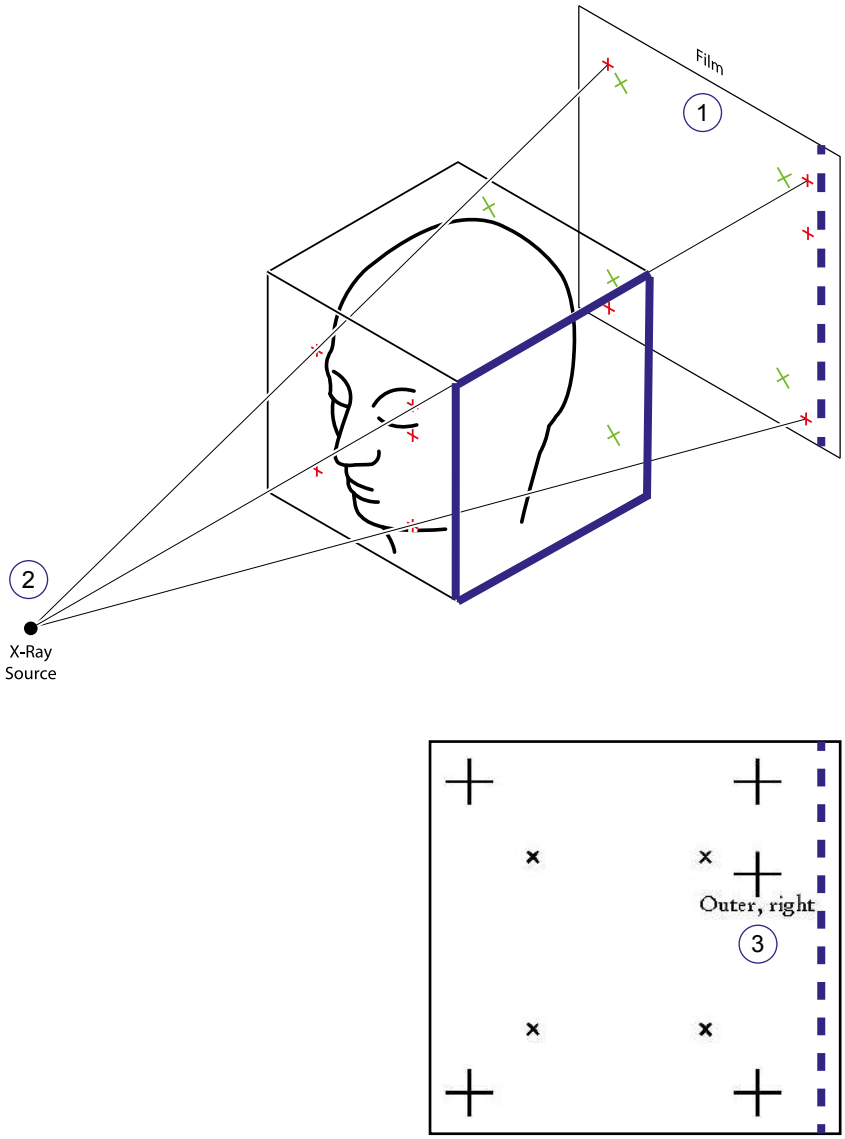


Рис. 4.12 Фронтальная ангиографическая проекция с использованием пленки сзади

(1) Пленка

(2) Источник рентгеновского излучения

(3) Снаружи, справа

Примечание. *Во время локализации необходимо убедиться в том, что левая сторона пациента находится справа, дополнительная опорная точка также справа и выровнена с внешними опорными точками!*

Латеральная проекция, пленка справа

Источник рентгеновского излучения находится с левой стороны тела пациента, а пленка — с правой стороны.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

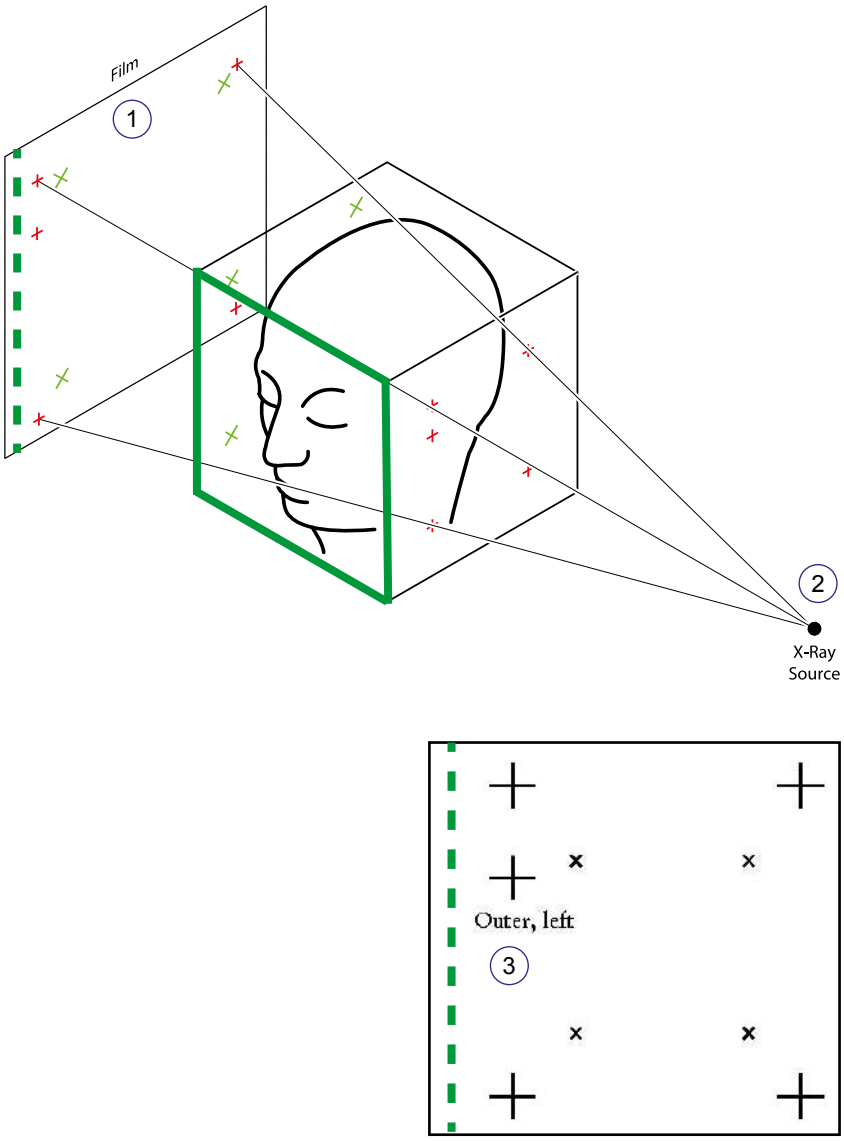


Рис. 4.13 Латеральная ангиографическая проекция с пленкой справа

(1) Пленка

(2) Источник рентгеновского излучения

(3) Снаружи, слева

Примечание. *Во время локализации необходимо убедиться в том, что передняя (или носовая) сторона находится слева, дополнительная опорная точка также слева и выровнена с внешними опорными точками!*

4.2.6.5 Пример неправильной ориентации при визуализации: перевернутое изображение

Изображение локализуется как перевернутое, если требования к визуализации не соблюдаются. Если информация об ориентации пациента не включена в заголовок цифрового изображения, зеркально повернутые изображения могут быть случайно локализованы в неправильной ориентации (латеральная вместо фронтальной или

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

наоборот). Этой проблемы необходимо избегать путем проверки ориентации изображения, основанной на анатомических структурах или ориентационных маркерах.

Зеркально отраженное изображение во **фронтальной проекции с пленкой сзади** теоретически может быть неверно определено как **боковая проекция, пленка справа**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.6

Во избежание неправильного лечения при использовании перевернутых изображений необходимо всегда проверять правильность ориентации импортированных изображений. Также необходимо соблюдать осторожность, чтобы не локализовать фронтальные изображения как латеральные и наоборот.

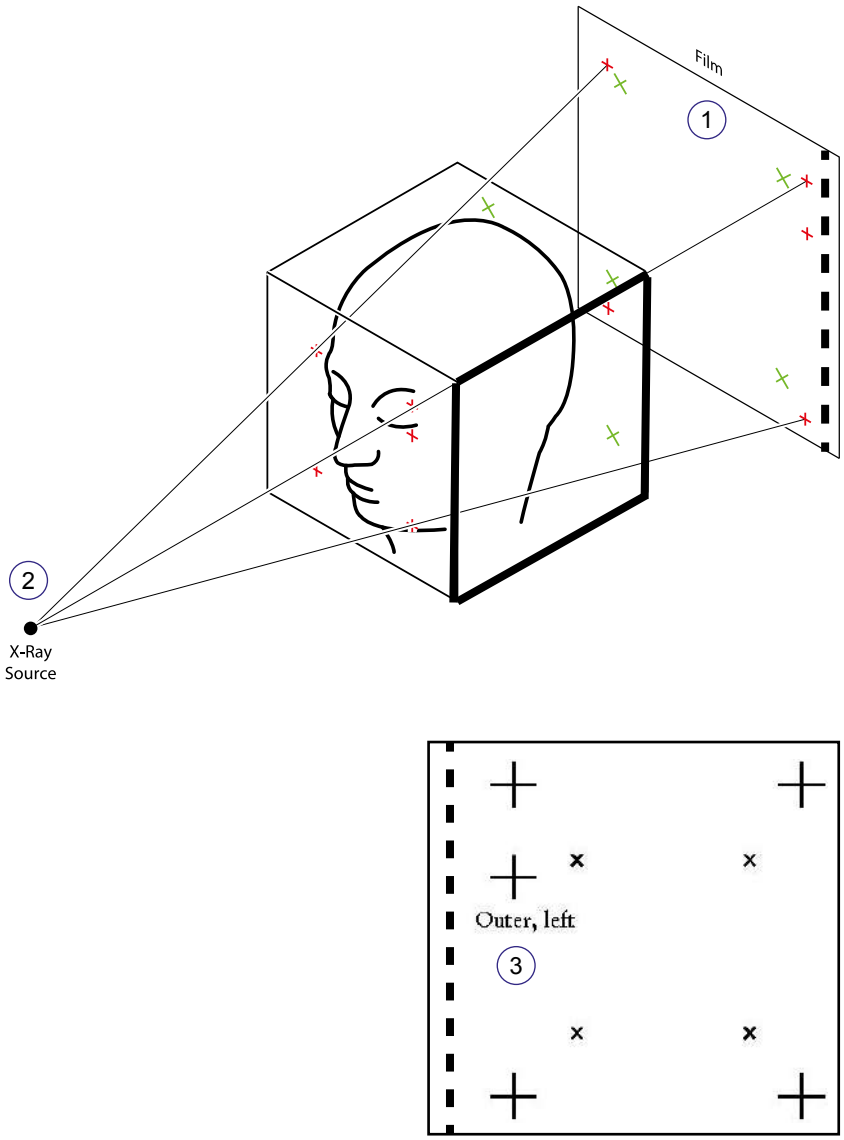


Рис. 4.14 Зеркально отраженная фронтальная проекция может быть неверно локализована как латеральная проекция

(1) Пленка

(2) Источник рентгеновского излучения

(3) Снаружи, слева

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.6.6 Общие правила просмотра изображений

Как показано на рисунках, в соответствии с правилами просмотра изображений следует смотреть на фронтальные проекции с передней стороны пациента, независимо от того, спереди или сзади находится пленка. Согласно этому же правилу, латеральные проекции следует рассматривать с левой стороны пациента.

В качестве примера ниже показана ангиографическая система опорных точек для фронтальной проекции.

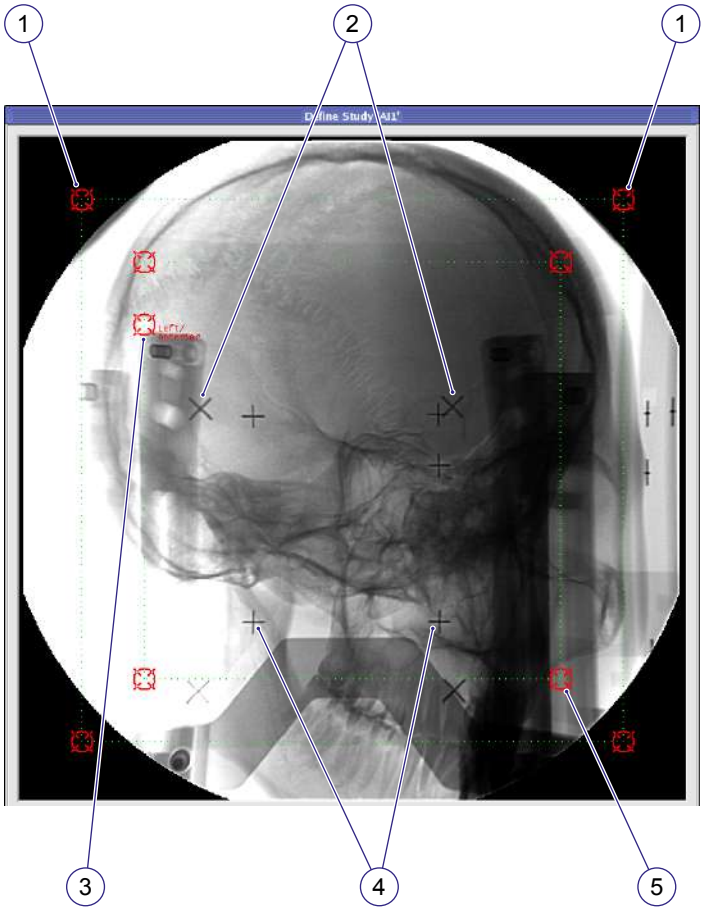


Рис. 4.15 Ангиографические опорные точки и локализационные метки

(1) Внешняя локализационная метка

(2) Внешние опорные точки (ближайшие к источнику рентгеновского излучения)

(3) Пространственный маркер пациента

(4) Внутренние опорные точки (наиболее удаленные от источника рентгеновского излучения)

(5) Внутренняя локализационная метка

4.2.6.7 Получение ангиографических изображений

Детали проведения процедуры получения ангиографических изображений зависит от типа используемого оборудования для радиологического обследования. Ниже представлены инструкции по получению ангиографических изображений для приложения планирования

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

лечения. Эти принципы должны соблюдаться наряду с инструкциями, предоставленными производителем радиологического оборудования; они не призваны заменять, обновлять или отменять такие инструкции.

Примечание. *Многокадровые ангиографические изображения не поддерживаются приложением для планирования лечения.*

1. При использовании рамы Leksell® Coordinate Frame и соответствующего локалайзера AI Indicator необходимо убедиться в правильности крепления координатной рамы к голове пациента и правильности крепления локалайзера к координатной раме.

   Инструкции по установке инструмента приведены в серии руководств по работе с системой Leksell Stereotactic System®.
2. При использовании крепления AI-оборудования следует убедиться в правильности установки крепления на кушетке и в том, что после расположении пациента рама координат остается надежно зафиксирована в креплении AI-оборудования.

   Инструкции представлены в сериях руководств по работе с системой Leksell Stereotactic System®.
3. Следует всегда проверять, что в получаемые изображения включены все опорные точки.
4. Рекомендуется размещать локалайзер AI Indicator перпендикулярно к линии, соединяющей источник и детектор.
5. Чтобы отличить фронтальную проекцию от латеральной, рекомендуется использовать отметчик отведений.
6. Следует всегда придерживаться инструкций по эксплуатации и учитывать все предупреждения о возможной опасности, предоставленные производителем устройства визуализации.

4.2.7 Цифровые субтракционные ангиограммы

Искажения, вызванные цифровыми субтракционными ангиограммами (DSA), вызваны преимущественно усилителем изображения и видеосистемой.

Если требуется использовать субтракционные ангиограммы, может возникнуть необходимость в усилении опорных точек посредством перемещения маски на несколько пикселей (смещение пикселей), чтобы избежать их субтракции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.7



При проведении стереотаксических лечебных процедур, например хирургических операций с использованием системы Leksell Gamma Knife®, настоятельно рекомендуется использовать только изображения, не имеющие значимых важных искажений.

4.2.8 Традиционная рентгенография и ангиография

При прямой проекции меток на координатной раме на рентгеновский снимок не должно возникать искажений. Тем не менее, при определении точности обозначений меток необходимо учитывать значения расстояния от источника до поверхности и коэффициентов увеличения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.8



Неправильное определение области поражения может привести к созданию абсолютно неточного плана лечения.

Перед импортированием в приложение для планирования лечения следует всегда проверять, чтобы очертания области поражения были отчетливо видны на фронтальных и боковых ангиографических изображениях для достижения большей точности.

4.2.9 Исследования

При создании нового файла пациента наборы цифровых изображений, импортированные в приложение для планирования лечения, сохраняются в хранилище изображений. Хранилище изображений пациента становится доступно при открытии файла пациента.

Исследование в приложении для планирования лечения включает в себя набор томографических изображений или отдельное ангиографическое изображение. Импортированные томографические изображения, принадлежащие к одной серии изображений DICOM, должны иметь одинаковую ориентацию (сагиттальную, коронарную или аксиальную) и сортируются в направлении, перпендикулярном плоскости изображения (X, Y или Z).

4.2.9.1 Координаты изображений

Для того чтобы обеспечить точность компьютерной обработки и последующего планирования лечения, в приложении для планирования лечения изображения в составе исследования должны находиться в правильной последовательности. Для этого каждое изображение идентифицируется по значению координаты Leksell®.

Рисунок ниже иллюстрирует способ нанесения стереотаксических координат Leksell® на изображения в составе исследования. Начало координат Leksell® находится сверху, справа и сзади по отношению к пациенту. В этой точке стереотаксического пространства, координаты X, Y и Z имеют значение 0 мм.

Исследование с визуализацией не требует точного выравнивания относительно системы координат Leksell®. По завершении этапа локализации изображений в приложении для планирования лечения рассчитывается ориентация исследования.

Для каждого изображения в исследовании программа рассчитывает и отображает положение среза, которое определяется следующим образом.

- Сагиттальное исследование: Leksell® координата X центра изображения
- Коронарное исследование: Leksell® координата Y центра изображения
- Аксиальное исследование: Leksell® координата Z центра изображения

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

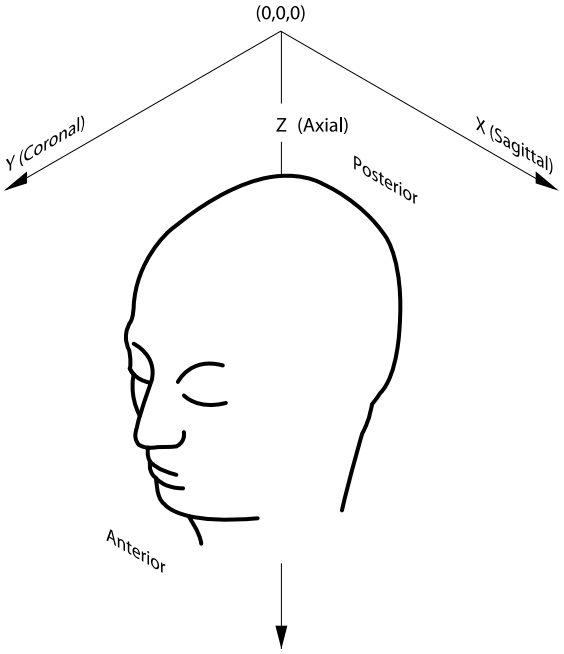


Рис. 4.16 Исследование с визуализацией с нанесенными стереотаксическими координатами Leksell®

Сагиттальные изображения

Каждое изображение в исследовании в сагиттальной проекции определяется по координате X Leksell® центральной точки изображения. Значение координаты X изображения в сагиттальной проекции увеличивается по мере удаления среза изображения от начала координат Leksell® в направлении левой стороны тела пациента по оси X.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

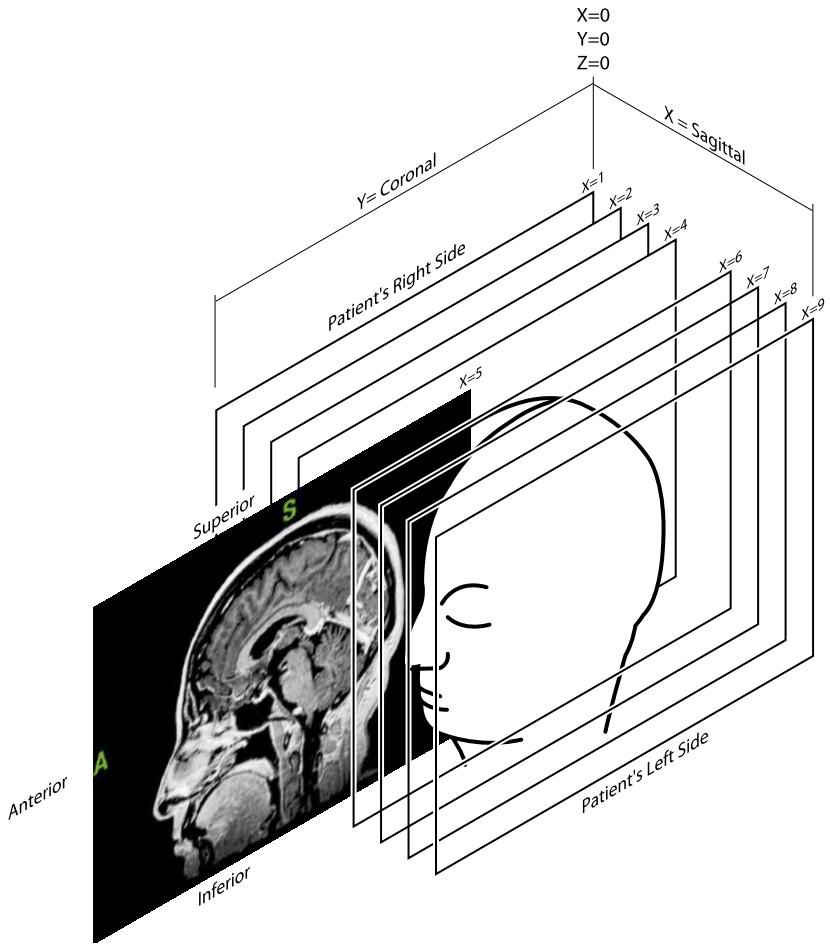


Рис. 4.17 Координаты сагиттального изображения

Изображения в коронарной проекции

Каждое изображение в исследовании в коронарной проекции определяется по координате Y Leksell® центральной точки изображения. Значение координаты Y изображения в коронарной проекции увеличивается по мере удаления среза изображения от начала координат Leksell® в направлении передней стороны тела пациента по оси Y.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

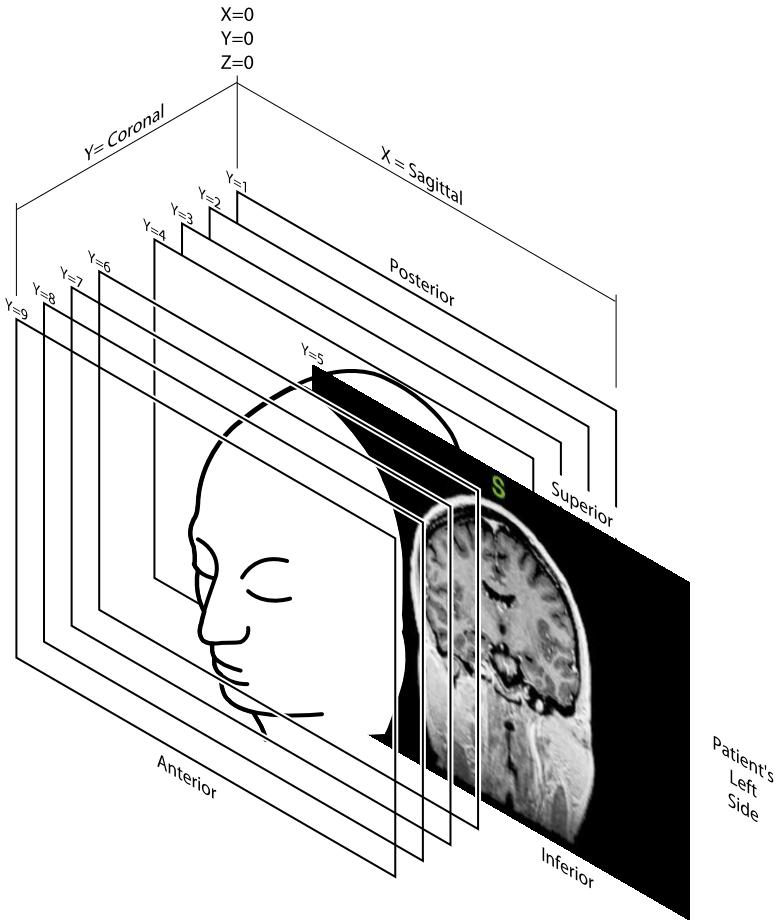


Рис. 4.18 Координаты изображения в коронарной проекции

Изображения в аксиальной проекции

Каждое изображение в исследовании в аксиальной проекции определяется по координате Z Leksell® центральной точки изображения. Значение координаты Z изображения в аксиальной проекции увеличивается по мере удаления среза изображения от начала координат Leksell® в направлении нижней стороны тела пациента по оси Z.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

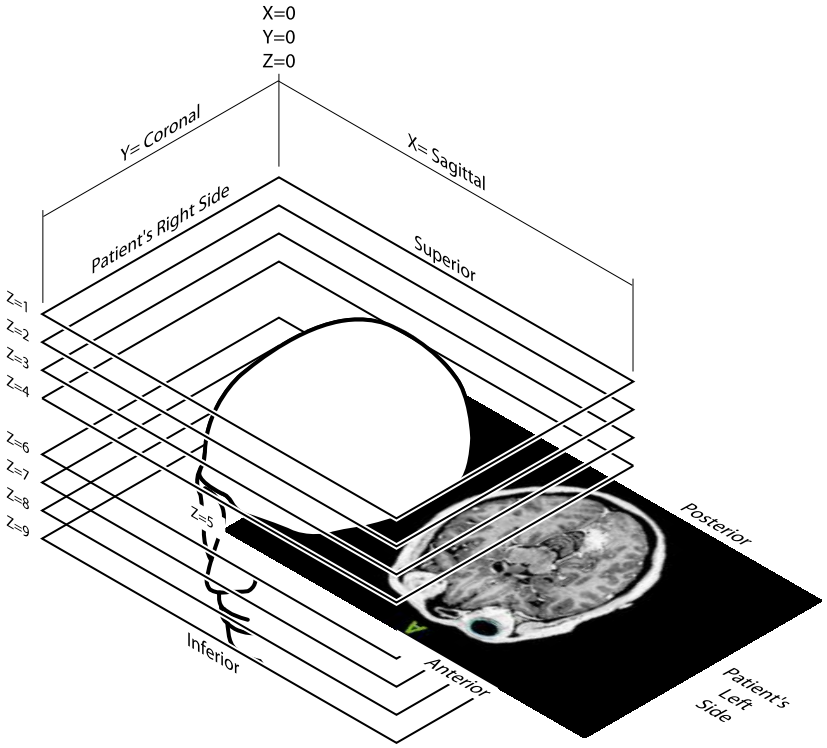


Рис. 4.19 Координаты изображения в аксиальной проекции

4.2.9.2 Порядок использования данных исследований в системе Leksell GammaPlan®

Важность концепции исследования в приложении для планирования лечения не может быть переоценена. Оно не только делает возможным просмотр изображений на экране, но также является основой планирования лечения.

Можно представить исследование в виде матрицы, представляющей собой воображаемый куб в стереотаксическом пространстве. В пределах этой матрицы приложение для планирования лечения выполняет программные процессы, позволяющие работать с компьютеризированными изображениями.

Источником изображений в окнах рабочего пространства приложения для планирования лечения являются одно или несколько исследований. Программа извлекает необходимые данные из матрицы исследования, после чего автоматически реконструирует и выводит на экран все необходимые изображения.

Настройки визуализации данных изображений в областях просмотра можно регулировать, например, перемещая точку изучения изображения и изменяя параметры масштабирования и уровня. Такие действия влияют и на параметры соответствующих графических элементов, таких как обозначения импульса излучения, шторок, проекции области и объема и кривые изодоз.

Функция объединения исследований позволяет накладывать два независимых исследования друг на друга. Команда **Fuse** (Объединить) служит для создания третьего (совмещенного) исследования, которое состоит из данных, рассчитанных на основе матриц двух совмещенных исследований; это позволяет улучшить видимость анатомических областей, имеющих особенно большое значение, на объединенных изображениях.

Обозначения импульсов излучения, шторок, заглушек; контуры, области и объемы, нанесенные на изображения в составе двух исследований, автоматически переносятся на изображения в совмещенном исследовании, с которыми можно работать в стереотаксическом пространстве. См. рисунок ниже.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

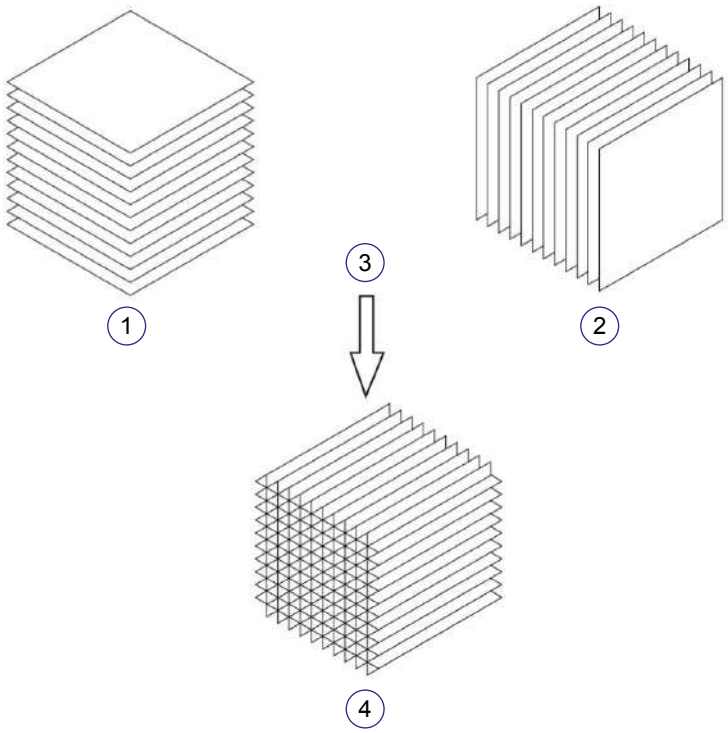


Рис. 4.20 Понятие совмещенных исследований

(1) Аксиальное МРТ-исследование
(2) Сагиттальное МРТ-исследование
(3) Совмещение исследований
(4) Совмещенное исследование

См. также:

Совмещение исследований на стр. 152

4.2.9.3 Реконструированные изображения

Как и в случае исходных исследований, импортированных в приложение для планирования лечения, программа автоматически реконструирует изображения в направлениях, отличных от направлений исходных исследований. Другими словами, данные в матрице исходного исследования используются для расчета параметров исследований и отдельных областей просмотра изображений в других направлениях.

Реконструированные трехмерные изображения

Помимо исследований с автоматически реконструированными изображениями, в приложении для планирования лечения используются данные матрицы исходного исследования для реконструкции специальных трехмерных изображений.

Такие изображения могут быть отображены в двух разных трехмерных представлениях:

- Open Book (Рабочая книга)
- Cut Box (Вырезанный фрагмент)

Вид представления рабочей книги и представления с вырезанным фрагментом зависит от сегментации границ черепа.

Представление рабочей книги

Представление «Open Book» (Рабочая книга) состоит из изображений в аксиальной, коронарной и (или) сагиттальной проекциях, наложенных друг на друга в точке

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пересечения плоскостей изображения. Можно включать и исключать изображения, которые будут появляться в представлении «Open Book» (Рабочая книга).

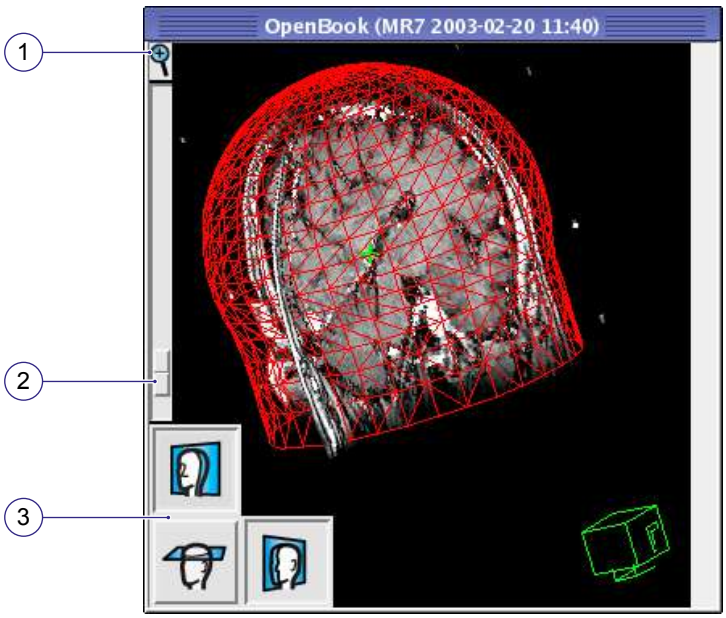


Рис. 4.21 Представление рабочей книги

(1) Кнопка сброса масштаба

(2) Ползунок масштабирования

(3) Значки представления

Нажатие кнопки сброса позволяет восстановить исходное значение коэффициента увеличения изображения в представлении «Open Book» (Рабочая книга).

С помощью значков представления можно выбрать изображения, которые будут появляться в представлении «Open Book» (Рабочая книга).

Представление с вырезанным фрагментом

Представление «Cut Box» (Вырезанный фрагмент) состоит из аксиальных, коронарных и (или) сагиттальных изображений, наложенных на изображение поверхности черепа пациента. Изображения «врезаны» в череп в точке пересечения плоскостей изображения, моделируя таким образом внутренний вид головного мозга.

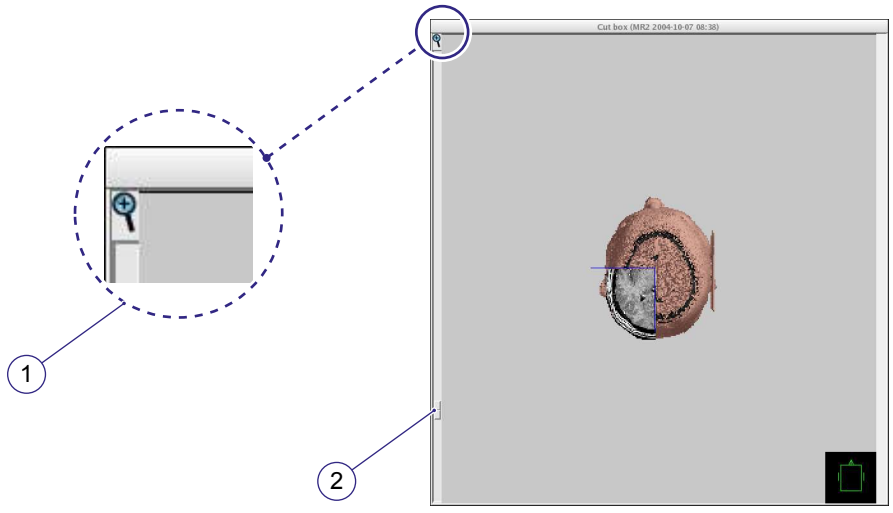


Рис. 4.22 Представление с вырезанным фрагментом

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

(1) Кнопка сброса масштаба

(2) Ползунок масштабирования

Кнопка сброса масштаба (1) предназначена для восстановления исходного значения коэффициента увеличения после увеличения изображения с помощью полосы регулятора увеличения (2).

4.2.9.4 Ангиографические исследования

Ангиографические исследования отличаются от томографических исследований тем, что приложение для планирования лечения рассматривает каждое отдельное ангиографическое изображение как отдельное исследование, поэтому ангиографическое исследование содержит только одно изображение. Однако для того чтобы программа могла создать пригодный для работы набор данных, содержащий соответствующие опорные точки, необходимо использовать не менее двух ангиографических исследований: одно — с изображением во фронтальной проекции и одно — с изображением в латеральной проекции.

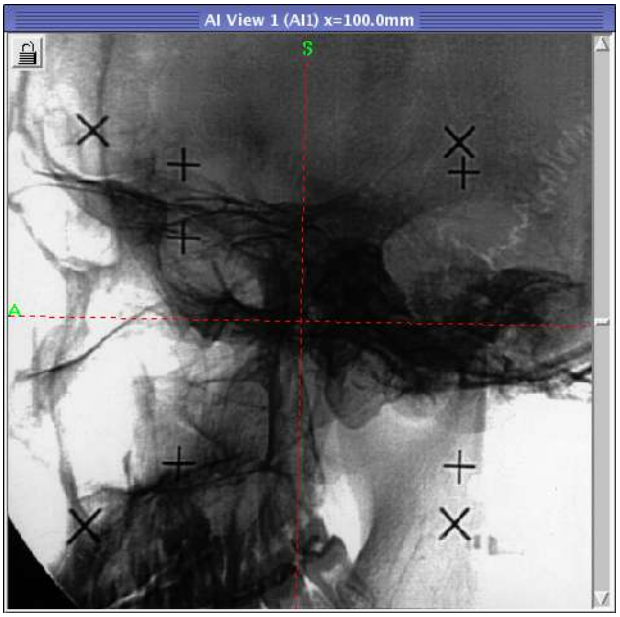


Рис. 4.23 Ангиографическое изображение в приложении для планирования лечения

4.2.10 ColorPET™

Дополнительное программное обеспечение ColorPET™ предназначено для визуализации ПЭТ-исследований с использованием цветового кодирования. Точнее, лицензионное программное обеспечение ColorPET™ позволяет открывать ПЭТ-исследования в приложении для планирования лечения и просматривать их с использованием цветового кодирования при подготовке к дальнейшему планированию лечения.

4.2.10.1 Получение ПЭТ-изображений

Точный порядок проведения процедуры получения ПЭТ-изображений зависит от типа используемого томографа. В следующих руководствах рассмотрен процесс получения ПЭТ-изображений для использования в приложении для планирования лечения. Эти принципы должны соблюдаться наряду с инструкциями, предоставленными производителем томографа; они не призваны заменять, обновлять или отменять такие инструкции.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Выполните иммобилизацию головы пациента, чтобы свести к минимуму ее непроизвольные движения во время сканирования.

2 Необходимо всегда проверять, что ПЭТ-изображения в составе исследования получены таким образом, что все области анатомического и диагностического интереса включены в исследования со всеми необходимыми подробностями.

3 Следует всегда придерживаться инструкций по эксплуатации и учитывать все предупреждения о возможной опасности, предоставленные производителем устройства визуализации.

Примечание. *Динамические ПЭТ-исследования не поддерживаются приложением для планирования лечения.*

4.2.10.2 Цветовое определение

Система располагает тремя предустановленными картами цветов:

Hotmetal (Горячий металл)



Rainbow (Радуга)



Stern (Строгий)



Программное обеспечение сопоставляет 256 цветов из предустановленной карты цветов с исследованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.9

Визуализация анатомических структур на изображении с цветовой кодировкой может значительно отличаться от таковой исходного исследования, что может привести к неправильной оценке изображений с цветовой кодировкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.10

Цвета для обозначения кривых распределения дозы и объемов, заданных пользователем, могут совпасть с цветами, примененными для снимков пациента при выбранной карте цветов; это может привести к ошибкам оценки распределения дозы.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

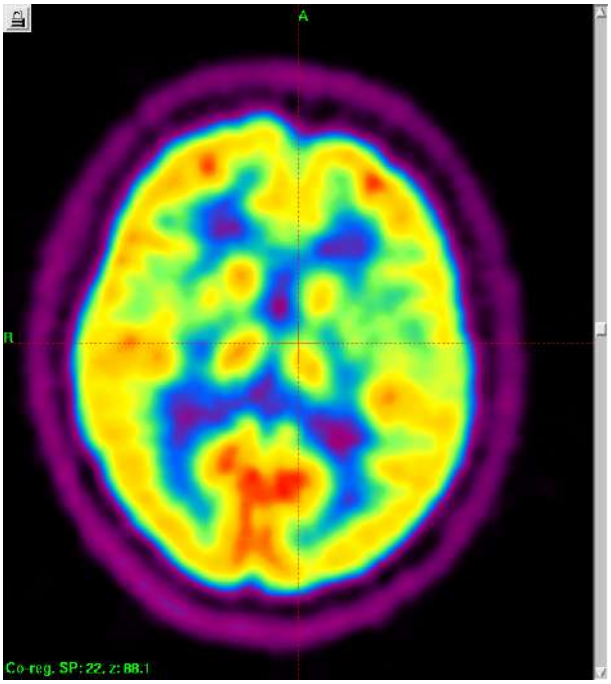


Рис. 4.24 Изображение ColorPET™ с выбранной цветовой схемой «Rainbow» (Радуга)

4.2.10.3 Работа с картами цветов

Доступные карты цветов перечислены в выпадающем меню каждого исследования. Одновременно для каждого исследования может быть активна только одна карта цветов.

Для активации карты цветов выполните следующие действия.

1 В выпадающем меню исследования выберите пункт **Colormap** (Карта цветов), а затем выберите нужную карту цветов.

После этого карта цветов будет применена ко всем двухмерным представлениям в рабочих пространствах, диалоговым окнам уровня и локализации, в которых отображается исследование. Трехмерные представления рабочего пространства, тем не менее, не получат цветовой кодировки. Название карты цветов указывается отметкой у карты цветов в выпадающем меню исследования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.11

Чтобы избежать неправильной интерпретации карт цветов, пользователь обязан проверить, является ли избранная карта цветов клинически подходящей. Это может зависеть от типа используемой системы ПЭТ, протокола получения изображений и имеющегося клинического задания.

2 Для улучшения видимости конкретных областей исследования отрегулируйте настройки яркости/контрастности. Эти настройки влияют на расцветку и изменяют способ отображения анатомических структур с цветовой кодировкой.

См. также:

Настройка шкалы уровней серого во время планирования лечения на стр. 126

4.2.11 Понятие рабочего пространства

В рабочих пространствах приложения для планирования лечения отображаются исследования пациента в целях планирования лечения. Рабочее пространство состоит из

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

одного или нескольких окон, в каждом из которых содержится исходное или реконструированное изображение из одного исследования.

Во время планирования лечения изоцентры, шторки, контуры изодозы, области и объемы вычерчиваются и визуализируются на изображениях в рабочих окнах.

В окне рабочего пространства могут находиться следующие объекты:

- исходное исследование изображения
- исследования изображений, реконструированные в других направлениях
- трехмерная реконструкция
- совмещенное исследование изображения

Во всех окнах, за исключением трехмерных представлений, в верхнем левом углу имеется значок замка. Он позволяет закреплять изображение в окне так, чтобы оно не перемещалось при изменении положения точки изучения изображения. Кроме этого, данные изображения, такие как номер и координата среза, отображаются в виде текста зеленого цвета в нижнем левом углу окна.

Количество окон в рабочем пространстве, а также содержимое каждого окна определяются при настройке рабочего пространства.

Доступ к рабочим пространствам могут также получить и другие пользователи.

В приложении для планирования лечения имеется ряд предустановленных рабочих пространств и инструмент редактирования, позволяющий пользователю вносить в них изменения в соответствии с собственными потребностями. На рисунке показано стандартное рабочее пространство, содержащее изображения из МРТ-исследования.

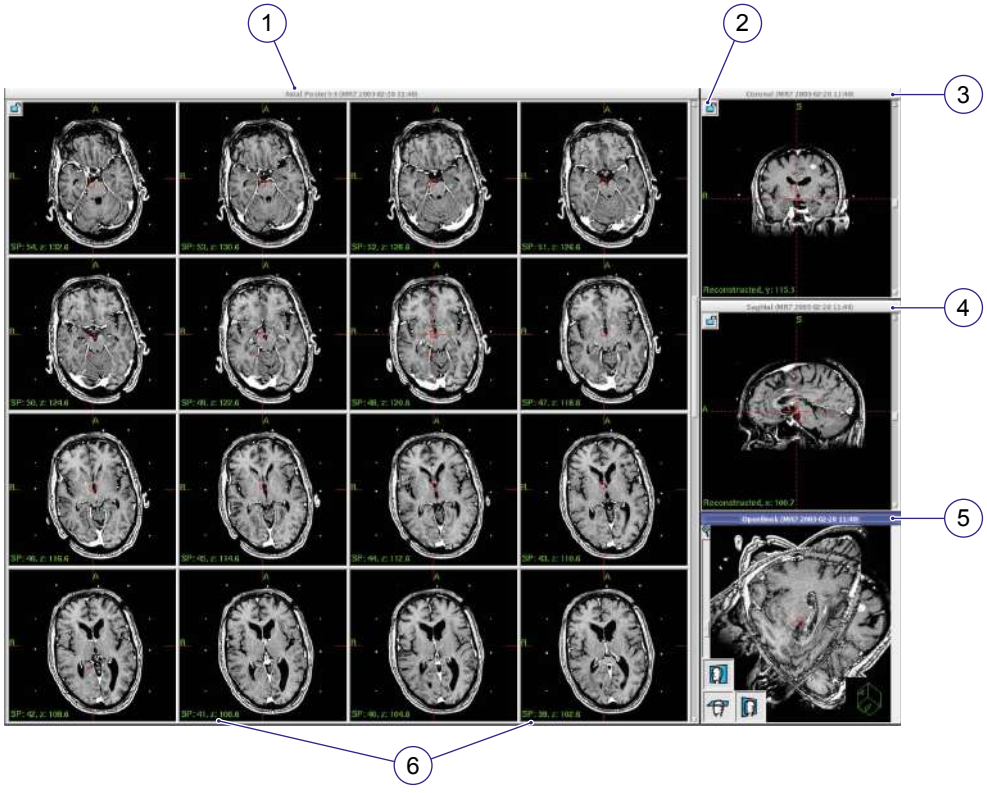


Рис. 4.25 Стандартное рабочее пространство с МРТ-изображениями

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

(1) Постер аксиальных изображений
(2) Значок блокировки
(3) Отдельное коронарное изображение
(4) Отдельное сагиттальное изображение
(5) Реконструкция в представлении «Open Book» (Рабочая книга)
(6) Сведения об изображении

4.2.11.1 Диалоговые окна управления рабочим пространством

С помощью диалоговых окон управления рабочим пространством можно создавать и изменять рабочие пространства, используя команду **Edit** (Редактировать) в меню **Workspace** (Рабочее пространство). При желании можно изменить дизайн, либо удалить рабочие пространства.

Меню **Workspace** (Рабочее пространство) является динамическим за счет того, что оно содержит отдельные элементы для каждого созданного рабочего пространства. Первоначально в меню находятся команды **Edit** (Редактировать) и **Clear** (Очистить), а также элементы, существующие в предварительно заданных рабочих пространствах. При создании нового рабочего пространства соответствующий элемент автоматически появляется в меню.

См. также:

Создание рабочих пространств на стр. 159

4.2.12 Графические элементы

Для повышения удобства работы с приложением для планирования лечения в нем используется ряд графических элементов и символов:

- значки
- контуры изодозы
- импульсы
- экранирующие элементы
- точка проведения исследования
- области и объемы
- измерения (линии и точки)

4.2.12.1 Значки

Значки — это графические символы, представляющие различные объекты в приложении для планирования лечения. Примерами значков служат кнопки ускорителя на панели инструментов и пиктограмма блокировки окна рабочего пространства. Кроме этого, существуют также значки исследований и значки области просмотра.

Значки исследований

Значок исследования — это графическое представление исследования с изображениями пациента. При открытии файла пациента в строке меню отображается отдельный значок для каждого исследования с изображениями в файле.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

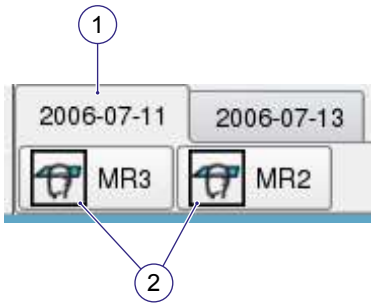


Рис. 4.26 Значки исследования в строке меню

(1) Вкладка с датой исследования с визуализацией

(2) Значки исследований

 Локализованное аксиальное изображение

 Локализованное коронарное изображение

 Фронтальное ангиографическое исследование с пленкой сзади от пациента

 Фронтальное ангиографическое исследование с пленкой спереди от пациента

 Латеральное ангиографическое исследование с пленкой слева от пациента

 Латеральное ангиографическое исследование с пленкой справа от пациента

 Незаполненное томографическое исследование

 Исследование, которое еще не было локализовано или совмещено

 Совмещенное аксиальное исследование

 Совмещенное коронарное исследование

 Совмещенное сагиттальное исследование

Работа с меню и диалоговым окном значка исследования

Каждому значку исследования соответствует выпадающее меню и диалоговое окно. Выпадающее меню предоставляет быстрый доступ к имеющимся командам для работы с исследованием.

1 Меню открывается при щелчке по значку исследования.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 4.27 Значок исследования

Меню значка исследования содержит следующие элементы:

- **View (Вид)**
- **Level (Уровень)**
- **Edit (Редактировать)**
- **DICOM Attributes (Атрибуты DICOM)**
- **Define Stereotactic Reference (Задать референсное стереотаксическое изображение)**
- **Define Pre-plan Reference (Задать референсное изображение для предварительного планирования)**
- **Co-register (Совместить)**
- **Fuse (Объединить)**
- **Colormap (Карта цветов)**
- **Delete (Удалить)**

2 Для просмотра сведений об исследовании поместите указатель мыши на значок исследования, не нажимая кнопку мыши.

На экране появится имя исследования, сведения о пациенте, а также сведения о том, как исследование было получено и локализовано. На рисунке ниже показан пример сведений об исследовании на экране.

Name (Имя): MR2

Date & time (Дата и время): 2004-10-07 08:38

MR, Axial orientation (МРТ, аксиальная ориентация)

Patient Id (ИН пациента): 001

Patient Name (ФИО пациента): Name

Number of images (Количество изображений): 144

Stereotactic definition (Стереотаксическая локализация)

Mean definition error (Средняя погрешность локализации): 0,5 мм

3 Для того чтобы скрыть эту информацию, уберите курсор мыши со значка исследования.

Значки представления

Значки представления указывают проекции изображения в рабочем пространстве. Значки представления имеются в определенных диалоговых окнах, таких как окно редактора рабочего пространства и диалоговое окно добавления окна. Кроме этого, они имеются в окнах просмотра трехмерных изображений рабочего пространства, что позволяет выбирать изображения и отменять их выбор в трехмерном представлении.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


Представление с несколькими аксиальными изображениями


Представление с несколькими коронарными изображениями


Представление с несколькими сагиттальными изображениями


Представление с одним аксиальным изображением


Представление с одним коронарным изображением


Представление с одним сагиттальным изображением


Представление с вырезанным фрагментом


Представление рабочей книги


Представление с ангиографическим изображением

4.2.12.2 Графическое представление импульса излучения

Путем размещения обозначений импульсов излучения на изображениях пациента создается схема облучения. Обозначение импульса излучения можно поместить на изображение, щелкнув кнопкой мыши на изображении в точке расположения центра пучка излучения. После этого при необходимости можно скорректировать координаты импульса и задать его окончательные параметры, чтобы подтвердить его положение.

- При первом размещении обозначения импульса излучения и перед настройкой его параметров он представлен красным контуром. Контур окружает центр пучка излучения и представляет 50-процентный уровень изодозы по умолчанию, в который вносит вклад только этот импульс излучения.
- Уровень изодозы можно выбрать в диалоговом окне предпочтений пользователя.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

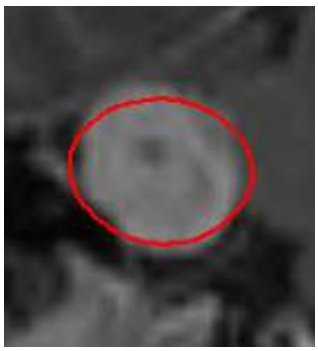


Рис. 4.28 Графическое представление импульса излучения перед настройкой его параметров

- После настройки параметров импульса излучения в центре фигуры, обозначающей пучок излучения, появляется небольшая красная окружность, содержащая номер импульса.

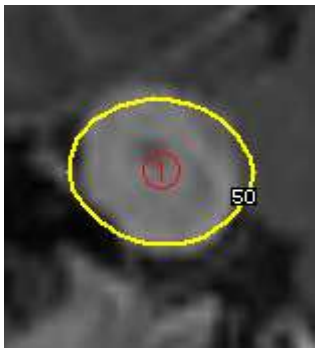


Рис. 4.29 Графическое представление импульса излучения после настройки его параметров

4.2.12.3 Графическое представление средств защиты

Сведения, представленные в этом разделе, относятся только к системам Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C.

Примечание. *В системах Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ используются определяемые пользователем области риска для защиты критических анатомических структур.*

Для изменения схемы облучения и защиты критических анатомических структур создаются схемы заглушек коллиматора путем размещения обозначений средств защиты на изображениях пациента. Средство защиты представляет собой сферу диаметром 2, 10 или 20 мм, которая выглядит на изображениях как окружность. Размещение обозначений средства защиты выполняется с помощью редактора заглушек.

Размещение обозначений средства защиты выполняется путем нажатия кнопки, соответствующей средству защиты необходимого диаметра, и последующего перемещения обозначения средства защиты в нужное положение на изображении при помощи левой кнопки мыши.

В окне редактора заглушек имеются следующие кнопки:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Средство защиты диаметром 2 мм
	Средство защиты диаметром 10 мм
	Средство защиты диаметром 20 мм

Средство защиты обозначается на изображении окружностью малинового цвета диаметром 2, 10 или 20 мм. Невыбранные средства защиты отображаются синим цветом.

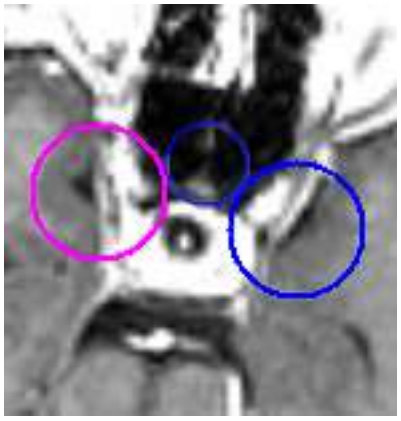


Рис. 4.30 Обозначения средств защиты на изображении

См. также:

Защита критических структур посредством схем заглушек на стр. 256

4.2.12.4 Контуры изодозы

Контуры изодозы представляют схему облучения, разрабатываемую посредством размещения импульсов излучения на изображениях пациента.

Контуры изодозы будут начерчены после размещения как минимум одного импульса, отображаясь в виде цветных кривых.

В диалоговом окне отображения изодозы можно выбрать необходимые для работы уровни изодозы. Выбранный контур изодозы всегда имеет желтый цвет; прочие контуры изодозы имеют зеленый цвет. Уровень изодозы каждого контура указан в удобной для расположения точке вдоль кривой.

Можно включить и отключить контуры изодозы с помощью кнопки ускорителя **Isodose** (Изодоза) на панели инструментов.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

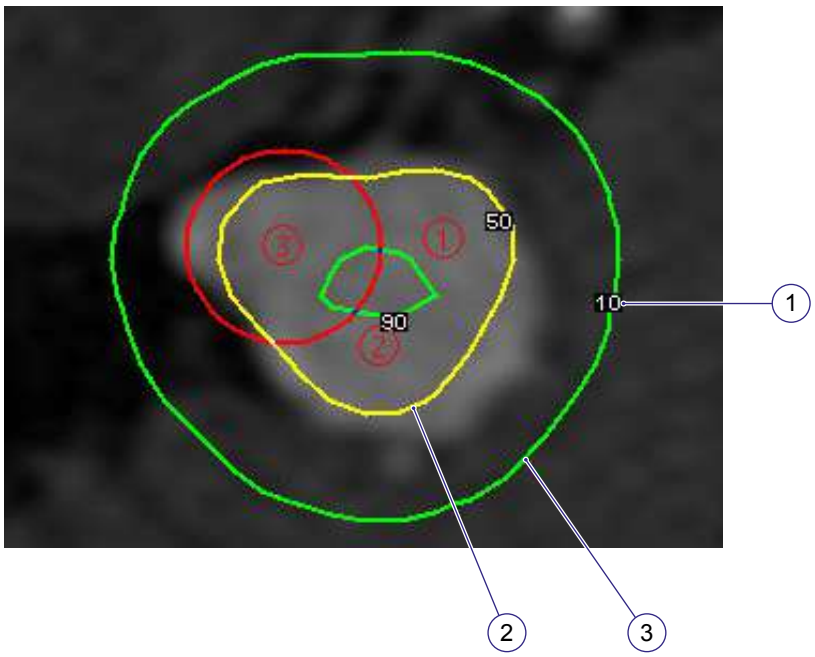


Рис. 4.31 Контуры изодозы на изображении

(1)	Уровень изодозы
(2)	Выбранный контур изодозы (в данном примере 50 %)
(3)	Обычный контур изодозы

См. также:

Конфигурирование отображения изодозы на стр. 226

4.2.12.5 Точка проведения исследования

Изучение изображений пациента в окнах рабочего пространства выполняется посредством перемещения точки изучения изображения в часть изображения, подлежащей подробному просмотру. Точка изучения изображения располагается в месте пересечения вертикальной и горизонтальной линий красного цвета. Они могут быть растянуты на полную высоту и ширину изображения в соответствующем направлении.

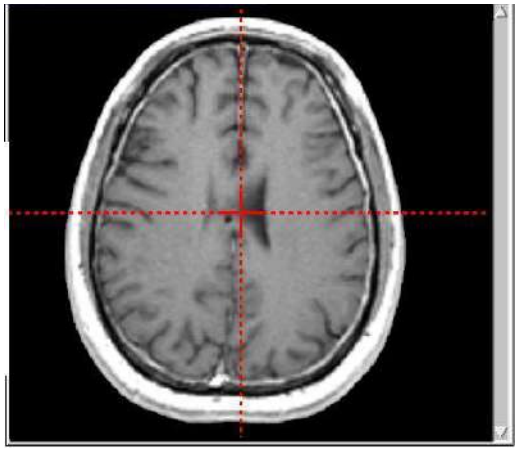


Рис. 4.32 Точка проведения исследования

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Просмотр исследования на стр. 166

4.2.12.6 Графические представления области и объема

Приложение для планирования лечения содержит функции, позволяющие наносить на изображения пациента двухмерные изображения областей исследования и трехмерные изображения объемных структур. После этого графики могут быть спроецированы на все открытые изображения.

См. также:

Области и объемы на стр. 171

Обозначения областей исследования

Контуры областей исследования на изображении вычерчиваются просто при помощи указателя мыши или с использованием функции полуавтоматического оконтуривания. Для контура области на изображении можно выбрать один из четырнадцати цветов.

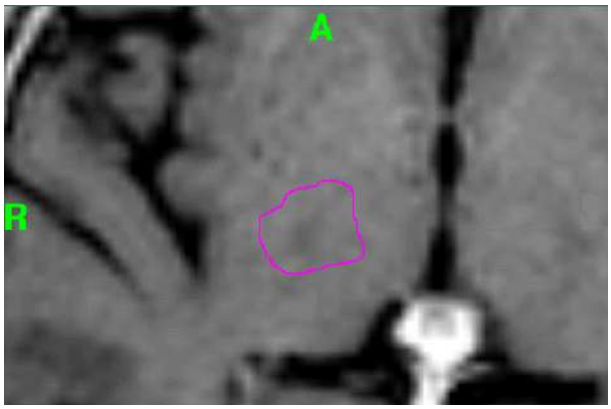


Рис. 4.33 Контуры области исследования, нанесенные на изображение

Контуры области исследования можно использовать как шаблон и проецировать на другие изображения в рабочем пространстве. В этом случае она обозначается пунктирной линией, отображенной в выбранном цвете.

Графическое представление объемных структур

Трехмерные изображения объемных структур создаются на основе контуров областей исследования, нанесенных на изображения пациента. Объемы можно спроецировать на открытые изображения в одном из девяти выбранных цветов. Кроме этого, для отображения объема можно выбрать одну из четырех заданных форм. Имеются следующие варианты:

- Контур — объект представляется в виде каркаса исходного контура
- Сетка — объект представляется в виде каркаса исходного контура, состоящего из взаимосвязанных треугольников
- Плотная заливка — непрозрачный объект
- Прозрачный объем — полупрозрачный объект

На рисунках ниже показаны формы отображения объема.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

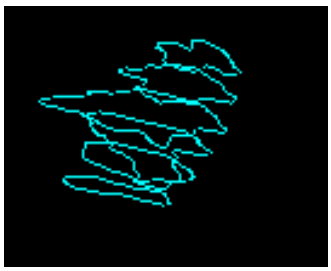


Рис. 4.34 Объемная структура в виде каркаса



Рис. 4.35 Объемная структура в виде сетки

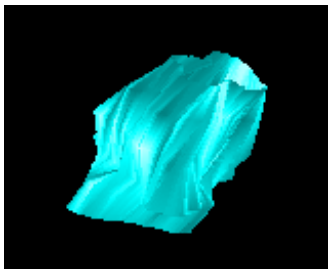


Рис. 4.36 Плотная объемная структура

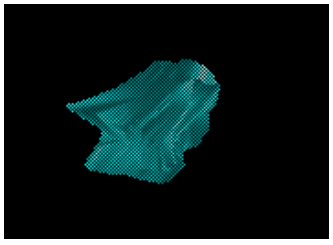


Рис. 4.37 Прозрачная объемная структура

4.2.12.7 Графическое представление линии ПК-ЗК

Линия ПК-ЗК соединяет точки передней и задней комиссуры. Линия ПК-ЗК используется в качестве референсной линии при нанесении формул мишени на исследование пациента. Ниже приведен пример изображения среза с линией ПК-ЗК.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

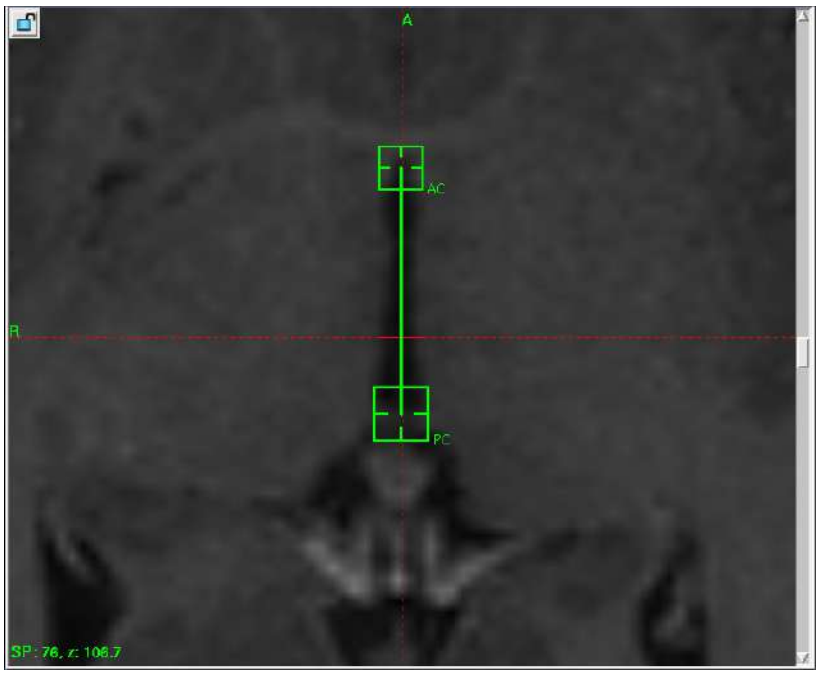


Рис. 4.38 Изображение с линией ПК-ЗК

Метки и точки ПК, ЗК и точки контрольной средней линии

Метки ПК, ЗК и MR используются для указания и изменения положения точек ПК, ЗК и точки контрольной средней линии, нанесенных на изображения в рамках исследования. Метка ПК или ЗК, помещенная на изображение пациента, выглядит как небольшой зеленый квадрат, центр которого определяет положение метки. Метка контрольной средней линии, помещенная на изображение пациента, выглядит как зеленый квадрат меньшего размера, центр которого определяет положение метки.

Примечание. *Точку контрольной средней линии (MR) следует размещать в срединной сагиттальной плоскости выше межкомиссуральной линии.*

4.2.12.8 Метки функциональных мишеней

Метки функциональных мишеней необходимы для указания и настройки позиций мишеней, рассчитанных по формулам функциональных мишеней. Функциональные мишени выглядят на изображениях как небольшие зеленые крестики.



Рис. 4.39 Метка функциональной мишени

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Использование системы Leksell GammaPlan

Раздел	Заголовок	Стр.
5.1	**Качество данных ввода**	103
5.2	**Работа с файлами пациента**	103
5.2.1	Файлы пациента	103
5.2.2	Доступ к базе данных пациентов	103
5.3	**Функции импорта и экспорта DICOM**	112
5.3.1	Необходимые условия выполнения экспорта и импорта DICOM	112
5.3.2	Импорт изображений пациента	112
5.3.3	Импорт объектов DICOM с внешнего носителя	119
5.3.4	Импорт наборов структур DICOM RT	120
5.3.5	Описание экспорта данных DICOM RT	121
5.4	**Запрос изображений КЛКТ**	125
5.5	**Работа с исследованиями**	125
5.5.1	Шкала уровней серого исследования	125
5.5.2	Локализация томографического исследования	126
5.5.3	Совмещение исследований с помощью программы ImageMerge™	141
5.5.4	Локализация ангиографического исследования	149
5.5.5	Открытие исследования изображений	151
5.5.6	Совмещение исследований	152
5.5.7	Использование функции объединения для совмещения изображений в областях просмотра рабочего пространства	155
5.5.8	Создание незаполненного исследования	156
5.5.9	Редактирование названия исследования изображений	157
5.5.10	Удаление исследования изображений	157
5.5.11	Сегментация черепа для визуализации в трехмерных видах	157
5.6	**Рабочие пространства**	158
5.6.1	Открытие рабочих пространств	158
5.6.2	Перемещение между рабочими пространствами и исследованиями	159
5.6.3	Закрытие рабочих пространств	159
5.6.4	Создание рабочих пространств	159
5.6.5	Настройка рабочих пространств	164
5.6.6	Удаление рабочего пространства	166
5.7	**Исследование изображений**	166
5.7.1	Просмотр исследования	166
5.8	**Области и объемы**	171
5.8.1	Создание нового объема	172
5.8.2	Очерчивание областей исследования	173

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.8.3 Визуализация объемов . . . 177
5.8.4 Редактирование объемов . . . 177
5.8.5 Добавление границ к объему . . . 178
5.8.6 Удаление объема . . . 179
5.9 AtlasSpace® . . . 179
5.9.1 Об атласе AtlasSpace® . . . 179
5.9.2 Пользовательский интерфейс AtlasSpace® . . . 183
5.9.3 Соотнесение с атласом . . . 187
5.9.4 Структуры атласа . . . 193
5.10 Подготовка к планированию лечения . . . 196
5.10.1 Описание инструмента для измерения черепа . . . 196
5.10.2 Измерение черепа пациента . . . 198
5.10.3 Измерение стоек и винтов . . . 198
5.10.4 Использование имитатора коллиматорного шлема . . . 200
5.11 Инструменты планирования лечения для системы Leksell Gamma Knife® . . . 201
5.11.1 Необходимые условия для создания плана лечения . . . 201
5.11.2 Fixation configuration (Варианты фиксации) . . . 202
5.11.3 Определение формы черепа . . . 205
5.11.4 Определение плотности потока электронов . . . 212
5.11.5 Создание плана лечения . . . 216
5.11.6 Определение мишени . . . 217
5.11.7 Конфигурирование отображения изодозы . . . 226
5.11.8 Создание схемы облучения . . . 228
5.11.9 Клиренс . . . 262
5.11.10 Настройка параметров лечения . . . 267
5.11.11 Оценка результатов . . . 273
5.11.12 Состояния планирования лечения . . . 274
5.11.13 Альтернативные планы лечения . . . 275
5.11.14 Определение линии ПК-ЗК . . . 279
5.11.15 Функциональные мишени . . . 282
5.12 Процедуры при работе с системой Leksell GammaPlan . . . 285
5.12.1 Процесс планирования лечения . . . 285
5.12.2 Типичные процедуры в ходе планирования лечения . . . 286
5.12.3 Оценка лечебного эффекта при работе с системой Leksell Gamma Knife® Icon™ . . . 298
5.13 Выполнение измерений . . . 299
5.13.1 Одна мишень или все мишени . . . 299
5.13.2 Статистические характеристики дозового распределения . . . 300
5.13.3 Выполнение измерений . . . 301
5.14 Оценка дозы . . . 309
5.14.1 Описание диалогового окна «Dose Evaluation» (Оценка дозы) . . . 309

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.14.2 Описание вида диалогового окна оценки дозы во время лечения 313
5.15 Печать 317
5.15.1 Настройка параметров печати 317
5.15.2 Печать из Leksell GammaPlan® 317
5.15.3 Описание распечаток 320
5.16 Экспорт протокола лечения 328
5.16.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™: экспорт протокола лечения 329
5.16.2 Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C: экспорт протокола лечения 330
5.16.3 Leksell Gamma Knife® B: экспорт протокола лечения 333
5.17 Общие функции 333
5.17.1 Получение информации о приложении 333
5.17.2 Получение информации о версии программы 333
5.17.3 Скриншоты 334
5.17.4 Экспорт журнала отладки 335
5.17.5 Конфигурация сервера DICOM 335
5.18 Аппаратное и программное обеспечение системы 337
5.18.1 Техническое обеспечение системы 337
5.18.2 Программное обеспечение системы 339

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.1 Качество данных ввода

Качество данных ввода критически влияет на качество плана лечения. Перед использованием данные ввода должны быть тщательно проверены на наличие ошибок или неточностей в единицах, в их идентификаторах, а также в любых других свойствах.

5.2 Работа с файлами пациента

5.2.1 Файлы пациента

Для каждого пациента существует специальный файл пациента, включающий в себя следующие данные:

- Демографическая информация о пациенте
- Информация о радиологическом обследовании (обследованиях) пациента
- Исследования с изображениями пациента

Данные радиологических обследований и личные сведения о пациенте хранятся в базе данных пациентов приложения для планирования лечения, а исследования загружаются в хранилище изображений. При открытии файла пациента выполняется чтение соответствующих данных пациента и исследований из базы данных и хранилища.

Первым шагом процедуры планирования лечения для нового пациента является создание файла пациента, а также ввод личных сведений о пациенте и данных радиологического обследования пациента. Изображения для нового файла пациента могут быть импортированы через компьютерную сеть. После создания файла пациента можно выполнить следующие действия:

- редактировать данные пациента;
- добавить к файлу пациента новые результаты рентгенологического обследования;
- импортировать в файл пациента новые исследования изображений и удалять старые;
- архивировать файлы пациента и удалять неиспользуемые файлы.

5.2.2 Доступ к базе данных пациентов

Базу данных пациентов можно открыть из диалогового окна ведения пациентов.

Для открытия диалогового окна ведения пациентов выполните следующие действия.

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов).

5.2.2.1 Описание диалогового окна ведения пациентов

Диалоговое окно ведения пациентов состоит из трех частей: панели поиска (1), панели, содержащей таблицу данных пациентов и обследований, а также поле комментариев (2), и панели кнопок (3).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

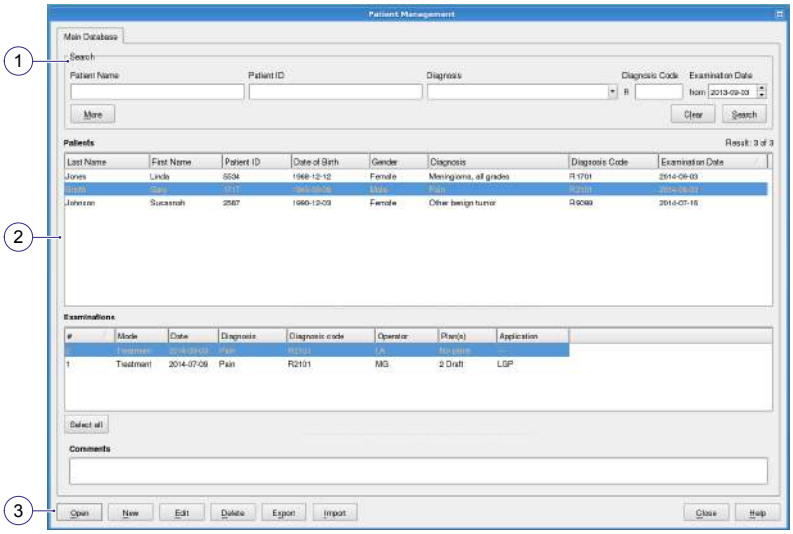


Рис. 5.1 Диалоговое окно ведения пациентов

(1) Панель поиска

(2) Панель информации о пациентах и обследованиях

(3) Панель кнопок

По умолчанию отображаются только данные пациентов, обследования которых проводились в течение последнего года. Просмотреть данные пациентов, обследования которых проводились ранее, можно путем ввода новой даты обследования и выполнения поиска.

Количество найденных записей пациентов и общее количество записей пациентов отображается над панелью данных пациентов (справа).

Если перед открытием диалогового окна файл пациента уже был открыт, он будет выделен в списке текстом красного/оранжевого цвета.

При необходимости размер панелей можно изменить.

Поиск в базе данных пациентов

Для осуществления поиска среди данных пациентов в базе данных в диалоговом окне управления пациентами имеется несколько критериев поиска, которые можно комбинировать. Для выполнения поиска выполните следующие действия.

1 Введите критерии поиска.

Для отображения дополнительных критериев поиска нажмите кнопку **More** (Дополнительно). Чтобы вновь скрыть их, нажмите кнопку **Less** (Меньше).

Чтобы очистить все поля поиска и выполнить поиск с использованием настроек по умолчанию, нажмите кнопку **Clear** (Очистить).

2 Нажмите кнопку **Search** (Поиск).

3 Список в любом из столбцов можно сортировать нажатием на соответствующий заголовок столбца.

Второй щелчок изменяет порядок сортировки на обратный.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *По умолчанию, если пациент прошел несколько обследований, в списке **Patients** (Пациенты) будет показано последнее из них, даже если критерии поиска соответствуют более ранним обследованиям. К примеру, если выполняется поиск пациентов с диагнозом одиночный метастаз и одному из пациентов во время последнего обследования был поставлен диагноз глиальная опухоль, в столбце диагноза будет отображаться «Glial Tumor» (Глиальная опухоль), так как соответствующее обследование было проведено позднее остальных.*

Функции, доступные в диалоговом окне управления пациентами

В окне управления пациентами можно выполнить следующие действия:

- создать новый файл пациента;
- открыть существующий файл пациента;
- изменить существующий файл пациента;
- добавить новые данные радиологического обследования;
- удалить данные радиологического исследования и файлы пациента;
- экспортировать файлы пациента на устройство хранения USB;
- импортировать файлы пациента из устройства хранения USB.

5.2.2.2 Создание нового файла пациента

Откройте диалоговое окно ведения пациентов.

1 Нажмите кнопку **New** (Создать).

Появится диалоговое окно создания записи.

Примечание. *Если данные пациенты загружены или отмечены в окне ведения пациентов, появляется возможность создания нового обследования для данного пациента. В противном случае откроется диалоговое окно создания записи пациента.*

2 Нажмите на переключатель **Create a new patient** (Создать новую запись пациента).

3 Нажмите кнопку **OK**.

Откроется диалоговое окно «New Patient» (Новый пациент).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

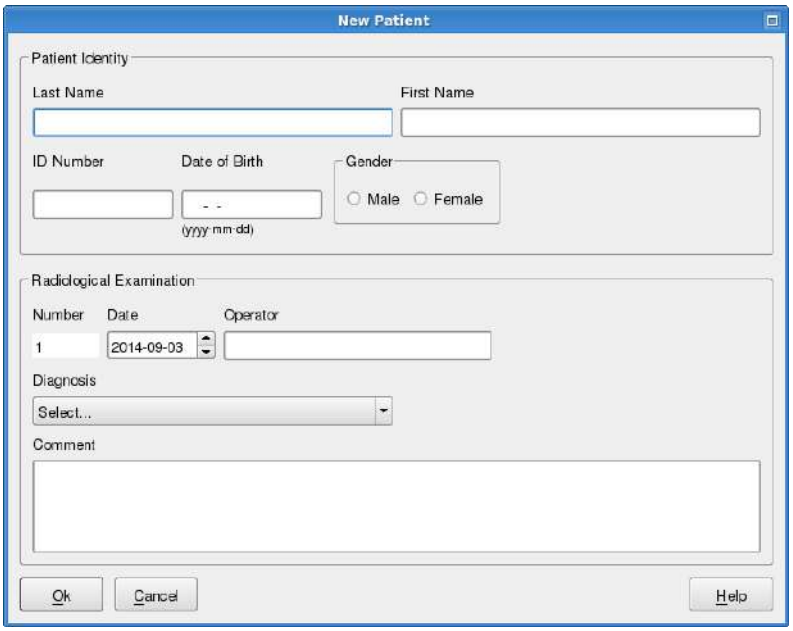


Рис. 5.2 Диалоговое окно новой записи пациента

Поля **Patient Identity** (Идентификация пациента) являются обязательными для заполнения и должны быть заполнены в первую очередь, так как пока все поля не будут заполнены, продолжение работы невозможно. Перемещение между полями осуществляется с помощью клавиши <Tab> или щелчка кнопкой мыши.

4 Введите фамилию пациента.

5 Введите имя пациента.

6 Введите идентификационный номер пациента, присвоенный в медицинском учреждении.

7 Введите дату рождения пациента в формате **ISO**:

a Введите год в виде четырехзначного числа (например, **1940**).

b Введите месяц в виде двухзначного числа (например, **09**).

c Введите день в виде двухзначного числа (например, **09**).

8 Укажите пол пациента, установив соответствующий флажок.

Заполните поля **Radiological Examination** (Рентгенологическое обследование), которые являются обязательными:

9 Щелкните на поле **Date** (Дата) и введите дату проведения рентгенологического обследования.

10 Введите свое имя в поле **Operator** (Оператор).

11 Щелкните на выпадающем списке **Diagnosis** (Диагноз) и выберите тот, который точнее всего описывает состояние пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5.3 Выбор диагноза

Совет: по списку диагнозов можно перемещаться с помощью клавиатуры (можно фильтровать список по первой букве названия диагноза, перемещаться по дереву диагнозов с помощью стрелок, разворачивать или сворачивать список с помощью клавиши пробела и выбирать нужные элементы с помощью клавиши Enter).

12 При необходимости включения в файл пациента коротких примечаний следует щелкнуть на поле **Comments** (Комментарии) и ввести необходимый текст.

13 Для сохранения нового файла пациента нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно создания записи пациента будет закрыто. Данные пациента будут сохранены в базе данных.

После этого доступ к новому файлу пациента можно получить в списке «Patients» (Пациенты) диалогового окна ведения пациентов. Следующим шагом является импорт исследований пациента.

Примечание. *Для создания нового плана лечения перед началом планирования необходимо выбрать вкладку **New Plan** (Создать план) в меню **Plan** (План).*

См. также:

Импорт изображений пациента на стр. 112

5.2.2.3 Открытие файла пациента

Перед началом планирования лечения необходимо открыть файл пациента. Все файлы пациентов можно открыть в диалоговом окне ведения пациентов, в котором находится список **Patients** (Пациенты), содержащий все файлы, которые в настоящее время хранятся в базе данных пациентов приложения для планирования лечения.

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов).

Откроется диалоговое окно ведения пациентов.

2 Прокрутите список **Patients** (Пациенты) до нужного файла пациента или выполните новый поиск.

3 Выберите запись пациента, которую нужно открыть.

Подробные сведения о пациенте появятся в списке **Radiological Examination** (Рентгенологическое обследование) и в поле **Comments** (Комментарии).

4 При наличии в файле пациента более одного радиологического обследования, следует прокрутить список **Radiological Examinations** (Рентгенологическое обследование), чтобы найти нужное обследование.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Выберите рентгенологическо обследование, которое необходимо открыть, и нажмите кнопку **Open** (Открыть) (или дважды щелкните на обследовании в списке).

Для каждого исследования, подготовленного для пациента, в строке меню имеется отдельный значок исследования.

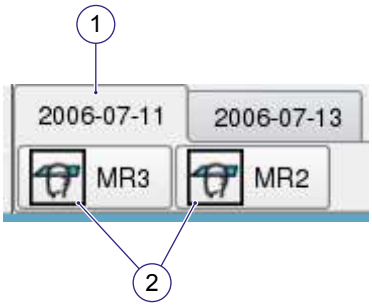


Рис. 5.4 Значок исследования

(1) Вкладка с датой исследования с визуализацией

(2) Значки исследований

Значки исследования можно использовать для работы с изображениями пациента.

Примечание. *Одновременно можно открыть только один файл пациента. При попытке открытия файла в то время, когда другой файл уже открыт, ранее открытый файл закрывается автоматически. Все изменения, произведенные в файле перед закрытием, будут сохранены.*

5.2.2.4 Редактирование файла пациента

Информация в существующем файле пациента может измениться, например, после проведения нового радиологического обследования. Как всегда, следует сначала открыть существующий файл в диалоговом окне ведения пациентов.

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов).

Откроется диалоговое окно ведения пациентов.

2 Прокрутите список **Patients** (Пациенты), чтобы найти необходимый файл пациента, или выполните новый поиск.

3 Выберите необходимый файл пациента.

4 Нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

Появится диалоговое окно редактирования данных пациента. В полях окна находятся существующие данные пациента.

5 В выпадающих списках щелкните на полях, в которых необходимо редактировать информацию.

6 При необходимости введите новую информацию или выберите другую опцию.

7 Нажмите кнопку **OK**.

Файл пациента в базе данных пациентов будет обновлен, а диалоговое окно редактирования данных пациента закроется.

5.2.2.5 Добавление нового радиологического обследования

Важной функцией приложения для планирования лечения является возможность включения в файл пациента данных нескольких радиологических обследований.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Например, после лечения пациента и периода его выздоровления, для наблюдения прогресса может быть выполнено новое радиологическое обследование. В существующий файл пациента можно добавить новые данные радиологического обследования. После этого можно сравнить новые и старые данные, по очереди открывая два обследования.

1 Выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов) в меню **Patient** (Пациент).

Откроется диалоговое окно ведения пациентов.

2 Прокрутите список **Patients** (Пациенты), чтобы найти необходимый файл пациента.

3 Выберите файл пациента, в который нужно добавить данные.

4 Нажмите кнопку **New** (Создать).

Появится диалоговое окно «New Entry» (Новая запись), в котором можно добавить данные радиологического обследования в выбранный файл пациента.

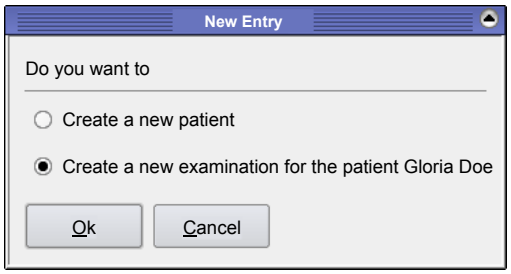


Рис. 5.5 Диалоговое окно новой записи

5 Нажмите переключатель **Create a new examination...** (Создать новое обследование…).

6 Нажмите кнопку **OK**.

Появится диалоговое окно редактирования данных пациента с номером нового радиологического обследования в поле **Number** (Номер).

7 Щелкните в поле **Date** (Дата) и введите дату (в соответствующем формате даты) проведения нового радиологического обследования.

8 Введите свое имя в поле **Operator** (Оператор).

9 Щелкните на раскрывающийся список **Diagnosis** (Диагноз) и выберите пункт, который точнее всего описывает состояние пациента. Только если пациенту не был поставлен новый диагноз, выбор должен совпадать с указанным в предшествующих радиологических обследованиях.

10 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно редактирования данных пациента будет закрыто. Данные нового рентгенологического обследования будут сохранены в базе данных и появятся в диалоговом окне ведения пациентов при следующем открытии файла пациента.

Примечание. *Для создания нового плана лечения перед началом планирования необходимо выбрать вкладку «New Plan» (Создать план) в меню «Plan» (План).*

5.2.2.6 Удаление данных радиологического обследования

Из файла пациента можно удалить ненужные данные радиологического обследования.

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов).

Откроется диалоговое окно ведения пациентов.

2 Прокрутите список **Patients** (Пациенты), чтобы найти необходимый файл пациента.

3 Выберите файл пациента.

Все радиологические обследования в файле пациента находятся в списке **Examinations** (Обследования).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Прокрутите список **Examinations** (Обследования), чтобы найти необходимое обследование.

5 Выберите обследование, которое требуется удалить, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

Убедитесь, что выбрана именно та запись, которую следует удалить.

Откроется диалоговое окно подтверждения.

6 Нажмите кнопку **OK**.

Выбранное радиологическое обследование будет удалено из файла пациента и из списка **Examinations** (Обследования).

Примечание. *Если подведение дозы для обследования уже запущено, удалить обследование невозможно. Это относится только к планам лечения при использовании систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.*

5.2.2.7 Закрытие файла пациента

В приложении для планирования лечения отсутствует явная команда, позволяющая закрыть файл пациента. В целях безопасности пациента одновременно может быть открыт только один файл. Следовательно, при попытке открытия файла в то время когда другой файл пациента уже открыт, ранее открытый файл будет автоматически сохранен и затем закрыт.

1 Чтобы автоматически закрыть открытый файл пациента с сохранением всех данных, используйте команду **Exit** (Выход).

5.2.2.8 Удаление файла пациента

Для того чтобы удалить файл пациента из приложения для планирования лечения, удалите данные всех обследований пациента по одному.

См. также:

Удаление данных радиологического обследования на стр. 109

5.2.2.9 Экспорт файла пациента

Файл пациента можно экспортировать из приложения для планирования лечения на USB-устройство (устройство хранения).

Примечание. *В целях безопасности невозможно экспортировать файл в случае обследований с планом лечения со статусом «Approved» (Утвержден) или «Printed» (Распечатан), то есть если план лечения был утвержден, но еще не экспортирован.*

1 Подсоедините USB-устройство к рабочей станции.

2 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов).

Откроется диалоговое окно ведения пациентов.

3 Прокрутите список **Patients** (Пациенты), чтобы найти необходимый файл пациента.

4 Выберите файл пациента и одно или более его обследований.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Вы можете выбрать команду **Anonymize file** (Обезличить файл), чтобы удалить все идентификационные данные пациента из экспортированного файла, включая идентификационные данные изображений DICOM.

Экспортированному файлу пациента будет присвоен случайный ИН пациента.

6 Нажмите кнопку **Export** (Экспорт).

7 Введите имя файла. Системой поддерживаются следующие символы: [a-z][A-Z][0-9] [пробел . /]. Неподдерживаемые символы будут удалены из имени.

8 Нажмите кнопку **OK**.

Теперь файл пациента и обследования скопированы на устройство USB.

9 Отсоедините USB-устройство.

5.2.2.10 Импортированные файлы пациента

Теперь можно импортировать файлы пациента, которые находятся на устройстве USB (устройстве хранения), в приложение для планирования лечения.

1 Подсоедините USB-устройство к рабочей станции.

2 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Patient Management** (Ведение пациентов).

Откроется диалоговое окно ведения пациентов.

3 Нажмите кнопку **Import** (Импорт). Откроется диалоговое окно импорта данных пациентов.

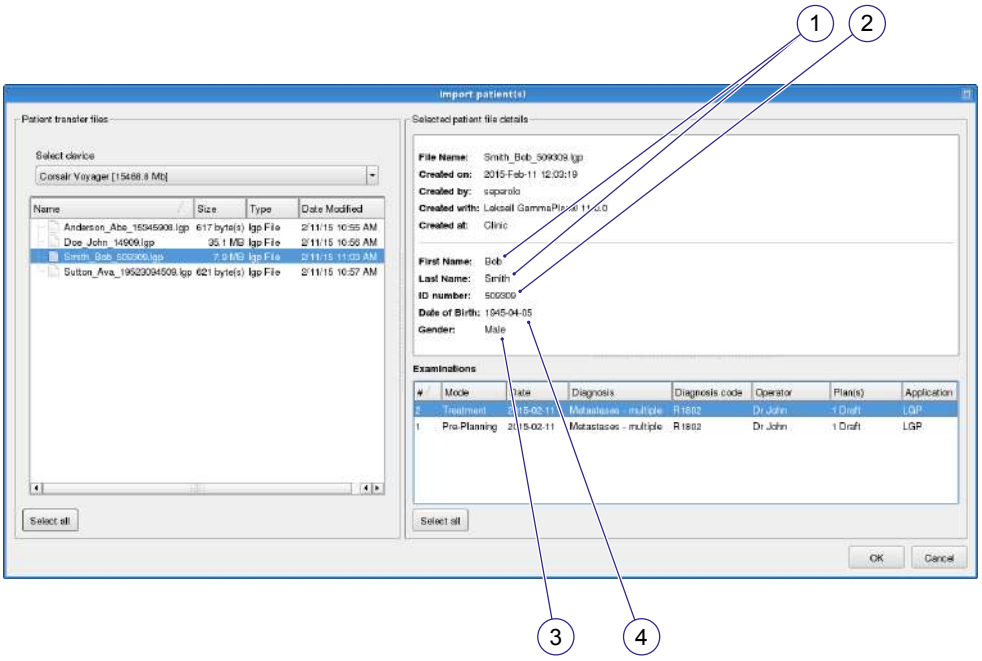


Рис. 5.6 Диалоговое окно импорта данных пациентов

4 Прокрутите список файлов, чтобы найти необходимые файлы пациента.

5 Выберите файлы пациентов.

6 Нажмите кнопку **OK**. Файлы пациентов скопированы с USB-устройства.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Импортированные исследования, содержащие имя пациента (1), его идентификатор (2), пол (3) и дату рождения (4), совпадающие с таковыми в существующем файле пациента в приложении для планирования лечения, добавляются в этот файл пациента.
- В случае если исследования содержат только идентификатор (2), пол (3) и дату рождения (4), совпадающие с таковыми в существующем файле пациента в приложении для планирования лечения, можно добавить данные исследования в существующий файл пациента, создать новый файл пациента или отменить импорт данного файла пациента.
- Если файлы пациента содержат изображения с идентификационными номерами, которые не соответствуют изображениям в приложении для планирования лечения, появится запрос отмены импорта данного файла пациента или на разрешение для импортированного обследования на использование существующих изображений.
- Если файл пациента содержит планы лечения, которые конфликтуют с планами лечения, которые уже существуют в базе данных, импортировать файл пациента невозможно.

7 Просмотрите полученный журнал импорта файла и нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

8 Отсоедините USB-устройство.

5.3 Функции импорта и экспорта DICOM

5.3.1 Необходимые условия выполнения экспорта и импорта DICOM

Сведения о соответствии стандартам DICOM приводятся в документе *DICOM Conformance Statement* (Заявление о соответствии стандартам DICOM) для системы Leksell GammaPlan®. Этот документ доступен на веб-сайте www.elekta.com.

Если заголовок прикладного объекта (AET) рабочей станции не настроен, внесение изменений в список внешних серверов DICOM, а также импорт данных с удаленных серверов DICOM или экспорт данных на эти серверы невозможны. В настоящем руководстве приводится описание следующих способов настройки сервера DICOM:

- Настройка «AET» (Заголовок прикладного объекта) для Leksell GammaPlan® на конкретной рабочей станции
- Добавление/редактирование/удаление записей внешнего сервера DICOM
- Установка внешнего сервера DICOM в качестве сервера по умолчанию в диалоговом окне импорта DICOM

См. также:

Конфигурация сервера DICOM на стр. 335

5.3.2 Импорт изображений пациента

После создания нового файла пациента следующим этапом процесса планирования лечения является импорт изображений пациента в приложение для планирования лечения.

1 Изображения пациента можно импортировать двумя различными способами:

- Импортировать изображения из папки входящих данных «DICOM INBOX»
- Импортировать изображения с удаленного сервера DICOM

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Функция импорта изображений с удаленного сервера DICOM доступна только при наличии лицензии на функцию выполнения удаленных запросов и извлечения данных DICOM Query and Retrieve.*

См. также:

Импорт изображений из папки входящих данных DICOM на стр. 114

Импорт изображений с удаленного сервера DICOM на стр. 117

5.3.2.1 Описание диалогового окна импорта данных DICOM

Для открытия диалогового окна импорта данных DICOM выберите пункт **Import DICOM** (Импорт DICOM) в меню **Patient** (Пациент).

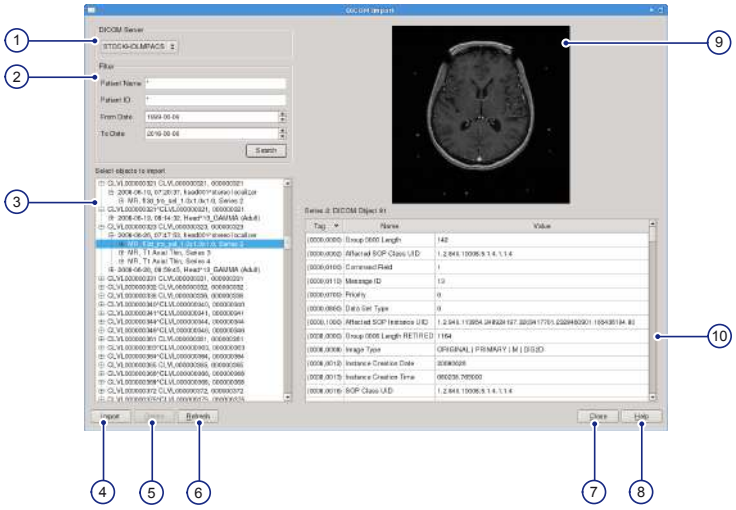


Рис. 5.7 Диалоговое окно импорта данных DICOM

(1)	Область **DICOM Server** (Сервер DICOM)	(6)	Кнопка **Refresh** (Обновить)
(2)	Область **Filter** (Фильтр)	(7)	Кнопка **Close** (Закрыть)
(3)	Область **Select objects to import** (Выбор объектов для импорта)	(8)	Кнопка **Help** (Справка)
(4)	Кнопка **Import** (Импортировать)	(9)	Область **Image Preview** (Предварительный просмотр)
(5)	Кнопка **Delete** (Удалить)	(10)	Область **DICOM Attribute list** (Список атрибутов DICOM)

В области **DICOM Server** (Сервер DICOM) содержится раскрывающийся список, позволяющий выбрать сервер, с которого будут импортированы файлы пациента.

Область **Filter** (Фильтр) доступна только в том случае, если выбран удаленный сервер. В нем содержатся поля для ввода критериев поиска.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- **Patient Name** (Имя пациента) — при вводе данных в это поле учитывается регистр; допускается поиск по части имени. Также допускается ввод подстановочных знаков, например звездочки (*). Поиск по некоторым специфичным для конкретного языка буквам невозможен. Любые символы, не входящие в набор ASCII-символов, автоматически заменяются подстановочным знаком «?».
- **Patient ID** (ИН пациента) — идентификационный номер пациента. (Сведения о подстановочных знаках см. ниже.)
- **From Date** (С) и **To Date** (По) — в формате ГГГГ-ММ-ДД.

Введенные в поле фильтра критерии поиска сохраняются до загрузки нового обследования. При его загрузке они сбрасываются до следующих значений:

- Patient name (Имя пациента) — *
- Patient ID (ИН пациента) — идентификационный номер пациента в базе данных
- From date (С) — текущая дата
- To date (По) — текущая дата

В области **Filter** (Фильтр) при поиске объектов DICOM для записей пациентов на удаленном сервере DICOM PACS можно использовать совпадение с подстановочными знаками.

При вводе звездочки (*) в поле имени пациента и/или ИН пациента поиск соответствия будет выполняться по последовательности символов.

При вводе знака вопроса (?) в поле имени пациента и/или ИН пациента поиск соответствия будет выполняться по одному символу. В случае ИН пациента при поиске соответствия учитывается регистр. В случае имени пациента при поиске соответствия регистр может как учитываться, так и не учитываться. Это зависит от конкретного сервера PACS. Соответствующие сведения содержатся в заявлении о соответствии стандарту DICOM для различных серверов.

В списке объектов области **Select objects to import** (Выберите объекты для импорта) в хронологическом порядке отображаются доступные на выбранном сервере файлы пациента. Этот список автоматически обновляется для сервера входящих данных. Для обновления списка в соответствии с данными на удаленном сервере DICOM нажмите кнопку «Refresh» (Обновить).

В списке **DICOM Attribute list** (Список атрибутов DICOM) отображаются теги DICOM объекта или серии, выбранных в данный момент в области **Select objects to import** (Выбор объектов для импорта). В области **Image preview** (Предварительный просмотр) изображения представлено соответствующее изображение, если выбранный объект относится к поддерживаемому типу изображений.

В диалоговом окне импорта данных DICOM имеются следующие кнопки:

- **Import** (Импортировать) — служит для импорта выбранного файла из списка объектов
- **Delete** (Удалить) — служит для удаления выбранного файла из списка объектов
- **Refresh** (Обновить) — служит для отправки запроса на сервер и обновления данных на экране
- **Close** (Закрыть) — служит для закрытия диалогового окна
- **Help** (Справка) — служит для открытия *электронного справочного руководства*.

5.3.2.2 Импорт изображений из папки входящих данных DICOM

Для импорта изображений выполните следующие действия.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Import DICOM** (Импортировать DICOM).

Откроется диалоговое окно **DICOM import** (Импорт DICOM).

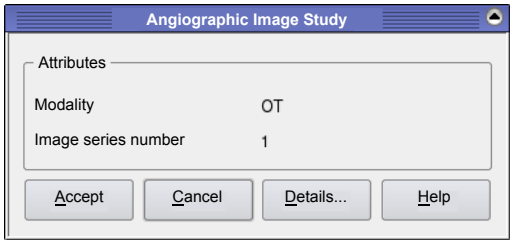
2 В раскрывающемся списке области «DICOM Server» (Сервер DICOM) выберите пункт **INBOX** (Входящие), чтобы выбрать папку входящих данных DICOM. (Если в системе имеется лицензия на функцию выполнения удаленных запросов и извлечения данных DICOM, в качестве значения параметра «DICOM Server» (Сервер DICOM) по умолчанию задается настроенный сервер.)

В списке объектов перечислены все доступные исследования DICOM, сортированные в хронологическом порядке в соответствии с записями пациентов.

3 Перейдите к уровню серий, выберите необходимо серию и нажмите кнопку **Import** (Импортировать).

Невозможно импортировать объекты, находящиеся на более высоких уровнях списка (запись пациента или исследование). Для импорта может быть выбрана только одна серия изображений за раз. При необходимости импорта нескольких серий изображений следует повторить приведенные далее этапы, пока не будут импортированы все изображения.

4 Этот этап может быть разным в зависимости от типа импортируемых изображений; см. таблицу ниже.

Инструкции для томографических изображений	**Инструкции для ангиографических изображений**
Открывается диалоговое окно томографического исследования с визуализацией. Изображения в составе исследования сравниваются с моделью визуализации. Модель визуализации обладает следующими характеристиками: – изображения одинакового размера; – квадратные пиксели одного размера; – равноудаленные изображения; – изображения одной ориентации; – изображения, углы которых выровнены вдоль линии перпендикулярной плоскости изображения; – изображения без наклона гентри. Отклонение от модели визуализации (при его наличии) отображается вместе с атрибутами исследования, такими как тип визуализации, количество срезов и т. д., как описано выше. Более подробные сведения можно просмотреть, нажав кнопку **More** (Дополнительно). Все рассчитанные значения характеристик (отклонение от модели визуализации, зазор или перекрытие),	Открывается диалоговое окно «Angiographic Image Study» (Ангиографическое исследование с визуализацией). 

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Инструкции для томографических изображений	Инструкции для ангиографических изображений
превышающие установленный предел, отмечены цветом, указывающим на отклонение. Исследования отклоняются, если величина отклонения от модели визуализации превышает 1 мм.	

5 Нажмите кнопку **Details** (Подробные сведения), чтобы открыть диалоговое окно с подробными сведениями.

Отображаются теги DICOM первого выбранного изображения в составе исследования.

6 Если рассчитанные характеристики приемлемы, нажмите кнопку **Accept** (Принять) для продолжения импорта. В противном случае прервите процесс, нажав кнопку **Cancel** (Отмена).

7 Присвойте исследованию имя, являющееся уникальным для данного обследования. Нажмите кнопку **OK**.

8 По завершении импорта изображений закройте диалоговое окно импорта данных DICOM, нажав кнопку **Close** (Закрыть), и вернитесь в рабочее пространство.

См. также:

Описание диалогового окна импорта данных DICOM на стр. 113

Сообщения об ошибках, предупреждения и уведомления при импорте изображений на стр. 391

Просмотр подробных сведений

Список **DICOM Attribute list** (Список атрибутов DICOM) и область **Image Preview** (Предварительный просмотр) обновляются при выборе пользователем новой серии или объекта из списка. При выборе нескольких объектов на экран будут выведены атрибуты DICOM для первого выбранного объекта (без отображения некоторых атрибутов, например, личных атрибутов). При выборе серии изображений на экран выводятся подробные сведения среднего изображения серии, и оно отображается в области предварительного просмотра.

Обновление списка в диалоговом окне импорта в формате DICOM

Если в систему поступают новые объекты DICOM при открытом диалоговом окне «DICOM Import» (Импорт данных DICOM), они не будут автоматически внесены в список.

1 Для обновления списка в целях отображения новых данных нажмите кнопку **Refresh** (Обновить).

Удаление изображений из папки входящих данных DICOM

Размер ящика DICOM для входящих данных DICOM ограничен 5 Гб. Когда новые входящие данные DICOM уже не помещаются в ящик DICOM, серия самых последних изображений автоматически удаляется.

Чтобы вручную удалить объекты из ящика DICOM, выполните следующие действия:

1 В отображаемом списке следует выбрать серии изображений или объекты DICOM для удаления и нажать кнопку **Delete** (Удалить).

Удаленные объекты будут удалены из списка.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Некоторые пациенты могут иметь несколько последовательных планов лечения, разработанных в приложении для планирования лечения. В этом случае исследования пациента, относящиеся к более ранним сеансам планирования, останутся в хранилище изображений. Исследования, относящиеся к предшествующим сеансам планирования лечения, могут быть полезны в целях клинических сопоставлений, но их нельзя использовать в рамках текущего сеанса планирования, так как в этом случае новый план будет основан на устаревших изображениях. Для того чтобы предотвратить вероятность использования устаревших изображений, необходимо задавать в файле пациента новое радиологическое обследование для каждого последовательного набора исследований.

5.3.2.3 Импорт изображений с удаленного сервера DICOM

Необходимые условия

Прежде чем изображения можно будет извлечь с удаленного сервера DICOM, необходимо настроить соединение.

Примечание. *Эта функция доступна только при наличии лицензии на функцию выполнения удаленных запросов и извлечения данных DICOM Query and Retrieve.*

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Import DICOM** (Импортировать DICOM).

Откроется диалоговое окно **DICOM import** (Импорт DICOM).

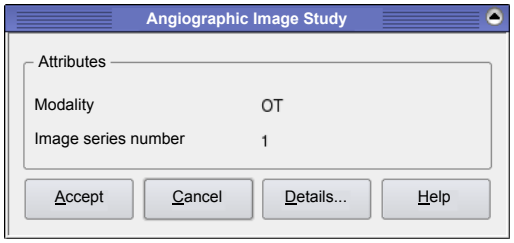
– В области «DICOM Server» (Сервер DICOM) по умолчанию отображаются данные настроенного удаленного сервера DICOM.

– В списке объектов перечислены все доступные исследования DICOM, сортированные в хронологическом порядке в соответствии с записями пациентов.

2 Перейдите к уровню серий, выберите необходимо серию и нажмите кнопку **Import** (Импортировать).

Невозможно импортировать объекты, находящиеся на более высоких уровнях списка (запись пациента или исследование). Для импорта может быть выбрана только одна серия изображений за раз. При необходимости импорта нескольких серий изображений следует повторить приведенные далее этапы, пока не будут импортированы все изображения.

3 Этот этап может быть разным в зависимости от типа импортируемых изображений; см. таблицу ниже.

Инструкции для томографических изображений	Инструкции для ангиографических изображений
Открывается диалоговое окно томографического исследования с визуализацией. Изображения в составе исследования сравниваются с моделью визуализации. Модель визуализации обладает следующими характеристиками:	Открывается диалоговое окно «Angiographic Image Study» (Ангиографическое исследование с визуализацией). 

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Инструкции для томографических изображений	Инструкции для ангиографических изображений
– изображения одинакового размера; – квадратные пиксели одного размера; – равноудаленные изображения; – изображения одной ориентации; – изображения, углы которых выровнены вдоль линии перпендикулярной плоскости изображения; – изображения без наклона гентри. Отклонение от модели визуализации (при его наличии) отображается вместе с атрибутами исследования, такими как тип визуализации, количество срезов и т. д., как описано выше. Более подробные сведения можно просмотреть, нажав кнопку **More** (Дополнительно). Все рассчитанные значения характеристик (отклонение от модели визуализации, зазор или перекрытие), превышающие установленный предел, отмечены цветом, указывающим на отклонение. Исследования отклоняются, если величина отклонения от модели визуализации превышает 1 мм.	

4 Нажмите кнопку **Details** (Подробные сведения), чтобы открыть диалоговое окно с подробными сведениями.

Отображаются теги DICOM первого выбранного изображения в составе исследования.

5 Если рассчитанные характеристики приемлемы, нажмите кнопку **Accept** (Принять) для продолжения импорта. В противном случае прервите процесс, нажав кнопку **Cancel** (Отмена).

6 Присвойте исследованию имя, являющееся уникальным для данного обследования. Нажмите кнопку **OK**.

7 По завершении импорта изображений закройте диалоговое окно импорта данных DICOM, нажав кнопку **Close** (Закрыть), и вернитесь в рабочее пространство.

См. также:

Конфигурация сервера DICOM на стр. 335

Описание диалогового окна импорта данных DICOM на стр. 113

Отправка запроса на сервер DICOM

1 Укажите тип запроса в области **Filter** (Фильтр) (учтите, что при вводе критерия поиска учитывается регистр), чтобы ограничить область поиска:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

– «Patient Name» (Имя пациента) — часть строки имени пациента (тег DICOM (0010,0010))
– «Patient ID» (ИН пациента) — идентификационный номер пациента (тег DICOM (0010,0020))
– «From Date» (Дата, с) и «To Date» (Дата, по) — временной промежуток, используемый при фильтрации исследований по дате (тег DICOM (0008,0020))

2 Чтобы отправить запрос на выбранный сервер DICOM, нажмите кнопку **Refresh** (Обновить) в диалоговом окне импорта DICOM.

Результаты отображаются в списке, расположенном в нижней части диалогового окна.

Примечание. *Реакция на запрос в каждом конкретном случае зависит от текущей конфигурации сервера.*

5.3.2.4 Конфликты при импорте изображений

Для идентификации изображений DICOM система использует внутренние уникальные идентификаторы класса стандартного порядка действий (SOP Instance UID). В соответствии со стандартом DICOM, SOP Instance UID изображения DICOM должен быть уникальным. Несмотря на это, в некоторых случаях могут появляться разные изображения с одинаковыми SOP Instance UID. В случае если уникальный идентификатор экземпляра SOP изображения, выбранного для импорта, и изображения, сохраненного в системе, идентичны, но, несмотря на это, два изображения не являются одинаковыми, может возникнуть конфликт.

В этом случае появится предупреждение и список свойств, различающихся у этих изображений, а также запрос на подтверждение. После подтверждения получения предупреждения и наличия различий вместо изображений, выбранных для импорта, в системе будут использоваться уже сохраненные изображения. В системе никогда не выполняется перезапись ранее импортированного изображения.

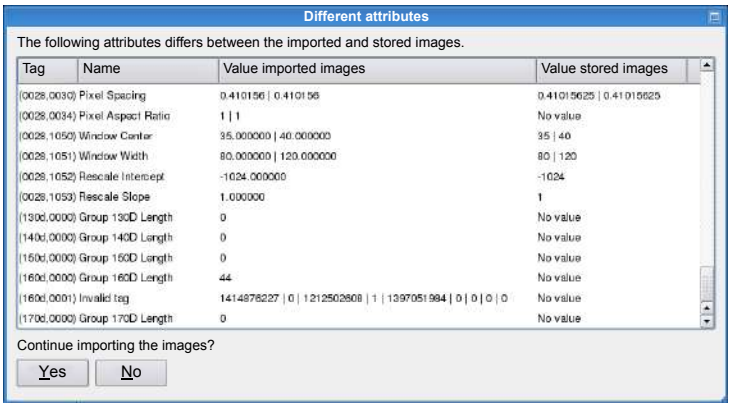


Рис. 5.8 Диалоговое окно различающихся свойств

5.3.3 Импорт объектов DICOM с внешнего носителя

Объекты DICOM, сохраненные на внешнем носителе (CD-диске или USB-накопителе), можно импортировать с помощью специального приложения, доступного в меню рабочего стола на панели задач. Все файлы DICOM, сохраненные на носителе, передаются в папку входящих данных DICOM приложения для планирования лечения.

Примечание. *На носителе должно быть сохранено не более 50 исследований DICOM, так как в папке входящих данных DICOM может храниться не более 50 исследований.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 Вставьте носитель с объектами DICOM.

2 Запустите приложение, выбрав пункт **Import DICOM objects from external media** (Импортировать объекты DICOM с внешнего носителя) (1) в меню рабочего стола на панели задач (2).

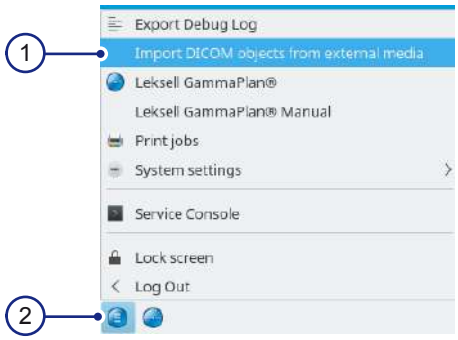


*Рис. 5.9 Выбор пункта **Import DICOM objects from external media** (Импортировать объекты DICOM с внешнего носителя) в меню рабочего стола*

3 В раскрывающемся списке выберете носитель с объектами DICOM и нажмите кнопку **OK**.

Откроется диалоговое окно.

4 Для запуска импорта нажмите кнопку **Yes** (Да).

Приложение импорта данных DICOM начнет считывать объекты DICOM, сохраненные на носителе. Процесс может занять несколько минут. Во время передачи объектов будет отображаться индикатор выполнения, позволяющий пользователю прервать передачу, чтобы отправить только необходимое количество объектов. По завершении передачи будет показано количество отправленных, пропущенных и неотправленных объектов. Все объекты DICOM, полученные с носителя, сохраняются в папке входящих данных DICOM приложения для планирования лечения.

5 Извлеките носитель.

6 Для импорта изображений пациента в обследование, а также для импорта наборов структур DICOM RT следуйте инструкциям, приведенным в настоящем руководстве.

См. также:

Импорт изображений пациента на стр. 112

Импорт наборов структур DICOM RT на стр. 120

5.3.4 Импорт наборов структур DICOM RT

Необходимые условия

Перед импортом набора структур необходимо импортировать исследование, в котором были очерчены области. Кроме того, контуры областей исследования должны быть закрытыми, плоскостными и вычерченными в плоскостях изображений, входящих в состав исследования.

Примечание. *Функция DICOM RT доступна только при наличии лицензии.*

Набор структур содержит несколько областей исследования (ОИ), которые преобразуются в объемные структуры и отображаются в диалоговом окне областей и объемов.

Для импорта набора структур выполните следующие действия:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Import DICOM** (Импортировать DICOM).

Откроется диалоговое окно DICOM import (Импорт данных DICOM). В этом списке показаны все доступные исследования DICOM, сортированные в хронологическом порядке под соответствующими пациентами.

2 Расширьте выбор до уровня серий.

Наборы структур появляются в списке с модальностью RTSTRUCT. При выборе модальности RTSTRUCT теги DICOM для объектов отображаются в списке **DICOM Attribute list** (Список атрибутов DICOM).

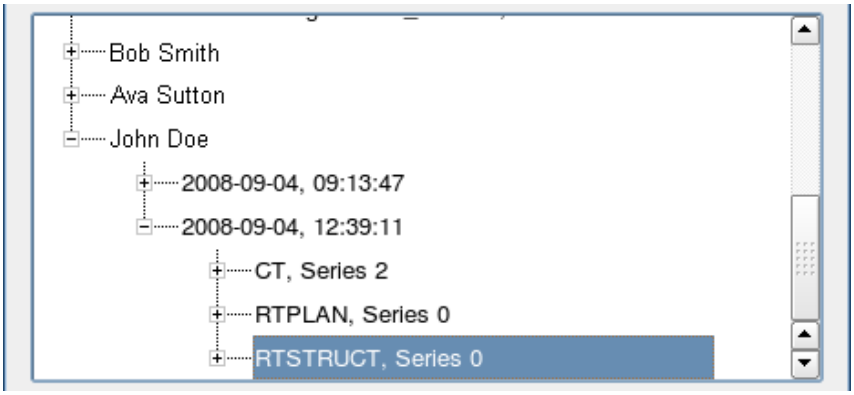


Рис. 5.10 Диалоговое окно импорта данных DICOM

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2

Перед тем как использовать созданные, измененные или импортированные объемы для оценки плана лечения, необходимо проверить их в трехмерном режиме просмотра.

3 Выберите набор структур для импорта и нажмите кнопку **Import** (Импортировать).

Данные будут импортированы и сохранены с обследованием. Импортированные объемы можно просмотреть и отредактировать в диалоговом окне областей и объемов.

4 Повторите шаги **2** –**3** , если необходимо импортировать другие наборы структур, или нажмите кнопку **Close** (Закрыть) для закрытия диалогового окна импорта данных DICOM.

Примечание. *Если исследование, в котором очерчен набор структур, отличается от модели визуализации, точность импортированных данных может снизиться. Если разница превышает 0,1 мм, появляется предупреждающее сообщение.*

См. также:

Импорт изображений пациента на стр. 112

Области и объемы на стр. 171

Модель визуализации проверки томографического изображения на стр. 389

5.3.5 Описание экспорта данных DICOM RT

Примечание. *Функция DICOM RT доступна только при наличии лицензии.*

В этом разделе приводится описание способа экспорта планов, значений доз и наборов структур в формате DICOM RT из приложения. Данные можно экспортировать и на USB-устройство, и по сети на удаленный сервер DICOM.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- План, значение дозы и наборы структур всегда экспортируются в контексте томографического исследования, создавая референсную систему координат для объектов.
- Значение дозы экспортируется в виде объекта DICOM RT Dose, содержащего таблицу абсолютных значений дозы. Оси сетки выровнены по референсному исследованию, а шаг сетки можно выбрать при экспорте. Кроме того, в набор структур автоматически включается объем черепа.

Примечание. *Доза в сетке, соотнесенная с референсным исследованием, является линейной интерполяцией значения, полученного из сетки доз плана лечения в соответствии с выбранным разрешением и алгоритмом расчета дозы. Поэтому экспортируемая выровненная сетка дозы обычно не содержит максимальное значение дозы из системы Leksell GammaPlan®.*

- Планы экспортируются в виде объектов DICOM RT Plan, где импульсы излучения представлены записями в последовательности пучков плана.
- Объемы, заданные при помощи инструмента областей и объемов, можно экспортировать в виде набора структур DICOM RT. Объемы реконструируются в плоскостях изображений соответствующего исследования. Это означает, что экспортируются те же контуры, которые отображаются при просмотре объема в рамках исследования в областях просмотра рабочего пространства.

5.3.5.1 Описание диалогового окна экспорта DICOM

Диалоговое окно экспорта DICOM предоставляет пользовательский интерфейс, предназначенный для экспорта данных на сервер DICOM или устройство памяти USB.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

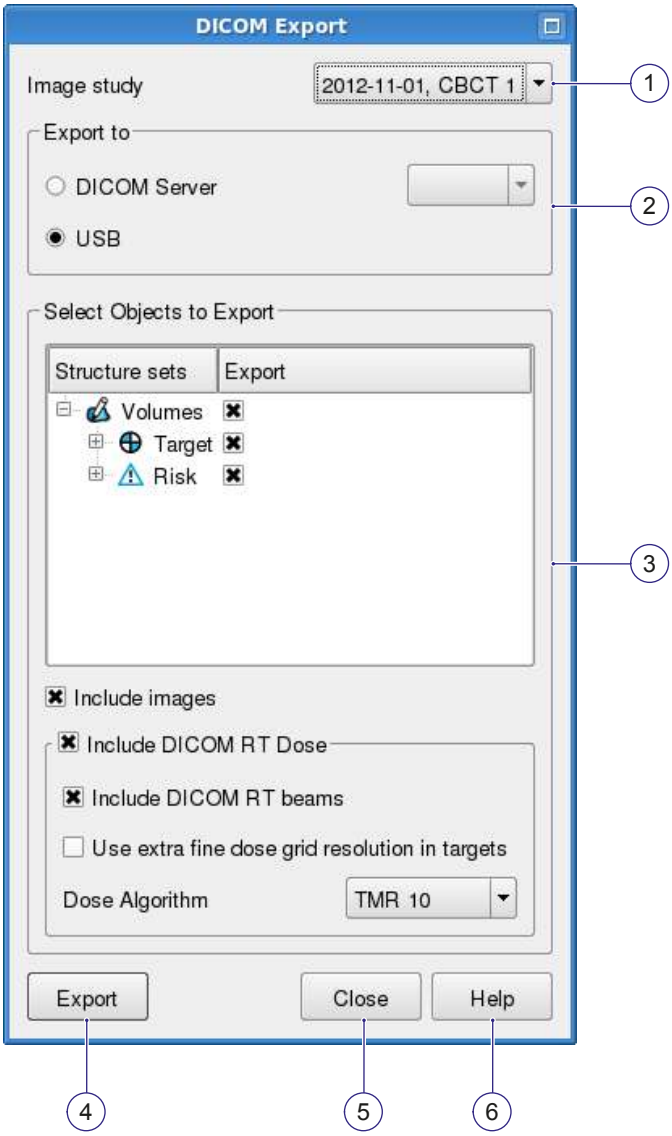


Рис. 5.11 Диалоговое окно экспорта данных DICOM

(1) Кнопка **Image study** (Изображение)

(2) Область **Export to** (Экспорт на)

(3) Область **Select Objects to Export** (Выбор объектов для экспорта)

(4) Кнопка **Export** (Экспорт)

(5) Кнопка **Close** (Закрыть)

(6) Кнопка **Help** (Справка)

В раскрывающемся списке **Image study** (Исследование с визуализацией) (1) можно выбрать изображение, которое будет использоваться в качестве референсного.

В области **Export to** (Экспорт на) (2) можно выбрать место назначения. Объекты можно экспортировать на один из настроенных серверов DICOM, приведенных в раскрывающемся списке **DICOM Server** (Сервер DICOM), или на устройство **USB**.

Список объектов в области **Select Objects to Export** (Выбор объектов для экспорта) (3) содержит объемы, которые можно экспортировать.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Список объектов разделен на два столбца: **Structure sets** (Наборы структур) и **Export** (Экспорт).
- Объекты в списке отображаются в иерархическом порядке — при выборе или отмене выбора одного элемента дерева другие элементы, расположенные ниже него, также будут выбраны или их выбор будет снят. Элементы, расположенные выше него, обновятся, чтобы указать, выбраны ли все, некоторые или ни один из расположенных ниже объектов.
- Возможно экспортирование только объемов, начерченных в исследовании томографических изображений, а исследование изображений должно быть определено.
- Созданный набор структур будет содержать объемы, рядом с которыми установлен флажок в столбце экспорта, если таковые имеются.

Область **Select Objects to Export** (Выбор объектов для экспорта) также содержит:

- Флажки:
  - **Include Images** (Включить изображения) — установите этот флажок, чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT контрольные изображения.
  - **Include Dicom RT Dose** (Включить дозу DICOM RT) — установите этот флажок, чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT значение дозы. При экспорте значения дозы DICOM RT объем черепа будет экспортирован в виде набора структур DICOM RT.
  - **Include Dicom RT beams** (Включить пучки DICOM RT) — установите этот флажок, чтобы включить экспортировать вместе с объектами DICOM RT пучки RT. (Эта опция активируется по усмотрению, поскольку в некоторых системах наличие пучком DICOM RT является требованием, а в некоторых более предпочтительным вариантом является их отсутствие, поскольку это упрощает необходимую процедуру конфигурации в другой системе.)
  - **Use extra fine dose grid resolution in targets** (Использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях) — установите этот флажок, чтобы использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях.
- Раскрывающийся список для выбора **Dose Algorithm** (Алгоритм задания дозы) — выберите алгоритм задания дозы, который будет использоваться при расчете дозы.

Диалоговое окно **DICOM Export** (Экспорт DICOM) также содержит следующие кнопки:

- **Export** (Экспорт) — нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать данные.
- **Close** (Закрыть) — данная кнопка служит для закрытия диалогового окна.
- **Help** (Справка) — служит для открытия *электронного справочного руководства*.

5.3.5.2 Экспорт объектов DICOM RT

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите вкладку **Export DICOM** (Экспорт DICOM).

Откроется диалоговое окно экспорта в формате DICOM.

2 Выберите исследование для использования в качестве референсного.

3 В области **Export to** (Экспортировать на) выберите место назначения для экспорта:

- Чтобы экспортировать данные на удаленный сервер DICOM, выберите пункт **DICOM Server** (Сервер DICOM).
- Чтобы экспортировать данные на USB-устройство, выберите пункт **USB** и подключите USB-устройство.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT референсные изображения, установите флажок **Include images** (Включить изображения).

5 Чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT значение дозы, установите флажок **Include Dicom RT Dose** (Включить дозу DICOM RT).

Если этот флажок не установлен, варианты выбора в этой области станут неактивными и выбрать их будет нельзя.

6 Чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT пучки RT, установите флажок **Include Dicom RT beams** (Включить пучки DICOM RT).

7 Чтобы использовать более высокие разрешения сетки дозы в мишенях, установите флажок **Use extra fine dose grid resolution in targets** (Использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях).

8 Выберите алгоритм задания дозы для использования при расчете дозы.

9 Чтобы экспортировать данные, нажмите кнопку **Export** (Экспорт).

Примечание. *В зависимости от выбранного разрешения сетки дозы и алгоритма задания дозы, расчет дозы, выполняемый при экспорте, может занять много времени. Во время ожидания завершения экспорта можно запустить новый экземпляр приложения на другом компьютере для выполнения иных задач.*

Примечание. *Если исследование отличается от модели визуализации, то точность экспортированных данных может снизиться. Если разница превышает 0,1 мм, появляется предупреждающее сообщение.*

См. также:

Введение в математическое моделирование на стр. 343

Модель визуализации проверки томографического изображения на стр. 389

5.4 Запрос изображений КЛКТ

Чтобы запросить КЛКТ-сканирование в системе Leksell Gamma Knife® Icon™, выполните следующие действия:

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункты **Request CBCT > Stand Alone** (Запрос КЛКТ > Автономный).

В строке меню появится значок **ожидания выполнения запроса КЛКТ**. Если КЛКТ-сканирование выполняется оператором системы Leksell Gamma Knife® Icon™, то значок сменится на обычную пиктограмму исследования с изображениями.



Рис. 5.12 Значок ожидания выполнения запроса КЛКТ

5.5 Работа с исследованиями

5.5.1 Шкала уровней серого исследования

Шкалу уровней серого для изображений можно задать и отрегулировать:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- при выборе пункта **Level** (Уровень) в выпадающем меню пиктограммы исследования с изображениями при локализации исследования с изображениями;
- при просмотре изображений на экране во время планирования лечения.

5.5.1.1 Описание настроек шкалы уровней серого в диалоговом окне уровня или при локализации исследования

В диалоговом окне уровня или во время локализации исследования можно задать основной уровень серого изображений, содержащихся в исследовании. Для задания настройки, необходимой для оптимальной визуализации опорных точек, локализационных меток и анатомических деталей, следует использовать элементы управления шкалой уровней серого в диалоговом окне уровня или локализации исследования.



Рис. 5.13 Регулировка шкалы уровней серого во время локализации исследования

Левые и правые значения определяют, соответственно, нижние и верхние значения яркости, применимые к изображениям. Цель заключается в максимально возможном снижении динамики изображения до уровня, позволяющего четко различать оставшиеся на экране уровни серого. Необходимо отсечь от спектра части, которые не несут никакой информации. Другими словами, необходимо попытаться найти наиболее приближенные друг к другу значения, при которых не будут потеряны существенные детали изображений.

Эта настройка применяется ко всем срезам изображений в составе исследования.

Примечание. *При импорте исследования в приложении выполняется автоматическая попытка подбора оптимальных настроек яркости и контрастности. При необходимости эти настройки также могут быть изменены. Нажатие кнопки «Auto» (Авто) приводит к восстановлению автоматически заданных настроек.*

5.5.1.2 Настройка шкалы уровней серого во время планирования лечения

Во время планирования лечения можно продолжить регулировку настроек шкалы уровней серого с помощью мыши. Обратите внимание, что при следующем открытии рабочего пространства восстанавливаются настройки шкалы уровней серого, заданные в диалоговом окне «Level» (Уровень).

1 Для изменения настроек яркости следует, удерживая клавишу <Ctrl> на клавиатуре и правую кнопку мыши, перемещать мышь вверх и вниз.

2 Для изменения настроек контрастности следует, удерживая клавишу <Ctrl> на клавиатуре и среднюю кнопку мыши, перемещать мышь вверх и вниз.

5.5.2 Локализация томографического исследования

При первом открытии исследования пациента его необходимо локализовать. Локализация исследования — это процедура предоставления приложению для планирования лечения сведений об относительных положениях изображений в исследовании и подтверждения приемлемости качества изображений. В случае изображений КЛКТ необходимо подтвердить результаты автоматической локализации. Локализация прочих томографических изображений выполняется посредством сопоставления локализационных меток, созданных в приложении для планирования лечения, с опорными точками, нанесенными на изображение во время их получения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Перед началом планирования лечения необходимо локализовать исследования пациента.*

5.5.2.1 Локализация КЛКТ-исследования из системы Leksell Gamma Knife® Icon™

КЛКТ-исследование в системе Leksell Gamma Knife® Icon™ по умолчанию локализовано в стереотаксическом пространстве, и, следовательно, локализация исследования с использованием опорных точек в данном случае не выполняется. Пользователю требуется только подтвердить, что исследование нужно локализовать.

1. Откройте файл пациента и радиологическое обследование, содержащее исследование, которое необходимо локализовать.
2. Нажмите на значок исследования, которое необходимо локализовать, и выберите пункт **Define Stereotactic Reference** (Задать референсное стереотаксическое изображение).

   Откроется диалоговое окно подтверждения локализации.
3. Проверьте дату и время исследования и нажмите кнопку **Yes** (Да) для локализации КЛКТ-исследования.

   Выполняется локализация исследования; дополнительных действий не требуется.

5.5.2.2 Локализация томографического исследования на основе опорных точек

Примечание. *Томографические исследования, изображения в которых не являются квадратными, невозможно использовать для локализации по опорным точкам.*

В случае томографических исследований срезы необходимо локализовывать в исходном исследовании. Алгоритм процедуры локализации томографического исследования приведен на рисунке ниже.

Локализация изображения происходит посредством выравнивания локализационных меток, созданных в приложении для планирования лечения, с опорными точками, нанесенными на изображение во время получения.

После локализации в исследовании срезов исходного изображения, программа автоматически производит доступные реконструированные срезы в двух остальных направлениях. Например, если исходное исследование содержит аксиальные срезы изображения, программа реконструирует исследование в коронарных и сагиттальных направлениях и попросит подтвердить локализацию и качество этих изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

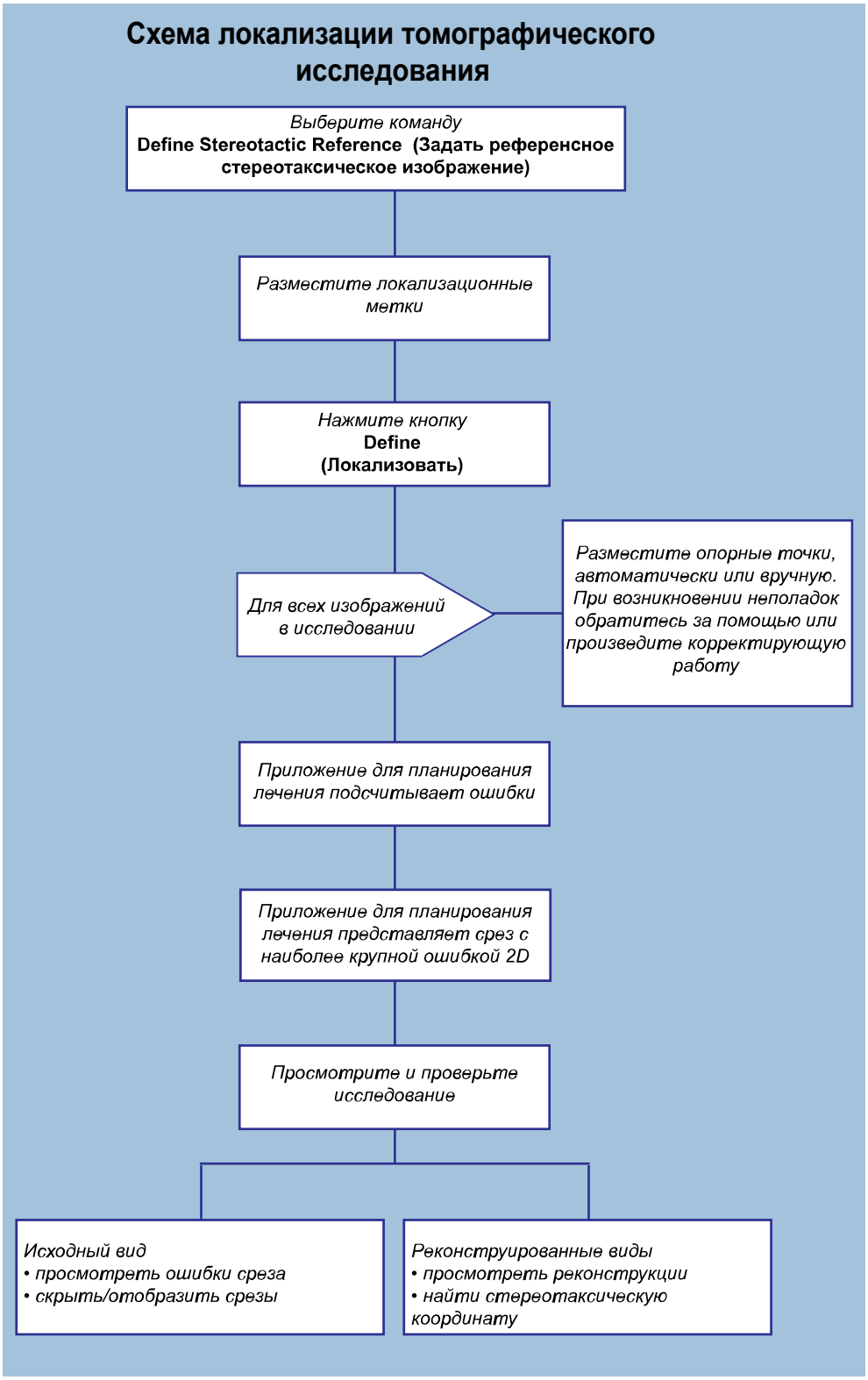


Рис. 5.14 Процедура локализации томографического исследования

Подготовительные меры при автоматической локализации томографического исследования

Перед локализацией исследования выполните следующие подготовительные мероприятия.

1 Откройте файл пациента и радиологическое обследование, содержащее томографическое исследование, которое необходимо локализовать.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Нажмите на значок исследования, которое необходимо локализовать, и выберите пункт **Define Stereotactic Reference** (Задать референсное стереотаксическое изображение).

Откроется диалоговое окно локализации исследования. В нем будет показано первое изображение для локализации. Номер среза изображения (1) будет показан в нижнем правом углу изображения.

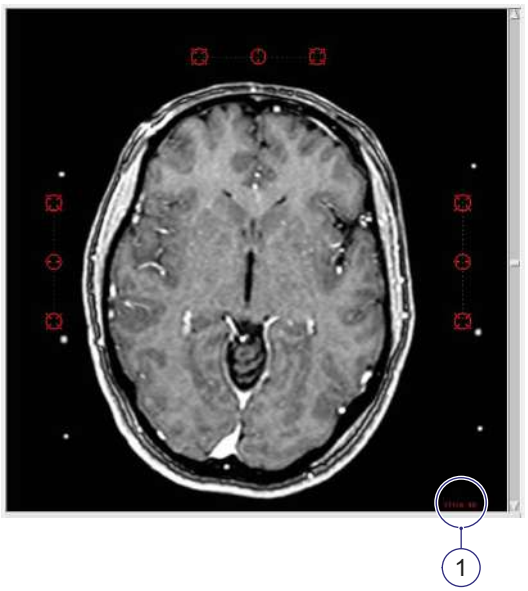


Рис. 5.15 Исследование в диалоговом окне локализации исследования

При автоматической локализации томографического исследования в исходном исследовании обычно требуется локализовать только один срез изображения. По умолчанию первыми отображаются срезы изображений, находящиеся в центре исследования, но начать процесс локализации можно в любом подходящем месте.

3 Если вы хотите изменить срез изображения, используйте вертикальную полосу прокрутки в диалоговом окне локализации исследования.

Примечание. *При попытке локализовать изображения, полученные на периферии локалайзера (где опорные точки могут быть нечеткими), откроется диалоговое окно. В нем можно включить или исключить срезы, предшествующие тому, с которого вы начали.*

4 Чтобы томографическое исследование было локализовано автоматически в приложении планирования лечения, убедитесь, что флажок **Define manually** (Локализовать вручную) не установлен.



Рис. 5.16 Флажок локализации вручную в диалоговом окне локализации исследования не установлен

5 Если на изображениях пациента имеется третий набор опорных точек, используйте опцию **Use third plate** (Использовать третью пластину) для минимизации погрешности при локализации исследования.

Примечание. *Третья пластина используется только для проверки, но не для расчета геометрических параметров исследования.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

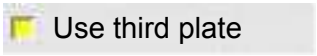


Рис. 5.17 Использование третьей пластины, выбранной в диалоговом окне локализации исследования

6 Если потребуется, то для настройки шкалы уровней серого с целью улучшения визуализации опорных точек и локализационных меток используйте пункты поля **Set Level** (Установить уровень).



Рис. 5.18 Поля этапа задания уровня в диалоговом окне локализации исследования

Примечание. *При необходимости во время планирования лечения перенастроить шкалу уровней серого изображения тем же способом, с помощью команд **Level** (Уровень) в меню значка исследования.*

Необходимые последующие действия

По выполнении этой задачи локализуйте исходное исследование.

См. также:

Описание настроек шкалы уровней серого в диалоговом окне уровня или при локализации исследования на стр. 126

Автоматическая локализация исходного исследования

Необходимые условия

Перед локализацией исходного исследования его необходимо выбрать. Также необходимо задать параметры локализации, выбрать срез для локализации и задать шкалу уровней серого изображения.

Вы увидите, что метка автоматически переместится в нужное положение над опорной точкой. При правильном расположении цвет метки меняется на зеленый.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3

Цвет локализационной метки меняется на зеленый каждый раз при размещении на ярком пятне независимо от того, совмещена ли метка с нужной (соответствующей) опорной точкой или с другими структурами изображения или шумом.

Примечание. *Автоматизированное устройство захвата активируется с помощью левой кнопки мыши. Чтобы предотвратить установку метки на нежелательный объект, следует вместо нее использовать центральную кнопку мыши. Так можно отключить устройство захвата.*

1 Перетащите верхнюю левую локализационную метку к верхней левой опорной точке на изображении.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

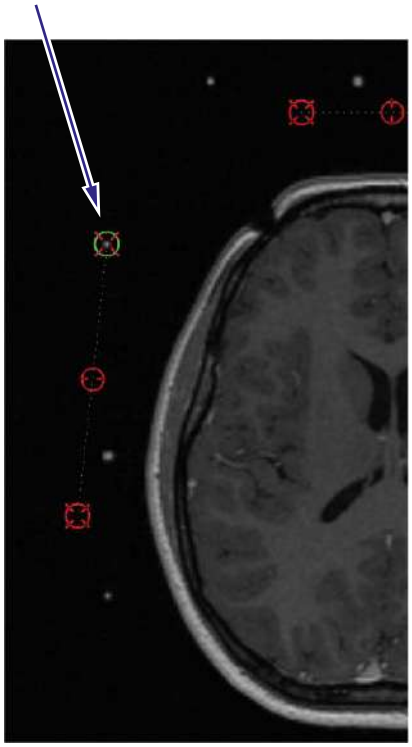


Рис. 5.19 Перетаскивание верхней левой локализационной метки к верхней левой опорной точке

2 Теперь перетащите нижнюю левую локализационную метку к нижней левой опорной точке.

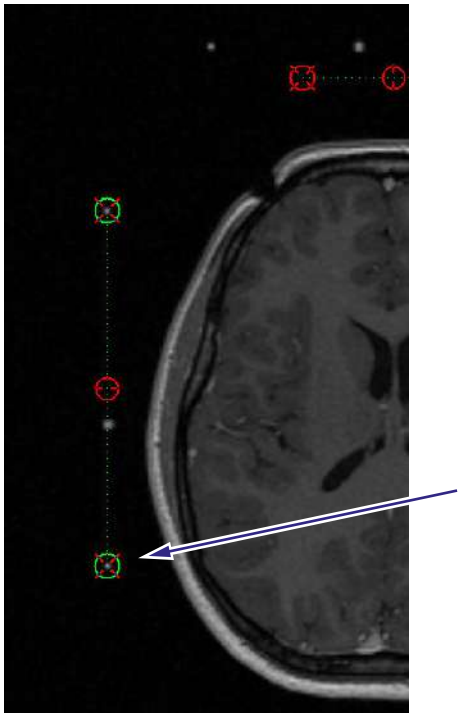


Рис. 5.20 Перетаскивание нижней левой локализационной метки к нижней левой опорной точке

3 Перетащите центральную левую локализационную метку к центральной левой опорной точке.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

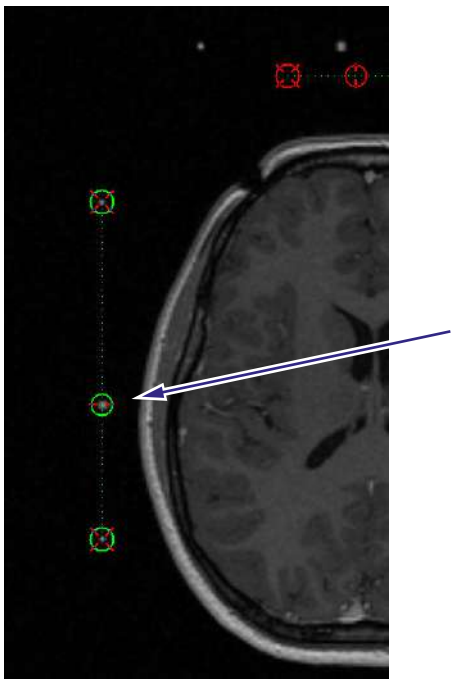


Рис. 5.21 Перетаскивание центральной левой локализационной метки к центральной левой опорной точке

Теперь опорные точки и метки в левой части изображения совмещены.

4 Повторите шаги с **1** по **3** и совместите метки с опорными точками в правой части изображения.

5 Если ранее при задании параметров локализации был установлен флажок **Use Third Plate** (Использовать третью пластину), расположите левый маркер третьей пластины на левую опорную точку.

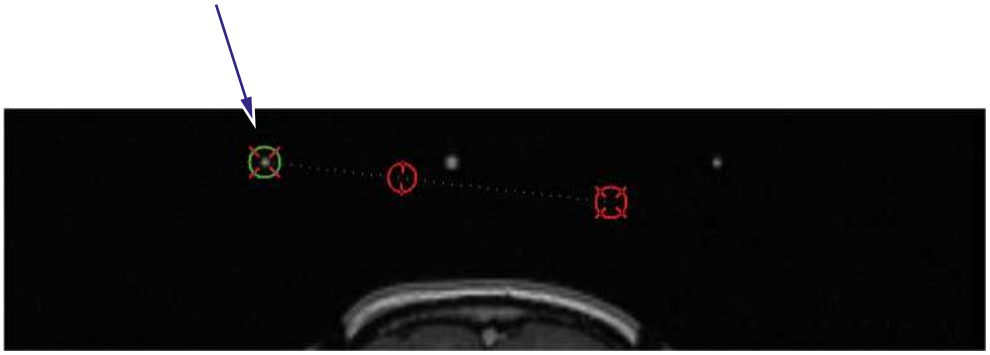


Рис. 5.22 Размещение левой метки третьей пластины на левой опорной точке

6 Разместите правую метку третьей пластины на правой опорной точке.

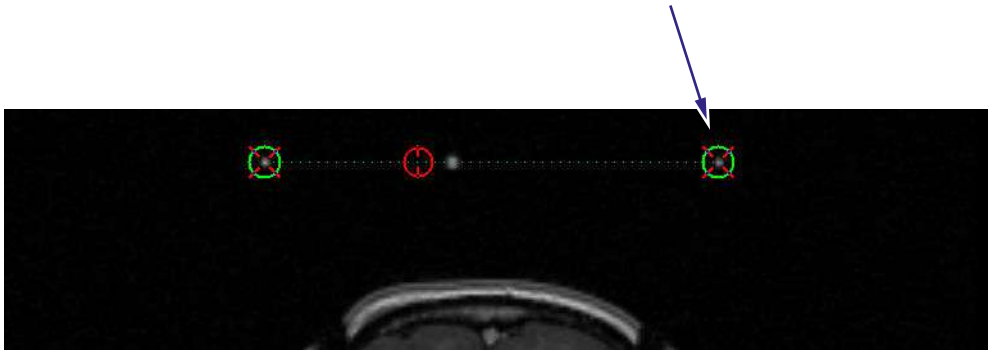


Рис. 5.23 Размещение правой метки третьей пластины на правой опорной точке

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Разместите центральную метку третьей пластины на центральной опорной точке.

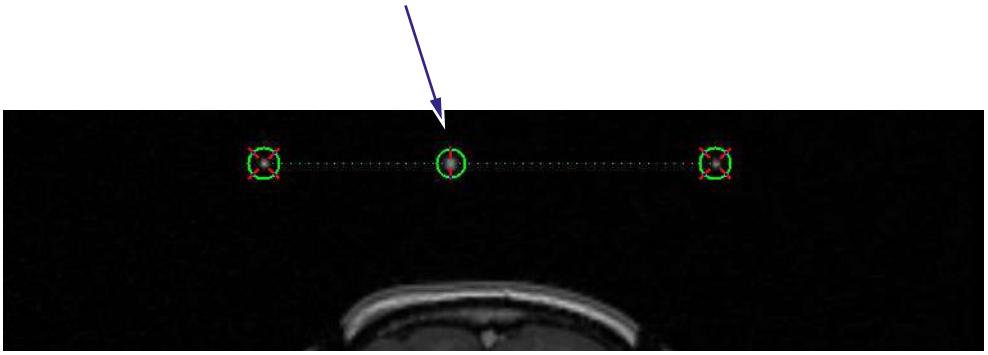


Рис. 5.24 Размещение центральной метки третьей пластины на центральной опорной точке

По завершении совмещения меток изображение должно быть похоже на то, что показано на рисунке ниже.

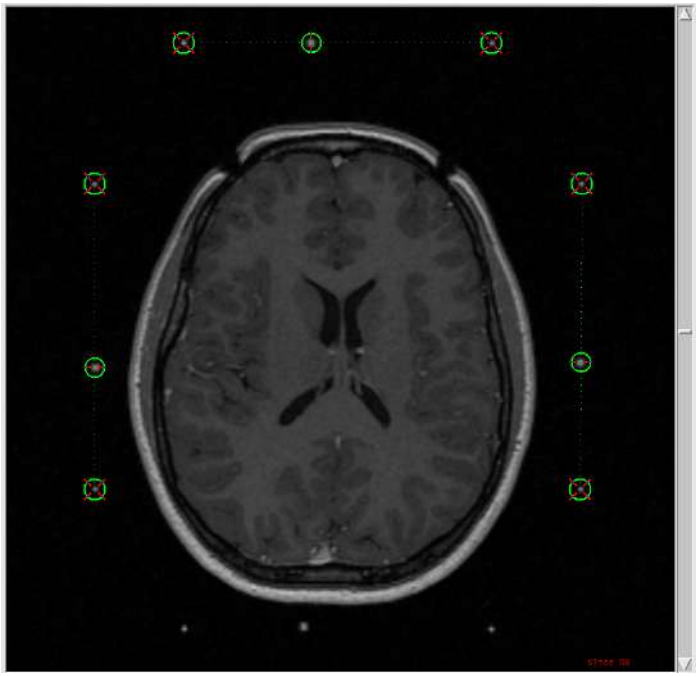


Рис. 5.25 Все локализационные метки совмещены

Примечание. *Локализационные метки могут быть совмещены в любой последовательности.*

8 После получения удовлетворительных результатов совмещения опорных точек и локализационных меток нажмите кнопку **Define** (Локализовать).

После этого в программе выполняются проверки на геометрическую целостность. Если ошибки не обнаружены, исследование будет локализовано, а настройки для данного среза — сохранены. На основании результатов локализации опорной точки в приложении для планирования лечения автоматически выполняется поиск опорных точек в оставшихся срезах исследования.

Если во время локализации исследования программа обнаруживает ошибку в срезах, открывается соответствующее диалоговое окно.

Срезы быстро отображаются один за другим. Локализационные метки автоматически размещаются на опорных точках всех последовательных срезов. В результате боковые метки перемещаются вместе с опорными точками вверх или вниз по изображению, а

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

метки третьей пластины двигаются по изображению. (Направление этого движения зависит от порядка срезов, заданного в томографе.)

Ход автоматической процедуры локализации также отображается движением ползунка на вертикальной полосе прокрутки.

Если вне локалайзера имеются какие-либо изображения, откроется следующее диалоговое окно.

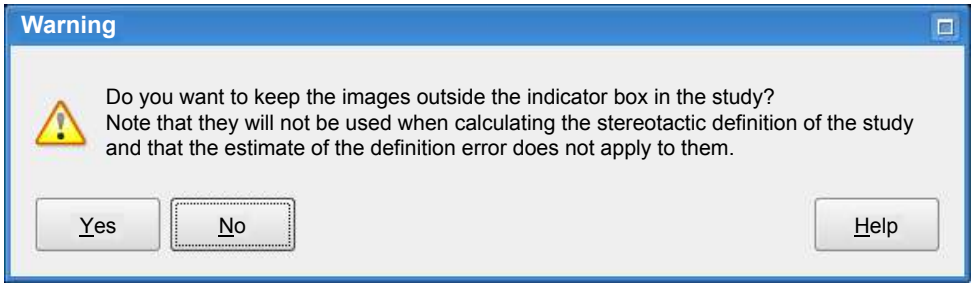


Рис. 5.26 Диалоговое окно с предупреждением относительно изображений, находящихся за пределами локалайзера

9 Для того чтобы включить изображения в исследование, нажмите кнопку **Yes** (Да). Для скрытия изображений нажмите кнопку **No** (Нет).

Необходимо учесть, что расчет погрешности локализации не применяется к изображениям, расположенным вне локалайзера.

Необходимые последующие действия

После локализации исходного исследования необходимо проверить результат локализации.

Проверка результата автоматической локализации исследования

Необходимые условия

Перед выполнением проверки результата локализации необходимо локализовать исходное исследование.

После локализации всего исследования открывается информационное диалоговое окно. В нем указано среднее и максимальное значение погрешности при размещении опорных точек. Эти значения погрешности являются оценкой точности совмещения опорных точек и локализационных меток во всем исследовании.

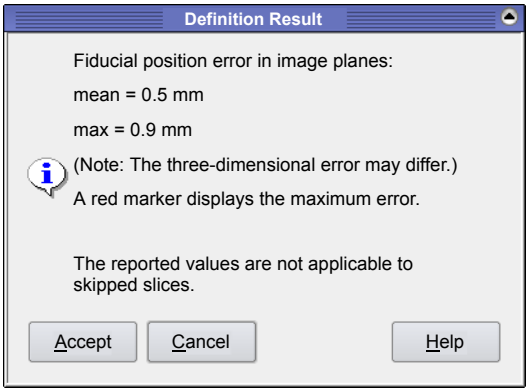


Рис. 5.27 Диалоговое окно результата локализации

Срез с наибольшей погрешностью автоматически отображается в диалоговом окне локализации исследования. Локализационная метка с наибольшим значением погрешности на этом срезе отмечена красной окружностью. Кроме этого, максимальное значение погрешности для опорных точек показано красным цветом в нижнем правом углу изображения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

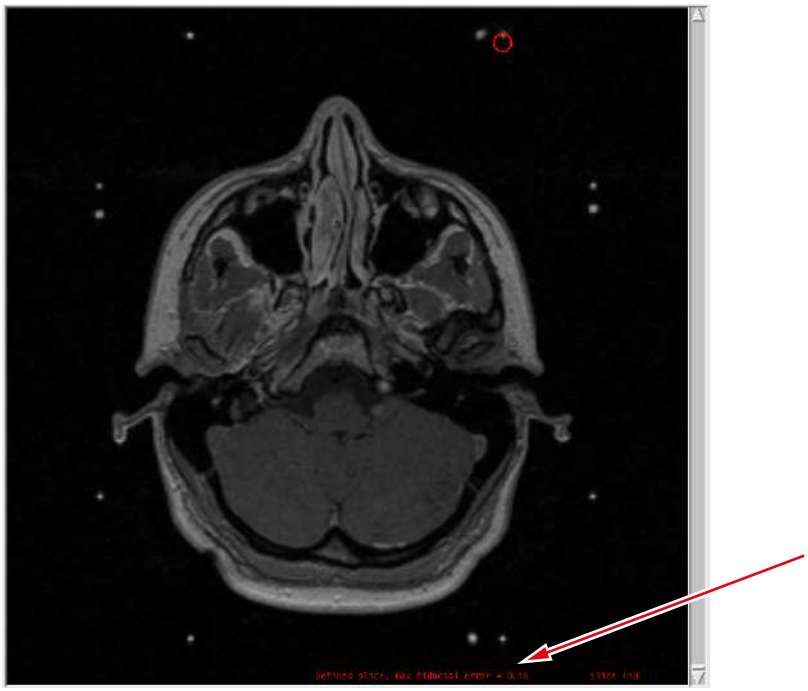


Рис. 5.28 Срез с максимальным значением погрешности

1 Если точность является неприемлемой, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

   В таком случае необходимо повторять процедуру локализации до достижения приемлемой точности. Также можно попытаться локализовать исследование вручную.

2 Если точность является приемлемой, нажмите кнопку **Accept** (Принять).

   Откроется диалоговое окно «View Study» (Просмотр исследования).

3 Проверьте другие срезы исследования. Максимальное значение погрешности на каждом изображении указано красной окружностью.

Примечание. *Если из процедуры локализации были исключены какие-либо срезы, все локализационные метки на этих изображениях будут отмечены красной окружностью, указывающей на то, что они не были локализованы.*

Примечание. *Значения погрешности не обязательно характеризуют непригодность исследований, хотя высокие значения обычно свидетельствуют о низком качестве исследования.*

Изначально в поле **Log Window** (Журнал событий) диалогового окна просмотра исследования указывается статус локализации исходного исследования. Например:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

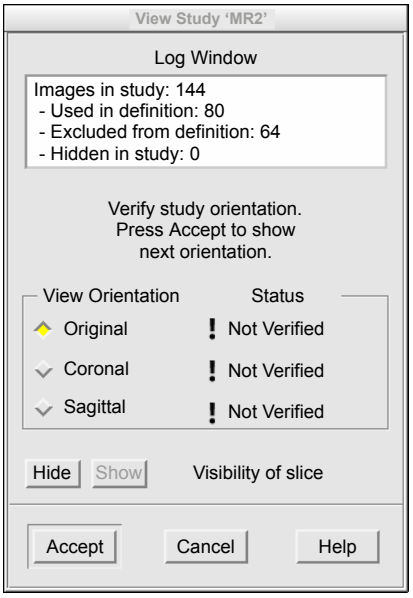


Рис. 5.29 Статус локализации исходного исследования: «Not Verified» (Не проверено)

4 При получении удовлетворительного результата в локализации исходного исследования в диалоговом окне просмотра исследования нажмите кнопку **Accept** (Принять).

В окне **Log Window** (Журнал событий) будет указано, что исходное исследование находится в состоянии **OK**, а исходное исследование будет показано как **ACCEPTED** (Принято) в поле **View Orientation/Status** (Просмотр ориентации/состояния). Например:

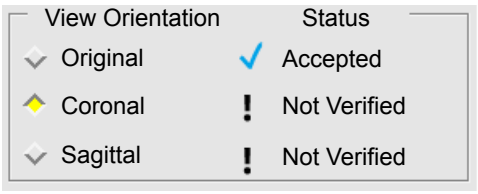


Рис. 5.30 Статус локализации исходного исследования: «Accepted» (Принято)

Необходимые последующие действия

После проверки результата локализации необходимо локализовать реконструированные исследования.

Расчетная погрешность положений локализационных меток

Ошибка в положении локализационной метки может быть измерена только в каждой двухмерной плоскости изображения. Таким образом, любые трехмерные ошибки, например, смещения и повороты, не включаются в оценку отдельных ошибок.

Способность обнаружения и измерения величины смещения и поворота в трехмерном пространстве возрастает с увеличением расстояния между первым и последним изображением, используемыми при локализации исследования. Практика показывает, что приемлемым вариантом для определения как двухмерных, так и трехмерных ошибок, является набор высотой не менее 5 см. Если набор изображений имеет высоту менее 5 см, на экран выводится информационное сообщение.

Для минимизации последующих неточностей установите флажок **Use third plate** (Использовать третью пластину) (если применимо) в начале процесса локализации исследований с изображениями.

См. также:

Рекомендации по получению томографических изображений на стр. 408

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Локализация реконструированных исследований

Необходимые условия

Перед выполнением локализации реконструированных исследований необходимо проверить результаты локализации исходного исследования.

После принятия исходного исследования можно изучить и принять два реконструированных исследования, полученных из исходного исследования.

1 Убедитесь, что выбран вариант ориентации представления реконструированного исследования, которое необходимо локализовать следующим.



Рис. 5.31 Выбранная ориентация области просмотра: «Coronal» (Коронарная)

В диалоговом окне «Define Study» (Локализация исследования) появится первый срез этого реконструированного исследования.

2 Для просмотра каждого среза изображения по очереди, используйте вертикальную полосу прокрутки в диалоговом окне локализации исследования. Визуально проверьте положения локализационных меток и опорных точек на изображениях.

3 При проверке опорных точек и локализационных меток необходимо также проверять общее качество каждого изображения.

4 При получении удовлетворительного результата локализации реконструированного исследования, в диалоговом окне просмотра исследования нажмите кнопку **Accept** (Принять).

В области **Status** (Статус) этой ориентации будет отображаться текст **ACCEPTED** (Принято) и автоматически будет выбрана третья кнопка **View Orientation** (Ориентация вида).

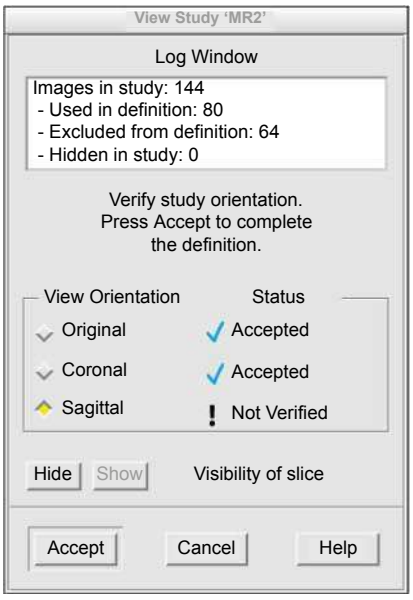


Рис. 5.32 Статус локализации исходного и одного реконструированного исследования: «Accepted» (Принято)

5 Проверьте изображения третьего реконструированного исследования в соответствии с указаниями, приведенными выше (этапы **1** , **2** и **3**).

6 В диалоговом окне просмотра исследования нажмите кнопку **Accept** (Принять).

7 Нажмите кнопку **OK**.

8 Все диалоговые окна будут закрыты.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Автоматическая локализация томографического исследования выполнена.

Локализация томографического исследования вручную

Вместо автоматической локализации томографического исследования можно локализовать каждый срез в составе исследования вручную. Обычно этот способ применяется в случае, когда при выполнении автоматической процедуры локализации локализационные метки постоянно размещаются в неправильном месте, например на мочке уха или на артефакте изображения. К локализации вручную также можно прибегнуть, если автоматизированный процесс локализации возвращает слишком большие величины ошибок.

1. Нажмите на значок исследования, которое необходимо локализовать, и выберите пункт **Define Stereotactic Reference** (Задать референсное стереотаксическое изображение).

   Откроется диалоговое окно локализации исследования.
2. Выберите пункт **Define manually** (Локализовать вручную).
3. Если на изображениях пациента имеется третий набор опорных точек, можно использовать опцию **Use third plate** (Использовать третью пластину) для минимизации погрешности при локализации исследования.
4. Для выбора первого среза изображения, который необходимо локализовать, используйте полосу прокрутки. Можно начать с любого подходящего среза; это не обязательно должен быть первый срез в исследовании.
5. Для настройки шкалы уровней серого, чтобы опорные точки и локализационные метки были отчетливо видны, используйте кнопки в области **Set Level** (Установить уровень).

   Уровни серого среза изображения на экране будут отрегулированы согласно заданным настройкам.
6. Выровняйте локализационные метки и опорные точки на срезе.
7. После получения удовлетворительных результатов выравнивания опорных точек/меток нажмите кнопку **Define** (Локализовать).
8. Если локализация вручную не началась с первого изображения, откроется следующее диалоговое окно.

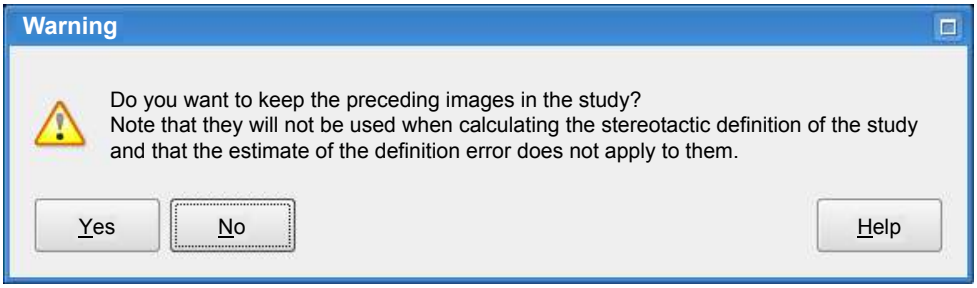


Рис. 5.33 Предупреждение о включении изображений

   При нажатии кнопки **Yes** (Да) в этом диалоговом окне изображения, предшествующие выбранному, будут включены в исследование. При нажатии кнопки **No** (Нет) изображения будут скрыты. Необходимо иметь в виду, что эти изображения не учитываются при оценке погрешности локализации, то есть эти изображения не включаются в локализацию.
9. Откроется диалоговое окно параметров среза.
10. Проверьте общее качество среза.
11. Оцените приемлемость качества изображения и результатов выравнивания опорных точек/меток.

    – Если результаты являются приемлемыми, нажмите кнопку **Accept** (Принять).

      Диалоговое окно параметров среза закроется.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Если качество неприемлемо, нажмите кнопку **Next** (Далее).

  Диалоговое окно параметров среза закроется. Этот срез изображения не включается в математические расчеты процедуры локализации исследования, но остается в составе исследования.

12 После закрытия диалогового окна параметров среза приложение для планирования лечения автоматически отображает следующее изображение в диалоговом окне локализации исследования. Номер среза изображения указывается в нижнем левом углу изображения. Повторите этапы с **6** по **12** для каждого изображения.

13 После локализации всех необходимых изображений нажмите кнопку **Done** (Готово) в диалоговом окне параметров среза.

Появится диалоговое окно «Warning» (Предупреждение).

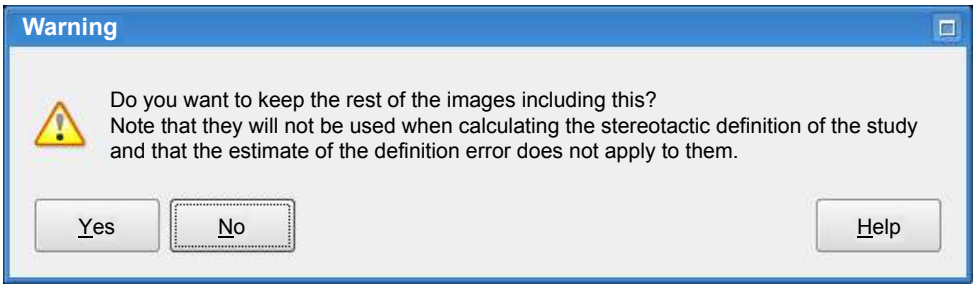


Рис. 5.34 Предупреждение о включении изображений

При нажатии кнопки **Yes** (Да) в этом диалоговом окне оставшиеся изображения будут включены в исследование. При нажатии кнопки **No** (Нет) изображения будут скрыты. Необходимо иметь в виду, что эти изображения не учитываются при оценке погрешности локализации, то есть эти изображения не включаются в локализацию.

14 После локализации всего исследования открывается информационное диалоговое окно. Если точность является приемлемой, нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Откроется диалоговое окно «View Study» (Просмотр исследования).

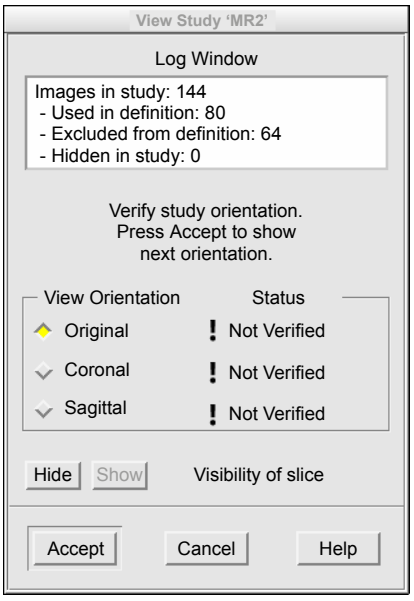


Рис. 5.35 Диалоговое окно просмотра исследования

15 Оцените приемлемость результатов локализации исходного исследования.

– Если результаты являются приемлемыми, нажмите кнопку **Accept** (Принять).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

В окне **Log Window** (Журнал событий) будет указано, что исходное исследование находится в состоянии **OK**, а исходное исследование будет показано как **ACCEPTED** (Принято) в поле **View Orientation/Status** (Просмотр ориентации/состояния).

– Если результаты неприемлемы, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

  В этом случае для достижения приемлемого уровня точности необходимо повторить процедуру локализации вручную.

16 Проверьте и примите результаты реконструкции двух исследований, производных от исходного исследования.

Это завершающий этап процедуры локализации исследования томографического исследования вручную. Любое томографическое исследование пациента может быть локализовано вручную аналогичным способом.

См. также:

Локализация реконструированных исследований на стр. 137

Описание настроек шкалы уровней серого в диалоговом окне уровня или при локализации исследования на стр. 126

Причины появления ошибок во время локализации исследования

Существует несколько причин, по которым во время локализации исследований на экран приложения для планирования лечения могут выводиться диалоговые окна с предупреждениями. Содержание этих диалоговых окон понятно без пояснения; обычно они появляются в следующих случаях:

- локализационные метки были неверно выровнены с соответствующими опорными точками;
- средняя/максимальная величина ошибки неприемлема;
- срез изображения искажен;
- во время сканирования изображение не было полностью охвачено локалайзером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4

Приложение для планирования лечения не исправляет искаженные или неправильно выровненные изображения. Эти изображения не следует использовать для планирования лечения или последующей хирургической операции.

Отдельные срезы изображений, не обладающие приемлемым качеством, и срезы, не включающие полезных анатомических деталей, могут быть пропущены в автоматической или ручной процедуре локализации и/или скрыты от просмотра.

При локализации исследования крайне важно визуально убедиться в том, что каждый срез имеет приемлемое качество и не содержит существенных искажений. Срезы, которые не соответствуют этим критериям, могут быть пропущены или скрыты во время процедуры локализации.

Контроль качества: игнорирование срезов изображений

Если приложение для планирования лечения обнаруживает искаженный срез, существует возможность включения этого среза в локализацию исследования или его игнорирования. В случае игнорирования среза он не учитывается ни при каких расчетах геометрических параметров исследования и, таким образом, не влияет на окончательную точность локализации.

1 Чтобы пропустить изображение во время процедуры локализации исследования, в диалоговом окне параметров среза нажмите кнопку **Next** (Далее).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Пропущенные срезы не удаляются из исследования, к которому они принадлежат — они просто исключаются из всех процессов математической обработки, относящихся к исследованию. Их можно включить в математические расчеты, повторив процедуру локализации и не игнорируя эти изображения.*

Контроль качества: скрытие срезов изображений

Во время процедуры локализации можно скрыть срезы, качество которых неприемлемо, или срезы, не предоставляющие важной анатомической информации. В этом случае срез исчезает из диалогового окна локализации исследования и не отображается при последующем открытии исследования в рабочем пространстве. Во всех областях просмотра место этого среза остается пустым. Скрытые срезы исключаются из расчетов геометрии исследования и не влияют на процедуру локализации.

1 Чтобы скрыть изображение во время процедуры локализации исследования, в диалоговом окне просмотра исследования нажмите кнопку **Hide** (Скрыть).

2 Чтобы восстановить скрытое изображение, в диалоговом окне просмотра исследования нажмите кнопку **Show** (Показать).

Примечание. *Скрытые срезы не удаляются из исследования, к которому они относятся, — они просто не выводятся на экран. Они могут быть снова восстановлены для просмотра.*

5.5.3 Совмещение исследований с помощью программы ImageMerge™

Изображения в составе исследования, которые были получены без стереотаксического эталона, можно совместить с изображениями из другого исследования и использовать для планирования лечения. Совмещение можно выполнить с помощью дополнительного программного обеспечения ImageMerge™.

Программа ImageMerge™ содержит функции совмещения изображений в исследованиях, а также функции проверки точности результатов совмещения.

Изображения, совмещенные со стереотаксическими изображениями, могут использоваться в приложении для планирования лечения как любое другое стереотаксическое исследование. Совмещению подлежат только исследования, относящиеся к одному обследованию.

В основе функции автоматического совмещения лежит алгоритм, определяющий взаимное соответствие данных изображений. Согласно замыслу разработчиков, при совмещении контур и форма изображений в целях компенсации искажений не меняются. Если оба изображения имеют общую систему координат, этим можно воспользоваться при совмещении.

5.5.3.1 Важные замечания относительно совмещения исследований с помощью программы ImageMerge™

Программное обеспечение не проверяет возможность использования совмещенных изображений. Перед использованием исследования в целях планирования лечения необходимо выполнить визуальную проверку результатов совмещения во всех ориентациях и утвердить их.

Рекомендации по совмещению исследований

Для получения наилучших результатов совмещения в приложении для планирования лечения необходимо следовать рекомендациям относительно расстояния между срезами, перекрытия и ориентации.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Также необходимо следовать рекомендациям относительно получения изображений, приведенным в настоящем руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.5



Наличие дефектов или искажений на изображениях может привести к получению неточных или неверных результатов совмещения. Приложение для планирования лечения не исправляет искаженные или поврежденные изображения. Такие изображения не должны использоваться для совмещения.

См. также:

Получение томографических изображений с использованием локалайзера на стр. 62

Получение томографических изображений с использованием функции КЛКТ системы Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 67

Рекомендации относительно расстояний между срезами двух исследований

Для того чтобы иметь возможность проверить правильность совмещения, исследования должны включать некоторые легко различимые анатомические структуры, общие как для совмещенных исследований, так и для референсного исследования. Необходимо, чтобы эти анатомические структуры, или анатомические ориентиры, не только присутствовали на изображениях в составе исследования, но и могли быть легко различимы. Соответствующим образом следует подобрать расстояние между срезами.

Рекомендации по перекрытию двух исследований

Исследования не должны перекрываться полностью. Однако для успешного совмещения рекомендуется, чтобы 1000 $см^3$ объема исследования совпадали в двух исследованиях. В общем, при увеличении перекрытия регистрация становится более точной и легко проверяемой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.6



Совмещение недостаточно перекрывающихся или вовсе не перекрывающихся изображений может привести к недействительным или неточным результатам совмещения.

Рекомендации относительно различных ориентаций двух исследований

В приложении для планирования лечения можно выполнять совмещение исследований с разными ориентациями. Тем не менее, результат такого совмещения часто бывает трудно проверить, особенно в случае больших расстояний между срезами. Этот факт необходимо учитывать при получении изображений в разных ориентациях для последующего совмещения.

Приведенные выше указания, касающиеся перекрытия изображений, также применимы в случае совмещения исследований с разной ориентацией. То есть, 1000 $см^3$ объема должны соответствовать в двух исследованиях с изображениями. Для упрощения процесса проверки необходимо, чтобы исследования содержали общие анатомические структуры.

5.5.3.2 Процедура совмещения

Процедура совмещения состоит из следующих этапов.

1. Открытие диалогового окна совмещения.
2. Выбор референсного исследования.
3. Задание области исследования (при необходимости).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Выполнение совмещения:

Если	Необходимые действия
Оба исследования получены с использованием одной и той же системы координат	Выполните совмещение в одной и той же системе координат
Исследования получены с использованием разных систем координат	**1** При необходимости выполните совмещение вручную **2** Запустите автоматическое совмещение

5 Проверьте и подтвердите результаты совмещения.

Открытие диалогового окна совмещения

1 Щелкните на значке целевого исследования с изображениями и в раскрывающемся меню выберите пункт **Co-register** (Совместить).

Откроется диалоговое окно совмещения, в котором содержится имя выбранного исследования.

Описание диалогового окна совмещения

В диалоговом окне совмещения содержится рабочее пространство, а также элементы управления, предназначенные для работы с исследованиями, проекциями и выполнения совмещения; эти элементы расположены справа от рабочего пространства.



Рис. 5.36 Диалоговое окно совмещения

В рабочем пространстве содержатся изображения целевого и референсного исследований. Способ их отображения можно выбрать в области **Visualization** (Визуализация). Все изображения содержат сведения об ориентации.

Изучение изображений в рабочем пространстве

В этом рабочем пространстве доступны следующие методы просмотра исследований:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Чтобы переместить диагностический крест, наведите на него курсор мыши, нажмите левую кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, перемещайте крест.

  Все двухмерные представления будут обновляться и показывать пересечение плоскостей изображений в месте диагностического креста.

- Для масштабирования нажмите правую кнопку мыши в области просмотра и переместите курсор вверх для увеличения и вниз — для уменьшения.

- Для выбора среза используйте колесо прокрутки мыши или перемещайте полосу прокрутки в правой части окна.

  Диагностический крест переместится к выбранному срезу, а все остальные двухмерные представления обновятся.

Описание режимов визуализации

В области визуализации диалогового окна совмещения находятся переключатели выбора режима визуализации для использования в областях просмотра исследований. Существуют следующие режимы визуализации:

- **Blend (Наложение)**
- **Lens (Линза)**
- **Side-by-Side (Визуальный ряд)**

В рабочем пространстве режимов **Blend** (Наложение) и **Lens** (Линза) имеется три окна. Исходные изображения целевого исследования отображаются в левом окне, а в двух других окнах отображаются реконструированные изображения исследования в перпендикулярных друг другу ориентациях.

Выберите пункт **Blend** (Наложение), чтобы вывести на экран целевое и референсное исследования в различных цветах в областях просмотра друг над другом. Цвета, используемые для целевого и референсного исследований, показаны в областях исследований. Используемые цвета можно изменить, щелкнув на полях цвета рядом с именем исследования. В этом режиме можно проверить соответствие исследований во всем виде.

При выборе типа визуализации **Lens** (Линза) одно из исследований в областях просмотра отображается внутри подвижной линзы, а другое — снаружи. Можно задать отображение целевого исследования внутри или снаружи линзы. Эти режимы позволяют осуществлять проверку соответствия исследований на более подробном уровне. Можно выполнить переход к анатомическим ориентирам и убедиться в правильности результата, а также увеличить изображения в областях просмотра для подробного изучения деталей анатомических структур на изображениях.

В режиме **Side-by-side** (Визуальный ряд) различные ориентации целевого и референсного исследования отображаются в шести отдельных окнах. Аксиальная, сагиттальная и коронарная проекции целевого исследования отображаются в первом ряду, а соответствующие проекции референсного исследования — во втором ряду.

Просмотр исследований в режиме визуализации линзы в диалоговом окне совмещения

В режиме визуализации **Lens** (Линза) можно выполнить переход к анатомическим ориентирам и убедиться в правильности результата, а также увеличить изображения в областях просмотра для подробного изучения анатомических структур на изображениях.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для перемещения линзы установите курсор внутри линзы, нажмите левую кнопку мыши и переместите курсор.

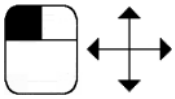


Рис. 5.37 Перемещение линзы

- Для изменения размера линзы установите курсор внутри линзы, нажмите правую кнопку мыши и переместите курсор вверх для уменьшения линзы или вниз — для ее увеличения.

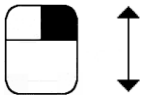


Рис. 5.38 Изменение размера линзы

Примечание. *Когда курсор находится внутри линзы, функции просмотра и масштабирования отключены.*

См. также:

Описание диалогового окна совмещения на стр. 143

Описание режимов визуализации на стр. 144

Регулировка яркости и контрастности исследования

1 Чтобы отрегулировать яркость и контрастность исследования, используйте две полосы ползунка, расположенные в области исследования.

Примечание. *Настройки яркости и контрастности не влияют на автоматическое совмещение. Эти настройки влияют только на видимость объектов на экране.*

См. также:

Описание диалогового окна совмещения на стр. 143

Выбор референсного исследования

1 В области **Reference study** (Референсное исследование) выберите необходимое референсное исследование из раскрывающегося списка исследований с локализацией.

В областях просмотра отображаются срезы обоих исследований, подлежащих совмещению: целевого исследования и референсного исследования. В режимах визуализации **Blend** (Наложение) и **Lens** (Линза) центр референсного исследования располагается в центре целевого исследования.

Примечание. *Возможно одновременное использование стереотаксических и предварительно совмещенных исследований в качестве референсных.*

См. также:

Описание диалогового окна совмещения на стр. 143

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Задание области исследования

Дополнительно в выбранном исследовании можно задать область исследования и использовать ее при автоматическом совмещении. По умолчанию при выполнении автоматического совмещения учитывается исследование в целом, но если задана область исследования, при совмещении учитывается только часть исследования, включенная в область исследования. Задание области исследования может быть полезно для того, чтобы исключить изображения, на которых имеются искажения, или изображения, отличающиеся от прочих каким-либо другим образом, например, из-за иного положения шеи пациента. Тем не менее для получения наилучших результатов совмещения важно включить в область исследования значительную часть анатомической структуры.

Для задания области исследования выполните следующие действия.

1 Выберите пункт **Enable region of interest** (Включить область исследования) в поле **Automatic co-registration** (Автоматическое совмещение).

Область исследования будет выделена в областях просмотра бирюзовым цветом.

2 Изменение размеров области исследования выполняется путем перетаскивания ее границ с помощью левой кнопки мыши.

3 Перемещение всей области исследования выполняется путем ее перетаскивания с помощью левой кнопки мыши при нажатой клавише <Shift>.

См. также:

Описание диалогового окна совмещения на стр. 143

Совмещение изображений в общей системе координат

Целевое и референсное исследование имеют общую систему координат, например, в случае если они были получены с помощью одного и того же устройства визуализации, позволяющего получать изображения различных типов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.7

Наличие у двух изображений общей системы координат не гарантирует получения хороших результатов выравнивания. Пользователь всегда должен тщательно проверять результаты совмещения.

1 В области **Frame of Reference registration** (Совмещение в системе координат) нажмите кнопку **Use** (Использовать).

По окончании совмещения изображений в рабочем пространстве появятся результаты совмещения, а также область **Review registration** (Проверка совмещения).

Необходимые последующие действия

По окончании совмещения его результаты следует проверить и подтвердить.

См. также:

Проверка и утверждение результатов совмещения на стр. 147

Выполнение автоматического совмещения

1 Нажмите кнопку **Co-register** (Совместить) в области **Automatic co-registration** (Автоматическое совмещение).

Во время автоматического совмещения отображается диалоговое окно хода выполнения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положение целевого исследования в окнах обновляется в течение всего процесса, отражая ход совмещения целевого и референсного исследования.

Длительность выполнения автоматического совмещения зависит от качества изображений и размера совмещаемых исследований.

По окончании совмещения диалоговое окно хода выполнения закрывается, а в рабочем пространстве совмещения появятся совмещенные изображения и область **Review registration** (Проверка совмещения).

Примечание. *При поиске изображений для автоматического совмещения применяются следующие ограничения: величина поворота — до 30 градусов и величина сдвига — до 5 см. Если начальное положение отличается от оптимального с превышением этих предельных значений, перед выполнением автоматического совмещения может потребоваться совмещение изображений вручную.*

Необходимые последующие действия

По окончании совмещения ее результаты следует проверить и утвердить.

См. также:

Проверка и утверждение результатов совмещения на стр. 147

Совмещение изображений вручную на стр. 147

Совмещение изображений вручную

Совмещение изображений вручную может увеличить шансы успешного выполнения автоматического совмещения, в случае если между изображениями имеются существенные отличия. Совмещение вручную рекомендуется выполнять в режиме визуализации «Blend» (Наложение).

1 Нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl> на клавиатуре и совместите целевое и референсное исследование, удерживая левую или правую кнопку мыши и перемещая мышь.

   a Линейное перемещение референсного исследования выполняется путем перемещения мыши при нажатой левой кнопке мыши.

   b Поворот референсного исследования выполняется путем перемещения мыши при нажатой правой кнопке.

2 Перемещение и масштабирование изображения в области просмотра можно выполнять, не удерживая клавишу <Ctrl>.

Проверка и утверждение результатов совмещения

1 В области **Review registration** (Проверка совмещения) выберите исследование, которое вы хотите использовать для проверки результатов совмещения.

   Если референсное исследование ранее было совмещено с другими исследованиями или если имеются другие исследования, локализованные стереотаксическим методом, то можно выбрать и эти исследования тоже. Это значит, что вы можете проверить результаты совмещения с несколькими исследованиями, а не только с референсным исследованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.8

Существенные анатомические несоответствия между совмещаемым и референсным исследованием, такие как чрезмерный рост опухоли или другие мальформации, могут привести к недопустимым или неточным результатам автоматического совмещения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.9

Из-за недостаточного количества общей информации результаты автоматического совмещения изображений, полученных методами, значительно отличающимися друг от друга, могут оказаться недействительными или неточными.

2 Внимательно проверьте результаты совмещения, используя методы, описанные в настоящем руководстве. Используйте различные режимы визуализации и, при необходимости, регулируйте яркость и контрастность исследований.

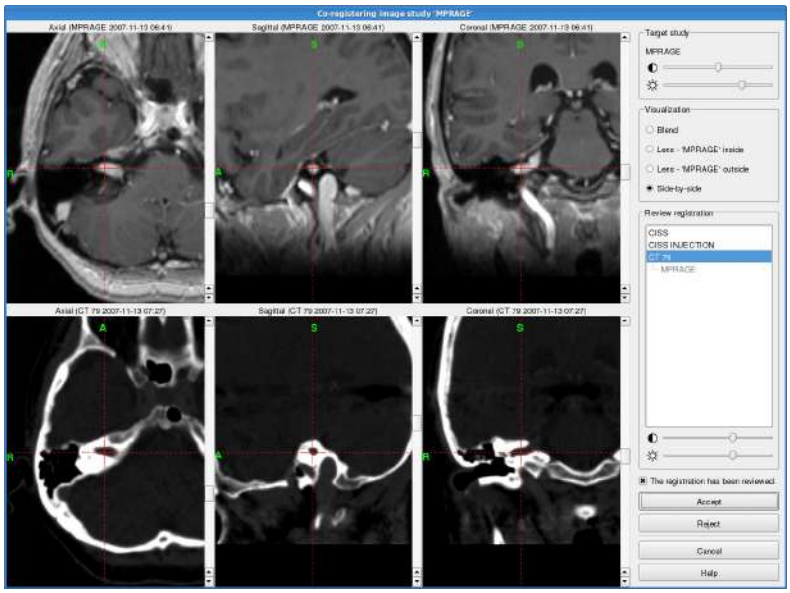


Рис. 5.39 Режим визуализации «Side-by-side» (Визуальный ряд)

3 Если вы хотите проверить исследование мишени в сравнении с другим доступным исследованием, повторите шаги с **1** по **2** .

4 Примите или отклоните результаты совмещения.

– Если качество совмещения удовлетворительно, установите флажок **The registration has been reviewed** (Совмещение проверено) и нажмите кнопку **Accept** (Принять).

– Если вы не хотите принимать результаты совмещения, нажмите кнопку **Reject** (Отклонить).

Если результаты совмещения приняты, диалоговое окно совмещения закроется. Если результаты совмещения отклонены, диалоговое окно совмещения останется открытым и вы сможете начать новую процедуру совмещения.

См. также:

Изучение изображений в рабочем пространстве на стр. 143

Просмотр исследований в режиме визуализации линзы в диалоговом окне совмещения на стр. 144

Описание режимов визуализации на стр. 144

Выравнивание изображений посредством совмещения

Нестереотаксические изображения можно выровнять вне окна совмещения, используя функцию совмещения.

См. также:

Использование функции объединения для совмещения изображений в областях просмотра рабочего пространства на стр. 155

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.5.4 Локализация ангиографического исследования

Ангиографическое исследование изображений включает в себя только одно проекционное изображение: оно не включает несколько срезов изображений. Для локализации ангиографического исследования следует просто выровнять локализационные метки приложения для планирования лечения с опорными точками на изображении и разместить пространственный маркер пациента.

5.5.4.1 Локализация ангиографического исследования

Исследования ангиографических изображений могут быть локализованы только вручную. Функция автоматической локализации отсутствует.

1 Импортируйте исследования ангиографических изображений пациента.

2 Щелкните на значке первого исследования, которое необходимо локализовать и выберите пункт **Define Stereotactic Reference** (Локализовать референсное стереотаксическое изображение).

Откроется диалоговое окно локализации исследования. В нем содержится ангиографическое изображение, которое необходимо локализовать, с наложенными на него локализационными метками.

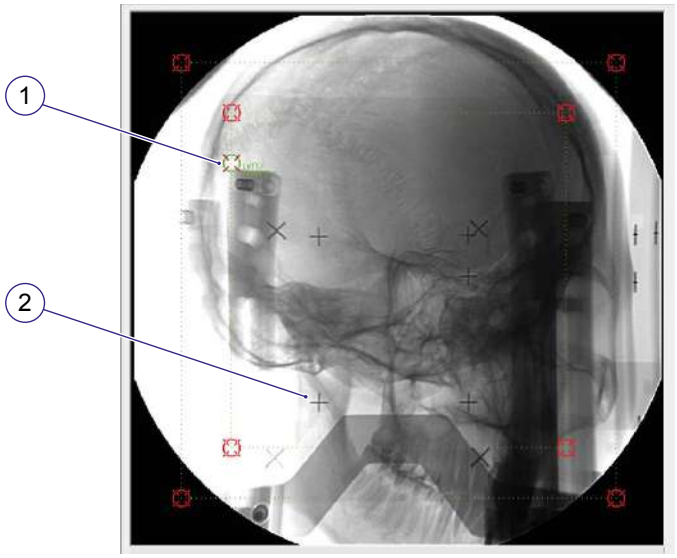


Рис. 5.40 Изображение и локализационные метки

(1) Пространственный маркер

(2) Пространственная опорная точка

3 Чтобы сделать опорные точки и маркеры отчетливо видимыми, используйте кнопки в области **Set Level** (Установить уровень), для регулировки шкалы уровня серого изображения.

Примечание. *При необходимости во время планирования лечения перенастроить шкалу уровней серого изображения тем же способом, с помощью команд **Level** (Уровень) в меню значка исследования.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Выровняйте внутренние и внешние наборы локализационных меток с соответствующими опорными точками на изображении. Их можно перетащить в любом порядке.

Щелкните на пространственном маркере и перетащите его к пятой внутренней опорной точке.

После правильного размещения меток изображение должно быть похожим на следующий рисунок.

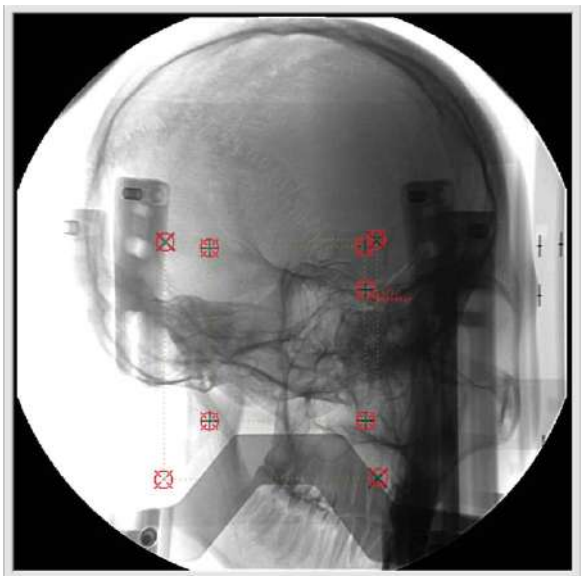


Рис. 5.41 Правильно размещенные маркеры

5 После получения удовлетворительных результатов в выравнивании опорных точек и маркеров щелкните **Define** (Локализовать).

Откроется диалоговое окно ориентации ангиографического изобржения.

6 Выберите соответствующую опцию направления и ориентации. См. рисунок ниже.

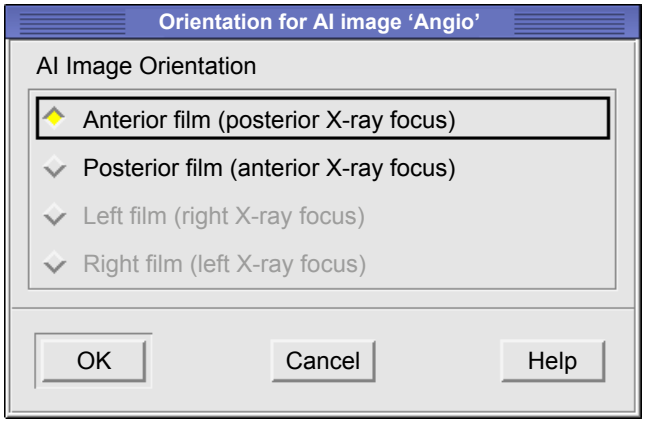


Рис. 5.42 Ориентация для AI-изображения «Angio» (Ангио)

7 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно ориентации ангиографического изобржения будет закрыто. Приложение для планирования лечения выполняет проверку на геометрическую целостность. Если ошибки не обнаружены, исследование будет локализовано, а настройки сохранены.

Откроется информационное диалоговое окно. В нем приводятся данные о точности локализационных меток.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Если данные точности локализационных меток являются удовлетворительными, нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Пространственные опорные точки и прямоугольная рама, углы которой выровнены с набором четырех опорных точек, проецируются на изображение красным; открывается информационное диалоговое окно, содержащее положение рамы координат.

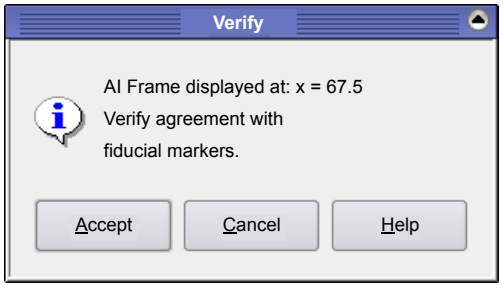


Рис. 5.43 Диалоговое окно подтверждения

9 Если данные точности проекции являются удовлетворительными, нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Рама координат передвигается таким образом, что ее углы выравниваются с другим набором опорных точек, и другое информационное диалоговое окно представляет новые координаты рамы координат.

10 Если данные точности проекции являются удовлетворительными, нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Исследование локализовано. Диалоговое окно локализации исследования и информационное диалоговое окно будут закрыты.

Перейдите к шагу **12** .

11 Если точность локализационных меток или координатной рамы является неудовлетворительной, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

В этом случае необходимо повторить всю процедуру локализации до достижения приемлемого выравнивания.

12 Теперь можно определить другую ангиографическую проекцию (фронтальную или латеральную) и другие изображения в наборе, как описано в этапах с **2** по **11** .

См. также:

Описание настроек шкалы уровней серого в диалоговом окне уровня или при локализации исследования на стр. 126

5.5.5 Открытие исследования изображений

После окончания локализации всех исследований изображений пациента можно открывать изображения в рабочем пространстве приложения для планирования лечения.

1 Щелкните на значке исследования, которое необходимо открыть, и выберите пункт **View** (Просмотр).

После закрытия информационного диалогового окна в рабочем пространстве открывается выбранное исследование изображений, как показано в следующем примере. Теперь можно продолжать работу с открытым исследованием изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

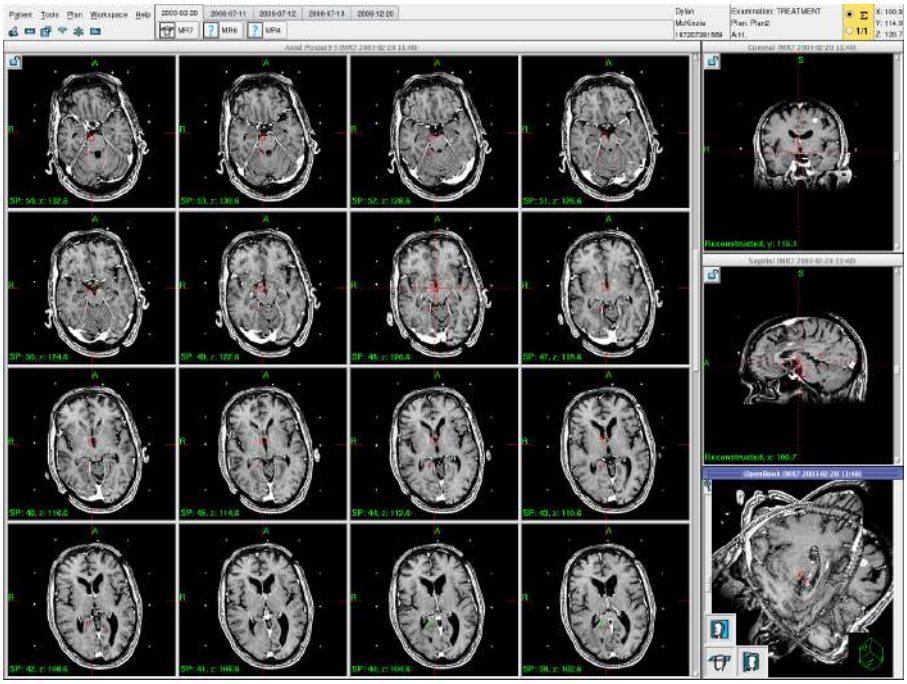


Рис. 5.44 Рабочее пространство приложения для планирования лечения

В приложении для планирования лечения рабочие пространства не зависят от отображаемых исследований. При первом просмотре исследования в новом файле пациента открывается рабочее пространство, которое стоит первым в списке меню **Workspace** (Рабочее пространство). Можно продолжить работу с этим рабочим пространством или просмотреть исследование в другом рабочем пространстве, выбрав его в меню **Workspace** (Рабочее пространство).

5.5.5.1 Открытие других исследований с изображениями

Если у пациента имеется более одного исследования с изображениями, вы можете просмотреть другое исследование в открытой рабочей области.

1 Перетащите палитру пиктограммы исследования в одно из окон рабочего пространства при помощи средней кнопки мыши.

5.5.6 Совмещение исследований

Можно совместить (объединить) два локализованных исследования так, чтобы анатомические структуры были отчетливо видны за счет взаимного наложения лучших деталей обоих исследований. Это достигается установкой максимальных или минимальных значений шкалы уровней серого, смешиванием исследований или вычитанием характеристик одного исследования из другого. Эти два исследования обозначаются как первое исследование и второе исследование.

5.5.6.1 Добавление нового объединенного исследования

В приложении для планирования лечения существует два способа добавления совмещенного исследования к плану лечения пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- С помощью команды **Fuse** (Объединить).
- Посредством перетаскивания пиктограммы в строке меню с помощью центральной кнопки мыши. Это — наиболее быстрый способ объединения двух зарегистрированных исследований.

1 Чтобы открыть диалоговое окно совмещения исследований и выбрать нужные исследования, следуйте одной из описанных процедур.

вариант	Описание
Использование команды Fuse (Объединить)	**1** В раскрывающемся меню исследования выберите пункт **Fuse** (Объединить). Откроется диалоговое окно совмещения исследований. **2** Введите название нового совмещенного исследования в диалоговом окне названия. В текстовом поле **Reference study** (Референсное изображение) отображается название исследования изображений, выбранное в предыдущем шаге. **3** В раскрывающемся меню **Target study** (Целевое изображение) перечислены все зарегистрированные исследования, которые могут быть совмещены с областью **Reference study** (Референсное изображение). Выберите исследование для совмещения. ***Примечание.*** *Имя области **Reference study** (Референсное изображение) не включено в список **Target study** (Целевое изображение), так как исследование не может быть совмещено с самим собой.*
Перетащите значки в строке меню	**1** Центральной кнопкой мыши щелкните на значке, представляющем **Target study** (Целевое изображение), перетащите его на значок, который представляет **Reference study** (Референсное исследование) и отпустите кнопку мыши. Откроется диалоговое окно объединенных исследований. В нем содержится пункт для нового совмещенного исследования. Эта кнопка уже сконфигурирована с областью **Reference study** (Референсное исследование) и списком **Target study** (Целевое исследование), которые были выбраны.

2 В раскрывающимся списке **Fusion Function** (Функция объединения) выберите одну из опций для совмещения изображения. См. таблицу ниже.

Максимальное значение	Изображения в совмещенном исследовании будут реконструированы на основании максимальных значений шкалы серого для области референсного изображения и списка целевого исследования.
Минимальное значение	Изображения в совмещенном исследовании будут реконструированы на основании минимальных значений шкалы серого для области референсного изображения и списка целевого исследования.
Смешение	Становится видимым элемент управления выбором типа смешения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 5.45 Элемент управления выбором типа смешения

Для настройки процентного соотношения шкалы серого референсного исследование относительно исследования мишени используйте полосу прокрутки. Изображения в совмещенном исследовании будут реконструированы на основании установленных вами значений.

Если должна преобладать шкала серого исследования мишени, переместите ползунок вправо.

Если должна преобладать шкала серого референсного исследования, переместите ползунок влево.

При выборе опции **Subtract** (Субтракция) изображения в совмещенном исследовании будут реконструированы на основе разности значений шкалы серого для референсного исследования и целевого исследования.

3 Чтобы закрыть диалоговое окно, не применяя изменения, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена). Чтобы применить настройки, не закрывая окно, нажмите кнопку **Apply** (Применить). Для просмотра совмещенного исследования в рабочем пространстве нажмите кнопку **View** (Вид). Для сохранения примененных настроек и последующего закрытия окна нажмите **OK**.

В строке меню появится пиктограмма нового совмещенного исследования. Теперь с совмещенным исследованием можно работать так же, как и с остальными исследованиями.

5.5.6.2 Открытие объединенного исследования

1 Для просмотра объединенного исследования в рабочем пространстве выберите пункт **View** (Просмотреть) в раскрывающемся меню объединенного исследования.

В рабочем пространстве будет открыто объединенное исследование.

5.5.6.3 Редактирование объединенного исследования

1 В раскрывающемся меню объединенного исследования выберите пункт **Edit** (Редактировать).

Откроется диалоговое окно объединенных исследований. После этого можно изменить название и параметры совмещения для объединенного исследования.

5.5.6.4 Удаление объединенного исследования

1 В раскрывающемся меню объединенного исследования выберите пункт **Delete** (Удалить).

После подтверждения удаления объединенного исследование будет удалено из списка диалогового окна объединенных исследований, а его значок будет удален из строки меню.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.7 Использование функции объединения для совмещения изображений в областях просмотра рабочего пространства

В этом разделе приводится описание процедуры совмещения нестереотаксических изображений с помощью функции объединения за пределами диалогового окна совмещения.

В приложении для планирования лечения изображения показаны в ориентации исходного среза. Обычно ориентация двух исследований не совпадает, что может привести к трудностям при сравнении совмещенного и референсного исследований за пределами диалогового окна совмещения; см. снимок экрана ниже.

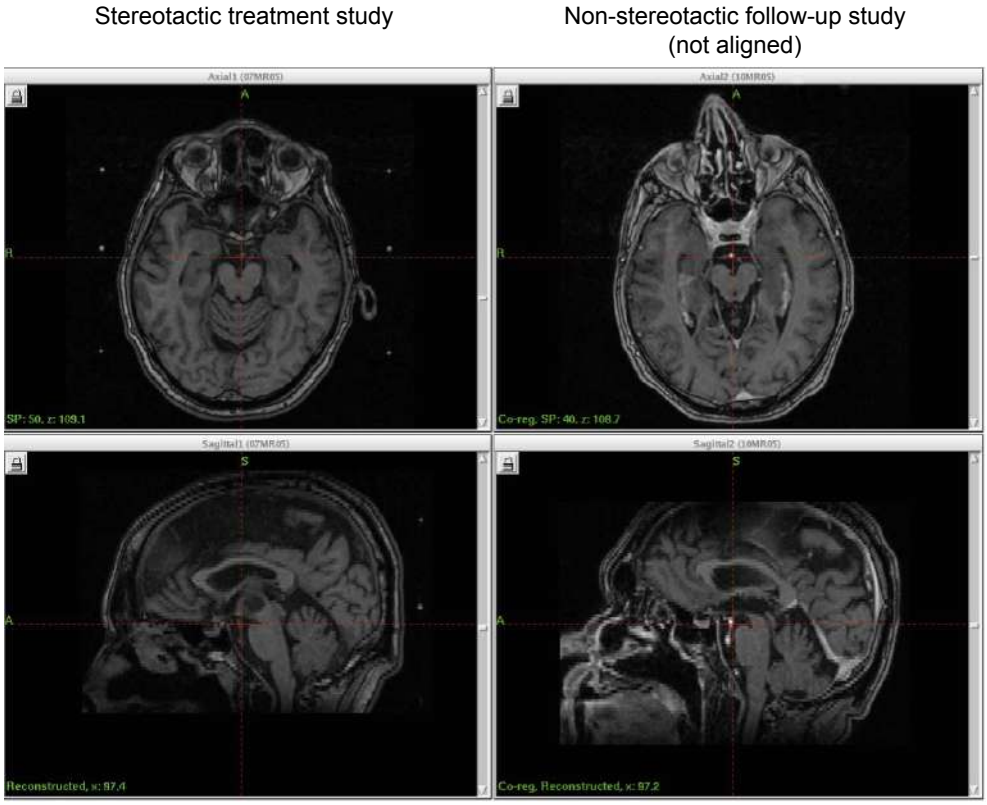


Рис. 5.46 Стереотаксическое исследование в рамках лечения в сравнении с нестереотаксическим исследованием в рамках последующего наблюдения

Функция объединения позволяет выполнить совмещение уже совмещенных нестереотаксических изображений с референсными изображениями.

1 Для совмещения уже совмещенных нестереотаксических изображений с референсными изображениями выполните следующие действия.

a Создайте новое объединенное исследование с референсными изображениями в качестве референсного исследования (1) и с совмещенными изображениями в качестве целевого исследования (2).

b Выберите функцию смешанного объединения со значением 0/100.

В области объединенного исследования будут отображаться нестереотаксические изображения, совмещенные со стереотаксическими референсными изображениями; см. снимки экрана ниже.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

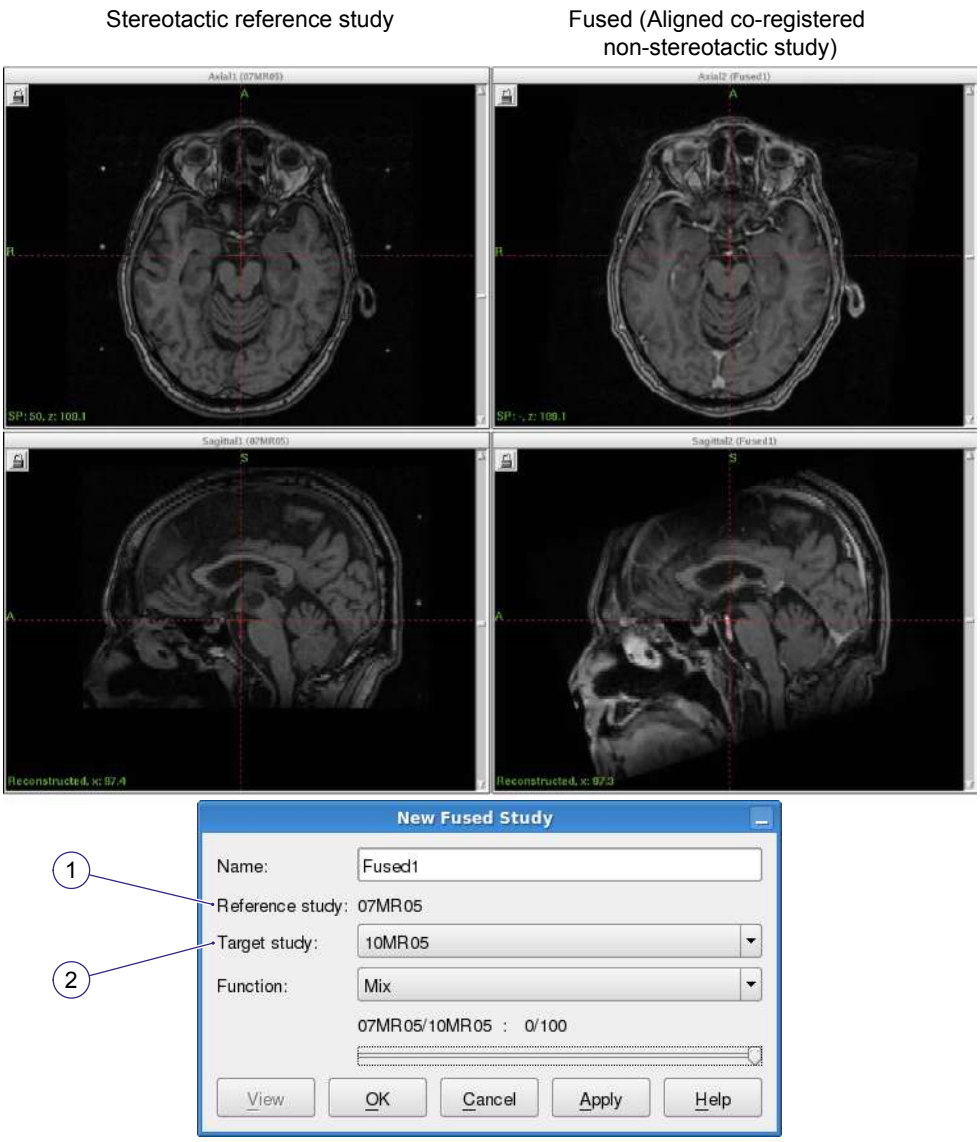


Рис. 5.47 Совмещенное нестереотаксическое исследование, совмещенное со стереотаксическим референсным исследованием

Примечание. *Подобным образом можно также совместить референсные изображения с совмещенными нестереотаксическими изображениями.*

5.5.8 Создание незаполненного исследования

Если в файле пациента содержатся только ангиографические исследования, можно создать незаполненное томографическое исследование, в которое можно спроецировать определенные изображения для изучения в трех направлениях. Незаполненное исследование состоит из 200 аксиальных изображений с интервалом 1 мм между ними.

С помощью незаполненного исследования можно исследовать мишень, объемы и контуры изодозы схемы облучения в трех измерениях на черном фоне.

1 В меню **Tools** (Инструменты) выберите пункт **Create Study** (Создать исследование).

В строке меню появится пиктограмма незаполненного исследования.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Щелкните на пиктограмме незаполненного исследования и выберите пункт **View** (Вид).

Незаполненное исследование будет открыто в активном рабочем пространстве.

После этого можно увидеть проецируемые графики в окнах изображения в рабочем пространстве, а также обычным образом управлять изображениями.

5.5.9 Редактирование названия исследования изображений

1 Щелкните на значке исследования, которое необходимо изменить, и выберите пункт **Edit** (Редактировать).

Откроется диалоговое окно исследования изображений.

2 Введите новое название в поле **Name** (Название) диалогового окна исследования с изображениями.

3 Нажмите кнопку **OK**.

5.5.10 Удаление исследования изображений

1 Щелкните на значке исследования, которое необходимо удалить, и выберите пункт **Delete** (Удалить).

Откроется диалоговое окно подтверждения. В нем приводится напоминание о том, что исследование изображений будет удалено.

2 Нажмите кнопку **OK**.

Выбранное исследование изображений будет окончательно удалено из приложения для планирования лечения, а диалоговые окна будут закрыты. Из строки меню исчезнет пиктограмма исследования.

5.5.11 Сегментация черепа для визуализации в трехмерных видах

Для того чтобы приложение могло визуализировать границы черепа в трехмерных видах, ему необходимо иметь данные о пороговом значении серой шкалы, соответствующем переходу от воздуха к ткани. Средство сегментирования влияет на трехмерные представления, представление «Open Book» (Рабочая книга) и в особенности на представление «Cut Box» (Вырезанный фрагмент). Все значения ниже выбранного порогового значения (области, показанные синим при регулировке порогового значения) в трехмерных представлениях будут прозрачными. При проведении этой сегментации необходимо использовать правильное пороговое значение, чтобы прозрачными стали нужные области.

1 Выберите файл пациента и радиологическое обследование, затем откройте необходимое исследование изображений.

2 Выберите пункт **Segment** (Сегментировать) в меню **Tools** (Инструменты).

Откроется диалоговое окно оконтуривания по пороговому значению.

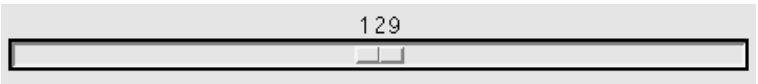


Рис. 5.48 Пороговое значение сегмента

3 Настройте полосу прокрутки, пока череп пациента не покроется слоем красного цвета, и выборочные серые области за пределами головы не останутся с минимальным количеством красного. Внешняя область головы должна содержать слой синего цвета.

4 Чтобы закрыть диалоговое окно сегментации по пороговому значению, нажмите **OK**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.6 Рабочие пространства

Рабочим пространством называется способ размещения на экране различных типов изображений, направленный на повышение удобства и эффективности работы.

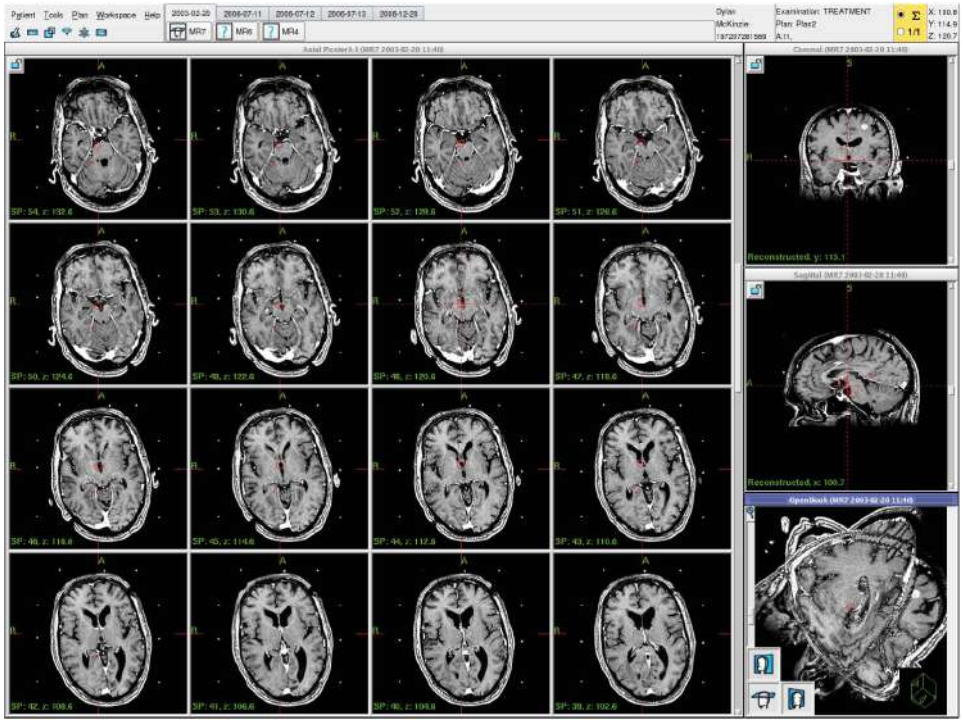


Рис. 5.49 Пример рабочего пространства в приложении для планирования лечения

5.6.1 Открытие рабочих пространств

Все предварительно заданные и настроенные пользователем рабочие пространства, доступные для пациента, перечислены в меню **Workspace** (Рабочее пространство) при открытии файла пациента.

Открыть рабочее пространство можно двумя способами:

- В меню **Workspace** (Рабочее пространство)
- В меню значка исследования

5.6.1.1 Открытие рабочего пространства с помощью меню рабочего пространства

1 Нажмите на меню **Workspace** (Рабочее пространство).

В меню перечислены все доступные рабочие пространства.

2 Выберите рабочее пространство. Например, при необходимости открыть предварительно заданное рабочее пространство следует выбрать пункт **Standard** (Стандартное).

Выбранное рабочее пространство будет открыто. В нем содержатся изображения из исследования, которое было использовано для данного пациента в предыдущий раз.

После этого можно начинать работу с этими изображениями или, если для этого пациента доступно несколько исследований, можно открыть в рабочем пространстве еще одно исследование.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.1.2 Открытие рабочего пространства с помощью меню пиктограммы исследования

1 Щелкните на значке необходимого исследования и в раскрывающемся списке выберите пункт **View** (Просмотр).

Выбранное исследование будет открыто в том рабочем пространстве, которое указано первым в меню **Workspace** (Рабочее пространство).

5.6.2 Перемещение между рабочими пространствами и исследованиями

1 Если для пациента доступно несколько рабочих пространств, можно использовать команды в меню **Workspace** (Рабочее пространство) для переключения между рабочими пространствами.

При перемещении между рабочими пространствами точка проведения исследования остается в одном и том же месте.

2 Если для пациента имеется более одного исследования с изображениями, нажмите на значок исследования средней кнопкой мыши и, не отпуская кнопку, перетащите его в нужное окно, чтобы открыть другое исследование в выбранном рабочем пространстве.

5.6.3 Закрытие рабочих пространств

В приложении для планирования лечения можно открыть только одно рабочее пространство одновременно.

1 Открытое ранее рабочее пространство закрывается автоматически при выполнении одного из следующих действий:

- При открытии нового рабочего пространства, в то время как другое рабочее пространство уже используется
- При открытии нового файла пациента
- При выборе команды **Exit** (Выход) в меню **Patient** (Пациент)

2 Чтобы закрыть рабочее пространство, не открывая другое рабочее пространство или новый файл пациента, выберите пункт **Clear** (Очистить) в меню **Workspace** (Рабочее пространство).

5.6.4 Создание рабочих пространств

В приложении для планирования лечения содержатся предварительно определенные рабочие пространства, которые соответствуют большинству требований процедуры планирования лечения. Тем не менее, в целях соответствия индивидуальным требованиям пользователя или отдельного пациента относительно вывода изображений на экран и работы с ними можно создавать пользовательские компоновки рабочего пространства. Обратите внимание, что компоновки рабочего пространства являются общими для всех пользователей, т. е. созданная компоновка рабочего пространства будет доступна и для других пользователей.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

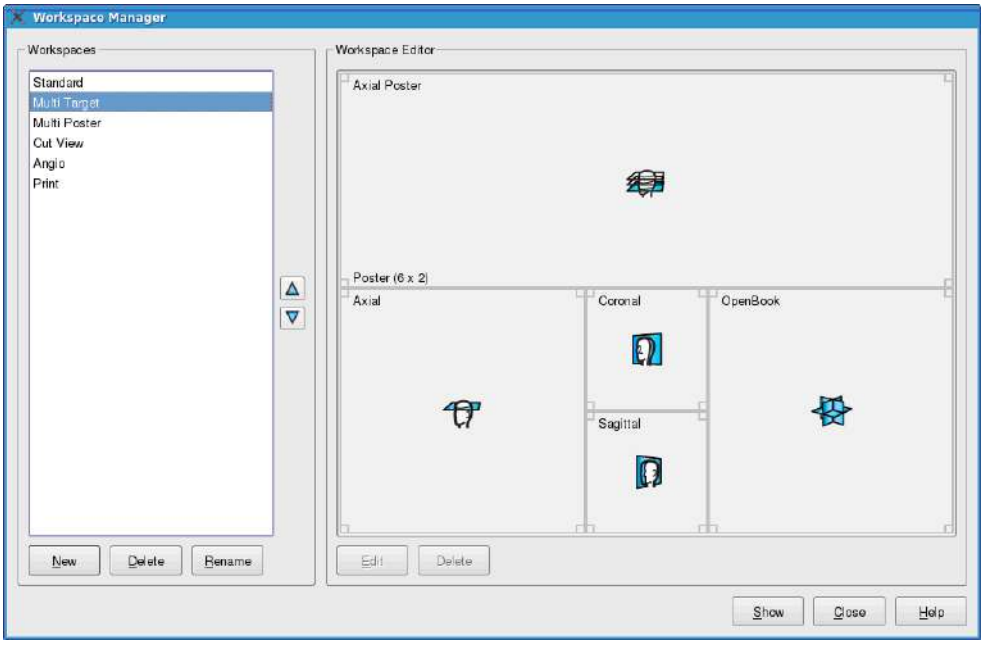


Рис. 5.50 Менеджер рабочего пространства

Можно создавать томографические и/или ангиографические рабочие пространства. Для создания нового рабочего пространства необходимо выполнить следующие действия.

1 В окне **Workspace Manager** (Менеджер рабочего пространства) добавьте новое рабочее пространство.

2 Укажите положение и размер первого окна в рабочем пространстве в окне **Workspace Editor** (Редактор рабочего пространства).

3 Используйте диалоговое окно **New Window** (Новое окно), чтобы:

- выбрать способ отображения изображений в первом окне;
- выбрать тип изображений, содержащихся в первом окне;
- отрегулировать исходные настройки масштабирования для изображений в первом окне.

4 Повторите этап **3** для остальных окон, которые будут находиться в новом рабочем пространстве.

5.6.4.1 Добавление и конфигурация томографического рабочего пространства

В томографическом рабочем пространстве исследования представлены таким образом, что можно исследовать анатомические структуры пациента в любой точке томографического изображения. Для этой цели предназначено предварительно заданное рабочее пространство **Standard** (Стандартное), но пользователь также может создавать собственные томографические рабочие пространства.

Добавление нового томографического рабочего пространства

1 В меню **Workspace** (Рабочее пространство) выберите пункт **Edit** (Редактировать).

Откроется окно менеджера рабочего пространства.

2 Нажмите кнопку **New** (Создать).

Откроется диалоговое окно «New Workspace» (Создать рабочее пространство).

3 Введите соответствующее название для нового рабочего пространства в поле **Name** (Имя). Например:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

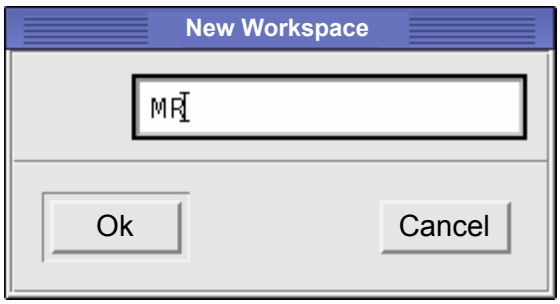


Рис. 5.51 Ввод имени нового рабочего пространства

4 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно создания рабочего пространства закроется, и откроется пустое окно редактора рабочего пространства.

Размещение окна рабочего пространства

1 В поле **Screen Layout** (Вид экрана) щелкните на точке, в которую следует поместить верхний левый угол первого окна. Перетаскивайте указатель мыши, пока окно не примет необходимый размер и форму. После этого отпустите кнопку мыши. Убедитесь, что окно соответствует минимальному размеру.

При отпускании кнопки мыши откроется диалоговое окно создания окна. Диалоговое окно создания окна используется для настройки нового рабочего окна.

Создание окна с несколькими изображениями

Окно с несколькими изображениями — это окно, в котором одновременно отображается набор изображений в составе исследования. Все их можно просмотреть с помощью полосы прокрутки.

1 В поле **Window type** (Тип окна) диалогового окна «New Window» (Новое окно) щелкните на соответствующей пиктограмме исследования, которое нужно показать в окне с несколькими изображениями.

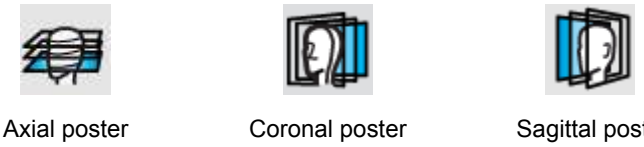


Рис. 5.52 Выбор типа окна

2 Введите название нового окна с несколькими изображениями в поле **Name** (Имя). Также можно при выборе типа окна использовать название, заданное программой по умолчанию.

3 Отрегулируйте параметры масштабирования для всех изображений в новом окне.

Примечание. *При использовании рабочего пространства коэффициент увеличения можно изменить, удерживая среднюю кнопку мыши и перемещая мышь.*

4 Если новое окно с несколькими изображениями соответствует требованиям, нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно создания окна закроется, а в окне редактора рабочего пространства появится представление нового окна.

Создание отдельного окна

В отдельном окне по очереди отображаются все изображения в исследовании. Каждое изображение можно просмотреть с помощью полосы прокрутки.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 В поле **Window type** (Тип окна) диалогового окна «New Window» (Новое окно) нажмите на соответствующей значок того исследования, которое нужно показать в отдельном окне.



Рис. 5.53 Выбор типа окна

2 Щелкните в поле **Name** (Имя) и введите подходящее название для нового окна. Также можно при выборе типа окна использовать название, заданное программой по умолчанию.

3 Отрегулируйте параметры масштабирования для всех изображений в новом отдельном окне.

Примечание. *При использовании рабочего пространства коэффициент увеличения можно изменить, удерживая среднюю кнопку мыши и перемещая мышь.*

4 Если новое отдельное окно соответствует требованиям, нажмите кнопку **ОК**.

Диалоговое окно создания окна закроется, а в окне редактора рабочего пространства появится представление нового отдельного окна.

Создание окна просмотра трехмерной реконструкции

В окне просмотра трехмерной реконструкции содержится трехмерная реконструкция исходного исследования. Рекомендуется открывать в рабочем пространстве только одно представление с вырезанным объектом и (или) одно представление рабочей книги.

1 Выберите тип окна.

– Если в окне просмотра трехмерной реконструкции должно содержаться представление рабочей книги, щелкните на соответствующем значке в поле «Window type» (Тип окна) диалогового окна «New Window» (Новое окно).



Рис. 5.54 Тип окна «Open Book» (Рабочая книга)

– Если в окне просмотра трехмерной реконструкции должно содержаться представление с вырезанным объектом, щелкните на соответствующем значке.



Рис. 5.55 Тип окна «Cut Box» (Вырезанный объект)

2 Щелкните в поле **Name** (Имя) и введите подходящее название для нового окна. Также можно при выборе типа окна использовать название, заданное программой по умолчанию.

3 Отрегулируйте параметры масштабирования для всех реконструкций в новом окне трехмерного просмотра.

4 Если новое окно трехмерного просмотра соответствует требованиям, нажмите кнопку **ОК**.

Диалоговое окно добавления окна будет закрыто, а в окне редактора рабочего пространства появится представление нового окна трехмерной реконструкции.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание окна просмотра ангиографических изображений

Способ представления ангиографических исследований в окне просмотра ангиографических изображений позволяет исследовать анатомические особенности артерий и вен пациента в стереотаксическом пространстве. Для этой цели предназначено предварительно определенное рабочее пространство **Angio** (Ангио), включенное в приложение для планирования лечения, но пользователь также может создавать собственные ангиографические рабочие пространства.

1 В поле **Window type** (Тип окна) диалогового окна «New Window» (Новое окно) щелкните на значке ангиографического изображения.



Рис. 5.56 Тип окна «Angio Image» (Ангиографическое изображение)

2 Настройте параметры масштабирования для изображения в новом окне просмотра ангиографических изображений.

Примечание. *При использовании рабочего пространства коэффициент увеличения можно изменить, удерживая среднюю кнопку мыши и перемещая мышь.*

3 Если новое ангиографическое окно соответствует требованиям, нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно создания окна закроется, а в окне редактора рабочего пространства появится представление нового окна просмотра ангиографических изображений.

4 Разместите на экране и настройте любые другие окна просмотра ангиографических изображений, которые требуется включить в новое рабочее пространство, следуя указаниям этапов с **1** по **3** .

Просмотр нового рабочего пространства

1 После настройки рабочего пространства в редакторе рабочего пространства нажмите кнопку **Show** (Показать).

Окно редактора рабочего пространства закроется, после чего откроется новое рабочее пространство. В каждом окне рабочего пространства будет находиться по одному или более изображений из текущего открытого исследования или результаты его реконструкции.

На приведенном ниже примере показано рабочее пространство для томографического исследования, содержащее окна с отдельными аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциями, а также представление с вырезанным фрагментом.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

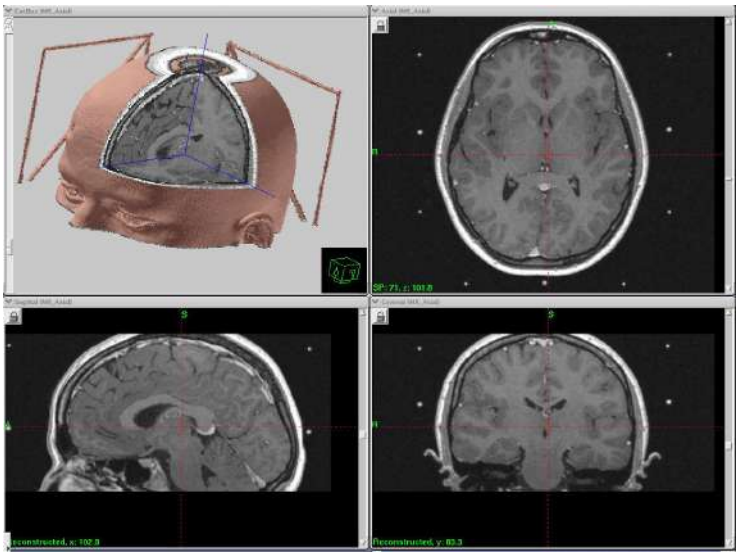


Рис. 5.57 Просмотр нового рабочего пространства

5.6.5 Настройка рабочих пространств

Конфигурацию любого рабочего пространства можно изменить. Помните, что общий набор шаблонов рабочих пространств доступен для всех пользователей системы, поэтому любые изменения повлияют и на их работу.

5.6.5.1 Выбор рабочего пространства для редактирования

1. После открытия файла пациента выберите пункт **Edit** (Редактировать) в меню **Workspace** (Рабочее пространство).

   Откроется окно менеджера рабочего пространства.
2. Выберите рабочее пространство, которое необходимо настроить.

   Окна выбранного рабочего пространства отобразятся в области **Workspace Editor** (Редактор рабочего пространства).

5.6.5.2 Изменение конфигурации окна рабочего пространства

1. В области редактора рабочего пространства окна менеджера рабочего пространства дважды щелкните на названии окна, которое вы хотите отредактировать, или щелкните один раз на окне, а затем нажмите кнопку **Edit** (Редактировать).

   Откроется диалоговое окно редактирования окна. Оно похоже на диалоговое окно создания окна, и в нем содержатся действующие настройки для выбранного окна.
2. Измените параметры окна.
3. Если компоновка нового окна соответствует вашим требованиям, нажмите кнопку **OK**.

   Диалоговое окно редактирования окна закроется.
4. При необходимости, описанным способом можно редактировать параметры любого окна в рабочем пространстве.
5. После изменения конфигурации рабочего пространства нажмите кнопку **Show** (Показать) в меню редактора рабочего пространства.

   Окно менеджера рабочего пространства закроется, после чего откроется отредактированное рабочее пространство. Оно будет отражать внесенные пользователем изменения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.5.3 Изменение положения и размера окна рабочего пространства

Можно изменить размер любого окна в рабочем пространстве и/или переместить его в новую позицию в рабочем пространстве.

1. Откройте окно редактора рабочего пространства в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.
2. Чтобы изменить размер окна в редакторе рабочего пространства, перетаскивайте угол окна до тех пор, пока оно не примет необходимую форму и размер.
3. Чтобы изменить положение окна в редакторе рабочего пространства, щелкните на окне и перетащите его на новое место.
4. После изменения размера и (или) положения окна в рабочем пространстве нажмите кнопку **Show** (Показать).

   Окно менеджера рабочего пространства закроется, после чего откроется отредактированное рабочее пространство.

См. также:

Выбор рабочего пространства для редактирования на стр. 164

5.6.5.4 Удаление окна рабочего пространства

Из рабочего пространства можно удалить окно без возможности восстановления.

1. Откройте окно редактора рабочего пространства в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.
2. В окне редактора рабочего пространства щелкните на окне, которое необходимо удалить, нажмите кнопку **Delete** (Удалить) и подтвердите действие.

   Окно будет удалено из редактора рабочего пространства.
3. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

См. также:

Выбор рабочего пространства для редактирования на стр. 164

5.6.5.5 Изменения порядка рабочих пространств

Последовательность отображения рабочих пространств в меню **Workspace** (Рабочее пространство) можно изменить.

1. В окне менеджера рабочего пространства выберите рабочее пространство, которое требуется переместить, в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.
2. Используйте клавиши ВВЕРХ и ВНИЗ для перемещения рабочего пространства вверх и вниз в списке рабочих пространств.
3. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно менеджера рабочего пространства.

См. также:

Выбор рабочего пространства для редактирования на стр. 164

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.6.6 Удаление рабочего пространства

Из приложения для планирования лечения можно удалить любое рабочее пространство без возможности восстановления. Помните, что общий набор шаблонов рабочих пространств доступен для всех пользователей системы, поэтому любые изменения повлияют и на их работу.

1 В меню **Workspace** (Рабочее пространство) выберите пункт **Edit** (Редактировать).

   Откроется окно менеджера рабочего пространства.

2 Выберите рабочее пространство, которое необходимо удалить.

3 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить) и подтвердите действие.

   Выбранное рабочее пространство будет безвозвратно удалено. Название этого рабочего пространства исчезнет из меню **Workspace** (Рабочее пространство) и из окна менеджера рабочего пространства.

4 Для закрытия окна менеджера рабочего пространства нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

5.7 Исследование изображений

Доступные в приложении для планирования лечения средства, предназначенные для работы с исследованиями изображений, отображаются в рабочих пространствах.

5.7.1 Просмотр исследования

Способ просмотра изображений в окнах рабочего пространства называется «Study Exploration» (Просмотр исследования). Исследования можно просматривать в любом выбранном рабочем пространстве.

Просматривать изображения в приложении для планирования лечения можно с помощью курсора-мишени, который называется точкой проведения исследования. Точка проведения исследования всегда присутствует во всех окнах рабочего пространства. Это тонкий крест красного цвета, проходящий от одного края окна к другому.

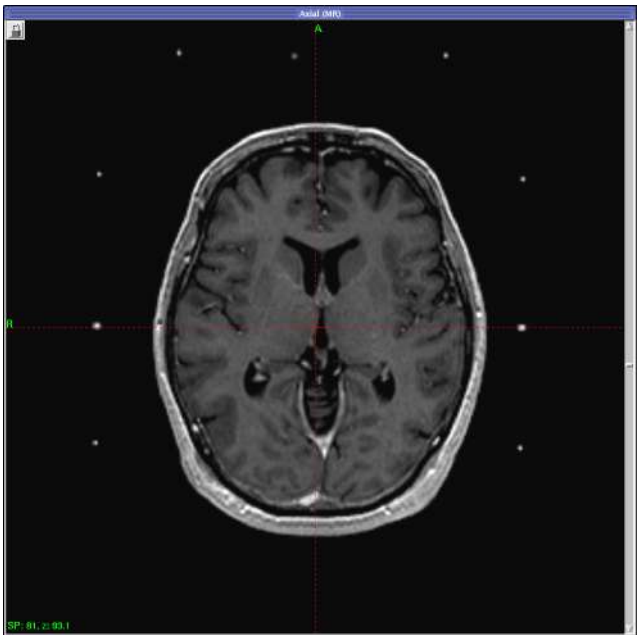


Рис. 5.58 Точка проведения исследования

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.1.1 Масштабирование

- Для масштабирования всех изображений на экране следует нажать на правую кнопку мыши и переместить указатель мыши вниз для увеличения или вверх — для уменьшения масштаба.
- Для увеличения одного изображения необходимо щелкнуть на соответствующем окне и во время описанной выше процедуры удерживать клавишу <Shift>.

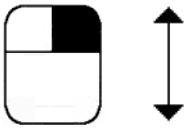


Рис. 5.59 Масштабирование при помощи мыши

5.7.1.2 Перемещение точки проведения исследования

1 На просматриваемом изображении следует щелкнуть кнопкой мыши на перекрестии или на одной из линий точки проведения исследования.

Цвет точки проведения исследования изменится на зеленый.

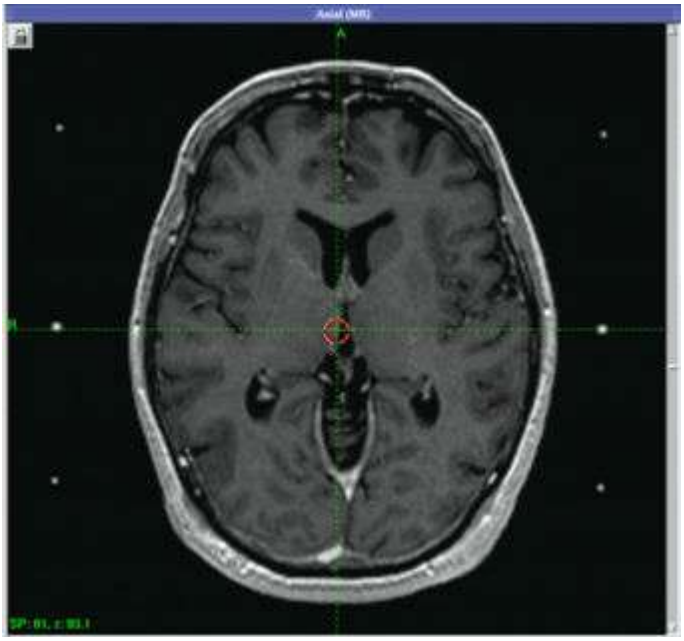


Рис. 5.60 Перекрестие линий точек проведения исследования

2 Перетащите точку или линию в положение, которое требуется просмотреть.

После того, как кнопка мыши будет отпущена, активное изображение сместится таким образом, чтобы точка проведения исследования находилась в центре окна изображения. Это перемещение будет отслежено во всех остальных окнах рабочего пространства.

3 Следует отпустить кнопку мыши, когда точка проведения исследования окажется в необходимом положении на изображении.

В следующем примере точка проведения исследования на изображении была перемещена влево.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

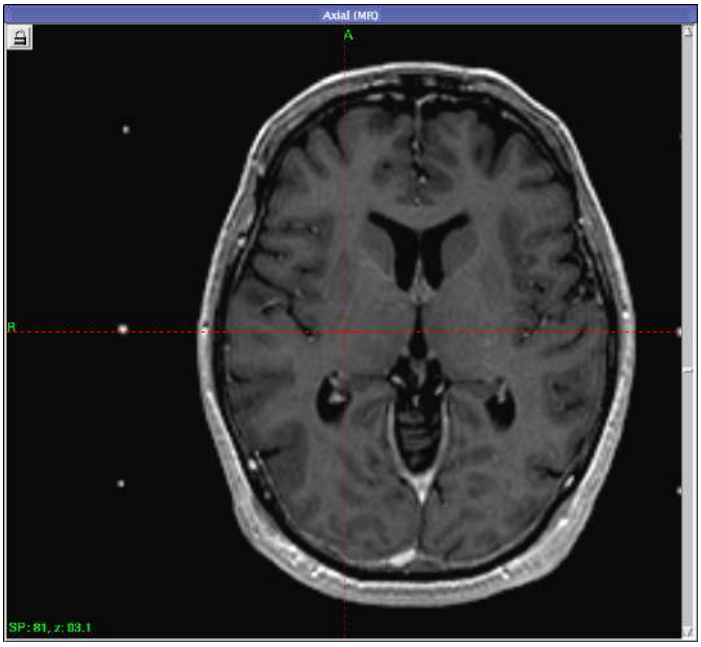


Рис. 5.61 Перемещенная точка проведения исследования

Примечание. *В окнах постера точка проведения исследования состоит из непрерывных линий только в изображении, расположенном на одной плоскости с этой точкой. В других изображениях постера точка проведения исследования состоит только из пунктирных линий. Точка проведения исследования в других окнах постера также может быть перемещена с помощью перетаскивания.*

5.7.1.3 Блокировка окна

Изображения в аксиальных, сагиттальных, коронарных окнах рабочего пространства, постерах и ангиографических окнах могут быть блокированы, чтобы изображение не отслеживало перемещение точки проведения исследования одновременно с другими изображениями. Окна трехмерного просмотра не могут быть блокированы.

1 В окне, которое необходимо блокировать, следует щелкнуть на пиктограмме закрепления.

При регулировке точки проведения исследования изображение будет оставаться неподвижным.



Рис. 5.62 Значок блокировки

2 Чтобы разблокировать окно необходимо снова щелкнуть на пиктограмме закрепления.

После этого изображение в окне будет автоматически установлено в центр новой точки проведения исследования.

Примечание. *При блокировке и разблокировке изображения в ангиографическом рабочем пространстве окно, содержащее другие проекции, будет вести себя соответствующим образом.*

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7.1.4 Просмотр изображений в представлениях вырезанного фрагмента и рабочей книги

Помимо перемещения точки проведения исследования изображения в окнах «Cut Box» (Вырезанный фрагмент) и «Open Book» (Рабочая книга) можно использовать для просмотра анатомических структур.

Работа с трехмерными изображениями

1 Щелкните в любом месте окна вырезанного фрагмента или рабочей книги в рабочем пространстве и перетащите его с помощью мыши.

При перемещении мыши трехмерное изображение повторяет движение и может быть повернуто для лучшего обзора с помощью левой и средней кнопок мыши.

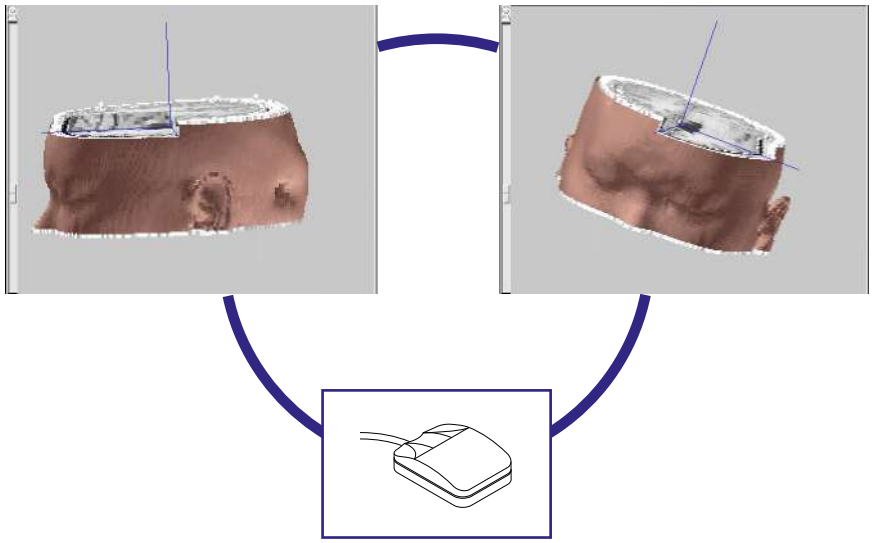


Рис. 5.63 Работа с трехмерными изображениями

Просмотр отдельных изображений в представлении рабочей книги

В окне «Open Book» (Рабочая книга) всегда отображаются значки аксиального, коронарного и сагиттального представления, необходимые для отображения и удаления реконструированных изображений в окне рабочей книги.

1 Чтобы включить отображение аксиальной проекции в представлении рабочей книги, следует щелкнуть на соответствующем значке (1) в окне «Open Book» (Рабочая книга):

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

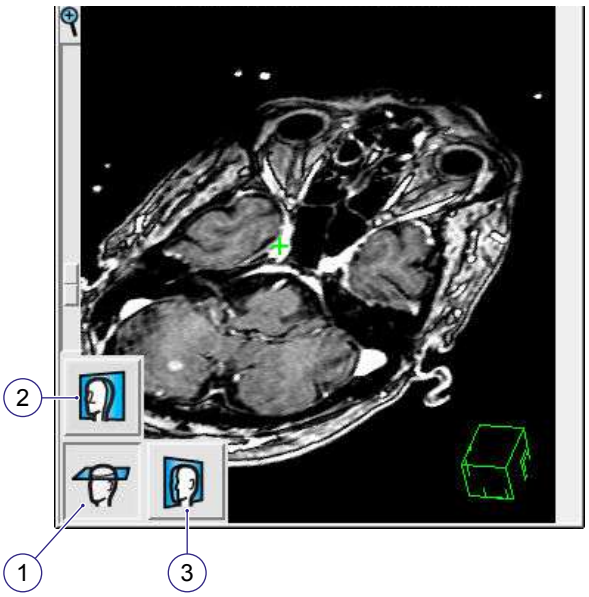


Рис. 5.64 Представление рабочей книги с аксиальным изображением

2 Чтобы удалить аксиальное изображение из представления рабочей книги, снова щелкните на соответствующем значке (1).

3 Подобным образом можно включать и исключать коронарные и сагиттальные изображения, выполняя щелчки на соответствующих значках (2) и (3).

Представление рабочей книги, в котором включены все три проекции изображений, будет выглядеть следующим образом.

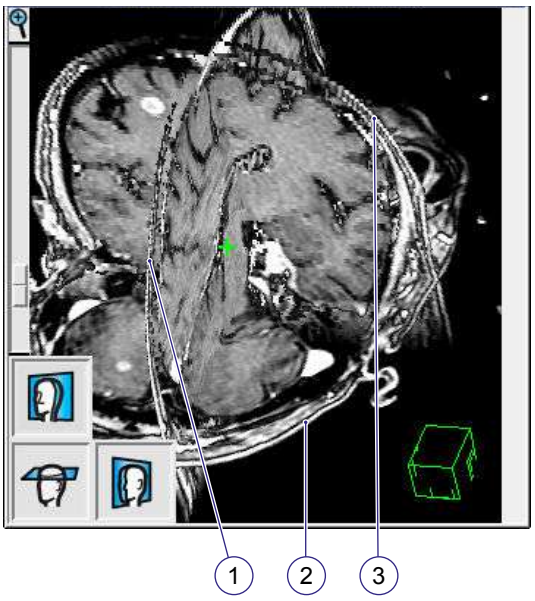


Рис. 5.65 Представление рабочей книги со всеми тремя проекциями изображений

(1) Сагиттальный срез

(2) Аксиальный срез

(3) Коронарный срез

Просмотр объема в представлении рабочей книги

После создания и просмотра объема или другой анатомической структуры с помощью команды **Regions & Volumes** (Области и объемы) можно просмотреть отдельный объем, удалив из представления рабочей книги все отдельные изображения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Отмените выбор всех значков изображений в окне представления рабочей книги.

Отдельные изображения будут удалены из представления рабочей книги.

2 Объем можно повернуть, щелкнув в окне «Open Book» (Рабочая книга) и перетаскивая его с помощью мыши.

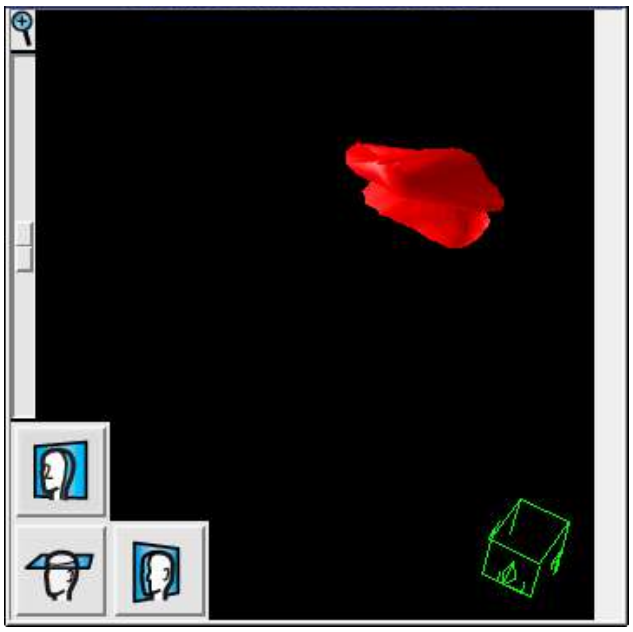


Рис. 5.66 Вращение объема в представлении рабочей книги

5.8 Области и объемы

Команда **Volumes** (Объемы), доступная в меню **Tools** (Инструменты), служит для очерчивания областей исследования (ОИ) на открытых изображениях и локализации трехмерных объемов на основании очерченных ОИ.

ОИ можно очертить в окнах аксиальной, сагиттальной или коронарной проекции рабочего пространства, но каждая ОИ должна быть очерчена с одинаковой ориентацией и исследованием изображений. Полученный трехмерный объем можно просматривать во всех ориентациях изображений и исследованиях изображений в рабочем пространстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.10

Перед тем как использовать созданные, измененные или импортированные объемы для оценки плана лечения, необходимо проверить их в трехмерном режиме просмотра.

Объемы могут быть обозначены как:

- объемы мишени;
- область повышенного риска;
- анатомический объект.

Все типы объемов можно визуализировать и использовать для планирования лечения и в целях обследования.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.8.1 Создание нового объема

1 В строке меню нажмите на **Plan** (План), затем нажмите на **Tools** > **Volumes** (Инструменты > Объемы).

Также можно нажать на кнопку **Regions & Volumes** (Области и объемы) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно **Regions & Volumes** (Области и объемы).

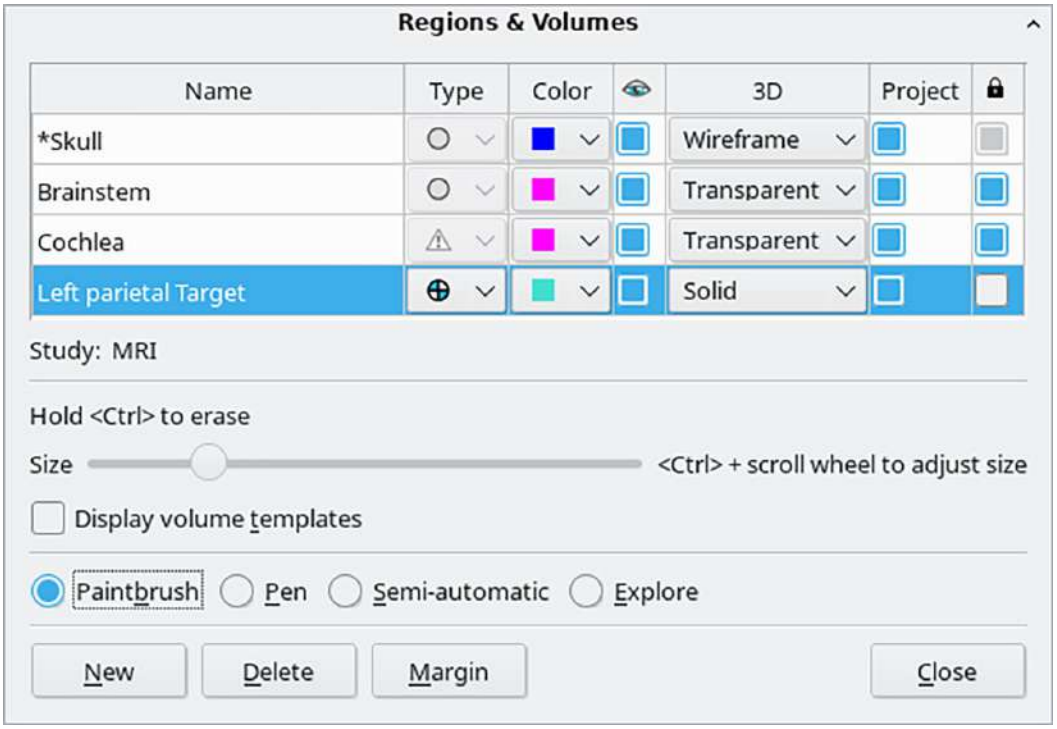


Рис. 5.67 Диалоговое окно «Regions & Volumes» (Области и объемы)

2 Нажмите кнопку **New** (Создать).

Откроется диалоговое окно **Edit Volume** (Редактировать объем).

3 Введите имя для нового объема.

Примечание. *Имя объема может использоваться только для одного объема, два объема не могут иметь одинаковое имя.*

4 В поле **Type** (Тип) выберите **Object** (Объект), **Risk** (Риск) или **Target** (Мишень).

5 В поле **Color** (Цвет) выберите цвет, которым будут отображаться новый объем и области.

6 Отметьте или очистите поле **Lock** (Заблокировать) для редактирования. Вы также можете редактировать объем, выбрав нужный объем, а затем выбрав инструмент для очерчивания.

См. также:

Очерчивание областей исследования на стр. 173

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8.2 Очерчивание областей исследования

После определения основных характеристик объема можно очертить области исследования, на основании которых будет создано трехмерное изображение объемной структуры.

1 В диалоговом окне **Regions & Volumes** (Области и объемы) выберите имя объема мишени для редактирования.

2 Нажмите на рабочее пространство исследования изображений.

3 Выберите инструмент **Explore** (Обследование) и найдите изображение, на котором вы хотите очертить область.

4 Выберите инструмент для очерчивания: **Semi-automatic** (Полуавтоматический), **Pen** (Ручка) или **Paintbrush** (Кисть).

   Очерченные области отображаются в виде сплошных контуров выбранного цвета поверх изображения. Программное обеспечение рассчитывает объем, в котором содержится область. Исследование, которое используется для очерчивания ОИ, отображается в диалоговом окне «Regions & Volumes» (Области и объемы).

Примечание. *Очерчивать области на всех изображениях необязательно, поскольку трехмерный объем создается из уже очерченных областей. Интерполированные области между очерченными областями для данного объема отображаются пунктирной линией.*

5 Используйте вертикальную полосу прокрутки в окне рабочего пространства или используйте колесико прокрутки мыши, чтобы отобразить следующее изображение, на котором вы хотите очертить область для данного объема. Вы также можете использовать инструмент «Exploration» (Обследование), чтобы найти изображение, на котором вы хотите очертить область.

6 Нажмите на кнопку **Display volume templates** (Отобразить шаблоны объема), чтобы отобразить ближайшую очерченную область за пределами границ объема в качестве шаблона для дальнейшего очерчивания.

7 Повторите те же действия, чтобы очертить необходимое количество областей на необходимом количестве изображений.

5.8.2.1 Очерчивание областей при помощи инструмента кисти

1 В диалоговом окне **Regions & Volumes** (Области и объемы) выберите имя объема мишени для редактирования.

2 Выберите инструмент **Paintbrush** (Кисть).

3 Двигайте ползунок **Size** (Размер), чтобы отрегулировать размер кисти.

   Для регулировки размера также можно зажать клавишу CTRL и вращать колесико мыши.

Примечание. *Используйте правую кнопку мыши, чтобы приблизить вид изображения и очерчивать небольшие области при помощи инструмента кисти.*

4 Кликните левой кнопкой мыши на исходной точке. Двигайте мышь, удерживая левую кнопку мыши зажатой, чтобы очертить контур области. Чтобы завершить очерчивание, отпустите левую кнопку мыши.

   Если внутри области остался пробел, он автоматически уберется после того, как вы проведете контур вокруг него.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

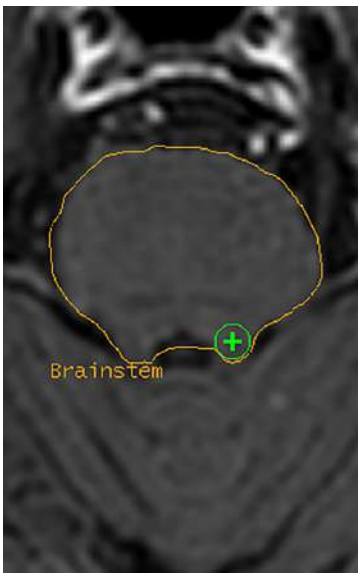
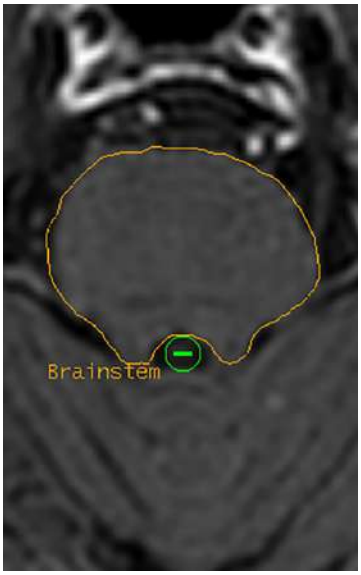


Рис. 5.68 Очерчивание области при помощи инструмента кисти

– Нажмите на инструмент **Paintbrush** (Кисть), чтобы дорисовать часть к замкнутой области. Редактировать можно как очерченные, так и интерполированные области.
– Нажмите CTRL + **Paintbrush** (Кисть), чтобы удалить часть области. Этим инструментом можно удалить всю область целиком.

Удаление частей области при помощи инструмента кисти



Очерченная область отображается в виде сплошного контура выбранного цвета поверх изображения. Программное обеспечение рассчитывает объем, в котором содержится область.

5 Повторите те же действия, чтобы очертить области на всех необходимых изображениях.

5.8.2.2 Очерчивание областей при помощи инструмента ручки

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 В диалоговом окне **Regions & Volumes** (Области и объемы) выберите имя объема мишени для редактирования.

2 Выберите инструмент **Pen** (Ручка).

3 Кликните левой кнопкой мыши на исходной точке для выбора области. Двигайте мышь, удерживая левую кнопку мыши зажатой, чтобы очертить контур области.

Также можно использовать левую кнопку мыши и кликнуть на полигональную фигуру вокруг области.



Рис. 5.69 Оконтуривание области

– Чтобы стереть линию: еще раз проведите линию в противоположном направлении. Также можно использовать центральную кнопку мыши, чтобы удалить одиночные точки на линии.

– Чтобы отменить очерченную область до того, как контур замкнется: прокрутите окно вверх или вниз до следующего среза и затем обратно, незамкнутый контур исчезнет.

4 Выберите инструмент **Pen** (Ручка) и кликните на исходной точке, чтобы замкнуть очерченную область.

Новая область отображается в виде сплошного контура выбранного цвета поверх изображения. Программное обеспечение рассчитывает объем, в котором содержится область.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 5.70 Замыкание контура области

5 Чтобы отредактировать очерченную область, кликните в любой точке на контуре и проведите новую линию.

6 Повторите те же действия, чтобы очертить необходимое количество областей на необходимом количестве изображений.

5.8.2.3 Очерчивание областей с помощью инструмента полуавтоматического оконтуривания

В основе метода очерчивания областей с помощью инструмента «Semi-automatic segmentation» (Полуавтоматическое оконтуривание) лежит распознавание различий в уровнях серого между областью поражения, такой как опухоль, и окружающей тканью. Эта функция особенно полезна для обрисовки контуров сложных объектов с высокой контрастностью на изображениях.

1 В диалоговом окне **Regions & Volumes** (Области и объемы) выберите имя объема мишени для редактирования.

2 Выберите инструмент **Semi-automatic** (Полуавтоматический).

3 Двигайте ползунок до тех пор, пока красный цвет не захватит серую область, которую вы хотите включить.

- Чтобы отобразить красный цвет, наведите курсор на ползунок и удерживайте кнопку мыши.
- С левой стороны ползунка отображается самый темный уровень серого, включенный в режим оконтуривания.
- С правой стороны ползунка отображается самый светлый уровень серого, включенный в режим оконтуривания.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

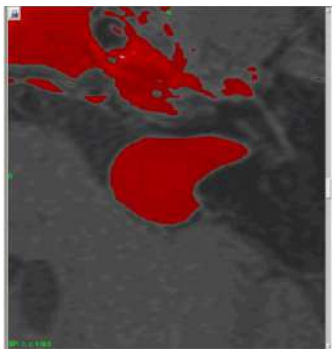


Рис. 5.71 Красным цветом отображается локализованная область

4 После того как область была локализована, кликните в центр области инструментом **Pen** (Ручка) и перетягивайте курсор наружу до тех пор, пока область не будет ограничена зеленым кругом. Отпустите кнопку мыши.

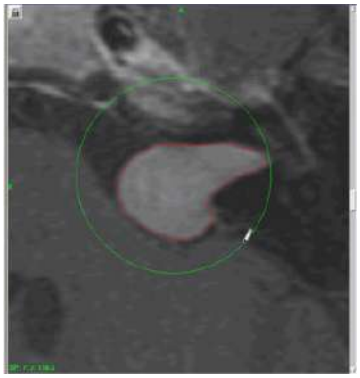


Рис. 5.72 Ограниченная область

5.8.3 Визуализация объемов

1 В диалоговом окне **Regions & Volumes** (Области и объемы) дважды кликните на строке, чтобы отцентрировать вид рабочего пространства на мишени.

Объем будет центрирован в аксиальном, коронарном, сагиттальном и трехмерном представлениях.

2 В поле **Color** (Цвет) выберите цвет, которым будут отображаться объем и области.

3 В поле **3D** выберите формат визуального представления:

- **Каркас**
- **Сетка**
- **Плотный**
- **Прозрачный**

4 Отметьте или очистите поле **Display** (Отобразить), чтобы отобразить или не отображать объем в окне рабочего пространства.

5 Отметьте или очистите поле **Project** (Проект), чтобы отобразить или не отображать объем в других видах изображений в окне рабочего пространства. По умолчанию объемы отображаются на всех видах изображений.

5.8.4 Редактирование объемов

1 Выберите объем в диалоговом окне **Regions & Volumes** (Области и объемы).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Чтобы отредактировать имя объема, нажмите на него. Введите новое имя объема.

Примечание. *Имя объема может использоваться только для одного объема, два объема не могут иметь одинаковое имя.*

3 Чтобы изменить тип объема, нажмите на объем и затем в окне **Type** (Тип) выберите **Object** (Объект), **Risk** (Риск) или **Target** (Мишень).

4 Чтобы изменить, добавить или удалить область исследования для выбранного объема, выберите инструмент: **Semi-automatic** (Полуавтоматический), **Pen** (Ручка) или **Paintbrush** (Кисть).

Примечание. *Для настройки очерченных и интерполированных областей рекомендуется использовать инструмент **Paintbrush** (Кисть).*

5.8.5 Добавление границ к объему

1 В меню **Tools** (Инструменты) выберите пункт **Volumes** (Объемы) или нажмите кнопку **Regions & Volumes** (Области и объемы).



Рис. 5.73 Кнопка областей и объемов

Откроется диалоговое окно **Regions & Volumes** (Области и объемы).

2 Выберите объем, к которому необходимо добавить границы.

3 Нажмите кнопку **Margin** (Границы).

Откроется диалоговое окно добавления границ.

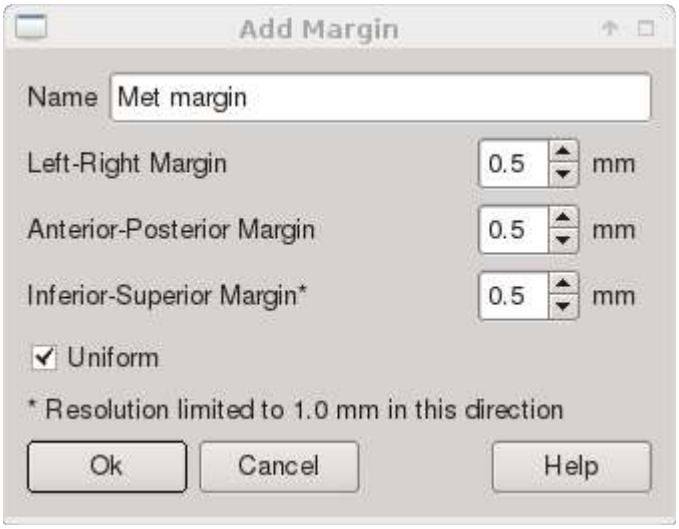


Рис. 5.74 Диалоговое окно добавления границ

4 Введите соответствующее название для нового объема.

Примечание. *Каждый объем должен иметь уникальное название.*

5 Задайте необходимые значения для границ.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Установите флажок **Uniform** (Одинаковые), чтобы задать одинаковые значения границ во всех направлениях. При оконтуривании в обычном направлении границы могут быть применены только с шагом, равным расстоянию между срезами в направлении, перпендикулярном срезам. Шаг указывается в диалоговом окне, а направление, перпендикулярное срезам, помечается звездочкой.*

6 Нажмите кнопку **OK**.

Новый объем с добавленными границами сохраняет все характеристики исходного объема. Для исходного объема задается тип **Object** (Объект).

Примечание. *Если план лечения находится в любом другом статусе, кроме статуса **Draft** (Черновик), и при этом исходному объему присвоен тип **Target** (Мишень), исходный объем по-прежнему будет иметь тип **Target** (Мишень), а новому объему будет присвоен статус **Object** (Объект).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.11

Перед тем как использовать трехмерный объем с границами для оценки плана лечения, необходимо проверить его в трехмерном режиме просмотра.

См. также:

Состояния планирования лечения на стр. 274

5.8.6 Удаление объема

1 Откройте диалоговое окно областей и объемов.
2 Выберите объем, который требуется удалить.
3 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить) и подтвердите действие, нажав кнопку **OK**.

Выбранный объем будет удален со всех изображений и из диалогового окна областей и объемов.

4 Чтобы закрыть диалоговое окно областей и объемов, нажмите кнопку **Close** (Закрыть) или **Regions & Volumes** (Области и объемы).



Рис. 5.75 Кнопка областей и объемов

5.9 AtlasSpace®

5.9.1 Об атласе AtlasSpace®

5.9.1.1 Обзор AtlasSpace®

AtlasSpace® представляет собой электронный атлас головного мозга, созданный на основе атласа *Atlas for Stereotaxy of the Human Brain* (Стереотаксический атлас мозга человека) за авторством Шальтенбрандта и Варена. AtlasSpace® является дополнительной функцией.

В AtlasSpace® используется три микросерии атласа мозга Шальтенбрандта и Варена в аксиальном, коронарном и сагиттальном направлениях. Три микросерии оцифрованы,

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

расширены таким образом, чтобы охватывать два полушария. Они также совмещены между собой. Поэтому они могут быть одновременно наложены на анатомические изображения пациента в трех ориентациях.

Трехмерная система сетки пропорций Талайрака основана на восьми анатомических ориентирах. Система сетки используется для начального выравнивания атласа AtlasSpace® с анатомическими изображениями пациента. Используйте четко видимые локальные анатомические ориентиры. Это позволит более качественно выполнить выравнивание атласа AtlasSpace® с анатомическими изображениями в области мишеней.

Каждая структура имеет контур и метку. Благодаря этому каждую структуру можно включать и отключать. Можно поделить структуры на группы, отображающие только необходимые контуры для различных процедур.

Ограничения для AtlasSpace®

Так как атлас AtlasSpace® основан на атласе мозга Schaltenbrand-Wahren, он имеет те же ограничения.

- Сагиттальные и аксиальные микросерии создаются из одного и того же мозга, из-за чего они с самого начала являются совмещенными. Коронарные микросерии создаются из другого мозга. Точность совмещения ортогональных микросерий связана с точностью расстояний ЗК-ПК. Эти расстояния не согласуются в разных микросериях атласа Schaltenbrand-Wahren, что приводит к снижению точности. Чтобы уменьшить влияние этого эффекта, необходимо использовать такие же процедуры при определении точек ПК и ЗК в анатомических изображениях пациента, как и в атласе мозга Schaltenbrand-Wahren. Межкомиссуральная линия должна проходить через центры ПК и ЗК. Точка ПК должна находиться в самой задней части передней комиссуры. Точка ЗК должна находиться в самой передней точке задней комиссуры.
- Аксиальные микросерии атласа Schaltenbrand-Wahren наклонены на 7 градусов относительно линии ПК-ЗК, что также снижает точность. Чтобы уменьшить влияние этого эффекта, AtlasSpace® обеспечивает соответствие области обследования контурам в трех ортогональных представлениях.
- Отличительным ограничением является то, что система сетки пропорций Талайрака изменяет линейный размер атласа мозга Schaltenbrand-Wahren. К примеру, она не регулируется по ширине третьего желудочка. В AtlasSpace® этот параметр можно настраивать, так как система использует локальные анатомические ориентиры рядом со структурой мишеней, что увеличивает точность при определении мишеней.

Различия между бумажным и цифровым атласами

При сравнении исходного бумажного и цифрового атласов обнаруживается ряд проблем.

- В цифровом атласе Schaltenbrand-Wahren существуют контуры, которое имеют неверное название или название другой структуры. Существуют контуры, которые имеют форму, отличную от формы в бумажном атласе.
- Существуют контуры на границах срезов, которые включены в цифровой атлас Schaltenbrand-Wahren, но в бумажном атласе находятся на внешней стороне срезов.
- Существуют контуры, которые не включены в бумажный атлас, но включены в цифровой атлас Schaltenbrand-Wahren.
- Существуют контуры и структуры в бумажном атласе, которые не включены в цифровой атлас Schaltenbrand-Wahren.
- Некоторые структуры в исходном бумажном атласе Schaltenbrand-Wahren имеют только текстовые метки и не имеют контуров в некоторых срезах. Эти метки без контуров не отображаются в представлениях AtlasSpace®. Но эти структуры включены в список структур атласа.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

См. также:

Метки контуров на стр. 417

Различия в контурах на стр. 417

5.9.1.2 Соотнесение с атласом

Атлас AtlasSpace® работает независимо от пациента. Поэтому система должна быть подключена к указанному исследованию изображений пациента перед началом использования атласа для планирования лечения. При этом системе координат сменится с системы координат Leksell® Coordinate System, привязанной к данным пациента, на систему координат атласа.

Система координат атласа

Соотнесение с атласом основано на восьми стандартных ориентирах системы сетки пропорций Талайрака и еще одном ориентире — точке контрольной средней линии:

- Передняя комиссура (ПК, англ. «AC»)
- Задняя комиссура (ЗК, англ. «PC»)
- Точка контрольной средней линии (MR)
- Высшая точка париетальной коры
- Низшая точка височной коры
- Самая передняя точка фронтальной коры
- Самая задняя точка затылочной коры
- Самая удаленная латеральная точка париетально-височной коры (левая)
- Самая удаленная латеральная точка париетально-височной коры (правая)

Исходное совмещение

Чтобы атлас был согласован с изображениями пациента, необходимо иметь точку начала процедуры совмещения. Поэтому в атласе AtlasSpace® автоматически выполняется исходное совмещение при первом использовании файла пациента.

Исходное соотнесение с атласом, основанное только на точках ПК и ЗК, не обеспечивает необходимую точность для полного планирования лечения. Поэтому необходимо настроить совмещение по восьми стандартным ориентирам системы сетки пропорций Талайрака и (или) структурам из атласа. В этом заключается функция соотнесения с атласом.

5.9.1.3 Структуры атласа

Структуры атласа представляют собой определенные анатомические области в базе данных AtlasSpace®. Структуры атласа изображаются в виде контуров разных цветов, нанесенных на изображения в плоскости, которая ортогональна системе координат атласа. Можно включать или отключать структуры атласа, а также включать выбранные структуры в наборы изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

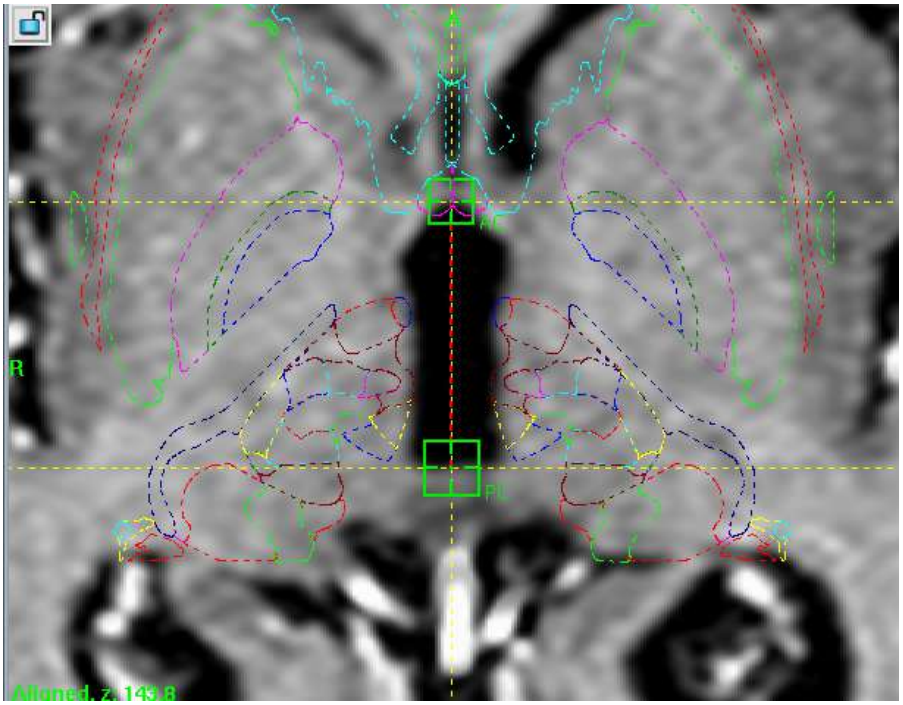


Рис. 5.76 Структуры атласа на изображении пациента

Функция структур атласа включает возможность интерактивной маркировки. Эта возможность позволяет читать названия всех структур на изображениях пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.2 Пользовательский интерфейс AtlasSpace®

5.9.2.1 Диалоговое окно атласа мозга

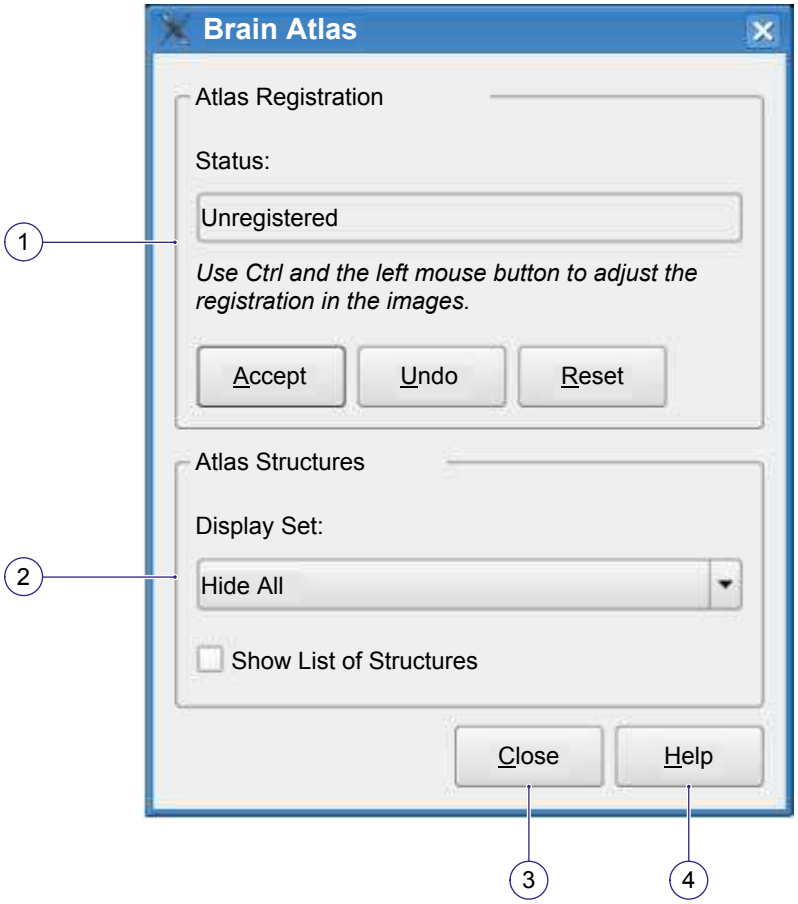


Рис. 5.77 Диалоговое окно атласа мозга

(1) Область **Atlas Registration** (Соотнесение с атласом)

(2) Область **Atlas Structures** (Структуры из атласа)

(3) Кнопка **Close** (Закрыть)

(4) Кнопка **Help** (Справка)

Диалоговое окно атласа мозга включает:

- Область **Atlas Registration** (Соотнесение с атласом)
- Область **Atlas Structures** (Структуры из атласа)
- Кнопка **Close** (Закрыть) — нажмите данную кнопку, чтобы закрыть диалоговое окно.
- Кнопка **Help** (Справка) — нажмите данную кнопку, чтобы открыть *электронное справочное руководство*.

См. также:

Поле соотнесения с атласом на стр. 184

Поле структур из атласа на стр. 185

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Открытие диалогового окна атласа мозга

1 Чтобы открыть диалоговое окно атласа мозга выберите пункт **Brain Atlas** (Атлас мозга) в меню **Plan** (План).

Поле соотнесения с атласом

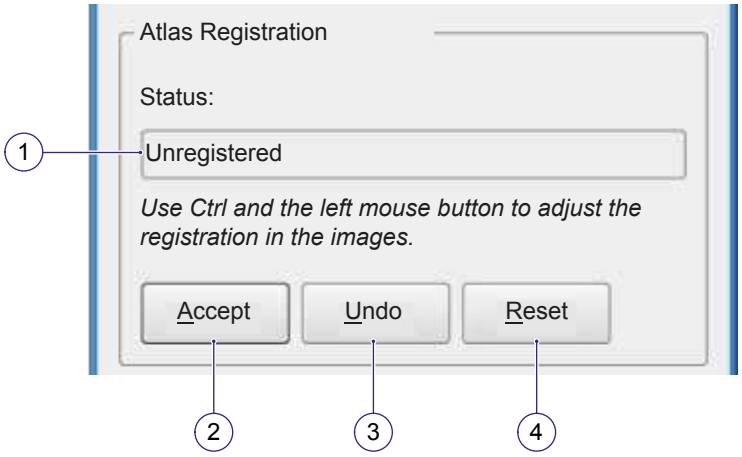


Рис. 5.78 Поле соотнесения с атласом

(1) Поле **Status** (Статус)
(2) Кнопка **Accept** (Принять)
(3) Кнопка **Undo** (Отменить)
(4) Кнопка **Reset** (Сброс)

Поле соотнесения с атласом включает в себя:

- Поле **Status** (Статус) — это поле отображает текущее состояние соотнесения с атласом. Если атлас не подключен к изображениям пациента, то будет указан статус «Unregistered» (Не соотнесено). После принятия результатов соотнесения с атласом статус изменяется на «Registered» (Соотнесено).
- Кнопка **Accept** (Принять) — нажмите эту кнопку для подтверждения соотнесения с атласом. Эта функция позволяет принять расположения структур атласа и ориентиров.
- Кнопка **Undo** (Отменить) — нажмите эту кнопку для перехода к последним принятым результатам соотнесения. Если ранее результаты соотнесения не были приняты, кнопка является неактивной. При закрытии файла пациента информация о последних принятых результатах соотнесения с атласом исчезает.
- Кнопка **Reset** (Сброс) — нажмите эту кнопку для возврата к исходному состоянию соотнесения с атласом (заданному по умолчанию), основанному на положении линии ПК-ЗК.

Использование области соотнесения с атласом

1 Используйте функции области **Atlas Registration** (Соотнесение с атласом) для синхронизации атласа AtlasSpace® с точками ПК, ЗК и точкой контрольной средней линии. Эти точки задают межкомиссуральную линию изображений пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поле структур из атласа

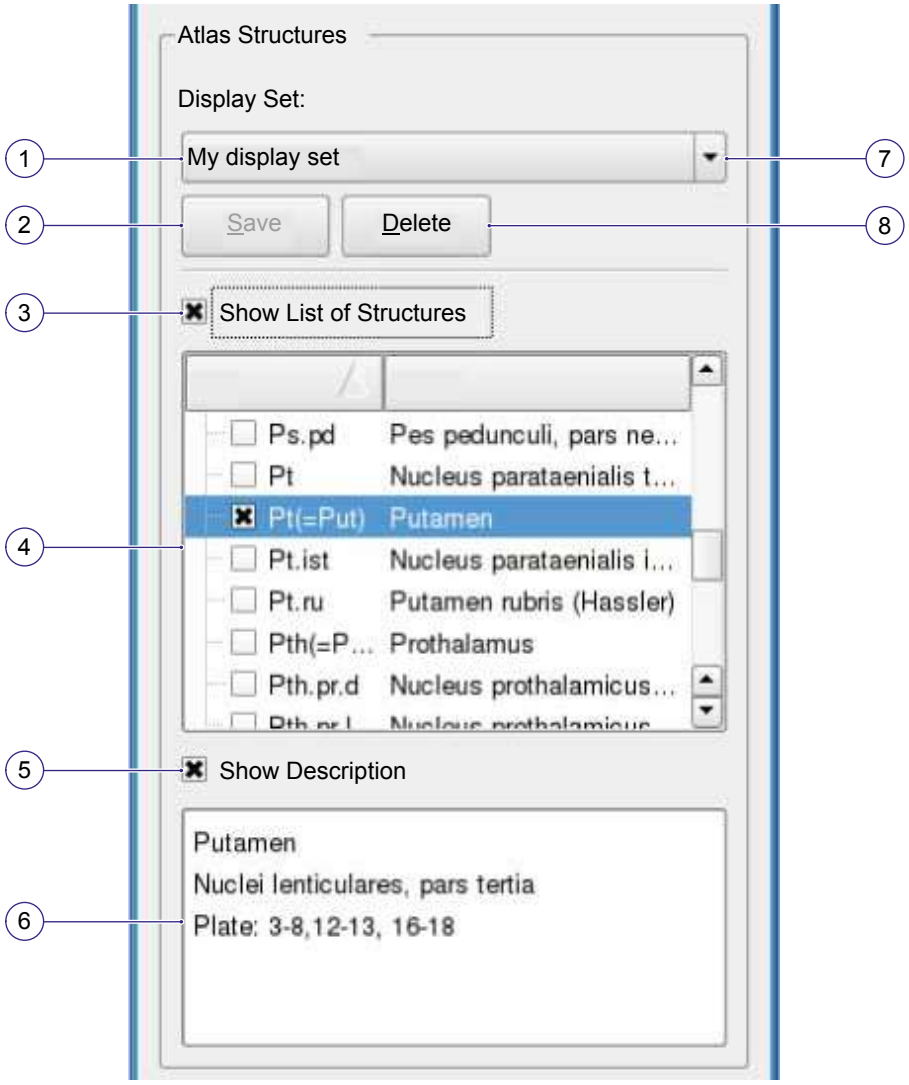


Рис. 5.79 Поле структур из атласа

(1) Поле **Display Set** (Набор изображений)

(2) Кнопка **Save** (Сохранить)

(3) Флажок **Show List of Structures** (Показать список структур)

(4) Список структур

(5) Флажок **Show Description** (Показать описание)

(6) Поле с описанием

(7) Раскрывающийся список **Display Set** (Набор изображений)

(8) Кнопка **Delete** (Удалить)

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Поле структур из атласа включает:

- **Display Set** (Набор изображений): набор изображений представляет собой сохраненный набор выбранных структур, отмеченных в списке структур. Для выбора всех флажков выберите применимый набор изображений в раскрывающемся списке **Display Set** (Набор изображений). В поле **Display Set** (Набор изображений) отображается название набора изображений, выбранного в раскрывающемся списке. Список включает предварительно определенные наборы изображений и наборы изображений, определяемые пользователем. Наборы отсортированы по дате, в конце списка находится набор изображений, созданный последним.

Набор изображений	Описание
Предустановленные	Раскрывающийся список **Display Set** (Набор изображений) включает два набора изображений, предварительно определенных программой: – **Hide All** (Скрыть все) — структуры не отображаются на изображениях пациента. Этот вариант выбирается по умолчанию, если для исследования пациента нет доступных наборов изображений. – **Show All** (Показать все) — на изображениях пациента отображаются все структуры атласа Schaltenbrand-Wahren. Поле **Display Set** (Набор изображений) станет пустым при попытке изменить предварительно определенный набор изображений.
Определяемые пользователем	Наборы изображений, определяемые пользователем, представляют собой наборы изображений структур, выбранных и сохраненных пользователем в базе данных.

  При изменении флажков в списке структур для выбранного набора изображений название набора изображений станет доступным для изменения.

- Кнопка **Save** (Сохранить): щелкните эту кнопку для сохранения текущего выбора в качестве набора изображений. Кнопка активна, если были внесены изменения и было введено корректное название набора изображений.
- Кнопка **Delete** (Удалить): нажмите на эту кнопку, чтобы стереть набор изображений, который отображается в поле **Display Set** (Набор изображений). Кнопка неактивна, если набор изображений не выбран. Предварительно определенные наборы изображений удалить невозможно.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Флажок **Show List of Structures** (Показать список структур): используйте этот флажок для отображения или скрытия списка структур.
- Список структур: в списке отображаются все доступные структуры и их статус отображения. Если для структуры доступно другое название, оно также отображается в списке. Структуры в списке структур расположены в алфавитном порядке. Одновременно можно выбрать только одну структуру. Для изменения порядка расположения структур щелкните по заголовкам столбцов.

  Список имеет два столбца:

  – Столбец **Tag** (Тег) отображает сокращенное название для каждой структуры. Такие же сокращения используются в атласе Schaltenbrand-Wahren. Флажок указывает на то, отображается структура или нет.

  – Столбец **Name** (Имя) отображает полное название для каждой структуры.

  Если установлен флажок, соответствующая структура отображается на изображениях пациента. Флажки, относящиеся к возможным альтернативным названиям структур, также устанавливаются автоматически.

  Выбранный набор изображений структур сохраняется в базе данных. Он используется автоматически при открытии файла пациента.

  При выборе структуры из списка ее контуры в представлениях в течение нескольких секунд будут выделены.

  При двойном щелчке по структуре в списке диагностический крест в представлениях устанавливается в центр структуры.
- Флажок **Show Description** (Показать описание): используйте этот флажок для отображения или скрытия поля с описанием.
- Поле с описанием: в этом поле отображается полное название структуры, выбранной в списке структур. Поле с описанием также содержит другую информацию из базы данных атласа и отображает исходные пластины, которые содержат структуру.

Использование области структур из атласа

1 Используйте функции области **Atlas Structures** (Структуры из атласа) для отображения известных анатомических структур, выбранных в базе данных AtlasSpace®. Возможно отображение нескольких выбранных структур атласа. Также возможно создание наборов изображений, определяемых пользователем, которые отображают все структуры в наборе для выбора.

5.9.3 Соотнесение с атласом

5.9.3.1 Необходимые условия выполнения соотнесения с атласом

Чтобы облегчить понимание данного раздела:

- Исследования изображений пациента должны быть определены и открыты в соответствующем рабочем пространстве.
- Должна быть определена межкомиссуральная линия.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.12

В данном руководстве не объяснены критерии, применяемые для установления достоверности протокола лечения. В руководстве описано использование доступных в AtlasSpace® функций, предназначенных для помощи в оценке информации о планировании лечения.

Выполнять оценку должны только нейрохирурги, прошедшие полный курс обучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.13

Программа AtlasSpace® не исправляет искаженные или неправильно выровненные изображения. Такие изображения нельзя использовать для планирования лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.14

Расстояния ПК-ЗК не остаются неизменными в различных микросериях атласа Schaltenbrand-Wahren, что может привести к некоторой неточности.

Осевые микросерии атласа Schaltenbrand-Wahren наклонены на 7 градусов относительно линии ПК-ЗК, что может привести к некоторой неточности.

Сетка пропорций Талайрака линейно масштабирует атлас Schaltenbrand-Wahren без корректировки индивидуальных вариаций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.15

Точность исследования изображений, выполняемого для планирования терапии, будет снижена при чрезмерно большом расстоянии между срезами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.16

При выборе изображений пациента для использования с AtlasSpace® необходимо убедиться, что анатомические мишени и все соответствующие анатомические ориентиры доступны для просмотра на изображениях.

Не используйте изображения, на которых отсутствуют или плохо различимы важные анатомические детали; в этом случае вы можете составить неверный план терапии, опасный для пациента.

5.9.3.2 Выполнение сопоставления с атласом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.17

Соблюдайте осторожность при внесении данных и тщательно проверяйте их перед использованием атласа в качестве основы для плана лечения.

Убедитесь, что все анатомические ориентиры хорошо видны на изображениях.

Убедитесь, что в атлас точно и правильным образом внесены все изображения.

После внесения данных соблюдайте осторожность, чтобы по невнимательности не переместить данные, и проверьте, что данные не были намеренно или случайно изменены другим пользователем.

Для получения и принятия результатов первого сопоставления с атласом для пациента выполните следующие действия.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Выберите пункты **Plan** > **Brain Atlas** (План > Атлас мозга) для начала регистрации атласа.

Откроется диалоговое окно атласа мозга.

Изображения пациента выравниваются по межкомиссуральной линии, и на всех изображениях появляется сетка Талайрака.

Сетка отображается пунктирными линиями желтого цвета — это означает, что результаты сопоставления с атласом еще не приняты.



Рис. 5.80 Изображения в рабочем пространстве с сеткой Талайрака в виде пунктирных линий желтого цвета

2 Убедитесь, что весь череп хорошо различим на изображениях в рабочем пространстве. На соответствующих изображениях последовательно выполните следующие действия.

a Нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl>.

b Перемещайте стороны сетки Талайрака до их выравнивания с восемью стандартными ориентирами на изображениях пациента.

Перед началом перетаскивания указатель не обязательно должен находиться на линии сетки Талайрака. Если под указателем расположен контур атласа, то он будет перемещаться вместе с указателем.

Примечание. *Если указатель находится рядом с внутренними линиями сетки Талайрака, то при начале перетаскивания внешние линии сетки Талайрака могут перемещаться очень быстро.*

Для упрощения сопоставления с атласом используйте следующую процедуру:

a Установите перекрестие точки обследования на точку ПК во всех открытых областях просмотра.

b Задайте определение переднего/заднего положения в аксиальном представлении.

c Расположите остальные ориентиры. Начните с положения нижнее/верхнее в коронарном представлении.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

d Чтобы разместить положение слева/справа независимо от аксиального представления, перетаскивайте среднюю часть сетки совмещения.

e Используйте сагиттальное представление для проверки переднего/заднего и верхнего/нижнего положений сетки Талайрака.

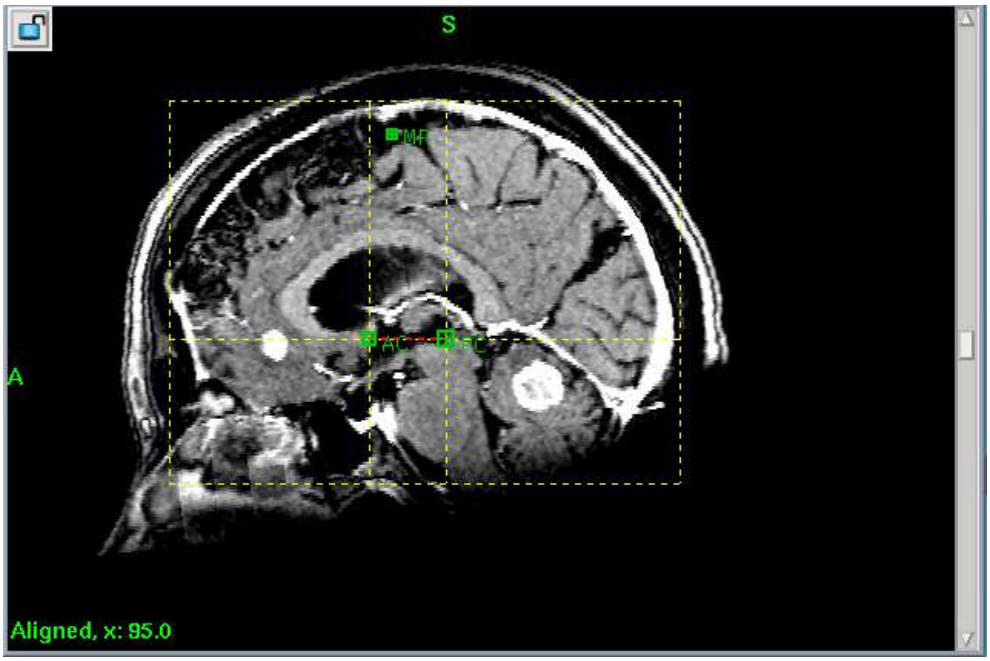


Рис. 5.81 Проверка положения сетки Талайрака

3 Тщательно проверьте согласованность между сеткой Талайрака и изображениями пациента.

4 Убедитесь, что соотнесение с атласом выполнено правильно. Для принятия результатов соотнесения с атласом нажмите кнопку **Accept** (Принять).

После принятия результатов сопоставления с атласом сетка Талайрака будет отображена с помощью сплошных линий; см. рисунок ниже.

Неудовлетворительные результаты сопоставления с атласом можно удалить и вернуться к исходным (неутвержденным) результатам совмещения, которые согласуется с положениями ПК, ЗК и средней контрольной линии при сохранении их определений.

a Альтернативным вариантом принятия результатов сопоставления с атласом является нажатие кнопки **Reset** (Сбросить). Результаты сопоставления с атласом будет немедленно отклонены, а сетка Талайрака изменится со сплошных на пунктирные линии.

b Выполните процедуру сопоставления снова. Начните с этапа **2** .

Во время сопоставления с атласом можно вернуться к ранее принятым результатам совмещения.

a Альтернативным вариантом принятия результатов сопоставления с атласом является нажатие кнопки **Undo** (Отменить). Процедура сопоставления с атласом вернется к состоянию, в котором она находилась перед открытием диалогового окна атласа мозга.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5.82 Сетка Талайрака, показанная с помощью сплошных линий после принятия результатов совмещения

5 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

Диалоговое окно атласа мозга закроется, а сетка Талайрака будет удалена с изображений пациента.

Теперь обследование пациента содержит правильные результаты сопоставления с атласом.

5.9.3.3 Настройка соотнесения с атласом

Для лучшего выравнивания структур атласа по анатомическим ориентирам можно настроить соотнесение с атласом, описанное выше. Необходимые условия для этой процедуры являются такими же, как и при исходном соотнесении с атласом.

1 Выберите пункты **Plan** > **Brain Atlas** (План > Атлас мозга) для начала регистрации атласа.

Откроется диалоговое окно атласа мозга.

Сетка Талайрака появится на всех изображениях пациента. Результаты совмещения утверждены, поэтому сетка состоит из сплошных линий.

Структуры атласа, которые были включены, отображаются на изображениях пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

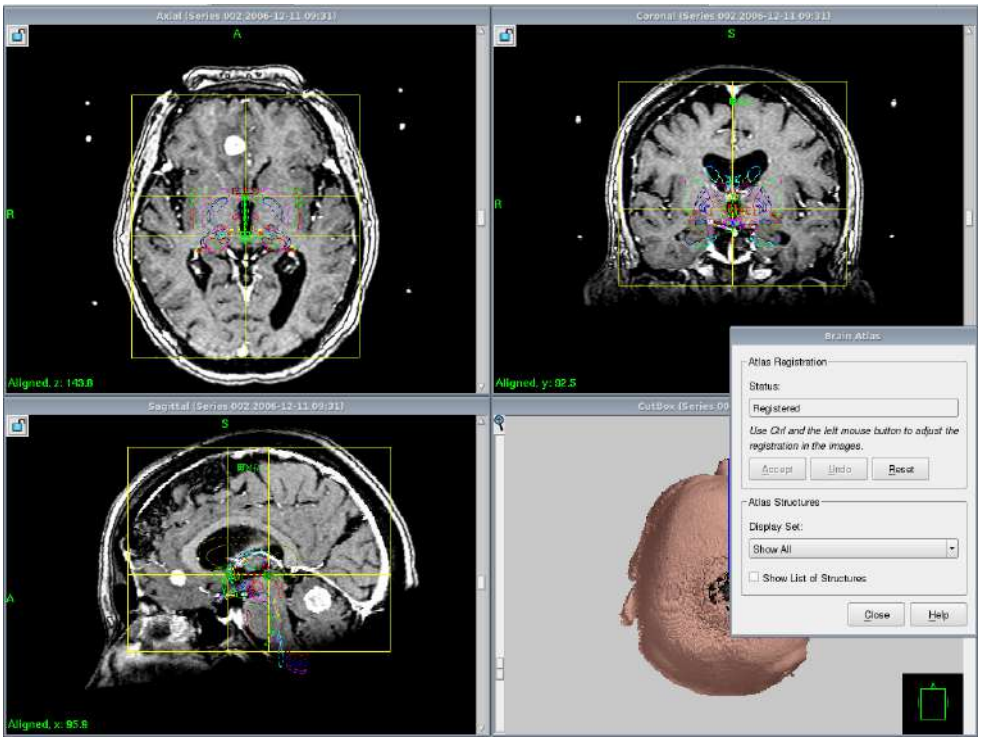


Рис. 5.83 Настройка соотнесения с атласом

2 Для получения хороших видов области интереса переместите точку проведения исследования в область мишеней. Затем увеличьте размер области на применимых изображениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.18

Убедитесь, что выбраны правильные контуры атласа для пациента и плана лечения, иначе может быть создан неверный план лечения, представляющий опасность для пациента.

Используйте функцию интерактивного маркирования для определения контура интереса. Убедитесь, что контур интереса хорошо различим и, при необходимости, удалите все нежелательные структуры и контуры из изображений пациента.

3 Отобразите одну или несколько структур атласа.

4 Тщательно проверьте согласованность между контурами атласа и локальными анатомическими ориентирами на изображениях пациента.

5 Нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl> и перетащите выбранные структуры для анатомического выравнивания по изображению.

Результаты соотнесения с атласом будут отклонены, а сетка Талайрака изменится со сплошных на пунктирные линии.

6 Убедитесь, что соотнесение с атласом выполнено правильно. Для принятия результатов соотнесения с атласом нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Сетка Талайрака на изображениях пациента будет отображаться сплошными линиями.

7 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

Диалоговое окно атласа мозга будет закрыто, а сетка Талайрака будет удалена с изображений пациента.

Теперь обследование пациента содержит обновленные результаты соотнесения с атласом.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Диалоговое окно атласа мозга на стр. 183

Поле структур из атласа на стр. 185

Показ структур атласа на стр. 193

5.9.3.4 Отклоненные результаты совмещения

Результаты соотнесения с атласом отклоняются в следующих случаях:

- Результат совмещения удаляется с помощью кнопки **Reset** (Сброс)
- ПК, ЗК, контрольная средняя линия или сетка Талайрака были перемещены во время совмещения
- Диалоговое окно атласа мозга было закрыто до завершения совмещения

Для выполнения правильного соотнесения с атласом выполните процедуру совмещения снова.

См. также:

Выполнение сопоставления с атласом на стр. 188

5.9.4 Структуры атласа

5.9.4.1 Необходимые условия для просмотра структур атласа

Чтобы облегчить понимание данного раздела:

- Исследование изображений пациента должно быть открыто в соответствующем рабочем пространстве.
- Изображения должны быть выровнены по межкомиссуральной линии.
- Соотнесение с атласом выполнено успешно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.19

В базе данных контуров атласа могут быть несоответствия и неточности, образовавшиеся в процессе оцифровки исходного атласа.

См. также:

Выполнение сопоставления с атласом на стр. 188

5.9.4.2 Показ структур атласа

Для показа структур атласа на изображениях пациента выполните следующие шаги:

1 Выберите пункты **Plan** > **Brain Atlas** (План > Атлас мозга).

Откроется диалоговое окно атласа мозга.

2 Установите флажок **Show List of Structures** (Показать список структур) для отображения списка структур атласа.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3 Нажмите на список **Display Set** (Набор изображений), чтобы открыть один из предварительно заданных наборов изображений или набор изображений, заданный пользователем.

Примечание. *Набор структур, заданный пользователем, можно сохранять в списке **Display Set** (Набор изображений).*

4 Для отображения структуры атласа установите флажок рядом с названием структуры в списке **Structure** (Структура).

Если контур выбранной структуры находится достаточно близко от плоскости просмотра одного из изображений пациента, то контур будет помещен на изображение пациента.

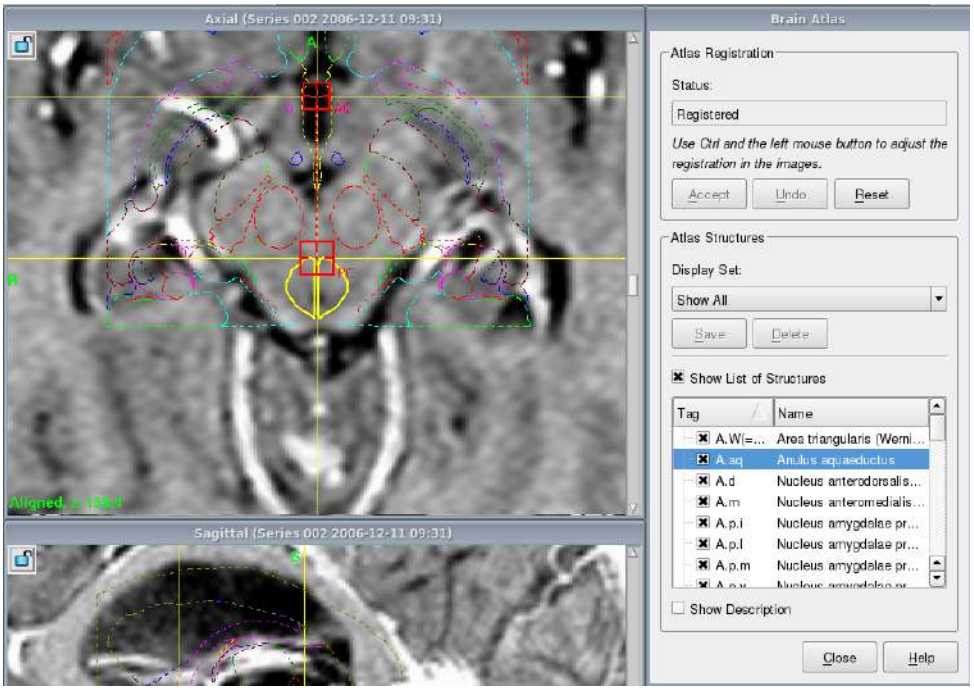


Рис. 5.84 Отображение результатов соотнесения с атласом

5 Для закрытия диалогового окна атласа мозга нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

Выбранный набор изображений (отобразить/не отображать) для каждой структуры атласа сохраняется в базе данных.

См. также:

Диалоговое окно атласа мозга на стр. 183

Поле структур из атласа на стр. 185

Сохранение набора изображений структур из атласа на стр. 194

5.9.4.3 Сохранение набора изображений структур из атласа

Для создания и сохранения наборов изображений структур из атласа, определяемых пользователем, выполните следующие шаги:

1 Выберите пункты **Plan** > **Brain Atlas** (План > Атлас мозга).

Откроется диалоговое окно атласа мозга.

2 Установите флажок **Show List of Structures** (Показать список структур) для отображения списка структур атласа.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Установите флажки для необходимых структур.
4 Введите подходящее название в поле **Display Set** (Набор изображений).
5 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Примечание. *Если имя уже используется, появится диалоговое окно подтверждения. Нажмите кнопку **Yes** (Да) или **No** (Нет) для продолжения. При нажатии кнопки **No** (Нет) будет выполнен возврат к шагу* **4** *.*

См. также:

Диалоговое окно атласа мозга на стр. 183

Поле структур из атласа на стр. 185

5.9.4.4 Изменение набора изображений структур атласа

Для изменения и сохранения наборов изображений структур атласа, определяемых пользователем, выполните следующие шаги:

1 Выберите пункты **Plan** > **Brain Atlas** (План > Атлас мозга).

Откроется диалоговое окно атласа мозга.

2 Установите флажок **Show List of Structures** (Показать список структур) для отображения списка структур атласа.
3 Нажмите на раскрывающийся список **Display Set** (Набор изображений) и выберите название набора изображений, который необходимо изменить.
4 Установите и снимите флажки для необходимых структур.

Название набора изображений станет доступным для изменения.

5 Введите подходящее название в поле **Display Set** (Набор изображений).
6 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Примечание. *Если имя уже используется, появится диалоговое окно подтверждения. Нажмите кнопку **Yes** (Да) или **No** (Нет) для продолжения. При нажатии кнопки **No** (Нет) будет выполнен возврат к шагу* **5** *.*

См. также:

Диалоговое окно атласа мозга на стр. 183

Поле структур из атласа на стр. 185

5.9.4.5 Удаление набора изображений структур атласа

Для удаления наборов изображений, определяемых пользователем и сохраненных в системе, выполните следующие шаги:

1 Выберите пункты **Plan** > **Brain Atlas** (План > Атлас мозга).

Откроется диалоговое окно атласа мозга.

2 Нажмите на раскрывающийся список **Display Set** (Набор изображений) и выберите название набора изображений для удаления.

Откроется диалоговое окно подтверждения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3 Нажмите кнопку **Yes** (Да) для удаления выбранного набора изображений.

Диалоговое окно будет закрыто, и выбранный список будет удален из списка наборов изображений.

См. также:

Диалоговое окно атласа мозга на стр. 183

Поле структур из атласа на стр. 185

5.10 Подготовка к планированию лечения

5.10.1 Описание инструмента для измерения черепа

Примечание. *Этот раздел относится только к раме Leksell® Coordinate Frame G.*

Для планирования лечения сначала необходимо локализовать границы черепа пациента в стереотаксическом пространстве Leksell®. Это можно сделать автоматически из КТ или МРТ-изображений (в этом случае данный раздел можно пропустить) или вручную, с помощью измерений и фиксации расстояния между центром стереотаксического пространства Leksell® и определенными значимыми точками на внешней границе черепа пациента.

При измерении вручную, полученные данные последовательно вводятся в приложение планирования лечения, где они используются для расчета дозы и клиренса данного импульса и создания модели черепа в трех измерениях.

Инструмент для измерения черепа и Leksell® Coordinate Frame используются для получения результатов измерения черепа. Данные инструменты являются частью стереотаксического оборудования, поставляемого совместно с Leksell Gamma Knife®.

Примечание. *Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации инструмента для измерения черепа и инструкции по эксплуатации системы Leksell Stereotactic System®).*

Инструмент для измерений черепа представляет собой полусферу, изготовленную из прозрачной пластмассы. Он располагается в верхней части рамы координат, закрепленной на голове пациента.

На поверхности инструмента находятся 24 круглых отверстия. Отверстие верхнего радиуса обозначено **0** и используется для получения размера **Top Radius** (Верхний радиус) черепа пациента.

Остальные 23 отверстия сгруппированы в восемь продольных линий с боковыми кольцами, обозначенными **A**, **B**, **C** и **D**. Каждое отверстие имеет уникальный номер в пределах от **A1** до **D8**. Не все точки черепа требуют наличия измерительного отверстия, т. к. приложение планирования лечения интерполирует определенные точки автоматически. Следовательно, некоторые позиционные номера в диапазоне от A1 до D8 не используются.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

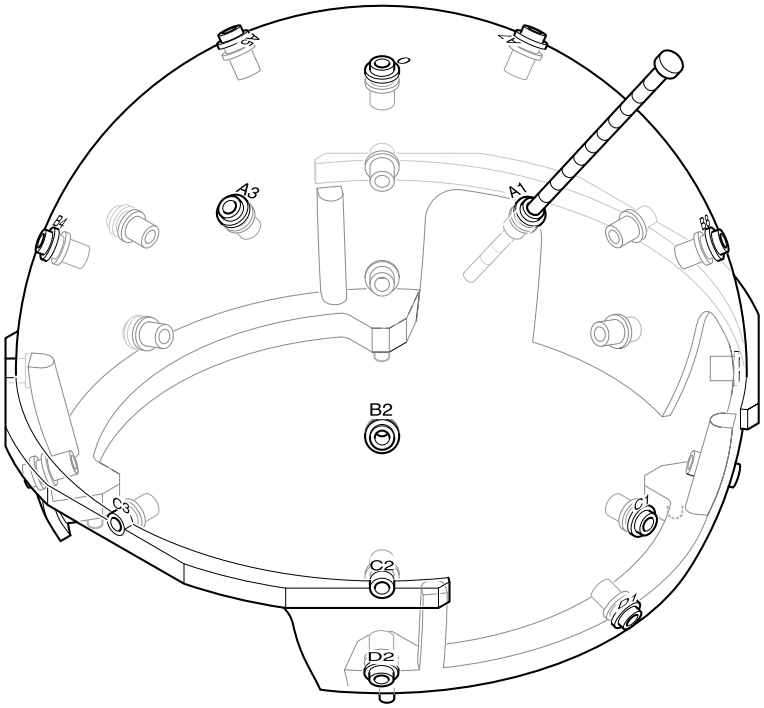


Рис. 5.85 Инструмент для измерения черепа

Измерения черепа проводятся с помощью линейки, вводимой в отверстия сферы до установления контакта с черепом пациента. Линейка маркирована с помощью шкалы, градуированной в миллиметрах. На этой шкале представлено обратное значение, равное расстоянию от центра стереотаксического пространства Leksell® до наружной поверхности головы пациента в точке измерения.

5.10.1.1 Описание протокола измерений черепа и рамы координат

Примечание. *Этот раздел относится только к раме Leksell® Coordinate Frame G.*

Используйте прилагаемые протоколы, при необходимости печати копий.

Протокол изменений черепа и Leksell® Coordinate Frame G содержит четыре подраздела:

- Измерения черепа
- Имитатор коллиматорного шлема подходит (данный раздел не применим для Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C)
- Передняя часть
- Конфигурация рамы

Измерения черепа

Значения, полученные при помощи инструмента для измерения черепа, должны быть зарегистрированы в протоколе, в разделе «Измерения черепа». Впоследствии данные этих измерений будут введены в диалоговое окно черепа, представленное приложением для планирования лечения перед размещением импульсов.

Таблица размеров черепа содержит в общей сложности 33 поля: поле **Top radius** (Верхний радиус) и поля от **A1** до **D8**. Затененные поля таблицы представляют интерполированные значения.

Имитатор коллиматорного шлема подходит

Данный раздел не применим для Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Чтобы зарегистрировать, подходит ли имитатор коллиматорного шлема, выберите «Yes» (Да) или «No» (Нет).

Передняя часть

Выберите необходимую для процедуры переднюю часть.

Конфигурация рамы

Необходимо измерить и записать текущую конфигурацию рамы координат.

См. также:

Протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G на стр. 401

5.10.2 Измерение черепа пациента

Необходимые условия

Этот раздел относится только к раме Leksell® Coordinate Frame G.

Примечание. *Если для автоматической локализации черепа будут использованы КТ или МРТ-изображения, то необходимость в измерении черепа пациента отпадает.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.20

При проведении измерений черепа кончик измерительного датчика должен приходить в контакт с кожей головы пациента, но не должен проникать в кожу. Поэтому для обеспечения точности результатов, датчик должен пройти сквозь волосяной покров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.21

Измерения черепа в непосредственной близости от глаз и ушей пациента следует проводить с особой осторожностью. Во избежание травмирования пациента наконечник датчика не должен проникать в эти органы. В таком случае расположите наконечник датчика в точке, находящейся на продолжении кривизны черепа в области глаз и ушей.

1 Указания по измерению черепа пациента с помощью встроенной рамы Leksell® Coordinate Frame см. в *инструкциях по эксплуатации инструмента для измерения черепа Skull Scaling Instrument*.

5.10.3 Измерение стоек и винтов

Необходимые условия

Этот раздел относится только к раме Leksell® Coordinate Frame G.

Измеряйте стойки и винты, используя следующую процедуру. Фиксируйте типы стоек и измеренные значения в *Протоколе измерений черепа и Leksell® Coordinate Frame G*, включенном в настоящее руководство.

1 Необходимо записать тип передней части и стоек, используемых в каждом положении, в полях типа стойки.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *При использовании передней части с прорезью следует определить смещение стойки, используя в качестве опорной точки центр фиксирующего винта стойки, и ввести значение шкалы, соответствующее положению воображаемой вертикальной линии, проведенной из средней точки винта к шкале на щелевой передней части. См. рисунок ниже.*

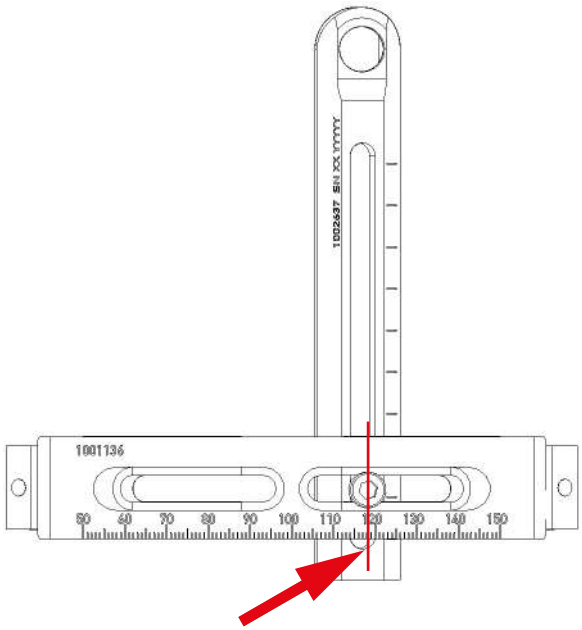


Рис. 5.86 Передняя часть с прорезью

2 Необходимо измерить и зафиксировать высоту каждой из четырех угловых стоек Leksell® Coordinate Frame с помощью штангенциркуля. Высота определяется как перпендикулярное расстояние, то есть расстояние вдоль оси Z в системе координат Leksell® Coordinate System, от верхнего угла рамы координат к верхней части стойки (в мм). Введите измеренное значение в поле **Superior** (Верхнее) протокола для каждой стойки.

3 С помощью штангенциркуля следует измерить и отметить расстояние, на которое каждая стойка выступает под рамой, от нижнего края рамы до нижней точки стойки (в мм). Введите измеренное значение в поле **Inferior** (Нижнее) протокола для каждой стойки. Для изогнутых стоек необходимо отметить только номер отверстия для крепления.

Примечание. *Для уточнения используемого отверстия необходимо сравнить результат измерения высоты с соответствующим значением высоты, приведенным в меню.*

4 С помощью штангенциркуля следует измерить и отметить длину фиксирующего винта в каждой стойке. Длина равна расстоянию, на которое винт выступает над стойкой (в мм). Введите измеренное значение в поле **Screw** (Винт) протокола для каждой стойки.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™: исследования, сделанные в ходе выполнения представленных выше шагов, могут быть отмечены и включены в план лечения, даже если имитатор коллиматорного шлема подходит.*

В определенных случаях положение лечения может быть не достигнуто при использовании ранее определенного расстояния до коллиматорного шлема. В этих случаях измеренные значения могут обеспечить получение достаточного клиренса при необходимом положении лечения.

Если полной уверенности нет, следует измерить значения, используя алгоритм, указанный выше, и отметить их в Протоколе измерений черепа и Leksell® Coordinate Frame G, даже если имитатор коллиматорного шлема подходит.

См. также:

Протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G на стр. 401

5.10.4 Использование имитатора коллиматорного шлема

Необходимые условия

Этот раздел используется только для рамы Leksell® Coordinate Frame G в сочетании либо с системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™, либо с Leksell Gamma Knife® Icon™.

Имитатор коллиматорного шлема предназначен для использования в качестве средства для быстрого проведения измерений, что способствует большему удобству в работе с Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™. Имитатор коллиматорного шлема обладает известной фиксированной геометрией, используемой приложением для планирования лечения при оценке зазора. Планы лечения с применением имитатора коллиматорного шлема вместо подробных измерений не требуют проверки на столкновение перед лечением.

Примечание. *Более подробную информацию об имитаторе коллиматорного шлема см. в инструкциях по эксплуатации системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ или в Leksell Gamma Knife® Icon™инструкциях по эксплуатации.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

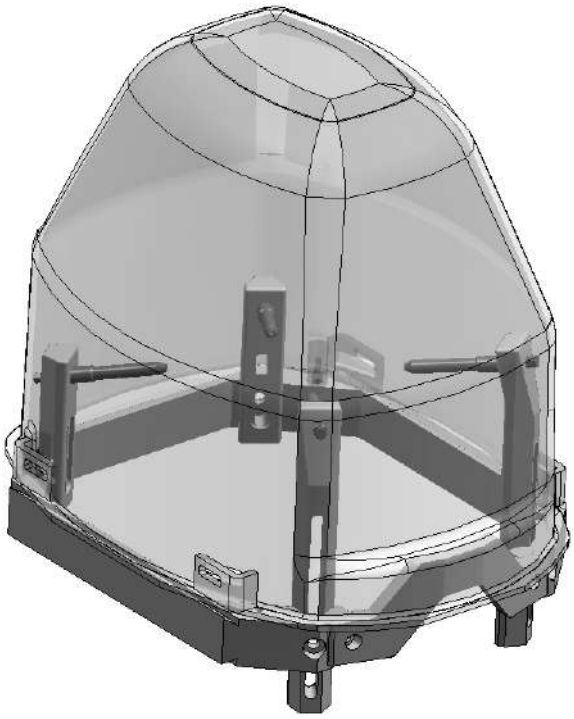


Рис. 5.87 Имитатор коллиматорного шлема на координатной раме

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Не прикладывайте усилий при вставлении имитатора коллиматорного шлема в раму координат, он должен входить туда легко.

1 При размещении имитатора коллиматорного шлема на голове пациента следует убедиться в его надежном креплении. Имитатор коллиматорного шлема оснащен установочными штифтами, совпадающими с соответствующими отверстиями в верхней части координатной рамы. При выполнении теста следует убедиться, что установочные штифты полностью вошли в соответствующие отверстия рамы координат.

2 Причиной того, что имитатор коллиматорного шлема не устанавливается, могут послужить выступающие винты, стойки или череп пациента. В этом случае план лечения также может быть разработан, но конфигурация стоек и измерения должны быть записаны и внесены в приложение для планирования лечения позднее.

3 Зафиксируйте, подходит имитатор коллиматорного шлема или нет, в *Протоколе измерений черепа и Leksell® Coordinate Frame G*.

См. также:

Протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G на стр. 401

5.11 Инструменты планирования лечения для системы Leksell Gamma Knife®

5.11.1 Необходимые условия для создания плана лечения

Перед разработкой плана лечения выполните следующие шаги:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Произведите конфигурацию настроек пользователя (дополнительно).
- Создайте файл пациента и импортируйте томографические и/или ангиографические изображения.
- Подготовьте исследования изображений пациента для планирования лечения.
- Только для Leksell® Coordinate Frame G: заполните *протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G* или убедитесь, что имитатор коллиматорного шлема подходит.
- Настройте специальные рабочие пространства, которые могут понадобиться (дополнительно).
- Задайте контуры области поражения на изображениях пациента.

5.11.2 Fixation configuration (Варианты фиксации)

В зависимости от модели системы Leksell Gamma Knife® имеются различные способы фиксации:

- С помощью координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G (доступна для всех моделей)
- С помощью рамы Leksell® Vantage™ Head Frame (доступна для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™)
- С помощью маски (доступна только для системы Leksell Gamma Knife® Icon™)

Примечание. *Система Extend™ Frame System больше не поддерживается. Функции системы Extend™ Frame System описываются в данном руководстве только для тех случаев, когда система Extend™ Frame System указана в файлах пациентов, созданных в предыдущей версии системы.*

5.11.2.1 Локализация устройства фиксации Leksell® Coordinate Frame G

Определение координатной рамы устройства фиксации при наличии подходящего имитатора коллиматорного шлема

Необходимые условия

Этот раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.

Эта процедура применима, если колпак охватывает координатную раму и голову пациента в соответствии с данными в разделе *Протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G* настоящего руководства. Выполните следующие шаги, чтобы ввести конфигурацию рамы координат в приложение для планирования лечения:

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Fixation configuration** (Вариант фиксации).

Откроется диалоговое окно конфигурации рамы.

2 Выберите пункт **Leksell® Coordinate Frame G**.

3 Выберите пункт **Frame cap fits** (Имитатор коллиматорного шлема подходит).

4 Выберите пункт **Reviewed for plan approval** (Проверено для утверждения плана), чтобы показать, что вариант фиксации был просмотрен и может использоваться для лечения.

5 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы подтвердить вариант фиксации.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G на стр. 401

Локализация координатной рамы устройства фиксации посредством измерений

В ходе этой процедуры координатная рама локализуется в соответствии с измерениями, записанными в *Протоколе измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G*, включенном в настоящее руководство. Выполните следующие шаги, чтобы ввести конфигурацию координатной рамы в приложение для планирования лечения:

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Fixation configuration** (Вариант фиксации).

Откроется диалоговое окно конфигурации рамы.

2 Выберите пункт **Leksell® Coordinate Frame G**.

3 Выберите пункт **Use measurements** (Использовать измерения).

Диалоговое окно будет расширено полями для ввода измеренных значений для стоек и винтов.

Примечание. *При использовании наряду с измеренными значениями имитатора коллиматорного шлема также выберите пункт **Frame cap fits** (Имитатор коллиматорного шлема подходит).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.22

При расчете клиренса в системе Leksell GammaPlan® важно, чтобы конфигурация стоек в сервисной программе администратора системы планирования лечения была выполнена правильно. В противном случае это может привести к столкновению с радиационным блоком во время проведения лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.23

Убедитесь, что вы указали верные части координатной рамы. Среди них — передняя часть, стойки и винты. Эта информация важна для вычисления зазора, выполняемого в приложении планирования терапии. Неверная информация может привести к столкновению с радиационным блоком во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.24

Необходимо использовать стойки, специально сконфигурированные для системы. Использование стоек, которые не были конфигурированы для системы, может привести к столкновению с радиационным блоком во время лечения и стать причиной травмирования пациента.

4 Выберите из списка подходящую переднюю часть и тип стойки для каждого из четырех положений и введите измеренные значения в соответствующие текстовые поля. Выбирать можно только среди тех стоек, которые в конфигурации определены как имеющиеся в вашем распоряжении.

5 Выберите пункт **Reviewed for plan approval** (Проверено для утверждения плана), чтобы показать, что вариант фиксации был просмотрен и может использоваться для лечения.

6 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы подтвердить вариант фиксации.

См. также:

Измерение стоек и винтов на стр. 198

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G на стр. 401

Задание параметров фиксирующей координатной рамы с использованием моделированных измерений рамы

Можно смоделировать общую конфигурацию координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G, что позволит создать план лечения.

1. В меню **Plan** (План) выберите пункт **Fixation configuration** (Вариант фиксации).

   Откроется диалоговое окно конфигурации рамы.
2. Выберите пункт **Leksell® Coordinate Frame G**.
3. Чтобы смоделировать конфигурацию координатной рамы, выберите пункт **Simulate frame** (Имитация рамы).

   Конфигурацию координатной рамы можно изменить, только если снят флажок **Simulate frame** (Имитация рамы).

Примечание. *План лечения, созданный с использованием моделированной конфигурации координатной рамы, утвердить невозможно.*

Примечание. *При введении фактической конфигурации координатной рамы высока вероятность того, что результаты проверки на столкновения и возможные указания на необходимость проведения проверок на возможность столкновений будут изменены.*

4. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы подтвердить вариант фиксации.

5.11.2.2 Определение варианта фиксации рамы Leksell® Vantage™ Head Frame

Необходимые условия

Этот раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.

Чтобы определить вариант фиксации, выполните следующие шаги:

1. В меню **Plan** (План) выберите пункт **Fixation configuration** (Вариант фиксации).

   Откроется диалоговое окно конфигурации рамы.
2. Выберите **Leksell® Vantage™ Head Frame**.
3. Выберите пункт **Reviewed for plan approval** (Проверено для утверждения плана), чтобы показать, что вариант фиксации был просмотрен и может использоваться для лечения.
4. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы подтвердить вариант фиксации.

5.11.2.3 Определение варианта фиксации при использовании маски

Необходимые условия

Настоящий раздел относится только к Leksell Gamma Knife® Icon™.

Чтобы определить вариант фиксации, выполните следующие шаги:

1. В меню **Plan** (План) выберите пункт **Fixation configuration** (Вариант фиксации).

   Откроется диалоговое окно конфигурации рамы.
2. Выберите пункт **Mask** (Маска).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Выберите пункт **Reviewed for plan approval** (Проверено для утверждения плана), чтобы показать, что вариант фиксации был просмотрен и может использоваться для лечения.

4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы подтвердить вариант фиксации.

5.11.3 Определение формы черепа

5.11.3.1 Необходимые условия для определения формы черепа с использованием КТ- и МРТ-изображений

Форму черепа можно воссоздать по КТ и МРТ-изображениям. Рекомендуется использовать изображения, охватывающие всю голову.

Примечание. *Для получения наилучших результатов конфигурация устройства фиксации должна быть задана до определения формы черепа, так как при генерации формы черепа учитывается конфигурация устройства фиксации.*

5.11.3.2 Определение формы черепа с использованием КТ- и МРТ-изображений

После импорта и локализации соответствующих КТ- или МРТ-изображений выполните следующие действия.

1 В меню **Plan** (План) выберите пункты **Skull definition** > **Images** (Определение черепа > Изображения).

Откроется диалоговое окно определения формы черепа.

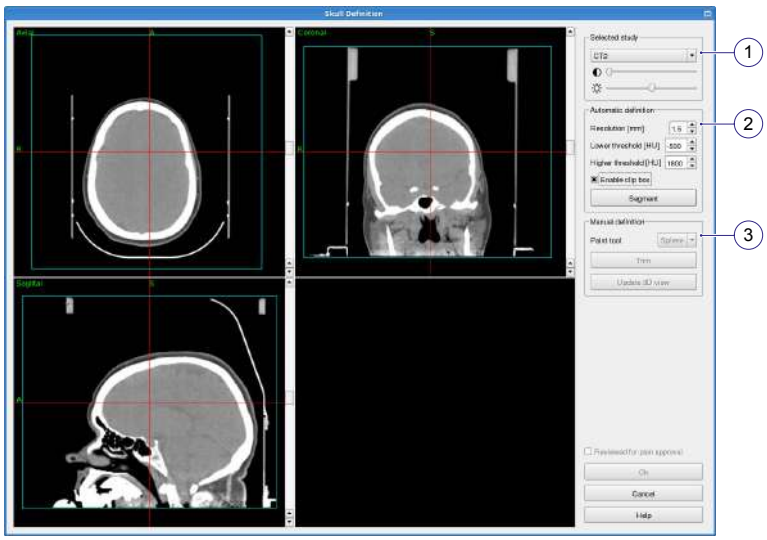


Рис. 5.88 Диалоговое окно определения формы черепа с выбранным исследованием

(1) Область **Selected study** (Выбранное исследование)

(2) Область **Automatic definition** (Автоматическая локализация)

(3) Область **Manual definition** (Определение вручную)

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Выберите исследование, которое будет использоваться для определения формы черепа, среди локализованных исследований в области **Selected study** (Выбранное исследование).

В открывшемся диалоговом окне будет показано выбранное исследование с изображениями в аксиальной, коронарной и сагиттальной двухмерной проекции.

3 В области **Automatic definition** (Автоматическое определение) выберите требуемое разрешение (в мм) для создания формы черепа. Поля **Lower threshold** (Нижний порог) и **Higher threshold** (Верхний порог) относятся только к КТ-изображениям. Они определяют диапазон значений изображения (в единицах Хаунсфилда), которые будут учитываться при автоматическом определении формы черепа.

Примечание. *Если автоматическое определение формы черепа приводит к созданию неправильного контура черепа с разрывами, можно увеличить значение в поле **Higher threshold** (Верхний порог). Если автоматическое определение формы черепа приводит к созданию контура черепа с нежелательными деталями рамы и другими элементами, можно увеличить значение в поле **Lower threshold** (Нижний порог) и/или уменьшить значение в поле **Higher threshold** (Верхний порог).*

Примечание. *Причиной получения неудовлетворительных результатов сегментации может быть неверная калибровка компьютерного томографа. Необходимо использовать верным образом откалиброванный компьютерный томограф с алгоритмом вычисления дозы Convolution. В откалиброванном компьютерном томографе диапазон КТ-чисел по умолчанию [-500HU, 1800HU] должен обеспечивать визуализацию мягких тканей и костей.*

4 Если применимо, выберите пункт **Enable clip box** (Включить вырезаемый фрагмент) и скорректируйте границы этого фрагмента.

5 Нажмите кнопку **Segment** (Сегментировать) для начала автоматического определения формы черепа.

В зависимости от выбранного разрешения процесс может занять несколько секунд. По завершении процесса контур черепа появится на двухмерных проекциях, а трехмерное изображение формы черепа появится в нижней правой области просмотра.

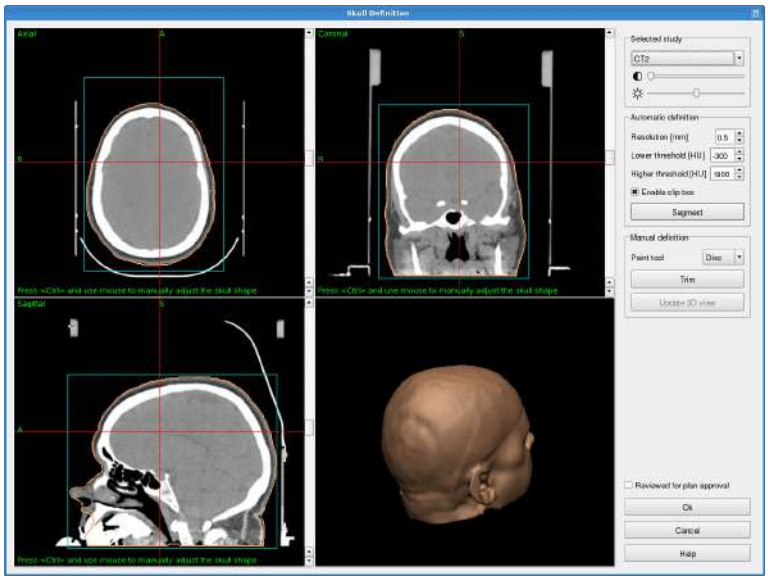


Рис. 5.89 Диалоговое окно определения формы черепа с трехмерным изображением формы черепа

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Использование вырезаемого фрагмента при определении формы черепа **на стр. 207**

Использование вырезаемого фрагмента при определении формы черепа

При определении формы черепа можно выбрать исключение всей информации за пределами указанного объема. Обычно это выполняется для того, чтобы исключить устройство фиксации из формы черепа.

1 В области **Automatic definition** (Автоматическая локализация) диалогового окна **Skull Definition** (Определение параметров черепа) выберите пункт **Enable clip box** (Включить вырезаемый фрагмент).

На двухмерных представлениях появится бирюзовый квадрат.

2 Нажмите левую кнопку мыши и перетащите границы вырезаемого фрагмента в представлениях таким образом, чтобы фрагмент содержал только исследуемый объем.

3 Чтобы переместить весь вырезаемый фрагмент, нажмите клавишу <Shift> и перетащите фрагмент с помощью левой кнопки мыши.

См. также:

Определение формы черепа с использованием КТ- и МРТ-изображений **на стр. 205**

5.11.3.3 Проверка формы черепа с помощью КТ- и МРТ-изображений

Внимательно проверьте изображения и убедитесь в том, что контур черепа единообразен на всех изображениях. Для изучения изображений и проверки формы черепа можно использовать следующие методы.

1 Чтобы переместить диагностический крест, наведите на него курсор мыши, нажмите левую кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, перемещайте крест.

Все двухмерные представления будут обновляться и показывать пересечение плоскостей изображений в месте диагностического креста.

2 Для панорамирования нажмите левую кнопку мыши в области просмотра и переместите курсор.

3 Для масштабирования нажмите правую кнопку мыши в области просмотра и переместите курсор вверх для увеличения и вниз — для уменьшения.

4 Для выбора среза используйте колесо прокрутки мыши или перемещайте полосу прокрутки в правой части окна.

Диагностический крест переместится к выбранному срезу, а все остальные двухмерные представления обновятся.

5 Для сравнения с другим исследованием, содержащим изображение, выберите это исследование в области **Selected study** (Выбранное исследование).

5.11.3.4 Изменение формы черепа с использованием КТ- и МРТ-изображений

Иногда форму черепа невозможно полностью задать автоматически и необходимо выполнить ручную коррекцию. Это может иметь место, в случае когда изображения искажены или содержат артефакты.

1 В области **Manual definition** (Задать вручную) выберите форму инструмента рисования: сферу или диск. Инструмент рисования в форме диска можно использовать только на активном изображении. Инструмент в форме сферы можно использовать и для соседних изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Для активации инструмента рисования нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl>.

При наведении курсора на одно из двухмерных представлений форма курсора меняется на окружность зеленого цвета.

3 Для изменения размера инструмента рисования нажмите правую кнопку мыши и переместите курсор вверх или влево, чтобы уменьшить инструмент рисования, либо вниз или вправо, чтобы увеличить его (удерживая нажатой клавишу <Ctrl>). Размер также можно изменить с помощью колеса прокрутки мыши.

4 Для того чтобы стереть часть контура черепа, нажмите левую кнопку мыши, когда курсор находится вне контура черепа, и переместите инструмент рисования по направлению к контуру, удерживая кнопку мыши нажатой.

5 Для того чтобы увеличить форму черепа, нажмите левую кнопку мыши, когда курсор находится в пределах контура черепа, и переместите инструмент рисования по направлению к контуру, удерживая кнопку мыши нажатой.

6 При ручной коррекции трехмерное представление не обновляется автоматически. Для обновления представления нажмите кнопку **Update 3D view** (Обновить трехмерное изображение).

7 Если во время регулировки вручную некоторые части отделились от основной формы черепа (например, части рамы координат или локалайзер), то для их удаления нажмите кнопку **Trim** (Обрезать) в окне **Manual definition** (Локализация вручную). Трехмерное представление обновится автоматически.

5.11.3.5 Отмена процесса определения формы черепа

1 Процесс определения формы черепа можно отменить в любой момент, нажав кнопку **Cancel** (Отмена).

После отмены процесса форма черепа остается такой же, какой она была при открытии диалогового окна определения параметров черепа.

5.11.3.6 Утверждение формы черепа, определенной на основе КТ- и МРТ-изображений

После того как форма черепа будет внимательно проверена, а его контур будет соответствовать изображениям, форму можно утвердить.

1 Выберите пункт **Reviewed for plan approval** (Проверено для утверждения плана), чтобы показать, что форма черепа была проверена и может использоваться для лечения.

2 Нажмите кнопку **OK**, чтобы утвердить форму черепа.

В областях просмотра изображений появится нижняя плоскость сегментированной формы черепа, и откроется диалоговое окно подтверждения **Inferior plane** (Нижняя плоскость).

3 Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить, что самая нижняя часть сегментированной формы черепа охватывает анатомическую структуру пациента, показанную на изображении.

Если	Необходимые действия
Система определяет, что реконструированная форма черепа является неполной в одном или нескольких направлениях	Открывается диалоговое окно подтверждения **Incomplete skull** (Неполный череп). В этом окне

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если	Необходимые действия
	содержится флажок для каждого направления, в котором форма черепа является неполной. **1** Установите нужные флажки и нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить, что анатомическая структура пациента соответствует реконструированной форме черепа в этих направлениях. Появится диалоговое окно подтверждения **Approving skull shape** (Утверждение формы черепа).
Форма черепа полная	Появится диалоговое окно подтверждения **Approving skull shape** (Утверждение формы черепа).

4 Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить, что реконструированная форма черепа соответствует данным изображений во всех проекциях.

Диалоговое окно определения формы черепа закроется, и форму черепа можно будет использовать для планирования лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.25



Проверьте, что форма черепа соответствует изображениям. Неправильное определение формы черепа может привести к неточному расчету дозы и повлиять на результаты проверки на возможность столкновения.

Использование неполной формы черепа может привести к преувеличению значения дозы и отсутствию индикации клиренса.

Примечание. *После утверждения формы черепа создается представление черепа на основе области, которое отображается в диалоговом окне областей и объемов. Это представление используется только для визуализации и отображается в областях просмотра рабочего пространства. Обратите внимание, что это представление может немного отличаться от формы черепа, которая была определена в диалоговом окне определения параметров черепа. Однако при применении функций расчета дозы и оценки клиренса используется в точности такая форма черепа, которая была определена. Для просмотра результатов точного определения формы черепа снова откройте диалоговое окно определения параметров черепа.*

5.11.3.7 Определение формы черепа с использованием измерений черепа

Необходимые условия

Сведения, приведенные в этом разделе, относятся только к координатной раме Leksell® Coordinate Frame G.

Результаты измерения геометрических параметров черепа пациента необходимо ввести в приложение для планирования лечения.

1 Откройте файл пациента и данные радиологического обследования.

2 В меню **Plan** (План) выберите пункты **Skull definition** > **Measurements** (Определение черепа > Измерения).

Откроется диалоговое окно черепа.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

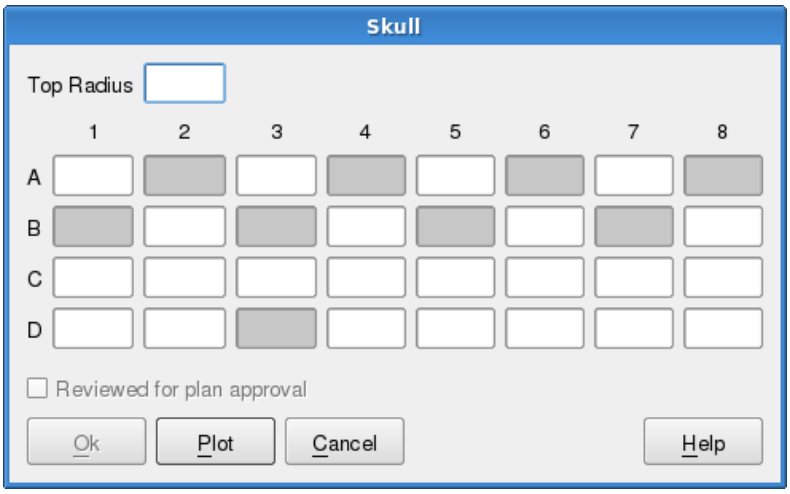


Рис. 5.90 Пустое диалоговое окно черепа

3 Щелкните в поле **Top Radius** (Верхний радиус) и введите значение, которое было ранее внесено в соответствующее поле таблицы измерения черепа.

4 Перейдите к полям в диалоговом окне черепа и введите результаты измерений пациента в соответствующие поля. Поля можно заполнять в любом порядке; для перехода от одного поля к другому можно использовать клавишу <Tab>.

Примечание. *Поля **A2**, **A4**, **A6**, **A8**, **B1**, **B3**, **B5**, **B7** и **D3** содержат интерполированные значения, рассчитанные с помощью приложения планирования лечения. В эти поля нельзя вводить новые значения или изменять содержащиеся в них интерполированные значения.*

После заполнения всех полей диалоговое окно черепа должно выглядеть следующим образом.

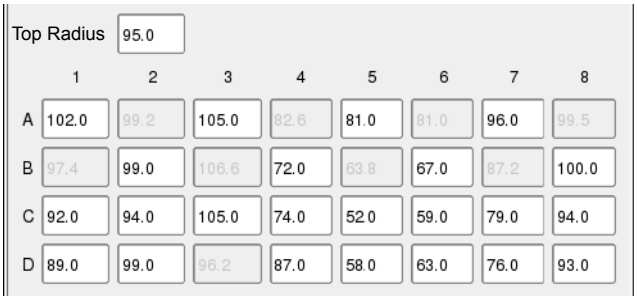


Рис. 5.91 Диалоговое окно черепа с заполненными полями

Необходимые последующие действия

После ввода всех значений подтвердите форму черепа в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

5.11.3.8 Подтверждение формы черепа с использованием измерений черепа

Необходимые условия

Сведения, приведенные в этом разделе, относятся только к координатной раме Leksell® Coordinate Frame G.

1 Для просмотра формы черепа пациента в трех измерениях нажмите кнопку **Plot** (Нанести).

Откроется диалоговое окно контура черепа.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

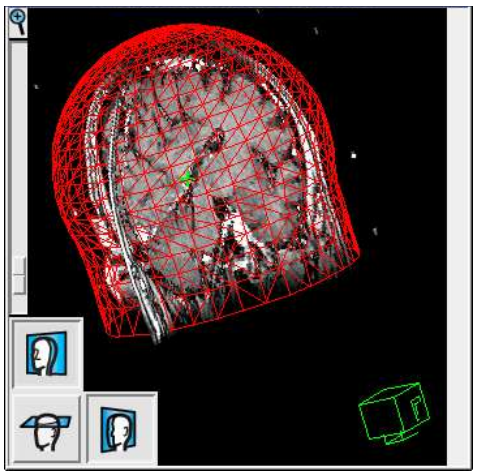


Рис. 5.92 Диалоговое окно контура черепа

2 Для изучения модели щелкните мышью в любом месте окна контура черепа и перетащите указатель мыши таким образом, чтобы повернуть изображение требуемым образом.

При перемещении указателя мыши модель и все наложенные на нее графические элементы также перемещаются. Ориентация изображения указывается при помощи зеленого куба в нижнем правом углу окна.

3 Для увеличения изображения и изучения его деталей переместите ползунок полосы прокрутки вверх. Для уменьшения изображения переместите ползунок вниз.

4 Для очистки окна контура черепа и вывода на экран соответствующих срезов изображения используйте пиктограммы области просмотра.

5 Осмотрите форму модели и сравните ее с формой черепа пациента. Модель должна в точности соответствовать форме черепа пациента.

6 Если вы уверены, что измерения черепа правильны, установите флажок **Reviewed for plan approval** (Проверено для утверждения плана) в диалоговом окне черепа.

7 Нажмите кнопку **OK**, чтобы утвердить форму черепа.

Диалоговые окна черепа и контура черепа закроются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.26

Убедитесь в правильности записи результатов измерения черепа. Неправильное определение формы черепа может привести к неточному расчету дозы и повлиять на результаты проверки на возможность столкновения.

5.11.3.9 Определение формы черепа с использованием моделированных значений в качестве измерений черепа

При отсутствии результатов измерения черепа на момент начала планирования лечения можно использовать моделированные значения. Моделированные значения можно также использовать в учебных и демонстрационных целях. В случае использования моделированных значений измерений черепа утверждение плана лечения невозможно.

1 В меню **Plan** (План) выберите пункты **Skull definition** > **Simulated skull** (Определение параметров черепа > Моделированные параметры черепа).

Откроется диалоговое окно моделированных параметров черепа. Моделированное значение радиуса черепа по умолчанию составляет 80,0 мм.

2 При необходимости измените моделированное значение радиуса черепа.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3 Для просмотра моделированной формы черепа пациента в трех измерениях нажмите кнопку **Plot** (Нанести).

4 Для принятия моделированной формы черепа нажмите кнопку **OK**.

5.11.4 Определение плотности потока электронов

5.11.4.1 Необходимые условия для определения концентрации электронов

Чтобы использовать алгоритм вычисления дозы Convolution, необходимо определить концентрацию электронов анатомии пациента на основе КТ-изображений.

Необходимо, чтобы алгоритм вычисления дозы Convolution получал информацию о концентрациях электронов в тканях, через которые проходят пучки. Калибровка КТ используется для расчета концентрации электронов из значений Hounsfield в КТ-исследовании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.27

При компьютерной томографии важно использовать верную калибровку оборудования, чтобы точно вычислить нужную дозу с помощью алгоритма вычисления дозы Convolution.

Исследование КТ-изображений, которое используется для получения информации о концентрации электронов, должно включать информацию о верхней и боковых частях головы. Настоятельно рекомендуется, чтобы изображения, по крайней мере, достигали положения Z = 167 системы координат Leksell® Coordinate System (верхнего края стереотаксической рамы, если используется данная фиксация). Исследование должно представлять собой локализованное стереотаксическое исследование или исследование, совмещенное с другим локализованным стереотаксическим исследованием.

Примечание. *Для крепления рамы Leksell® Coordinate Frame G используйте многоразовые фиксирующие винты, чтобы снизить возможные искажения изображений, например, «артефакты в виде штрихов». Для получения дополнительной информации о многоразовых фиксирующих винтах см. инструкции по эксплуаации системы Leksell Stereotactic System®.*

5.11.4.2 Определение плотности потока электронов

После импортирования и локализации соответствующих КТ-изображений и определения формы черепа с помощью КТ или МРТ-изображений, выполните следующее:

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Electron Density** (Плотность потока электронов).

Откроется диалоговое окно плотности потока электронов.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

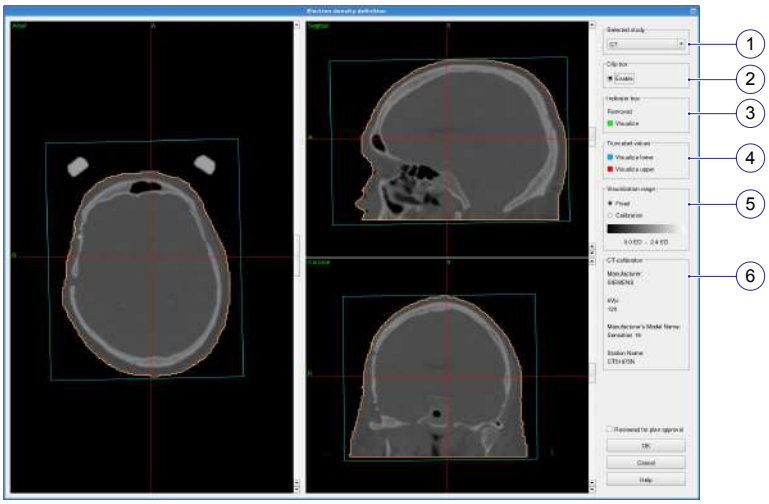


Рис. 5.93 Диалоговое окно определения плотности потока электронов

(1) Область **Selected study** (Выбранное исследование)

(2) Область **Clip box** (Вырезаемый объект)

(3) Область **Indicator Box** (Локалайзер)

(4) Область **Truncated values** (Усеченные значения)

(5) Область **Visualization Range** (Диапазон визуализации)

(6) Область **CT-calibration** (Калибровка КТ)

2 В области **Selected study** (Выбранное исследование) выберите то исследование с КТ-изображениями, которое будет использоваться для определения концентрации электронов. (Если плотность потока электронов уже определена, исследование будет отмечено как (Локализовано) в списке исследований.)

Если будет обнаружена соответствующая уникальная калибровка КТ, то плотность потока электронов, определяемая из выбранного исследования, будет сразу отображена в аксиальном, коронарном и сагиттальном представлениях.

Если выбранному исследованию с изображением соответствует несколько калибровок КТ, возможно из-за отсутствия значений атрибутов DICOM для параметров «Manufacturer» (Производитель), «Kvp» (кВ пик), «Manufacturer's Model Name» (Название модели производителя) и «Station Name» (Имя станции), то откроется диалоговое окно, в котором можно вручную сделать выбор среди частично совпадающих калибровок КТ. Как только соответствующая калибровка КТ будет выбрана, плотность потока электронов, определяемая в выбранном исследовании, будет отображена в аксиальном, коронарном и сагиттальном представлениях.

Примечание. *Если выбранное исследование содержит значения Hounsfield, которые находятся вне диапазона соответствующей калибровки КТ, то можно либо усечь эти значения до значения 0,0 плотности потока электронов (или более высокого значения плотности потока электронов в диапазоне калибровки КТ), либо выбрать другое исследование.*

3 Если на изображениях присутствует локалайзер, система автоматически удаляет его. Это необходимо для того, чтобы предотвратить появление нежелательных эффектов при расчетах дозы, так как локалайзер не прикреплен к раме во время проведения лечения. Если необходимо, используйте флажок в поле **Indicator Box** (Локалайзер) для визуализации локалайзера.

Примечание. *Приложение не будет пытаться удалить локалайзер (в случае его присутствия), если исследование не было стереотаксически локализовано.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 При необходимости, настройте размер и размещение вырезаемого фрагмента.

5 Установите флажок **Reviewed for plan approval** (Проверено для утверждения плана).

6 Нажмите кнопку **OK**.

См. также:

Использование вырезаемого фрагмента при определении плотности потока электронов на стр. 214

Использование вырезаемого фрагмента при определении плотности потока электронов

При определении плотности потока электронов можно исключить всю информацию за пределами указанного объема. Обычно это выполняется для того, чтобы исключить части компьютерного томографа или устройства фиксации, которые будут отсутствовать во время процедуры лечения. Все элементы, находящиеся за пределами вырезаемого фрагмента, при расчете концентрации электронов будет считаться воздухом. Это значит, что области, находящейся за пределами вырезаемого фрагмента, будет назначена плотность потока электронов, равная 0,0, т. е. излучение в этой области не ослабляется.

Вырезаемый фрагмент в диалоговом окне определения плотности потока электронов включен по умолчанию. В областях просмотра двухмерных изображений он показан в виде бирюзового квадрата. По умолчанию вырезаемый фрагмент имеет размер, достаточный для покрытия формы черепа. При необходимости можно изменить размер и расположение вырезаемого фрагмента, но нельзя сделать его меньше формы черепа. В расчет плотности потока электронов должна быть включена анатомическая структура пациента.

1 Нажмите левую кнопку мыши и перетащите границы вырезаемого фрагмента в представлениях таким образом, чтобы фрагмент содержал только исследуемый объем.

2 Если требуется удалить вырезаемый фрагмент, снимите флажок **Enable** (Включить) в области **Clip box** (Вырезаемый фрагмент).

Примечание. *Без вырезаемого фрагмента весь диапазон значений плотности потока электронов будет учтен при расчетах дозы по алгоритму Convolution.*

См. также:

Определение плотности потока электронов на стр. 212

5.11.4.3 Проверка плотности потока электронов

Тщательно проверьте концентрацию электронов на предмет завершенности, качества изображений и артефактов на изображениях, которые могут повлиять на расчет дозы при помощи алгоритма вычисления дозы Convolution. При проверке можно использовать следующие средства:

1 Используйте переключатели в поле **Truncated values** (Усеченные значения) для выбора областей значений, находящихся вне указанного диапазона калибровки КТ и подлежащих усечению. Усеченные области значений, находящиеся ниже указанного диапазона калибровки КТ, выделены голубым цветом. Этим областям назначается относительная концентрация электронов, равная 0,0 (соответствует вакууму). Области значений, подлежащие усечению, находящиеся свыше указанного диапазона калибровки КТ, выделены красным цветом. Этим областям назначается самая высокая относительная концентрация электронов в указанном диапазоне калибровки КТ. Убедитесь, что концентрация электронов не имеет больших усеченных областей, их присутствие свидетельствует, что используемая калибровка КТ недостаточна.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Появление усеченных значений концентрации электронов может означать выбор неправильной калибровки КТ или артефакты на изображениях.*

2 В области **Visualization range** (Диапазон визуализации) можно выбрать следующие варианты отображения значений относительной концентрации электронов.

- **Fixed** (Фиксированный) — уровни серого в фиксированном диапазоне [0,0; 2,4] (охватывающие практически все материалы с относительной плотностью потока электронов между воздухом и алюминием) или
- **Calibration** (Калибровка) — уровни серого, которые включают все значения относительной концентрации электронов в рассчитанной калибровке CT.

Примечание. *Если рассчитанная калибровка КТ содержит значения относительной концентрации электронов, которые превышают 2,4, то диапазон «Fixed» (Фиксированный) может обеспечить улучшенный визуальный контраст для обычных тканей. Однако в этом случае невозможно будет визуально различить значения относительных концентраций электронов, превышающие 2,4. Для различения всех значений относительной концентрации электронов в диапазоне калибровки КТ необходимо выбрать диапазон визуализации «Calibration» (Калибровка).*

3 В поле **CT calibration** (Калибровка КТ) отображаются значения свойств, используемые для определения калибровки КТ.

4 Просматривайте изображения в рабочем пространстве, используя мышь.

Просмотр изображений в рабочем пространстве определения плотности потока электронов

В этом рабочем пространстве доступны следующие методы просмотра исследований:

- Чтобы переместить диагностический крест, наведите на него курсор мыши, нажмите левую кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, перемещайте крест.

  Все двухмерные представления будут обновляться и показывать пересечение плоскостей изображений в месте диагностического креста.
- Для панорамирования нажмите левую кнопку мыши в области просмотра и переместите курсор.
- Для масштабирования нажмите правую кнопку мыши в области просмотра и переместите курсор вверх для увеличения и вниз — для уменьшения.
- Для выбора среза используйте колесо прокрутки мыши или перемещайте полосу прокрутки в правой части окна.

  Диагностический крест переместится к выбранному срезу, а все остальные двухмерные представления обновятся.

5.11.4.4 Отмена процесса определения

1 Процесс определения плотности потока электронов можно отменить в любой момент, нажав кнопку **Cancel** (Отмена). При отмене плотность потока электронов становится такой же, какой она была при открытии диалогового окна **Electron Density** (Плотность потока электронов).

5.11.4.5 Утверждение плотности потока электронов

Как только результаты определения плотности потока электронов будут тщательно проверены, они готово к утверждению.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 Установите флажок **Reviewed for plan approval** (Проверено для утверждения плана).

2 Нажмите кнопку **OK**, чтобы утвердить плотность потока электронов. Если плотность потока электронов охватывает не все сегменты черепа, появится сообщение об ошибке, утвердить концентрацию электронов будет невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.28

Дефекты и искажения на изображениях, использованных для определения концентрации электронов, могут привести к неточным расчетам дозы с помощью алгоритма Convolution.

Примечание. *Если форма черепа, конфигурация рамы или любое изображение, используемое при локализации концентраций электронов, изменяются, то концентрации электронов окажутся неверными и их необходимо будет определить повторно.*

3 Нажмите кнопку **Confirm** (Подтвердить) для подтверждения правильности электронной плотности для расчетов дозы по алгоритму Convolution. Диалоговое окно определения плотности потока электронов закрывается, и значение плотности потока электронов используется для расчета дозы с помощью алгоритма Convolution.

См. также:

Алгоритм вычисления дозы Convolution на стр. 352

5.11.5 Создание плана лечения

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **New Plan** (Новый план).

Откроется диалоговое окно нового плана лечения.

2 Введите соответствующее название для нового плана лечения и, при необходимости, введите комментарий.

3 Если доступны несколько установок Leksell Gamma Knife®, выберите нужную.

4 Выберите пункт в списке **Dose algorithm** (Алгоритм расчета дозы) для использования для расчета дозы в плане лечения:

- TMR 10 — обновленная версия алгоритма расчета дозы MR Classic.
- Convolution — алгоритм расчета дозы, который учитывает гетерогенность тканей (дополнительное программное обеспечение). Он доступен только в том случае, если была определена концентрация электронов анатомической структуры пациента.

Примечание. *Алгоритм расчета дозы TMR Classic используется для планов лечения, созданных в системе Leksell GammaPlan® версии 9 и более ранних версий. Этот алгоритм расчета дозы недоступен для новых планов лечения.*

5 При необходимости установите флажок **Use extra fine dose grid resolution in targets** (Использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях).

Эта опция обеспечивает разрешение сетки дозы 0,5 мм за счет снижения скорости реакции системы. Она должна использоваться только в том случае, если разрешение сетки по умолчанию, составляющее 1,0 мм, не является удовлетворительным.

Сетка дозы плана лечения устанавливается таким образом, чтобы покрывать возможно большую площадь черепа, исключая при этом точки сетки, в которых доза не может быть точно подсчитана посредством используемого алгоритма.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Для планов лечения, созданных в системе Leksell GammaPlan® версии 10 или более ранних версий, флажок **Use extra fine dose grid resolution in targets** (Использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях) активизируется в том случае, если план лечения содержал одну мишень с разрешением выше 1,0 мм.*

6 Нажмите кнопку **OK**.

Это диалоговое окно будет закрыто, а диалоговое окно плана лечения обновится и будет включать новый план лечения.

Примечание. *При создании нового плана лечения система автоматически создает мишени, которые охватывают все объемы типа **Target** (Мишень).*

См. также:

Алгоритмы задания дозы TMR на стр. 345

Алгоритм вычисления дозы Convolution на стр. 352

Сетка дозы плана лечения на стр. 359

5.11.6 Определение мишени

Схема облучения, определенная планом лечения в Leksell GammaPlan®, основана на локализации одной или более мишеней, внутри каждой из которых может быть помещен импульс. Рекомендуется создавать одну мишень для каждой подвергающейся лечению области поражения. При создании одной мишени для каждой области поражения приложение для планирования лечения позволяет осуществлять независимую работу с каждой мишенью.

Максимальное число мишеней в одном плане лечения для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ — 52. Для других моделей Leksell Gamma Knife® максимальное число равно 26. Тем не менее, лечению могут быть подвержены более 52 или 26 областей поражения, если к одной мишени относятся несколько областей поражения.

При создании нового плана лечения система автоматически создает мишени, которые охватывают все объемы типа **Target** (Мишень). Мишени не создаются автоматически, если количество мишеней превышает максимальное количество.

Все центры мишеней должны находиться внутри границ черепа, но ограничений на то, как будут размещаться мишени внутри черепа, не существует. Разрешается локализовывать мишени с наложением.

После того, как доза и изодоза были назначены для всех мишеней, Leksell GammaPlan® автоматически рассчитывает вес для каждой мишени, влияющей на дозу, создаваемую импульсами для каждой мишени. Этот принцип позволяет фокусироваться только на выбранной мишени.

Примечание. *Кубическая область мишени совмещается с сеткой дозы плана лечения, а не с координатной системой Leksell® Coordinate System.*

5.11.6.1 Режим мишени

Режим мишени можно выбрать в строке меню приложения для планирования лечения с помощью переключателей **Σ** и **1/1**, соответственно.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

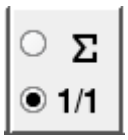


Рис. 5.94 Переключатели для выбора режима мишени

Режим **All targets** (Все мишени) — **Σ** — необходим при проведении оценки общего эффекта законченного плана лечения, так как отражает действительную общую дозу, которую получит пациент. Все импульсы для всех мишеней влияют на отображаемые кривые изодоз. Единица измерения дозы в режиме всех мишеней — абсолютная доза в Греях (Гр).

При выборе режима всех мишеней цвет этой части строки меню приложения для планирования лечения меняется на желтый.

В режиме **Single target** (Одна мишень) — **1/1** — отображаемые кривые изодоз основываются только на импульсах, относящихся к выбранной мишени. В режиме одиночной мишени единицей измерения дозы служит процентное значение (%) дозы в референсной точке для мишени в соответствии с результатом расчета дозы в точке.

5.11.6.2 Создание новой мишени

Управление мишенями выполняется в диалоговом окне мишеней. Для создания новой мишени следует выполнить следующие шаги:

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Target** (Мишень) либо нажмите кнопку **Target** (Мишень) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно мишеней.

2 В диалоговом окне мишеней нажмите кнопку **New** (Создать).

Откроется диалоговое окно новой мишени.

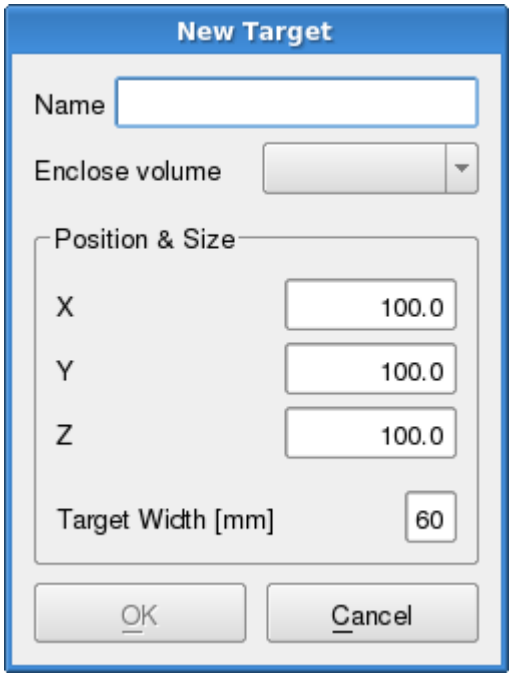


Рис. 5.95 Новая мишень

3 Если было локализовано несколько объемов типа мишень, то можно выбрать один из них с помощью опции **Enclose volume** (Включить объем), чтобы автоматически отрегулировать положение и размер решетки и включить выбранный объем. В этом случае имя мишени будет установлено в соответствии с именем объема.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы вручную определить имя мишени, введите описательное имя для новой мишени. С целью создания уникального имени внутри плана лечения перед именем мишени будет добавлен индекс A-Z.

4 Сечение между мишенью и плоскостью изображения будет показано на всех двухмерных изображениях. Разместить центр мишени можно, либо щелкнув/перетащив его на изображение, либо введя его координаты в окне новой мишени. Центр мишени также может быть размешен при помощи двойного щелчка в представлениях. Центр мишени может быть перемещен в видах, представляющих любую ориентацию. Другим способом изменения положения центра является размещение курсора мыши на одном из полей X, Y, Z и использование колесика прокрутки для изменения текущего значения в сторону увеличения или уменьшения. Удержание клавиши <Ctrl> замедляет процесс внесения изменений.

5 Настройте ширину мишени. Значение может быть отрегулировано с помощью колеса прокрутки или введено вручную.

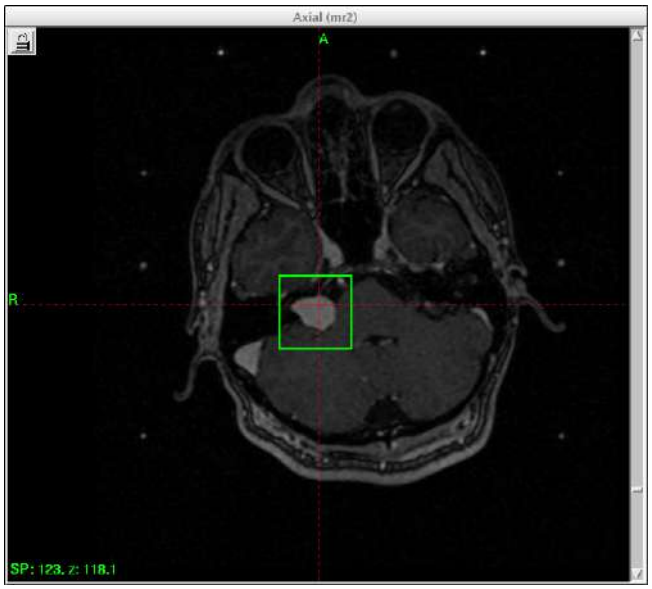


Рис. 5.96 Мишень изображения

6 При получении удовлетворительных результатов нажмите кнопку **OK**. Диалоговое окно новой мишени будет закрыто, и в списке диалогового окна мишеней появится новая мишень.

Список мишеней в диалоговом окне «Targets» (Мишени) при использовании фиксации при помощи маски состоит из следующих столбцов:

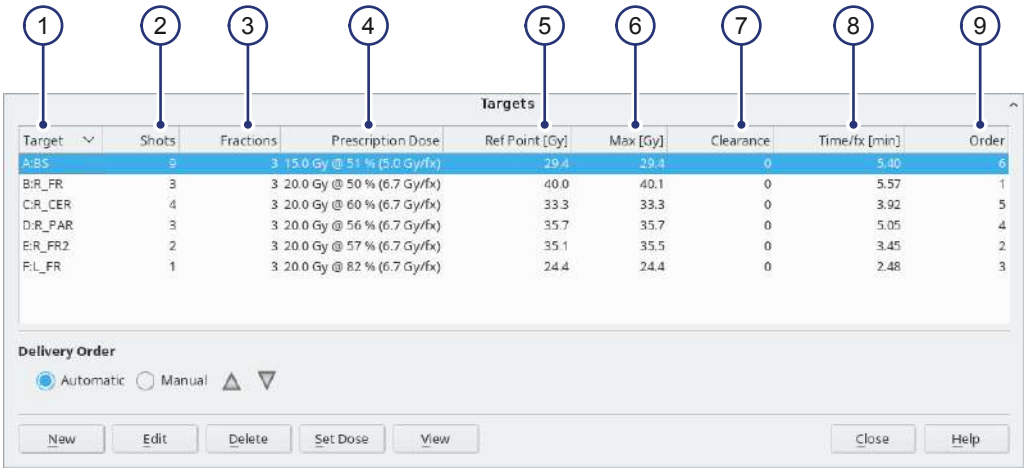


*Рис. 5.97 Диалоговое окно **Targets** (Мишени) при использовании фиксации при помощи маски*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

(1)	**Target (Мишень)**	Имя мишени, включая фиксированный индекс A-Z.
(2)	**Shots (Импульсы)**	Количество импульсов, относящихся к мишени.
(3)	**Fractions (Фракции)**	Количество фрагментов, используемых при доставке дозы в мишень. Обратите внимание, что это число одинаково для всех мишеней.
(4)	**Prescription dose (Предписанная доза)**	Доза, предписанная для мишени.
(5)	**Ref Point [Gy] (Референсная точка [Гр])**	Действительная доза, доставляемая в референсную точку мишени.
(6)	**Max [Gy] (Макс. [Гр])**	Максимальная доза внутри мишени с учетом всех импульсов из всех мишеней.
(7)	**Clearance (Клиренс)**	Количество импульсов в мишени, которые необходимо проверить на столкновения.
(8)	**Time/fx [min] (Время/fx [мин])**	Общая продолжительность работы пучка для импульсов в мишени.
(9)	**Order (Порядок)**	Порядок, в котором мишени получают дозу при каждом запуске.

При использовании рамы Leksell® Coordinate Frame G или Leksell® Vantage™ Head Frame и системы Leksell Gamma Knife® Icon™ или Leksell Gamma Knife® Perfexion™ список мишеней в диалоговом окне «Targets» (Мишени) состоит из следующих столбцов:

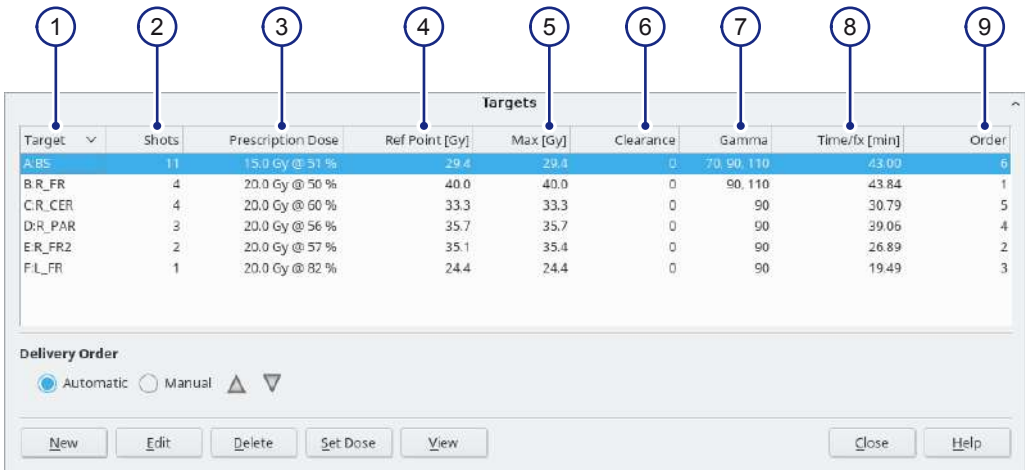


*Рис. 5.98 Диалоговое окно **Targets** (Мишени) при использовании рамы Leksell® Coordinate Frame G или Leksell® Vantage™ Head Frame и системы Leksell Gamma Knife® Icon™ или Leksell Gamma Knife® Perfexion™*

(1)	**Target (Мишень)**	Имя мишени, включая фиксированный индекс A-Z.
(2)	**Shots (Импульсы)**	Количество импульсов, относящихся к мишени.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3)	**Prescription dose (Предписанная доза)**	Доза, предписанная для мишени.
(4)	**Ref Point [Gy] (Референсная точка [Гр])**	Действительная доза, доставляемая в референсную точку мишени.
(5)	**Max [Gy] (Макс. [Гр])**	Максимальная доза внутри мишени с учетом всех импульсов из всех мишеней.
(6)	**Clearance (Клиренс)**	Количество импульсов в мишени, которые необходимо проверить на столкновения.
(7)	**Gamma (Гамма)**	Гамма-углы для импульсов в мишени.
(8)	**Time/fx [min] (Время/fx [мин])**	Общая продолжительность работы пучка для импульсов в мишени.
(9)	**Order (Порядок)**	Порядок, в котором мишени получают дозу при каждом запуске.

При использовании рамы Leksell® Coordinate Frame G и ножа Leksell Gamma Knife® C список мишеней в диалоговом окне «Targets» (Мишени) состоит из следующих столбцов:

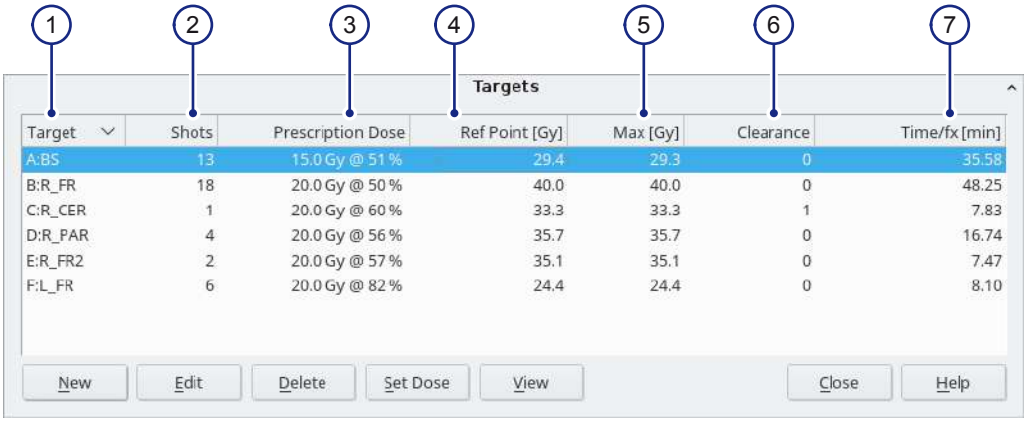


*Рис. 5.99 Диалоговое окно **Targets** (Мишени) при использовании рамы Leksell® Coordinate Frame G и ножа Leksell Gamma Knife® C*

(1)	**Target (Мишень)**	Имя мишени, включая фиксированный индекс A-Z.
(2)	**Shots (Импульсы)**	Количество импульсов, относящихся к мишени.
(3)	**Prescription dose (Предписанная доза)**	Доза, предписанная для мишени.
(4)	**Ref Point [Gy] (Референсная точка [Гр])**	Действительная доза, доставляемая в референсную точку мишени.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

(5)	**Max [Gy] (Макс. [Гр])**	Максимальная доза внутри мишени с учетом всех импульсов из всех мишеней.
(6)	**Clearance (Клиренс)**	Количество импульсов в мишени, которые необходимо проверить на столкновения.
(7)	**Time/fx [min] (Время/fx [мин])**	Общая продолжительность работы пучка для импульсов в мишени.

Если предписанная доза не может быть достигнута, в столбце **Ref Point [Gy]** (Референсная точка [Гр]) списка отображается красный крест.

Примечание. *Доза в референсной точке рассчитывается как измерение точки, независимо от сетки дозы плана. Таким образом, в отличие от других измерений дозы, на дозу в референсной точке не оказывается воздействие от разрешения и интерполяции в сетке дозы плана. Доза в референсной точке, следовательно, может отличаться от указанной максимальной дозы, даже если они имеют одинаковую стереотаксическую координату.*

См. также:

Недостижение критериев для предписанной дозы на стр. 225

Референсная точка мишени на стр. 225

5.11.6.3 Выбор мишени

1 Нужную мишень можно выбрать в списке мишеней в диалоговом окне мишеней.

Выбранная мишень отображается в строке меню верхнего уровня (обновляется мгновенно при выборе новой мишени).

5.11.6.4 Центрирование изображений на мишени

1 Нажмите кнопку **View** (Вид) для центрирования всех представлений в рабочем пространстве по выбранной мишени. Двойной щелчок на мишени в списке мишеней также приведет к выбору мишени и центрированию представлений по этой мишени.

5.11.6.5 Редактирование существующей мишени

1 Откройте диалоговое окно мишеней.

2 Выберите в нем мишень из списка.

3 Нажмите кнопку **Edit** (Редактировать). Откроется диалоговое окно редактирования мишени.

4 Настройте параметры мишени. Нажмите кнопку **OK**, чтобы применить изменения и закрыть диалоговое окно, или кнопку **Apply** (Применить), чтобы применить изменения и оставить диалоговое окно открытым. При нажатии кнопки **Cancel** (Отмена) изменения, произведенные с момента последнего нажатия кнопки **Apply** (Применить), учитываться не будут.

5.11.6.6 Удаление мишени

1 Откройте диалоговое окно мишеней.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Выберите из списка мишень, которую необходимо удалить, и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

3 Появится диалоговое окно подтверждения, и после подтверждения удаления, выбранная мишень будет удалена из плана лечения. Если в мишени содержатся импульсы, диалоговое окно подтверждения информирует о том, что все импульсы, принадлежащие этой мишени, будут также удалены.

4 Чтобы удалить все необходимые мишени, следует повторить этапы с **2** по **3** .

5 Нажмите кнопку **Exit** (Выход).

Диалоговое окно мишеней закроется.

5.11.6.7 Изменение порядка подведения дозы к мишеням в ручном режиме

Примечание. *Этот раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.*

В качестве режима порядка подведения дозы к мишеням по умолчанию выбран автоматический порядок подведения. Если выбран автоматический порядок подведения дозы, система оптимизирует порядок подведения дозы к мишеням таким образом, чтобы обеспечить минимальную длину пути между мишенями.

Изменение порядка подведения дозы к мишеням в ручном режиме:

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Target** (Мишень) либо нажмите кнопку «Target» (Мишень) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно **Targets** (Мишени).

2 Нажмите на зависимую кнопку **Manual** (Ручной режим).

3 Выберите мишень из списка и нажимайте на кнопки стрелок вверх/вниз, чтобы изменить порядок мишеней в списке.

Список автоматически сортируется по столбцу **Order** (Порядок). Для сортировки списка по другому столбцу щелкните на названии столбца.

Если добавить новую мишень, когда выбран ручной режим настройки порядка подведения дозы, новая мишень будет добавлена в список последней по порядку. Если удалить мишень, когда выбран ручной режим настройки порядка подведения дозы, порядок оставшихся мишеней будет автоматически отрегулирован.

Примечание. *Регулировать порядок подведения дозы к мишеням можно только в рамках одной серии. Порядок серий выбирается в системе Leksell Gamma Knife® вручную во время проведения лечения.*

Чтобы вернуться к автоматическому порядку подведения дозы, нажмите на зависимую кнопку **Automatic** (Автоматический режим). После этого порядок подведения дозы к мишеням будет снова оптимизирован таким образом, чтобы обеспечить минимальную длину пути между мишенями.

5.11.6.8 Предписание дозы для мишени

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.29



В разных странах могут быть использованы разные единицы измерения для количественного выражения поглощаемой дозы. В приложении для планирования лечения используется единица измерения Грей (Гр в системе СИ), которую не следует путать с сГр или рад.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Перед использованием плана лечения для проведения лечебной процедуры для каждой мишени должна быть предписана необходимая доза и изодоза. Доза может быть предписана независимо от того, были ли импульсы размещены на мишени. В случае если не были добавлено ни одного импульса, достичь предписанного значения дозы обычно не представляется возможным. Если предписанного значения дозы достичь не удалось, в столбце **Ref Point [Gy]** (Референсная точка [Гр]) списка мишеней появляется красный крест. Для предписания или изменения значения дозы для существующей мишени необходимо выполнить следующие действия.

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Target** (Мишень) либо нажмите кнопку **Target** (Мишень) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно мишени.

2 В списке мишеней выберите мишень, для которой следует предписать дозу, и нажмите кнопку **Set Dose** (Установить дозу).

Откроется диалоговое окно предписания дозы для мишени.

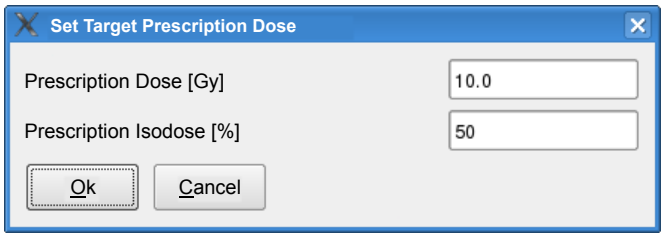


Рис. 5.100 Диалоговое окно «Set Target Prescription Dose» (Предписание дозы для мишени) при использовании рамы Leksell® Coordinate Frame G или рамы Leksell® Vantage™ Head Frame

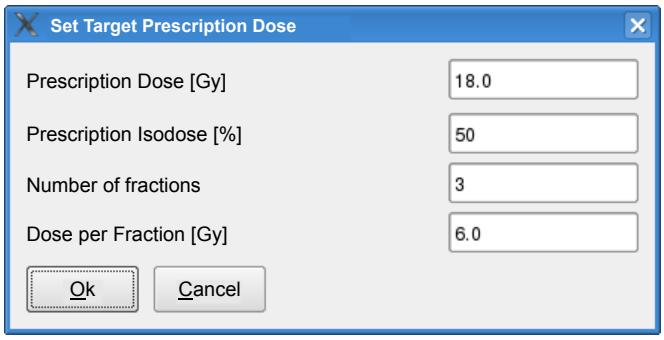


Рис. 5.101 Диалоговое окно «Set Target Prescription Dose» (Предписание дозы для мишени) при фиксации с помощью маски

3 Введите необходимую предписанную дозу. Для регулировки значений можно использовать колесо прокрутки. Удерживание клавиши Ctrl в процессе прокрутки увеличивает скорость изменения значения.

Помните, что при планировании терапии по фрагментам существует два варианта: можно задать предписанную дозу и количество фрагментов — в таком случае доза на фрагмент будет рассчитана автоматически, — или же можно задать дозу на фрагмент и количество фрагментов, в результате чего автоматически будет рассчитана общая предписанная доза.

4 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно будет закрыто, а информация списка мишеней обновится.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.30



При вычислении дозы алгоритм Convolution учитывает эффект неоднородности тканей, в то время как TMR подразумевает, что ткани головы равны по плотности воде. Как следствие, уровни предписанной эквивалентной дозы для алгоритма Convolution отличаются от уровней предписанной дозы, вычисленных с помощью алгоритма расчета дозы TMR.

Рекомендации по назначению дозы для мишени при использовании алгоритма Convolution

Во время переходного периода пользователю рекомендуется сравнивать новые планы терапии, основанные на алгоритме расчета дозы Convolution, с эквивалентными планами, основанными на алгоритме расчета дозы TMR 10, для каждого пациента. Цель сравнения заключается в том, чтобы рассчитать с помощью алгоритма Convolution такую предписанную дозу, которая предполагает приблизительно такую же продолжительность воздействия и общее время генерации излучения, при условии, что алгоритм расчета дозы TMR 10 обеспечивает расчет клинически подтвержденной предписанной дозы.

Сравнение алгоритмов расчета дозы можно выполнить путем измерений дозы.

Выбор алгоритмов расчета дозы для утверждения плана может осуществляться дозиметристами. Подробные сведения см. в *электронном справочном руководстве сервисной программы администратора системы планирования лечения*.

См. также:

Выполнение измерений на стр. 299

Референсная точка мишени

В том случае, если учитываются только импульсы, относящиеся к мишени, то в качестве референсной точки мишени устанавливается та, которая получает наибольшую дозу. Порядок определения точки максимальной дозы зависит от предписанного уровня изодозы.

Референсная точка для нормальной предписанной дозы

В случае нормальной предписанной дозы (уровню предписанной изодозы не присвоено значение 100 %) поиск точки максимальной дозы выполняется в сетке дозы плана лечения.

Референсная точка для максимальной предписанной дозы

Для максимальной предписанной дозы (предписанной изодозе присвоено значение 100 %) это фактическая максимальная доза, являющая критерием предписания. Поэтому выполняется поиск точки максимальной дозы с очень высоким разрешением, равным 0,25. Обратите внимание, что для мишени с предписанной максимальной дозой референсная точка не обязательно является точкой сетки дозы плана лечения.

См. также:

Сетка дозы плана лечения на стр. 359

Недостижение критериев для предписанной дозы

В некоторых исключительных ситуациях достижение дозы, назначенной для одной или более мишеней, может быть невозможно. Если две мишени расположены на небольшом расстоянии, и на одну из них будет подана значительно большая предписанная доза, чем на вторую, критерии, необходимые для достижения предписанной дозы для мишени с меньшей дозой, могут быть выполнимы.

В следующем примере облучение «малой» мишени производится с импульсом 4 мм, а облучение расположенной рядом «большой» мишени производится с импульсом 16 мм.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Как видно на изодозных кривых, доза из импульса «большой» мишени также достаточно высока внутри «малой» мишени.

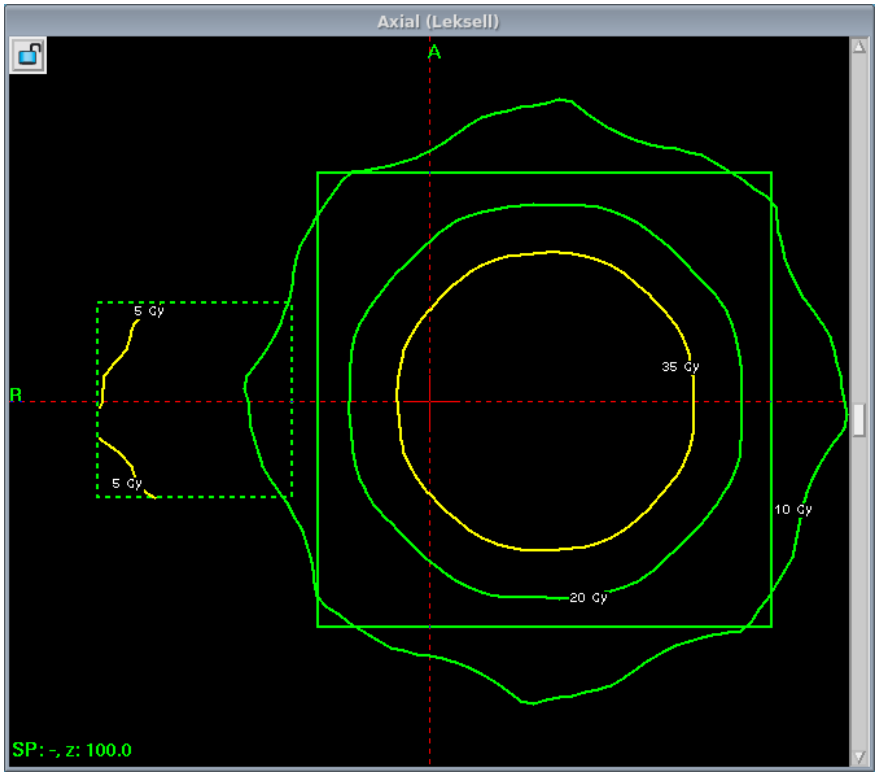


Рис. 5.102 Общая доза из обеих мишеней

Теоретически, если для «большой» мишени предписана более высокая доза, чем для «малой» мишени, достижение высокой дозы в «большой» мишени будет невозможно без превышения предписанной дозы «малой» мишени. Желаемая доза для референсной точки в «малой» мишени равна 1,7 Гр, но с учетом влияния «большой» мишени доза для референсной точки составляет 11,1 Гр. См. рисунок ниже.



Рис. 5.103 Назначенная доза для «малой» мишени не может быть достигнута

5.11.7 Конфигурирование отображения изодозы

1 Откройте файл пациента, рентгенологическое обследование и исследование изображения, выберите пункт **Isodose** (Изодоза) в меню **Plan** (План).

Откроется диалоговое окно отображения изодозы.

2 Введите значения, соответствующие контурам изодозы, которую необходимо отобразить.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Для режима **Single Target (1/1)** (Одна мишень (1/1)) щелкните в поле **Target dose relative level(s) [%]** (Относительный уровень дозы для мишени [%]) (1).
– Для режима **All Targets (Σ)** (Все мишени (Σ)) щелкните в поле **Absolute level(s) [Gy]** (Абсолютный уровень [Гр]) (2).

Каждое значение должно вводиться через пробел. См. рисунок ниже.

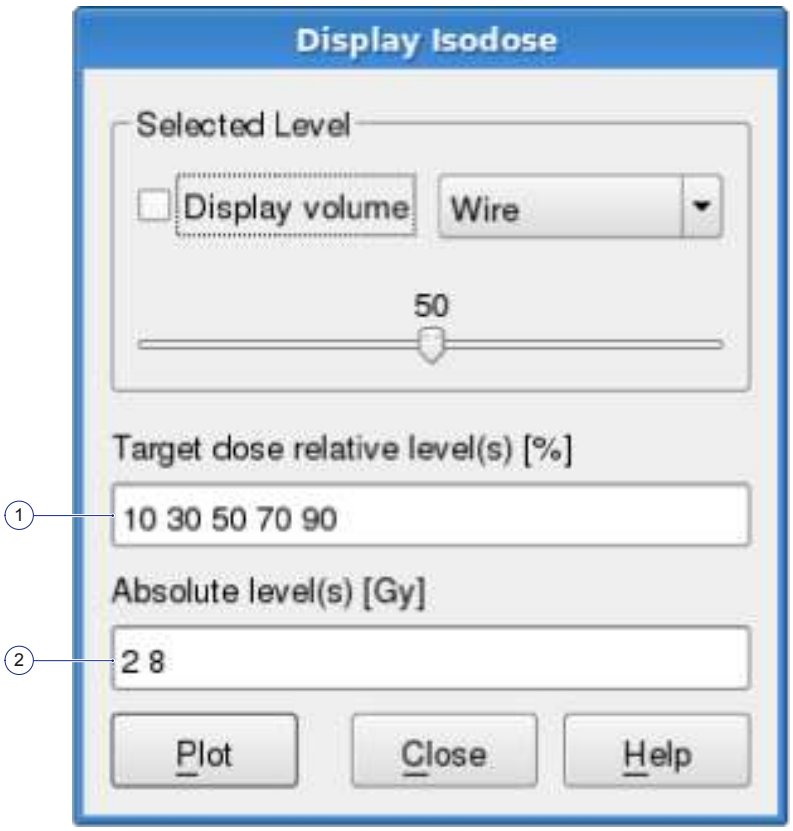


Рис. 5.104 Диалоговое окно отображения изодозы

3 С помощью полосы прокрутки устанавливается параметр **Selected Level** (Выбранный уровень), т. е. уровень изодозы, отображенной на изображении желтым цветом. При необходимости настройте полосу прокрутки на другой референсный уровень изодозы.

Если была установлена предписанная изодоза, то возможно только временное изменение выбранного уровня изодозы путем перемещения ползунка **Selected level** (Выбранный уровень) при нажатой левой кнопке мыши.

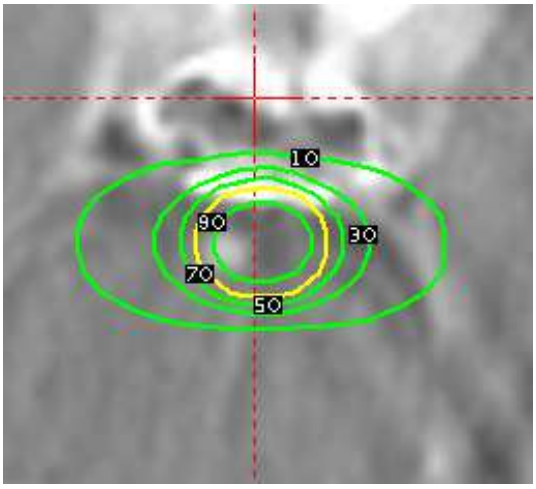
4 При необходимости объемного отображения референсной изодозы в трехмерных окнах выберите **Display volume** (Отобразить объем). Выберите текстуру отображения для референсного объема изодозы, например, **Wire** (Нить).

5 Для сохранения настроек изодозы в целях постановки импульса нажмите кнопку **Plot** (Нанести).

Если как минимум один импульс был установлен, контуры выбранной изодозы появятся на изображениях пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Контуры изодозы обновляются автоматически по мере постановки новых импульсов и изменения существующей схемы облучения.

6 Чтобы закрыть диалоговое окно «Display Isodose» (Отобразить изодозу), нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

См. также:

Одна мишень или все мишени на стр. 299

Режим мишени на стр. 49

5.11.8 Создание схемы облучения

После выделения областей поражения и установки общих параметров плана лечения возможно позиционирование центров облучения на изображениях пациента. Ручная постановка импульсов осуществляется с помощью щелчка на требуемую точку на изображении или вводом координат Leksell® для центра импульсов. Импульсы могут быть выставлены автоматически при помощи функции «Dose Optimization» (Оптимизация дозы) или Inverse Planning (Обратное планирование). Для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ может быть активирована автоматизированная защита критических структур или областей риска для динамического формирования схемы облучения.

На исследованиях изображений импульсы могут быть установлены на одном и более срезах изображения. Указатель импульса распространяется на 3 мм во всех направлениях и, таким образом, автоматически проецируется на другие срезы изображения в диапазоне центра импульса. Например, если импульс был помещен на аксиальном срезе с координатой Z = 100 мм, он также появится и сможет быть отрегулирован на всех срезах изображения между координатами Z = 97 мм и Z = 103 мм.

Все импульсы должны быть установлены внутри мишеней. Не разрешается устанавливать импульсы за пределами черепа или границ системы.

Для Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C максимальное количество импульсов в плане лечения равняется 50. Для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ это значение равно 500.

См. также:

Автоматическое создание схемы облучения с помощью функции «Dose Optimization» (Оптимизация дозы) на стр. 241

Автоматическое создание схемы облучения с помощью Inverse Planning на стр. 244

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Защита критически важных структур посредством динамического формирования на стр. 251

5.11.8.1 Создание схемы облучения вручную

1. Откройте исследование изображения в рабочем пространстве и выберите изображение, наилучшим образом отражающее первую область поражения.
2. Для получения оптимального обзора пораженной области настройте точку проведения исследования и используйте интерактивные элементы управления **Zoom** (Масштаб) и **Level** (Уровень).
3. В меню **Plan** (План) выберите пункт **Shot** (Импульс) или нажмите кнопку импульса на панели инструментов.

   Откроется диалоговое окно импульса.

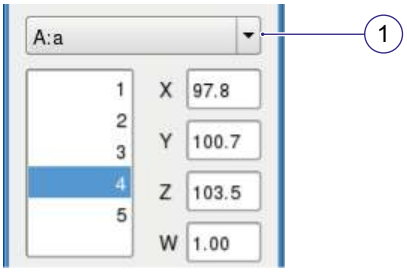


Рис. 5.105 Диалоговое окно импульса

   При добавлении в план лечения более одной мишени, выбранная в текущем режиме мишень отображается в выпадающем меню мишени (1).

Выбор мишени

1. Чтобы изменить мишень, на которую устанавливается импульс, щелкните на выпадающем меню мишени и выберите мишень. При выборе мишени точка проведения исследования автоматически принимает положение выбранной мишени.
2. Для систем Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B выберите пункт **Position** (Положение).
   - Не изменяйте настройку положения пациента, если нанесение на пациента первого импульса осуществляется в положении на спине. Опция **Supine** (На спине) выбрана по умолчанию.
   - Выберите опцию **Prone** (На животе) в раскрывающемся списке **Position** (Положение), если подведение первого импульса к пациенту осуществляется в положении на животе.

Добавление первого импульса с помощью мыши

1. Добавьте первый импульс, щелкнув на область поражения на точке расположения центра импульса. На изображении появляется контур красного цвета, расходящийся из центра импульса.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

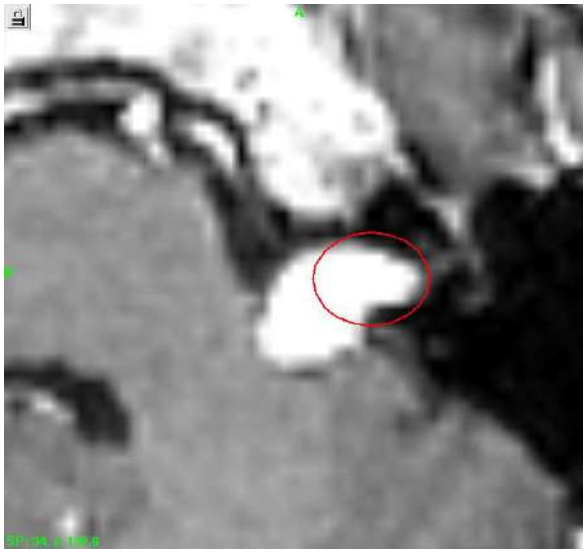


Рис. 5.106 Добавление первого импульса

Красный контур обозначает уровень изодозы по умолчанию, определенный одним данным импульсом. Отображенный уровень изодозы представляет значение, предварительно выбранное в поле **Selected Level** (Выбранный уровень) диалогового окна настроек пользователя.

Кроме того, поля **X**, **Y** и **Z** в диалоговом окне импульса обозначают координаты Leksell® в центре импульса.

Примечание. *Начало координат Leksell® находится сверху, сзади и справа от головы пациента.*

Добавление первого импульса с помощью клавиатуры

1 Добавьте первый импульс, введя координаты его центра в диалоговом окне импульса:

a Щелкните в поле **X** и введите требуемую координату X центра импульса.

b Перейдите в поле **Y** и введите требуемую координату Y центра импульса.

c Перейдите в поле **Z** и введите требуемую координату Z центра импульса.

Значения в полях координат можно изменять на клавиатуре с помощью клавиш со стрелками **вверх** и **вниз** или с помощью колеса прокрутки мыши.

Примечание. *Перемещаться между полями координат можно с помощью щелчка кнопкой мыши или клавиши <Tab>.*

Контур изодозы импульса, устанавливаемый по умолчанию, отображается на изображении красным цветом (как описано выше).

2 Убедившись в выборе необходимого положения первого импульса, нажмите кнопку **Set** (Задать). После установки импульса приложение планирования лечения рассчитывает распределение изодозы общей схемы облучения с учетом вкладов, внесенных всеми импульсами, определенными ранее. В приведенном ниже примере был установлен только первый импульс, поэтому контуры изодозы начинаются от данного импульса.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

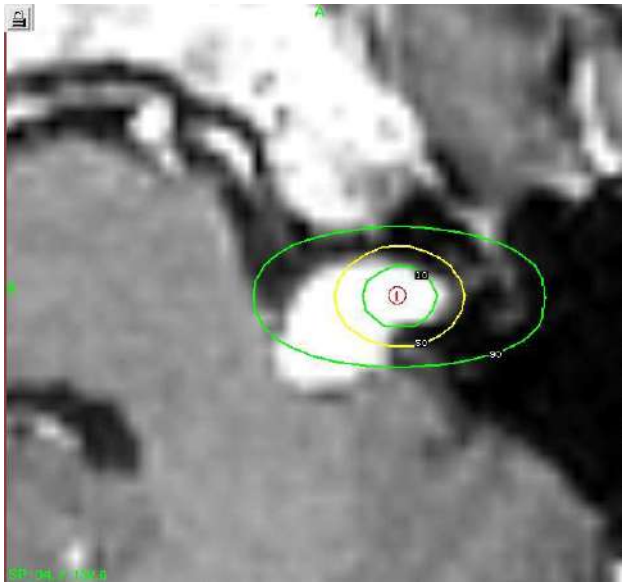


Рис. 5.107 Контуры изодозы

- Номер импульса отображен в маленьком красном кружке в центре импульса.
- Контуры изодозы исходят из центра импульса.
- Для каждого уровня, ранее выбранного в диалоговом окне «Display Isodose» (Отобразить изодозу), отображен один контур изодозы.
- Выбранный референсный уровень изодозы нанесен желтым цветом, его уровень обозначен на контуре.
- Другие изодозы нанесены зеленым цветом, и каждый уровень обозначен на их контуре.

См. также:

Конфигурирование отображения изодозы на стр. 226

Добавление импульсов

При установке первого импульса список импульсов в диалоговом окне импульса автоматически показывает, что импульс номер 2 готов к позиционированию. Все параметры импульса, установленные по умолчанию, также применяются ко второму импульсу.

1 Добавьте второй импульс похожим образом. Установить данный импульс можно на том же срезе изображения, где расположен первый импульс, или на другом изображении внутри мишени.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

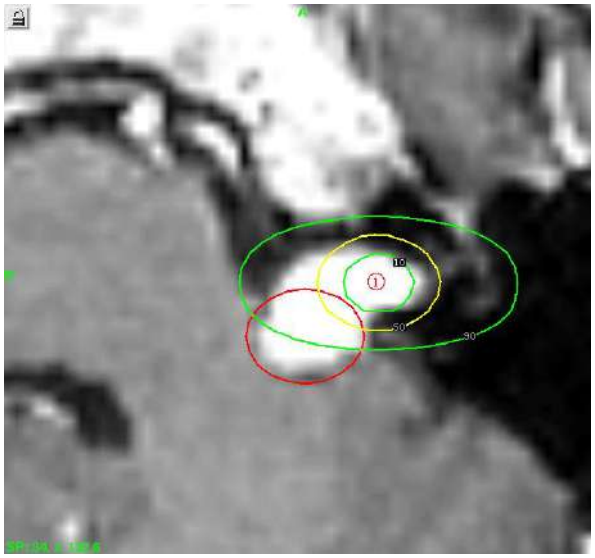


Рис. 5.108 Установка второго импульса

2 Убедившись в выборе необходимого положения второго импульса, нажмите кнопку **Set** (Задать).

Приложение планирования лечения теперь отображает новое распределение дозы с учетом вкладов обоих импульсов.

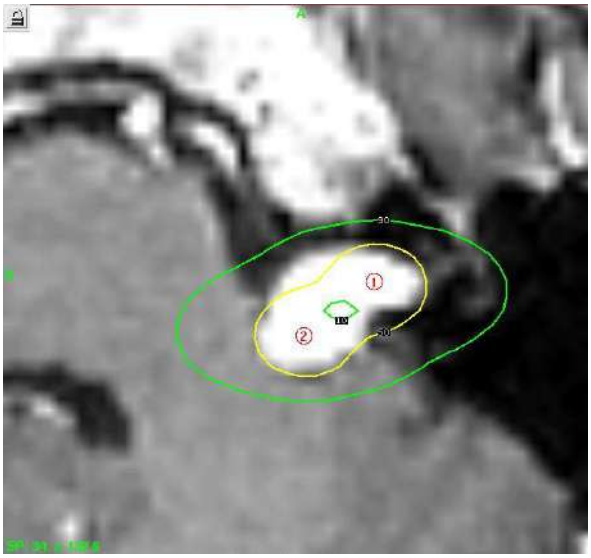


Рис. 5.109 Распределение дозы на основе двух импульсов

3 Добавьте последующие импульсы таким же образом. Установить данные импульсы можно на любом срезе изображения внутри мишени.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

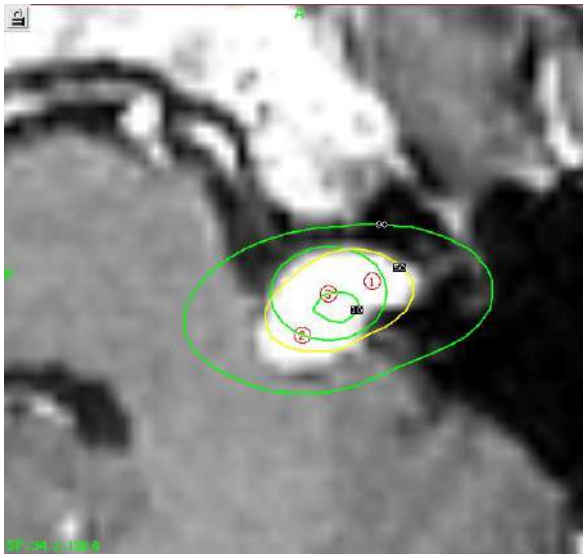


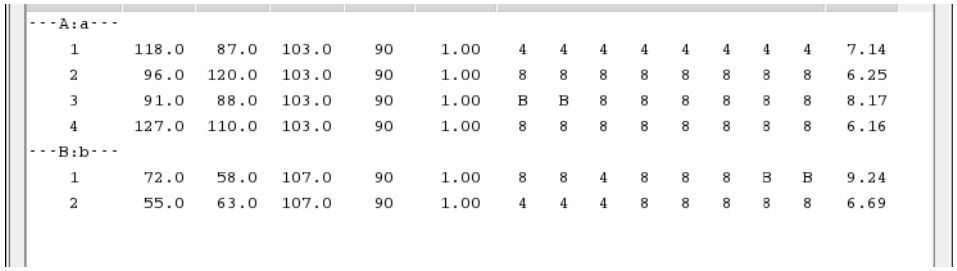
Рис. 5.110 Добавление импульсов

Проверка данных импульса

Возможна быстрая проверка данных для каждого установленного импульса.

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Shot Summary** (Сводка по импульсу).

Откроется диалоговое окно сводки по импульсу.



---A:a---													
1	118.0	87.0	103.0	90	1.00	4	4	4	4	4	4	4	7.14
2	96.0	120.0	103.0	90	1.00	8	8	8	8	8	8	8	6.25
3	91.0	88.0	103.0	90	1.00	B	B	8	8	8	8	8	8.17
4	127.0	110.0	103.0	90	1.00	8	8	8	8	8	8	8	6.16
---B:b---													
1	72.0	58.0	107.0	90	1.00	8	8	4	8	8	8	B	B	9.24
2	55.0	63.0	107.0	90	1.00	4	4	4	8	8	8	8	8	6.69

Рис. 5.111 Диалоговое окно сводки по импульсу

В диалоговом окне сводки по импульсу импульсы перечислены в том же порядке, в каком они представлены в диалоговом окне импульса.

Примечание. *В течение процедуры планирования лечения можно обращаться к диалоговому окну сводки по импульсу в любое время. Некоторые пользователи предпочитают открыть диалоговое окно в начале постановки импульса и держать его открытым в течение всей постановки. Другие предпочитают открывать и закрывать диалоговое окно при необходимости.*

5.11.8.2 Настройка импульсов на изображениях

После добавления необходимого количества импульсов в план лечения пациента необходимо исследовать распределение дозы и настроить параметры отдельных импульсов для обеспечения максимального соответствия контуров изодозы профилю мишени.

Настройка положения импульса

Откройте диалоговое окно импульса и выберите соответствующую мишень:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1 В списке импульсов, щелкните номер импульса, который необходимо настроить.

Форма, представляющая выбранный контур уровня изодозы выбранного импульса, нанесена на изображение в диапазоне контура красным цветом.

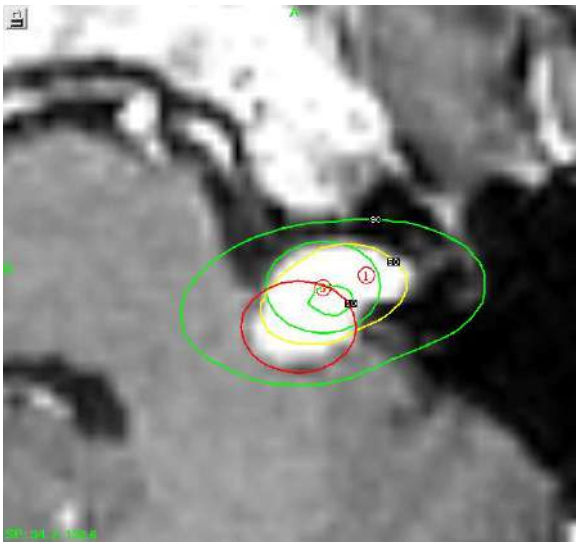


Рис. 5.112 Выбранный импульс, обозначенный красным цветом

2 Щелкните на красный контур на срезе изображения, который наилучшим образом отображает импульс, и перетащите импульс на новое положение.

Точная настройка положения импульса также возможна с помощью изменения одной или более координат непосредственно в полях **X**, **Y** и **Z** в диалоговом окне импульса. Эти действия также могут быть выполнены с помощью клавиш со стрелками **вверх** и **вниз** на клавиатуре или с помощью колеса прокрутки мыши. Можно также ввести значения с помощью цифровой клавиатуры.

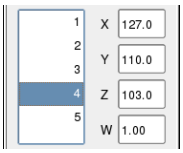


Рис. 5.113 Диалоговое окно импульса

3 Примените изменения, нажав кнопку **Set** (Задать). Если выбор другого номера импульса осуществляется без нажатия кнопки **Set** (Задать), изменения не будут сохранены.

Настройка гамма угла импульса

Необходимые условия

Этот раздел относится только к рамам Leksell® Coordinate Frame G и Leksell® Vantage™ Head Frame.

С помощью настройки гамма угла отдельного импульса можно изменять распределение дозы на планах изображения. После выбора необходимой мишени и номера импульса в диалоговом окне «Shots» (Импульсы):

1 Установите гамма-угол.

– Для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™: щелкните в поле гамма-угла, обозначенном буквой **G**, и выберите один из трех доступных гамма-углов. См. рисунок ниже.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

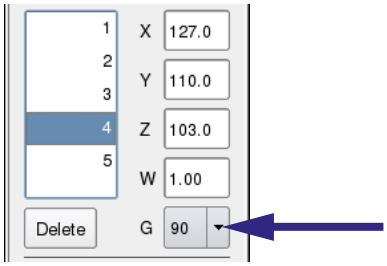


Рис. 5.114 Поле гамма-угла, Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™

– Чтобы определить угол для систем Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B щелкните в поле гамма-угла, обозначенном буквой **G**. Используйте стрелки ВВЕРХ и ВНИЗ или колесо прокрутки для настройки угла на следующий доступный угол APS. Используйте клавиатуру для ввода произвольного угла для цапф. См. рисунок ниже. Сведения относятся только к координатной раме Leksell® Coordinate Frame G.

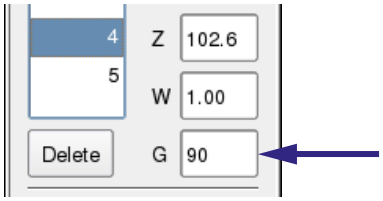


Рис. 5.115 Поле гамма-угла, Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B

2 Просмотрите проверенные кривые изодоз и, при необходимости, настройте другие параметры выбранного импульса.

3 Чтобы применить изменения, нажмите кнопку **Set** (Задать). Если выбор другого номера импульса осуществляется без нажатия кнопки **Set** (Задать), изменения не будут сохранены.

Примечание. *Импульсы с одинаковыми гамма углами будут сгруппированы как одна серия. Использование более одного гамма угла приводит к появлению нескольких серий.*

Настройка веса импульса

С помощью настройки веса отдельного импульса можно эффективно изменять длительность импульса. Выберите нужную мишень и номер импульса.

1 Установите курсор на поле весового коэффициента в диалоговом окне импульса, обозначенном буквой **W**, или просто щелкните в поле весового коэффициента. Пример:

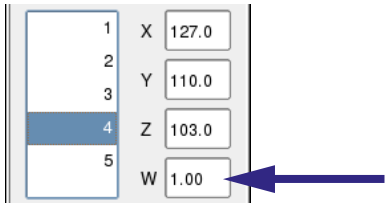


*Рис. 5.116 Поле **Weight** (Вес)*

2 Если курсор установлен в поле веса, настройте вес с помощью колеса прокрутки мыши или стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ. Удержание клавиши <Ctrl> замедляет процесс изменения значения.

3 Просмотрите проверенные кривые изодоз и, при необходимости, настройте другие параметры выбранного импульса.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Примените изменения, нажав кнопку **Set** (Задать). Если выбор другого номера импульса осуществляется без нажатия кнопки **Set** (Задать), изменения не будут сохранены.

Изменение настройки коллиматора для однородного импульса

Необходимые условия

Этот раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.

Формирование импульса в системах Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ происходит с помощью восьми отдельно управляемых секторов. Можно настроить сектора так, чтобы каждый из них имел одинаковый размер коллиматора, что приводит к образованию однородных импульсов. Чтобы изменить размер импульса:

1 Выберите импульс из списка или поместите новый импульс, выбрав в нижней части списка неразмещенный импульс.

2 Нажатием кнопок размера коллиматора в диалоговом окне импульса выберите необходимый размер импульса.

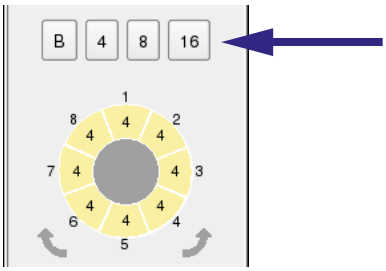


Рис. 5.117 Кнопки размеров коллиматоров

Круглая схема коллиматора изменяется на однородный импульс с выбранным размером коллиматора для всех секторов. Форма предварительного просмотра изодозы красного цвета на изображении изменяется в соответствии с выбранным размером.

3 Чтобы применить размер коллиматора к выбранному импульсу нажмите кнопку **Set** (Задать). Это изменение также можно применить к нескольким выбранным импульсам.

Изменение настройки коллиматора для составного импульса

Необходимые условия

Этот раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.

Так как сектора управляются раздельно, в разных секторах импульса размер коллиматора может отличаться. Так появляются неоднородные или составные импульсы. Составной импульс может быть сформирован вручную или автоматически. Для размещения составного импульса вручную или изменения однородного импульса на составной:

1 Выберите импульс из списка или поместите новый импульс, выбрав в нижней части списка неразмещенный импульс.

2 Измените настройку коллиматора для отдельного коллиматора с помощью:

a размещения курсора в схеме коллиматора и использования колеса прокрутки для увеличения или уменьшения размера коллиматора. При выборе размера **B** коллиматор будет блокирован и, таким образом, не будет участвовать в распределении дозы. Обратите внимание, как изменяется форма предварительного просмотра изодозы красного цвета.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b Щелкните правой кнопкой мыши на любой из кнопок размеров коллиматора. Форма курсора будет изменена на ручку с указателем размера коллиматора. Для изменения схемы коллиматора с применением выбранного размера следует использовать ручку и правую кнопку мыши. Обратите внимание, как изменяется форма предварительного просмотра изодозы красного цвета. Отключить функцию ручки можно щелчком левой кнопки мыши в любом месте области графического изображения коллиматора в диалоговом окне «Shot» (Импульс).

См. также:

Защита критически важных структур посредством динамического формирования на стр. 251

Изменение размеров коллиматора для импульса

Необходимые условия

Настоящий раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B.

Чтобы увеличить и уменьшить площадь отдельного импульса, перед подведением импульса нужно выбрать другой шлем коллиматора для пациента. Выберите нужную мишень и номер импульса.

1 Щелкните на раскрывающемся меню **Helmet** (Шлем) и выберите другой размер коллиматора.

2 Просмотрите проверенные кривые изодоз и, при необходимости, настройте другие параметры выбранного импульса.

Изменение схемы заглушки для импульса

Необходимые условия

Настоящий раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B.

Если схемы заглушки коллиматора уже были созданы, то влияние отдельного импульса может быть изменено с помощью выбора другой схемы заглушек для шлема. Выберите нужную мишень и номер импульса.

1 Нажмите на раскрывающееся меню **Plug** (Заглушка) и выберите другую схему заглушек.

2 Просмотрите проверенные кривые изодоз и, при необходимости, настройте другие параметры выбранного импульса.

Изменение положения пациента для импульса

Необходимые условия

Настоящий раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B.

Оптимизировать воздействие отдельного импульса можно при помощи выбора альтернативных положений для пациента во время нанесения импульса. Выберите нужную мишень и номер импульса.

1 Нажмите на раскрывающееся меню **Position** (Положение) и выберите другое положение пациента: **Supine** (На спине) или **Prone** (На животе).

2 Просмотрите проверенные кривые изодоз и, при необходимости, настройте другие параметры выбранного импульса.

Применение изменений к импульсу

1 Убедившись в правильности всех параметров для импульса, нажмите кнопку **Set** (Задать). Если выбор другого номера импульса осуществляется без нажатия кнопки **Set** (Задать), изменения не будут сохранены.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Флажок использования алгоритма TMR 10



*Рис. 5.118 Флажок **Use TMR 10** (Использовать TMR 10)*

Если в диалоговом окне импульса установлен флажок **Use TMR 10** (Использовать TMR 10), алгоритм расчета дозы для плана на время работы в диалоговом окне импульса меняется на TMR 10. Флажок доступен в планах с алгоритмом вычисления дозы Convolution (дополнительное программное обеспечение) и позволяет выполнять обратное планирование (дополнительное программное обеспечение) и обновления в режиме реального времени (дополнительное программное обеспечение). При закрытии диалогового окна импульса в качестве алгоритма вычисления дозы для плана снова используется алгоритм Convolution.

Флажок обновления в режиме реального времени

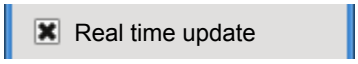


*Рис. 5.119 Флажок **Real time update** (Обновление в режиме реального времени)*

Если в диалоговом окне импульса установлен флажок **Real time update** (Обновление в режиме реального времени) (требуется дополнительное программное обеспечение), то изодозы на изображениях будут обновляться в режиме реального времени при изменении импульсов. Если флажок не установлен, то изодозы будут обновляться при отпускании кнопки мыши или при нажатии кнопки **Set** (Задать).

Флажок контуров для всех импульсов

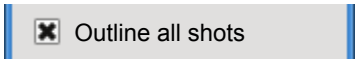


*Рис. 5.120 Флажок **Outline all shots** (Контуры для всех импульсов)*

Если в диалоговом окне импульса установлен флажок **Outline all shots** (Контуры для всех импульсов) (требуется дополнительное программное обеспечение), то на изображениях будут показаны контуры всех импульсов. Красным цветом — выбранный импульс, синим цветом — все остальные импульсы. Контур импульса обозначает уровень изодозы по умолчанию, определенный одним импульсом. Отображенный уровень изодозы представляет значение, предварительно выбранное в поле **Selected Level** (Выбранный уровень) диалогового окна настроек пользователя.

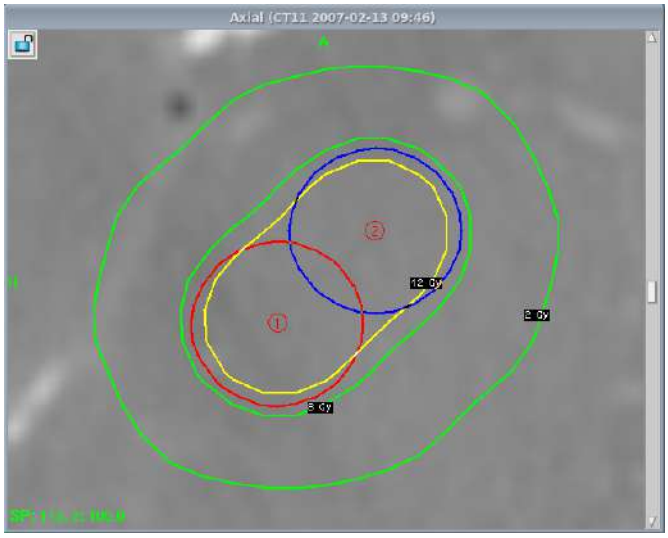


Рис. 5.121 Контуры для всех импульсов

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения автоматической оптимизации

В нижней части диалогового окна импульса отображаются (если применимо) текущие значения парамтеров, используемые при автоматической оптимизации импульсов.

См. также:

Определение целевой функции и терминов, используемых при оптимизации на стр. 250

5.11.8.3 Методики преобразования импульсов

При постановке и настройке импульсов существует несколько методик, которые могут использоваться для облегчения преобразований импульсов.

Выбор нескольких импульсов

В диалоговом окне импульсов можно выбрать несколько импульсов и применить изменение одновременно ко всем выбранным импульсам.

1. Чтобы выбрать несколько импульсов, щелкайте на них и перетащите с помощью мыши в список импульсов, либо выберите все импульсы в рамках текущей мишени с помощью комбинации клавиш <Ctrl>+<A>.
2. Чтобы выбрать группу импульсов, удерживая нажатой клавишу <Ctrl> или сочетание клавиш <Ctrl>+<Shift>, щелкайте на нужных импульсах.

Использование колеса прокрутки мыши

При работе в диалоговом окне импульса колесо прокрутки мыши можно использовать в нескольких целях.

1. Поместите курсор мыши на поля **X**, **Y** или **Z** и используйте колесо прокрутки для увеличения или уменьшения значения соответствующей координаты Leksell®. Удержание клавиши <Ctrl> на клавиатуре увеличивает скорость изменения значений.
2. Изменить размер коллиматора для сектора также можно, разместив курсор на секторе и прокручивая колесо прокрутки мыши вверх и вниз.

Отмена последних изменений импульса

Возможна немедленная отмена воздействий последних изменений на импульс.

1. Пока диалоговое окно импульса открыто, выберите необходимую мишень и нажмите кнопку **Undo** (Отменить). Для выбранного импульса или импульсов будет восстановлен статус, который использовался перед последним нажатием кнопки **Set** (Задать). После этого при необходимости можно заново настроить параметры импульса и затем опять нажать кнопку **Set** (Задать).

Перемещение импульса на другой срез изображения

Если импульс был установлен на одном срезе изображения, и необходимо быстро переместить его на другой срез:

1. В списке импульсов, щелкните номер импульса, который необходимо переместить.
2. Дважды щелкните срез изображения, на который должен быть перемещен импульс.

   Центр импульса перемещается с первого изображения и устанавливается на точке щелчка на втором изображении.

   Если первое изображение находится в диапазоне референсной изодозы (красный цвет), контур изодозы будет нанесен на оба изображения.

   Если первое изображение находится вне диапазона референсной изодозы, контур будет удален из первого изображения и нанесен на втором.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Настройка группы импульсов для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™

1 Выберите несколько импульсов в диалоговом окне «Shot» (Импульс).

   – Поля **X**, **Y** и **Z** в диалоговом окне импульса будут очищены. При установке групп импульсов данные поля содержат расстояние перемещения центров импульсов. Они не отображают координаты отдельных импульсов.

   – Поле веса содержит коэффициент, в соответствии с которым будет отрегулирован весовой коэффициент всех импульсов. Он не отображает весовой коэффициент отдельных импульсов.

   – Пустые поля обозначают, что при нажатии кнопки **Set** (Задать) изменений внесено не будет.

   – На круглой схеме коллиматора цветом и размером указаны сектора, имеющие одинаковые настройки для всех импульсов. Сектора, настройки которых для всех импульсов не совпадают, отображены белым цветом без указателя размера.

2 Заново задайте все выбранные импульсы, настроив значения полей **X**, **Y** и **Z** с помощью стрелок клавиатуры или колеса прокрутки мыши.

   – После настройки положений импульсов центр каждого импульса перемещается в направлении и на расстояние, введенное в поля координат.

3 Настройте коэффициент веса для всех импульсов с помощью стрелок клавиатуры или колеса прокрутки мыши.

4 Настройте гамма угол для всех импульсов с помощью стрелок клавиатуры или колеса прокрутки мыши. Этот этап относится только к рамам Leksell® Coordinate Frame G и Leksell® Vantage™ Head Frame.

5 С помощью колеса прокрутки мыши можно изменить настройки коллиматора для всех импульсов.

   – Сектора, показанные белым цветом, не изменятся.

6 Чтобы применить изменения ко всем импульсам, щелкните кнопку **Set** (Задать).

Настройка нескольких импульсов для Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B

1 Выберите несколько импульсов в диалоговом окне «Shot» (Импульс).

   – Поля **X**, **Y** и **Z** в диалоговом окне импульса будут очищены. При установке групп импульсов данные поля содержат расстояние перемещения центров импульсов. Они не отображают координаты отдельных импульсов.

   – Поле веса содержит коэффициент, в соответствии с которым будет отрегулирован весовой коэффициент всех импульсов. Он не отображает весовой коэффициент отдельных импульсов.

   – Пустые поля обозначают, что при нажатии кнопки **Set** (Задать) изменений внесено не будет.

   – В раскрывающихся меню **Helmet** (Шлем), **Plug** (Заглушка) и **Position** (Положение) отображаются одинаковые настройки для всех выбранных импульсов и значения этих настроек. Параметры, которые не имеют одинаковых значений для всех импульсов, обозначаются пустым полем.

2 Заново задайте все выбранные импульсы, настроив значения полей **X**, **Y** и **Z** с помощью стрелок клавиатуры или колеса прокрутки мыши.

   – После настройки положений импульсов центр каждого импульса перемещается в направлении и на расстояние, введенное в поля координат.

3 Настройте коэффициент веса для всех импульсов с помощью стрелок клавиатуры или колеса прокрутки мыши.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Настройте гамма угол для всех импульсов с помощью стрелок клавиатуры или колеса прокрутки мыши.

5 Измените размер коллиматора для всех импульсов, выбрав размер в раскрывающемся меню **Helmet** (Шлем).

6 Измените схему заглушек для всех импульсов, выбрав схему заглушек в раскрывающемся меню **Plug** (Заглушка).

7 Измените положение пациента для всех импульсов, выбрав положение в раскрывающемся меню **Position** (Положение).

Удаление импульсов

Возможно удаление одного и более импульсов из плана лечения пациента.

1 В диалоговом окне импульса выберите импульс из списка и нажмите кнопку **Delete** (Удалить) или клавишу <Delete> на клавиатуре.

Выбранный импульс будет удален из плана лечения пациента. Данные импульса будут удалены из диалогового окна сводки по импульсу, а все графики, относящиеся к импульсу, будут удалены из изображений пациента.

Выбор импульсов в ходе работы

1 Чтобы выбрать импульс, удерживая нажатыми кнопку <Ctrl> и правую кнопку мыши, переместите указатель мыши на положение импульса. Для выбора импульса отпустите кнопку мыши.

5.11.8.4 Автоматическое создание схемы облучения с помощью функции «Dose Optimization» (Оптимизация дозы)

Примечание. *Этот раздел вместе с подразделами относится только к системам Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.*

Опциональная функция «Dose Optimization» (Оптимизация дозы) — это инструмент обратного планирования для автоматического создания схемы облучения для одной или нескольких мишеней путем оптимизации. Контроль оптимизации осуществляется через заданные значения предельной дозы для мишеней и областей риска, наряду с приоритетами для минимизации общей низкой дозы и продолжительности работы пучка.

Значения времени оптимизации, как правило, составляют менее минуты благодаря быстрому и надежному методу оптимизации, который использует линейное программирование и конвексную формулировку задачи оптимизации. Подробное описание метода см. в приложении *«Алгоритм оптимизации дозы»*. Таким образом, становится возможным создавать альтернативные планы с различными приоритетами и целями для поиска наиболее клинически подходящего плана.

Функцию «Dose Optimization» (Оптимизация дозы) можно использовать в сочетании с другими доступными инструментами планирования дозы и в качестве дополнения к ним в программе Leksell GammaPlan®.

См. также:

Создание схемы облучения на стр. 228

Необходимые условия для автоматического создания схемы облучения при помощи функции «Dose Optimization» (Оптимизация дозы)

- Очерчены применимые объемы типа **Target** (Мишень) и **Risk** (Риск)
- Создан план с мишенями, охватывающими объемы типа **Target** (Мишень)

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Автоматическое создание схемы облучения с помощью функции «Dose Optimization» (Оптимизация дозы)

1 В строке меню выберите **Plan** > **Dose Optimization** (План > Оптимизация дозы).

Также можно нажать на кнопку **Dose Optimization** (Оптимизация дозы) на панели инструментов.

Появится диалоговое окно «Dose Optimization» (Оптимизация дозы).

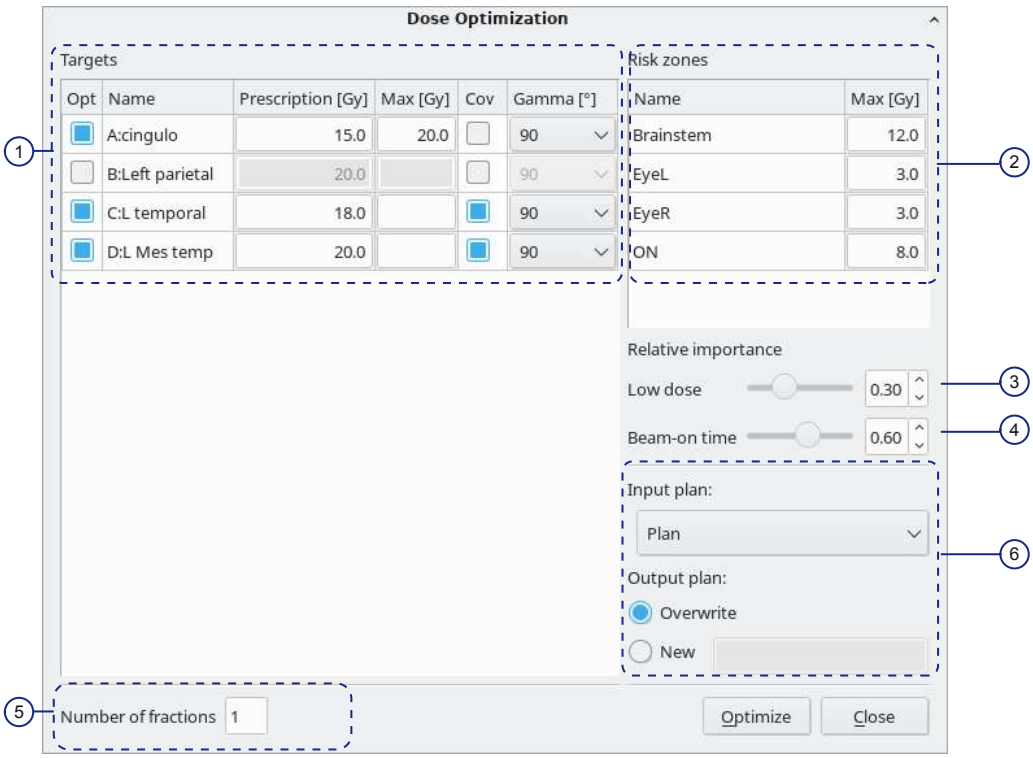


Рис. 5.122 Диалоговое окно «Dose Optimization» (Оптимизация дозы) с функциональными областями

(1)	В области **Targets** (Мишени) перечислены все мишени, которые охватывают объемы типа **Target** (Мишень). Эта область используется в процессе оптимизации для контроля дозы, подводимой к таким объемам	(2)	В области **Risk zones** (Области риска) перечислены все объемы типа **Risk** (Риск). Эта область используется в процессе оптимизации для контроля дозы, подводимой к таким объемам
(3)	Ползунок **Low dose** (Низкая доза) используется в процессе оптимизации для того, чтобы задать относительную важность цели по минимизации общего объема низкой дозы, подводимого к окружающим тканям за пределами мишеней	(4)	Ползунок **Beam-on-time** (Продолжительность работы пучка) используется в процессе оптимизации для того, чтобы задать относительную важность цели по минимизации продолжительности работы пучка
(5)	**Number of fractions** (Количество фрагментов) для оптимизированного плана (применимо только в случае фиксации при помощи маски)	(6)	Выбор **Input plan** (Входной план) и **Output plan** (Выходной план) для оптимизации

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Дважды кликните на названии мишени или на названии органа риска, чтобы поместить этот объект в центр рабочего пространства.*

2 Нажмите на **Input plan** (Входной план), чтобы выбрать общие параметры плана для оптимизации (т.е. мишени, разрешение сетки дозы, алгоритм задания дозы и конфигурацию Гамма-ножа). Если оптимизация для выбранного входного плана ранее уже выполнялась, параметры оптимизации задаются в соответствии с предыдущей оптимизацией. По умолчанию в качестве входного плана выбирается текущий план.

3 В области **Targets** (Мишени) отметьте мишени в столбце **Opt** (Оптимизация), которые будут включены в оптимизацию. Все мишени, для которых предписанная изодоза или импульсы не были отрегулированы вне функции «Dose Optimization» (Оптимизация дозы), включаются в оптимизацию по умолчанию. Хотя обычно в оптимизацию включаются все мишени, частичная оптимизация позволяет комбинировать оптимизацию с другими инструментами планирования дозы и выполнять оптимизацию с различными приоритетами для различных мишеней. Мишени, которые не включены в оптимизацию, остаются без изменений, и вклад их дозы не принимается во внимание во время оптимизации.

Примечание. *Нажмите на заголовок столбца **Opt** (Оптимизация), чтобы быстро отметить и выбрать все мишени для оптимизации.*

4 Задайте значение **Prescription [Gy]** (Предписанная доза [Гр]) для каждой мишени. Цель оптимизации — охватить 95% (или более) каждой мишени с предписанной дозой и в то же время свести к минимуму дозу за пределами мишеней.

Примечание. *При необходимости можно вручную выполнить точную настройку охвата и избирательности для мишени путем регулировки уровня предписанной изодозы после оптимизации.*

5 При необходимости задайте значение **Max [Gy]** (Максимальная доза [Гр]) для мишеней, чтобы опционально ограничить максимальную дозу и тем самым обеспечить более однородную дозу в пределах мишеней.

Примечание. *Более однородная доза для мишени, как правило, увеличивает общую дозу за пределами мишени. Из-за неоднородного характера дозиметрии Гамма-ножа достижение полностью однородных доз при сохранении охвата мишени нецелесообразно. Таким образом, минимально допустимая максимальная доза ограничивается 4/3 от предписанной дозы для мишени.*

6 При необходимости отметьте поле в столбце **Cov** (Охват), чтобы опционально увеличить охват мишени до 99% (или более) в процессе оптимизации ценой увеличения дозы за пределами мишени.

Примечание. *Если в процессе оптимизации приоритет отдается охвату мишени, небольшая часть областей риска может получить дозу выше установленной максимальной дозы.*

7 При оптимизации плана для процедуры с фиксацией при помощи рамы для каждой мишени можно выбрать угол **Gamma [°]** (Гамма [°]).

8 При оптимизации плана для процедуры с фиксацией при помощи маски для плана необходимо задать значение **Number of fractions** (Количество фрагментов).

9 В области **Risk zones** (Области риска) задайте значение **Max [Gy]** (Максимальная доза [Гр]) для областей риска, чтобы опционально ограничить максимальную дозу для области риска.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *В связи с ограниченным разрешением пробоотбора во время оптимизации небольшая часть областей риска может получить дозу выше установленной максимальной дозы.*

10 Используйте ползунок **Low dose** (Низкая доза) в процессе оптимизации для того, чтобы задать относительную важность цели по минимизации общего объема низкой дозы, подводимого к окружающим тканям за пределами мишеней. Ползунок можно регулировать от 0,0 (неважно) до 1,0 (очень важно).

Примечание. *Уменьшение общей низкой дозы, получаемой окружающими тканями, как правило, приводит к увеличению продолжительности работы пучка.*

11 Используйте ползунок **Beam-on-time** (Продолжительность работы пучка) в процессе оптимизации для того, чтобы задать относительную важность цели по минимизации продолжительности работы пучка. Ползунок можно регулировать от 0,0 (долгое время) до 1,0 (короткое время).

Примечание. *Сокращение продолжительности работы пучка, как правило, приводит к увеличению общей дозы за пределами мишеней.*

12 Укажите **Output plan** (Выходной план), который вы хотите выбрать для выгрузки результатов оптимизации:

- Выберите **Overwrite** (Переписать), чтобы сохранить результат оптимизации в выбранном входном плане. Этот вариант выбран по умолчанию.
- Выберите **New** (Новый), чтобы сохранить результат оптимизации в новом плане. Этот вариант позволяет легко создавать альтернативные планы с разными приоритетами или целями оптимизации. Имя нового плана по умолчанию — это имя входного плана с суффиксом.

13 Нажмите на кнопку **Optimize** (Оптимизировать), чтобы начать автоматическую оптимизацию дозы.

Во время оптимизации отображается индикатор выполнения. После завершения оптимизации открывается диалоговое окно **Dose Evaluation** (Оценка дозы), и отображается оптимизированный план для оценки.

Примечание. *Используйте кнопки **Dose Optimization** (Оптимизация дозы) и **Dose Evaluation** (Оценка дозы) на панели инструментов, чтобы быстро переключаться между двумя функциями.*

Примечание. *Планы, созданные с помощью функции «Dose Optimization» (Оптимизация дозы), должны оцениваться пользователем так же, как и планы, созданные вручную.*

5.11.8.5 Автоматическое создание схемы облучения с помощью Inverse Planning

Схема облучения может быть создана автоматически с помощью программы обратного планирования Leksell GammaPlan® (дополнительное программное обеспечение). Откройте файл пациента и радиологическое исследование, выделите области поражения как объемы типа мишени и выполните следующее:

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Shot** (Импульс) или щелкните кнопку импульса на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно импульса.

2 Чтобы выбрать мишень, на которую устанавливаются импульсы, щелкните на выпадающем меню мишени и выберите мишень.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Для автоматической постановки импульсов в области поражения в соответствии с предписанным уровнем изодозы для выбранной мишени, щелкните кнопку **Fill** (Заполнить).

Примечание. *Пропустите этот шаг, если в мишени имеется достаточное количество импульсов.*

4 Для автоматической оптимизации импульсов в соответствии с текущей целевой функцией щелкните кнопку **Optimize** (Оптимизировать). При оптимизации диалоговое окно хода оптимизации отображает значение текущей целевой функции (1), количество итераций (2) и оценочные значения индивидуальных показателей, содержащихся в целевой функции (3). При оптимизации кривые изодоз в представлениях регулярно обновляются.

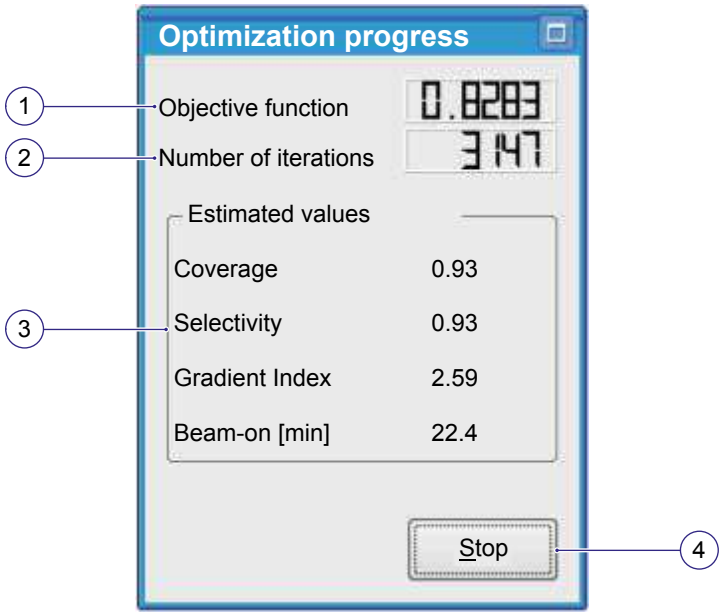


Рис. 5.123 Ход оптимизации

Примечание. *Во время выполнения оптимизации диалоговое окно импульса отключено.*

5 Оптимизация продолжается до тех пор, пока не будет нажата кнопка **Stop** (Стоп) (4).

Кривые изодоз в представлениях и показатели в диалоговом окне импульса будут обновлены.

Примечание. *Планы, созданные с помощью Inverse Planning, необходимо оценивать так же, как и планы, созданные вручную.*

Примечание. *Автоматическая оптимизация импульсов отлично подходит для интерактивного рабочего процесса, при котором она сочетается с постановкой и настройкой импульсов вручную.*

Примечание. *Кривые изодоз, отображаемые во время оптимизации, основаны на упрощенной модели расчета дозы. После остановки оптимизации кривые изодоз будут обновлены. Это может привести к небольшому смещению кривых.*

См. также:

Создание схемы облучения на стр. 228

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Управление автоматической оптимизацией импульсов на стр. 248

Определение целевой функции и терминов, используемых при оптимизации на стр. 250

Управление автоматическим размещением импульсов в системе Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B на стр. 247

Управление автоматическим размещением импульсов для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 246

Управление автоматическим размещением импульсов для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™

Способ автоматического размещения импульсов при нажатии кнопки **Fill** (Заполнить) зависит от объема мишеней, предписанной изодозы и существующих в мишени импульсов. Кроме того, существует несколько способов управления самим процессом.

Откройте диалоговое окно импульса и выполните следующие шаги:

1 Нажмите кнопку **IP settings** (Параметры IP) и выберите вкладку **Fill** (Заполнить) (1) для просмотра настроек автоматического размещения импульсов.

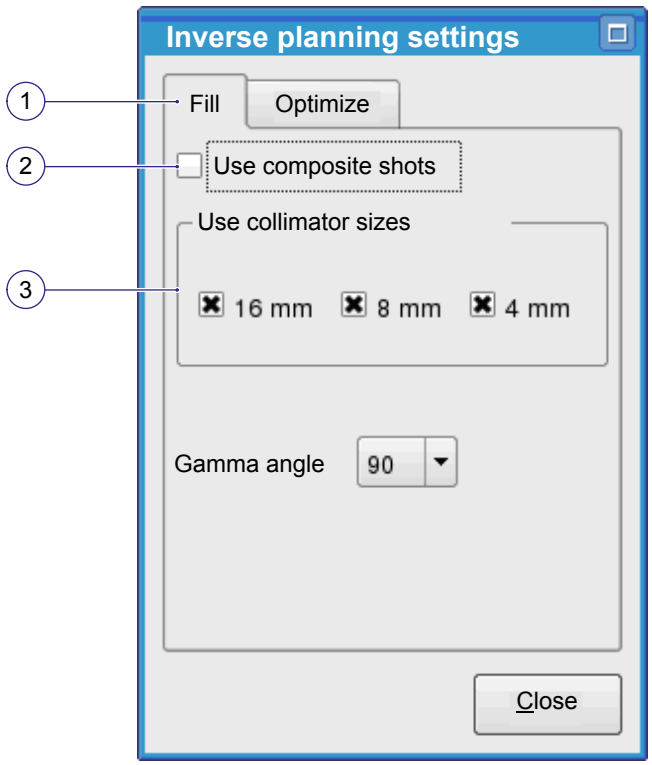


Рис. 5.124 Настройки «Inverse planning» (Обратное планирование)

2 Используйте флажок **Use composite shots** (Использовать составные импульсы) (2), чтобы указать, будут ли при автоматическом размещении импульсов использоваться составные импульсы.

3 Если составные импульсы не используются при автоматическом размещении импульсов, то можно использовать флажки для размеров коллиматора в 16, 8 и 4 мм в области **Use collimator sizes** (Использовать размеры коллиматора) (3) для выбора допустимых значений размера коллиматора.

4 При использовании составных импульсов при автоматическом размещении импульсов можно использовать ползунок **Collimator sizes** (Размеры коллиматора) (4), чтобы указать приоритет больших (5) и малых (6) размеров коллиматора.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

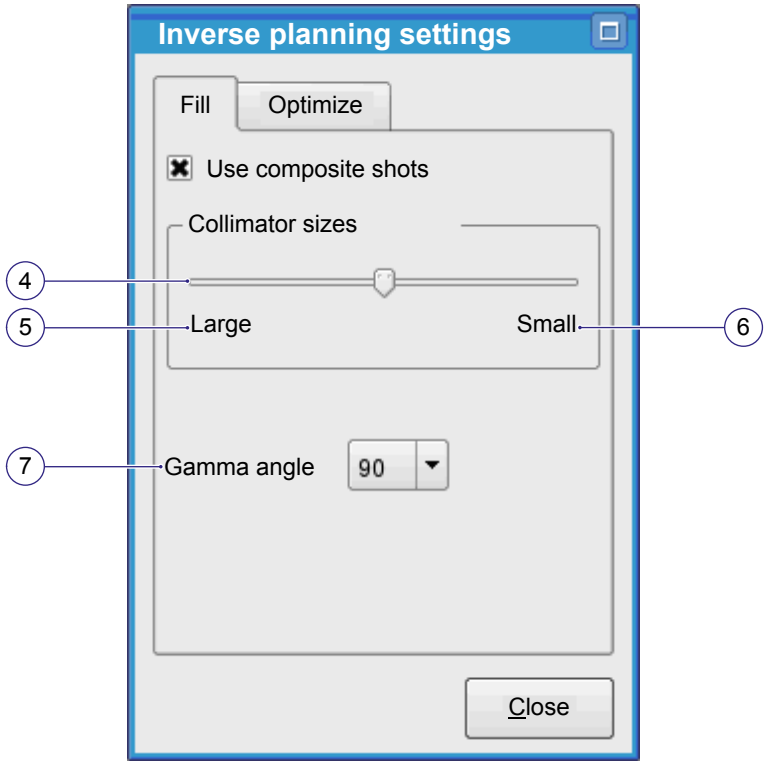


Рис. 5.125 Настройки «Inverse planning» (Обратное планирование) — использование составных импульсов

5 Используйте пункт **Gamma angle** (7) (Гамма-угол) для выбора гамма угла при автоматической постановке импульсов.

Управление автоматическим размещением импульсов в системе Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B

Способ автоматического размещения импульсов зависит от объема мишеней, значения предписанной изодозы и имеющихся в мишени импульсов. Кроме того, существуют несколько способов управления самим процессом. Откройте диалоговое окно импульса и выполните следующее:

1 Нажмите кнопку **IP settings** (Параметры IP) и выберите вкладку **Fill** (Заполнить) (1) для просмотра настроек автоматической постановки импульсов.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

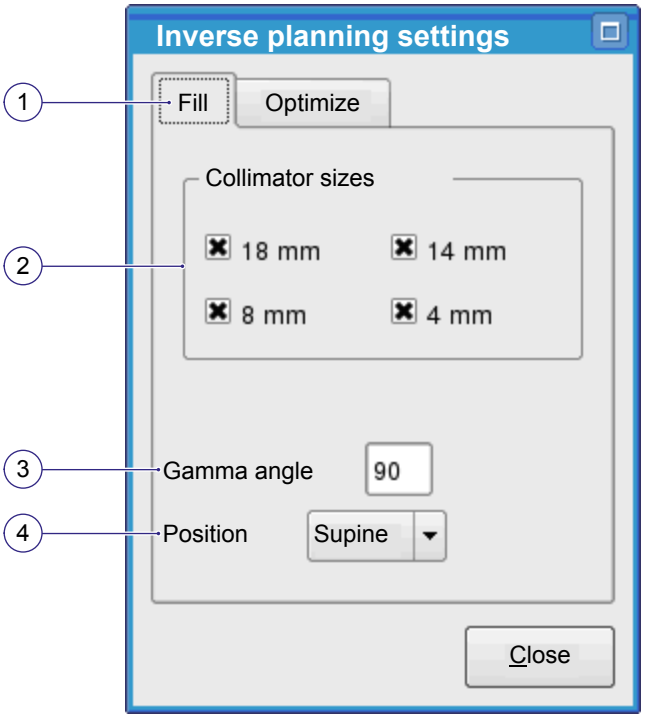


Рис. 5.126 Настройки «Inverse planning» (Обратное планирование) для автоматического размещения импульсов

2 Для выбора допустимых значений размера коллиматора используйте флажки, соответствующие размерам коллиматора 18, 14, 8 и 4 мм и расположенные в области **Collimator sizes** (Размеры коллиматора) (2).

3 Используйте параметр **Gamma angle** (Гамма-угол) (3) для выбора гамма-угла при автоматическом размещении импульсов.

4 Используйте параметр **Position** (Положение) (4) для выбора автоматической постановки импульсов в положении **Prone** (На животе) или **Supine** (На спине).

Управление автоматической оптимизацией импульсов

Автоматическая оптимизация импульсов, выполняемая при нажатии кнопки **Optimize** (Оптимизировать), оптимизирует постановку, вес и конфигурацию коллиматора для всех импульсов в мишени в соответствии с целевой функцией, определяющей приоритет между охватом и избирательностью, а также исключающей неподходящие индексы градиента и большие значения продолжительности работы пучка.

Откройте диалоговое окно импульса и выполните следующие шаги:

1 Нажмите кнопку **IP settings** (Параметры IP) и выберите вкладку **Optimize** (Оптимизировать) (1) для просмотра настроек оптимизации.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

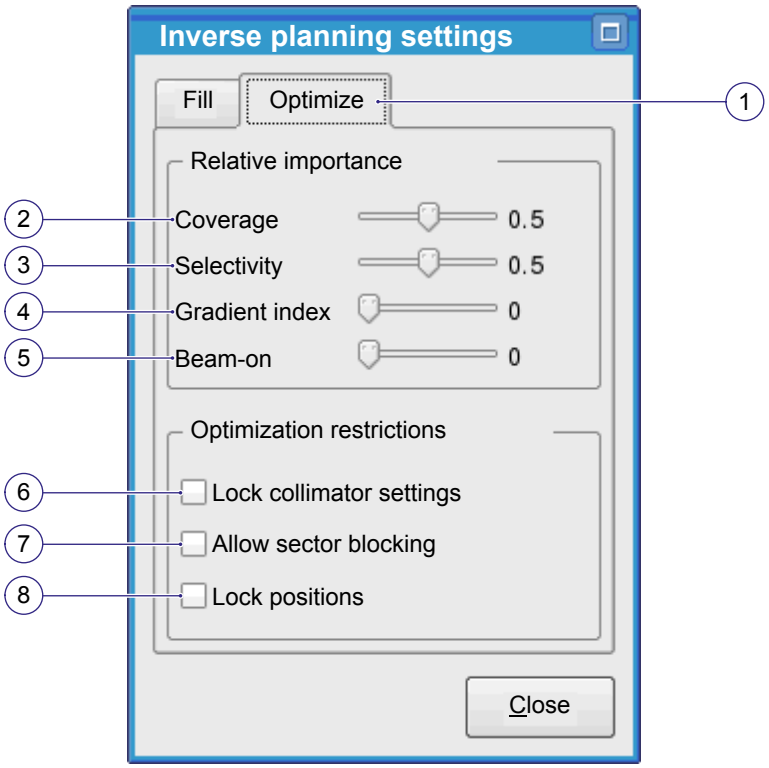


Рис. 5.127 Настройки «Inverse planning» (Обратное планирование) — оптимизация

2 Выполните настройку оптимизации следующим образом:

a Используйте ползунки **Coverage** (Охват) (2) и **Selectivity** (Избирательность) (3) для настройки их относительной важности во время выполнения оптимизации. По умолчанию охват и избирательность имеют равную важность.

b Используйте ползунок **Gradient index** (Индекс градиента) (4) для настройки относительной важности низкого индекса градиента (обозначающего снижение чрезмерной дозы). Если ползунок установлен на 0,0, индекс градиента по умолчанию не учитывается во время выполнения оптимизации.

c Используйте ползунок **Beam-on** (Продолжительность работы) (5) пучка для настройки относительной важности короткой продолжительности работы пучка. Если ползунок установлен на 0,0, продолжительность работы пучка не учитывается во время выполнения оптимизации.

d Установите флажок **Lock collimator settings** (Блокировать настройки коллиматора) (6), чтобы предотвратить изменение настроек коллиматора для любых импульсов во время выполнения оптимизации. По умолчанию настройки коллиматора для импульсов можно изменять.

e Установите флажок **Allow sector blocking** (Включить блокировку секторов) (7), чтобы разрешить блокировку отдельных секторов импульса при оптимизации. По умолчанию блокировка секторов при оптимизации отключена. Этот флажок доступен только в Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.

f Установите флажок **Lock positions** (Заблокировать положения) (8), чтобы предотвратить изменение положений импульсов при оптимизации. По умолчанию положение импульсов можно изменять.

Примечание. *Автоматическая оптимизация импульсов не изменяет количество импульсов в мишени, однако импульсы, которые не способствуют оптимизации, могут получить вес, близкий к 0.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Хотя существует возможность оптимизировать импульсы для высокой предписанной изодозы, чтобы получить более однородную дозу, обычно при этом получаются более низкая конформность и индекс градиента.*

См. также:

Определение целевой функции и терминов, используемых при оптимизации на стр. 250

Определение целевой функции и терминов, используемых при оптимизации

Автоматическая оптимизация импульсов достигается определением максимального значения целевой функции, которая включает следующие параметры:

- Охват определяется как соотношение объема мишени (TV), которую охватывает объем предписанной изодозы (PIV), т.е. Объем(PIV∩TV) / Объем(TV).
- Избирательность определяется как соотношение объема предписанной изодозы (PIV), находящегося внутри объема мишени (TV), т. е. Объем(PIV∩TV) / Объем(PIV).

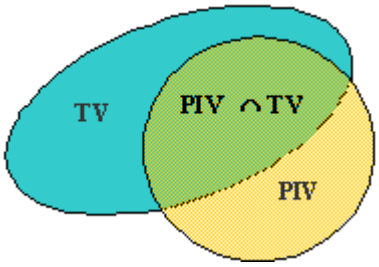


Рис. 5.128 Объем мишени и объем предписанной изодозы

- Индекс градиента определяется как соотношение между половиной объема предписанной изодозы и объемом предписанной изодозы, т. е. объем($PIV_{25\,\%}$)/ объем($PIV_{50\,\%}$), если изодоза планирования составляет 50 %. Индекс градиента обычно используется для измерения чрезмерности спада дозы.
- Продолжительность работы пучка определяется как сумма значений времени импульса для всех импульсов в мишени.

Целевая функция определяется как:

$$\frac{Coverage^{c} \cdot Selectivity^{1-c} + a \cdot Grad + b \cdot Time}{1 + a + b}$$

Значения веса a, b и c, определенные пользователем в целевой функции, позволяют учитывать относительную важность охвата, избирательности, индекса градиента и продолжительности работы пучка при оптимизации. Обратите внимание, что при a = b = 0 и c = 0,5 целевая функция равна установленному индексу, который используется для количественной оценки конформности.

Параметр «Grad» (Градиент) в целевой функции вычисляется следующим образом:

$$Grad = \frac{GI_{max} - GI}{GI_{max} - GI_{min}}$$

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

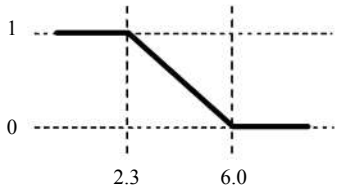


Рис. 5.129 График градиента

GI_{max} (максимальный индекс градиента) = 6

GI_{min} (минимальный индекс градиента) = 2,3

Grad (Градиент) (< 2,3) = 1

Grad (Градиент) (> 6) = 0

Параметр «Time» (Время) в целевой функции вычисляется следующим образом:

Time = kT + m

Time($T_{контр.}$/4) = 1

Time(3$T_{контр.}$/2) = 0

$T_{контр.}$ — это продолжительность работы пучка для импульсов перед оптимизацией.

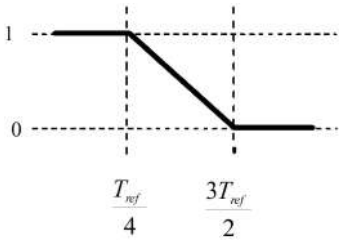


Рис. 5.130 График времени

5.11.8.6 Защита критически важных структур посредством динамического формирования

Примечание. *Этот раздел, в том числе его подразделы, относится только к системам Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.*

Критические анатомические структуры, находящиеся вблизи области поражения, могут быть защищены с помощью функции динамического формирования в приложении для планирования лечения.

Настройки сектора, полученные с помощью функции динамического формирования, можно изменить вручную и, таким образом, их можно использовать в качестве первичного варианта или принять в исходном состоянии.

См. также:

Создание схемы облучения на стр. 228

Области и объемы на стр. 171

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Динамическое формирование имеющихся групп импульсов для защиты критической структуры

1 Выберите распределение импульса, которое следует формировать динамически, чтобы снизить дозу, получаемую критической структурой. Обычно это все импульсы, находящиеся в мишени, близкой к критической структуре, но вы можете выбрать только некоторые из них, или только один импульс.

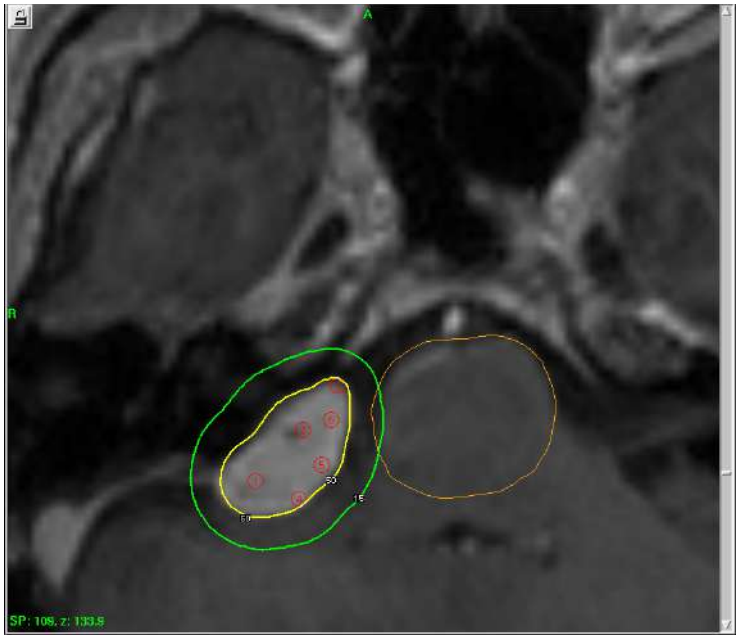


Рис. 5.131 Динамическое формирование

Обратите внимание, как изодозы, полученные из группы импульсов, указывают на изображении, что критическая структура может получить слишком высокую дозу при исполнении этого плана лечения.

2 Установить чувствительность функции динамического формирования можно, нажав пронумерованные кнопки чувствительности **Dynamic shaping** (Динамическое формирование) (**1**–**4**) в диалоговом окне импульса.

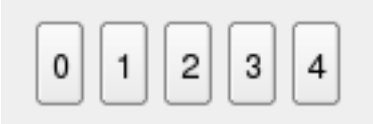


Рис. 5.132 Кнопки динамического формирования

Кнопка **0** отключает функцию динамического формирования (динамическое формирование не заблокирует ни одного сектора). Кнопка **1** представляет минимальную чувствительность (может быть блокировано несколько секторов). Кнопка **4** представляет максимальную чувствительность (может быть блокировано большее количество секторов).

3 Щелчок на любой из кнопок чувствительности **Dynamic shaping** (Динамическое формирование) (**1**—**4**) запускает функцию динамического формирования.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

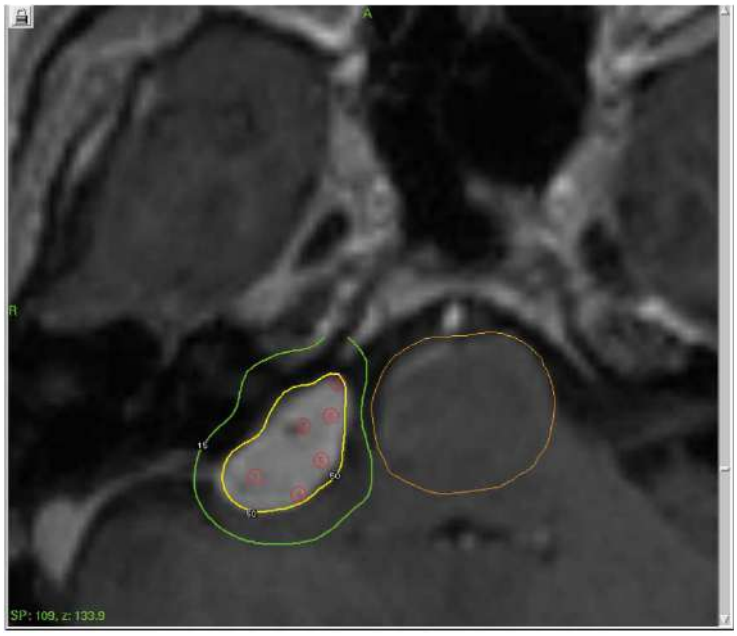


Рис. 5.133 Динамическое формирование — блокированные сектора

На изображении необходимо обратить внимание, как функция динамического формирования блокирует сектора, распределяя дозу, которая более соответствует границе критической структуры.

4 Сектора, блокированные функцией динамического формирования, указаны на схеме коллиматора в диалоговом окне импульса в виде диагональных полос. Они указывают на то, что сектор блокирован и не будет участвовать в формировании результирующей дозы. Под диагональными полосами виден исходный размер блокированного коллиматора.

5 Все импульсы могут быть исследованы на выявления секторов, блокированных функцией динамического формирования. Воздействие может быть оказано на все, несколько импульсов или ни на один из них.

6 Для возврата к предыдущей настройке коллиматора следует нажать на кнопку **0**.

7 Чувствительность функции динамического формирования может быть изменена, что приведет к изменению настройки коллиматора. Следует помнить, что в результате ранее блокированные секторы могут быть открыты, либо могут быть блокированы другие секторы, в зависимости от изменения параметра чувствительности.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

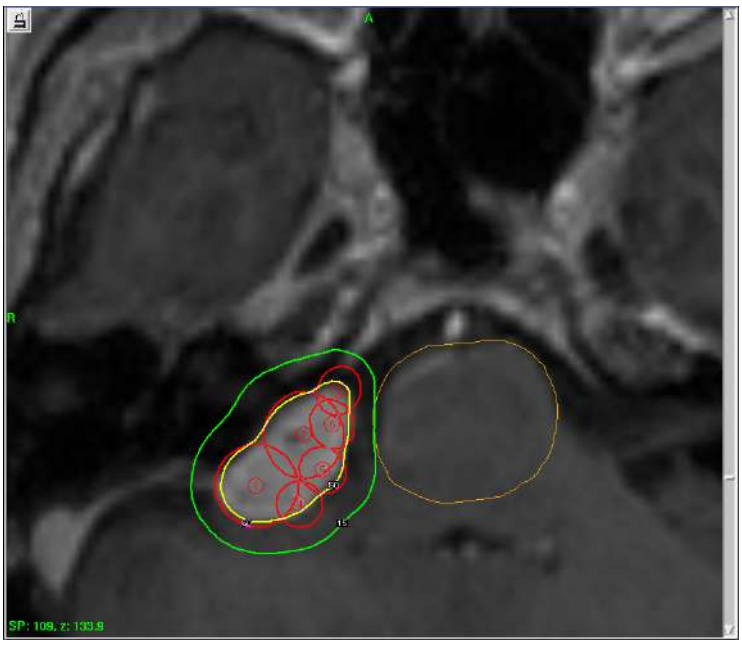


Рис. 5.134 Динамическое формирование

Обратите внимание, что при уменьшении чувствительности изображения изодозы больше проникают в критические секторы.

Размещение динамически сформированных импульсов

1. Сначала следует очертить критическую структуру или область риска и убедиться, что очерченный на изображениях пациента объем обозначен как область риска.
2. Для непосредственного размещения динамически сформированных импульсов следует использовать одну из кнопок настройки чувствительности функции **Dynamic shaping** (Динамическое формирование) (**1**–**4**) вместо задания параметров. Это значит, что при задании параметров импульса к нему будет сразу применяться функция динамического формирования.
3. Чтобы добавить в список новые импульсы нажмите кнопку **Set** (Задать).

См. также:

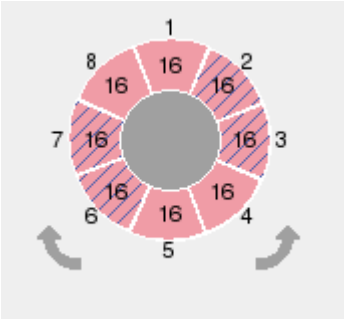
Области и объемы на стр. 171

Точная настройка динамически сформированных импульсов

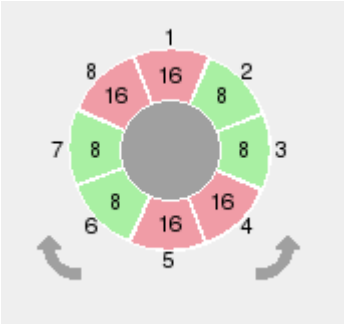
Динамически сформированное распределение дозы может потребовать точной настройки. Например, однородный импульс с размером коллиматора 16 мм после динамического формирования может стать импульсом, в котором автоматически блокированы некоторые секторы с размером 16 мм. Могут быть разрешены меньшие размеры коллиматора, позволяющие провести итерацию настроек импульса, чтобы получить максимально возможные размеры коллиматоров.

1. Выберите из списка импульс, который необходимо изменить.
2. Обратите внимание на сектора, которые были автоматически блокированы динамическим формированием.

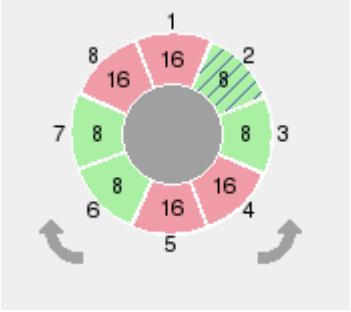
© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



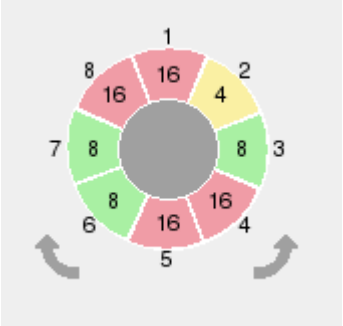
3 Установите заблокированные секторы на **8 мм** с помощью колеса прокрутки мыши или щелчком правой кнопки на кнопках размеров коллиматоров и, таким образом, «закрашивая» подлежащие изменению коллиматоры.



4 Снова нажмите кнопку **Dynamic Shaping** (Динамическое формирование). Функция динамического формирования может разрешить некоторые из секторов с размером 8 мм и блокировать другие, в зависимости от природы области риска.



5 Для оставшихся секторов можно установить параметр 4 мм, как описано в процедуре шага **3** .



6 Для применения нового параметра следует снова нажать кнопку **Dynamic Shaping** (Динамическое формирование).

Так можно получить оптимально сформированный составной импульс. Секторы, отмеченные как блокированные, будут оставаться заблокированными в течение всего лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Замена динамически сформированных импульсов

1. Выберите из списка импульс, который необходимо изменить.
2. Откройте автоматически блокированный сектор, выбрав необходимый размер коллиматора с помощью колеса прокрутки мыши или вычерчивания.
3. Чтобы применить параметр к импульсу, нажмите кнопку **Set** (Задать).

5.11.8.7 Защита критических структур посредством схем заглушек

Примечание. *Этот раздел, включая подразделы, относится только к системе Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B.*

Критические анатомические структуры в непосредственной близости от области поражения защищаются с помощью шторок, установленных на областях воздействия на изображениях пациента. Так создается схема заглушек, которая изменяет схему облучения.

Приложение планирования лечения автоматически создает схему заглушек, основанную на создаваемой конфигурации импульсов/шторок. Возможно также создание новых схем вручную с помощью пустого шаблона. Также возможно вручную создать шаблоны для общих схем, которые будут редактироваться от пациента к пациенту.

Примечание. *При создании схем заглушек может оказаться полезным диалоговое окно сведений об импульсах. Во время работы можно наблюдать за автоматическим расчетом данных импульса.*

Количество заглушек, которое может использоваться в схеме заглушек, контролируется ограничениями, настраиваемыми пользователем в диалоговом окне предпочтений пользователя. Количество заглушек должно находиться в диапазоне от 1 до 167. По умолчанию это значение составляет 33.

Автоматическое создание схемы заглушек

Для автоматического создания схемы заглушек выполните следующие действия.

1. Откройте редактор заглушек.
2. Выберите функцию автоматического экранирования.
3. Разместите шторки.
4. Проверьте схему заглушек.
5. Наложите схемы заглушек.
6. При необходимости измените позиции шторок.
7. При необходимости удалите шторки.

Открытие редактора заглушек

Откройте файл пациента и радиологическое обследование.

1. Откройте исследование в подходящем рабочем пространстве и выберите изображение, наилучшим образом отражающее области, на которые должны быть установлены шторки.
2. Для получения оптимального обзора областей изображения настройте точку проведения исследования и используйте интерактивные элементы управления **Zoom** (Масштаб) и **Level** (Уровень).
3. В меню **Plan** (План) выберите пункт **Plug** (Заглушка).

   Откроется диалоговое окно редактора заглушек.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

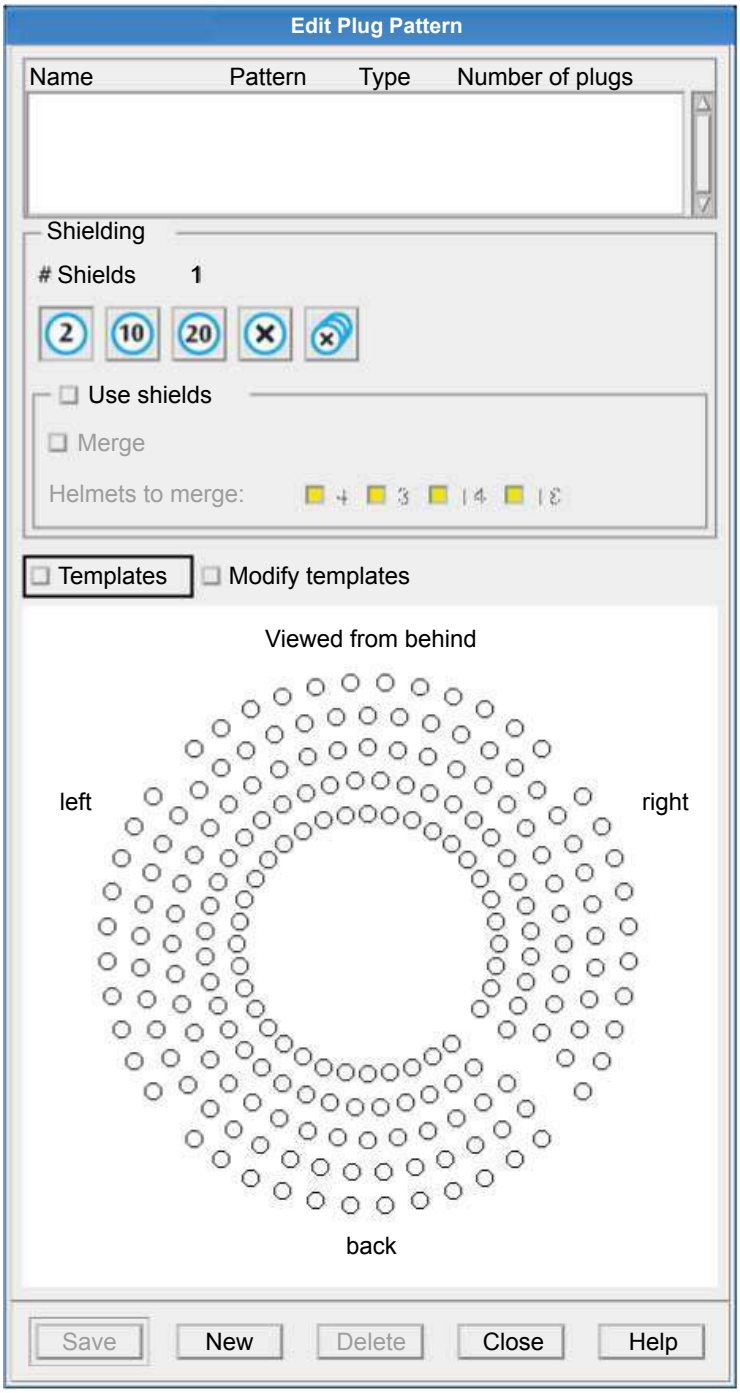


Рис. 5.135 Редактор заглушек

Если для данного пациента схемы заглушек уже существуют, они отображаются в списке схем заглушек. В противном случае список остается пустым.

Выбор функции автоматического экранирования

1 Выберите пункт **Use shields** (Использовать шторки).

По мере установки шторок, программа автоматически создает схему заглушек для каждого существующего импульса и всех новых импульсов, которые будут установлены.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Установка шторок

1 Нажмите кнопку шторки, соответствующую необходимому размеру шторки.



Рис. 5.136 Кнопка шторки, соответствующая размеру шторки 20 мм

2 Используйте левую кнопку мыши для размещения шторки в области изображения, которую требуется защитить.

Шторка наносится на изображение в виде круга.



Рис. 5.137 Шторка, нанесенная в виде круга

Схема заглушек, которая формируется при размещении шторки, создается автоматически и отображается в списке схем заглушек.



Рис. 5.138 Схема заглушек в списке

3 Для создания требуемого профиля изодозы повторите этапы **1** и **2** и разместите другие шторки на изображениях. При необходимости возможно переключение между шторками 2 мм, 10 мм и 20 мм.

Проверка схемы заглушек

1 Выберите автоматическую схему заглушек по названию в списке схем заглушек.

Выбранная схема заглушек будет введена в представление схемы заглушек.

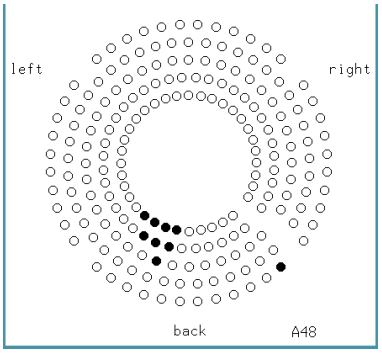


Рис. 5.139 Выбранная схема заглушек

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Чтобы проверить любую другую автоматическую схему заглушек, выберите ее в списке.

Наложение схем заглушек

Убедившись в пригодности автоматически созданных схем заглушек для каждого импульса, можно наложить схемы заглушек для всех импульсов, имеющих одинаковый размер коллиматора и относящихся к одной мишени.

1 Установите флажки **Helmets to merge** (Колпак для объединения).

Это приводит к получению одной схемы заглушек для каждого колпака, использованного в каждой мишени.

2 Нажмите кнопку **Merge** (Объединить).

Программа рассчитает совмещенные схемы заглушек, применит их к импульсам и пересчитает план лечения.

Список схем заглушек отображает схему заглушек отдельно для каждого размера шлема. На практике шлемы 4 мм и 8 мм применяются реже, чем шлемы 14 мм и 18 мм.

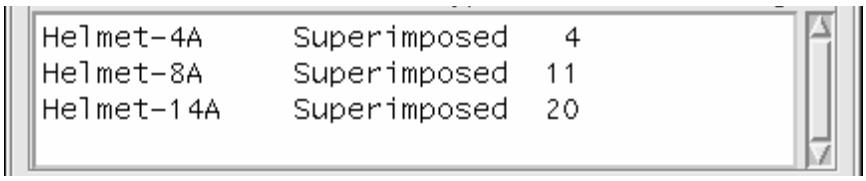


Рис. 5.140 Список схем заглушек

3 Можно выбрать совмещенную схему заглушек и просмотреть ее.

Настройка шторок

1 При необходимости настройте положение шторки, щелкнув на ее круге и перетащив его на новое положение на изображении с помощью левой или средней кнопки мыши.

Удаление шторок

Возможно удаление одной и более шторок из плана лечения.

1 Выберите шторку, которую необходимо удалить, переместив указатель мыши на ее окружность без щелчка кнопкой мыши.

Цвет изображения шторки меняется на пурпурный.

2 Щелкните на этом значке.



Рис. 5.141 Удаление одной шторки

Шторка удаляется с изображений пациента. План лечения пересчитывается автоматически.

3 Чтобы удалить все шторки, щелкните на этой пиктограмме.



Рис. 5.142 Удаление всех шторок

Создание схемы заглушек вручную

Хотя средство автоматического экранирования является простейшим методом создания схем заглушек, возможно также создание схем вручную. Например, это может быть произведено, если область поражения находится близко к границе черепа и необходимо

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

установить заглушку на определенных источниках облучения, расположенных близко к коже.

1 Откройте диалоговое окно редактора заглушек.

2 Нажмите кнопку **New** (Создать).

Откроется диалоговое окно создания схемы.

3 Введите название для новой созданной вручную схемы заглушек. Пример:

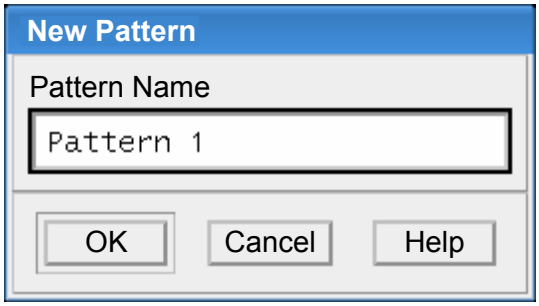


Рис. 5.143 Ввод имени новой схемы заглушек

4 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно создания схемы будет закрыто, а список схем заглушек теперь включает новую схему заглушек, созданную вручную.

5 Чтобы вручную установить заглушку на каналы коллиматора, щелкните в соответствующем круге пустого шаблона заглушки.

Круг заполняется черным цветом. Пример:

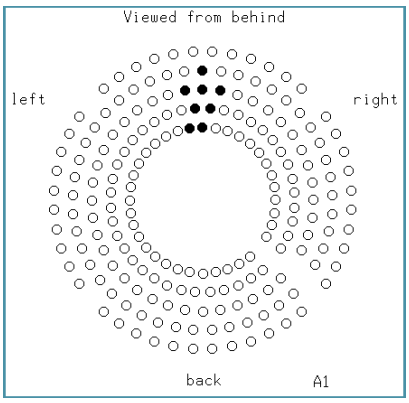


Рис. 5.144 Каналы коллиматора с заглушками, установленными вручную

6 Чтобы установить заглушки на нескольких примыкающих каналах, щелкните и перетащите указатель мыши через область этих каналов.

7 Если установка заглушек на канал коллиматора произошла по ошибке, щелкните еще раз на соответствующем круге и снимите заглушку с канала.

8 По завершении ручной установки схемы заглушек нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

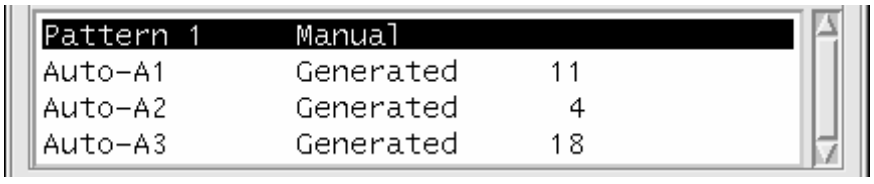


Рис. 5.145 Список схем заглушек

9 Чтобы применить схему заглушек, созданную вручную, необходимо изменить опцию схемы заглушек для импульса, как описано в настоящем руководстве.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Изменение схемы заглушки для импульса на стр. 237

Создание шаблона заглушек

Можно определить схему заглушек, созданную вручную, как шаблон, в который можно вносить изменения и который можно применять для других пациентов, которым требуется подобная конфигурация заглушек.

1 Откройте диалоговое окно редактора заглушек.

2 Убедитесь, что флажок **Modify templates** (Изменить шаблоны) установлен.

3 Подготовьтесь к созданию схемы заглушек вручную в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.

4 Станет доступна опция **Save as template** (Сохранить как шаблон). Убедитесь, что эта опция выбрана; см. рисунок ниже.

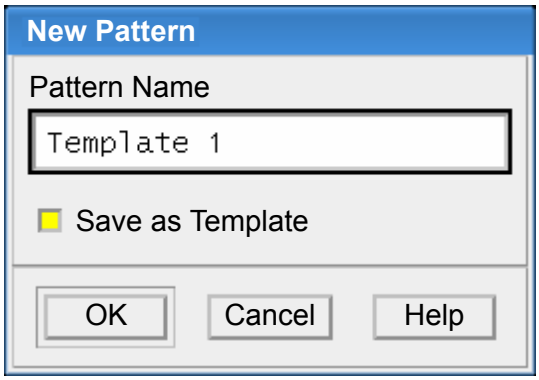


Рис. 5.146 Сохранение схемы в виде шаблона

5 Присвойте название шаблону, установите заглушки на требуемые каналы коллиматора и сохраните шаблон в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве.

Использование шаблона заглушек

В целях безопасности запрещается применение схемы заглушек, определенных как шаблон, напрямую к импульсу в любом плане лечения Сначала требуется проверить шаблон и, при необходимости, внести в него изменения.

1 Откройте диалоговое окно редактора заглушек.

В окне редактора заглушек отображается пустая схема заглушек.

2 В этом диалоговом окне установите флажок **Templates** (Шаблоны).

3 В списке схем заглушек выберите требуемый шаблон.

Выбранный шаблон вводится в пустую схему заглушек.

4 Проверьте шаблон и, при необходимости, внесите в него изменения, установив флажок **Modify templates** (Изменить шаблоны) и затем установив заглушки на другие каналы коллиматора, как описано в настоящем руководстве.

5 Нажмите кнопку **New** (Создать).

Откроется диалоговое окно создания схемы.

6 Введите название для схемы заглушек, но не устанавливайте флажок **Save as Template** (Сохранить как шаблон).

7 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно «New Pattern» (Новая схема) закроется.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

8 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Список схем заглушек теперь включает новую схему заглушек, созданную вручную из шаблона.

9 Чтобы применить схему заглушек к импульсу, требуется изменить опцию схемы заглушек для импульса, как описано в настоящем руководстве.

См. также:

Изменение схемы заглушки для импульса на стр. 237

5.11.8.8 Координаты лечения в положении на животе

Примечание. *Настоящий раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C и B.*

Один сеанс лечения может включать как импульсы, по которым воздействие производится на пациента, находящегося в положении на спине, так и другие импульсы, воздействие по которым выполняется в положении на животе.

В положении на спине ориентация пациента фактически является обратной. Поэтому, чтобы выбрать правильные настройки для положения на спине в системе Leksell Gamma Knife®, в приложении планирования лечения необходимо зеркально отразить координату X для протокола лечения относительно координаты X центра импульса на изображении.

5.11.9 Клиренс

Приложение для планирования лечения автоматически рассчитывает клиренс для каждого установленного импульса. Статус клиренса для установленных импульсов может меняться в случае изменения стереотаксической локализации. При работе с системами Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ план лечения невозможно утвердить, если в нем есть положения импульсов, которые находятся за пределами диапазона Leksell Gamma Knife® (за пределами допустимых значений системы позиционирования пациента), или положения импульсов с потенциальным риском столкновения за пределами диапазона инструмента для проверки на столкновения.

При использовании имитатора коллиматорного шлема (только для координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G с системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™ или Leksell Gamma Knife® Icon™) импульс без заданных значений клиренса может стать доступным, если ввести подробные данные измерений высоты стойки и выступающей части винта.

5.11.9.1 Проверка клиренса установленных импульсов

1 Откройте файл пациента и радиологическое обследование.

2 В меню **Tools** (Инструменты) выберите пункт **Clearance** (Клиренс) или нажмите кнопку **Clearance** (Клиренс) на панели инструментов.



Рис. 5.147 Кнопка клиренса

Откроется диалоговое окно клиренса.

3 Изучите информацию в диалоговом окне клиренса согласно инструкциям в данном руководстве.

4 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. также:

Описание диалогового окна клиренса на стр. 263

Описание диалогового окна клиренса

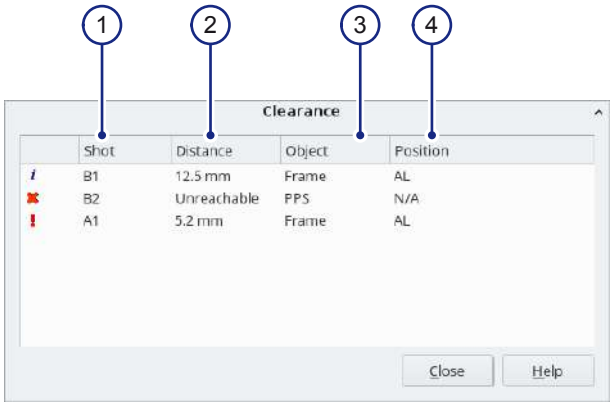


Рис. 5.148 Диалоговое окно клиренса

(1) **Shot (Импульс)**

(2) **Distance (Расстояние)**

(3) **Object (Объект)**

(4) **Position (Положение)**

В столбцах в диалоговом окне **Clearance** (Клиренс) отображается следующая информация:

- Символы в первом столбце указывают на следующее:

Символ	Описание
(!)	Перед проведением лечения необходимо проверить клиренс положения импульса
(X)	Положение импульса находится за пределами диапазона Leksell Gamma Knife®, или существует потенциальный риск столкновения за пределами диапазона инструмента для проверки клиренса (Clearance Check Tool, CCT)
(i)	Положение импульса не представляет угрозы столкновения, но импульс близко (≤ 20 мм)

  Если после оценки приложение для планирования лечения рекомендует провести проверки на столкновения, это будет указано в протоколе лечения пациента. Сообщение с обозначением (i) указывает пользователю на необходимость сообщить пациенту о положениях для лечения с небольшим клиренсом.

- В столбце **Distance** (Расстояние) указано наименьшее расстояние между радиационным блоком и пациентом и/или одной из частей координатной рамы. Отрицательные значения означают, что по оценке программы для положения не задан зазор определенной величины, положительные значения указывают рассчитанные значения границ.

  В случае системы Leksell Gamma Knife® моделей C, 4, 4C или B в столбце **Distance** (Расстояние) содержится наименьшее оценочное значение расстояния между шлемом коллиматора и пациентом и/или любой частью координатной рамы.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Столбцы **Object** (Объект) и **Position** (Положение) обозначают объект, обеспечивающий наименьший клиренс, и его положение.

  Определение аббревиатур в столбце **Position** (Положение):

  – **A**: Передняя плоскость
  – **P**: Задняя плоскость
  – **L**: Левая плоскость
  – **R**: Правая плоскость

- Содержимое списка обновляется при обновлении измерений черепа пациента, конфигурации координатной рамы и при определении или повторном определении импульсов.

Примечание. *Размеры клиренса указываются с одним десятичным знаком после запятой. Это означает, что размер клиренса, указанный как 12,0 мм, может быть немного меньше или немного больше чем 12,0 мм.*

5.11.9.2 Ограничения клиренса для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ с координатной рамой Leksell® Coordinate Frame G

При использовании подробных данных измерений, приложение для планирования лечения использует две разных категории в проверке клиренса:

- **Зазор относительно координатной рамы в сборе**
  – **5 мм от координатной рамы или от адаптера рамы**

    Если зазор при каком-либо положении импульса относительно основания рамы или адаптера рамы составляет менее 5 мм, то приложение для планирования лечения отметит такое положение импульса как нуждающееся в проверке клиренса перед проведением лечения.

  – **12 мм от стоек или винтов**

    Если зазор при каком-либо положении импульса относительно стойки или винта составляет менее 12 мм, то приложение для планирования лечения отметит такое положение импульса как нуждающееся в проверке клиренса перед проведением лечения.

- **Зазор относительно головы пациента**
  – **10 мм от головы пациента (череп локализован на основе измерений)**

    Если череп был локализован с помощью измерения черепа, и клиренс положения импульса относительно головы пациента составляет менее 10 мм, то приложение для планирования лечения отметит такое положение импульса как нуждающееся в проверке клиренса перед проведением лечения.

  – **5 мм от головы пациента (череп локализован на основе изображений)**

    Если череп был локализован с помощью КТ или МРТ-изображений, и клиренс положения импульса относительно головы пациента составляет менее 5 мм, то приложение для планирования лечения отметит такое положение импульса как нуждающееся в проверке клиренса перед проведением лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

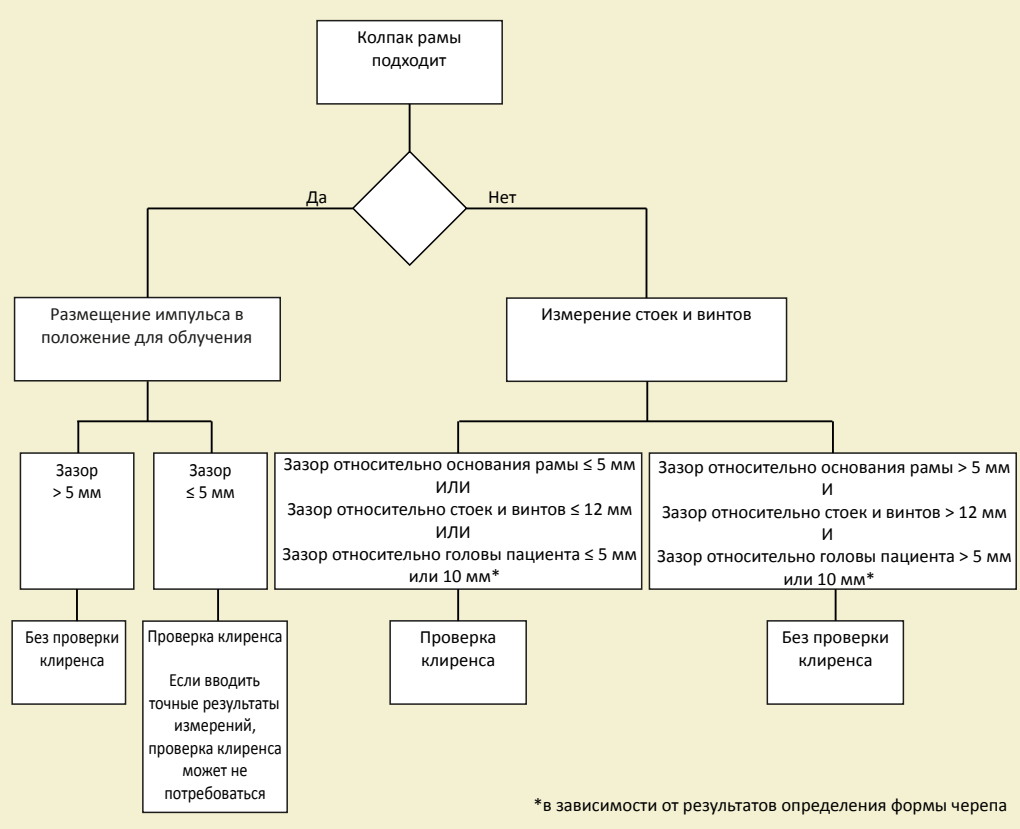


Рис. 5.149 Схема ограничений клиренса

Примечание. *В крайних положениях может понадобиться проверка клиренса из-за потенциальной возможности столкновения с несколькими объектами. В подобных случаях пользователю будет предоставлено только одно указание. В таких случаях проверка клиренса является жизненно важной, следует уделять особое внимание всем выступающим объектам. Фактически это означает, что полный цикл всегда необходимо начинать с использования средства проверки клиренса, после чего выполняется принятие результатов проверки клиренса и начинается лечение.*

При использовании имитатора коллиматорного шлема и детально измеренных значений приложение планирования автоматически выберет параметры, обеспечивающие оптимальный клиренс. Это означает, что если, к примеру, стойка или винты образуют клиренс менее 12 мм (что означает необходимость проверки клиренса), но при этом имитатор коллиматорного шлема подходит, приложение планирования лечения не укажет на необходимость проведения проверки клиренса перед проведением лечения.

При использовании имитатора коллиматорного шлема приложение планирования лечения укажет в диалоговом окне клиренса, может ли положение при лечении привести к удару головы пациента или комплекса рамы координат о радиационный блок. В этом случае проверка клиренса не требуется. Такие данные могут служить указанием на возможность информирования пациента о том, что во время лечения он будет приближаться к радиационному блоку, но это не является поводом для беспокойства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.31

Соблюдайте осторожность при использовании функции проверки на столкновения. Клиренс моделируется с ограниченным разрешением, и существует вероятность возникновения ошибок при определении параметров черепа и устройства фиксации.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.11.9.3 Ограничения клиренса для Leksell Gamma Knife® Icon™ с фиксацией при помощи маски

- **Без зазора**
  - **7 мм или менее за пределами диапазона инструмента для проверки клиренса**

    В координатах, не обеспечивающих наличие клиренса, размещение импульса невозможно.
- **Зазор относительно точки фиксации при помощи маски**
  - **3 мм относительно точки фиксации при помощи маски**

    Если зазор при каком-либо положении импульса относительно точки фиксации при помощи маски составляет менее 3 мм, то приложение для планирования лечения отметит такое положение импульса как нуждающееся в предшествующей лечению проверке клиренса.
- **Зазор относительно головы пациента**
  - **18 мм относительно головы пациента**

    Если зазор при каком-либо положении импульса относительно головы пациента составляет менее 18 мм, то приложение для планирования лечения отметит такое положение импульса как нуждающееся в предшествующей лечению проверке клиренса.

Примечание. *В крайних положениях может понадобиться проверка на столкновения из-за потенциальной возможности столкновения с несколькими объектами. В подобных случаях пользователю будет предоставлено только одно указание. В таких случаях проверка клиренса является жизненно важной, следует уделять особое внимание всем выступающим объектам. Фактически это означает, что полный цикл всегда необходимо начинать с использования средства проверки на столкновение, после чего выполняется принятие результатов проверки на столкновение и начинается лечение.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.32

Соблюдайте осторожность при использовании функции проверки на столкновения. Клиренс моделируется с ограниченным разрешением, и существует вероятность возникновения ошибок при определении параметров черепа и устройства фиксации.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.11.9.4 Ограничения клиренса для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ с рамой Vantage Head Frame

- **Без зазора**
  - **7 мм или менее за пределами диапазона инструмента для проверки клиренса**

    В координатах, не обеспечивающих наличие клиренса, размещение импульса невозможно.
- **Зазор относительно рамы Vantage в сборе**
  - **5 мм от рамы Vantage Head Frame или от адаптера рамы**

    Если зазор при каком-либо положении импульса относительно рамы Vantage Head Frame или адаптера рамы составляет менее 5 мм, то приложение для планирования лечения отметит такое положение импульса как нуждающееся в проверке клиренса перед проведением лечения.
- **Зазор относительно головы пациента**
  - **5 мм от головы пациента**

    Если зазор при каком-либо положении импульса относительно головы пациента составляет менее 5 мм, то приложение для планирования лечения отметит такое положение импульса как нуждающееся в проверке клиренса перед проведением лечения.

Примечание. *В крайних положениях может понадобиться проверка на столкновения из-за потенциальной возможности столкновения с несколькими объектами. В подобных случаях пользователю будет предоставлено только одно указание. В таких случаях проверка клиренса является жизненно важной, следует уделять особое внимание всем выступающим объектам. Фактически это означает, что полный цикл всегда необходимо начинать с использования средства проверки на столкновение, после чего выполняется принятие результатов проверки на столкновение и начинается лечение.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.33

Соблюдайте осторожность при использовании функции проверки на столкновения. Клиренс моделируется с ограниченным разрешением, и существует вероятность возникновения ошибок при определении параметров черепа и устройства фиксации.

5.11.10 Настройка параметров лечения

Примечание. *Настоящий раздел, включая подразделы, относится только к планированию лечения для систем Leksell Gamma Knife® моделей C, 4 и 4C, настроенных для использования системы Automatic Positioning System™.*

Настройка параметров лечения включает в себя процесс подготовки данных лечения к печати и экспорту. Импульсы автоматически организуются в серии, применимые для поведения лечения совместно с системой автоматического позиционирования или без нее, а также осуществляется ручная настройка параметров импульса для оптимизации лечения с учетом комфорта и удобства пациента. Подготовка к лечению включает:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- сортировку всех импульсов в серии на основе определенных критериев, где все импульсы имеют следующие одинаковые параметры:
  - размер коллиматора;
  - схему заглушек;
  - мишень;
  - гамма угол;
  - положение пациента;
  - тип закрепления.

  В дополнение к данным критериям, настройка следующих критериев позволяет оптимизировать все серии для повышения комфорта и безопасности пациента в рамках системных возможностей:
  - максимальное количество импульсов в одной серии;
  - максимальная координата z APS для точки фиксации.

  Кроме того, учитываются следующие критерии, не настраиваемые пользователем:
  - Максимальное расстояние (20 мм) от центра серии в направлениях x и y APS (система автоматического позиционирования)
  - Максимальное (в трех измерениях) расстояние (50 мм) между двумя последовательными импульсами
- отдельные импульсы, настраиваемые вручную, или группы импульсов для перегруппировки серий;
- гамма угол, настраиваемый вручную, и тип закрепления отдельных импульсов или групп импульсов;
- импульсы, удаляемые вручную, после произведения системой проверки на столкновение.

Примечание. *В случаях любого перемещения импульса, изменения гамма-угла или добавления нового импульса импульс проверяется на возможность столкновения. Импульс или положение закрепления расцениваются как способные привести к столкновению, если оценочное расстояние до столкновения составляет менее 12 мм. При обнаружении столкновения импульс добавляется в проверку на столкновение.*

Примечание. *Серия импульсов может быть разделена на несколько серий из-за вероятности столкновения в положении закрепления. Проблему можно решить с помощью установки более низкого значения максимальной координаты z APS для положения закрепления на вкладке опций в диалоговом окне задания параметров лечения.*

5.11.10.1 Задание параметров лечения

1 Откройте файл пациента.

2 Подтвердите, что имеется только один план лечения, в котором были размещены импульсы.

3 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Setup Treatment** (Настройка параметров лечения).

Откроется диалоговое окно «Setup Treatment» (Настройка параметров лечения).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание диалогового окна задания параметров лечения

В диалоговом окно имеет три кнопки: **Results** (Результаты), **Check** (Проверка) и **Options** (Параметры), которые обеспечивают доступ к выполняющим специальные задачи панелям в диалоговом окне.

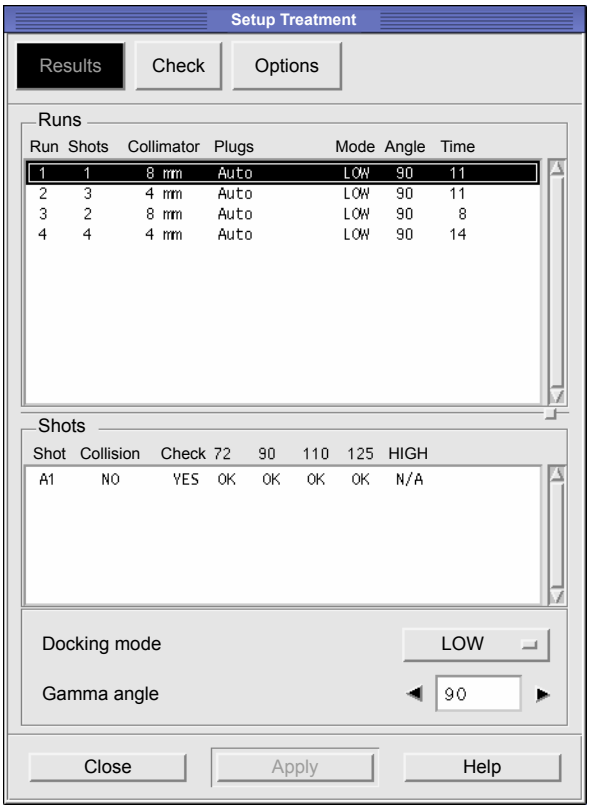


Рис. 5.150 Диалоговое окно задания параметров лечения с выбранной панелью результатов

Поле **Runs** (Серии), расположенное на панели **Results** (Результаты), предоставляет сводные данные обо всех сериях, которые предстоит выполнить. Сюда входят данные о серии, количестве импульсов, размере коллиматора, имя схемы заглушек (если имеется), тип закрепления (высокий, низкий или на цапфах), гамма-угол и время.

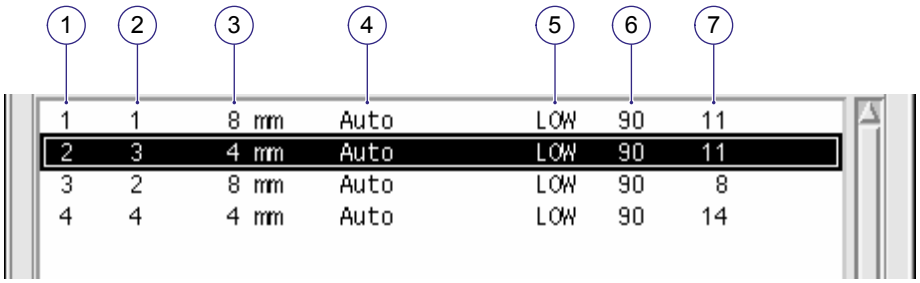


Рис. 5.151 Поле серий панели результатов

(1) Run (Серия)
(2) Shots (Импульсы)
(3) Collimator (Коллиматор)
(4) Plug (Заглушка)
(5) Mode (Тип)
(6) Angle (Угол)
(7) Time (Время)

Столбец **Time** (Время) в поле серий отражает оценку общего времени в минутах, необходимого для применения серии, включая время на открытие и закрытие

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

радиационного блока, количество импульсов в серии, время на перемещение с дефокусированного положения или на него, время на транспортировку между импульсами и общее время облучения.

Примечание. *Если серия расценивается как представляющая потенциальную проблему, например, столкновения одного или более импульсов, относящихся к серии, серия будет отмечена звездочкой (например, 6*).*

Поле **Shots** (Импульсы), расположенное на панели **Results** (Результаты), включает информацию обо всех импульсах, относящихся к выбранной серии.

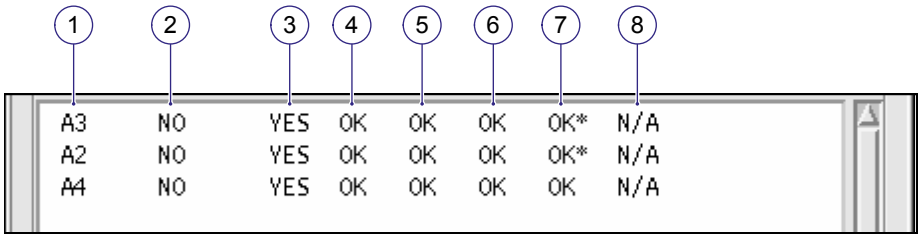


Рис. 5.152 Поле импульсов панели результатов

(1) Shot (Импульс)
(2) Collision (Столкновение)
(3) Check (Проверка)
(4) 72
(5) 90
(6) 110
(7) 125
(8) HIGH (ВЫСОКИЙ)

Примечание. *Для одного отображения может быть выбрана только одна серия.*

Столбцы 72, 90, 110, 125 и HIGH (Высокий) обозначают доступность предоставленной комбинации гамма-угла и типа закрепления:

- OK — отсутствие столкновения, доступно
- OK* — столкновение, доступно
- N/A — отсутствие столкновения, недоступно
- N/A* — столкновение, недоступно

Поле **Editor** (Редактор), расположенное на панели **Results** (Результаты) позволяет изменять положение закрепления и/или гамма угол отдельных импульсов, групп импульсов и целых серий.

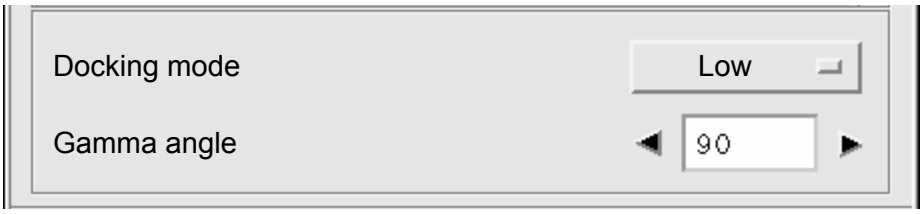


Рис. 5.153 Поле редактора панели результатов

Панель **Check** (Проверка) отображает список импульсов, определенных программой как способных привести к столкновению, и поэтому добавленных в список проверки на столкновение, производимой перед проведением лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

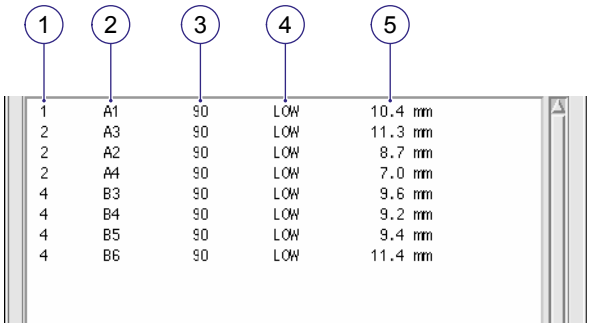


Рис. 5.154 Панель проверки

(1) Run (Серия)
(2) Shot (Импульс)
(3) Gamma (Гамма)
(4) Docking (Позиционирование)
(5) Collision (Столкновение)

На панели **Options** (Параметры) можно отрегулировать максимальные расстояния и максимальное количество импульсов.

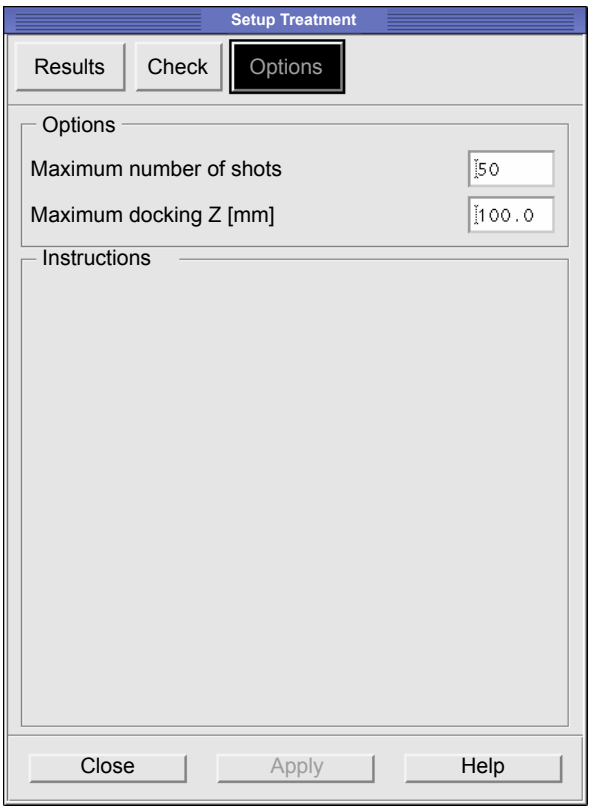


Рис. 5.155 Панель параметров

Если значение, введенное в поле, превышает разрешенное приложением для планирования лечения значение, то в поле **Instructions** (Инструкции), расположенном на панелипараметров, появится информация об ошибке.

Использование панели результатов

1 Чтобы просмотреть сведения о плане лечения или изменить гамма угол и/или положение закрепления отдельных импульсов или целых серий, нажмите кнопку **Results** (Результаты).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Чтобы отобразить дополнительную информацию, относящуюся к определенной серии в полях **Shots** (Импульсы) и **Editor** (Редактор), выберите серию в поле **Runs** (Серии).

3 Выберите изоцентр, изоцентры или серию для редактирования:

- Чтобы редактировать отдельный импульс, выберите серию в поле **Runs** (Серии) и импульс в поле **Shots** (Импульсы).
- Чтобы редактировать группу импульсов в одной серии, выберите серию в поле **Runs** (Серии) и щелкните на импульсах в поле **Shots** (Импульсы). Все изменения, внесенные в поле **Editor** (Редактор), будут применяться ко всем выбранным импульсам.
- Чтобы редактировать всю серию, выберите серию в поле **Runs** (Серии) и убедитесь, что в поле **Shots** (Импульсы) не выбраны импульсы. Все изменения, внесенные в поле **Editor** (Редактор), будут применяться ко всей серии.

Примечание. *Вне зависимости от выбора серии или группы импульсов, изменения будут применяться только к доступным импульсам в рамках предоставленной комбинации гамма угла/ типа закрепления.*

4 Чтобы изменить **Docking mode** (Режим закрепления) для выбранного импульса, импульсов или серии, выберите пункты **Trunnions** (Цапфы), или **High** (Высокий) или **Low** (Низкий).

5 Чтобы изменить параметр **Gamma angle** (Гамма-угол) для выбранного импульса, импульсов или серии, используйте стрелки на каждой стороне поля для увеличения или уменьшения гамма угла.

При выборе типа закрепления «Low» (Низкий) с помощью стрелок можно выбрать один из четырех углов 72, 90, 110 и 125. Для импульсов, реализуемых с помощью цапф, можно выбрать поле гамма-угла и ввести требуемый угол или использовать стрелки для уменьшения или увеличения угла на один градус.

Примечание. *Импульсы с высоким положением закрепления могут применяться только к гамма-углу 90°. Поэтому при выборе типа закрепления **High** (Высокий) поле **Gamma angle** (Гамма-угол) и стрелки отключены (отображены серым цветом), и поле будет всегда отображать угол 90°.*

6 Чтобы применить все изменения к выбранному импульсу, нескольким импульсам или серии, нажмите кнопку **Apply** (Применить).

Примечание. *Кнопка **Apply** (Применить) отключена (отображена серым цветом), пока в поле **Editor** (Редактор) не будет внесено изменение. Изменения не будут применены, пока не будет нажата кнопка **Apply** (Применить).*

Использование панели проверки

1 Чтобы посмотреть и (или) удалить импульсы, которые расцениваются приложением планирования лечения как способные привести к столкновению, нажмите кнопку **Check** (Проверка) в диалоговом окне настройки параметров процедуры.

Отобразится панель проверки.

2 Чтобы исключить импульс из проверки клиренса, выберите нужный импульс и нажмите кнопку **Remove** (Удалить).

3 Если импульс был удален по ошибке или требуется запустить программу для выполнения дополнительной проверки клиренса, нажмите кнопку **Reset** (Сбросить).

4 Чтобы применить все изменения, выполненные с помощью панели проверки, нажмите кнопку **Apply** (Применить).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование панели параметров

1 Чтобы настроить максимальное число импульсов в серии, расстояние от точки столкновения и метод оптимизации, нажмите кнопку **Options** (Параметры) в диалоговом окне настройки параметров процедуры.

Отобразится панель параметров.

2 Для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C максимальное количество импульсов должно быть в диапазоне от 1 до 50. Чтобы изменить это значение, щелкните в поле **Max number of shots** (Максимальное число импульсов) и введите нужное значение.

3 Максимальное значение по оси Z в системе APS для положения закрепления должна находиться в пределах от 58 до 138 мм. Чтобы изменить расстояние, щелкните в поле **Maximum docking Z [mm]** (Максимальное положение при закреплении по оси Z [мм]) и введите нужное значение.

4 Чтобы применить все изменения на панели **Options** (Параметры), нажмите кнопку **Apply** (Применить).

5 Чтобы закрыть диалоговое окно настройки параметров процедуры, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

5.11.11 Оценка результатов

Оценка информации, полученной в сеансе планирования лечения, является важным шагом и требует особого клинического опыта. Часть процесса оценки может включать статистический анализ и измерение данных, относящихся к дозе, в отображенных изображениях пациента.

В целях проведения статистического анализа в приложении планирования лечения имеются средства измерений точек, линий, площадей и объемов, а также гистограммы объема дозы. Кроме того, возможно использование проверки на столкновение.

Вы можете воспользоваться следующими средствами:

- Диалоговое окно измерений
- Диалоговое окно оценки дозы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.34



В данном руководстве не объяснены критерии, применяемые для установления достоверности протокола лечения. В руководстве описано использование доступных в приложении планирования лечения функций, предназначенных для помощи в оценке информации о планировании лечения.

Такую оценку должны проводить только квалифицированные нейрохирурги, специалисты в области медицинской физики, нейрорадиологии и онкологи-радиологи.

См. также:

Измерение точки на стр. 301

Измерение линии на стр. 302

Измерение линии под углом 90° на стр. 305

Измерение объема на стр. 306

Нанесение гистограмм на стр. 307

Dose Evaluation (Оценка дозы) на стр. 56

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.11.12 Состояния планирования лечения

Состояние плана лечения описывает, насколько данный план завершен. Ход работы разделен на следующие этапы:

- Draft (Черновик) — план лечения подготовлен.
- Approved (Утвержден) — план лечения утвержден для проведения лечения.
- Printed (Распечатан) — план лечения распечатан на протоколе лечения.
- Exported (Экспортирован) — план лечения экспортирован в Leksell Gamma Knife® для проведения лечения.
- Rejected (Отклонен) — план лечения отклонен. Это состояние применимо только к планам, которые были отклонены в 10-й или еще более ранней версии Leksell GammaPlan®.

Примечание. *Для плана лечения, выполненного в Leksell Gamma Knife® B недоступно состояние «Printed» (Распечатан).*

Ход работы описан на рисунке ниже.

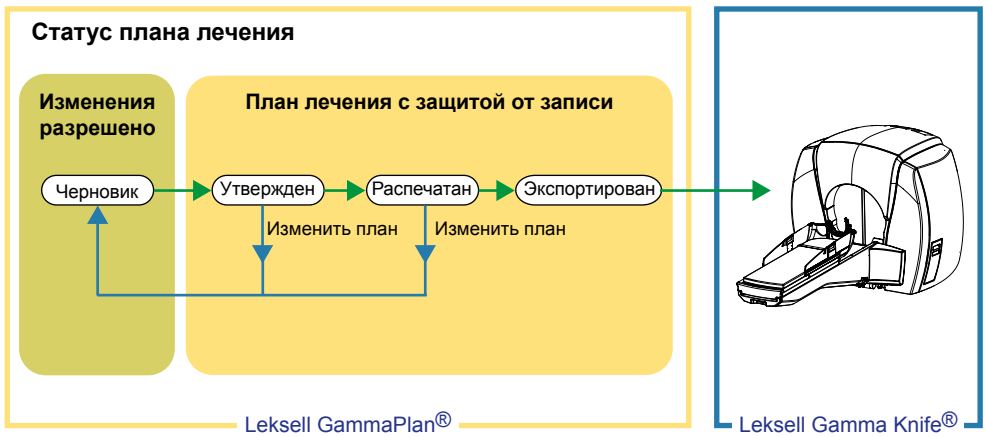


Рис. 5.156 Статус плана лечения

В любом состоянии, кроме состояния **Draft** (Черновик) план лечения доступен только для чтения. Это означает (где используется), что невозможно добавление или изменение мишеней, импульсов, схем заглушек, изменение типа закрепления, максимального количества импульсов и максимальной координаты закрепления по оси Z, невозможна передача индикаторов проверки на столкновение.

Кроме того, нельзя изменить следующее:

- Существующие определения исследования изображений и корегистрации
- Варианты фиксации
- Форма черепа
- Концентрация электронов
- Области и тип существующих объемов (можно создавать и изменять новые объемы)

Только один план лечения в радиологическом обследовании может иметь состояние **Approved** (Утвержден), **Printed** (Распечатан) или **Exported** (Экспортирован). Для утвержденных и распечатанных планов возможно изменение плана и возврат в состояние черновика. Изменение плана возможно и для экспортированного плана, но это приведет к

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

новому обследованию, при том, что первоначальное обследование и план останутся нетронутыми.

Планы лечения, которые были конвертированы из Leksell GammaPlan® версии 4.x/5.x/4C, имеют статус плана лечения **Converted** (Конвертирован). По умолчанию план лечения в статусе **Converted** (Конвертирован) не может изменить свой статус.

См. также:

Начальные сведения об изменении плана лечения на стр. 291

5.11.13 Альтернативные планы лечения

При планировании протокола лечения пациента можно создать альтернативные планы лечения перед выбором одного из них. Приложение планирования лечения позволяет создавать новый план лечения, копировать существующий план лечения и вносить в него изменения, переименовывать план лечения и окончательно выбирать тот план, который будет использоваться при лечении пациента.

5.11.13.1 Создание нового плана лечения

Создайте новый план лечения в соответствии с указаниями в данном руководстве.

См. также:

Создание плана лечения на стр. 216

5.11.13.2 Копирование существующего плана лечения

1. В меню **Plan** (План) выберите пункт **Copy Plan** (Копировать план).

   Откроется диалоговое окно копирования плана лечения.
2. Введите соответствующее название для плана лечения и, при желании, комментарий.
3. При наличии другого радиационного блока можно изменить установку Leksell Gamma Knife®.

Примечание. *Изменить устройство Leksell Gamma Knife® возможно только в том случае, если оно имеет тот же тип, что и устройство в первоначальном плане.*

4. Если необходимо, измените значение параметра **Dose algorithm** (Алгоритм расчета дозы) для плана лечения.
5. Можно выбрать команду **Use extra fine dose grid resolution in targets** (Использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях).
6. Нажмите кнопку **OK**.

   Это диалоговое окно будет закрыто, а диалоговое окно плана лечения обновится и будет включать новый план лечения.

5.11.13.3 Редактирование плана лечения

1. В меню **Plan** (План) выберите пункт **Edit Plan** (Редактировать план).

   Откроется диалоговое окно редактирования плана лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Название плана лечения и радиационный блок можно изменить, только если план находится в состоянии черновика. Комментарии могут быть внесены на любом состоянии плана и, при необходимости, изменены.*

2 Введите соответствующее название для плана лечения и, при желании, комментарий.

3 При наличии другого радиационного блока можно изменить установку Leksell Gamma Knife®.

Примечание. *Изменить устройство Leksell Gamma Knife® возможно только в том случае, если оно имеет тот же тип, что и устройство в первоначальном плане.*

4 При необходимости измените параметр **Dose algorithm** (Алгоритм расчета дозы) для плана лечения.

5 Можно выбрать команду **Use extra fine dose grid resolution in targets** (Использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях).

6 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно будет закрыто, а диалоговое окно планов лечения обновится, и в нем появится переименованный план лечения.

5.11.13.4 Утверждение плана лечения

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Plans** (Планы).

Откроется диалоговое окно планов лечения.

2 Выберите план лечения, который должен быть утвержден, и в меню **Plan** (План) выберите пункт **Approve** (Утвердить). План должен находиться в состоянии черновика, и в исследовании не должно быть планов, находящихся в утвержденном, распечатанном или экспортированном состоянии.

Открывается диалоговое окно **Approve Treatment Plan** (Утвердить план лечения), и в нем отображается информация о плане. Отображается алгоритм расчета дозы и максимальная доза в плане. Следующая информация показывается для каждой мишени: количество импульсов, предписанная доза и максимальная доза. Для фракционированного лечения также отображается количество фракций и доза на каждую фракцию.

Если текущее обследование содержит ранее подведенную дозу, в диалоговом окне **Approve Treatment Plan** (Утвердить план лечения) будет показано соответствующее уведомление и предупреждение о необходимости учитывать данный фактор при определении предписанной дозы.

Если ранее подведенная доза существует для пациента в рамках другого обследования, но не была импортирована в текущее обследование, в диалоговом окне **Approve Treatment Plan** (Утвердить план лечения) будет показано соответствующее уведомление.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

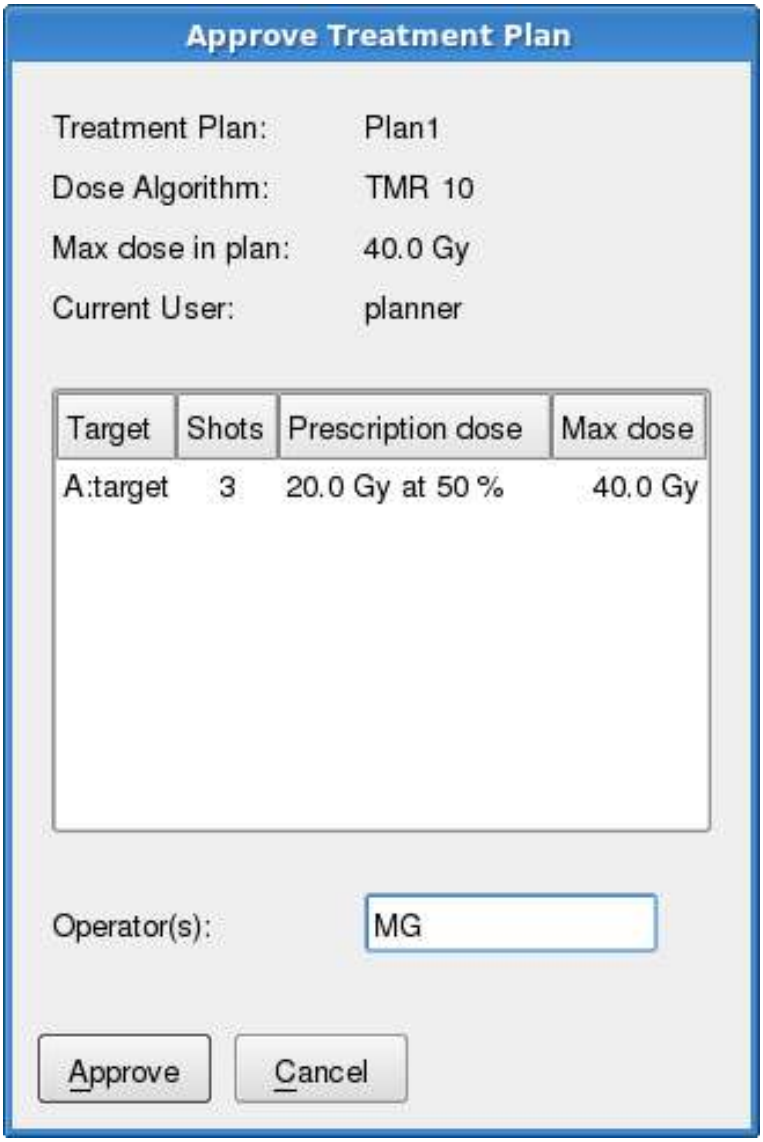


Рис. 5.157 Диалоговое окно утверждения плана лечения для нефракционированного лечения (Leksell Gamma Knife® Perfexion™)

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

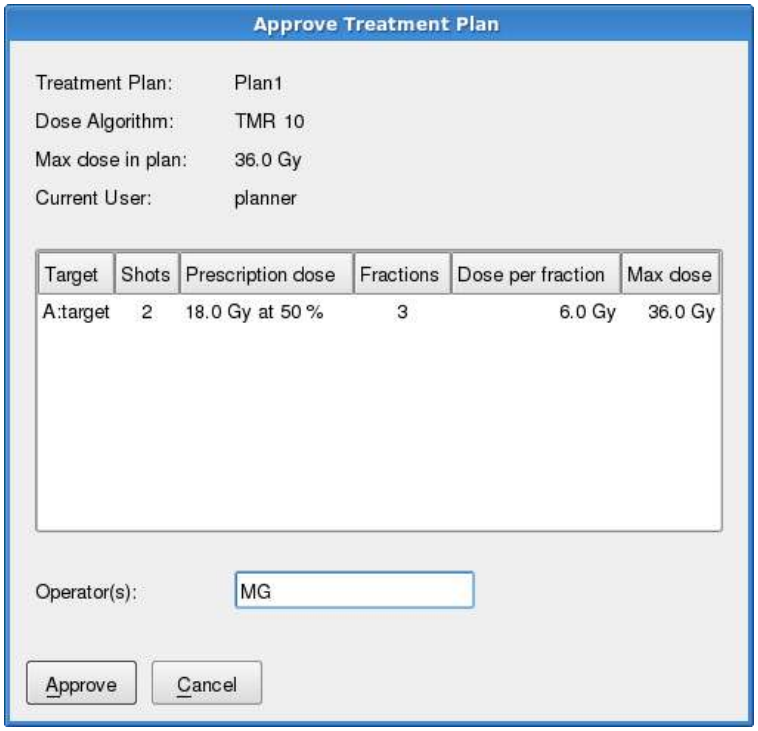


Рис. 5.158 Диалоговое окно утверждения плана лечения для фракционированного лечения

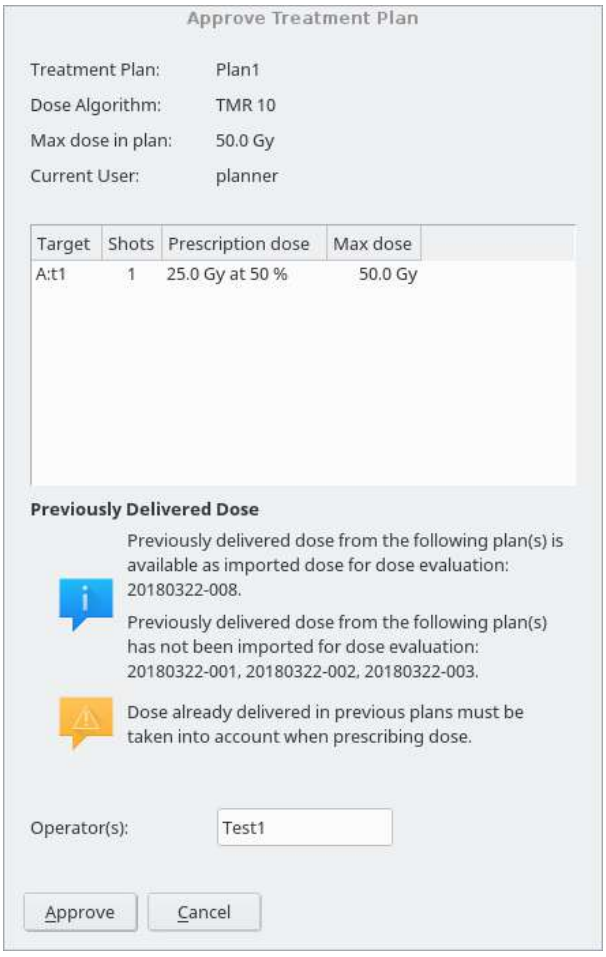


Рис. 5.159 Диалоговое окно утверждения плана лечения при наличии ранее подведенной дозы

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Введите имя оператора.

4 Если используется установка Leksell Gamma Knife® модели B, C, 4 или 4C, введите дату лечения.

5 Чтобы принять план лечения для лечения пациента, нажмите кнопку **Approve** (Утвердить).

Примечание. *Если план содержит импульсы, чей вес равен **0**, или импульсы с полностью закрытыми секторами, то при утверждении плана лечения появится соответствующее сообщение. Данные импульсы будут удалены из плана лечения, так как они не будут участвовать в образовании дозы.*

Примечание. *План лечения с алгоритмом вычисления доз, который не был утвержден для лечения дозиметристом лечебного учреждения, не может быть утвержден.*

5.11.13.5 Удаление плана лечения

1 Выберите план лечения и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

2 Подтвердите удаление в открывшемся диалоговом окне.

Кнопка **Delete** (Удалить) активна, если выбранный план лечения находится в состоянии «Draft» (Черновик) или «Rejected» (Отклонен). В других случаях она не активна.

5.11.14 Определение линии ПК-ЗК

Линия ПК-ЗК представляет собой отрезок в головном мозге, соединяющий заднюю и переднюю комиссуры. После определения линии можно начать нанесение формул функциональных мишеней с использованием линии в качестве референсной точки.

Примечание. *Во всех диалоговых окнах линии ПК-ЗК аббревиатура «MR» расшифровывается как «контрольная средняя линия».*

1 Откройте файл пациента.

2 Просмотрите исследования изображений, где вы хотите нанести линию.

3 В меню **Plan** (План) выберите пункт **AC-PC Line** (Линия ПК-ЗК).

4 Откроется диалоговое окно линии ПК-ЗК.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

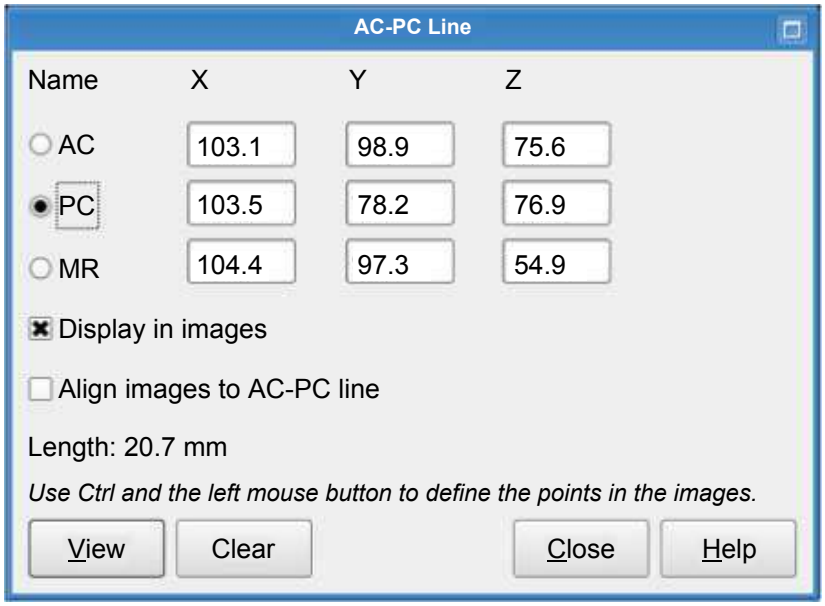


Рис. 5.160 Диалоговое окно линии ПК-ЗК

5 Установите флажок **AC** (ПК), чтобы активировать эту функцию. Нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl>. На исследовании изображения щелкните и перетащите точку ПК в нужную позицию. На изображениях точка ПК показана зеленым квадратом. Центр квадрата определяет позицию точки ПК.

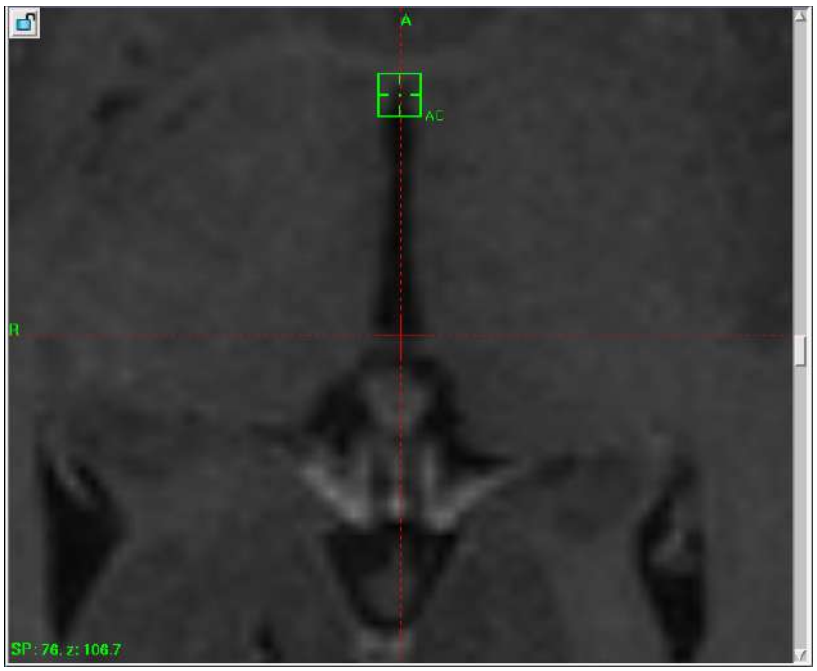


Рис. 5.161 Точка передней комиссуры

6 Кнопка **AC** (ПК) отображает координаты точки ПК.



Рис. 5.162 Кнопка передней комиссуры

7 Установите флажок **PC** (ЗК), чтобы активировать эту функцию. Нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl>. На исследовании изображения щелкните и перетащите точку ЗК в нужную позицию. На изображениях точка ЗК показана зеленым квадратом. Центр квадрата определяет позицию точки ЗК.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

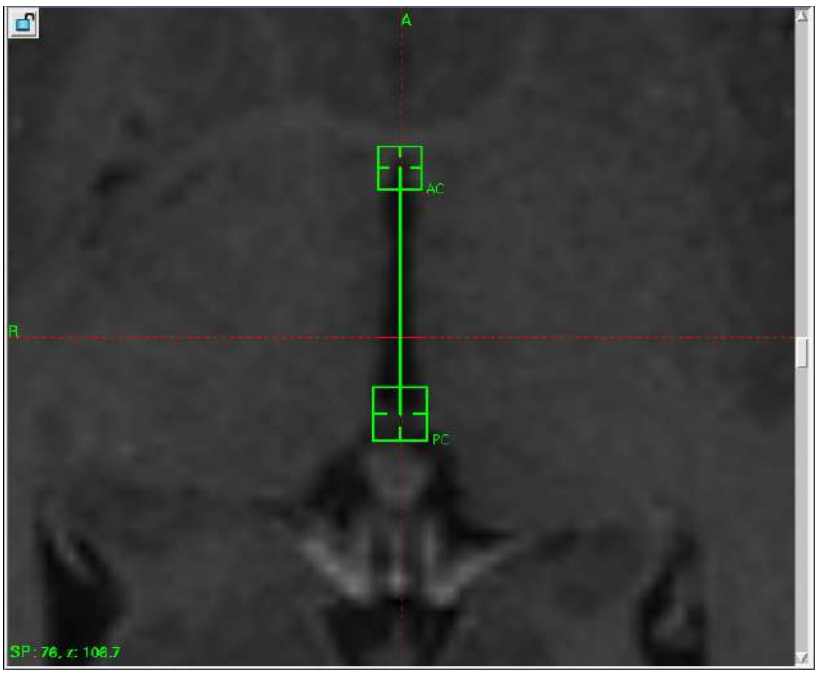


Рис. 5.163 Точка задней комиссуры

8 Кнопка ЗК отображает координаты точки ЗК.



Рис. 5.164 Кнопка задней комиссуры

Точка контрольной средней линии определяет точку контрольной средней линии. Она определяет необходимую коррекцию наклона в зависимости от того, каким образом смонтирована рама координат.

9 Нажмите кнопку точки **MR** (Контрольная средняя линия), чтобы активировать ее. Нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl>. На исследовании изображения щелкните и перетащите в необходимую позицию точку контрольной средней линии на сагиттальной средней линии выше или ниже линии ПК-ЗК. На изображениях точка контрольной средней линии показана зеленым квадратом. Центр точки контрольной средней линии определяет позицию точки контрольной средней линии.

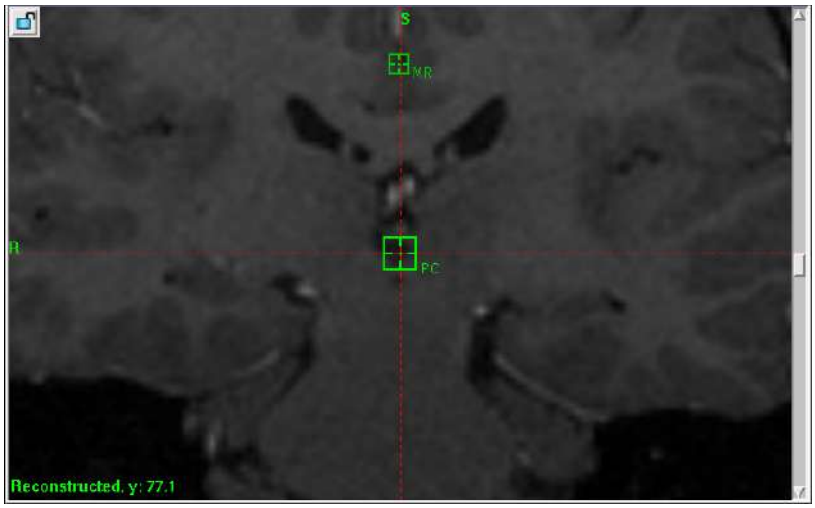


Рис. 5.165 Точка контрольной средней линии

10 Кнопка **MR** (Контрольная средняя линия) отображает координаты точки контрольной средней линии.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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



Рис. 5.166 Кнопка точки контрольной средней линии

В диалоговом окне линии ПК-ЗК отображается длина межкомиссуральной линии. Длина отображается только после определения точек ПК и ЗК.

11 Чтобы отобразить линию на всех изображениях, следует переключить кнопку **Display in images** (Показывать на изображениях), расположенную в центре диалогового окна.

12 Установите флажок **Align images to AC-PC line** (Выровнять изображения по линии ПК-ЗК) для выравнивания всех открытых изображений по плоскости, определенной точками ПК-ЗК-контрольной средней линии. Это позволяет соотнести изображения с расположением изображений в общепринятых атласах мозга и компенсирует наклон, появляющийся при установке рамы координат.

13 Нажмите кнопку **View** (Просмотр). Изображения центрированы вокруг выбранной точки.

5.11.14.1 Перемещение точки в другое положение

1 Откройте диалоговое окно линии ПК-ЗК.

2 Выберите необходимую точку.

3 Нажмите кнопку **View** (Вид) (изображения центрируются по выбранной точке).

4 Нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl>. Перетащите точку в необходимое положение.

5.11.14.2 Перемещение точки в другую плоскость

1 Откройте диалоговое окно ПК-ЗК и щелкните по точке, которую необходимо переместить.

2 Перейдите к плоскости, на которую необходимо переместить точку.

3 Нажмите и удерживайте клавишу <Ctrl>. Дважды щелкните по необходимой точке.

4 Точка перемещается из одной плоскости в другую.

5.11.15 Функциональные мишени

Функциональные мишени являются дополнительной функцией. Точка цели может быть локализована на основе следующих атрибутов:

- Процент от длины линии ПК-ЗК (вперед или назад от точки ЗК)
- Выше/ниже (в миллиметрах) от линии ПК-ЗК
- Влево/вправо (в миллиметрах) от линии ПК-ЗК
- Вперед/назад (в миллиметрах)

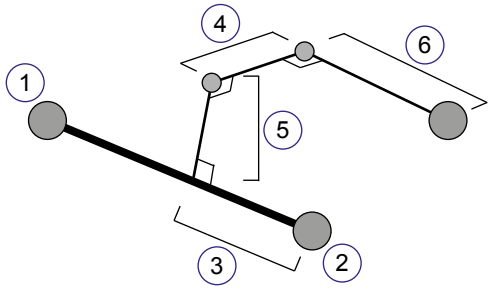


Рис. 5.167 Локализация функциональных мишеней

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Передняя комиссура (ПК)
(2) Задняя комиссура (ЗК)
(3) % ПК-ЗК
(4) Влево/вправо (мм)
(5) Выше/ниже (мм)
(6) Вперед/назад (мм)

Для каждого пациента может быть создано несколько формул: каждая формула имеет уникальное название. Перед использованием данного инструмента необходимо локализовать точки ПК, ЗК и контрольной средней линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.35

Формула функциональных мишеней не всегда в точности размещает функциональную мишень из-за несовпадений с анатомическими особенностями пациента.

5.11.15.1 Добавление формулы

1 Ознакомьтесь с исследованием изображения, в которое будет введена формула.
2 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Functional Targets** (Рабочие координаты). Откроется диалоговое окно формул рабочих координат.

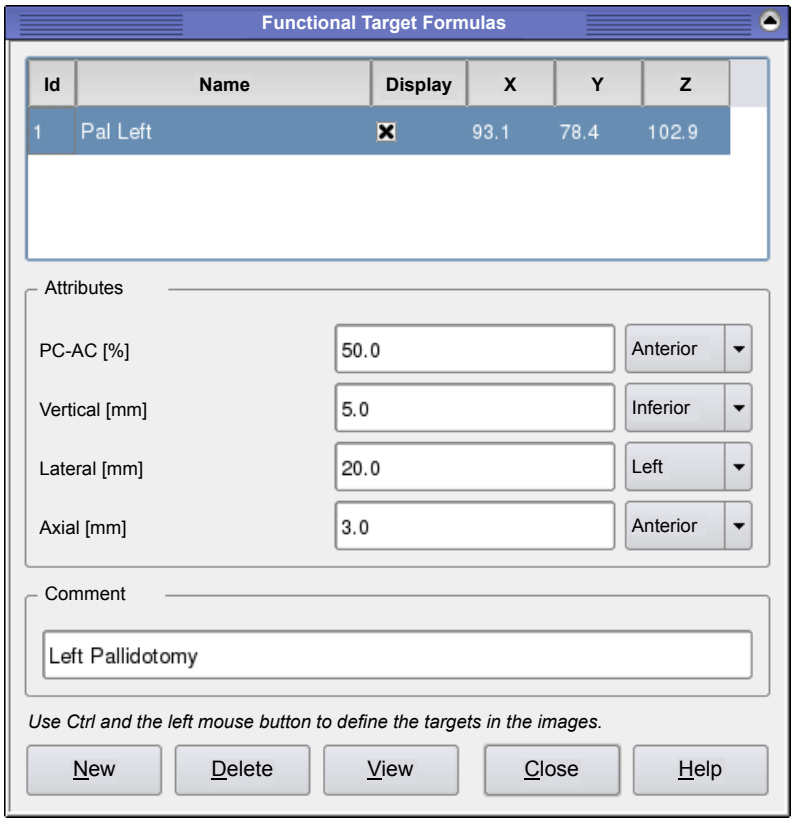


Рис. 5.168 Диалоговое окно формул функциональных мишеней

В диалоговом окне отображены формулы, ранее определенные для пациента.

3 Нажмите кнопку **New** (Создать).

Откроется диалоговое окно добавления формулы.



Рис. 5.169 Диалоговое окно добавления формулы

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Введите соответствующее название новой формулы. Приложение планирования лечения добавит «Formula #» (Номер формулы) по умолчанию, где # — порядковый номер. См. рисунок ниже.



Рис. 5.170 Поле названия формулы

5 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно добавления формулы будет закрыто, кнопка **Formula** (Формула) отобразится в диалоговом окне формулы функциональных мишеней.

6 В разделе свойств в диалоговом окне следует ввести необходимые значения и выбрать ориентацию в четырех полях.

7 В поле в нижней части диалогового окна можно ввести любые подробности или особые комментарии, касающиеся мишени.

Приложение планирования лечения автоматически рассчитывает координаты мишени, используя значения, указанные в диалоговом окне формул функциональных мишеней.

В случае перемещения мишени, значения формулы пересчитываются автоматически. Нажмите клавишу <Ctrl> и, используя левую кнопку мыши, переместите мишень.

При изменении расположения точек ПК, ЗК или контрольной средней линии координаты мишени формул автоматически пересчитываются.

Для центрирования изображений вокруг мишени из формулы следует нажать кнопку **View** (Вид).

Примечание. *Координаты центральной точки появляются в верхнем правом углу приложения планирования лечения.*

Примечание. *Восстановление местоположения передвигаемой мишени при помощи кнопки сброса невозможно.*

Примечание. *Чтобы удостовериться, что средство формулы выдает точные значения, необходимо убедиться в точности локализации точек ПК, ЗК или контрольной средней линии.*

Чтобы ввести дополнительные формулы, следует повторить вышеуказанные этапы с **2** по **7** .

5.11.15.2 Удаление формулы

1 В меню **Plan** (План) выберите пункт **Functional Targets** (Функциональные мишени).

Откроется диалоговое окно формул функциональных мишеней.

В диалоговом окне отображены формулы, ранее определенные для пациента.

2 Выберите формулу, которую необходимо удалить.

3 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

Откроется диалоговое окно подтверждения.

4 Нажмите кнопку **OK**.

Формула удалена.

5 Чтобы закрыть диалоговое окно функциональных мишеней, нажмите кнопку **Exit** (Выход).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.12 Процедуры при работе с системой Leksell GammaPlan

5.12.1 Процесс планирования лечения

5.12.1.1 Планирование лечения для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™

Обычно процесс планирования лечения в приложении планирования лечения включает следующие этапы:

1. Создание новой записи пациента (или нового обследования для существующего пациента).
2. Импортирование одной или нескольких серий изображений.
3. Выбор варианта фиксации.
4. При использовании рамы **Leksell® Coordinate Frame G** обеспечьте наличие сведений о колпаке рамы и (или) подробных результатов измерений координатной рамы.
5. Локализация референсного стереотаксического изображения:
   - В случае системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ локализуйте импортированные изображения на основе опорных точек.
   - В случае системы Leksell Gamma Knife® Icon™ локализуйте импортируемые изображения на основе опорных точек либо локализуйте КЛКТ-исследование.
6. Определение формы черепа.
7. Локализация объема мишени.
8. Локализация областей риска вблизи области поражения.
9. Создание плана лечения.
10. При необходимости определите мишень. Мишени создаются автоматически, если все объемы типа **Target** (Мишень) были определены до создания плана лечения.
11. Создайте схему облучения, используя доступные инструменты планирования дозы (либо автоматически с помощью функции «Dose Optimization» (Оптимизация дозы) или функции «Inverse Planning» (Обратное планирование), либо вручную через ручную расстановку импульсов).
12. Проверка состояния проверки импульсов на столкновение.
13. Оценка (с помощью измерений) и утверждение плана лечения при соответствии требованиям.
14. Печать протокола лечения.
15. Подпись распечатанного протокола лечения.
16. Экспорт плана лечения в систему Leksell Gamma Knife®.

5.12.1.2 Планирование лечения для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C

Обычно процесс планирования лечения в приложении планирования лечения включает следующие этапы:

1. Создание новой записи пациента (или нового обследования для существующего пациента).
2. Импортирование одной или нескольких серий изображений.
3. Внесение измерений рамы координат.
4. Локализация импортированных изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 Ввод измерений черепа или определение формы черепа по изображениям.
6 Очерчивание объема мишени.
7 Создайте план лечения.
8 При необходимости определите мишень. Мишени создаются автоматически, если все объемы типа **Target** (Мишень) были определены до создания плана лечения.
9 Размещение импульсов.
10 Установка шторок и создание схемы заглушек.
11 Проверка состояния проверки импульсов на столкновение.
12 Утверждение плана лечения (с использованием измерений) при соответствии требованиям.
13 Печать протокола лечения.
14 Подпись распечатанного протокола лечения.
15 Только для систем Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C: экспорт плана лечения в систему Leksell Gamma Knife®.

5.12.2 Типичные процедуры в ходе планирования лечения

5.12.2.1 Подготовка к планированию лечения

1 Войдите в систему и запустите приложение планирования лечения.
2 Создайте новую запись пациента или новую запись обследования для существующего пациента.
3 Импортируйте изображения пациента.
4 Локализуйте исследование с изображением одним из следующих способов.
   – В случае использования систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® моделей B, C, 4 и 4C локализуйте импортированные изображения на основе опорных меток.
   – В случае использования системы Leksell Gamma Knife® Icon™ либо локализуйте импортированные изображения на основе опорных меток (если применимо), либо выполните следующие действия:
      1 Выполните сканирование КЛКТ.
      2 Локализуйте стереотаксическое КЛКТ-исследование.
      3 Совместите импортированные изображения с КЛКТ-изображениями.
5 Просмотрите исследования.
6 При необходимости измените яркость и контрастность изображений.
7 Выберите предварительно определенное рабочее пространство или создайте пользовательское рабочее пространство.
8 Очертите очаги поражения.
9 Очертите все критические структуры.
10 Определите форму черепа.

5.12.2.2 Создание плана лечения для одиночной мишени

1 Выполните подготовку к процедуре планирования лечения.
2 Создайте новый план лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 При необходимости определите мишень. Мишени создаются автоматически, если все объемы типа **Target** (Мишень) были определены до создания плана лечения.
4 Определите схему облучения.
5 Нанесите конфигурацию изодозы.
6 Произведите проверку клиренса между радиационным блоком/шлемом коллиматора и устройством фиксации и/или черепом пациента.
7 Выполните предписание дозы для мишени. Предписываемую дозу можно определить визуально или с помощью гистограммы доза-объем.

См. также:

Подготовка к планированию лечения на стр. 286

Использование гистограммы доза-объем для определения периферической дозы на стр. 287

5.12.2.3 Создание плана лечения для нескольких мишеней

1 Создайте план лечения для одиночной мишени.
2 Для последовательных мишеней повторите выполнение следующих этапов:
   a При необходимости определите мишень. Мишени создаются автоматически, если все объемы типа **Target** (Мишень) были определены до создания плана лечения.
   b Определите схему облучения.
   c Нанесите конфигурацию изодозы.
   d Произведите проверку клиренса между радиационным блоком/шлемом коллиматора и устройством фиксации и/или черепом пациента.
   e Выполните предписание дозы для мишени. Предписываемую дозу можно определить визуально или с помощью гистограммы доза-объем.
   f Выполните переключение между режимами **All targets/Single target** (Все мишени/Одна мишень) и проверьте, как изменяются изодозные кривые после добавления новой мишени.
3 При необходимости вручную измените порядок, в котором мишени получают дозу.
4 Создайте гистограмму доза-объем или выполните другие измерения и переключайте режимы **All targets/Single target** (Все мишени/Одна мишень) между измерениями для определения вклада дозы от других мишеней для каждой выбранной мишени.

См. также:

Изменение порядка подведения дозы к мишеням в ручном режиме на стр. 223

Создание плана лечения для одиночной мишени на стр. 286

5.12.2.4 Использование гистограммы доза-объем для определения периферической дозы

1 Выполните подготовку к процедуре планирования лечения.
2 Создайте гистограммы доза-объем для объема мишени и объема поражения в режиме **Single target** (Одна мишень).
3 Определите параметры используемой в протоколе периферической изодозы, например, периферическая изодоза должна покрывать не менее 95 % объема мишени.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

4 Определите объем, соответствующий периферической изодозе, на гистограмме доза-объем для области поражения ($V_{поражения}$) и полный объем заданной изодозы на гистограмме доза-объем для мишени ($V_{мишени}$).

5 Отношение значения $V_{мишени}$ к значению $V_{поражения}$ представляет собой индекс конформности и может использоваться при сравнении различных альтернативных планов. Их абсолютная разница соответствует объему здоровой ткани, подвергающейся воздействию всей дозы.

См. также:

Подготовка к планированию лечения на стр. 286

5.12.2.5 Сравнение альтернативных планов лечения

1 Создайте не менее двух черновых планов лечения.

При сравнении альтернативных планов лечения помните о необходимости задания предписанной дозы для всех мишеней в планах в режиме черновика.

2 Выполните процедуру использования гистограммы доза-объем для определения периферической дозы для всех планов.

3 Выполните **статистический анализ объема** для мишени и черепа во всех планах.

4 Произведите испытательный тест на всех планах с помощью:

a Осмотра изодозных кривых для всех планов.

b Сравнения доз, приходящихся на критические структуры, для всех планов.

c Сравнения индексов конформности у всех планов.

d Сравнения интегрированных доз на череп для всех планов.

e Сравнения средней и максимальной дозы мишени для всех планов.

f Сравнения количества импульсов и времени лечения для всех планов.

5 Использование различных аспектов, перечисленных выше, таких как фактор веса, в определении оптимального лечения для пациента.

5.12.2.6 Предварительное планирование с использованием системы Leksell GammaPlan®

Предварительное планирование с использованием системы Leksell GammaPlan® доступно в качестве дополнительной функции, которая позволяет практически полностью подготовить план лечения, используя только нестереотаксические исследования. Предварительный план может быть создан на основе нестереотаксических МРТ-, КТ- или ПЭТ-исследований и позднее переведен в стереотаксическое пространство путем связывания изображений со стереотаксическим исследованием в день выполнения хирургической операции.

Система не требует получения нестереотаксических исследований в день проведения хирургической операции. В случае использования более одного исследования система также не требует получения исследований, используемых для предварительного планирования, в тот же день. В режиме предварительного планирования можно подготовить несколько альтернативных планов лечения (черновиков) и использовать наиболее подходящий из этих планов в день проведения лечения при помощи системы Leksell Gamma Knife®.

Ограничения при выполнении предварительного планирования с использованием системы Leksell GammaPlan®

В плане лечения, созданном при нахождении обследования в режиме предварительного планирования, отсутствуют стереотаксические координаты, так как планирование лечения

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

выполняется полностью на основе нестереотаксических изображений. Указанные в режиме предварительного планирования координаты не являются координатами Leksell®; их следует рассматривать как временные координаты, используемые только в режиме предварительного планирования.

Результаты расчета дозы в режиме предварительного планирования являются приблизительными и основаны на предварительном выравнивании и определении анатомической структуры пациента.

Поэтому план лечения, созданный в режиме предварительного планирования, не может быть утвержден для проведения лечения. Протоколы можно распечатать; они содержат сведения обо всех добавленных мишенях и импульсах, в том числе их временные координаты.

Процедура предварительного планирования

Для проведения предварительного планирования выполните следующие действия:

1. Создайте обследование.
2. Выберите способ фиксации.
3. Импортируйте в обследование одно или несколько нестереотаксических исследований (МРТ, КТ или ПЭТ).
4. Выберите исследование, которое будет использоваться в качестве референсного для предварительного планирования. Для того чтобы открыть диалоговое окно предварительного планирования, выберите пункт **Define Pre-plan Reference** (Задать референсное изображение для предварительного планирования) в раскрывающемся меню значка исследования.

Примечание. *В процессе предварительного планирования данное исследование будет использоваться в качестве референсного. Все объекты плана лечения и результаты совмещения исследований будут относиться к данному исследованию. Поэтому в качестве референсного исследования для предварительного планирования важно выбрать самое подходящее по качеству и размеру нестереотаксическое исследование из доступных.*

5. Выровняйте изображение относительно системы фиксации.
6. Определите форму черепа либо на основании данных изображений, либо с использованием моделированных параметров черепа.
7. Создайте план лечения.

Примечание. *В случае если обследование находится в режиме предварительного планирования, утверждение плана лечения невозможно.*

Примечание. *В процессе предварительного планирования все координаты являются предварительными. Новые координаты присваиваются объектам плана лечения после совмещения референсного исследования для предварительного планирования со стереотаксическим исследованием.*

Описание диалогового окна референсного исследования для предварительного планирования

Диалоговое окно **Align image study to fixation** (Совмещение изображения с устройством фиксации) состоит из следующих элементов:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Рабочее пространство с тремя окнами, в которых содержатся изображения головы и системы фиксации в сагиттальной, коронарной и аксиальной проекциях в оттенках серого
- Область **Study** (Исследование), в которой можно регулировать контрастность и яркость изображений
- Область **Fixation** (Фиксация), в которой можно увидеть, какой тип фиксации был предварительно выбран для исследования
- Кнопки **Accept** (Принять), **Reset** (Сброс), **Cancel** (Отмена) и **Help** (Справка)

Выравнивание изображений относительно устройства фиксации

Перед созданием плана лечения на основе нестереотаксических изображений можно выровнять исследования относительно устройства фиксации в диалоговом окне **Align image study to fixation** (Совмещение изображения с устройством фиксации).

1 В меню значка исследования выберите пункт **Define Pre-plan Reference** (Задать референсное изображение для предварительного планирования).

Откроется диалоговое окно **Align image study to fixation** (Совмещение изображения с устройством фиксации).

2 При необходимости отрегулируйте контрастность и яркость изображения, чтобы улучшить видимость.

3 Нажав и удерживая клавишу <Ctrl>, переместите изображение и выровняйте его относительно устройства фиксации во всех трех направлениях с помощью левой кнопки мыши.

4 Нажав и удерживая клавишу <Ctrl>, поверните изображение с помощью левой кнопки мыши.

5 Если вы хотите вернуться к начальному состоянию, нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

6 При необходимости повторите этапы **3** , **4** и **5** , пока исследование не будет выровнено должным образом.

7 Нажмите кнопку **Accept** (Принять).

Диалоговое окно **Align image study to fixation** (Совмещение изображения с устройством фиксации) закроется.

Добавление стереотаксического референсного изображения в предварительный план

1 Импортируйте стереотаксическое референсное исследование в обследование для предварительного планирования.

2 Выполните локализацию референсного стереотаксического исследования с помощью команды **Define Stereotactic Reference** (Задать референсное стереотаксическое изображение).

Откроется диалоговое окно совмещения.

3 Совместите исследование, используемое для предварительного планирования, с референсным стереотаксическим исследованием.

Если существуют какие-либо препятствия для утверждения плана, на экране появится соответствующее диалоговое окно. Для закрытия этого диалогового окна нажмите кнопку **ОК**.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.36



Стереотаксическое исследование может значительно отличаться от нестереотаксических исследований, использованных в процессе предварительного планирования. Все объекты плана лечения, определенные в процессе предварительного планирования, такие как мишени, импульсы излучения, линии ПК-ЗК, функциональные мишени, объемы и т. д., следует оценить и при необходимости изменить после изменения стереотаксической локализации.

Режим обследования сменится с режима предварительного планирования на режим лечения. Появится возможность утвердить и экспортировать план лечения, а также использовать его для выполнения процедуры с использованием системы Leksell Gamma Knife®.

5.12.2.7 Изменение плана с использованием системы Leksell GammaPlan®

Начальные сведения об изменении плана лечения

План лечения можно изменить уже после того, как он был утвержден. Это может потребоваться в том случае, если изменения были предложены после утверждения. Доза, которая уже была подведена (если таковая имеется), будет сохранена для дальнейшего ознакомления.

Причины повторного планирования могут быть различными. Среди них: замена устройства фиксации, изменение стереотаксической локализации или настроек плана и содержащейся в нем предписанной дозы. Изменение плана можно выполнить как для фракционированных, и так и для нефракционированных (содержащих один сеанс) планов.

При изменении ранее экспортированного плана объемы изодозы добавляются в новый план, описывая предписанные дозы исходного плана. Если доза уже была подведена, ее значение добавляется в новый план в виде импортированной дозы, и его можно увидеть в диалоговом окне оценки дозы.

Примечание. *Изменение плана невозможно в том случае, если лечение уже подверглось повторному планированию.*

Примечание. *Изменение плана невозможно в том случае, если уже было проведено повторное лечение.*

Описание диалогового окна изменения плана

Диалоговое окно **Re-plan** (Изменить план) идентично диалоговому окну копирования плана, но с добавлением параметров изменения плана.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

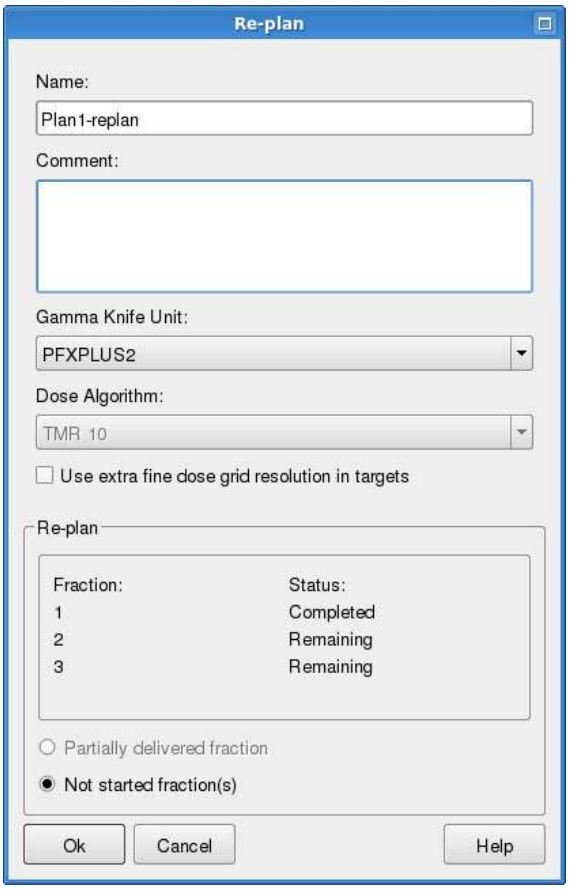


Рис. 5.171 Диалоговое окно изменения плана

Это диалоговое окно содержит параметры, предназначенные для указания начальной точки плана, допускающего редактирование и созданного посредством операции изменения плана. Возможно редактирование следующих параметров: **Name** (Имя), **Comment** (Комментарий), **Gamma Knife Unit** (Устройство Gamma Knife), **Dose Algorithm** (Алгоритм дозы) и **Use extra fine dose grid resolution in targets** (Использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях). Область **Re-plan** (Изменить план) данного диалогового окна содержит сведения и варианты выбора относительно того, какие части или фракции запланированного облучения будут перенесены в новый план. Доступные варианты выбора различаются в зависимости от состояния и количества фракций плана на момент открытия диалогового окна изменения плана.

Изменение плана процедуры

Чтобы изменить план, выполните следующие действия:

1. Откройте план лечения, который нужно изменить (если он уже не открыт).
2. В меню **Plan** (План) выберите пункт **Re-plan** (Изменить план).

   Если план был экспортирован и еще не был завершен, появится диалоговое окно, сообщающее о том, что после изменения этого плана ни одна из содержащихся в нем доз не сможет быть подведена. Нажмите кнопку **Yes** (Да).

   Откроется диалоговое окно изменения плана.
3. При необходимости можно изменить название нового плана лечения и добавить комментарий.
4. Можно выбрать другой пункт в раскрывающемся списке **Gamma Knife Unit** (Устройство Gamma Knife), если оно используется.
5. Можно выбрать другой пункт в раскрывающемся меню **Dose Algorithm** (Алгоритм задания дозы), если он используется.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Можно установить флажок **Use extra fine dose grid resolution in targets** (Использовать более высокое разрешение сетки дозы в мишенях).

7 Проверьте статусы фракций и выберите один из доступных параметров в области **Replan** (Изменить план).

Примечание. *Поле изменения плана неприменимо для планов, которые не были экспортированы, и поэтому отсутствует при работе с ними.*

8 Нажмите кнопку **OK**.

Диалоговое окно будет закрыто. В соответствии с параметрами, указанными в диалоговом окне изменения плана будет создана измененная копия исходного плана, имеющая статус черновика. Обратите внимание, что будет установлен режим обследования «Pre-planning» (Предварительное планирование), и устройство фиксации и стереотаксическое референсное изображение перед оценкой и утверждением плана нужно будет локализовать заново.

Теперь план готов для изменения и последующего утверждения.

Изменение экспортированного плана

Изменение экспортированного плана приведет к открытию нового обследования, содержащего измененную копию исходного плана. Различия возникают на основании параметров, выбранных в диалоговом окне «Изменить план». Исходный экспортированный план останется доступен для просмотра в исходном исследовании. Новое обследование будет содержать ссылку на план, который был изменен. Все дозы облучения будут доступны в новом обследовании в качестве импортированных доз. Дозу можно увидеть в диалоговом окне оценки дозы, как это описано в настоящем руководстве.

В диалоговом окне изменения плана отображается состояние каждой фракции плана. Существуют следующие состояния:

- **Remaining** (На очереди) — фракция не была начата.
- **Partial** (Не завершена) — фракция была начата, но не была завершена.
- **Completed** (Завершена) — фракция завершена. Доза, оставшаяся для подведения, отсутствует.
- **Discarded** (Отменена) — фракция была отменена вручную на модуле облучения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

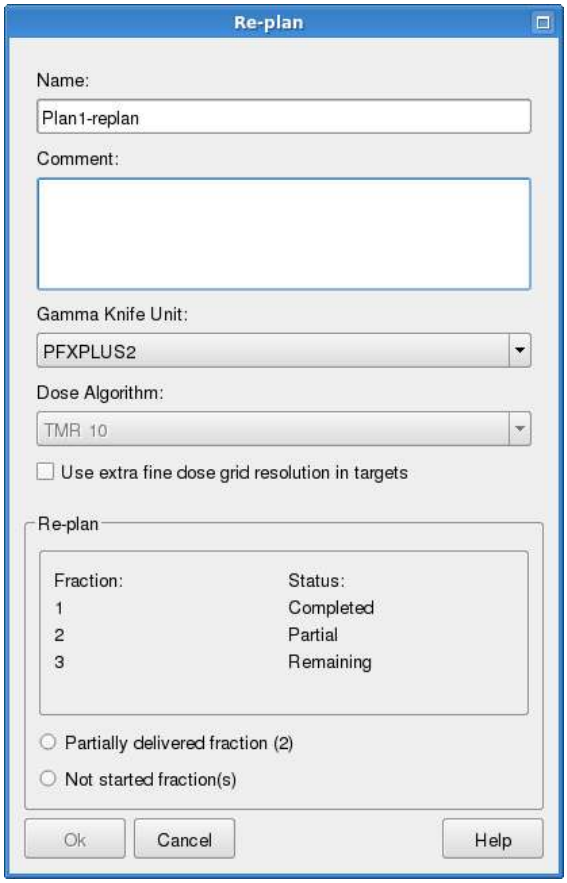


Рис. 5.172 Пример состояния фракции

Область **Re-plan** (Изменить план) в диалоговом окне изменения плана содержит варианты выбора начальной точки нового плана. Отображаемые параметры зависят от состояния фракций.

Варианты выбора для изменения плана	Описание созданного плана
Entire plan (Весь план)	Изменить весь план. Созданный план будет копией полного исходного плана
Add fraction(s) (Добавить фракции)	Изменить план для добавления фракций. Созданный план будет копией полного исходного плана, позволяя специалисту, выполняющему планирование, выбирать фракции и изменять их количество перед утверждением нового плана
Not started fraction(s) (Фракции на очереди)	Изменить все оставшиеся фракции в плане. Созданный план будет копией полного исходного плана, и предписанная доза будет увеличена лишь на число оставшихся фракций
Partially delivered fraction (X) (Частично подведенная фракция (X))	Изменить только частично подведенные фракции в плане Созданный план будет содержать только остаток частично подведенной фракции (указывается в скобках). Это может быть полезно для завершения фракции, требующей изменения плана

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Если ни одна доза плана не была подведена, то все фракции будут иметь состояние «Remaining» (Оставшаяся), и ни одна доза при изменении плана не будет импортирована в новое обследование.*

Примечание. *Для Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C возможно только изменение плана целиком, и импортированная доза в созданном плане будет недоступна.*

См. также:

Dose Evaluation (Оценка дозы) на стр. 56

Изменение утвержденного, но еще не экспортированного плана

Если специалист, выполняющий планирование, обнаруживает, что утвержденный план требует изменения, то изменение можно выполнить. Изменение неэкспортированного плана возвращает ему статус черновика, позволяя изменить его. Т.е. новый план или обследование создаваться не будут.

Объемы, представляющие запланированную дозу из проведенных процедур лечения

Объемы, представляющие дозы из проведенных процедур лечения, соответствуют предписанному объему изодозы для соответствующих мишеней в выполненном плане лечения.



Рис. 5.173 Объем, представляющий дозу из проведенной процедуры лечения

Названия объемов отражают имя экспортированного плана лечения, к которому они относятся (первые шесть букв), индекс мишени, предписанную дозу и предписанный уровень изодозы. Например, объем ***Plan1_TgtA_15.0Gy@50%** соответствует мишени A в плане «Plan1», для которой предписана доза 15 Гр и 50 % изодозы. Данный особый тип объемов, обозначающий дозу, указывается значком изодозы в диалоговом окне областей и объемов.



Рис. 5.174 Значок изодозы

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.37

Если предписанный объем изодозы в предыдущей процедуре лечения мал и в исследовании содержатся толстые срезы, сформированный объем изодозы может быть невидим при его проецировании на новые изображения пациента. Тщательно проверьте объемы изодозы в диалоговом окне областей и объемов перед планированием новой процедуры лечения.

5.12.2.8 Повторное проведение лечения с использованием системы Leksell GammaPlan®

Существует возможность проведения повторного лечения на основании результатов предыдущего исследования для того же пациента. В таком случае информация из предыдущего исследования импортируется в текущее исследование для планирования лечения. Ранее полученная доза будет доступна в виде импортированной дозы в текущем исследовании для планирования лечения, и ее можно будет просмотреть в диалоговом окне **Dose Evaluation** (Оценка дозы). План лечения импортируется в текущее исследование в виде объемов, соответствующих назначенной дозе для каждой мишени.

В пользовательском интерфейсе импортированные объемы помечаются датой исследования, из которого они были импортированы. В новом исследовании импортированные объемы типа «Target» (Мишень) меняются на объемы типа «Object» (Объект).

Стереотаксические исследования изображений, использовавшиеся при проведении предыдущей лечебной процедуры, доступны для использования в качестве референсных, однако их задание в качестве стереотаксических референсных изображений невозможно, поскольку они отражают предыдущую фиксацию. Однако они могут быть совмещены с новыми стереотаксическими исследованиями.

Примечание. *Если имена импортированных изображений или объемов конфликтуют с существующими именами в текущем исследовании, система присвоит им новые имена.*

Примечание. *Вы не можете импортировать исследование для повторного лечения, если в рамках лечения осталась неподведенная доза. В таких ситуациях рекомендуется использовать функцию «Re-planning» (Изменение плана).*

Примечание. *Вы не можете импортировать исследование для повторного лечения, если ранее подведенная доза уже была импортирована в другое обследование.*

Примечание. *Вы не можете импортировать исследование для повторного лечения, если лечение уже подверглось изменению плана.*

Проведение повторного лечения

Порядок проведения повторного лечения:

1. Создайте новое обследование для пациента, ранее прошедшего лечение.
2. Импортируйте одно или несколько исследований изображений в новое обследование.
3. Локализуйте стереотаксические исследования.
4. Задайте значения параметров черепа и системы фиксации.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Чтобы импортировать предыдущее обследование с облучением, в меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Import examination** (Импортировать обследование).

Откроется диалоговое окно **Select Examination to Import** (Выбрать обследование для импорта). Для одного пациента могут быть выбраны несколько обследований. Все обследования для пациента перечислены в диалоговом окне.

6 Выберите обследование для импортирования.

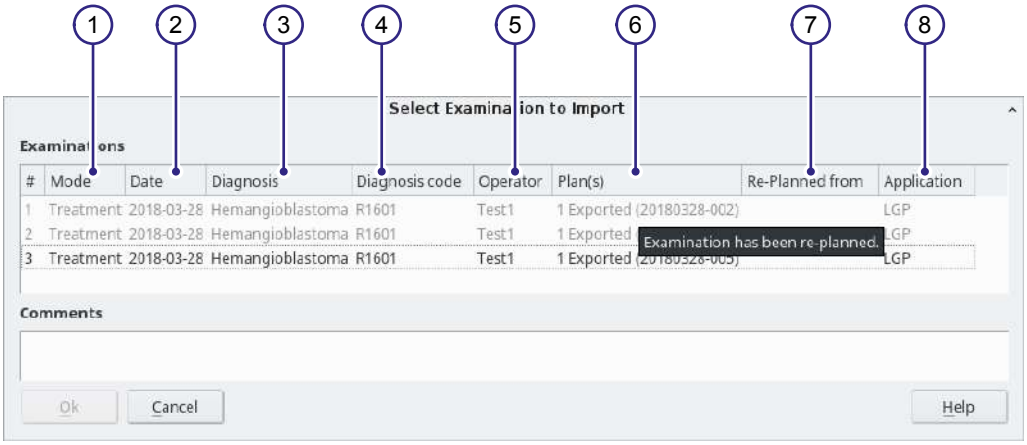


Рис. 5.175 Диалоговое окно «Select Examination to Import» (Выбор обследования для импорта)

(1) **Mode (Тип)**
(2) **Date (Дата)**
(3) **Diagnosis (Диагноз)**
(4) **Diagnosis code (Код диагноза)**
(5) **Operator (Оператор)**
(6) **Plan(s) (План(-ы))**
(7) **Re-planned from (Исходный план)**
(8) **Application (Приложение)**

Не все обследования можно импортировать. Если обследование невозможно импортировать, его нельзя выбрать, и во всплывающей подсказке объясняется причина.

7 Если в записи предыдущей лечебной процедуры использовалось несколько стереотаксических исследований изображений, открывается диалоговое окно с исследованиями изображений. Выберите исследование изображений для корегистрации в текущих исследованиях стереотаксических изображений.

Если в записи предыдущей лечебной процедуры доступно только одно стереотаксическое исследование изображений, оно выбирается автоматически.

После выбора обследования и исследования изображений, открывается окно корегистрации.

8 Совместите исследования.

Ранее выполненное обследование импортируется в обследование для новой лечебной процедуры.

9 Создайте новый план лечения.

См. также:

Оценка дозы на стр. 309

Объемы, представляющие запланированную дозу из проведенных процедур лечения на стр. 295

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.12.3 Оценка лечебного эффекта при работе с системой Leksell Gamma Knife® Icon™

В режиме лечения системы Leksell GammaPlan® имеются функции, необходимые для оценки лечебного эффекта процедуры, проведенной на основании плана, в соответствии с текущим положением пациента на КЛКТ-изображениях. Оценка лечебного эффекта выполняется как часть процедуры лечения с использованием системы Leksell Gamma Knife® Icon™ и поэтому должна проводиться на рабочей станции, расположенной рядом с пультом управления оператора системы Leksell Gamma Knife® Icon™.

По получении КЛКТ-изображений из системы Leksell Gamma Knife® в системе Leksell GammaPlan® запускается пошаговая процедура.

1 Совместите КЛКТ-изображения с референсными изображениями в плане и проверьте результаты совмещения.

   В системе автоматически выполняется повторный расчет значения дозы в соответствии с текущим положением пациента.

2 Проверьте значение подведенной дозы в соответствии с текущим положением пациента в сравнении с запланированным значением дозы.

   После утверждения результатов проверки лечение можно продолжить.

См. также:

Описание вида диалогового окна оценки дозы во время лечения на стр. 313

Процедура совмещения на стр. 142

5.12.3.1 Оценка лечебного эффекта при использовании фиксации при помощи маски

Чтобы определить текущее положение пациента относительно положения пациента, использовавшегося при планировании, новые полученные изображения КЛКТ совмещаются с подходящим референсным исследованием с изображениями, использовавшимся для планирования.

Относительное изменение положения пациента представляется геометрически в виде поворота и перемещения центральной точки Leksell® (100, 100, 100). Это помогает получить ценную информацию относительно качества и надежности устройства фиксации.

Для фиксации при помощи маски выполнение плана всегда автоматически корректируется в соответствии с текущим положением пациента на основании изображений КЛКТ с учетом как перемещения, так и поворота. Корректировка выполняется таким образом, что при выполнении плана запланированное положение каждого отдельного импульса в анатомии пациента в соответствии с текущим положением пациента сохраняется.

Дозу облучения можно проверить и сравнить с **запланированной дозой** как в видах изображений, так и посредством статистических характеристик дозового распределения. Доза облучения учитывает позицию пациента как для текущей фракции, так и для уже подведенных фракций, если таковые имеются. В дозе облучения будущие фракции считаются идентичными запланированной дозе. Запланированная доза всегда отображается как запланированная изначально.

Для допускающего повторное размещение устройства фиксации при помощи маски доза облучения должна быть проверена и утверждена перед продолжением лечения.

См. также:

Процедура совмещения на стр. 142

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Описание вида диалогового окна оценки дозы во время лечения на стр. 313

5.12.3.2 Оценка лечебного эффекта при использовании фиксации при помощи рамы

Чтобы определить текущее положение пациента относительно положения пациента, использовавшегося при планировании, новые полученные изображения КЛКТ совмещаются с подходящим референсным исследованием с изображениями, использовавшимся для планирования.

Относительное изменение положения пациента представляется геометрически в виде поворота и перемещения центральной точки Leksell® (100, 100, 100). В случае фиксации при помощи рамы это может обеспечить ценную информацию о качестве устройства фиксации.

В случае фиксации при помощи рамы текущее положение пациента на основании изображений КЛКТ не влияет на выполнение плана. Просмотр и утверждение дозы облучения в соответствии с текущим положением пациента на основании изображений КЛКТ является необязательным, но его можно выполнить в целях обеспечения гарантии качества.

Дозу облучения можно проверить и сравнить с **запланированной дозой** как в видах изображений, так и посредством статистических характеристик дозового распределения. Доза облучения учитывает положение пациента. Запланированная доза всегда отображается как запланированная изначально.

5.13 Выполнение измерений

Геометрические измерения и измерения дозы на изображениях пациента производятся с помощью команды **Measure** (Измерить), доступной в меню инструментов. Измерения, выполняемые данным способом, можно распечатать.

5.13.1 Одна мишень или все мишени

Измерения и отображение дозы могут производиться как для параметра **All targets** (Все мишени), так и для параметра **Single target** (Одна мишень). Выбор режима осуществляется в главном меню с помощью кнопок **Σ** и **1/1** соответственно.

Примечание. *Измерения включают только дозу из выбранного в данный момент плана лечения. Для включения доз, импортированных из других планов, воспользуйтесь инструментом оценки дозы.*

В режиме **Single target** (Одна мишень) измерения и отображение дозы производится только для выбранной мишени, и вклад других мишеней в расчет не берется. В режиме одиночной мишени единицей измерения дозы служит (%) дозы в контрольной точке для мишени в соответствии с расчетом дозы в точке.

Обратите внимание, что измерения и отображение дозы в режиме **Single target** (Одна мишень) являются приблизительными по сравнению с режимом **All targets** (Все мишени). Режим **All targets** (Все мишени) следует использовать при оценке общего воздействия подготовленного плана лечения, так как он отражает общую фактическую дозу облучения пациента. Единицей измерения дозы, используемой в режиме **All targets** (Все мишени), является абсолютная доза в Греях (Гр).

В режиме **Single target** (Одна мишень) выбранное название мишени будет отображено и в измерениях, приведенных на экране, и на распечатках измерений. Для измерений,

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

произведенных в режиме **All targets** (Все мишени), название мишени не будет отображено ни на экране, ни на распечатках.

5.13.2 Статистические характеристики дозового распределения

Статистические характеристики дозового распределения для всех измерений за исключением измерений точек определяются линейной интерполяцией значений доз в сетке дозы плана лечения. Доза для измерения точки всегда рассчитывается с использованием расчета дозы в точке.

Результаты отдельных произведенных измерений отображаются в главной области диалогового окна измерений. Каждый раз при произведении измерений результаты отображаются как отдельный элемент данного поля. При проведении линии, линии под углом 90° и измерении гистограммы возникающие кривые разного цвета отображаются как отдельные элементы. Измерительный элемент отображает:

- Leksell® координаты точек начала и конца линии
- Длину линии
- Максимальную абсолютную и относительную дозу в высшей точке кривой
- Абсолютную и относительную дозу на отметке курсора на кривой
- Алгоритм дозы, используемый для расчета дозы

Измерительные элементы могут использоваться для обозначения происхождения результата на изображении. Например, если щелкнуть на элемент, отображающий результат измерения линии, на изображении на короткое время появляется соответствующая линия другого цвета.

При снятии измерений и последующей настройке факторов, влияющих на распределение дозы (например, с помощью перемещения импульса или изменения предписанной дозы для мишени) предыдущие данные отображаются как устаревшие. Они также будут обозначены как устаревшие при изменении объема, на котором основано измерение (например, с помощью удаления области). Измерение дозы, охватывающее точки ниже сетки дозы плана лечения, обозначается как неточное, поскольку дозу в этой части анатомической структуры рассчитать невозможно.

Примечание. *Для измерения дозы используется алгоритм расчета дозы, заданный для выбранного плана. Режим **All targets** (Все мишени) позволяет одновременно измерить эквивалентную дозу с использованием дополнительного алгоритма расчета дозы. Эквивалентная доза — это доза, которая рассчитывается с использованием дополнительного алгоритма и эквивалентна дозе облучения (продолжительности воздействия), рассчитанной с помощью алгоритма, заданного для выбранного плана.*

См. также:

Расчет статистических характеристик дозового распределения на стр. 361

Расчет дозы в точке на стр. 344

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.13.3 Выполнение измерений

5.13.3.1 Измерение точки

1 Просмотрите исследование изображения, на котором необходимо измерить одну или несколько точек.

2 В меню **Tools** (Инструменты) выберите пункт **Measure** (Измерить) или щелкните кнопку **Measure** (Измерить) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно измерений.

3 Если применимо, установите отметку в поле **Include equivalent TMR 10/Convolution** (Включить эквивалентную дозу, рассчитанную по алгоритму TMR 10/Convolution), чтобы сравнить полученные значения со значениями, рассчитанными с использованием альтернативного алгоритма.

4 Выберите пункт **Point** (Точка).

5 Щелкните на интересующем изображении на точке, стереотаксические координаты которой необходимо измерить.

На изображении на данной точке появляется зеленый крест:

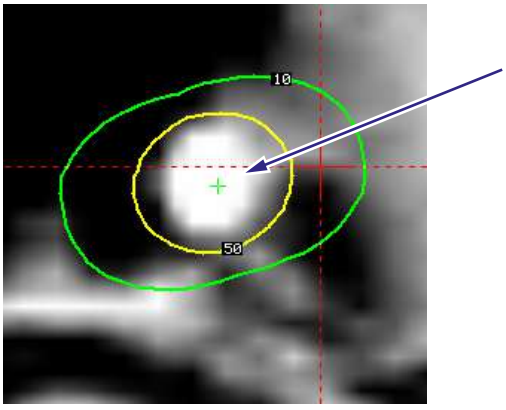


Рис. 5.176 Стереотаксические координаты

Координаты Leksell® точки (в порядке X, Y, Z) и абсолютная доза (Гр) или относительная доза (%) приведены в измерительном элементе диалогового окна измерений.

Примечание. *При выборе соответствующей опции результаты расчета эквивалентной дозы по алгоритму TMR 10 или Convolution отображаются в круглых скобках и помечаются звездочкой (*).*

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

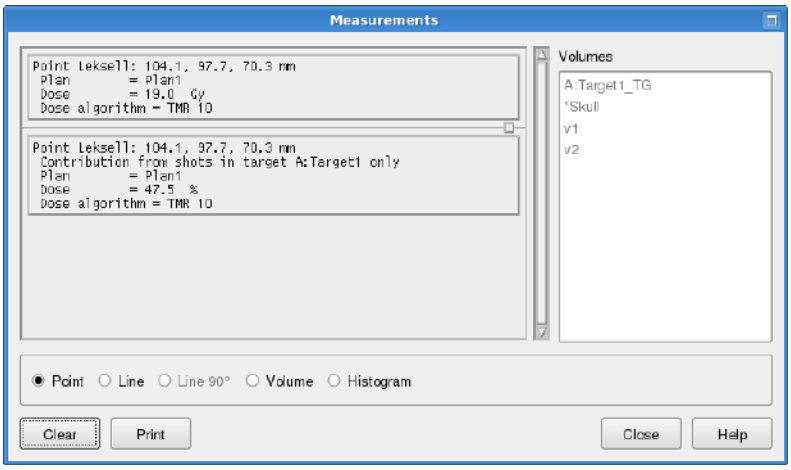


Рис. 5.177 Диалоговое окно измерений

Примечание. *Для измерений точки доза рассчитывается в непосредственном положении измеряемой точки независимо от сетки дозы плана. Таким образом, в отличие от других измерений дозы, на измерения точки не оказывается воздействие от разрешения и интерполяции в сетке дозы плана.*

6 Чтобы найти координаты другой точки изображения, повторите предыдущий шаг. Отдельные измерительные элементы отображают координаты каждой установленной точки.

7 Если после произведения нескольких измерений точек необходима быстрая идентификация одной из них, щелкните на измерительный элемент для данной точки.

Соответствующая точка будет мгновенно выделена другим цветом на изображении пациента.

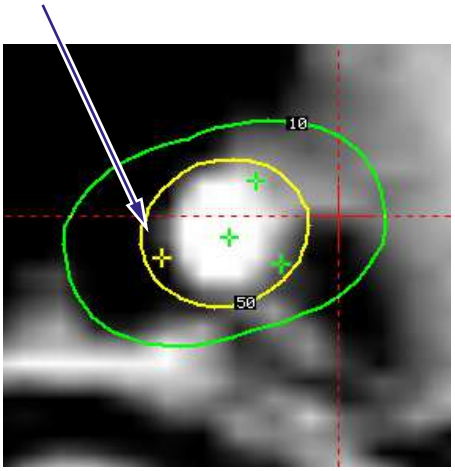


Рис. 5.178 Выделенная точка изображения

5.13.3.2 Измерение линии

Чтобы определить координаты двух точек на изображении пациента и установить расстояние и профиль дозы между ними, используйте средство для измерения линий.

Данное измерение работает непрерывно. Если настроить точки начала и конца линии, отображенные координаты и расстояние изменятся.

1 Просмотрите исследование изображения, на котором необходимо измерить линию.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 В меню **Tools** (Инструменты) выберите пункт **Measure** (Измерить) или щелкните кнопку **Measure** (Измерить) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно измерений.

3 Если применимо, установите флажок **Include equivalent TMR 10/Convolution** (Включить эквивалентную дозу, рассчитанную по алгоритму TMR 10/Convolution), чтобы сравнить полученные значения со значениями, рассчитанными с использованием альтернативного алгоритма.

4 Выберите пункт **Line** (Линия).

5 Щелкните на интересующем изображении на точке, от которой необходимо начать измерение линии.

На изображении от точки начала линии будет начерчена небольшая зеленая линия.

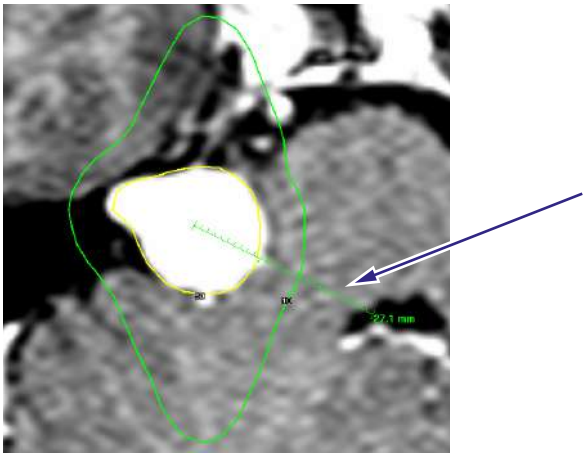


Рис. 5.179 Начальная точка измерения линии

Координаты точки начала линии (в порядке X, Y, Z) отображаются в диалоговом окне измерений.

6 Щелкните на точке, где необходимо закончить измерение линии, или переместите курсор на точку конца линии.

От точки конца чертится небольшая зеленая линия, перпендикулярно зеленой линии, которая соединяет точки начала и конца.

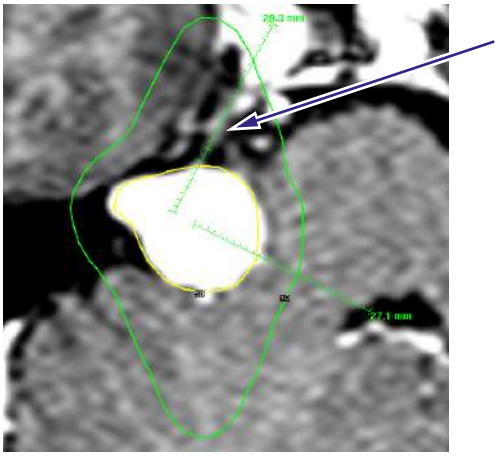


Рис. 5.180 Конечная точка измерения линии

Абсолютная доза (Гр) или относительная доза (%) отображены в измерительном элементе диалогового окна статистических характеристик дозового распределения. Данные элемента обновляются, и отображается кривая. При выборе соответствующей

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

опции отображается пунктирная линия, обозначающая эквивалентную дозу, рассчитанную с использованием алгоритма TMR 10 или Convolution.

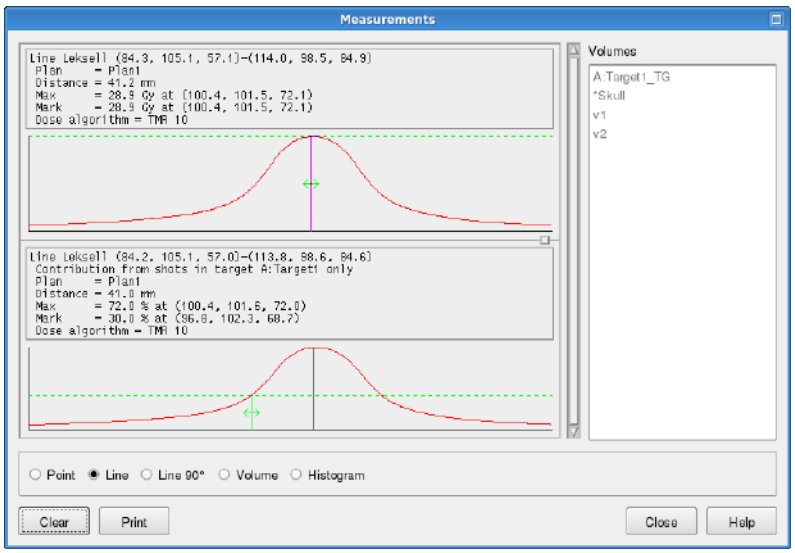


Рис. 5.181 Линия измерения

Line Leksell (Линия Leksell)	Координаты обеих точек (начала X, Y, Z — конца X, Y, Z)
Plan (План)	Имя плана лучевой терапии
Distance (Расстояние)	Расстояние между точками начала и конца (мм)
Max (Макс.)	Максимальная доза (в Гр или %) При выборе этой опции в круглых скобках со звездочкой (*) будет также отображаться максимальная эквивалентная доза (в Гр или %), рассчитанная с использованием алгоритма TMR 10 или Convolution
Mark (Отметка)	Доза (в Гр или %) на отметке курсора на кривой При выборе этой опции в круглых скобках со звездочкой (*) будет также отображаться эквивалентная доза в точке установки курсора на кривой (в Гр), рассчитанная по алгоритму TMR 10 или Convolution

При перемещении точки конца линии, координаты точки и длина линии обновляются по мере перемещения точки. Это называется непрерывным измерением линии/расстояния.

7 Повторите шаги **5** и **6** для измерения другой линии. Отдельные элементы в диалоговом окне измерений отобразят данные измерений каждой проведенной линии.

8 Возможна также проверка профиля дозы вдоль линии с помощью щелчка или перемещения курсора на новое положение на кривой.

Измерительный элемент будет отображать координаты, абсолютную дозу (Гр) или относительную дозу (%) на новом положении курсора.

9 Если после произведения нескольких измерений линий необходима быстрая идентификация одной из них, щелкните на соответствующий элемент измерения.

Выбранная линия будет выделена другим цветом на изображении пациента.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

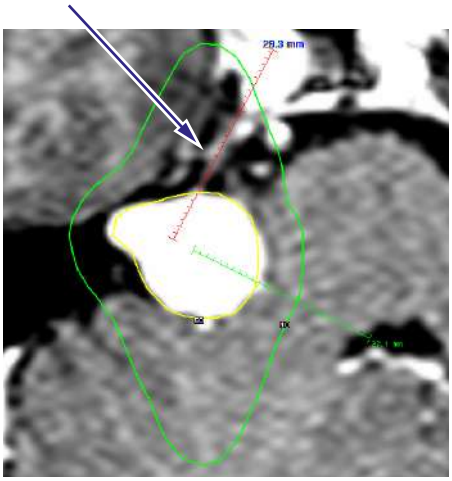


Рис. 5.182 Выбранная линия

5.13.3.3 Измерение линии под углом 90°

Флажок **90° Line** (Линия под углом 90°) активируется только при выполнении стандартного измерения линии. Оно позволяет рассчитывать детали линии под углом 90° к существующей измерительной линии. Обычно инструмент **90° Line** (Линия под углом 90°) используется для локализации функционального поражения.

На данном рисунке показан принцип работы средства измерения линии под углом 90°:

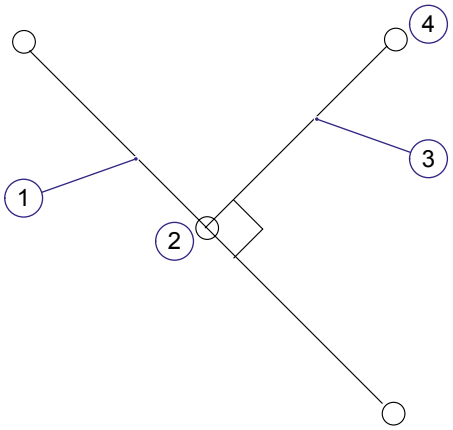


Рис. 5.183 Измерение линии под углом 90°

(1) Стандартная линия
(2) НАЧАЛО
(3) Линия под углом 90°
(4) КОНЕЦ

1 Произведите измерение **линии**, как описано выше.

2 Выберите пункт **90°line** (Линия под углом 90°).

3 Щелкните на точку начала линии вблизи исходной линии, проведенной в шаге **1** .

4 Щелкните на точку, где должно закончиться измерение линии под углом 90°.

Зеленая линия соединяет точку конца и начала линии под углом 90° с правой стороны от исходной измерительной линии.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

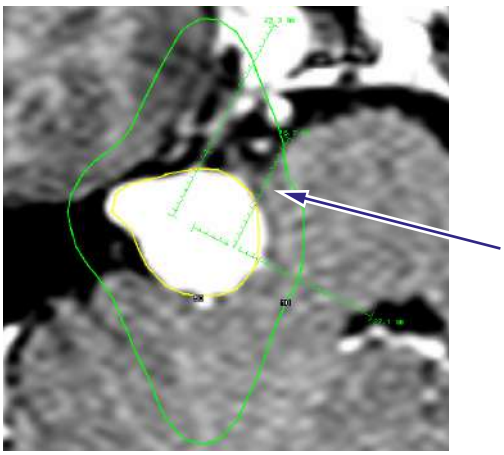


Рис. 5.184 Линейное измерение под углом 90°

В диалоговом окне измерений появляется новый измерительный элемент.

Измерительный элемент отображает:

- Координаты Leksell® обеих точек линии под углом 90° (точка начала X, Y, Z — точка конца X, Y, Z)
- Длину линии под углом 90° (в мм)
- Отрезок исходной линии, на котором находится линия под углом 90°. Это составляет расстояние (в мм) от точки начала исходной линии до точки начала линии под углом 90°
- Максимальную дозу (в Гр или %) на линии под углом 90°
- Дозу (в Гр или %) на отметке курсора на кривой

5 Пока не установлена точка конца линии под углом 90°, ее можно переместить на новое положение на изображении, установив оставшуюся часть в рамках отрезка исходной измерительной линии.

6 Элемент в диалоговом окне измерений отобразит данные измерений новой линии под углом 90°.

Возможна также проверка данных дозы вдоль линии на другой отметке на линии с помощью настройки положения курсора.

5.13.3.4 Измерение объема

Чтобы рассчитать физический размер определенного объема и получить данные дозы в нем, можно использовать измерительные средства.

1 В меню **Tools** (Инструменты) выберите пункт **Measure** (Измерить) или щелкните кнопку **Measure** (Измерить) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно измерений.

2 Если применимо, установите флажок **Include equivalent TMR 10/Convolution** (Включить эквивалентную дозу, рассчитанную по алгоритму TMR 10/Convolution), чтобы сравнить полученные значения с полученными при использовании альтернативного алгоритма расчета дозы.

3 Выберите пункт **Volume** (Объем).

Диалоговое окно измерений автоматически обновляется для включения названий всех доступных объемов в файле пациента. В диалоговом окне, расположенном ниже, измерения производятся как в режиме **All Targets** (Все мишени), так и в режиме **Single Targets** (Одна мишень).

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

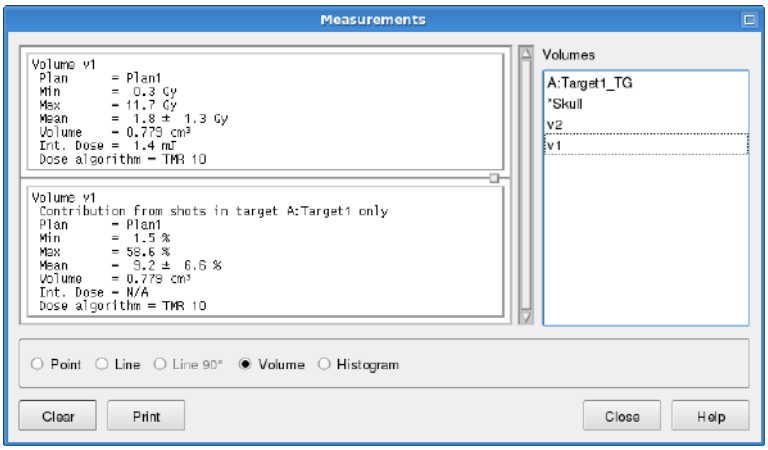


Рис. 5.185 Объем измерения

4 В поле **Volumes** (Объемы) нажмите на название объема, который необходимо измерить.

Данные, относящиеся к выделенному объему, отображаются в элементе в диалоговом окне измерений.

В элементе отображается:

- Минимальные абсолютные (Гр) или относительные (%) дозы в объеме
- Максимальные абсолютные (Гр) или относительные (%) дозы в объеме
- Средние абсолютные (Гр) или относительные (%) дозы в объеме и стандартное отклонение в объеме
- Размер выбранного объема ($см^3$)
- Интегрированная доза (мДж) в объеме. Интегрированная доза определяется согласно описанию из данного руководства

Примечание. *При выборе соответствующей опции результаты расчета эквивалентной дозы по алгоритму TMR 10 или Convolution отображаются в круглых скобках и помечаются звездочкой (*).*

Примечание. *Если выбранный объем можно увидеть на открытых изображениях, то он на короткое время отображается другим цветом.*

См. также:

Расчет интегральной дозы на стр. 361

5.13.3.5 Нанесение гистограмм

Чтобы рассчитать и отобразить гистограмму доза-объем, полученную из выбранного объема, можно использовать измерительные средства. Гистограмма может быть кумулятивной или дифференциальной.

1 В меню **Tools** (Инструменты) выберите пункт **Measure** (Измерить) или щелкните кнопку **Measure** (Измерить) на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно измерений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

2 Если применимо, установите флажок **Include equivalent TMR 10/Convolution** (Включить эквивалентную дозу, рассчитанную по алгоритму TMR 10/Convolution), чтобы сравнить полученные значения с гистограммой, рассчитанной с использованием альтернативного алгоритма расчета дозы.

3 Выберите пункт **Histogram** (Гистограмма).

Диалоговое окно измерений автоматически обновляется для включения названий всех доступных объемов в файле пациента.

4 В поле **Volumes** (Объемы) нажмите на название объема, для которого необходимо нанести гистограмму.

Накопительная гистограмма доза-объем отображается по умолчанию в диалоговом окне измерений, приводятся соответствующие данные дозы.

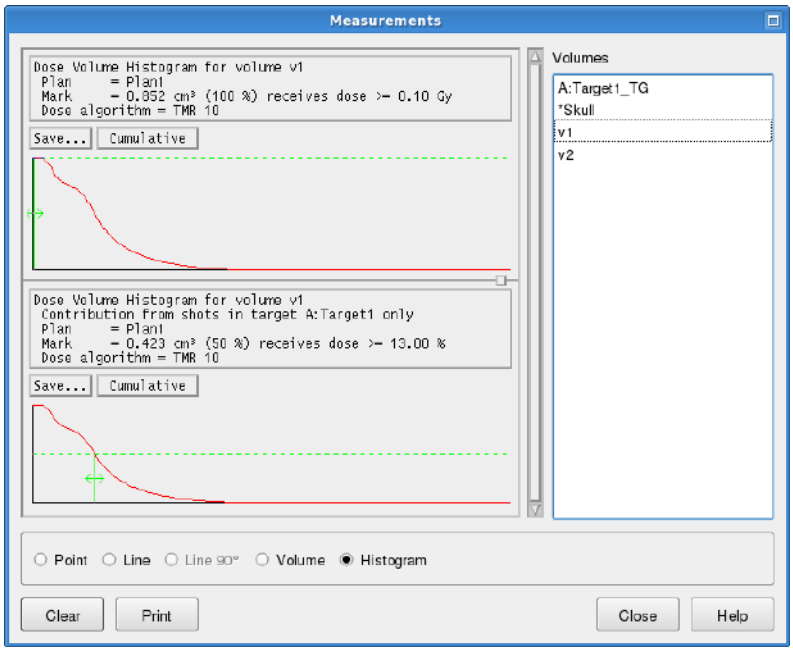


Рис. 5.186 Кумулятивная гистограмма доза-объем

Измерительный элемент отображает абсолютную (Гр) или относительную дозу (%) на отметке курсора на кривой DVH. Можно настроить курсор для чтения данных дозы на других положениях на кривой.

Примечание. *При выборе соответствующей опции гистограмма эквивалентной дозы, рассчитанной с использованием алгоритма TMR 10 или Convolution, отображается пунктирной линией. Эквивалентная доза, рассчитанная с использованием алгоритма TMR 10 или Convolution, отображается в круглых скобках со звездочкой (*).*

5 Чтобы нанести дифференциальную гистограмму для этого же объема, нажмите кнопку **Cumulative** (Накопительная), расположенную над кривой. Кнопка изменится на **Differential** (Дифференциальная).

Дифференциальная гистограмма доза-объем отображается в диалоговом окне измерений, а также приведены соответствующие данные дозы.

Сохранение гистограммы

Для сохранения гистограммы доза-объем на устройство USB выполните следующие шаги:

1 Подсоедините USB-устройство к рабочей станции.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить) для гистограммы, которую необходимо сохранить.

Чтобы сохранить гистограмму эквивалентной дозы, рассчитанной с использованием алгоритма TMR 10 или Convolution (если она отображается), нажмите кнопку **Save equivalent*** (Сохранить эквивалент).

3 Откроется диалоговое окно «Save Dose Volume Histogram» (Сохранить гистограмму доза-объем).

4 Введите имя файла.

– Системой поддерживаются следующие символы: [a-z][A-Z][0-9][пробел ./].

– Неподдерживаемые системой символы будут удалены из имени.

5 Нажмите кнопку **OK**.

Гистограмма копируется на USB-устройство.

6 Отсоедините USB-устройство.

5.14 Оценка дозы

Диалоговое окно оценки дозы предоставляет инструменты для эффективной оценки дозы в представлениях изображений и с помощью статистических характеристик дозы. Диалоговое окно оценки дозы имеет два основных назначения:

- Оценка запланированной дозы в ходе планирования лечения.

  Диалоговое окно оценки дозы также позволяет проверить общую суммированную дозу для текущего плана, включая дозу, импортированную из других планов лечения. Это полезно при изменении плана лечения или при повторном лечении.

- Только для системы Leksell Gamma Knife® Icon™: оценка запланированной дозы и дозы облучения во время лечения, когда система Leksell GammaPlan® находится в Режим лечения. Перед началом нанесения доза облучения сравнивается запланированной дозой.

Информация, доступная в диалоговом окне оценка дозы, варьируется в зависимости от контекста.

5.14.1 Описание диалогового окна «Dose Evaluation» (Оценка дозы)

Диалоговое окно **Dose Evaluation** (Оценка дозы) состоит из рабочего пространства в левой части и панели параметров в правой части.

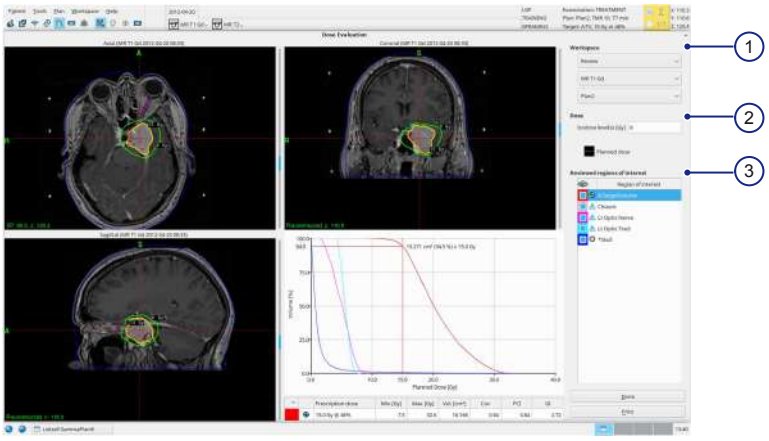


Рис. 5.187 Диалоговое окно «Dose Evaluation» (Оценка дозы)

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

На панели параметров вы выбираете элементы для отображения в рабочем пространстве. Панель параметров состоит из следующих элементов:

- Область **Workspace** (Рабочее пространство) (1)
- Область **Dose** (Доза) (2)
- Область **Reviewed Regions of interest** (Проверенные области исследования) (3)

В нижнем углу есть две кнопки. Нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы закрыть окно **Dose Evaluation** (Оценка дозы). Нажмите кнопку **Print** (Печать), чтобы сделать скрин-шот окна и открыть диалоговое окно для печати скрин-шотов.

5.14.1.1 Описание поля «Workspace» (Рабочее пространство)

В поле **Workspace** (Рабочее пространство) можно выбрать элементы для отображения в области рабочего пространства. Доступны следующие варианты:

- **Review** (Проверка) — отображение аксиальной, коронарной и сагиттальной проекций изображения, а также статистических характеристик распределения дозы и DVH (гистограммы доза-объем) для выбранной исследуемой области.
- **Single** (Одиночный) — отображение изображений исходного исследования одно за другим.
- **Poster** (Постер) — одновременное отображение набора изображений, содержащихся в исходном исследовании.
- **Statistics** (Статистика) — отображение только DVH (гистограммы доза-объем) и статистических характеристик распределения дозы.

Если доступно более одного исследования с изображениями, то можно также выбрать, какое из них будет отображаться.

Если доступно более одного плана, то можно также изменить выбранный план.

5.14.1.2 Описание поля «Dose» (Доза)

В поле **Dose** (Доза) можно выбрать, какая доза будет отображаться в области рабочего пространства. Набор параметров зависит от контекста. Доступны следующие опции для оценки дозы как при планировании, так и в ходе лечения.

- **Imported dose** (Импортированная доза) — если в системе существует информация о ранее подведенной дозе, вы можете при желании добавить импортированную дозу при выполнении процесса оценки дозы. Если в системе существует информация сразу о нескольких ранее подведенных дозах, вы можете выбрать из них конкретную дозу, которую вы хотели бы добавить.
- **Isodose level(s) [Gy]** (Уровень изодозы [Гр]) — выбор уровней изодозы, которые будут отображаться в области рабочего пространства.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

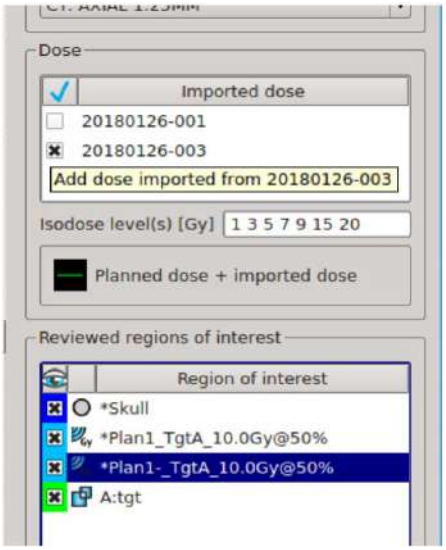


Рис. 5.188 Вид поля «Dose» (Доза), когда в системе существует информация о ранее подведенной дозе

Кроме выбранных уровней изодозы, доза также отображается возле указателя мыши в видах изображений.

Примечание. *Неясные области анатомической структуры, для которых выбранная доза не может быть рассчитана полностью, отмечаются в видах изображений красным цветом.*

5.14.1.3 Описание поля «Reviewed regions of interest» (Проверенные области исследования)

В поле **Reviewed regions of interest** (Проверенные области исследования) перечислены все области исследования для плана, т. е. мишени и контуры объемов.

Табл. 5.1 Типы областей исследования

Значок	Описание
	Мишень
	Мишень с контурами объемов
	Риск
	Объект
	Облучаемый объем

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Нажмите на значок в виде глаза, чтобы переключить видимость всех областей исследования.



Рис. 5.189 Значок в виде глаза

- Выберите область исследования в списке, чтобы временно выделить ее в видах изображений и отобразить статистические характеристики дозового распределения для области исследования. Два раза щелкните по области исследования в списке, чтобы расположить виды изображений по центру относительно области исследования.

Рабочие пространства **Review** (Общий вид) и **Statistic** (Статистика) содержат статистические характеристики распределения дозы и DVH (гистограммы доза-объем) для выбранных областей исследования и дозы.

В рабочем пространстве **Statistic** (Статистика) отображаются статистические характеристики распределения дозы и DVH (гистограммы доза-объем) для всех областей исследования, выбранных в качестве видимых.

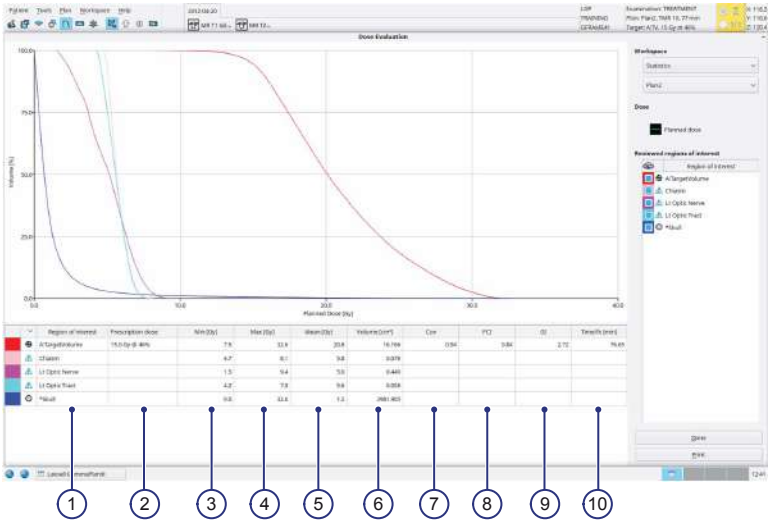


Рис. 5.190 Вид рабочего пространства статистики

(1)	**Region of interest (Область исследования)**	(6)	**Volume [cm^3] (Объем [см^3])**
(2)	**Prescription dose (Предписанная доза)**	(7)	**Cov (Охват)**
(3)	**Min [Gy](Мин. [Гр])**	(8)	**PCI (Paddick Conformity Index) (Показатель соответствия Пэддика)**
(4)	**Max [Gy] (Макс. [Гр])**	(9)	**GI (Gradient Index) (Индекс градиента)**
(5)	**Mean [Gy] (Средн. [Гр])**	(10)	**Time/fx [min] (Время/fx [мин])**

Для каждой области исследования отображается таблица статистических характеристик дозового распределения:

- Цвет ОИ
- Тип ОИ, обозначенной значком, см. в **Табл. 5.1**
- Имя ОИ (1)
- Предписанная доза для мишени (применимо только для объемов мишени) (2)

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Минимальная доза, полученная ОИ [Гр] (3)
- Максимальная доза, полученная ОИ [Гр] (4)
- Среднее значение дозы, полученной ОИ [Гр] (5)
- Объем ОИ [см^3] (6)
- Охват определяется как соотношение объема мишени (TV), которую охватывает объем предписанной изодозы (PIV), т. е. Объем(PIV∩TV)/Объем(TV). (применимо только для объемов мишени) (7).
- Показатель соответствия Пэддика: (Объем(PIV∩TV))^2/(Объем(TV)*Объем(PIV)). (применимо только для объемов мишени) (8).
- Индекс градиента — это соотношение между половиной объема предписанной изодозы и объемом предписанной изодозы, т.е. Объем($PIV_{0,5}$)/Объем(PIV). (применимо только для объемов мишени) (9).
- Продолжительность работы пучка: сумма значений продолжительности всех импульсов в пределах ОИ, деленная на количество фракций, заданных для данного плана. (применимо только для мишени с указанием предписанной дозы) (10).

Примечание. *Неточные статистические характеристики дозового распределения выделены красным цветом для областей исследования, содержащих определенные точки, для которых выбранная доза не может быть подсчитана полностью. Перед каждым неточным значением дозы помещен вопросительный знак.*

Примечание. *Некоторые статистические характеристики дозового распределения специфичны для объемов мишени, и отображаются только в том случае, если не добавлена импортируемая доза.*

Для каждой области исследования отображается гистограмма накопительных значений дозы-объема (DVH). Для выбранной области исследования также отображается интерактивный маркер для более подробного просмотра значений на DVH (гистограмме доза-объем). Щелкните и перетащите указатель, чтобы разместить маркер.

В рабочем пространстве **Review** (Общий вид) сокращенный вариант статистических характеристик распределения дозы, отображающийся полностью в рабочем пространстве **Statistics** (Статистика), отображается только для выбранной области исследования.

5.14.2 Описание вида диалогового окна оценки дозы во время лечения

Примечание. *Настоящий раздел относится только к Leksell Gamma Knife® Icon™.*

Являясь частью пошаговой процедуры лечения, выполняемого с использованием системы Leksell Gamma Knife® Icon™, диалоговое окно оценки дозы предоставляет функции, необходимые для оценки лечебного эффекта примененного плана на основании текущего положения пациента, известного по КЛКТ-изображениям. В настоящем разделе описаны функции, предназначенные для оценки дозы облучения в ходе лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

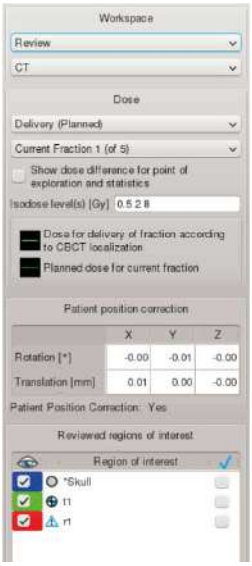


Рис. 5.191 Вид панели параметров в окне «Dose Evaluation» (Оценка дозы) во время лечения

В области **Patient position correction** (Корректировка положения пациента) содержатся сведения о текущем положении пациента на основании КЛКТ-изображений, а также о том, каким образом система работает с этим положением:

- Относительное изменение положения пациента в сравнении со стереотаксическим референсным изображением, содержащимся в плане, представлено геометрически в виде **Rotation** (Поворот) (в градусах) вокруг осей системы координат Leksell® и **Translation** (Перемещение) (в мм) центральной точки в координатах Leksell® (100, 100, 100). Поворот применяется последовательно к осям X, Y, Z и является внутренним, т. е. при вращении поворачивается сама система координат.

  Относительное изменение положения пациента может быть полезно для оценки качества фиксации.

- Сообщение **Patient Position Correction** (Корректировка положения пациента) указывает на то, что выполнение плана скорректировано в соответствии с текущим положением пациента на основании КЛКТ-изображений.

  Для допускающего повторное размещение устройства фиксации при помощи маски выполнение плана всегда автоматически корректируется в соответствии с текущим положением пациента на основании КЛКТ-изображений с учетом как переносов, так и вращений. Корректировка выполняется таким образом, что при выполнении плана запланированное положение каждого отдельного импульса в анатомии пациента в соответствии с текущим положением пациента сохраняется. См. **Рис. 5.192**.

  Для рам Leksell® Coordinate Frame G и Leksell® Vantage™ Head Frame текущее положение пациента на основании изображений КЛКТ не влияет на выполнение плана. См. **Рис. 5.193**.

- Поле **Max shot displacement in anatomy [mm]** (Максимальное смещение импульса в анатомической структуре (мм)) описывает наибольшую разницу положений любого импульса, возникающую в силу различия между запланированным положением пациента и текущим положением пациента. Это поле отображается только для рам Leksell® Coordinate Frame G и Leksell® Vantage™ Head Frame, в случае использования которых выполнение плана не корректируется в соответствии с текущим положением пациента на основании КЛКТ-изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

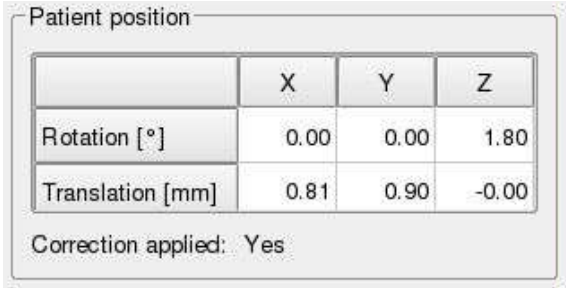


Рис. 5.192 Пример области положения пациента в случае использования маски

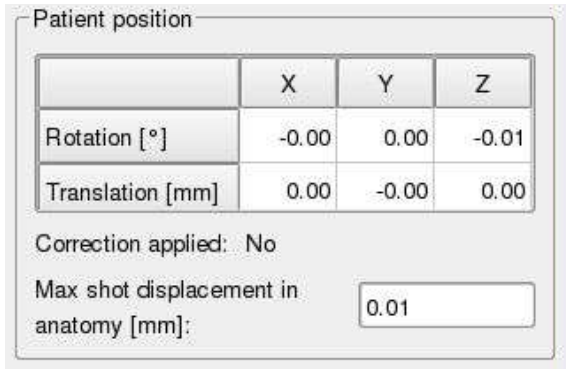


Рис. 5.193 Пример области «Patient Position» (Положение пациента) для рам Leksell® Coordinate Frame G u Leksell® Vantage™ Head Frame

В области **Dose** (Доза) можно выбрать одновременное отображение запланированной дозы и дозы облучения на изображениях и в статистическом представлении:

- Пункт **Planned** (Запланированная доза) — запланированная доза без учета положения пациента на основании КЛКТ-изображений.
- **Delivery** (Доза облучения) — доза облучения с учетом положения пациента на основании КЛКТ-изображений для текущей фракции, а также для уже выполненных фракций, если таковые имеются. В дозе облучения будущие фракции рассматриваются как идентичные запланированной дозе, поскольку для них какая-либо дополнительная информация о положении пациента пока отсутствует.
- **Delivery (Planned)** (Доза облучения (Запланированная)) — доза облучения и запланированная доза отображаются одновременно. В видах изображений доза облучения отображается сплошными линиями изодозы, а запланированная доза — пунктирными линиями изодозы. В видах статистических характеристик дозового распределения значение дозы облучения указано обычным шрифтом, а значение запланированной дозы — курсивом, и заключено в кавычки.
- Если установлен флажок **Show dose difference for point of exploration and statistics** (Показывать разницу дозы для точки проведения исследования и статистики), то разница (вычитательная) между дозой облучения и запланированной дозой будет отображаться в таблице статистических характеристик распределения дозы и возле курсора мыши в видах изображений вместо абсолютных значений дозы. Этот параметр доступен только в том случае, если отображается сообщение **Delivery (Planned)** (Доза облучения (Запланированная)).
- Для фракционированного лечения также можно выбирать между отображением только сообщения **Current Fraction** (Текущая фракция) или **Complete Plan** (Весь план).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

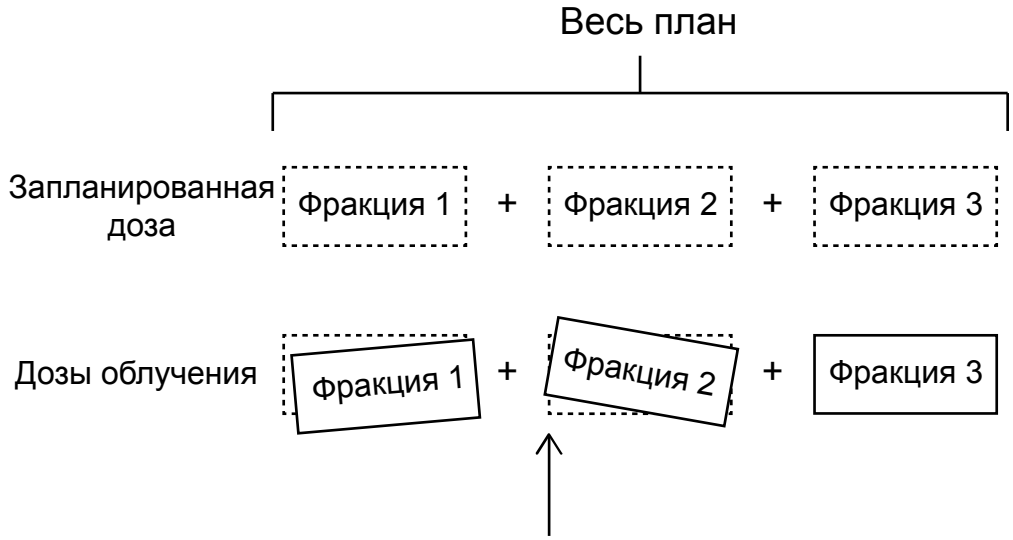


Рис. 5.194 Иллюстрация запланированной дозы и дозы облучения во время оценки второй фракции (из трех)

В поле **Reviewed regions of interest** (Проверенные области исследования) перечислены все области исследования, т. е. мишени и контуры объемов. В ходе оценки дозы облучения во время лечения каждая область исследования должна быть отмечена как проверенная посредством крайнего правого флажка, индивидуального для каждой области. Только после этого доза облучения может быть утверждена для лечения. Все области можно отметить как проверенные разом, щелкнув по заголовку столбца, содержащего флажки для подтверждения проверки.

5.14.2.1 Проверка и утверждение лечебной процедуры

Для допускающего повторное размещение устройства фиксации при помощи маски доза облучения должна быть проверена и утверждена перед продолжением лечения. При нажатии кнопки **Accept** (Принять) оценка лечебного эффекта принимается, и лечение можно продолжить. При нажатии кнопки **Reject** (Отклонить) оценка лечебного эффекта отклоняется, и лечение нельзя продолжить.

Для рам Leksell® Coordinate Frame G и Leksell® Vantage™ Head Frame текущее положение пациента на основании изображений КЛКТ не влияет на выполнение плана. Просмотр и утверждение дозы облучения в соответствии с текущим положением пациента на основании изображений КЛКТ не является обязательным, но может быть полезно для обеспечения гарантии качества. При нажатии кнопки **Accept** (Принять) лечебная процедура будет записана, и доза облучения, соответствующая текущему положению пациента, будет доступна для последующего ознакомления. При нажатии кнопки **Reject** (Отклонить) лечебная процедура завершится без записи дозы облучения, соответствующей текущему положению пациента, для последующего ознакомления. В обоих случаях лечение можно продолжить.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.15 Печать

5.15.1 Настройка параметров печати

1 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Print** (Печать).

Откроется диалоговое окно печати.

- Область **Page Setup** (Настройка страницы) содержит раскрывающиеся списки для выбора размера бумаги, режима цветности, дуплексного режима, количества копий и кнопку «Default» (По умолчанию).
- Область **Printer** (Принтер) содержит раскрывающийся список для выбора принтера.

2 Выберите принтер, размер бумаги, режим цветности, дуплексный режим и количество копий.

3 Для сохранения параметров настройки страницы в качестве параметров по умолчанию нажмите кнопку **Save as default** (Сохранить как параметр по умолчанию).

Примечание. *Заданные по умолчанию параметры размера бумаги и режима цветности применяются и при передаче распечаток в систему MOSAIQ®.*

4 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

Примечание. *Вы также можете изменять выбираемый принтер во время различных распечаток.*

5.15.2 Печать из Leksell GammaPlan®

1 Откройте файл пациента и радиологическое обследование.

2 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Print** (Печать).

Откроется диалоговое окно печати, содержащее четыре вкладки: **Protocol** (Протокол), **Measurements** (Измерения), **Image** (Изображение) и **Snapshots** (Скриншоты).

Выбрав нужную вкладку, вы можете произвести распечатку протокола лечения, измерений, изображений или скриншотов.

См. также:

Печать протокола лечения на стр. 317

Печать данных измерений на стр. 318

Печать изображений на стр. 319

Печать скриншотов на стр. 319

5.15.2.1 Печать протокола лечения

1 Чтобы распечатать протокол лечения пациента, выберите вкладку **Protocol** (Протокол) в диалоговом окне печати.

Диалоговое окно печати обновляется для отображения полей печати протокола.

2 Чтобы выбрать поля для включения в распечатываемый протокол лечения, используйте флажки **Include** (Включить). Все поля выбираются по умолчанию.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

3 Если необходимо добавить краткие примечания к протоколу лечения, введите их в поле **Comments** (Комментарии).

4 При необходимости предварительного просмотра протокола перед печатью нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр).

Откроется диалоговое окно предварительного просмотра печати, отображающее первую страницу протокола лечения. Используйте полосу прокрутки для просмотра последующих страниц протокола.

5 Чтобы закрыть окно предварительного просмотра, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

6 При необходимости измените настройки принтера в областях **Page Setup** (Настройка страницы) и **Printer** (Принтер).

7 Если протокол лечения полностью соответствует требованиям, нажмите кнопку **Print** (Печать).

Протокол лечения распечатан.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.38

Перед использованием для операции на Leksell Gamma Knife® протокол лечения пациента должен быть полностью утвержден клиническим специалистом.

См. также:

Настройка параметров печати на стр. 317

Экспорт распечаток в PDF на стр. 320

5.15.2.2 Печать данных измерений

Возможна печать результатов измерений дозы, полученных с помощью команды **Measure** (Измерить) в меню **Tools** (Инструменты).

1 Откройте диалоговое окно печати.

2 Выберите пункт **Measurements** (Измерения).

3 Диалоговое окно печати обновляется для включения списка всех доступных данных измерений (сгруппированных по типу).

4 В поле **Measurement Selection** (Выбор измерения) выберите данные измерений, которые необходимо распечатать, или, чтобы включить в распечатку все доступные данные измерения, выберите пункт **Select all** (Выбрать все).

5 Если необходимо проверить данные измерений до печати, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр).

Откроется окно предварительного просмотра, в котором показаны выбранные данные измерений.

Чтобы закрыть окно, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

6 При необходимости измените настройки принтера в областях **Page Setup** (Настройка страницы) и **Printer** (Принтер).

7 Нажмите кнопку **Print** (Печать).

Данные измерений распечатываются.

См. также:

Настройка параметров печати на стр. 317

Экспорт распечаток в PDF на стр. 320

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.15.2.3 Печать изображений

1. Откройте диалоговое окно печати.
2. Чтобы напечатать изображение, нажмите на вкладку **Image** (Изображение).

   Диалоговое окно печати обновляется для включения списка всех доступных изображений.
3. В поле **Image Studies** (Изображения) выберите изображения, которое необходимо напечатать.
4. В поле **Images** (Изображения) выберите изображения для печати или нажмите кнопку **Select all** (Выбрать все), чтобы включить все доступные изображения.
5. При необходимости увеличения копии изображения выберите пункт **Large images** (Крупные изображения).
6. Чтобы включить изодозу в распечатку изображений, нажмите кнопку **Plot Isodoses** (Нанести изодозы).
7. Чтобы включить отображение объемов на изображениях для печати, нажмите кнопку **Plot Volumes** (Нанести объемы).
8. Чтобы выбрать для печати все изображения в пределах матриц дозы, нажмите кнопку **Targets** (Мишени).
9. При необходимости предварительного просмотра изображения перед печатью нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр).
10. Откроется окно предварительного просмотра, в котором показаны выбранные изображения.

    Чтобы закрыть окно предварительного просмотра, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).
11. Если необходимо, можно изменить настройки печати или масштабный коэффициент печатаемых изображения, используя клавиши прокрутки или введя коэффициент увеличения в поле **Zoom** (Увеличить).
12. Нажмите кнопку **Print** (Печать).

    Выбранные изображения будут распечатаны.

См. также:

Настройка параметров печати на стр. 317

Экспорт распечаток в PDF на стр. 320

5.15.2.4 Печать скриншотов

Можно распечатать скриншоты, сделанные с помощью команды **Snapshot** (Скриншот) и (или) кнопки ускорителя.

1. Откройте диалоговое окно печати.
2. Выберите пункт **Snapshots** (Скриншоты).

   Диалоговое окно печати обновляется, и в него включается список всех доступных скриншотов.
3. В поле **Select Snapshot** (Выбрать скриншот) выберите скриншот для печати.
4. Чтобы просмотреть скриншоты перед печатью, нажмите кнопку **Preview** (Предварительный просмотр).

   Откроется окно предварительного просмотра, в котором показаны выбранные скриншоты.

   Чтобы закрыть окно предварительного просмотра, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5 При необходимости измените настройки принтера в областях **Page Setup** (Настройка страницы) и **Printer** (Принтер).

6 Нажмите кнопку **Print** (Печать).

Выбранные скриншоты будут распечатаны.

См. также:

Настройка параметров печати на стр. 317

Экспорт распечаток в PDF на стр. 320

5.15.2.5 Экспорт распечаток в PDF

Вместо печати на бумаги вы можете экспортировать выбранную распечатку в PDF-файл, сохраняемый на внешнем USB-устройстве. Имя файла генерируется автоматически. Система LGP использует идентификационные данные пациента и создает имя файла, соответствующее формату MOSAIQ eSCRIBE.

1 Выберите в диалоговом окне **Print** (Печать) данные, которые нужно распечатать.

2 Нажмите кнопку **Export** (Экспорт) и выберите формат **PDF**. Откроется диалоговое окно экспорта в файл PDF.

3 Нажмите кнопку **OK** для экспорта или **Cancel** (Отмена) для отмены.

5.15.3 Описание распечаток

Распечатки из приложения планирования лечения, как правило, занимают несколько страниц в зависимости от объема данных или количества скриншотов. Разрывы страниц автоматически отображаются на распечатке.

Указанные «водяные знаки» отображаются на распечатках в следующих случаях:

- **DRAFT** (ЧЕРНОВИК) — план лечения находится в состоянии черновика.
- **EXPIRED** (ИСТЕК) — план лечения находится в утвержденном или распечатанном состоянии, но дата процедуры истекла, то есть это не сегодняшняя и не завтрашняя дата.
- **NOT CERTIFIED** (НЕ УТВЕРЖДЕН) — изменения конфигурации Leksell Gamma Knife® не были утверждены, либо используется новая, не утвержденная конфигурация Leksell Gamma Knife®.
- **EXPORTED** (ЭКСПОРТИРОВАН) — план лечения находится в экспортированном состоянии.
- **REJECTED** (ОТКЛОНЕН) — план лечения находится в отклоненном состоянии. Применимо только к планам, которые были отклонены в 10-й или еще более ранней версии системы Leksell GammaPlan®.
- **CONVERTED** (КОНВЕРТИРОВАН) — план лечения был конвертирован из версии HP-UX приложения и не может быть использован для лечения.
- **PRE-PLANNING** (ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ) — обследования находится в режиме предварительного планирования. Все данные плана являются предварительными и нестереотаксическими.

См. также:

Конвертированные файлы пациента на стр. 411

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.15.3.1 Описание распечатки протокола лечения

Распечатка протокола лечения содержит несколько полей информации, в зависимости от инструментов, внесенных в диалоговое окно печати. Кроме этого, в верхней и нижней части распечатки приведены важные ссылки.

Протокол лечения обычно содержит следующие поля:

- Заголовок
- Данные изменений плана (если применимо)
- Данные об утверждении
- Данные Gamma Knife
- Данные о варианте фиксации
- Данные процедуры
- Данные серии
- Данные линии ПК-ЗК (если применимо)
- Формулы функциональных мишеней (если применимо)
- Данные о геометрии черепа
- Данные дозы импульса
- Данные мишени(ей)
- Комментарии к плану и обследованию (если применимо)

Описание поля заголовка.

Данное поле всегда присутствует на распечатке. Оно занимает верхнюю часть первой страницы и состоит из двух областей.

Левая часть поля заголовка содержит название клиники, введенное в сервисную программу администратора TPS (Система планирования лечения). Кроме этого, приведена модель Leksell Gamma Knife® и номер версии приложения планирования лечения.

Правая сторона поля заголовка содержит следующие данные:

- Имя пациента
- Идентификатор пациента
- Диагноз
- Код диагноза
- Уникальный идентификатор Leksell Gamma Knife® для данного конкретного плана лечения
- Версия утверждения
- Дата проведения облучения (Leksell Gamma Knife® C, 4, 4c или B) или дата и время утверждения (Leksell Gamma Knife® Perfexion™ или Leksell Gamma Knife® Icon™)
- Дата печати
- Имя оператора, разработавшего план терапии
- Идентификатор и имя Leksell Gamma Knife®, введенные в программе TPS (Система планирования лечения) во вкладке Leksell Gamma Knife®

Описание поля изменений плана

Если план лечения является измененным планом, в поле **Re-Plan** (Измененный план) содержится название исходного плана лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Описание поля утверждения

Перед проведением лечения врач должен поставить подпись в поле **Approved for Treatment** (Утвержден для лечения), чтобы подтвердить утверждение протокола.

Описание поля данных Gamma Knife

Поле **Gamma Knife Data** (Данные Gamma Knife) содержит следующие сведения об установке Leksell Gamma Knife®:

- Калибровочная доза
- Количество дней, прошедших с даты калибровки до даты утверждения
- Мощность дозы облучения
- Коэффициенты выхода

Описание поля вариантов фиксации

В поле **Fixation Configuration** (Вариант фиксации) содержатся сведения о выбранном типе фиксации.

Описание поля данных лечения

Поле **Treatment Data** (Данные лечения) содержит по одному ряду для каждой мишени, а в каждом ряду — девять (9) столбцов:

- Name of the target (Имя мишени)
- Shots (Импульсы)
- Prescription (Предписание)
- 100% [Gy] (100 % [Гр])
- Max [Gy] (Макс. [Гр])
- X, Y, Z [mm] (X, Y, Z [мм]) (по столбцу для каждой координаты)
- Width [mm] (Ширина [мм])

Нижняя часть поля **Treatment Data** (Данные лечения) содержит следующую сводную информацию:

- Number of fractions (Количество фракций) (если облучение было разделено на фракции)
- Total number of shots (Общее число импульсов)
- Treatment plan name (Имя плана лечения)
- Dose algorithm (Алгоритм расчета дозы)
- Beam-on time (Продолжительность работы пучка)
- Dose grid resolution in targets (Разрешение сетки дозы в мишенях)

Если запланированное лечение фракционировано, в протоколе отображаются данные как для всей терапии, так и для каждой фракции.

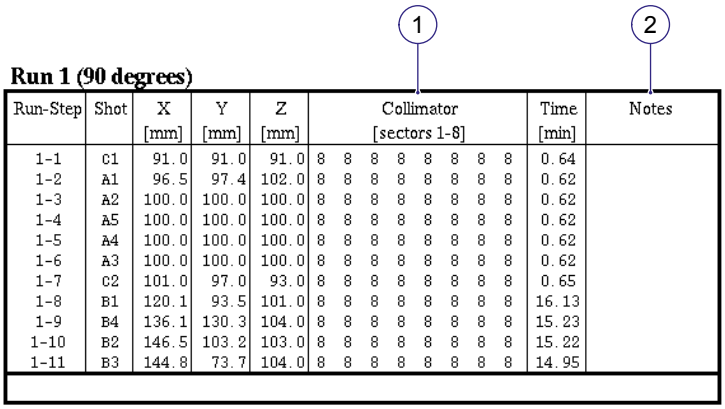
Описание поля серии

Примечание. *Этот раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.*

Все импульсы в схеме облучения объединены в одну или несколько серий, производимых на Leksell Gamma Knife® Perfexion™ или Leksell Gamma Knife® Icon™. Все импульсы с одинаковым гамма-углом объединены в одну серию.

Например, если создан план лечения, содержащий несколько импульсов с гамма-углом 90, все данные импульсы будут объединены в одну серию.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Run 1 (90 degrees)

Run-Step	Shot	X [mm]	Y [mm]	Z [mm]	Collimator [sectors 1-8]	Time [min]	Notes
1-1	C1	91.0	91.0	91.0	8 8 8 8 8 8 8 8	0.64	
1-2	A1	96.5	97.4	102.0	8 8 8 8 8 8 8 8	0.62	
1-3	A2	100.0	100.0	100.0	8 8 8 8 8 8 8 8	0.62	
1-4	A5	100.0	100.0	100.0	8 8 8 8 8 8 8 8	0.62	
1-5	A4	100.0	100.0	100.0	8 8 8 8 8 8 8 8	0.62	
1-6	A3	100.0	100.0	100.0	8 8 8 8 8 8 8 8	0.62	
1-7	C2	101.0	97.0	93.0	8 8 8 8 8 8 8 8	0.65	
1-8	B1	120.1	93.5	101.0	8 8 8 8 8 8 8 8	16.13	
1-9	B4	136.1	130.3	104.0	8 8 8 8 8 8 8 8	15.23	
1-10	B2	146.5	103.2	103.0	8 8 8 8 8 8 8 8	15.22	
1-11	B3	144.8	73.7	104.0	8 8 8 8 8 8 8 8	14.95	

Рис. 5.195 Поле серии

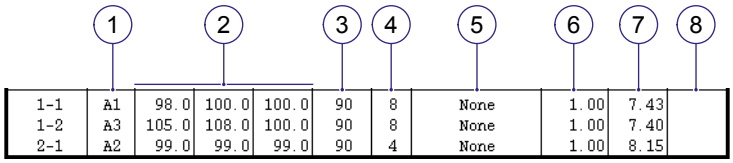
В разделе «Collimator» (Коллиматор) (1) приведена установка коллиматора импульсов для каждого из восьми секторов. **B** обозначает, что коллиматор заблокирован для данного положения для лечения и, таким образом, не влияет на нанесенную дозу. Раздел «Notes section» (Примечания) (2) содержит информацию о необходимости проверки на столкновение для положений для лечения. Необходимость проверки на столкновение обозначается **C** с рассчитанным расстоянием и положением, передним или задним, правым или левым

Описание поля сводки по импульсам

Примечание. *Настоящий раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® моделей C, 4 и 4C.*

Подробные сведения обо всех импульсах будут распечатаны в протоколе лечения. В поле **Shot summary** (Сводка по импульсам) распечатываются следующие данные: название импульса (1); координаты импульса (x, y, z) (2), гамма-угол (3), размер коллиматора (4), использованная схема заглушек (5), весовой коэффициент импульса (6), длительность процедуры (7) и поле для примечаний (8). Поле для примечаний может содержать предупредительную информацию о столкновении.

Нижняя часть поля **Shot summary** (Сводка по импульсам) содержит важную информацию (относящуюся ко всем импульсам или импульсу, указанному в поле для примечаний), такую как предупреждение о столкновении и положение закрепления.



1-1	A1	98.0	100.0	100.0	90	8	None	1.00	7.43	
1-2	A3	105.0	108.0	100.0	90	8	None	1.00	7.40	
2-1	A2	99.0	99.0	99.0	90	4	None	1.00	8.15	

Рис. 5.196 Поле сводки по импульсам

Описание поля определения линии ПК-ЗК

В поле **AC-PC Line definition** (Задание линии ПК-ЗК) приведены координаты каждой точки, заданной на линии ПК-ЗК.

Данные поля **AC-PC Line definition** (Задание линии ПК-ЗК) разделены на два столбца.

Point (Точка)

Данный столбец содержит предустановленные точки, в которых доступны данные о лечении:

- Передняя комиссура (ПК)
- Задняя комиссура (ЗК)
- Точка контрольной средней линии

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Coordinates (Координаты)

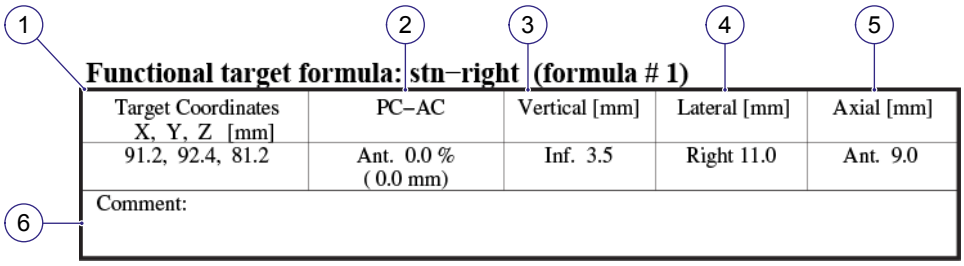
Данный столбец содержит координаты точки:

- X — координата X Leksell в мм в соответствующей точке.
- Y — координата Y Leksell в мм в соответствующей точке.
- Z — координата Z Leksell в мм в соответствующей точке.

Также присутствует раздел **Comment** (Комментарий), содержащий важные примечания.

Описание поля формулы

Поле **Formula** (Формула) определяет расположение мишени и может рассматриваться как содержащее две части.



Target Coordinates (Координаты мишени) (1)

Данный столбец содержит координаты рассчитанной мишени:

- X — координата X Leksell в мм в соответствующей точке.
- Y — координата Y Leksell в мм в соответствующей точке.
- Z — координата Z Leksell в мм в соответствующей точке.

PC-AC (ПК-ЗК) (2)

Данное значение обозначает введенное расстояние в процентах линии PC-AC, измеренной от точки задней комиссуры в переднем/заднем направлениях.

Vertical (По вертикали) (3)

Данное значение является значением приведенной формулы из линии AC-PC в верхнем/нижнем направлениях.

Lateral (По горизонтали) (4)

Данное значение является значением приведенной формулы из линии AC-PC в левом/правом направлениях.

Axial (Аксиальное) (5)

Данное значение является значением приведенной формулы из линии AC-PC в переднем/заднем направлениях.

Comments (Комментарии) (6)

Данная строка находится в нижней части поля формулы. Она содержит примечания, внесенные в данные пациента, и предусматривает место для внесения в протокол рукописных примечаний.

Описание поля геометрии черепа

Поле **Skull Geometry** (Геометрия черепа) появляется в распечатанном протоколе, только если данная опция была выбрана в таблице «Include» (Включить) диалогового окна печати. Данное поле состоит из двух частей.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

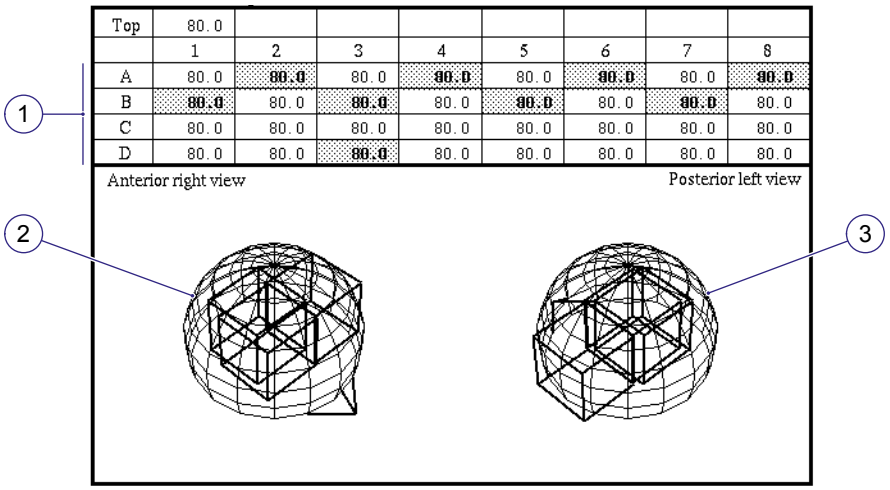


Рис. 5.197 Поле геометрии черепа

Верхняя часть поля **Skull Geometry** (Геометрия черепа) включает измерения черепа пациента (1), полученные с помощью инструмента измерения черепа Skull Scaling Instrument и ранее заданные в диалоговом окне данных черепа. В данном поле измерения, приведенные жирным шрифтом на сером фоне, являются интерполированными значениями, рассчитанными программой, и отделенные от значений, введенных пользователем. Верхняя часть не отображается, если для определения формы черепа использовались CT-изображения.

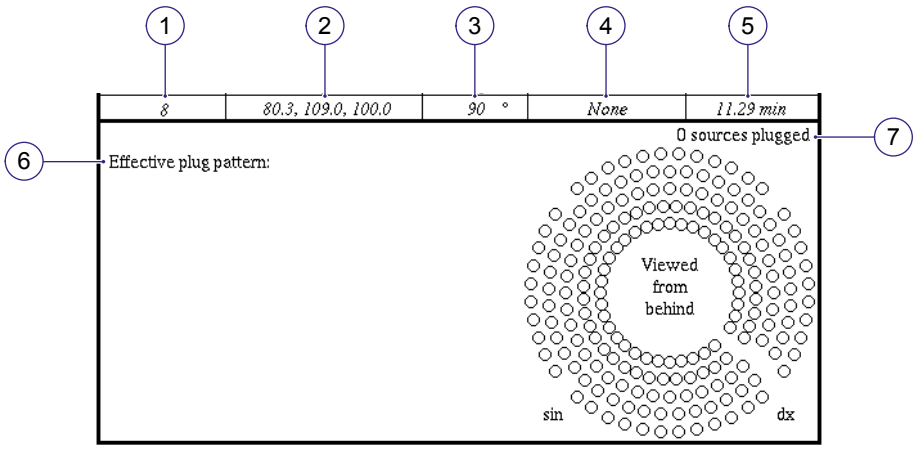
Нижняя часть поля **Skull Geometry** (Геометрия черепа) содержит переднее правое (2) и заднее левое (3) каркасное изображение черепа пациента. Мишени обозначены как куб внутри черепа, а обозначение носа приведено с целью определения ориентации.

Описание поля изоцентра

Примечание. *Настоящий раздел относится только к системам Leksell Gamma Knife® моделей B, C, 4 и 4C.*

При выборе опции **Detailed Shots** (Информация об импульсах) в массиве «Include» (Включить) диалогового окна «Print» (Печать) распечатанный протокол лечения будет включать поле для каждого импульса, озаглавленное **Run X - Step X** (Серия X — Шаг X). (**X** обозначает переменное целое значение.)

Поля **Run X - Step X** (Серия X — Шаг X) содержат две части, как показано ниже.



© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Верхняя часть поля **Run X - Step X** (Серия X — Шаг X) представляет собой строку со столбцами, включающими:
  - Столбец **Collimator Helmet** (Шлем коллиматора) — диаметр последней диафрагмы в шлеме коллиматора, выбранного для импульса (1)
  - Столбец **Coordinate x, y, z** (Координаты x, y, z) — Leksell® координаты импульса, указанные в мм (2)
  - Столбец **Gamma Angle** (Гамма-угол) — гамма угол импульса, указанный в градусах (3)
  - Столбец **Plugging** (Применение заглушек) — схема заглушек, использованная для импульса (если применимо) (4)
  - Столбец **Treatment Time** (Время облучения) — время импульса в минутах и десятых долях минуты (5)
- В нижней части приведена информация о заглушках.
  - Все источники облучения, на которых установлена схема заглушек для импульса, приведены под заголовком **Effective plug pattern** (6) (Эффективная схема заглушек). Общее количество источников, на которых установлены заглушки, приведено в верхнем правом углу (7).
    - Если в массиве «Include» (Включить) диалогового окна печати выбрана опция **Always Plug Pattern** (Всегда активировать схему заглушек) или используется автоматическая линзовая схема заглушек, в нижней области также отображается схема заглушек для импульса и графический элемент соответствующего шлема коллиматора. Источники с установленными заглушками отображены как черные круги. Источники, на которые заглушки не были установлены, отображены как пустые круги.

Описание поля данных мишени

При установке флажка **Target data details** (Подробные данные о мишени) для каждой мишени появляется раздел с одной таблицей. Каждая таблица имеет четыре столбца.

- Первый столбец содержит информацию о том, что суммируется в данной строке.
- Второй столбец содержит название импульса, за исключением последней строки, в которой отображено общее количество импульсов.
- Третий столбец содержит приведенный в скобках ( ) вклад дозы в референсную точку в Гр и % от общей дозы.
- Четвертый столбец содержит расстояние до референсной точки.

Внизу таблицы указана референсная точка. Референсная точка для мишени определяется точкой с максимальной дозой в мишени, без учета вклада дозы от импульсов в других мишенях.

Описание верхнего колонтитула

Верхний колонтитул автоматически отображается на всех страницах распечатанного протокола лечения. Он располагается над линией в верхней части страницы. В верхнем колонтитуле представлено название клиники, а также название и номер версии приложения планирования лечения. Если протокол лечения утвержден, то также отображается дата и время утверждения.

Описание нижнего колонтитула

Нижний колонтитул автоматически отображается на всех страницах распечатанного протокола лечения. Он располагается под линией в нижней части страницы. В нижнем колонтитуле отображены имя пациента и его идентификационный номер, номер страницы и общее количество страниц распечатки, дата и время печати.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.15.3.2 Описание распечатки данных измерений

Распечатка данных измерений дозы содержит несколько полей информации, в зависимости от количества произведенных измерений.

На распечатанном документе измерения появляются в следующем порядке:

- Данные измерений точки
- Данные измерений линии и линии под углом 90°
- Данные измерений объема
- Данные измерений гистограммы доза-объем

Если ни один из типов измерений не был произведен, то данные измерений недоступны на распечатке и соответствующее поле не отображается.

См. также:

Выполнение измерений на стр. 299

Описание поля заголовка

Данное поле всегда присутствует на распечатке. Оно занимает верхнюю часть первой страницы и состоит из двух областей.

Левая часть поля заголовка содержит название клиники, введенное в сервисную программу администратора TPS (Система планирования лечения). Кроме этого, приведена модель Leksell Gamma Knife® и номер версии приложения планирования лечения.

Правая сторона поля заголовка содержит следующие данные:

- Имя пациента
- Идентификатор пациента
- Диагноз
- Код диагноза
- Дата печати
- Имя оператора

Описание поля точек

Если поле **Points** (Точки) включено в распечатку, в нем отображается строка данных для каждой точки, в которой выполнялись измерения.

Описание поля дозы вдоль линии

При включении этих данных в распечатку для каждого измерения отдельной линии и линии под углом 90° имеется поле **Line Dose** (Доза вдоль линии).

Поле **Line Dose** (Доза вдоль линии) состоит из двух частей. Верхняя часть представляет собой таблицу с шестью (6) столбцами: «Point» (Точка), «X [mm]» (X [мм]), «Y [mm]» (Y [мм]), «Z [mm]» (Z [мм]), «Distance [mm]» (Расстояние [мм]) и «Dose» (Доза).

Кривая зависимости дозы (Гр) от относительного положения вдоль линии (мм) строится в нижней части поля **Line Dose** (Доза вдоль линии). На кривой также отображено положение отметки курсора.

Описание поля объемов

При включении в распечатку поле **Volumes** (Объемы) содержит строку для каждого волюметрического измерения. См. рисунок ниже.

Поле **Volumes** (Объемы) содержит семь (7) столбцов:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Name (Имя) — название каждого объема.
- Volume (Объем) — размер объема (см^3).
- Min (Мин.) — минимальная абсолютная доза (Гр) или минимальная относительная доза (%) в объеме, в зависимости от выбранного режима (одна/все мишени).
- Max (Макс.) — максимальная абсолютная доза (Гр) или максимальная относительная доза (%) в объеме, в зависимости от выбранного режима (одна/все мишени).
- Mean (Средн.) — средняя абсолютная доза (Гр) и ее стандартное отклонение для всех вокселей в объеме или средняя относительная доза (%), в зависимости от выбранного режима (одна/все мишени).
- Int. Dose (Интегр. доза) — интегрированная доза в объеме (мДж). Интегрированная доза определяется согласно описанию из данного руководства.
- Comment (Комментарий) — дополнительная информация, включая сведения о выбранном алгоритме дозы.

См. также:

Расчет интегральной дозы на стр. 361

Описание поля гистограммы

Для каждой нанесенной DVH (гистограммы доза-объем) отображается поле **Histogram** (Гистограмма).

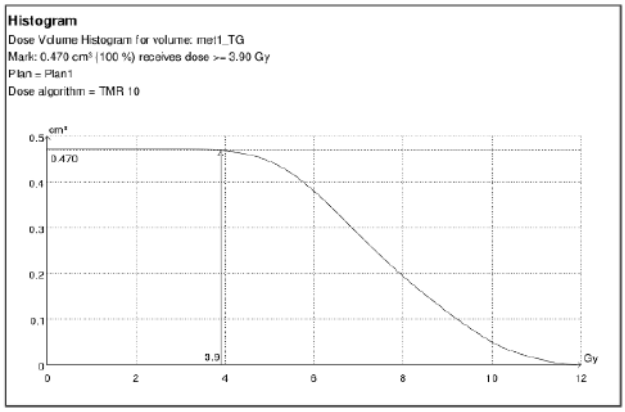


Рис. 5.198 Поле гистограммы

В главной области по оси y отображается гистограмма объема (см^3), а по оси x — абсолютная доза (Гр) или относительная доза (%) (в зависимости от выбранного режима: «Single» (Одна мишень) или «All Targets» (Все мишени)). На DVH также отображено положение отметки курсора.

5.16 Экспорт протокола лечения

Метод экспорта протокола лечения отличается в зависимости от модели системы Leksell Gamma Knife®, используемой для лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.16.1 Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™: экспорт протокола лечения

Приложение планирования лечения перемещает план лечения в базу данных планов, общую для приложения планирования лечения и системы Leksell Gamma Knife®. В базе данных может храниться любое количество планов лечения для импорта и выполнения в системе Leksell Gamma Knife®.

1 Откройте файл пациента и убедитесь, что план лечения был распечатан.

2 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Export Protocol** (Экспортировать протокол).

3 Откроется диалоговое окно экспорта протокола лечения. В зависимости от состояния подключения к системе MOSAIQ®, может быть два варианта:

	Диалоговое окно экспорта протокола лечения с подключением к системе MOSAIQ®.	Диалоговое окно экспорта протокола лечения с отсутствием подключения к системе MOSAIQ®.
4	Имя оператора предустановленно совместно с именем пользователя, утвердившим план лечения. Чтобы изменить имя оператора, выберите поле **Operator name** (Имя оператора) и введите новое имя.	
5	Выберите изображение. Протокол лечения экспортируется в контексте исследования томографических изображений, создавая референсную систему координат.	Чтобы экспортировать протокол лечения, нажмите кнопку **Export** (Экспорт).
6	Вы также можете изменить **Plan element prefix** (Префикс элемента плана). Данный префикс используется для того, чтобы сделать названия импульсов в MOSAIQ уникальными.	Неприменимо
7	Отметьте необходимые пункты в области **Select Objects to Export** (Выбор объектов для экспорта): – **Include images** (Включить изображения) — установите этот флажок, чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT контрольные изображения. – **Include Dicom RT dose** (Включить дозу DICOM RT) — установите этот флажок, чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT значение дозы. – Нажмите кнопку **Save as default** (Сохранить как параметр по умолчанию), если вы хотите сохранить выбранные варианты в качестве настроек по умолчанию.	Неприменимо

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

8	Чтобы экспортировать протокол лечения, нажмите кнопку **Export** (Экспорт).	Неприменимо
9	Если подключение к системе MOSAIQ® не работает должным образом, отобразится сообщение об ошибке. Вы должны выбрать одну из опций: повторить, игнорировать или отменить экспорт плана лечения. – **Retry** (Повторить) — производится новая попытка экспорта плана лечения. – **Ignore** (Пропустить) — ошибка подключения к системе MOSAIQ® игнорируется, и план лечения экспортируется только в базу данных планов лечения без обновления данных в системе MOSAIQ®. – **Cancel** (Отмена) — отменяет процедуру, план лечения не экспортируется.	Неприменимо
	Протокол лечения перемещается в общую для приложения планирования лечения базу данных протокола лечения и в Leksell Gamma Knife® Perfexion™ или Leksell Gamma Knife® Icon™.	

Если вам требуется снова экспортировать протокол лечения в MOSAIQ® из-за отмены предыдущей попытки, выполните представленные выше шаги.

Примечание. *Кнопка экспорта остается отключенной (отображена бледно-серым), пока в поле имени оператора не будет введено имя оператора.*

Примечание. *При использовании системы MOSAIQ® для обмена сведениями о лечении в базу данных лечебных планов сохраняется только текущий используемый для лечения план.*

5.16.2 Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C: экспорт протокола лечения

Приложение планирования лечения экспортирует план лечения через линию последовательной передачи или с помощью USB-устройства на Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C.

1 Откройте файл пациента и убедитесь, что план лечения был распечатан.

2 В меню **Patient** (Пациент) выберите пункт **Export Protocol** (Экспортировать протокол).

3 Откроется диалоговое окно экспорта протокола лечения. В зависимости от состояния подключения к системе MOSAIQ®, может быть два варианта:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Диалоговое окно экспорта протокола лечения с подключением к системе MOSAIQ®.	Диалоговое окно экспорта протокола лечения с отсутствием подключения к системе MOSAIQ®.
4	Имя оператора предустановленно совместно с именем пользователя, утвердившим план лечения. Чтобы изменить имя оператора, выберите поле **Operator name** (Имя оператора) и введите новое имя.	
5	В поле **Communication method** (Метод соединения) выберите способ для экспорта протокола лечения. Пункты **Serial Link** (Последовательное соединение) или **USB**.	
6	Выберите изображение. Протокол лечения экспортируется в контексте исследования томографических изображений, создавая референсную систему координат.	Чтобы экспортировать протокол лечения, нажмите кнопку **Export** (Экспорт).
7	Вы также можете изменить **Plan element prefix** (Префикс элемента плана). Данный префикс используется для того, чтобы сделать названия импульсов в MOSAIQ уникальными.	Неприменимо
8	Отметьте необходимые пункты в области **Select Objects to Export** (Выбор объектов для экспорта): – **Include images** (Включить изображения) — установите этот флажок, чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT контрольные изображения. – **Include Dicom RT dose** (Включить дозу DICOM RT) — установите этот флажок, чтобы экспортировать вместе с объектами DICOM RT значение дозы. – Нажмите кнопку **Save as default** (Сохранить как параметр по умолчанию), если вы хотите сохранить выбранные варианты в качестве настроек по умолчанию.	Неприменимо
9	Чтобы экспортировать протокол лечения, нажмите кнопку **Export** (Экспорт).	Неприменимо
10	Если подключение к системе MOSAIQ® не работает должным образом, отобразится сообщение об ошибке. Вы должны выбрать одну из опций: повторить, игнорировать или отменить экспорт плана лечения.	Неприменимо

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

	– **Retry** (Повторить) — производится новая попытка экспорта плана лечения. – **Ignore** (Пропустить) — ошибка подключения к системе MOSAIQ® игнорируется, и план лечения экспортируется только в базу данных планов лечения без обновления данных в системе MOSAIQ®. – **Cancel** (Отмена) — отменяет процедуру, план лечения не экспортируется.	
	Протокол лечения перемещается в общую для приложения планирования лечения базу данных протокола лечения и в Leksell Gamma Knife® Perfexion™.	

Если вам требуется снова экспортировать протокол лечения в MOSAIQ® из-за отмены предыдущей попытки, выполните представленные выше шаги.

Примечание. *Кнопка **Export** (Экспорт) остается отключенной (отображена бледно-серым), пока в поле **Operator name** (Имя оператора) не будет введено имя оператора.*

Примечание. *При использовании системы MOSAIQ® для обмена сведениями о лечении в базу данных лечебных планов сохраняется только текущий используемый для лечения план.*

Примечание. *В случае использования последовательной передачи, при попытке экспорта протокола лечения до переноса предыдущего лечения в импортируемый журнал регистрации с указанием завершения лечения, приложение планирования лечения выдаст предупреждение. Перед проведением экспорта убедитесь, что система Leksell Gamma Knife® модели C, 4 или 4C готова к получению нового протокола лечения.*

5.16.2.1 Импорт журнала регистрации лечения

Приложение планирования лечения не всегда отображает пользовательский интерфейс для получения доступа к данной информации, однако данный журнал используется внутри системы для мониторинга статуса экспортированных планов лечения.

- Функция мониторинга используется только в целях предупреждения, если ранее экспортированный план лечения не был завершен до экспорта нового плана, независимо от того, о прежнем или о другом пациенте идет речь.
- Информация в журнале регистрации лечения не влияет на состояние первоначального плана, а также на любые последующие копии первоначального плана в Leksell GammaPlan®.

Журнал регистрации включает:

- Демографическую информацию о пациенте (имя, ИН, диагноз, дата проведения лечения)
- Комментарии оператора о проблемах, возникших во время проведения лечения
- Результат лечения, включающий состояние завершения каждого запуска и подробную регистрацию всех сеансов лечения пациента

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После завершения лечения в системе Leksell Gamma Knife® журнал регистрации лечения может быть импортирован в приложение планирования лечения или через линию последовательной передачи, или с помощью устройства USB.

5.16.2.2 Импорт отчета о лечении через линию последовательной передачи

Если линия последовательной передачи данных подключена к системе Leksell Gamma Knife®, файл журнала лечения автоматически импортируется в приложение планирования лечения.

5.16.2.3 Импорт отчета о лечения с USB-устройства

1 Если USB-устройство с файлом журнала лечения подключено к рабочей станции, выберите пункт **Import Log** (Импорт журнала) в меню **Patient** (Пациент).

   Откроется диалоговое окно импорта журнала лечения.

2 Чтобы импортировать файл журнала лечения, нажмите кнопку **Import** (Импорт).

   Приложение для планирования лечения обрабатывает и копирует первый файл журнала лечения с устройства USB, а затем удаляет этот файл с устройства USB.

3 Процесс, описанный в шаге **2** , продолжается, пока все файлы журналов лечения, сохраненные на устройстве USB, не будут импортированы приложением для планирования лечения.

4 При импорте журнала лечения существует несколько ситуаций, при которых отображаются диалоговые окна по исправлению ошибок. Данные диалоговые окна не требуют пояснений.

5.16.3 Leksell Gamma Knife® B: экспорт протокола лечения

1 Чтобы экспортировать протокол лечения для системы Leksell Gamma Knife® B, распечатайте его.

5.17 Общие функции

5.17.1 Получение информации о приложении

1 В меню справки выберите пункт **On Application** (О приложении).

   Откроется *электронное справочное руководство по работе с системой Leksell GammaPlan®*.

5.17.2 Получение информации о версии программы

1 В меню **Help** (Справка) выберите пункт **On Version** (О версии).

   Появится начальный экран системы. В нем приведены данные о версии используемого приложения планирования лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

5.17.3 Скриншоты

Приложение планирования лечения включает функцию, позволяющую получать цифровые скриншоты открытого рабочего пространства. Скриншоты:

- Сохраняются вместе с обследованием
- Можно распечатать для создания постоянной записи операций конкретного сеанса планировании лечения
- Можно сохранять на USB-устройстве

5.17.3.1 Получение скриншота

1 Убедитесь, что рабочее пространство отображается на экране, нажмите кнопку **Snapshot** (Скриншот), расположенную на панели инструментов, или выберите пункт **Snapshot** (Скриншот) в меню **Tools** (Инструменты).

Откроется диалоговое окно скриншота.



Рис. 5.199 Диалоговое окно скриншота

В поле **Snapshot selection** (Выбор скриншота) перечислены все полученные скриншоты. Они приведены в порядке их получения.

2 Выделите скриншот, чтобы просмотреть его на экране.

3 Нажмите кнопку **View** (Просмотр).

Открывается окно, отображающее скриншот.

4 Для получения скриншота нажмите кнопку **Take** (Сделать скриншот).

Диалоговое окно скриншота закрывается, и осуществляется обновление экрана.

Примечание. *Получить скриншоты можно также с помощью значка скриншота в главном меню или сочетания клавиш CTRL+P.*

5.17.3.2 Сохранение скриншота

1 Выберите скриншот, который необходимо сохранить на USB-устройстве.

Примечание. *За одну операцию сохранения возможно сохранение только одного скриншота.*

2 Подсоедините USB-устройство к рабочей станции.

3 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

4 Введите имя файла.

a Системой поддерживаются следующие символы: [a-z][A-Z][0-9][пробел . /].

b Неподдерживаемые системой символы будут удалены из имени.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Нажмите кнопку **OK**.

Скриншот копируется на USB-устройство.

6 Отсоедините USB-устройство.

5.17.4 Экспорт журнала отладки

Приложение планирования лечения позволяет пользователю экспортировать так называемый журнал отладки в случае возникновения проблемы в программном обеспечении приложения. Файл журнала отладки содержит запись событий, которые привели к возникновению проблемы.

1 Подсоедините USB-устройство к рабочей станции.

2 В меню рабочего стола на панели задач выберите пункт **Export Debug Log** (Экспортировать журнал отладки).

Журнал отладки копируется на USB-устройство.

5.17.5 Конфигурация сервера DICOM

Примечание. *Эта функция доступна только в том случае, если система лицензирована на выполнение удаленных запросов DICOM и использование функции извлечения или DICOM RT.*

В диалоговом окне настройки сервера DICOM можно выполнить следующее:

- Настроить AET (Заголовок прикладного объекта) для системы Leksell GammaPlan® на конкретной рабочей станции
- Добавлять/редактировать/удалять записи внешнего сервера DICOM
- Установить внешний сервер DICOM в качестве сервера по умолчанию в диалоговом окне импорта DICOM (необходимо учитывать, что изначально сервер для передачи данных в диалоговом окне экспорта DICOM отсутствует)

Примечание. *Если не была проведена конфигурация заголовка прикладного объекта (AET), пополнить и изменить список внешних серверов DICOM будет невозможно. Также, если не была проведена конфигурация заголовка прикладного объекта (AET), для удаленных серверов DICOM будет невозможен импорт и экспорт.*

5.17.5.1 Доступ к конфигурации сервера DICOM

1 Чтобы открыть диалоговое окно конфигурации, выберите пункт **Configure DICOM** (Конфигурация DICOM) в меню **Patient** (Пациент).

Откроется диалоговое окно конфигурации сервера DICOM.

В поле **Local Application Entity Title** (Имя локального прикладного объекта) отображается (при проведенной конфигурации) локальный AET, а также присутствует кнопка **Configure** (Конфигурация).

Поле сервера DICOM содержит два столбца:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- **Default import** (Импорт по умолчанию) — флажок для обозначения сервера, автоматически выбираемого по умолчанию при открытии диалогового окна экспорта DICOM. Если активирована только функция DICOM RT, столбец и флажок не используются и не показываются в диалоговом окне.
- **Name** (Имя) — имя для идентификации сервера. Имя отображается в диалоговых окнах импорта DICOM и экспорта DICOM. Это лишь описательное имя, используемое в системе планирования лечения, — для непосредственной коммуникации DICOM оно не требуется.
- **AET** — заголовок прикладного объекта DICOM, на который будут отправлены данные.
- **IP** — IP-адрес сервера.
- **Port** (Порт) — порт TCP/IP, используемый при обмене данными.

В поле с кнопками диалогового окна есть шесть кнопок:

- **New** (Создать), **Delete** (Удалить), **Edit** (Редактировать), **Test** (Проверить), **Close** (Закрыть) и **Help** (Справка).

Настройка локального заголовка прикладного объекта (AET)

1. Нажмите кнопку **Configure** (Настроить) в диалоговом окне настройки сервера DICOM.

   Откроется диалоговое окно настройки заголовка прикладного объекта.
2. Введите параметр локального заголовка прикладного объекта.
3. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Добавление нового сервера DICOM

1. Нажмите кнопку **New** (Создать) в диалоговом окне настройки сервера DICOM.

   Откроется диалоговое окно сервера DICOM.
2. Введите параметры подключения:
   - **Name** (Имя) — имя, используемое для идентификации сервера DICOM.
   - **AET** — заголовок прикладного объекта DICOM сервера DICOM.
   - **IP Address** (IP-адрес) — IP-адрес сервера DICOM.
   - **Port** (Порт) — номер порта TCP/IP, используемый для соединения.
3. Нажмите кнопку **OK**.
4. Нажмите кнопку **Test** (Проверить), чтобы проверить соединение с сервером.

   На сервер отправляется сообщение DICOM C-ECHO, и отображается результат теста.
5. При необходимости нажмите кнопку **Edit** (Редактировать) для редактирования параметров.
6. Поставьте флажок в столбце **Default** (По умолчанию), выбрав сервер DICOM, который будет заранее выбираться автоматически при открытии диалогового окна импорта DICOM.
7. Ели сервер DICOM не поддерживает протокол C-Get, а поддерживает только протокол C-Move, необходимо настроить локальный заголовок прикладного объекта (AET), IP-адрес и порт (50001) для рабочей станции планирования лечения со стороны сервера для того, чтобы заработала функция импорта изображений. Локальный заголовок прикладного объекта (AET) отображается вверху диалогового окна настройки сервера DICOM. См. раздел *Настройка локального AET*. IP-адрес — это адрес внешнего маршрутизатора или IP-адрес внешней вторичной рабочей станции.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Примечание. *Требования для AET: Последовательность символов, обозначающая прикладной объект, пробелы в начале и конце строки (20H) не имеют значения. Значение, целиком состоящее из пробелов, использоваться не должно. Набор символов по умолчанию, за исключением кода символа 5CH (обратная косая черта "\" в ISO-IR 6), и управляющие символы LF, FF, CR и ESC. Максимум 16 символов.*

Выполнение других функций

Следуйте приведенным инструкциям для выполнения других функций в диалоговом окне настройки сервера DICOM.

1 Чтобы удалить сервер из списка, поставьте нужный флажок и нажмите кнопку **Delete** (Удалить).

2 Нажмите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно.

3 Для открытия *электронного справочного руководства* нажмите кнопку **Help** (Справка).

5.18 Аппаратное и программное обеспечение системы

5.18.1 Техническое обеспечение системы

Базовые технические средства, используемые приложением планирования лечения, основаны на технологии рабочей станции стандартного персонального компьютера.

Система может быть сконфигурирована для использования с одной или несколькими рабочими станциями планирования, см. рисунок ниже. На месте эксплуатацииLeksell Gamma Knife® Icon™ основная рабочая станция размещена в помещении для лечения и используется в процессе лечения. Для системы приложения планирования лечения требуются цветные мониторы высокого разрешения. Жесткие диски, подключенные через USB, используются как резервные устройства для хранения данных пациента и изображений. Для печати с приложения планирования лечения могут использоваться принтеры Postscript (черно-белые или цветные).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

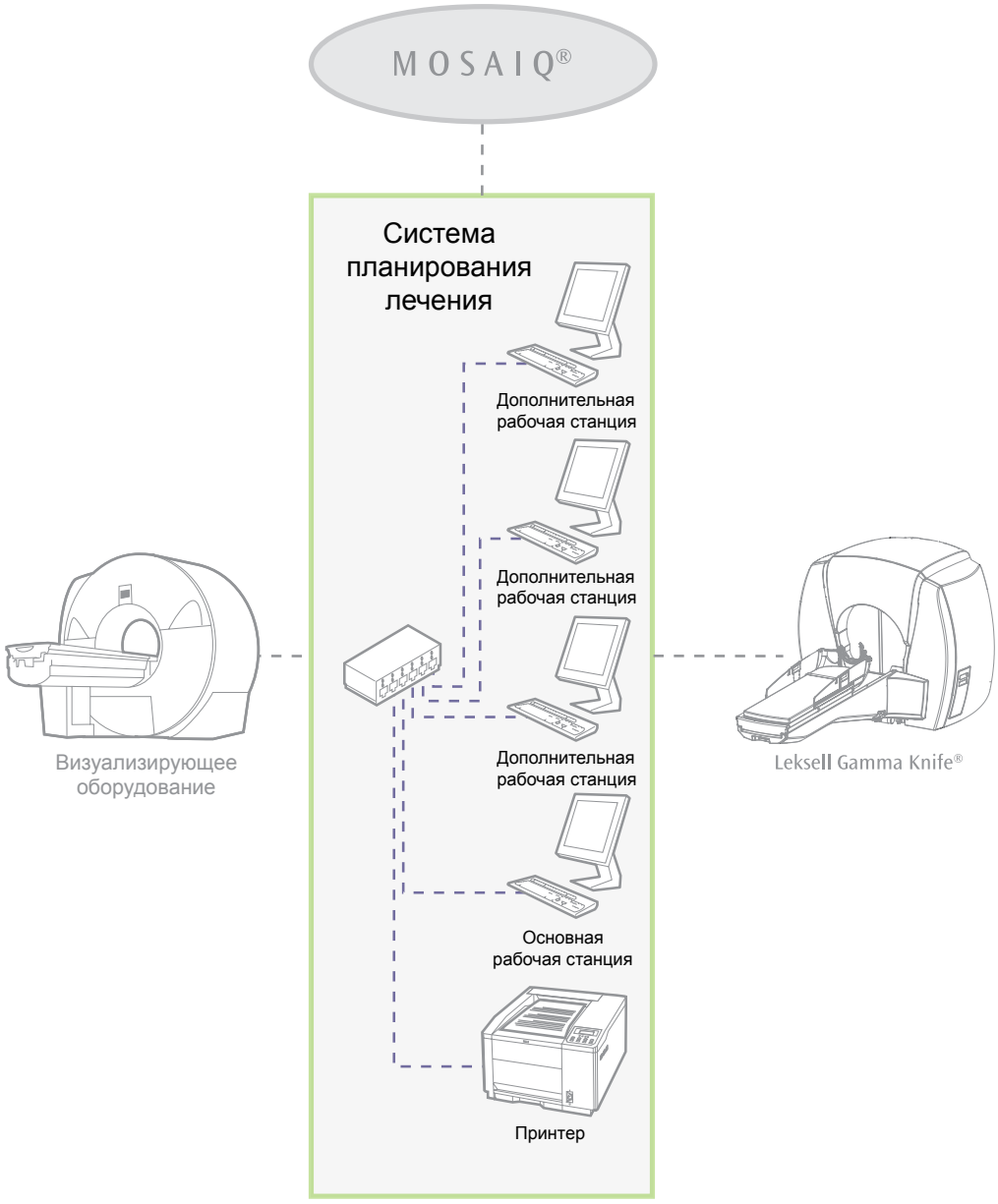


Рис. 5.200 Обзор системы планирования лечения: иллюстрация с системой Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Рабочая станция персонального компьютера предназначена для работы в рекомендуемых условиях окружающей среды. Подробная информация о данных условиях приведена в сопроводительной документации рабочей станции, прилагаемой к компьютеру при поставке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2

Несоблюдение соответствующих условий окружающей среды может сделать недействительными соглашения о сервисном обслуживании персонального компьютера рабочей станции компании. Поэтому настоятельно рекомендуется> выполнять установленные требования. При необходимости обратитесь за помощью в компанию Elekta.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.18.2 Программное обеспечение системы

Программное обеспечение системы построено на созданной согласно специальным требованиям операционной системе CentOS, адаптированной к использованию приложением планирования лечения.

5.18.2.1 Управление файлами в системе Leksell GammaPlan®

На рабочих станциях не существует файлов, конфигурируемых пользователем. Вся конфигурация системы осуществляется через сервисную программу администратора системы планирования лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.39



Не вносите никаких изменений в файлы программного обеспечения приложения планирования лечения. Для правильной работы системы необходимы конфигурация, названия и содержание файлов программ, поставляемых компанией Elekta. В случае если файлы программного обеспечения изменены пользователем, все гарантии на приложение планирования лечения аннулируются и компания Elekta снимает с себя ответственность за работу приложения планирования лечения.

5.18.2.2 Защита программного обеспечения и данных от изменения

Целостность файлов приложения для планирования лечения и важных данных, хранящихся в системе (данных пациентов и основных данных конфигурации системы), защищена от неправомерного изменения посредством методов контрольной суммы. Эти методы предотвращают использование приложений или данных, подвергшихся неправомерному изменению.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

A Математическое моделирование

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Введение в математическое моделирование**	343
1.2	**Системы координат**	343
1.3	**Расчет дозы**	344
1.3.1	Расчет дозы в точке	344
1.3.2	Сетка дозы плана лечения	359
1.4	**Точность и требования алгоритмов вычисления дозы TMR10 и Convolution**	362
1.4.1	Общие требования и особые случаи	364
1.5	**Гарантия качества**	364
1.6	**Вычисление значения dfei для черепа, измеренного с помощью инструмента для измерения черепа**	365

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Введение в математическое моделирование

В данном приложении описываются математические процессы, применяемые приложением планирования лечения для создания диагностических изображений и планов лечения. Особое внимание уделяется трансформации координат из источников изображения во внутреннее стереотаксическое пространство в программе. Кроме того, описывается проведение расчетов, с помощью которых отображаются уровни изодозы и время облучения.

Приложение планирования лечения включает математическое моделирование, которое позволяет пользователям точно имитировать сеансы плана лечения в двух и трех измерениях. Моделирование основано на внутренних алгоритмах, обеспечивающих проведение быстрых и точных вычислений. Кроме того, алгоритмы облегчают проведение точной трансформации магнитного резонанса и изображений компьютерной томографии, передаваемых в приложение планирования лечения, обеспечивая таким образом полноту взаимодействия программного обеспечения с другими системами формирования изображений.

Формулы, приведенные в данном разделе, позволяют оценить диагностическое и лечебное программное обеспечение в приложении планирования лечения. Следует отметить, что данные вычисления встроены в программу и, пока существуют соответствующие данные источника, расчеты в программном обеспечении производятся автоматически и потому видимы для пользователей. Тем не менее, в данном разделе приведено полное описание вычислений — как дополнительная информация, а также в целях повышения уверенности в надежности использования приложения планирования лечения.

Приложение планирования лечения является программным обеспечением, общим для Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Leksell Gamma Knife® Icon™ и Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C. С радиофизической точки зрения, существует много различий между разными типами устройств лечения, эти различия неизбежно подразумевают различие алгоритмов задания доз. В настоящем приложении эти различия выделяются в явном виде, отдельные разделы посвящены более сложному моделированию для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™. Отдельные разделы посвящены TMR Classic и TMR 10, также рассматриваются различия между ними.

1.2 Системы координат

В алгоритмах используется несколько пространственных координат, применяемых в приложении планирования лечения (X, Y, Z) и Leksell Gamma Knife® (P,Q,R), и для создания двух- и трехмерных изображений и планов лечения.

Система координат, приведенная на рисунке ниже, также называется фокусной системой или системой пучков. Оси координат обозначены P, Q и R. Начало системы координат находится в фокусе радиационного блока. Ось R в системе Leksell Gamma Knife® направлена в радиационный блок вдоль кушетки, C.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

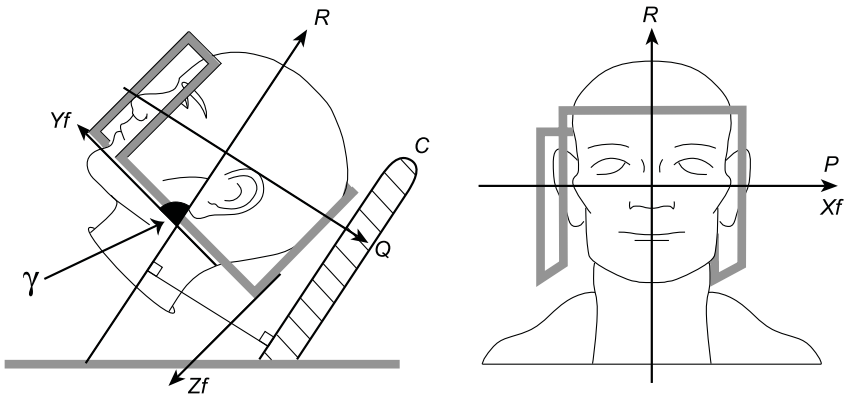


Рис. 1.1 Координаты в системе Leksell Gamma Knife®

Как показано на изображении слева на рисунке выше, гамма угол определен как угол между осью R и плоскостью X-Y рамы координат. Он устанавливается механически, при фиксации рамы координат к шлему коллиматора Leksell Gamma Knife® C, или к Leksell Gamma Knife® Perfexion™, или Leksell Gamma Knife® Icon™ к адаптеру фиксации рамы координат.

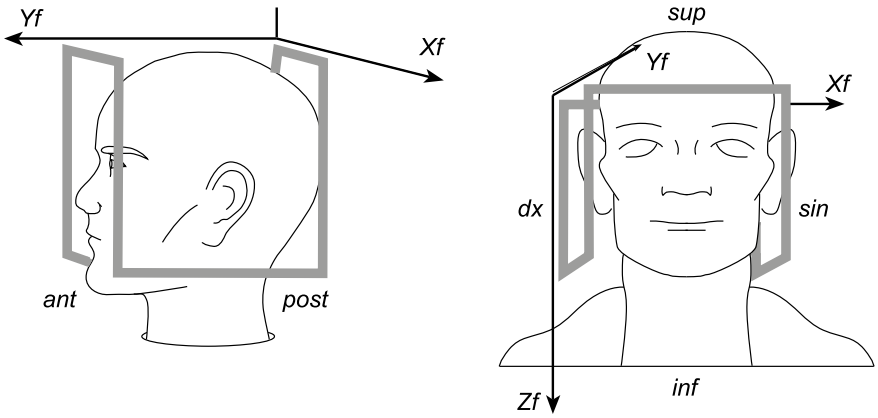


Рис. 1.2 Координатная рама Leksell® Coordinate Frame G

Рама координат обозначается координатами Xf, Yf и Zf, см. рисунок выше. Начало данных координат находится за пределами заднего/верхнего правого угла рамы координат. Центр рамы координат имеет следующие координаты:

Xf = 100, Yf = 100, Zf = 100

См. также:

Описание системы координат Leksell® Coordinate System на стр. 43

1.3 Расчет дозы

1.3.1 Расчет дозы в точке

Расчет дозы в точке подсчитывает суммарную дозу, полученную в любой указанной точке в трехмерном стереотаксическом пространстве.

Суммарная доза в указанной точке рассчитывается с помощью добавления доз со всех источников, на которых не установлены заглушки. (В Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leksell Gamma Knife® Icon™ на отдельные источники невозможно установить заглушки, вместо этого могут быть заблокированы целые сектора.)

Для Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C

Дозы, получаемые от каждого источника кобальт-60, считаются одинаковыми. Это означает, что вклад в суммарную мощность дозы в центре 80 мм сферического водного фантома считается равным для всех источников.

Таким образом, можно основывать расчеты на измерениях, полученных от одного канала источника, а затем наложить дозы от всех других источников.

Для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™

Доза в точке является линейной суперпозицией дозы от всех источников.

По причине более сложной геометрии Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™, доза от одного источника в указанной точке будет зависеть от расположения источника. Источники, расположенные в одном кольце, принято считать идентичными, т. е. их влияние на мощность дозы в центре 80 мм сферического водного фантома является одинаковым. Источники, расположенные в разных кольцах не являются идентичными, так как по-разному влияют на мощность дозы в центре 80 мм сферического водного фантома.

Таким образом, для более сложной модели требуется описание накопления дозы из каждого источника.

1.3.1.1 Алгоритмы расчета дозы

В системе Leksell GammaPlan® имеется три различных алгоритма расчета дозы:

- TMR Classic (недоступен для новых планов лечения)
- TMR 10
- Convolution

TMR — это сокращение термина «Tissue Maximum Ratio» (максимальные пропорции тканей). Работа обоих алгоритмов TMR основана на предположении, что ткани головы с дозиметрической точки зрения могут быть приближены к воде. Алгоритм Convolution — это часто используемый алгоритм расчета дозы в лучевой терапии. Основное различие между алгоритмами Convolution и TMR заключается в том, что алгоритм Convolution учитывает неоднородность тканей пациента и может моделировать кумулятивные эффекты дозы рядом с границами тканей.

См. также:

Алгоритмы задания дозы TMR на стр. 345

Алгоритм вычисления дозы Convolution на стр. 352

1.3.1.2 Алгоритмы задания дозы TMR

Дозиметрия и сохранение распределения дозы в поперечном сечении в системе Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C

Каждый тип коллиматора был прикреплен к каналу одиночного источника, измерено радиальное распределение дозы. Измерения выполнялись при фокусном расстоянии 400 мм от источника для пучка излучения, ослабленного 80-миллиметровом сферическим водным фантомом.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Дозиметрия и сохранение данных распределения дозы в поперечном сечении в системах Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™

Каждый тип коллиматора был прикреплен к каналу одиночного источника, измерено распределение дозы. Измерения проведены на фокальном расстоянии, характерном для коллиматора. Для каждого размера коллиматора существует пять колец, фокальные расстояния отличаются для каждого кольца.

При экспериментальной настройке, пучки ослаблялись в 80-миллиметровом сферическом водяном фантоме, а чувствительные к облучению пленки, измеряющие профиль, располагались в плоскости, перпендикулярной лучу. 4-миллиметровые коллиматоры имеют источники, расположенные вдоль осей симметрии коллиматоров, и поэтому профили являются радиальными. Так как источник расположен ассиметрично по отношению к оси симметрии 8-миллиметровых и 16-миллиметровых коллиматоров, профили не имеют осевой симметрии, и поэтому они хранятся как двухмерные профили.

TMR Classic и TMR 10

Оба алгоритма расчета дозы основаны на нескольких фундаментальных принципах. К ним относятся:

- Закон обратных квадратов
- Экспоненциальное ослабление в воде
- Коэффициенты выхода
- Профили дозы

Закон обратных квадратов является следствием расхождения потока фотонов луча. Количество фотонов, проходящих единицу площади луча, будет уменьшаться на $1/r^2$, где r является расстоянием до источника.

Экспоненциальное ослабление выражается в экспоненциальном уменьшении потока фотонов по ходу пучка, вследствие взаимодействия фотонов с частицами; принцип означает, что выделенная энергия, то есть доза, уменьшается экспоненциально вдоль пучка.

Для математического описания ослабления, вдоль пучка вводятся понятия фокусного расстояния виртуального источника и показателя линейного виртуального затухания. Эти параметры определяются с помощью подбора методом Монте-Карло наименьших квадратов глубоких профилей дозы для расчетной модели. Поле потока фотонов от источников кобальт-60 имеет уникальную форму, определенную коллиматорами, что приводит к различию в дозиметрических характеристиках при выделении энергии в голове пациента. Поэтому значения параметров в законе обратных квадратов и экспоненциальном ослаблении будут зависеть от размеров коллиматоров для Leksell Gamma Knife®C, 4 и 4C и размеров коллиматоров и колец для Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ с более сложной геометрией.

Латеральное распространение дозы описывается профилем дозы. Из-за выравнивания источников с каналами коллиматоров в Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C, профили дозы будут представлять собой функцию только от расстояния от оси пучка. В Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ источник выравнивается с каналами коллиматоров для 4-миллиметровых коллиматоров. Для коллиматоров 8 мм и 16 мм источники наклонены относительно оси коллиматоров, угол наклона зависит от того, в каком кольце расположен источник. Отсутствие осевой симметрии ведет к созданию асимметричных профилей, и профили дозы являются скорее плоскостными. В Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C профили дозы зависят от размеров коллиматоров, а в Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ профили дозы зависят и от размеров коллиматоров, и от колец.

Профили масштабируются с глубиной отдельного параметра, обозначенного расстоянием масштабирования. Расстояние масштабирования сильно коррелирует (но не равняется) фокусному расстоянию источника, определенному по методу Монте-Карло.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Чем уже пучки фотонов, тем меньше выделенная доза. Данная зависимость размера поля и создаваемой дозы описывается коэффициентом выхода. Коэффициенты выхода являются безразмерными и нормированы по коллиматорам наибольших размеров. Таким образом, все коэффициенты выхода меньше или равны 1.

Алгоритм задания дозы имеет одинаковую общую структуру для Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C, Leksell Gamma Knife® Perfexion™, и Leksell Gamma Knife® Icon™. Более сложная геометрия в Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ приводит к большему количеству параметров, чем в Leksell Gamma Knife®C, 4 и 4C.

См. также:

Дозиметрия и сохранение данных распределения дозы в поперечном сечении в системах Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ на стр. 346

Дозиметрия и сохранение распределения дозы в поперечном сечении в системе Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C на стр. 345

Расчет дозы в точке на стр. 344

Различия между алгоритмами TMR Classic и TMR 10

Со времени появления алгоритма TMR Classic в коде моделирования методом Монте-Карло физические модели были дополнительно улучшены. Также были увеличены возможности выполнения более масштабного моделирования, что привело к снижению количества статистических неопределенностей. В соответствии с этим профили дозы и параметры, определяющие глубинную дозу, в алгоритме TMR 10 были обновлены.

Кроме того, в случае алгоритма TMR 10 используется унифицированное описание глубинной дозы в алгоритмах расчета для систем Leksell Gamma Knife® C, 4 и 4C, Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.

Расчет дозы для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C по алгоритму TMR Classic

Вклад дозы D_i в точке (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip}) от источника i в один изоцентр определяется, как показано на рисунке ниже:

$$D_i = \dot{D}_i t$$

$$\dot{D}_i = \frac{\dot{D}_{center}\omega_{TMRcl}{}^{c}\left(\frac{d_{TMRcl,vsf}}{d_{TMRcl,vsf}-dz}\right)^2 \exp(\mu_0(dz+(80-d_{fei}))P_{TMRcl}{}^{c}(d)}{201}$$

Рис. 1.3 Расчет дозы по алгоритму TMR Classic

$\dot{D}_i$	Дозировка в точке (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip}) от источника i
t	Время облучения
$\dot{D}_{center}$	Дозировка измеряется в центре 80-миллиметрового сферического водного фантома с помощью 18-миллиметрового шлема коллиматора. Учитывается экспоненциальное затухание во времени вследствие распада источника
$\omega_{TMRcl}{}^{c}$	Коэффициент выхода для определенного размера коллиматора
$d_{TMRcl,vsf}$	Фокусное расстояние виртуального источника (если источник смоделирован как виртуальный точечный источник)
$d_{scaling}$	Расстояние масштабирования (расстояние расхождения профилей дозы)

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

dz	Расстояние вдоль оси пучка из точки фокуса до пересечения с линией, перпендикулярной оси пучка и соединяющейся с данной точкой. Обратите внимание, что в направлении к пучку dz имеет положительное значение
μ_0	Показатель линейного ослабления для начальной энергии кобальта
d_{fei}	Расстояние между точкой фокуса и точкой входа луча в череп i
$P_{TMRcl}{}^{c}(d)$	Доза в поперечном сечении на расстоянии d от фокуса (см. предыдущий подраздел). Профиль дозы нормирован, $P_{TMRcl}{}^{c}(0) = 1$ d относится к расстоянию r от точки P к главной оси через: $\frac{rd_{scaling}}{d_{scaling} - dz}$

Коллиматоры разных размеров имеют соответствующие профили. Из формулы видно, что проблема определения D_i решается путем определения значений dz и d_{fei}.

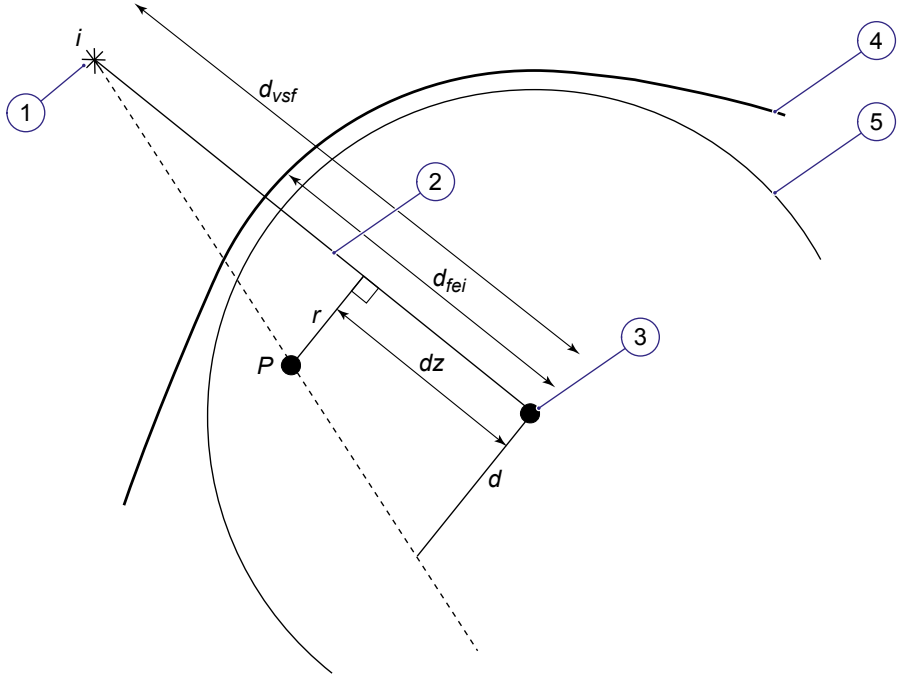


Рис. 1.4 Геометрические параметры пучка i в черепе

(1) Источник i
(2) Вход
(3) Фокус
(4) Граница черепа
(5) Сферический водный фантом 80 мм

Расчет дозы для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C по алгоритму TMR 10

Одним из больших изменений по сравнению с алгоритмом TMR Classic является улучшенное определение профилей глубинной дозы в алгоритме TMR 10. Введен показатель линейного виртуального затухания, $\alpha_{TMR10}{}^{c}$, для более точного описания ослаблениям пучка вдоль оси. Обратите внимание, что существует зависимость от

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

размеров коллиматоров. Числовые значения параметров и функций также изменились за счет более точного моделирования методом Монте-Карло. Различие станет ясным при рассмотрении индекса TMR10 на рисунке ниже.

$$D_i = \dot{D}_i t$$

$$\dot{D}_i = \frac{\dot{D}_{center}\omega_{TMR10}{}^{c}\left(\frac{d^{c}{}_{TMR10,vsf}}{d^{c}{}_{TMR10,vsf} - dz}\right)^2 \exp(\mu_{TMR10}{}^{c} dz)\exp(\mu_0(80 - d_{fei}))P_{TMR10}{}^{c}(d)}{201}$$

Рис. 1.5 Расчет дозы по алгоритму TMR 10

$\dot{D}_i$	Дозировка в точке (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip}) от источника i
t	Время облучения
$\dot{D}_{center}$	Дозировка измеряется в центре 80-миллиметрового сферического водного фантома с помощью 18-миллиметрового шлема коллиматора. Учитывается экспоненциальное затухание во времени вследствие распада источника
$\omega_{TMR10}{}^{c}$	Коэффициент выхода для определенного размера коллиматора
$d_{TMR10,vsf}$	Фокусное расстояние виртуального источника (если источник смоделирован как виртуальный точечный источник)
$d_{scaling}$	Расстояние масштабирования (расстояние расхождения профилей дозы)
dz	Расстояние вдоль оси пучка из точки фокуса до пересечения с линией, перпендикулярной оси пучка и соединяющейся с данной точкой. Обратите внимание, что в направлении к пучку dz имеет положительное значение
μ_0	Показатель линейного затухания для начальной энергии кобальта
$\alpha_{TMR10}{}^{c}$	Показатель линейного виртуального затухания для определенного размера коллиматора
d_{fei}	Расстояние между точкой фокуса и точкой входа луча в череп i
$P_{TMR10}{}^{c}(d)$	Доза в поперечном сечении на расстоянии d от фокуса (см. предыдущий подраздел). Профиль дозы нормализован, $P_{TMR10}{}^{c}(0) = 1$ d относится к расстоянию r от точки P к главной оси через: $\frac{rd_{scaling}}{d_{scaling} - dz}$

Расчет дозы для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ по алгоритму Classic

Общая формула положения D_i в точке (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip}) от источника i до одиночного изоцентра аналогична выражению для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C. Важное отличие заключается в том, что вследствие более сложной геометрии для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™, вводится множество новых параметров. Теперь все параметры модели будут соответствовать определенному коллиматору и кольцу.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

А именно, D_i вычисляется по приведенной ниже формуле.

$$D_i = \dot{D}_i t$$

$$\dot{D}_i = \frac{\dot{D}_{center}\omega_{TMRcl}{}^{c,r}\left(\frac{d_{TMRcl,vsf}{}^{c,r}}{d_{TMRcl,vsf}{}^{c,r} - dz}\right)^2 \exp(\mu_{TMRcl}{}^{c,r}(dz + 80 - d_{fei}))P_{TMRcl}{}^{c,r}(d,\vartheta)}{\sum_{r=1}^{5} n_r \omega_{TMRcl}{}^{c=16,r}}$$

Рис. 1.6 Расчет дозы по алгоритму TMR Classic

$\dot{D}_i$	Мощность дозы в точке (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip}) от источника i
t	Время облучения
$\dot{D}_{center}$	Дозировка измеряется в центре 80-миллиметрового сферического водного фантома с помощью всех секторов 16-миллиметрового коллиматора. Учитывается экспоненциальное затухание во времени вследствие распада источника
$\omega_{TMRcl}{}^{c,r}$	Коэффициент выхода для определенного размера коллиматора и кольца. Данный коэффициент нормирован на 16-миллиметровый коллиматор во втором кольце
$d_{TMRcl,vsf}{}^{c,r}$	Фокусное расстояние виртуального источника для определенного размера коллиматора и кольца
dz	Расстояние вдоль оси пучка из точки фокуса до пересечения с линией, перпендикулярной оси пучка и соединяющейся с данной точкой. Обратите внимание, что в направлении к пучку dz имеет положительное значение
$\mu_{TMRcl}{}^{c,r}$	Показатель линейного виртуального затухания специфичен для каждого размера коллиматора и кольца
d_{fei}	Расстояние между точкой фокуса и точкой входа луча в череп i
$d_{TMRcl,scaling}{}^{c,r}$	Расстояние масштабирования (расстояние расхождения профилей дозы)
$P_{TMRcl}{}^{c,r}(d,\vartheta)$	Профиль дозы в поперечном сечении: d является расстоянием от фокуса. ϑ является углом между направлением линии, выходящей из источника к точке P, и осью, перпендикулярной пучку, для которого $\vartheta = 0$. Профиль дозы нормирован, $\max P_{TMRcl}{}^{c,r} = 1, \forall c, r$ d относится к расстоянию из точки P к главной оси через: $\frac{r d_{TMRcl,scaling}{}^{c,r}}{d_{TMRcl,scaling}{}^{c,r} - dz}$
n_r	Количество источников в кольце r

Из приведенной выше формулы видно, что проблема определения D_i решается путем определения точек dz и d_{fei}.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

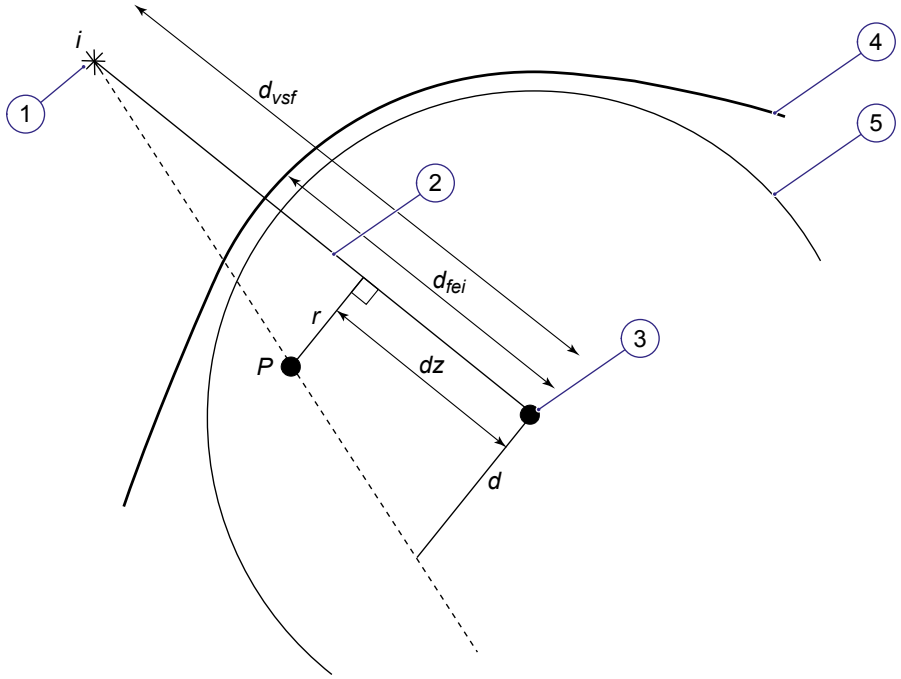


Рис. 1.7 Геометрические параметры пучка i в черепе

(1) Источник i

(2) Вход

(3) Фокус

(4) Граница черепа

(5) Сферический водный фантом 80 мм

Нормализация в формуле выше выводится путем учета калибровки мощности дозы. Калибровка производится путем измерения мощности дозы в центре 80-миллиметрового сферического водного фантома, создаваемой с помощью всех секторов 16-миллиметрового коллиматора. Чтобы перенести $\dot{D}_{center}$ в левую часть уравнения, необходимо выполнить деление на сумму вклада мощности дозы от всех 16-миллиметровых источников; именно это выполняется в формуле расчета дозы.

Расчет дозы для систем Leksell Gamma Knife®Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ по алгоритму TMR 10

Основное отличие между алгоритмами TMR 10 и TMR Classic заключается в выражении экспоненциальной функции в формуле расчета дозы. В случае алгоритма TMR Classic ослабление пучка целиком определяется коэффициент линейного виртуального ослабления, а в случае алгоритма TMR 10 дозировка ослабляется с помощью двух параметров с различными коэффициентами ослабления: в первом компоненте расстояние от поверхности черепа умножается на μ_0, которое является показателем линейного ослабления для потока фотонов вдоль пучка, а во втором компоненте расстояние от точки фокуса умножается на показатель виртуального ослабления для конкретного пучка. Новая формула обеспечивает улучшенное описание дозиметрических параметров для импульсов, удаленных от центра головы.

$$D_i = \dot{D}_i t$$

$$\dot{D}_i = \frac{\dot{D}_{center}\omega_{TMR10}{}^{c,r}\left(\frac{d_{TMR10,vsf}{}^{c,r}}{d_{TMR10,vsf}{}^{c,r} - dz}\right)^2 \exp(\mu_{TMR10}{}^{c,r} dz)\exp(\mu_0(80 - d_{fei}))P_{TMR10}{}^{c,r}(d,\vartheta)}{\sum_{r=1}^{5} n_r \omega_{TMR10}{}^{c=16,r}}$$

Рис. 1.8 Расчет дозы по алгоритму TMR 10

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

$\dot{D}_i$	Дозировка в точке (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip}) от источника i
t	Время облучения
$\dot{D}_{center}$	Дозировка измеряется в центре 80-миллиметрового сферического водного фантома с помощью всех секторов 16-миллиметрового коллиматора. Учитывается экспоненциальное затухание во времени вследствие распада источника
$\omega_{TMR10}^{c,r}$	Коэффициент выхода для определенного размера коллиматора и кольца. Данный коэффициент нормирован на 16-миллиметровый коллиматор во втором кольце
$d_{TMR10,vsf}^{c,r}$	Фокусное расстояние виртуального источника для определенного размера коллиматора и кольца
dz	Расстояние вдоль оси пучка из точки фокуса до пересечения с линией, перпендикулярной оси пучка и соединяющейся с данной точкой. Обратите внимание, что в направлении к пучку dz имеет положительное значение
μ_0	Показатель линейного затухания для начальной энергии кобальта
$\mu_{TMR10}^{c,r}$	Показатель линейного виртуального затухания специфичен для каждого размера коллиматора и кольца
d_{fei}	Расстояние между точкой фокуса и точкой входа луча в череп i
$d_{TMR10,scaling}^{c,r}$	Расстояние масштабирования (расстояние расхождения профилей дозы)
$P_{TMR10}^{c,r}(d,\vartheta)$	Профиль дозы в поперечном сечении: d является расстоянием от фокуса. ϑ является углом между направлением линии, выходящей из источника к точке P, и осью, перпендикулярной пучку, для которого ϑ = 0. Профиль дозы нормирован, $\max P_{TMR10}^{c,r} = 1, \forall c, r$ d относится к расстоянию из точки P к главной оси через: $\frac{r d_{TMR10,scaling}^{c,r}}{d_{TMR10,scaling}^{c,r} - dz}$
n_r	Количество источников в кольце r

1.3.1.3 Алгоритм вычисления дозы Convolution

Алгоритм Convolution — это часто используемый алгоритм расчета дозы в лучевой терапии. Более подробную информацию см. в *A. Ahnesjö and M.M. Aspradakis, "Dose calculations for external photon beams in radiotherapy", Physics in medicine and biology, vol. 44, 1999, pp. R99-155.* Алгоритм свертывает поле, описывающее общее количество энергии, выделяемой первичными фотонами на единицу массы (TERMA) с ядрами, описывающими перераспределение энергии вторичными частицами.

Основное различие между алгоритмами Convolution и TMR заключается в том, что алгоритм Convolution учитывает разнородность тканей пациента и может моделировать

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кумулятивные эффекты дозы рядом с границами тканей. Благодаря этому алгоритм отличается большей точностью, за счет большего вычислительного времени по сравнению с алгоритмом TMR. Анатомия пациента определяется с помощью КТ-изображений, из которых вычисляются относительные концентрации электронов. Для правильного расчета дозы крайне необходимо, чтобы изображения не содержали больших артефактов, а калибровка концентрации электронов была точна.

Алгоритм может подсчитать суммарную дозу, полученную в любой точке в трехмерном стереотаксическом пространстве, локализованном рамой координат. Алгоритм Convolution делится на две части:

- Расчет дозы на основе рассеивания первичных фотонов (первичная доза)
- Расчет дозы рассеиваемых фотонов высшего порядка (рассеиваемая доза)

Для предварительного расчета данных алгоритм Convolution активно использует результаты моделирования по методу Монте-Карло.

Алгоритмы TERMA, первичной дозы и рассеиваемой дозы рассматриваются в отдельных разделах данного руководства.

Расчет TERMA

Плотность энергии, то есть поток энергии на единицу площади, рассчитывается с помощью масштабирования плоскости референсной плотности с учетом геометрических особенностей и разнородности материалов. Плоскость референсной плотности рассчитывается в центре водного фантома с радиусом 80 мм с помощью моделирования методом Монте-Карло в виртуальной модели Leksell Gamma Knife®.

Для Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C профили плотности энергии симметричны вокруг оси пучка. Поэтому профили хранятся в одномерных структурах.

Профили плотности энергии для коллиматоров Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ коллиматоров размером 8 мм и 16 мм не имеют осевой симметрии. Поэтому профили хранятся в полярных координатах вдоль 40 направлений вокруг оси пучка. Профили дозы для 4 мм коллиматора обрабатываются таким же образом, что и профили Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C.

Для расчета TERMA из профилей плотности необходимо учесть следующее:

- Энергия, выделяемая на единицу объема, представляет собой показатель линейного ослабления, умноженный на плотность энергии. Показатель линейного ослабления пропорционален концентрации электронов в точке выделения энергии.
- Из-за рассеивающейся природы пучков, референсная плотность масштабируется с геометрическими коэффициентами, зависящими от глубины, а плотность масштабируется по закону обратных квадратов.
- Референсная плотность масштабируется за счет экспоненциального ослабления вдоль пучка. Показатель ослабления масштабируется с радиологической длиной траектории пучка. Длина траектории рассчитывается с помощью прослеживания траектории веера лучей для пучка и хранится в таблице. Прослеживание траектории лучей позволяет анализировать концентрацию электронов с шагом в 1 мм, а интервал между лучами в фокусе составляет 3 мм.
- Для расчета TERMA выражение энергии, выделяемой на единицу объема, делится на относительную массовую плотность воды.
- Значение TERMA приравнивается к нулю за пределами осевых порогов, которые зависят от размера коллиматора.
- TERMA нормируется таким образом, что центральное значение в центре 80-миллиметрового водного фантома равно 1.

Относительные (по воде) концентрации электронов определяются кривой калибровки, определенной пользователем, и КТ-локализации. Относительные (по воде) массовые

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

плотности рассчитываются из концентраций электронов, с помощью двухлинейной модели, которая приспособлена для биологических материалов. Подробную информацию см. в *M. Fippel, "Fast Monte Carlo dose calculation for photon beams based on the VMC electron algorithm", Medical physics, vol. 26, 1999, pp. 1466-75.*

Первичная доза

Первичная доза рассчитывается с помощью свертки ядра накопления энергии с TERMA. Метод аналогичен «методу СК», описанному в статье *W. Lu, M. Chen, T.R. Mackie, G.H. Olivera, and P.J. Reckwerdt, "Accurate convolution/superposition for multi-resolution dose calculation using cumulative tabulated kernels", Physics in Medicine and Biology, vol. 50, 2005, pp. 655-680*.

Ядро предварительно рассчитывается путем моделирования методом Монте-Карло; при этом первичные фотоны принуждаются к взаимодействию в точке и прослеживается траектория рассеяния электронов в однородном водном материале. Ядро описывает распределение энергии от заряженных частиц, приводимых в движение взаимодействием первичных фотонов в точке. Кроме того, оно описывает количество энергии, получаемой в точке от взаимодействия фотонов в окрестностях этой точки. Последнее используется в данном алгоритме.

Необходимо предположить следующее:

- Электроны движутся по прямым линиям между точкой взаимодействия и точкой получения дозы.
- Длина радиологической траектории пропорциональна средней концентрации электронов между точкой взаимодействия и точкой получения дозы. Радиологические длины рассчитываются с помощью прослеживания траекторий, где концентрации электронов анализируются с шагом в 0,5 мм.
- Ядро дискретизировано в сферических координатах в восьми полярных углах вокруг оси пучка и семи азимутальных углах.
- Значение линейного ослабления для TERMA в точке расчета дозы используется для всех окружающих точек взаимодействия.
- Ядро всегда направлено вдоль центральной оси пучка, то есть наклон ядра из-за рассеиваемых пучков отсутствует.

Доза рассеянного излучения

Относительная мощность дозы вдоль оси пучка от рассеиваемого излучения рассчитывается с помощью свертки TERMA вдоль оси пучка с рассеиваемым ядром. Ядро рассеивания находится подбором методом наименьших квадратов двойного экспоненциала к ядрам в обратной задаче свертки. Ядро рассеивания является предварительно рассчитанным и хранится в таблицах, используемых алгоритмом.

Свернутая относительная рассеиваемая доза вдоль оси пучка используется для масштабирования предварительно рассчитанных профилей рассеиваемой дозы, перпендикулярных оси и нормированных к 1 в центральной точке. Кривая глубинной рассеиваемой дозы и профиль рассеиваемой дозы являются предварительно рассчитанными с помощью методов Монте-Карло на 80-миллиметровом водном фантоме.

Необходимо предположить и учесть следующее:

- Для каждого размера коллиматора используется один латеральный профиль и одно ядро.
- Свертка выполняется вдоль центральной оси пучка.
- Размер профиля рассеиваемой дозы масштабируется с геометрическими коэффициентами, зависящими от расстояния до источника.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Ядро не масштабируется из-за разнородности тканей между точкой взаимодействия и точкой получения дозы.
- Получение дозы в точке масштабируется с относительной концентрацией электронов к воде и обратной относительной массовой плотностью к воде в этой точке.

Относительная массовая плотность и концентрации электронов определяются так же, как для первичной дозы.

Прочие замечания

Мощность калибровочной дозы в однородной водяной сфере определяется измерением наибольшего размера коллиматора (16 мм для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ и 18 мм для систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C). Коэффициент калибровки связывает измеренную дозу калибровки с рассчитанной дозой. В дополнение к коэффициенту калибровки, коэффициент выхода связывает дозу для коллиматора самого большого размера с другими коллиматорами.

Расчет дозы по алгоритму Convolution для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™.

Вклад дозы $D_{i,tot}$ в точке $\bar{r} = (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip})$ из источника i в один изоцентр определяется, как показано ниже.

Табл. 1.1 Расчет дозы по алгоритму Convolution

$$D_i(\bar{r}) = \dot{D}_{center} \frac{\omega^{c,r}}{\sum_{r=1}^{5} n^r \omega^{c=16,r}} (d_{i,pri}(\bar{r}) + d_{i,sca}(\bar{r}))t$$

, где

$$d_{i,pri}(\bar{r}) = \frac{\eta\ (\bar{r})}{\rho(\bar{r})} \iiint T^{c,r}(\bar{s})\rho(\bar{s})c^2 h_{pri}(c(\bar{r}-\bar{s}))d^3s$$

, с

$$T^{c,r}(\bar{s}) = \frac{\eta(\bar{s})}{\rho(\bar{s})} g_{dz}^2 \exp(\mu_0(80-d_{rad}))\Psi^{c,r}(d,\vartheta)$$

и

$$d_{i,sca}(\bar{r}) = P_{sca}^c(d)\frac{\eta(\bar{r})}{\rho(\bar{r})} \int T^{c,r}(s)k_{sca}^c(s-z)\eta(s)ds$$

$D_i(\bar{r})$	Дозировка в точке $\bar{r} = (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip})$ от источника i.
t	Время облучения.
$\bar{s}$	Координаты точек взаимодействия.
$d_{i,pri}(\bar{r})$	Вклад от первичных, т.е. нерассеянных фотонов, в относительную мощность дозы в точке $\bar{r}$ от источника i.
$d_{i,sca}(\bar{r})$	Вклад рассеиваемых фотонов в относительную мощность дозы в точке $\bar{r}$ от источника i.
$\dot{D}_{center}$	Мощность дозы измеряется в центре 80-миллиметрового сферического водного фантома с помощью всех секторов 16-миллиметрового коллиматора. Учитывается экспоненциальное затухание во времени вследствие распада источника. Этот

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

	коэффициент связывает рассчитанную мощность дозы с измеренной мощность дозы.
$\omega^{c,r}$	Коэффициент выхода для определенного размера коллиматора c и кольца r. Данный коэффициент нормирован на 16-миллиметровый коллиматор во втором кольце.
n^r	Количество источников в кольце r.
μ_0	Показатель линейного ослабления для начальной энергии кобальта.
$\eta(\bar{r})$	Относительная плотность потока электронов к воде в точке $\bar{r}$.
$\rho(\bar{r})$	Относительная массовая плотность к воде в точке $\bar{r}$, рассчитанная из плотности потока электронов.
d_{rad}	Рентгенологическое расстояние от положения источника $\bar{p}_s$ до точки расчета $\bar{r}$, следовательно $d_{rad} = \|\bar{r} - \bar{p}_s\| \int_0^1 \eta((1-t)\bar{p}_s + t\bar{r})dt$
c	Рентгенологическая траектория между точкой взаимодействия $\bar{s}$ и точкой получения дозы $\bar{r}$. Рассчитывается так же, как для d_{rad}.
g_{dz}^2	Закон обратных квадратов, который моделирует поле рассеиваемых фотонов, где $g_{dz} = \left(\frac{d_{sf}^{c,r}}{d_{sf}^{c,r} - dz} \right)$ $d_{sf}^{c,r}$ является расстоянием от источника до фокуса системы для определенного размера коллиматора c и кольца r. dz является расстоянием вдоль оси пучка из точки фокуса до пересечения с линией, перпендикулярной оси пучка и соединяющейся с данной точкой, см. рисунок ниже. Обратите внимание, что в направлении к пучку dz имеет положительное значение.
$\Psi^{c,r}(d,\vartheta)$	Профиль поперечной плотности для размера коллиматора c и кольца r: d = $r_{ось}g_{dz}$, где $r_{ось}$ является кратчайшим расстоянием между точкой $\bar{r}$ и главной осью, и g_{dz} является геометрическим коэффициентом; см. рисунок ниже. Профиль плотности нормирован, $\max(\Psi^{c,r}(d,\vartheta)) = 1, \ \forall c,r.$
$T^{c,r}(\bar{s})$	Энергия на единицу массы, выделяемая в точке $\bar{s}$ для размера коллиматора c и кольца r.
$T^{c,r}(s)$	Энергия на единицу массы, выделяемая вдоль главной оси пучка на глубине s для размера коллиматора c и кольца r.
h_{pri}	Первичное ядро. Ядро создается с помощью методов Монте-Карло и параметризовано в сферических координатах.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

k_{sca}^{c}	Ядро рассеивания для коллиматора размера c. Ядро рассеивания является результатом подбора методом наименьших квадратов двойного экспоненциала в процессе решения обратной задачи свертки.
$P_{sca}^{c}(d)$	Профиль рассеиваемой мощности дозы. Для каждого размера коллиматора c используется один профиль. d = $r_{ось}g_{dz}$ как для профиля поперечной плотности. $r_{ось}$ является кратчайшим расстоянием между точкой $\bar{r}$ и главной осью, а g_{dz} является определенным выше геометрическим коэффициентом; см. рисунок ниже. Профили расположены симметрично вокруг оси пучка.

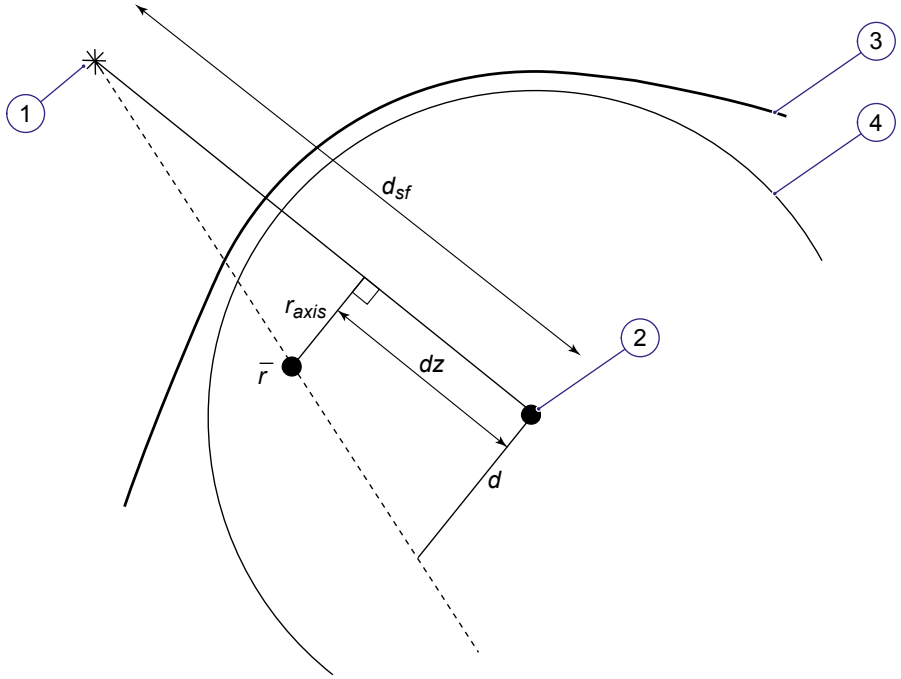


Рис. 1.9 Геометрические параметры пучка излучения в черепе

(1) Источник i
(2) Фокус
(3) Граница черепа
(4) Сферический водный фантом 80 мм

Расчет дозы по алгоритму Convolution для системы Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C

Вклад дозы $D_{i,tot}$ в точке $\bar{r} = (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip})$ из источника i в один изоцентр определяется, как показано ниже.

Табл. 1.2 Расчет дозы по алгоритму Convolution

$$D_i(\bar{r}) = \frac{\dot{D}_{center}\omega^c(d_{i,pri}(\bar{r}) + d_{i,sca}(\bar{r}))t}{201}$$

, где

$$d_{i,pri}(\bar{r}) = \frac{\eta(\bar{r})}{\rho(\bar{r})}\iiint T^c(\bar{s})\rho(\bar{s})c^2 h_{pri}(c(\bar{r}-\bar{s}))d^3s$$

, с

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

$$T^c(\bar{s}) = \frac{\eta(\bar{s})}{\rho(\bar{s})} g_{dz}^2 \exp(\mu_0(80 - d_{rad}))\Psi^c(d)$$

и

$$d_{i,sca}(\bar{r}) = P_{sca}^c(d)\frac{\eta(\bar{r})}{\rho(\bar{r})}\int T^c(s)k_{sca}^c(s-z)\eta(s)ds$$

$D_i(\bar{r})$	Дозировка в точке $\bar{r} = (X_{ip}, Y_{ip}, Z_{ip})$ от источника i.
t	Время облучения.
$\bar{s}$	Координаты точек взаимодействия.
$d_{i,pri}(\bar{r})$	Вклад от первичных, т.е. нерассеянных фотонов, в относительную мощность дозы в точке $\bar{r}$ от источника i.
$d_{i,sca}(\bar{r})$	Вклад рассеиваемых фотонов в относительную мощность дозы в точке $\bar{r}$ от источника i.
$\dot{D}_{center}$	Мощность дозы измеряется в центре 80-миллиметрового сферического водного фантома с помощью 18-миллиметрового коллиматора. Учитывается экспоненциальное затухание во времени вследствие распада источника. Этот коэффициент связывает рассчитанную мощность дозы с измеренной мощность дозы.
ω^c	Коэффициент выхода для определенного размера коллиматора c.
μ_0	Показатель линейного ослабления для начальной энергии кобальта.
$\eta(\bar{r})$	Относительная плотность потока электронов к воде в точке $\bar{r}$.
$\rho(\bar{r})$	Относительная массовая плотность к воде в точке $\bar{r}$, рассчитанная из плотности потока электронов.
d_{rad}	Рентгенологическое расстояние от положения источника $\bar{p}_s$ до точки расчета $\bar{r}$, следовательно $d_{rad} = \|\bar{r} - \bar{p}_s\|\int_0^1 \eta((1-t)\bar{p}_s + t\bar{r})dt$
c	Рентгенологическая траектория между точкой взаимодействия $\bar{s}$ и точкой получения дозы $\bar{r}$. Рассчитывается так же, как для d_{rad}.
g_{dz}^2	Закон обратных квадратов, который моделирует поле рассеиваемых фотонов, где $g_{dz} = \left(\frac{d_{sf}^c}{d_{sf}^c - dz}\right)$ d_{sf}^c является расстоянием от источника до фокуса для определенного размера коллиматора c. dz является расстоянием вдоль оси пучка из точки фокуса до пересечения с линией, перпендикулярной оси пучка и соединяющейся с данной точкой, см. рисунок ниже. Обратите внимание, что в направлении к пучку dz имеет положительное значение.
$\Psi^c(d)$	Профиль поперечной плотности для размера коллиматора c:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	d = $r_{ось}g_{dz}$, где $r_{ось}$ является кратчайшим расстоянием между точкой $\bar{r}$ и главной осью, а g_{dz} является геометрическим коэффициентом; см. рисунок ниже. Профиль плотности нормирован, $\max(\Psi^{c,r}(d,\vartheta)) = 1, \forall c, r.$
$T^c(\bar{s})$	Энергия на единицу массы, выделяемая в точке $\bar{s}$ для размера коллиматора c.
$T^c(s)$	Энергия на единицу массы, выделяемая вдоль главной оси пучка на глубине s для размера коллиматора c.
h_{pri}	Первичное ядро. Ядро создается с помощью методов Монте-Карло и параметризовано в сферических координатах.
k^c_{sca}	Ядро рассеивания для коллиматора размера c. Ядро рассеивания является результатом подбора методом наименьших квадратов двойного экспоненциала в процессе решения обратной задачи свертки.
$P^c_{sca}(d)$	Профиль рассеиваемой мощности дозы. Для каждого размера коллиматора c используется один профиль. d = $r_{ось}g_{dz}$ как для профиля поперечной плотности. $r_{ось}$ является кратчайшим расстоянием между точкой $\bar{r}$ и главной осью, а g_{dz} является определенным выше геометрическим коэффициентом; см. рисунок ниже. Профили расположены симметрично вокруг оси пучка.

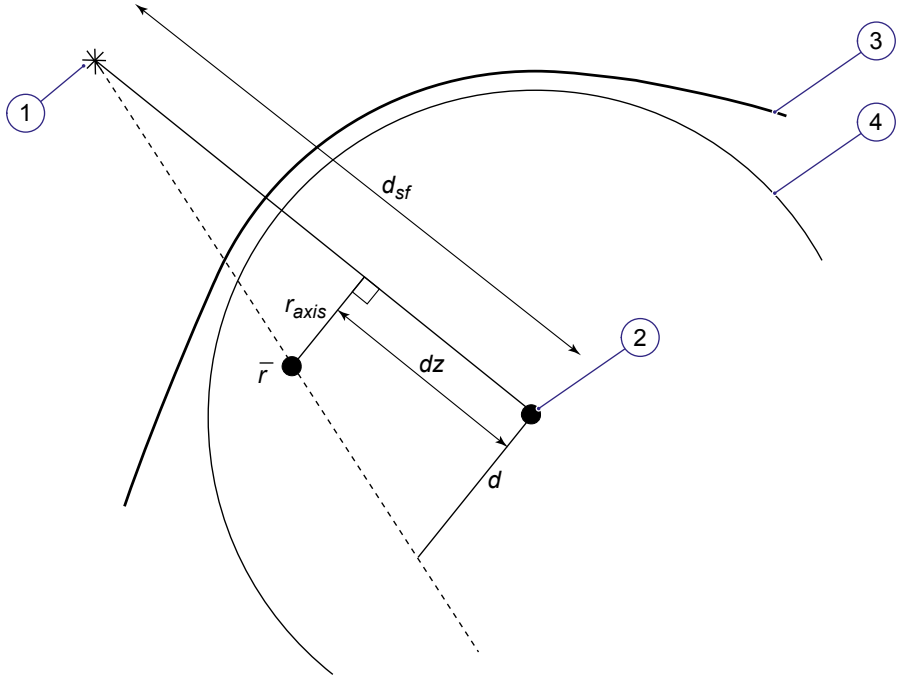


Рис. 1.10 Геометрические параметры пучка излучения в черепе

(1) Источник i
(2) Фокус
(3) Граница черепа
(4) Сферический водный фантом 80 мм

1.3.2 Сетка дозы плана лечения

Для всего плана лечения используется единственная сетка дозы. В целях повышения эффективности доза в этой сетке восстанавливается посредством расчета для каждого

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

источника с использованием нескольких разрешений на основании формул для расчета дозы в точке, описанных в настоящем руководстве. Расчет с использованием нескольких разрешений хорошо подходит для различных алгоритмов задания дозы, давая пренебрежимо малые отклонения в сравнении с методом, при котором расчет дозы выполняется в каждой точке сетки.

Процессы подведения и измерения дозы отображаются в приложении на основе рассчитанной дозы, содержащейся в сетке дозы плана лечения. Однако существуют следующие исключения, для которых точный расчет дозы в точке выполняется всегда:

- Измерения точек в диалоговом окне измерений
- Контрольная точка мишени

См. также:

Расчет дозы в точке на стр. 344

1.3.2.1 Размер и выравнивание сетки дозы плана

Сетка дозы плана лечения устанавливается таким образом, чтобы покрывать возможно большую площадь черепа, исключая при этом точки сетки, в которых доза не может быть точно подсчитана посредством используемого алгоритма.

Для принятого определения черепа точки сетки дозы будут одинаковы вне зависимости от используемого алгоритма задания дозы. Исключение составляют точки, которые не включены в обработку по причине невозможности их точного расчета.

Сетка будет выровнена в соответствии с данными черепа. Это значит, что после трансформации плана, т.е. при переходе от предварительного планирования к стереотаксической локализации сетка дозы будет закреплена относительно черепа, т.е. точки сетки не будут перемещаться автоматически.

Размер сетки для алгоритмов задания дозы типа TMR

Для алгоритмов задания дозы TMR сетка дозы плана лечения охватывает весь череп.

Размер сетки для алгоритма вычисления дозы Convolution

Анатомическая структура считается неизвестной, исключая соответствующую ей концентрацию электронов, если известно, что здесь, в отличие от других направлений относительно области с данной концентрацией электронов, анатомическая структура присутствует. По этой причине сетка дозы плана лечения ограничена в нижнем направлении и не включает точки сетки, для которых расчет первичной дозы зависит от точки первичного взаимодействия фотонов, лежащей ниже, чем область с данной концентрацией электронов. На практике это приводит к исключению всех аксиальных плоскостей, содержащих точку сетки, расположенную внутри черепа ближе 20 мм к внутренней границе анатомической структуры с данной концентрацией электронов.

1.3.2.2 Подсчет для каждого источника с использованием нескольких разрешений

Расчет вклада, вносимого в дозу каждым источником, разделяется на две части с различными разрешениями: одну с меньшим разрешением и одну с выбранным расчетным разрешением для плана лечения. Часть с меньшим разрешением включает малую дозу с малым градиентом и рассчитывается во всей сетке низкого разрешения. Часть разрешения для плана лечения включает оставшийся вклад в дозу. Поскольку значительная часть вклада одного источника в сетке дозы плана лечения в целом является малой дозой с малым градиентом, оставшаяся доза в части расчета, использующей разрешение для плана лечения, должна быть вычислена по малой выборке точек сетки.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Общая доза импульса в сетке дозы плана лечения будет восстановлена посредством суммирования вкладов каждого источника, имеющих малую дозу и малый градиент, в сетке с низким разрешением, которая затем будет уменьшена до размера сетки дозы плана лечения посредством линейной интерполяции. Затем для получения общей результирующей дозы будет рассчитана и добавлена оставшаяся доза для каждого источника (по выборке точек для этого источника). Обратите внимание, что приближение при этом, в сравнении с расчетом дозы в точке, состоит лишь в уменьшении сетки дозы с низким разрешением. Также обратите внимание, что сетка дозы с низким разрешением выравнивается относительно сетки дозы плана лечения. Поэтому для каждой точки сетки дозы низкого разрешения общая доза в совпадающей с ней точкой сетки дозы плана лечения будет такой же, как если бы был выполнен расчет дозы в точке.

Расчет с использованием нескольких разрешений для алгоритмов задания дозы типа TMR

Для алгоритмов задания дозы типа TMR разрешение сетки дозы низкого разрешения составляет 4 мм.

Разделение алгоритма задания дозы типа TMR на часть с малой дозой и малым градиентом и на часть с остатком дозы выполняется посредством разделения каждого профиля дозы на две части. Исходный профиль дозы, изображенный в полярной системе координат, разделяется на два полярных профиля: профиль основной дозы с малой интенсивностью и малым градиентом и профиль дозы с оставшейся интенсивностью. В результате суммирования этих двух профилей дозы получается исходный профиль дозы. Разделение основано на ограничении максимального уклона базового полярного профиля до 0,005 единиц интенсивности/мм (интенсивность в центре профиля дозы составляет 1,0) при движении к центральной точке в радиальном направлении.

Базовый профиль дозы используется для расчета дозы с низким разрешением, тогда как другой профиль дозы, содержащий оставшуюся интенсивность, используется для расчета дозы с разрешением плана лечения.

Расчет с использованием нескольких разрешений для алгоритма вычисления дозы Convolution

Для алгоритма вычисления дозы Convolution разрешение сетки дозы низкого разрешения составляет 2 мм.

Алгоритм вычисления дозы Convolution изначально состоит из двух частей, т.е. не требует дополнительного разделения. Рассеиваемая доза в формуле алгоритма Convolution используется для расчета дозы с низким разрешением, а первичная доза — для расчета дозы с разрешением для плана.

1.3.2.3 Расчет статистических характеристик дозового распределения

Расчет статистических характеристик дозового распределения для объемных объектов выполняется следующим образом. Сначала для объекта определяется рамка, выравненная относительно сетки дозы плана лечения. Затем рамка дискретизируется в измерительную сетку с разрешением, обеспечивающим наличие по крайней мере 1000000 точек. Эта измерительная сетка ограничена таким образом, что все точки сетки дозы плана лечения, лежащие в пределах рамки, будут иметь точку совпадения в измерительной сетке. Доза в измерительной сетке затем рассчитывается на основании сетки дозы плана лечения посредством линейной интерполяции, а объем переводится в вокселы в соответствии с измерительной сеткой.

Это означает, что все точки сетки дозы плана лечения в пределах объекта войдут в расчет без интерполяции.

1.3.2.4 Расчет интегральной дозы

Интегральная доза — это интеграл объема дозы, поступившей в череп пациента:

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

$$\text{Integral dose} = V\rho\overline{D}\ [mJ]$$

где $\overline{D}$ равняется средней дозе для объема черепа *V* с тем упрощением, что весь объем имеет плотность воды ρ = 1 г/см^3.

1.4 Точность и требования алгоритмов вычисления дозы TMR10 и Convolution

Радиохирургический пучок, используемый для подведения высокой дозы к объему мишени в одной фракции, требует высокой степени как геометрической, так и дозиметрической точности. Существует несколько методов, которые могут использоваться для сравнения распределения дозы. Наиболее простым из них является сравнение двух распределений дозы посредством рассмотрения разницы в каждом вокселе. При распределении дозы в системе Leksell Gamma Knife® с крутыми градиентами (до 40 %/мм в зоне полутени) малые пространственные отклонения могут перейти в значительные отклонения дозы, которые, однако, могут остаться приемлемыми. Таким образом, более приемлемым является метод, учитывающий как отклонения дозы, так и пространственные отклонения. Отчет IAEA-TRS430 содержит изложение критериев приемки алгоритмов задания дозы, значения приемлемого отклонения дозы и пространственного отклонения в различных областях радиотерапевтического пучка. Общепринятые критерии находятся в промежутке 2–5 % для отклонения дозы и 2–5 мм для отклонения расстояния согласно соглашению (DTA)[2]. Требования для радиотерапевтического пучка могут быть определены тем же способом, но должны быть строже в пространственном отношении. Однако для ситуаций, в которых отсутствует референсное изображение, а также для случаев со сложной геометрией, такие значения погрешности означают, что в отношении дозы должны быть приняты немного более высокие допуски[3] [4].

Двумя методами, сочетающими требования как в отношении дозы, так и в отношении пространственной точности, являются метод с использованием коэффициента γ[5] и метод максимальной допустимой разницы дозы (MADD)[6]. Результатом работы этих методов является двоичная карта типа «Пригодность/Непригодность», составленная для всех вокселов в объеме на основании расчета нормализованной разницы дозы (NDD), которая сочетает преимущества MADD и метода с использованием коэффициента γ. В данном случае метод MADD подойдет для проверки требований, относящихся к алгоритмам задания дозы. В расчетном объеме в общем случае будет содержаться небольшая часть от общего количества вокселов, не соответствующих требованиям, но поскольку непригодный объем составляет лишь несколько процентов от общего объема, результат будет считаться приемлемым[7].

Ниже описан метод, который может использоваться для определения критериев приемки и основанных на них требований к отклонениям для алгоритмов задания дозы в системе Leksell GammaPlan®. Требования, применяемые к конкретному алгоритму, должны отражать его особенности. Так, например, требования для алгоритма, предназначенного для расчета дозы в гомогенном веществе (вода, ткань), должны учитывать эту особенность. Если алгоритм предназначен для расчета дозы в гетерогенных веществах, то в требованиях

[1] «Technical Report Series 430», Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2004.
[2] «Technical Report Series 430», Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2004
[3] «Technical Report Series 430», Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2004.
[4] «Tolerances for the accuracy of photon beam dose calculations of treatment planning systems», J. Venselaar,*, H. Welleweerd, B. Mijnheer, Radiotherapy and oncology. 60 (2001) 191-201. PMID: 11439214
[5] «A technique for the quantitative evaluation of dose distributions», Low DA, Harms WB, Mutic S, Purdy JA, Med Phys. 1998; 25(5):656-61. PMID: 9608475
[6] «On dose distribution comparison», S.B. Jiang, G.C. Sharp, T. Nelcu, R.I.Berbeco, et al, Phys. Med. Biol. 51 (2006) 759-776. PMID: 16467577
[7] «Technical Report Series 430», Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2004.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

должна быть отражена эта особенность. В системе Leksell GammaPlan® алгоритмы «TMR Classic» (и «TMR 10» предназначены для расчета дозы в случае гомогенной геометрической структуры, а алгоритм «Convolution» — для расчета дозы в случае гетерогенной геометрической структуры. Набор требований также будет сбалансирован между сложностью геометрической структуры и погрешностями расчетов.

Для сравнения распределений дозы требуются одно тестовое распределение дозы и одно референсное распределение дозы. Каждое распределение дозы нормализуется относительно значения референсной дозы калибровочной геометрической структуры, например

$$D_T = \frac{d_{Test}}{d_{Test,Calibration}} \qquad D_R = \frac{d_{reference}}{d_{reference,Calibration}}$$

Метод сравнения

В данном отчете были применены методы максимальной допустимой разницы дозы (MADD) и нормализованной разницы дозы (NDD)[8] .

Отображение карты разницы значений дозы, $DD(r)=D_t(r)-D_r(r)$, где $D_t(r),D_r(r)$ — подведение в заданной точке *r* тестовой и референсной дозы соответственно. Если $|DD(r)|\leq MADD(r)$ (MADD определено ниже) в конкретной точке *r*, то, согласно используемому методу, тестовое распределение пересекается с областью допустимых значений, и точка (точнее, воксел) удовлетворяет требованию в отношении дозы.

Область допустимых значений в точке *r* определяется следующим образом.

$$S_\gamma = \left\{ (\Delta r = r' - r, \Delta D = D - D_r(r)) \middle| \sqrt{\left(\frac{\Delta r}{\delta r_0}\right)^2 + \left(\frac{\Delta D}{\delta D_0}\right)^2} \leq 1 \right\}$$

Рис. 1.11 Уравнение 1

Где δr_0 — максимальная допустимая погрешность положения, а δD_0 — максимальная допустимая разница значений дозы. S_γ — та же область допустимых значений, что и для метода с коэффициентом гамма[9] Нормализованная разница дозы (NDD) может затем быть определена следующим образом

$$NDD(r) = \frac{|DD(r)|}{n(r)}$$

Рис. 1.12 Уравнение 2

где

$$n(r) = \frac{MADD(r)}{\delta D_0}$$

Рис. 1.13 Уравнение 3

В областях с низкой дозой, где градиент мал $n(r)\approx 1$, и нормализация отсутствует; в областях с высокой дозой $n(r)>1$, где разница значений дозы уменьшается ожидаемым образом. Вводится двоичная карта типа «Пригодность/Непригодность»

$$I(r) = H(NDD(r) - \delta D_0)$$

Рис. 1.14 Уравнение 4

где $H(r)$ — функция Хевисайда. Таким образом, каждому вокселу присваивается значение 1 или 0 в зависимости от того, удовлетворяет он требованиям или нет. Определение MADD и,

[8] «On dose distribution comparison», S.B. Jiang, G.C. Sharp, T. Nelcu, R.I.Berbeco, et al, Phys. Med. Biol. 51 (2006) 759-776. PMID: 16467577

[9] «A technique for the quantitative evaluation of dose distributions», Low DA, Harms WB, Mutic S, Purdy JA, Med Phys. 1998; 25(5):656-61. PMID: 9608475

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

следовательно, NDD должно быть расширено, чтобы требования δr_0, δD_0 могли варьироваться в различных точках пространства. Это важно, поскольку требования по расчету дозы будут более или менее строгими в различных областях[10] [11]. Также нужно подчеркнуть, что другие области допустимых значений могут быть определены посредством изменения определения S_γ[12].

1.4.1 Общие требования и особые случаи

1.4.1.1 Общие требования

Требования основаны на методологии, используемой в работах [13,14], при этом для простых геометрических структур используются строгие требования, а для сложных — немного менее строгие.

- При тестировании в воде допустимая погрешность δr_0 составляет 1 мм, а δD_0 — 2-3 % для всех алгоритмов расчета дозы, в зависимости от того, находится ли импульс в центре или в стороне от центра.
- Для более сложных случаев, которые включают расчеты дозы рядом с костяными или полыми структурами, требования устанавливаются только для алгоритма «Convolution». Допустимая погрешность δr_0 составляет 1 мм или 1,5 мм, а δD_0 — 3–5 %, в зависимости от сложности геометрической структуры.

1.4.1.2 Особые случаи

- Для объемов воздуха, т.е. для полостей внутри и за пределами локализованной геометрической структуры, требования не устанавливаются. Если в расчетной геометрической структуре расчетный воксел пересекается с полым вокселем, то никакие требования для такого расчетного воксела не устанавливаются. Это проверяется изучением ближайших соседних вокселов в расчетной геометрической структуре. Воздухом считаются объемы с относительной плотностью потока электронов менее 0,1.
- Для доз 2 % ≤ $D_{контр.}$ ≤ 10 % в качестве требования дозы δD_0 задается значение 30 %. Уровень дозы 10 % определяется относительно точки максимальной дозы (100 %) в локальной матрице расчета.
- Для уровней дозы $D_{контр.}$ < 2 % требования к дозе не задаются.
- Область набора кривизны (5 мм) в расчете исключается для алгоритмов задания дозы типа TMR. Она учитывается для алгоритма Convolution.

1.5 Гарантия качества

Цель

[10] «Technical Report Series 430», Международное агентство по атомной энергии, Вена, 2004.
[11] “On dose distribution comparison”, S.B. Jiang, G.C. Sharp, T. Nelcu, R.I.Berbeco, et al, Phys. Med. Biol. 51 (2006) 759-776. PMID: 16467577
[12] «On dose distribution comparison», S.B. Jiang, G.C. Sharp, T. Nelcu, R.I.Berbeco, et al, Phys. Med. Biol. 51 (2006) 759-776. PMID: 16467577
[13] Technical Report Series 430”, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2004.
[14] Tolerances for the accuracy of photon beam dose calculations of treatment planning systems, J. Venselaar*, H. Welleweerd, B. Mijnheer, Radiotherapy and oncology. 60 (2001) 191-201. PMID: 11439214.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В данном разделе описывается процедура, позволяющая определить и подтвердить точность облучения. На распределение дозы облучения могут влиять различные факторы, например мощность каждого отдельного источника излучения, точность выравнивания относительно системы коллиматора и допуски, принятые при изготовлении коллиматора.

Метод

При работе с системой Leksell Gamma Knife® в случаях с очень крутыми градиентами дозы и сложными геометрическими параметрами рекомендуется использовать пленочную дозиметрию, поскольку она обеспечивает хорошее пространственное разрешение и имеет малую зависимость от значения энергии. В системах с большим количеством источников (201 источник в случае систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C и 192 источника в случае систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™) невозможно измерить и оценить параметры излучения каждого источника в отдельности. В случае систем Leksell Gamma Knife® B, C, 4 и 4C пропускание излучения через шлем коллиматора слишком высоко, и более 50 пучков должны иметь избыток пропускания излучения в размере менее 1 %. В случае систем Leksell Gamma Knife® Perfexion™ и Leksell Gamma Knife® Icon™ невозможно использовать только один пучок, поскольку они изначально предполагают наличие секторов.

В целях определения точности дозы облучения рекомендуется проверить распределение дозы от всех пучков для стандартной геометрической структуры в координатах Leksell x,y,z = 100 мм для различных размеров коллиматора, доступных на облучающем модуле. Стандартной геометрией является сфера диаметром 8 см. Рекомендуется использовать сферический фантом (номер изделия A0202-02) или дозиметрический фантом Elekta (номер изделия 10022942).

Порядок исследования каждого размера коллиматора:

1. Подготовьте две пленки подходящего для фантома (и для размера коллиматора) размера.
2. Установите пленку в центральной плоскости XY фантома выбранного типа.
3. Подготовьте тестовый план с координатами X,Y,Z = 100 мм и выберите подходящую дозу для используемого типа пленки (например, рекомендуется использовать пленку на 5 Гр типа Gafchromic EBT).
4. Облучите пленку с использованием выбранной дозы.
5. Повторите этапы с **2** по **4** для плоскости XZ.
6. Подготовьте восемь пленок подходящего для фантома (и для размера коллиматора) размера.
7. Порядок создания кривой калибровочной дозы-интенсивности: Установите пленку в центральной плоскости XY фантома выбранного типа.
8. Подведите различные дозы в пределах диапазона (например, 0, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 для пленки типа Gafchromic EBT).
9. Выполните экспозицию пленки и измерьте профили интенсивности вдоль основных осей стереотаксических координат x, y, z посредством данных распределения дозы. Затем конвертируйте профили интенсивности в значения дозы и сравните их со значениями, рассчитанными в системе Leksell GammaPlan®. Профили дозы в системе Leksell GammaPlan® доступны на CD-диске со справочной информацией.

1.6 Вычисление значения d_{fei} для черепа, измеренного с помощью инструмента для измерения черепа

Расстояние d_{fei} рассчитывается на основе формы черепа пациента, см. рисунок ниже.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

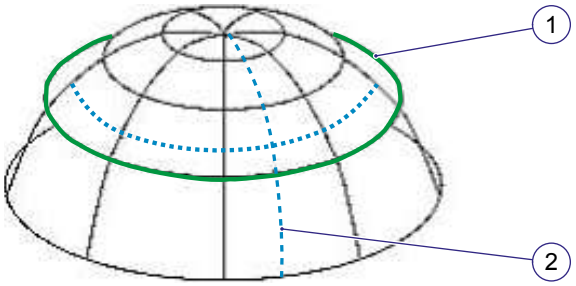


Рис. 1.15 Геометрические параметры черепа

(1) Измеренные значения (2) Рассчитанные значения

На рисунке выше пересечения сплошных линий (выделенных зеленым цветом (1)) обозначают измеренные значения, а пересечения пунктирных линий (выделенных голубым цветом w) обозначают рассчитанные значения.

Форма черепа определяется измерением радиального расстояния от центра стереотаксической координатной рамы до границы черепа. Измерения производятся в нескольких направлениях. Измеренные направления объединяются в четыре широты постоянного угла θ, каждое из них имеет от четырех до восьми измеренных точек, которые отличаются углом γ.

Углы θ и γ являются сферическими, полярными угловыми координатами в прямоугольной системе координат. Данная координатная система параллельна системе координатной рамы, но выходит из центра координатной рамы.

Радиус черепа можно рассматривать как расстояние от центра рамки координат до границы черепа. Его можно определить в произвольном направлении (θ, γ) путем интерполяции двойного кубического сплайна, используя измеренные радиусы, описанные выше.

Сначала определяются радиусы для заданного значения θ для двух ближайших меридиональных плоскостей на каждой их сторон указанного угла γ. Затем, чтобы задать необходимый угол, эти радиусы интерполируются в угол γ.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Алгоритм оптимизации дозы

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Общее описание**	369
1.2	**Выпуклость**	369
1.3	**Степени свободы**	370
1.3.1	Значения времени облучения	370
1.3.2	Положения изоцентров	370
1.4	**Постановка задачи**	373
1.4.1	Геометрические структуры	373
1.4.2	Расчеты дозы	374
1.4.3	Целевые значения и ограничения	374
1.4.4	Вычисление объема низкой дозы	376
1.5	**Решение проблемы**	377
1.5.1	Общие соображения	377
1.5.2	Репрезентативная подвыборка	377
1.5.3	Двойственность	378
1.5.4	Алгоритм решения	378
1.6	**Постобработка**	379
1.6.1	Определение последовательности импульсов	379
1.6.2	Сокращение количества импульсов	379

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Общее описание

Обратное планирование (Inverse Planning) в контексте радиохирургии и лучевой терапии — это математический метод создания плана лечения на основании различных целей, например, достижения высокого охвата мишени и избирательности к установленной изодозе при одновременно высоком градиенте для обеспечения низкой дозы облучения здоровых тканей и органов риска.

Предотвращение значительной продолжительности работы пучка часто рассматривается как важная цель. Зачастую несколько разных целей конфликтуют друг с другом, что приводит к необходимости идти на определенные компромиссы.

Математически цели можно выразить в виде параметров целевых функций в так называемой целевой функции; различные компромиссы достигаются путем изменения веса множителей целевых параметров, придавая тем самым разную степень важности различным целям. Главная задача здесь заключается в поиске наименьшего значения целевой функции с учетом присвоенных значений веса множителей.

В дальнейших разделах представлены подробные сведения о методе оптимизации быстрого обратного планирования (Fast Inverse Planning, FIP).

1.2 Выпуклость

Важное свойство инструмента быстрого обратного планирования заключается в том, что задача оптимизации является выпуклой, см. **Рис. 1.1**. Выпуклость — это крайне желательное свойство, которое позволяет решать задачи оптимизации надежно и эффективно. Чтобы обеспечить выпуклость, целевые условия должны быть представлены в виде выпуклых функций дозы, а доза должна быть представлена в виде выпуклой функции степеней свободы.

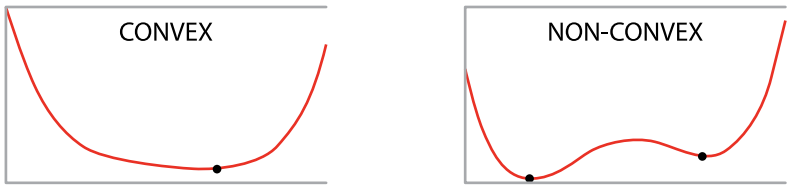


Рис. 1.1 Выпуклая задача имеет один глобальный минимум, для которого существует эффективный алгоритм

При планировании вручную величина относительной предписанной дозы и величина абсолютной изодозы для каждой мишени задаются пользователем, и план создается путем настройки следующих степеней свободы:

- положения изоцентров для каждого импульса
- относительный вес каждого импульса
- конфигурация коллиматора для каждого импульса

Тем не менее, если бы оптимизация основывалась на этих степенях свободы, это привело бы к формированию невыпуклой задачи, которая в силу присущих ей свойств с трудом поддается решению. Трудности возникают в связи со следующим:

- Целевые значения основаны на относительных изодозах вместо абсолютных доз
- Распределения дозы в положении импульса не являются выпуклыми

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Конфигурации коллиматора пронумерованы целыми числами без очевидной привязанной к ним метрики
- Непосредственное использование относительных изодоз усложняет одновременное управление несколькими мишенями и соблюдение критериев, таких как максимальная доза для органов риска

Чтобы обеспечить выпуклость, инструмент быстрого обратного планирования основан на абсолютной дозе, и положения изоцентров фиксируются во время оптимизации.

1.3 Степени свободы

1.3.1 Значения времени облучения

Чтобы обеспечить полную гибкость оптимизации, значения времени облучения для каждого состояния коллиматора в каждом секторе для каждого положения изоцентра рассматриваются в независимом порядке; техники оптимизации на основе таких степеней свободы называются оптимизацией по продолжительности сектора[15] . Таким образом, количество степеней свободы (N_{dof}) составляет:

$$N_{dof} = 24 * N_{iso}$$

Рис. 1.2 Уравнение 1

где N_{iso} — это общее число изоцентров для всех мишеней.

1.3.2 Положения изоцентров

Качество оптимизированного плана зависит от наличия достаточного количества хорошо расположенных изоцентров в объемах мишени. Это очень важно, поскольку положения изоцентров фиксируются при оптимизации. В целом, решение проблемы оптимизации приводит к тому, что для подведения дозы используется только одно подмножество исходных изоцентров. Выбор конкретного подмножества определяют заданные значения веса функции возражения, поэтому хорошо распределенные положения изоцентров генерируются для каждой мишени, чтобы обеспечить возможность создания широкого диапазона планов с разными задачами.

Алгоритм принимает решение о выборе положений изоцентров на основании двух отдельных геометрических свойств мишени, а именно скелета и кривизны. Алгоритм рассматривает объемные свойства мишени и кривизну поверхности, чтобы заполнить объем изоцентрами при помощи различных подалгоритмов, см. **Рис. 1.3**. К таким подалгоритмам относятся:

[15] «Automated treatment planning for a dedicated multi-source intracranial radiosurgery treatment unit using projected gradient and grassfire algorithms», K. Ghobadi, H.R. Ghaffari, D.M. Aleman, D.A. Jaffray, M. Ruschin. Med Phys. 2012; 39:3134–3141.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Алгоритм центра масс: изоцентр располагается в центре масс мишени.
- Алгоритм ядра скелета: алгоритм извлекает так называемый скелет мишени, который является упрощенным представлением объема мишени с сохранением морфологии. Все точки на скелете являются потенциальными изоцентрами, и алгоритм применяет итерационный процесс, в рамках которого на скелеты накладываются сферы с предварительно заданным радиусом, после чего алгоритм выбирает в качестве точки изоцентра точку на скелете в каждой сфере с максимальным расстоянием до поверхности и удаляет все остальные потенциальные точки.
- Алгоритм объема скелета: алгоритм размещает изоцентры в областях между скелетом и поверхностью мишени. Алгоритм итерационно находит точку, наиболее удаленную от других изоцентров и поверхности мишени, и принимает такую точку за изоцентр; в рамках этого процесса учитываются изоцентры, сгенерированные по алгоритму 1 и алгоритму 2. Алгоритм останавливается после того, как больше не остается точек с расстоянием больше предварительно заданной константы.
- Алгоритм кривизны: точки на поверхности с наибольшей кривизной итерационно отбираются в качестве потенциальных: положения потенциальных точек в определенном радиусе от выбранного исходного положения потенциальных точек исключаются из дальнейшего отбора. После этого алгоритм размещает изоцентры в мишенях на расстоянии пропорциональном кривизне в выбранных потенциальных точках по направлению внутрь по перпендикуляру к поверхности.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

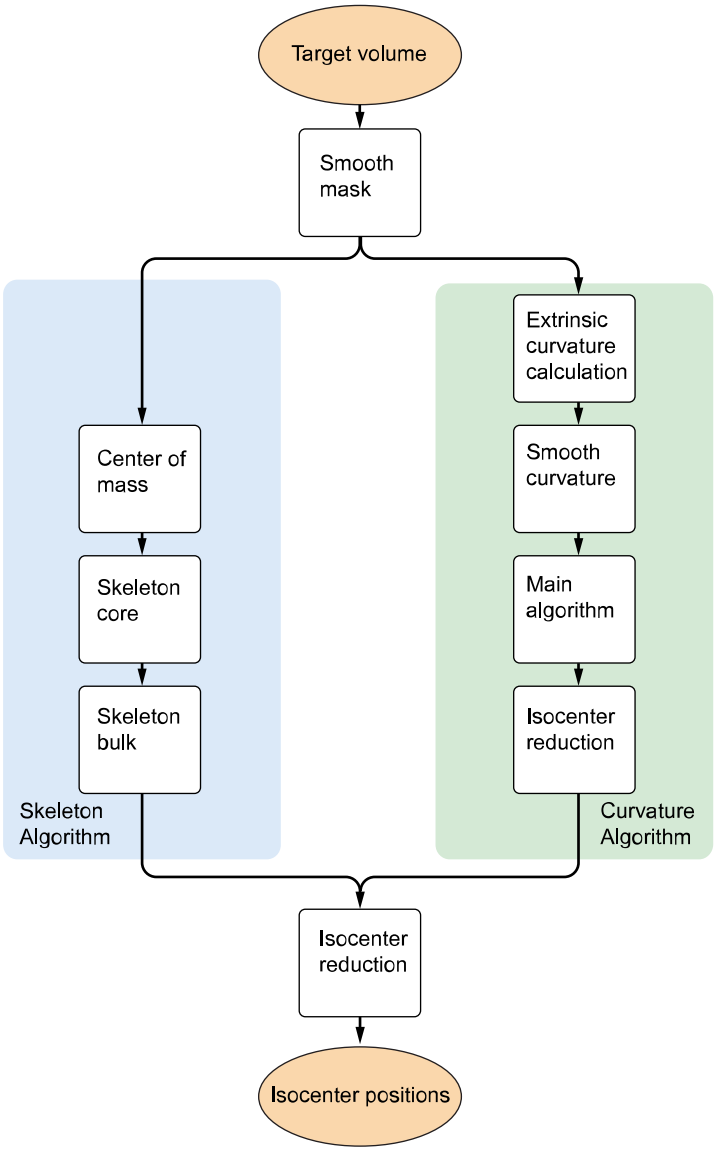


Рис. 1.3 Схема определения положений изоцентров

Алгоритмы кривизны и скелета могут располагать изоцентры близко друг к другу. Изоцентры, которые находятся слишком близко к любому другому изоцентру, имеют ограниченное индивидуальное влияние и удаляются. Ниже представлен порядок приоритетности сохранения изоцентров:

1 центр масс

2 ядро скелета

3 объем скелета

4 изоцентры кривизны

На **Рис. 1.4** показаны различные категории изоцентров для невриномы слухового нерва.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

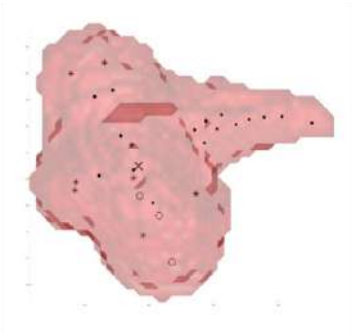


*Рис. 1.4 Изоцентры для невриномы слухового нерва: (a) центр масс, X, (b) ядро скелета, (c) объем скелета (o), (d) кривизна **

1.4 Постановка задачи

Задача оптимизации, которую необходимо решить, выражается в виде целей и ограничений. Цели соответствуют важным клиническим соображениям, как уже говорилось в разделе *«Общее описание»*.

Конкретный приоритет для таких целей устанавливает пользователь, присваивая целям значения веса, то есть значения относительной важности соответствующих целей в количественном выражении в функции затрат. Ограничения применяются для того, чтобы обеспечить значение дозы ниже предписанного уровня для мишеней и органов риска.

Основное различие между инструментом FIP и предыдущими подходами, основанными на оптимизации по секторной продолжительности, заключается в том, что этот метод использует линейное программирование. Линейное программирование — это техника оптимизации линейной целевой функции с учетом ограничений по линейному равенству и линейному неравенству. Для поиска глобального оптимума в задачах, сформулированных при помощи линейного программирования, существуют высокоэффективные, надежные и хорошо проработанные методы.

1.4.1 Геометрические структуры

Перед тем как переходить к подробному разбору целевой функции и ограничений, необходимо определить геометрические структуры, актуальные для задачи. В целом, всегда существует как минимум одна мишень, но мишеней может быть и несколько. Также может иметь место один или несколько очерченных органов риска, см. **Рис. 1.5**. Чтобы обеспечить хорошую избирательность для мишени(-ей), высокие градиенты дозы и небольшой объем амбиентной низкой дозы, вводятся дополнительные геометрические структуры. Кольцо, то есть область, в которую вписана каждая мишень, определяется для того, чтобы контролировать избирательность и градиент дозы. Кольцо строится автоматически путем расширения объема мишени на предварительно определенное расстояние.

Объем низкой дозы — это единый глобальный объем, который окружает все мишени для того, чтобы подавить крупные объемы низкой дозы за пределами мишени. Позиционирование и размер объема низкой дозы автоматически определяются в рамках двухэтапной процедуры оптимизации, описанной ниже, см. раздел *Вычисление объема низкой дозы*.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

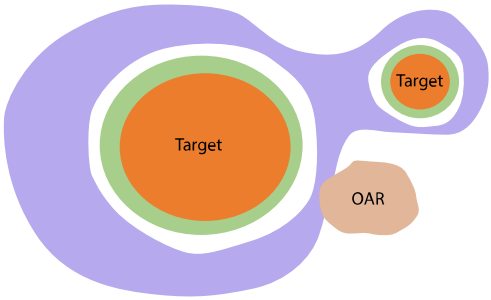


Рис. 1.5 Пример структурной схемы набора задачи в инструменте конвексного обратного планирования с двумя мишенями и одним органом риска. Зеленая область снаружи каждой мишени — это объем кольца, а фиолетовая область — это глобальный объем низкой дозы

1.4.2 Расчеты дозы

Если обозначить время облучения как t_{isc}, где i — это изоцентр, а s и c — это сектор и состояние коллиматора соответственно, то доза в произвольном положении r головы составит:

$$d(r) = \sum_{isc} \Phi_{isc}(r, \xi_i)) * t_{isc}$$

Рис. 1.6 Уравнение 2

Здесь Φ_{isc} (r,ξ_i) — это мощность дозы в положении r от сектора s в состоянии коллиматора c в изоцентре ξ_i. Дозу можно записать как умножение матриц ядра мощности дозы на вектор времени облучения, и соответственно результат представляет собой выпуклую кривую по степеням свободы.

1.4.3 Целевые значения и ограничения

Целевая функция для минимизации — это сумма таких конвексных слагаемых, которые обеспечивают высокий охват, избирательность и индекс градиента при низкой дозе. Более того, условие исключения значений продолжительности работы пучка позволяет достичь компромисса между качеством и продолжительностью работы пучка. Полная модель оптимизации выглядит следующим образом:

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$$\underset{t}{\text{minimize}}\ f_{obj} = \frac{w_{\text{Ts}}}{S_{\text{tot}}} \sum_{k=1}^{N_{tg}} \left(\frac{S_k}{D_{k,\text{T}} N_{k,\text{Ts}}} \sum_{i=1}^{N_{k,\text{Ts}}} (D_{k,\text{T}} - (\Phi_{k,\text{Ts}} t)_i)_+ \right)$$

$$+ \frac{w_{\text{Ti}}}{V_{\text{tot}}} \sum_{k=1}^{N_{\text{tg}}} \left(\frac{V_k}{D_{k,\text{T}} N_{k,\text{Ti}}} \sum_{i=1}^{N_{k,\text{Ti}}} (D_{k,\text{T}} - (\Phi_{k,\text{Ti}} t)_i)_+ \right) + \frac{w_{\text{R}}}{N_{\text{target}}} \sum_{k=1}^{N_{\text{tg}}} \left(\frac{1}{D_{k,\text{T}} N_{k,\text{R}}} \sum_{i=1}^{N_{k,\text{R}}} ((\Phi_{k,\text{R}} t)_i - D_{k,\text{T}})_+ \right)$$

$$+ w_{\text{LD}} \left(\frac{1}{D_{1,\text{LD}} N_{1,\text{LD}}} \sum_{i=1}^{N_{1,\text{LD}}} ((\Phi_{1,\text{LD}} t)_i - D_{1,\text{LD}})_+ + \frac{1}{D_{2,\text{LD}} N_{2,\text{LD}}} \sum_{i=1}^{N_{2,\text{LD}}} ((\Phi_{2,\text{LD}} t)_i - D_{2,\text{LD}})_+ \right)$$

$$+ \frac{w_{\text{BOT}}}{\sqrt{V_{tot}} * \frac{\sum_{k=1}^{N_{tg}} D_{k,\text{T}}}{N_{tg}}} \sum_{i=1}^{N_{\text{iso}}} \underset{s}{max} \sum_{c=1}^{3} t_{isc}$$

Subject to

$$\Phi_{k,O} t \le D_{k,O}^{max},\ \ for\ all\ OAR_k$$
$$\Phi_{k,T} t \le D_{k,T}^{max},\ \ for\ all\ Targets_k$$
$$t \ge 0$$

Рис. 1.7 Уравнение 4

Табл. 1.1 Условные обозначения

$t(=t_{isc})$	продолжительность работы пучка для каждого положения изоцентра, конфигурации коллиматора и сектора
w_{Ts}, w_{Ti}, w_R, w_{LD},w_{BOT}	вес условия поверхности мишени, внутренней части мишени, риска, низкой дозы и продолжительности работы пучка соответственно
S_k	площадь поверхности мишени k
S_{tot}	общая площадь поверхности всех мишеней
V_k	объем мишени k
v_{tot}	общий объем всех мишеней
N_{tg}	общее число мишеней
N_{iso}	общее число изоцентров
$D_{k,T}$	предписанная доза для мишени k
$D^{max}_{k,T}$	максимальная доза для мишени k
$D^{max}_{k,O}$	максимальная доза для органа риска k
$D_{1,LD}$, $D_{2,LD}$	пороговая доза для двух не пересекающихся областей низкой дозы
$\Phi_{k,Ts}$, $\Phi_{k,Ti}$, $\Phi_{k,R}$ $\Phi_{1,LD}$, $\Phi_{2,LD}$	вклад мощности дозы из каждой степени свободы в точках отбора проб на поверхности мишени, в объеме мишени, в объеме кольца и в двух областях низкой дозы соответственно

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

$N_{k,Ts}$, $N_{k,Ti}$, $N_{k,R}$, $N_{1,LD}$, $N_{2,LD}$	количество точек отбора проб на поверхности мишени, в объеме мишени, в объеме кольца и в двух областях низкой дозы соответственно
$(a)_+=\max(a,0)$	максимальное значение переменной a и ноль

Первые два слагаемых вносят вклад в функцию затрат, только если доза меньше предписанной дозы в вокселях поверхности или в вокселях объема. Причина для разделения вокселей мишени на два набора обусловлена необходимостью в отборе дополнительных проб и будет более подробно обсуждаться в разделе «Отбор проб». Здесь же достаточно сказать, что для получения высокого охвата предписанной дозы необходимо больше поверхности, чем внутренние воксели.

Третье слагаемое направлено на достижение высокой избирательности и высоких градиентов дозы посредством исключения дозы, которая превышает предписанную дозу в вокселях в области кольца рядом с мишенью. Четвертое и пятое слагаемые понижают объем низкой дозы путем исключения дозы, которая превышает пороговые дозы в области низкой дозы, см. раздел *Вычисление объема низкой дозы*.

Последнее слагаемое исключает значения времени облучения, выбирая сектор с максимальной общей продолжительностью работы пучка в каждом изоцентре. Данное слагаемое помогает обеспечить одинаково большую общую продолжительность работы пучка для каждого сектора, что несет в себе благоприятный эффект за счет возможности выполнять облучение одновременно.

Каждое слагаемое целевой функции включает в себя коэффициент нормировки, который придает каждому целевому значению приблизительно одинаковую величину независимо от числа мишеней, размера мишеней и колец, предписанной дозы и мощности дозы. Задача заключается в том, чтобы позволить заданным значениям веса максимально определять свойства плана: в идеале одни и те же значения веса независимо от случая должны приводить к аналогичным компромиссам. Вес мишени, вес низкой дозы и вес продолжительности работы пучка — это параметры, регулируемые пользователем, в то время как вес кольца — это фиксированное значение, выраженное как отношение веса поверхности мишени к весу внутренней части мишени.

Последняя часть модели не является обязательной и заключается в добавлении жестких ограничений по максимальной дозе для каждого органа риска и каждой мишени. Представленная выше модель оптимизации рассматривается как первичная формулировка.

1.4.4 Вычисление объема низкой дозы

Объем низкой дозы определяется в рамках двухэтапного процесса. На первом этапе применяется модель спада дозы в виде функции расстояния от каждой мишени. Доза для всех мишеней суммируется, и создаются две области:

$$region\ 1 = \left\{r:\ \eta_1 * \min_k D_{k,T} \le d(r) \le \eta_2 * \min_k D_{k,T}\right\}$$
$$region\ 2 = \left\{r:\ \eta_2 * \min_k D_{k,T} \le d(r) \le \eta_3 * \min_k D_{k,T}\right\}$$
$$\eta_1 < \eta_2 < \eta_3$$

Рис. 1.8 Уравнение 7

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

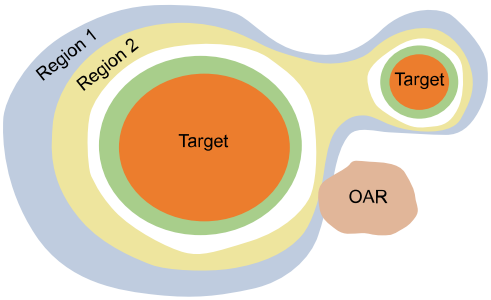


Рис. 1.9 Объем низкой дозы, разделенный на две области

Задача оптимизации с приблизительным описанием объема низкой дозы решается с получением нового распределения дозы. На основании такого распределения дозы области низкой дозы модифицируются в соответствии с уравнением 7.

1.5 Решение проблемы

1.5.1 Общие соображения

Задача, сформулированная в уравнении 4, представляет собой сумму кусочно-линейных конвексных функций для t_{isc}. Чтобы сформулировать ее в полностью линейном виде, необходимо ввести так называемые вспомогательные переменные. Соответственно, количество переменных для оптимизации возрастает. Насколько именно, зависит от количества вокселей, которые используются для представления геометрических структур, и количества изоцентров. Более того, чтобы преобразовать задачу в язык линейного программирования, вводится много ограничений, см. приложение А[16] . Такая матрица ограничений должна иметь размер не менее (10^4,10^4). Таким образом, решение задачи оптимизации в лучшем случае может занять много времени, а в худшем случае может оказаться в принципе невозможным в связи с ограничениями запоминающего устройства. Поэтому предельно важным становится уменьшение размера задачи.

1.5.2 Репрезентативная подвыборка

Сначала размер задачи уменьшается с помощью аппроксимации, называемой репрезентативной подвыборкой. Репрезентативная подвыборка основана на наблюдаемой тенденции, где доза равномерно разнится от одного вокселя к другому. Позиции произвольно отбираются в разных точках по всем структурам. Поскольку градиенты дозы максимально близки к поверхности мишени, выборка на поверхности плотнее, чем во внутренней части мишени. Такое наблюдение обосновывает введение двух слагаемых, которые исключают недостаток охвата в уравнении 3. Для органов с ограничениями по максимальной дозе выборка в силу необходимости выполняется только для точек на поверхности, поскольку максимальная доза будет достигнута на поверхности.

Количество вокселей в выборке зависит от фактического объема внутренней части и от фактической площади поверхности. Сферическая мишень объемом 2 $см^3$ будет иметь примерно одинаковое количество точек выборки во внутренней части и на поверхности. Для мишени одинакового объема с более сложной геометрией количество точек на поверхности будет больше. Чтобы не допустить ситуации, где в небольших мишенях с высоким отношением площади поверхности к объему мишени количество точек выборки

[16] «A linear programming approach to inverse planning in Gamma Knife radiosurgery», J. Sjölund, S. Riad, M. Hennix, and H. Nordström, Med. Phys. 46 (4), April 2019.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

оказывается слишком небольшим, для таких мишеней существует фиксированное минимальное количество точек выборки.

Было установлено,[17], что фракции подвыборки в 10% достаточно, чтобы воспроизвести показатели качества плана с высокой точностью в большинстве изученных клинических случаев со среднеквадратическим отклонением менее 1%. Более того, в рассмотренных случаях подвыборка из 10% сокращает время оптимизации в 8–22 раза по сравнению с использованием всех исходных точек выборки. Таким образом, это эффективная техника, которая позволяет значительно сократить время вычислений за счет лишь небольшого ухудшения качества.

1.5.3 Двойственность

Как уже было отмечено в разделе «Общие соображения», введение вспомогательных переменных в первичную формулировку повышает число переменных. Первичную задачу, уравнение 4, можно выразить с использованием вспомогательных переменных следующим образом[18]:

$$\begin{cases} \min\limits_{\lambda} f_{obj} = \gamma^t v \\ A\lambda = \beta \\ \lambda \geq 0 \end{cases}$$

Рис. 1.10 Уравнение 5

Здесь λ — это множество, содержащее исходные степени свободы, t_{isc} и вспомогательные переменные. A — это матрица ограничений, γ — это целевой вектор, которые множится на переменные, и β — это вектор ограничений. Матрица A хорошо структурирована; использование ее структуры позволяет значительно сократить время вычислений. Это достигается путем введения так называемых множителей Лагранжа в качестве так называемых двойственных переменных, и тогда задачу можно переписать в виде эквивалентной линейной двойственной задачи; поскольку сильная двойственность имеет место для задач линейного программирования, первичная и двойственная задачи являются эквивалентными[19] .

Матрица ограничений в двойственной задаче имеет значительно меньше элементов, чем матрица A. Многие ограничения в матрице A картируются в виде обыкновенных верхних и нижних предельных ограничений в двойственной формулировке. Итоговое сокращение размера приводит к значительному повышению производительности по сравнению с решением исходной первичной задачи. Более того, усиление вычислений в связи с двойственностью можно считать полностью взаимодополняющим с репрезентативной подвыборкой: в зависимости от особенностей конкретного случая для оптимизации дуализация сокращает время вычислений на коэффициент 5–20.

Значения времени облучения, то есть решение первичной задачи, представлены множителями Лагранжа в двойственной задаче и выдаются алгоритмом решения вместе с двойственным решением.

1.5.4 Алгоритм решения

Задача оптимизации решается симплекс-методом. Этот метод решения был разработан в 1947 году Джорджем Данцигом. Симплекс-метод использует высокоэффективные

[17] «A linear programming approach to inverse planning in Gamma Knife radiosurgery», J. Sjölund, S. Riad, M. Hennix, and H. Nordström, Med. Phys. 46 (4), April 2019.
[18] «A linear programming approach to inverse planning in Gamma Knife radiosurgery», J. Sjölund, S. Riad, M. Hennix, and H. Nordström, Med. Phys. 46 (4), April 2019.
[19] «Convex Optimization», S. Boyd, L. Vandenberghe. Cambridge, UK: Cambridge University Press; 2004.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

алгоритмы и до сегодняшнего дня является стандартным методом, который применяется для решения задач оптимизации[20].

1.6 Постобработка

После основной оптимизации выполняются две процедуры постобработки для получения реальных импульсов для плана.

1.6.1 Определение последовательности импульсов

Результатом оптимизации является множество значений времени облучения t_{isc}. Для эффективного подведения дозы эти значения времени по секторам и состояниям коллиматора упорядочиваются в виде подводимых импульсов. Это значит, что t_{isc} записывается как сумма значений времени для импульсов с разными конфигурациями коллиматора.

Общее время облучения для каждого положения изоцентра определяется по сектору с наибольшим общим временем облучения. Чтобы минимизировать общее время проведения лечения, которое также включает в себя время, необходимое для изменения размера коллиматора, предпочтительным является наименьшее возможное число импульсов. Определение последовательности значений времени t_{isc} в виде импульсов в конкретном изоцентре i выполняется так называемым «жадным алгоритмом». Алгоритм эффективен как с точки зрения времени вычисления, так и с точки зрения определения наименьшего возможного числа импульсов[21] .

1.6.2 Сокращение количества импульсов

В целом, общее количество импульсов после определения последовательности оказывается достаточно большим. В частности, имеет место остаток коротких импульсов, которые вносят лишь незначительный вклад в распределение дозы, но при этом увеличивают продолжительность работы пучка (beam on time, BOT). Более того, импульсы, которые короче предельного времени срабатывания затвора, не могут быть подведены[22]. Этот риск увеличивается в случае фракционированного лечения, когда влияние отмененных импульсов на распределение дозы может оказаться весьма значительным.

Чтобы уменьшить подобное влияние применяется следующая стратегия отмены импульсов:

1 Отмена импульсов с наименьшим весовым коэффициентом до тех пор, пока совокупный весовой коэффициент отмененных импульсов не достигнет определенного порога, пропорционального максимальному весовому коэффициенту всех импульсов.

2 Отмена импульсов, для которых продолжительность работы пучка меньше предельного времени срабатывания затвора.

Относительный весовой коэффициент пропорционален времени, а также зависит от размера импульса: крупный импульс будет иметь больший относительный вес, чем импульс малого размера при одинаковой продолжительности импульса, и, соответственно, будет больше влиять на план. Таким образом, импульсы разделяются по весу, и импульсы с

[20] «Origins of the simplex method», Dantzig, George (May 1987). A History of Scientific Computing.

[21] Можно доказать, что задачу определения последовательности можно сформулировать в виде частично-целочисленной линейной задачи (MILP) с бинарными и непрерывными переменными. В рамках исследования с большим количеством тестовых случаев алгоритм определения последовательности во всех случаях выдал такое же минимальное число импульсов, что и решение MILP.

[22] Предельное время срабатывания дозы затвора составляет около 0,1 мин

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

наименьшим весом удаляются. Удаление импульсов неизбежно приведет к ухудшению качества плана. Чтобы минимизировать подобный эффект, выполняется окончательная оптимизация для оставшихся (N_s) импульсов. Такая же задача оптимизации, как и в изначальном Уравнении 4, будет решена с учетом следующих модификаций:

1 Теперь степени свободы (degrees of freedom, DOF) оптимизации — это значения времени облучения t_s для импульсов N_s.

2 Цель исключения значений продолжительности работы пучка, f_{BOT}^{RED}, будет просто представлять собой сумму значений продолжительности воздействия, а именно:

$$f_{BOT}^{RED} = \frac{w_{BOT}}{\sqrt{V_{tot}\frac{\sum_{k=1}^{N_{tg}} D_{k,T}}{N_{tg}}}} \sum_{s=1}^{N_s} t_s$$

Рис. 1.11 Уравнение 9

Количество импульсов в целом значительно меньше, чем степени свободы в изначальной задаче, что приводит к сокращению времени оптимизации на данном этапе. Последний шаг после оптимизации сводится к удалению импульсов, у которых время облучения меньше предельного времени срабатывания затвора.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C Алгоритм совмещения

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Совмещение изображений**	383

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Совмещение изображений

Алгоритм совмещения изображений используется для определения наилучшей неподвижной трансформации между анатомически соответствующими позициями на двух изображениях. Изображения могут быть получены различными методами и иметь различное разрешение и ориентацию.

Описываемый алгоритм основан на интенсивности и состоит из двух частей: инструмента для измерения сходства и числового оптимизатора. Инструмент для измерения сходства оценивает качество трансформации при совмещении. Лучшему качеству совмещения соответствует большее значение. Числовой оптимизатор проверяет различные трансформации с целью обнаружения той, которая имеет максимальный показатель сходства. На рисунке ниже показана схема описываемого алгоритма



Рис. 1.1 Схема алгоритма совмещения

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Описываемый алгоритм аналогичен методу основанному на понятии общей информации (Mutual Information, MI), приведенному в работе за авторством Маеса (Maes) и соавторов[23], однако использует улучшенную версию для определения коэффициента подобия, а также более мощный и точный оптимизатор. Оба описаны ниже. Маес (Maes) и соавторы заявляют о том, что метод «обеспечивает точность вплоть до части воксела в зависимости от используемого метода контроля стереотаксиса, благодаря чему является чрезвычайно подходящим для клинического применения». Методы совмещения, основанные на взаимном соответствии информации, быстро становятся стандартом для совмещения изображений, полученных несколькими различными способами. Подробное исследование совмещения, основанного на общей информации, проведено Pluim, Maintz и Viergever (Плейм, Маинтц, Виргевер) [24] .

В качестве инструмента для измерения подобия использована нормализированная общая информация (Normalized Mutual Information, NMI) — версия, менее чувствительная к степени перекрытия изображений[25] . Показатели, выдаваемые методами MI и NMI, основаны на построении двухмерной гистограммы интенсивности, которая аналогична обычной гистограмме, но является функцией двух перемененных: интенсивностей референсного изображения и изображения мишени. При плохом результате совмещения взаимосвязь между интенсивностями референсного изображения и изображения мишени слабая, в результате чего гистограмма имеет большой разброс. Напротив, при хорошей трансформации значения интенсивности имеют сильную взаимосвязь, благодаря чему гистограмма получается более сосредоточенной. Показатели MI и NMI характеризуют силу этой взаимосвязи и рассчитываются по гистограмме.

Для создания двухмерных гистограмм на референсном изображении выбираются случайные референсные точки. Случайное распределение точек позволяет уменьшить артефакты интерполяции (описана ниже), влияющие на измерения. Референсные точки затем преобразуются в изображение мишени посредством трансформации, для которой должна быть подсчитана степень сходства. Значения интенсивности в референсных точках и точках мишени отбираются посредством алгоритма интерполяции, называемого частичной интерполяцией части объема. Этот алгоритм аналогичен обычной трехлинейной интерполяции, но его преимуществом является то, что он не затрагивает инструмент измерения сходства, вводя новые значения интенсивности, отсутствовавшие на исходных изображениях [26].

Числовой оптимизатор является версией алгоритма имитации отжига (Simulated Annealing)[27]. Этот оптимизатор является глобальным, т.е. основан на принципе избежания приближения к местным максимальным значениям. Обратной стороной его повышенной надежности является увеличение времени обработки: ему требуется большее количество измерений сходства.

Затрачиваемое время пропорционально количеству выборочных точек. Однако большее количество выборочных точек повышает точность. После того, как совмещение достигло максимума, запускается второе совмещение с использованием гораздо большего количества выборочных точек, начало которого совпадает с результатом предыдущего совмещения. Каждый этап второго совмещения выполняется значительно медленнее, но в силу того, что оно начинается уже вблизи оптимального значения, требуется всего несколько этапов.

[23] F. Maes et al., Multi-modality image registration by maximization of mutual information, IEEE Trans. Med. Imag., 16, 187-198, 1997.

[24] J.P.W. Pluim, J.B.A. Maintz, M.A. Viergever, Mutual-Information-Based Registration of Medical Images: A Survey, IEEE Trans. Med. Image., 22(8), 986-1004, Aug 2003.

[25] C. Studholme, D. L. G. Hill, and D. J. Hawkes, An overlap invariant entropy measure of 3D medical image alignment, Pattern Recognit., 32(1), 71–86, 1999.

[26] F. Maes et al., Multi-modality image registration by maximization of mutual information, IEEE Trans. Med. Imag., 16, 187-198, 1997.

[27] W. H. Press et al., Numerical Recipes in C: the Art of Scientific Computing, 2nd ed., Chapter 10.9, Cambridge University Press, New York, 1992.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Область исследования используется для ограничения объема, влияющего на результат: учитываются только референсные выборочные точки внутри области исследования, а не внутри всего изображения. Область исследования может использоваться для исключения проблемных зон изображения, а также для концентрации выборочных точек в текущей анатомической структуре посредством обрезки крупных пустых областей. Хотя применение областей исследования в целом оказывается полезно, области исследования малого размера могут воздействовать негативно, уменьшая количество информации, обрабатываемой алгоритмом. Если область исследования не используется, то в качестве референсного объема будет использовано наименьшее (по объему) исследование изображений. Если в качестве референсного используется большее изображение, то многие выборочные точки будут пропущены, поскольку они расположены за пределами другого, меньшего изображения.

Точность

Как было упомянуто ранее, описываемый алгоритм был разработан для обеспечения точности вплоть до части воксела, и хорошо подходит для клинического использования[28] . Точность следует ожидать не меньшую, чем при использовании покадрового совмещения. Как и при покадровом совмещении, точность зависит от качества изображений. Геометрические искажения МР-изображений могут быть значительными и превышать ошибку трансформации совмещения. Хотя алгоритм весьма нечувствителен к артефактам интенсивности, геометрические искажения не могут быть компенсированы посредством жесткого совмещения и вносят неточность в результат совмещения.

[28] F. Maes et al., Multi-modality image registration by maximization of mutual information, IEEE Trans. Med. Imag., 16, 187-198, 1997.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

D Модель томографических изображений

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Модель визуализации проверки томографического изображения**	389
1.1.1	Определение характеристик изображения	389
1.1.2	Предельные значения для отклонения и предупреждений	390
1.2	**Сообщения об ошибках, предупреждения и уведомления при импорте изображений**	391

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Модель визуализации проверки томографического изображения

В приложении планирования лечения исследование изображения как единое целое сравнивается с моделью визуализации, т. е. моделью набора изображений.

Модель визуализации обладает следующими характеристиками:

- Изображения одинакового размера
- Пиксели квадратные и одного размера
- Изображения находятся на одинаковом расстоянии друг от друга
- Изображения получены в одной проекции
- Углы изображений выровнены вдоль линии перпендикулярной плоскости изображения

Приложение планирования лечения рассчитывает трансформацию между исследованием и моделью визуализации, которая минимизирует отклонения между углами изображений (приведенных в заголовках изображения) и их соответствующими положениями в модели визуализации.

После расчета трансформации приложение планирования лечения рассчитывает максимальное отклонение между углами изображений и их соответствующими положениями в модели визуализации. Данное измерение обозначается как «Deviation from visualization model» (Отклонение от модели визуализации).

Приложение планирования лечения также рассчитывает и отображает зазор и перекрытие.

1.1.1 Определение характеристик изображения

1.1.1.1 Разница расстояний между срезами (находящимися на разных расстояниях)

Отклонение определяется как разница между максимальным и минимальным расстоянием между срезами. Расстояние между двумя срезами изображения измеряется в их верхних левых углах.

1.1.1.2 Смещение выравнивания

Смещение выравнивания определяется как максимальное расстояние от верхнего левого угла любого изображения в серии до линии между верхними левыми углами первого и последнего изображения в серии.

1.1.1.3 Различия ориентации

Различие ориентации определяется как максимальная разница значений угла (в радианах) между векторами ориентации на любом из двух изображений в серии. Отклонение рассчитывается для векторов ориентации, расположенных как в ряду, так и в столбце, для изображений.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1.1.4 Наклон гентри

Рассчитывается вектор между верхними левыми углами первого и последнего изображения. Наклон гентри определяется как угол между данным вектором и нормальным вектором первого среза.

1.1.1.5 Зазор

Зазор рассчитывается как разница между расстоянием между верхними левыми точками изображений и половины суммы толщин срезов изображений. Обратите внимание, что расчет подразумевает, что изображения выровнены, параллельны, и наклон гентри отсутствует.

Приложение планирования лечения предполагает отображение значений пикселя из срезов изображения в зазорах между срезами, т. е. заполнение зазора. Таким образом, на отображении исследование изображения не будет иметь зазоров.

Зазоры на изображениях указывают, что на срезах изображения может отсутствовать информация, т. к. данные срезы получены не со всего объема изображения. Небольшие новообразования или иные области исследования могут быть не заметны на изображениях.

1.1.1.6 Перекрытие

Перекрытие рассчитывается как разница между половиной от суммы толщин изображений и расстоянием между верхними левыми точками угла. Обратите внимание, что расчет подразумевает, что изображения выровнены, параллельны, и наклон гентри отсутствует.

Приложение планирования лечения предполагает, что части первого и последнего изображения, выходящие за границы модели визуализации, не будут видны.

Перекрытия на изображения указывают, что точное положение структур в направлении перпендикулярном плоскости изображения не может быть определено. Структуры могут быть размыты на нескольких срезах изображений.

1.1.1.7 Размер воксела

Размер воксела набора томографических изображений определяется размером пиксела изображений и расстоянием между срезами в рассчитанной трансформации.

1.1.2 Предельные значения для отклонения и предупреждений

Используются следующие предельные значения.

Характеристика изображений	Предупреждение на расстоянии	Отклонение на расстоянии
Зазор	0,1 мм	Нет отклонения
Перекрытие	0,1 мм	Нет отклонения
Геометрическая ошибка	0,1 мм	1 мм

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Сообщения об ошибках, предупреждения и уведомления при импорте изображений

Система отображает сообщение об ошибке в следующих случаях:

Ошибка	Описание
AI Image not square (Ангиографическое изображение не квадратное)	Количество строк и столбцов ангиографического изображения различается. Отображается сообщение об ошибке, а изображения отклоняются.
Geometrical error (Геометрическая ошибка)	Максимальное отклонение от модели визуализации превышает определенный уровень ограничения. Сообщение об ошибке отображается, и импорт отклоняется. Однако отображается диалоговое окно томографического исследования, в котором приведена информация о том, какие геометрические измерения не были выполнены.
Inconsistent patient names (Разные имена пациентов)	Изображения в серии содержат разные имена пациента.
Less than three images in tomographic study (Менее трех изображений в томографическом исследовании)	Попытка импорта томографической серии, содержащей менее трех изображений.
Modality difference (Несовпадение модальности)	В серии изображений разная модальность.
Modality not supported error (Модальность, не поддерживаемая системой)	Модальность изображений не поддерживается приложением планирования лечения.
Non-standard orientation error (Нестандартная ориентация)	Изображения имеют нестандартную ориентацию.
Orientation difference (Несоответствие ориентации)	В серии изображений разная ориентация (осевая, коронарная, сагиттальная).
Pixels not square (Неквадратные пиксели)	Серия содержит изображения с неквадратными пикселями.
Same image position (Одинаковое положение изображения)	Несколько изображений в исследовании расположены одинаково.
Image size difference (Несовпадение размеров изображений)	Серия томографических изображений содержит изображения с разными размерами.
Pixel size difference (Несовпадение размера пикселей)	Серия томографических изображений содержит изображения с разными размерами пикселей.
Study name not unique (Выбранное название исследования уже используется)	В обследовании уже имеется исследование с таким названием. Необходимо ввести новое название.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Система отображает предупреждающее сообщение в следующих случаях:

Предупреждение	Описание
Gap warning (Предупреждение о зазоре)	На изображения имеются зазоры, превышающие установленный уровень. Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.
Geometrical warning (Предупреждение о геометрических отклонениях)	Максимальное отклонение от модели визуализации превышает определенный уровень ограничения (ниже, чем уровень, приведенный выше, в ошибке геометрического несоответствия). Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.
No patient orientation tag (Отсутствие метки расположения пациента)	Попытка импорта ангиографического исследования без установленного положения пациента. Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.
No slice thickness tag (Нет метки толщины среза)	В серии томографических изображений не установлена метка толщины среза. Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.
Overlap (Перекрытие)	На изображения имеются перекрытия, превышающие установленное ограничение. Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.
Patient information (Информация о пациенте)	В приложении планирования лечения в открытой в текущем режиме в поле имени пациента в данных DICOM отсутствует имя и фамилия пациента. Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт. Такое же предупреждение появляется, если ИН пациента на изображениях DICOM отличается от ИН пациента, открытого в текущем режиме в приложении планирования лечения.
Study date not comparable (Несоответствие даты проведения исследования)	Не принимается формат даты поведения исследования, дата проведения

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение	Описание
	исследования не соответствует текущей дате. Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.
Study date not defined (Дата поведения исследования не определена)	В данных изображений DICOM не определена дата проведения исследования. Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.
Study date (Дата проведения исследования)	Дата поведения исследования в данных DICOM не соответствует текущей дате. Отображается предупреждающее сообщение. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.
Unsupported Specific Character Set (Данный набор символов не поддерживается приложением)	В диалоговом окне импорта изображения может быть неправильно отображено имя пациента и т. п. Можно выбрать продолжение импорта исследования или отменить импорт.

Система отображает уведомление в следующих случаях:

Уведомление	Описание
Tomographic image not square (Томографическое изображение не квадратное)	Томографические исследования, изображения в которых не являются квадратными, невозможно использовать для локализации по опорным точкам.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

E Часто используемые комбинации клавиш

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Часто используемые комбинации клавиш**	397

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Часто используемые комбинации клавиш

Следующие таблицы содержат краткую информацию о комбинациях клавиш на клавиатуре и мыши, часто используемых в приложении планирования лечения и его среде. С помощью комбинаций клавиш вы можете быстрее выполнять часто осуществляемые задачи. Например, при нажатии комбинации клавиш Ctrl + A можно выбрать все импульсы в диалоговом окне импульсов.

Примечание. *Нижеприведенные клавишные комбинации быстрого доступа относятся только к компоновке клавиатуры США.*

Остановить работу текущего приложения планирования лечения

Ctrl + Alt + Esc	Значок указателя мыши заменяется значком перекрестия. Наведите перекрестие на меню приложения планирования лечения и нажмите левую кнопку мыши

Управление окнами

Alt + Tab	Перемещение между окнами
Alt + Shift + Tab	Перемещение между окнами, в обратном направлении

Управление рабочим столом

Ctrl + F1	Переключение на рабочий стол 1
Ctrl + F2	Переключение на рабочий стол 2 и т. д.
Ctrl + Alt + L	Блокирование сессии
Ctrl + Alt + F1	Возврат от пультового режима к графическому

Копировать/Вставить

Ctrl + C	Скопировать
Ctrl + X	Вырезать
Ctrl + V	Вставить

Разное

End	На конец строки
Home	На начало строки
Tab	Переход на следующее поле ввода, кнопку и т. п.
Пробел	Выбрать текущий пункт в списке
Стрелка вврех/вниз	Переместить список
Ctrl + P	Сделать скриншот

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Часто используемые комбинации клавиш

Области и объемы

Средняя кнопка мыши	Отмена последней установленной в области точки

Изучение изображения

Колесо прокрутки	Прокрутка в области просмотра комплекта изображений, перемещение области обследования в коронарной и сагиттальной проекциях
Правая кнопка мыши	Увеличение масштаба изображения
Shift + правая кнопка мыши	Увеличение масштаба выбранной области
Ctrl + правая кнопка мыши	Изменение настройки контраста
Ctrl + средняя кнопка мыши	Изменение настройки яркости

Диалоговое окно редактирования/создания мишени

Колесо прокрутки	Настройка координат и размера сетки
Ctrl + колесо прокрутки	Настройка координат и размера сетки

Диалоговое окно мишени

Двойной щелчок на мишени	Просмотр мишени

Диалоговое окно импульса

Ctrl + A	Выбор всех импульсов
Колесо прокрутки	Настройка по осям X, Y и Z с шагом 0,1 мм
Ctrl + колесо прокрутки	Настройка по осям X, Y и Z с шагом 1 мм
Колесо прокрутки	Настройка веса импульса с шагом 0,10
Ctrl + колесо прокрутки	Настройка веса имульса с шагом 0,01
Ctrl	Выбор импульса наведением курсором мыши в представлениях

Открытие записи пациента

Двойной щелчок на обследовании	Открытие исследования

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F Протоколы

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G** . .	401
1.2	**Протокол конфигурации фиксирующих стоек**	402

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Протокол измерений черепа и координатной рамы Leksell® Coordinate Frame G

Имя пациента:	
Идентификационный номер пациента:	Дата:

ИЗМЕРЕНИЯ ЧЕРЕПА (в миллиметрах)

Верхний радиус:

	1	2	3	4	5	6	7	8
A		----------		----------		----------		----------
B	----------		----------		----------		----------	
C								
D			----------					

ИМИТАТОР КОЛЛИМАТОРНОГО ШЛЕМА ПОДХОДИТ (только для систем Leksell Gamma Knife® Perfexion и Leksell Gamma Knife® Icon™)

☐ Да

☐ Нет

ПЕРЕДНЯЯ ЧАСТЬ

☐ Изогнутая книзу

☐ Изогнутая кверху

☐ Прямая

☐ С прорезью

КОНФИГУРАЦИЯ РАМЫ (в миллиметрах, либо номер отверстия для изогнутых передних стоек)

	Код[1]	Верхняя	Нижняя[2]	Винт	Смещение[3]
Спереди-слева					
Спереди-справа					
Сзади-слева					----------
Сзади-справа					----------

[1] Используйте код, указанный в протоколе конфигурации стоек; A — передняя, P — задняя, S — квадратная, R — закругленная.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

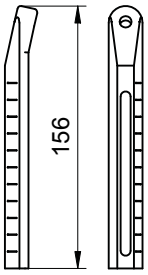
[2] Для изогнутых передних стоек измерение нижней части не требуется.

[3] Измерения смещений требуются только для передней части с прорезью.

1.2 Протокол конфигурации фиксирующих стоек

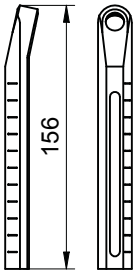
Имя пациента:	
Идентификационный номер пациента:	Дата:

ПЕРЕДНИЕ СТОЙКИ:



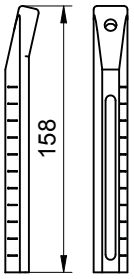
AR156
#717733
#1003830

☐Левая ☐Правая



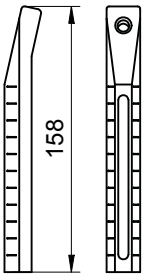
AR156 Insulated
#711466
#1002635

☐Левая ☐Правая



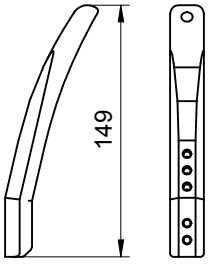
AS158
#13007110

☐Левая ☐Правая



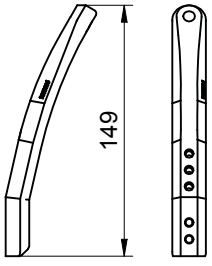
AS158 Carbon
#13004550

☐Левая ☐Правая



AS149 Curved
#707402

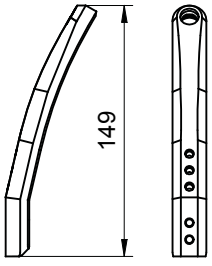
☐Левая ☐Правая



AR149 Curved

#1003836

☐Левая ☐Правая



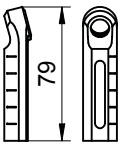
AR149 Curved Insulated
#711471
#1003826

☐Левая ☐Правая

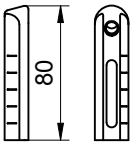
© Elekta Instrument AB, 2020.

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

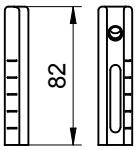
ЗАДНИЕ СТОЙКИ:



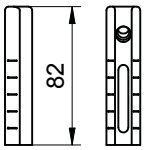
PR79 insulated
#711467
#1002636
☐Левая ☐Правая



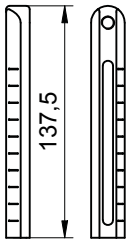
PR80
#717734
#1003831
☐Левая ☐Правая



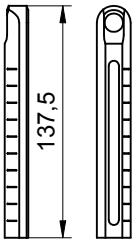
PS82
#13007120
☐Левая ☐Правая



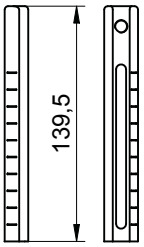
PS82 Carbon
#13004560
☐Левая ☐Правая



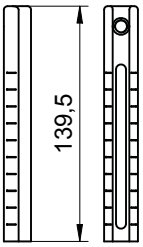
PR137,5
#717732
#1003832
☐Левая ☐Правая



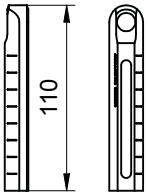
PR137,5 Insulated
#711468
#1002637
☐Левая ☐Правая



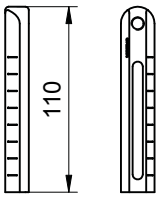
PS139,5
#13007100
☐Левая ☐Правая



PS139,5 Carbon
#13004570
☐Левая ☐Правая



PR110 Insulated
#1000808
☐Левая ☐Правая



PR110
#1000940
☐Левая ☐Правая

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

G Локализация томографического исследования

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Описание алгоритма**	407
1.2	**Рекомендации по получению томографических изображений**	408
1.3	**Проверка рекомендаций по получению изображений с помощью моделирования**	408
1.3.1	Высота набора изображений	409
1.3.2	Положение и вращение набора изображений	409

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

В данном приложении приводится более подробное описание процедуры локализации томографического исследования. В нем также приводятся рекомендации по процедуре получения томографических изображений и объяснение того, как были получены эти рекомендации.

1.1 Описание алгоритма

Целью данного алгоритма для локализации томографического исследования является расчет преобразования координат между изображениями и системой Leksell® Coordinate System. Преобразование состоит из вращения и смещения. Размер воксела рассчитывается из заголовка DICOM, то есть в его оценке на основании положения опорных точек нет необходимости.

Алгоритм основан на том, что каждый N-образный стержень на локалайзере позволяет получить на срезе изображения три доверительных метки. При работе с аксиальными изображениями следует использовать левую и правую пластину. Третья (фронтальная) пластина также рекомендована к использованию, но является дополнительной. При использовании третьей пластины работа с ней осуществляется только на этапе проверки, то есть на результаты локализации она не влияет.

Этап 1: нахождение и проверка опорных меток на каждом срезе

На первом этапе алгоритма на каждом срезе изображения располагаются шесть (или девять) опорных меток, автоматически или вручную. Далее эти точки проходят определенное количество проверок на геометрическую целостность. Например, проводится проверка на то, что линии, определенные левой и правой опорными метками, являются параллельными, а их длина — надлежащей.

Этап 2: расчет преобразования в систему координат Leksell® для всего исследования

После обнаружения и проверки опорных меток расчет преобразования между координатами исследования (изображения) и координатами Leksell® производится следующим образом:

1. Представьте квадрат наименьшего размера, который умещается между левой и правой опорными линиями, расположенными в форме буквы N.
2. Произведите расчет четырех «угловых» точек для каждой левой и правой N-форм.
3. Произведите оценку матрицы преобразования, определив вращение и смещение, которые наиболее точно соответствуют восьми угловым точкам на их заданном положении в пространстве Leksell®.

Этап 3: проверка результатов совмещения и расчет средней и максимальной величины ошибок

Заключительным этапом является работа с рассчитанной матрицей трансформации для сравнения предполагаемого положения опорных меток с их действительным положением на срезе.

1. Произведите расчет ошибки, определенной евклидовым расстоянием в миллиметрах между предполагаемым и действительным положением каждой опорной метки.
2. Рассчитайте среднюю и максимальную ошибку для каждого среза.
3. Рассчитайте среднюю и максимальную ошибку для всего исследования.

При использовании третьей пластины эти ошибки будут рассчитаны для всех девяти опорных меток. В противном случае будут использованы только шесть опорных меток с левой и правой пластины.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.2 Рекомендации по получению томографических изображений

Большая высота комплекта и большее количество срезов, необходимых для локализации исследования, делают алгоритм совмещения менее чувствительным к шумам, снижая таким образом трехмерные погрешности при вращении и смещении. Это особенно важно, если третья пластина не используется.

Определить точную минимальную величину толщины группы смежных срезов, необходимую для получения томограмм «достаточно высокого» разрешения, не представляется возможным, так как разрешение снимка определяется многими факторами, например, искажением изображения и др.

Тем не менее, важным критерием оценки качества является то, что двухмерные ошибки, которые могут быть обнаружены и зарегистрированы программным обеспечением, в среднем равны значениям трехмерной погрешности преобразования. На основании данного критерия оценки качества мы предлагаем следующие общие рекомендации для получения томографических изображений.

- По возможности всегда используйте третью пластину. Это не повлияет на результаты локализации, но позволит с большей уверенностью определять трехмерные погрешности.
- При использовании только двух пластин рекомендуется работать с высотой набора изображений не менее 5 см. (Если используется также третья пластина, данная рекомендация может быть не так важна, так как трехмерные погрешности приводят к появлению заметных двухмерных погрешностей даже в небольших наборах изображений.)
- Постарайтесь расположить набор изображений в центре рамки опорной точки.
- Во время сканирования избегайте поворота рамы координат более чем на пять градусов.

Помните о том, что данные рекомендации следует рассматривать скорее как практические методы, чем как абсолютные критерии. Даже без соблюдения данных рекомендаций достижение отличной трехмерной точности также является возможным. Напротив, при наличии неоднородного искажения изображения точность может быть недостаточной, даже при соблюдении данных рекомендаций. Искаженные изображения нельзя использовать для планирования лечения.

См. также:

Описание алгоритма на стр. 407

1.3 Проверка рекомендаций по получению изображений с помощью моделирования

Проверка рекомендаций по получению изображений при работе с двумя пластинами может быть осуществлена при использовании описанного выше критерия оценки качества в искусственно созданных условиях, которые призваны имитировать обычные рабочие условия. В данном разделе представлены результаты такого смоделированного исследования.

Были использованы искусственные изображения с заданным положением доверительных меток, что позволило получить полный контроль над погрешностями в данной модели. Вместо попыток моделирования сложных физических процессов, происходящих в оборудовании для визуализации (МРТ или КТ), к положению опорных меток был добавлен

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гауссов шум. Помните, что в данной модели не принимаются во внимание неоднородные искажения на изображениях.

В ходе исследования были рассмотрены следующие параметры: шумы на изображении, количество изображений, толщина среза, поворот комплекта относительно локалайзера, смещение комплекта, обычное по отношению к плоскостям изображения и положение в трехмерном объеме.

Параметры изменяются в пределах следующих стандартных величин:

- Толщина срезов 1,5 и 3 мм.
- Вращение комплекта относительно локалайзера отсутствует.
- Координата центра набора изображений находится в центре локалайзера.
- Контрольная точка с координатами Leksell® X=100, Y=180 и Z в середине набора изображений, то есть находящаяся внутри, но не в центре стандартной головы.

В данной модели двухмерная погрешность проявляется в стандартном отклонении сгенерированного шума в положении опорных меток, а трехмерная погрешность представлена расстоянием между точкой (X, Y, Z) в трехмерном объеме и соответствующей точкой на изображениях, преобразованной в обратном направлении с помощью преобразования, оценка которого была произведена алгоритмом локализации. В каждом случае моделирования был использован критерий качества, согласно которому двухмерные погрешности в среднем должны быть по крайней мере равны трехмерным. В результате мы получаем заключения и рекомендации относительно высоты, положения и поворота набора изображений, изложенные в следующих главах.

См. также:

Высота набора изображений на стр. 409

Положение и вращение набора изображений на стр. 409

1.3.1 Высота набора изображений

Минимальная высота набора изображений зависит от толщины среза, но эта зависимость не является линейной. Она также зависит от поворота и смещения набора изображений. Другое наблюдение показывает, что минимальная высота набора изображений не зависит от амплитуды шума на изображениях. В случае расстояния между срезами в 1,5 мм и 3 мм соответственно следует придерживаться следующих рекомендаций:

- В случае расстояния между срезами в 1,5 мм рекомендуется использовать высоту набора изображений не менее 24 срезов (или 36 мм).
- В случае расстояния между срезами в 3 мм рекомендуется использовать высоту набора изображений не менее 15 срезов (или 43 мм).

Помните, что общий практический метод, который заключается в использовании набора изображений высотой не менее 5 см, относится и к этим двум случаям, с некоторыми ограничениями для других типов искажений, не включенных в модель.

1.3.2 Положение и вращение набора изображений

При смещении набора изображений относительно центра погрешность возрастает. Рекомендации относительно высоты набора изображений пригодны для всех видов смещения, но рекомендуется, чтобы во время сканирования набор изображений находился в центре панелей локалайзера MR Indicator с поворотом не более 5 градусов относительно координатной рамы.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

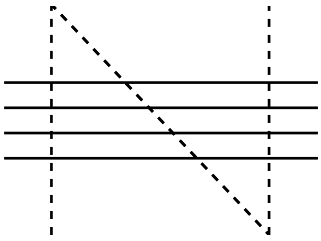


Рис. 1.1 Набор аксиальных изображений, находящийся в центре блока опорных точек

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

H Конвертированные файлы пациента

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Работа с конвертированными файлами пациента**	413
1.2	**Поддержка версии Leksell GammaPlan® U**	413
1.2.1	Ограничения конвертированных файлов пациента	413

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

В данном разделе описываются характеристики файлов пациентов, конвертированных из версий HP-UX систем Leksell GammaPlan® с целью последующего наблюдения.

1.1 Работа с конвертированными файлами пациента

При открытии конвертированного обследования появится напоминание о том, что файл пациента был конвертирован из версии Leksell GammaPlan® на базе операционной системы HP-UX. При необходимости также появится предупреждение о критических ограничениях в использовании конвертированных файлов пациента. Та же информация и предупреждения отображаются при импортировании конвертированного файла пациента в другое исследование.

Планы лечения, которые являются частью конвертированного обследования, находятся в статусе **Converted** (Конвертировано) и не могут быть изменены или утверждены для лечения. Планы лечения, включающие конвертированные файлы пациента, нельзя использовать для лечения.

1.2 Поддержка версии Leksell GammaPlan® U

В системе Leksell GammaPlan® поддержка версии Leksell GammaPlan® U ограничена просмотром конвертированных файлов пациента с целью последующего наблюдения. Процедура планирования лечения в системе Leksell GammaPlan® U схожа с процедурой системы Leksell GammaPlan® B, но имеет важное отличие, заключающееся в ином расположении источников излучения. Подробные сведения о планировании дозы для системы Leksell GammaPlan® U приводятся в исходном справочном руководстве системы Leksell GammaPlan® версии 5.34 (или более ранних версий).

1.2.1 Ограничения конвертированных файлов пациента

При конвертировании в файлах пациента сохраняются не все данные. В данном разделе рассматриваются различия между конвертированными и исходными файлами пациента при работе с ними в системах Leksell GammaPlan® 4.x/5.x/4C.

- Модель Leksell GammaPlan® и ее конфигурация для плана лечения во время конвертирования не сохраняется. Конвертированный план лечения предназначен для модели Leksell GammaPlan®, соответствующей исходному плану лечения.
- Для конвертированных планов лечения дата калибровки дозы установлена как дата исходного обследования. Мощность калибровочной дозы установлена как мощность дозы исходного плана лечения в день проведения обследования.
- Конфигурация координатной рамы и измерения не защищены от конвертации. В конвертированных обследованиях будет доступна функция «Имитировать рамку». Вследствие этого при конверсии не происходит сохранения оценки зазоров и порядка импульсов в запусках.
- Схемы заглушек типа «Template» (Шаблон) и «Generated» (Созданная) во время конвертирования не сохраняются (тем не менее, сохраняется эффективная схема заглушек для отдельного импульса).
- Импульсы, расположенные в исходном плане лечения за пределами черепа пациента, во время конвертации будут удалены. При открытии обследования или его импортировании в другое исследование появляется предупреждение.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

- Ввиду риска неправильной интерпретации предписание дозы не задается во время конвертации для планов лечения, в которых глобальная максимальная доза находится за пределами всех мишеней в исходном плане лечения. При открытии обследования или его импортировании в другое исследование появляется предупреждение.
- Вследствие автоматического повторного определения ангиограмм при конвертации файлов пациента из системы Leksell GammaPlan® версии 5.33 и более ранних версий координаты Leksell® для ангиограмм могут отличаться от исходного исследования. При открытии обследования или его импортировании в другое исследование появляется предупреждение.
- Из-за изменений локализации исследования Leksell®, выполненных в системе Leksell GammaPlan® версии 5, объемы, локализованные в исследовании Leksell®, будут искажены при конвертации файлов пациента, созданных в системе Leksell GammaPlan® версий 4.x. При открытии обследования или его импортировании в другое исследование появляется предупреждение.
- Ввиду изменений в алгоритме для расчета пересечения с черепом отображаемое распределение дозы может отличаться в конвертированных планах лечения, в которых «ошибка итерации черепа» была изначально зарегистрирована в системе Leksell GammaPlan® версий 4.x/5.x/4C. При открытии обследования или его импортировании в другое исследование появляется предупреждение.
- Номер изображения, отображаемый в нижней левой части каждого изображения, может отличаться. В версии HP-UX системы Leksell GammaPlan® изображения нумеровались в соответствии с номером изображения импортированных изображений. В настоящей версии системы Leksell GammaPlan® изображения нумеруются согласно их позиции в системе Leksell® Coordinate System. Номер изображения будет равен 0 для изображения с самым низким значением z (для аксиальных изображений), или самым низким значением y (для коронарных изображений).

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

I AtlasSpace®Contours

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Метки контуров**	417
1.2	**Различия в контурах**	417

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Метки контуров

Существуют следующие несоответствия между метками контуров в атласе AtlasSpace® и бумажном атласе Schaltenbrand-Wahren (SW).

Микросерии SW	**Срез**	**Название в AtlasSpace®**	**Название в бумажном атласе SW**
Фронтальная	F.p 16,5	Ru.pc	Rt.pu
Фронтальная	F.p 5,0	Rt.c	Rt.im
Фронтальная	F.p 4,0	Z.im.i, Z.im.e	Z.im
Фронтальная	F.a 4,0	La.p.l	La.p.m
Горизонтальная	H.d +6,5	Ce	Ce.pc
Горизонтальная	H.d + 0,5	B.co.i	B.co.s
Горизонтальная	H.v - 1,0	A.aq	Aq
Горизонтальная	H.v - 1,5	V.c.pc.i	V.c.i
Сагиттальная	S.l 20,0	D.im.i + Z.im	D.im + Z.im
Сагиттальная	S.l 20,0	Alv+Fx.p + La.m.sf	Alv+Fx.p + La.m.p
Сагиттальная	S.l 16,0	An.l + La.p.li+P	An.l + La.p.li+Pm
Сагиттальная	S.l 13,0	V.c.pc.i	V.c.pc
Сагиттальная	S.l 9,0	Rt.po	B.co.i
Сагиттальная	S.l 1,5	Ru.pc	Ru.pc + Ru.mc

1.2 Различия в контурах

Существуют следующие различия в форме между контурами в атласе AtlasSpace® и бумажном атласе Schaltenbrand-Wahren (SW), которые превышают 1 мм на референсных изображениях головного мозга.

Микросерии SW	**Срез**	**Контур**
Сагиттальная	S.l 5,5	C.c
Сагиттальная	S.l 16,0	Ps.pd
Сагиттальная	S.l 20,0	Cd + Fu.st + Put

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

J Коды диагнозов

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	**Изменение классификации кодов диагнозов**	421

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

1.1 Изменение классификации кодов диагнозов

Начиная с версии 10.2 системы Leksell GammaPlan®, медицинским диагнозам присваивается числовой код, увеличилось общее количество доступных диагнозов, а диагнозы разделяются на группы.

При передаче данных пациента из системы Leksell GammaPlan® версии 10.1 или более ранней некоторым диагнозам автоматически присваивается новый код в соответствии с приведенной ниже таблицей. Не все диагнозы можно повторно классифицировать, поэтому более ранняя классификация будет соответствовать скорее группе диагнозов, чем конкретному диагнозу. См., например, «Эпилепсия».

Диагнозам, не прошедшим автоматическую классификацию, по умолчанию присваивается код R9999, и их легко просмотреть в диалоговом окне управления пациентами.

Диагнозы, не прошедшие автоматическую классификацию, при необходимости можно классифицировать вручную.

Коды диагноза для Leksell GammaPlan® (LGP)			
Код диагноза	**Название диагноза**	**Названия диагнозов для систем LGP версии 10.1 и более ранних**	
R10	**Расстройства поведения**	Неприменимо	
R1001	Обсессивно-компульсивное расстройство		
R1002	Депрессия		
R1099	Другие расстройства поведения		
R11	**Хордома**	Неприменимо	
R1101	Хордома		
R12	**Хондросаркома**	Неприменимо	
R1201	Хондросаркома		
R13	**Краниофарингиома**		
R1301	Краниофарингиома	Краниофарингиома	Классификация изменена
R14	**Эпилепсия**	Эпилепсия	Классификация не изменена
R1401	Медиальная височная эпилепсия		
R1402	Гамартома гипоталамуса		
R1499	Другие виды эпилепсии		
R15	**Глиома**	Глиальная опухоль	Классификация не изменена
R1501	Ювенильная пилоцитарная астроцитома		
R1502	Диффузная астроцитома, 2 степень злокачественности		
R1503	Анапластическая астроцитома, 3 степень злокачественности		
R1504	Глиобластома		

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Коды диагноза для Leksell GammaPlan® (LGP)			
R1505	Олигодендроглиома, 2 или 3 степень злокачественности		
R1506	Ганглиоглиома		
R1507	Медуллобластома		
R1508	Эпендимома, 2 или 3 степень злокачественности		
R1599	Другие типы глиальных опухолей		
R16	**Гемангиобластома**	Неприменимо	
R1601	Гемангиобластома		
R17	**Менингиома**		
R1701	Менингиома, все степени злокачественности	Менингиома	Классификация изменена
R18	**Метастазы**		
R1801	Метастаз единичный	Метастаз единичный	Классификация изменена
R1802	Метастазы множественные	Метастазы множественные	Классификация изменена
R19	**Двигательные расстройства**		
R1901	Болезнь Паркинсона	Паркинсонизм	Классификация изменена
R1902	Эссенциальный тремор		
R1999	Другое двигательное расстройство		
R20	**Офтальмология**		
R2001	Увеальная меланома	Увеальная меланома	Классификация изменена
R2002	Глаукома		
R2003	Макулодистрофия		
R2099	Другое офтальмологическое заболевание		
R21	**Боли и цефалгия**		
R2101	Боли	Неустранимая боль	Классификация изменена
R2102	Кластерная головная боль		
R22	**Пинеальная область**	Опухоль шишковидной железы	Классификация не изменена
R2201	Пинеалома		
R2202	Пинеобластома		
R2203	Герминома		
R2204	Несеминомная герминогенная опухоль		
R2299	Другое заболевание, локализующееся в пинеальной области		

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коды диагноза для Leksell GammaPlan® (LGP)			
R23	**Аденома гипофиза**		
R2301	Аденома гипофиза	Аденома гипофиза	Классификация изменена
R24	**Невринома**		
R2401	Невринома слухового нерва	Акустическая шваннома	Классификация изменена
R2402	Невринома тройничного нерва		
R2403	Невринома яремного отверстия		
R2499	Другие виды невриномы		
R25	**Тригеминальная невралгия**		
R2501	Тригеминальная невралгия	Тригеминальная невралгия	Классификация изменена
R26	**Сосудистые заболевания**		
R2601	Артериовенозная мальформация	АВМ (артериовенозная мальформация)	Классификация изменена
R2602	Кавернозная мальформация		
R2603	Дуральная артериовенозная фистула		
R2699	Другие сосудистые заболевания	Другие сосудистые заболевания	Классификация изменена
R90	**Другие доброкачественные опухоли**	Другие доброкачественные опухоли	Классификация не изменена
R9001	Гемангиома		
R9002	Гемангиоперицитома, 2 или 3 степень злокачественности		
R9003	Ганглионеврома		
R9004	Хориоидпапиллома		
R9099	Другие доброкачественные опухоли		
R91	**Другие злокачественные опухоли**		
R9101	Назофарингеальная карцинома	Назофарингеальная карцинома	Классификация изменена
R9102	Аденокистозная карцинома		
R9103	Плоскоклеточная карцинома		
R9199	Другие злокачественные опухоли	Другие злокачественные опухоли	Классификация изменена
Неприме-нимо	**Неприменимо**	Другие функциональные расстройства	Классификация не изменена

См. также:

Описание диалогового окна ведения пациентов на стр. 103

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

Перечень предупреждений и предостережений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1. 20
Никогда не пытайтесь демонтировать, модифицировать или игнорировать какие-либо переключатели, блокировки или иные защитные приспособления данного оборудования. Вмешательство в работу таких защитных приспособлений может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2. 20
Предупреждения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.1 20
Предостережения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.3. 22
Внесение изменений и дополнений или выполнение технического обслуживания оборудования лицами, не имеющими соответствующей квалификации и не прошедших соответствующее обучение, и/или использование неутвержденных запасных частей может привести к тяжелым травмам и/или повреждению оборудования, а также к аннулированию гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.4. 22
Если становится известно о дефектах или некорректной наладке оборудования либо в этом возникают подозрения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано специалистами компании Elekta. Использование неисправных или неправильно налаженных компонентов или систем может подвергнуть пользователей и/или пациента опасности облучения и иным угрозам безопасности. Это может привести к травмам или неправильному лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.5. 23
Неправильное обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к смерти, тяжелым травмам или нанесению вреда окружающей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1. 37
Примеры значений параметров лечения, приведенные в руководстве, предназначены только для демонстрационных целей. Их соответствие фактическим значениям не предусмотрено, и их нельзя использовать для планирования лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1. 63
При получении компьютерных томограмм необходимо убедиться в отсутствии наклона гентри. Изображения, полученные при наклоненном гентри, не разрешается использовать для планирования лечения в приложении для планирования лечения или для последующего проведения хирургической операции с использованием системы Leksell Gamma Knife®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.2. 63
При получении томографических изображений следует убедиться, что изображения находятся на равном расстоянии друг от друга. Изображения, находящиеся на разных расстояниях друг от друга, не разрешается использовать для планирования лечения в приложении для планирования лечения или для последующего проведения хирургической операции с использованием системы Leksell Gamma Knife®.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.3. 66
Принципиальной особенностью разработки приложения является то, что в приложении для планирования лечения искажения на изображениях пациента никогда не исправляются (и попытки к их исправлению не предпринимаются).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.4. 66
Для снижения вероятности появления искажений на изображениях магнитного резонанса операционным группам настоятельно рекомендуется разрабатывать и поддерживать стандарты процедур стереотаксической локализации.Геометрические искажения, возникающие во время процедур, необходимо измерять с помощью водного фантома и периодически фиксировать, чтобы удостовериться в том, что эти искажения остаются в допустимых пределах.Также при получении МРТ-изображений важно использовать только немагнитные материалы, и для получения стереотаксических МРТ-изображений настоятельно рекомендуется использовать только компоненты, предоставленные производителем координатной рамы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.5. 69
В случае если при импорте ангиографических изображений из них не удается получить данные ориентации пациента, приложение планирования лечения будет расценивать ориентацию как стандартную. В случае фронтальных изображений в приложении подразумевается, что правая сторона изображения соответствует левой стороне тела пациента, а верхняя часть изображения — верхней части тела пациента. В случае латеральных изображений считается, что передняя сторона тела пациента находится на изображении слева, а верхняя сторона — сверху.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.6. 74
Во избежание неправильного лечения при использовании перевернутых изображений необходимо всегда проверять правильность ориентации импортированных изображений. Также необходимо соблюдать осторожность, чтобы не локализовать фронтальные изображения как латеральные и наоборот.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.7. 76
При проведении стереотаксических лечебных процедур, например хирургических операций с использованием системы Leksell Gamma Knife®, настоятельно рекомендуется использовать только изображения, не имеющие значимых важных искажений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.8. 77
Неправильное определение области поражения может привести к созданию абсолютно неточного плана лечения. Перед импортированием в приложение для планирования лечения следует всегда проверять, чтобы очертания области поражения были отчетливо видны на фронтальных и боковых ангиографических изображениях для достижения большей точности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.9. 85
Визуализация анатомических структур на изображении с цветовой кодировкой может значительно отличаться от таковой исходного исследования, что может привести к неправильной оценке изображений с цветовой кодировкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.10. 85
Цвета для обозначения кривых распределения дозы и объемов, заданных пользователем, могут совпасть с цветами, примененными для снимков пациента при выбранной карте цветов; это может привести к ошибкам оценки распределения дозы.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.11. 86
Чтобы избежать неправильной интерпретации карт цветов, пользователь обязан проверить, является ли избранная карта цветов клинически подходящей. Это может зависеть от типа используемой системы ПЭТ, протокола получения изображений и имеющегося клинического задания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1. 117
Некоторые пациенты могут иметь несколько последовательных планов лечения, разработанных в приложении для планирования лечения. В этом случае исследования пациента, относящиеся к более ранним сеансам планирования, останутся в хранилище изображений. Исследования, относящиеся к предшествующим сеансам планирования лечения, могут быть полезны в целях клинических сопоставлений, но их нельзя использовать в рамках текущего сеанса планирования, так как в этом случае новый план будет основан на устаревших изображениях. Для того чтобы предотвратить вероятность использования устаревших изображений, необходимо задавать в файле пациента новое радиологическое обследование для каждого последовательного набора исследований.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2. 121
Перед тем как использовать созданные, измененные или импортированные объемы для оценки плана лечения, необходимо проверить их в трехмерном режиме просмотра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3. 130
Цвет локализационной метки меняется на зеленый каждый раз при размещении на ярком пятне независимо от того, совмещена ли метка с нужной (соответствующей) опорной точкой или с другими структурами изображения или шумом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4. 140
Приложение для планирования лечения не исправляет искаженные или неправильно выровненные изображения. Эти изображения не следует использовать для планирования лечения или последующей хирургической операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.5. 142
Наличие дефектов или искажений на изображениях может привести к получению неточных или неверных результатов совмещения. Приложение для планирования лечения не исправляет искаженные или поврежденные изображения. Такие изображения не должны использоваться для совмещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.6. 142
Совмещение недостаточно перекрывающихся или вовсе не перекрывающихся изображений может привести к недействительным или неточным результатам совмещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.7. 146
Наличие у двух изображений общей системы координат не гарантирует получения хороших результатов выравнивания. Пользователь всегда должен тщательно проверять результаты совмещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.8. 147
Существенные анатомические несоответствия между совмещаемым и референсным исследованием, такие как чрезмерный рост опухоли или другие мальформации, могут привести к недопустимым или неточным результатам автоматического совмещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.9. 148
Из-за недостаточного количества общей информации результаты автоматического совмещения изображений, полученных методами, значительно отличающимися друг от друга, могут оказаться недействительными или неточными.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.10 171
Перед тем как использовать созданные, измененные или импортированные объемы для оценки плана лечения, необходимо проверить их в трехмерном режиме просмотра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.11 179
Перед тем как использовать трехмерный объем с границами для оценки плана лечения, необходимо проверить его в трехмерном режиме просмотра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.12 188
В данном руководстве не объяснены критерии, применяемые для установления достоверности протокола лечения. В руководстве описано использование доступных в AtlasSpace® функций, предназначенных для помощи в оценке информации о планировании лечения.Выполнять оценку должны только нейрохирурги, прошедшие полный курс обучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.13 188
Программа AtlasSpace® не исправляет искаженные или неправильно выровненные изображения. Такие изображения нельзя использовать для планирования лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.14 188
Расстояния ПК-ЗК не остаются неизменными в различных микросериях атласа Schaltenbrand-Wahren, что может привести к некоторой неточности. Осевые микросерии атласа Schaltenbrand-Wahren наклонены на 7 градусов относительно линии ПК-ЗК, что может привести к некоторой неточности. Сетка пропорций Талайрака линейно масштабирует атлас Schaltenbrand-Wahren без корректировки индивидуальных вариаций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.15 188
Точность исследования изображений, выполняемого для планирования терапии, будет снижена при чрезмерно большом расстоянии между срезами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.16 188
При выборе изображений пациента для использования с AtlasSpace® необходимо убедиться, что анатомические мишени и все соответствующие анатомические ориентиры доступны для просмотра на изображениях. Не используйте изображения, на которых отсутствуют или плохо различимы важные анатомические детали; в этом случае вы можете составить неверный план терапии, опасный для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.17 188
Соблюдайте осторожность при внесении данных и тщательно проверяйте их перед использованием атласа в качестве основы для плана лечения.Убедитесь, что все анатомические ориентиры хорошо видны на изображениях.Убедитесь, что в атлас точно и правильным образом внесены все изображения.После внесения данных соблюдайте осторожность, чтобы по невнимательности не переместить данные, и проверьте, что данные не были намеренно или случайно изменены другим пользователем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.18 192
Убедитесь, что выбраны правильные контуры атласа для пациента и плана лечения, иначе может быть создан неверный план лечения, представляющий опасность для пациента. Используйте функцию интерактивного маркирования для определения контура интереса. Убедитесь, что контур интереса хорошо различим и, при необходимости, удалите все нежелательные структуры и контуры из изображений пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.19 193
В базе данных контуров атласа могут быть несоответствия и неточности, образовавшиеся в процессе оцифровки исходного атласа.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.20 198
При проведении измерений черепа кончик измерительного датчика должен приходить в контакт с кожей головы пациента, но не должен проникать в кожу. Поэтому для обеспечения точности результатов, датчик должен пройти сквозь волосяной покров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.21 198
Измерения черепа в непосредственной близости от глаз и ушей пациента следует проводить с особой осторожностью. Во избежание травмирования пациента наконечник датчика не должен проникать в эти органы. В таком случае расположите наконечник датчика в точке, находящейся на продолжении кривизны черепа в области глаз и ушей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1 201
Не прикладывайте усилий при вставлении имитатора коллиматорного шлема в раму координат, он должен входить туда легко.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.22 203
При расчете клиренса в системе Leksell GammaPlan® важно, чтобы конфигурация стоек в сервисной программе администратора системы планирования лечения была выполнена правильно. В противном случае это может привести к столкновению с радиационным блоком во время проведения лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.23 203
Убедитесь, что вы указали верные части координатной рамы. Среди них — передняя часть, стойки и винты. Эта информация важна для вычисления зазора, выполняемого в приложении планирования терапии. Неверная информация может привести к столкновению с радиационным блоком во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.24 203
Необходимо использовать стойки, специально сконфигурированные для системы. Использование стоек, которые не были конфигурированы для системы, может привести к столкновению с радиационным блоком во время лечения и стать причиной травмирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.25 209
Проверьте, что форма черепа соответствует изображениям. Неправильное определение формы черепа может привести к неточному расчету дозы и повлиять на результаты проверки на возможность столкновения.Использование неполной формы черепа может привести к преувеличению значения дозы и отсутствию индикации клиренса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.26 211
Убедитесь в правильности записи результатов измерения черепа. Неправильное определение формы черепа может привести к неточному расчету дозы и повлиять на результаты проверки на возможность столкновения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.27 212
При компьютерной томографии важно использовать верную калибровку оборудования, чтобы точно вычислить нужную дозу с помощью алгоритма вычисления дозы Convolution.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.28 216
Дефекты и искажения на изображениях, использованных для определения концентрации электронов, могут привести к неточным расчетам дозы с помощью алгоритма Convolution.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.29 223
В разных странах могут быть использованы разные единицы измерения для количественного выражения поглощаемой дозы. В приложении для планирования лечения используется единица измерения Грей (Гр в системе СИ), которую не следует путать с сГр или рад.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.30 225
При вычислении дозы алгоритм Convolution учитывает эффект неоднородности тканей, в то время как TMR подразумевает, что ткани головы равны по плотности воде. Как следствие, уровни предписанной эквивалентной дозы для алгоритма Convolution отличаются от уровней предписанной дозы, вычисленных с помощью алгоритма расчета дозы TMR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.31 265
Соблюдайте осторожность при использовании функции проверки на столкновения. Клиренс моделируется с ограниченным разрешением, и существует вероятность возникновения ошибок при определении параметров черепа и устройства фиксации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.32 266
Соблюдайте осторожность при использовании функции проверки на столкновения. Клиренс моделируется с ограниченным разрешением, и существует вероятность возникновения ошибок при определении параметров черепа и устройства фиксации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.33 267
Соблюдайте осторожность при использовании функции проверки на столкновения. Клиренс моделируется с ограниченным разрешением, и существует вероятность возникновения ошибок при определении параметров черепа и устройства фиксации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.34 273
В данном руководстве не объяснены критерии, применяемые для установления достоверности протокола лечения. В руководстве описано использование доступных в приложении планирования лечения функций, предназначенных для помощи в оценке информации о планировании лечения.Такую оценку должны проводить только квалифицированные нейрохирурги, специалисты в области медицинской физики, нейрорадиологии и онкологи-радиологи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.35 283
Формула функциональных мишеней не всегда в точности размещает функциональную мишень из-за несовпадений с анатомическими особенностями пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.36 291
Стереотаксическое исследование может значительно отличаться от нестереотаксических исследований, использованных в процессе предварительного планирования. Все объекты плана лечения, определенные в процессе предварительного планирования, такие как мишени, импульсы излучения, линии ПК-ЗК, функциональные мишени, объемы и т. д., следует оценить и при необходимости изменить после изменения стереотаксической локализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.37 296
Если предписанный объем изодозы в предыдущей процедуре лечения мал и в исследовании содержатся толстые срезы, сформированный объем изодозы может быть невидим при его проецировании на новые изображения пациента. Тщательно проверьте объемы изодозы в диалоговом окне областей и объемов перед планированием новой процедуры лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.38 318
Перед использованием для операции на Leksell Gamma Knife® протокол лечения пациента должен быть полностью утвержден клиническим специалистом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2 338
Несоблюдение соответствующих условий окружающей среды может сделать недействительными соглашения о сервисном обслуживании персонального компьютера рабочей станции компании. Поэтому настоятельно рекомендуется> выполнять установленные требования. При необходимости обратитесь за помощью в компанию Elekta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.39 339
Не вносите никаких изменений в файлы программного обеспечения приложения планирования лечения. Для правильной работы системы необходимы конфигурация, названия и содержание файлов программ, поставляемых компанией Elekta. В случае если файлы программного обеспечения изменены пользователем, все гарантии на приложение планирования лечения аннулируются и компания Elekta снимает с себя ответственность за работу приложения планирования лечения.

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

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

— Пустая страница —

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

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.

Elekta

Офисы компании Elekta

Elekta AB
Kungstensgatan 18
Box 7593, SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка
Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка
Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония
Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900

elekta.com

/elekta

@elekta

/company/elekta

©2020 Elekta AB (publ). All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

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

Leksell Gamma Knife®

Icon™

Elekta

Открывая новую эру в интракраниальной радиохирургии



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

Помогаем специалистам улучшать жизнь пациентов

Elekta

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

Новые возможности позволяют проводить более персонализированное лечение

«Icon создал новую парадигму в радиохирургии, обеспечивающую гибкость фракционирования, удобный рабочий процесс, минимальную суммарную дозу, высокий градиент дозы, и все это с использованием удобной для пациента маски».

Д-р Arjun Sahgal, член Королевской коллегии терапевтов Канады,
лучевой терапевт, Odette Cancer Centre
Sunnybrook Health Sciences Centre
Торонто, Канада



Современные условия предоставляют возможность для развития перспективных программ лечения головного мозга, и Icon спроектирован с учетом данного запроса.

Большое количество факторов стимулирует возрастающую потребность в интракраниальной стереотаксической радиохирургии:

- Рост случаев заболеваний в условиях демографического старения населения
- Повышенные требования к качеству жизни
- Тенденция к разработке стратегий более персонализированного лечения

В связи с этим в ближайшем будущем ожидается значительное развитие передовых программ лечения головного мозга, и Leksell Gamma Knife® Icon™ — гамма-нож последнего поколения — спроектирован с учетом этих потребностей.

Благодаря точности аппаратов Gamma Knife и внедрению новых технологий Icon дает возможность выполнять однократные или фракционированные сеансы лечения с использованием фиксирующих рамок или без них, обеспечивая более индивидуализированное облучение без ущерба для прецизионности и корректности.



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

Точность в лечении головного мозга

Leksell Gamma Knife Icon представляет собой интегрированную систему, компоненты которой жестко структурированы и калиброваны по отношению друг к другу. Плотная интеграция увеличивает точность. Она также способствует достижению 98-процентного коэффициента непрерывной эксплуатации.*

Высокая терапевтическая доза при максимальной точности
При радиохирургических операциях с использованием Gamma Knife на заданной мишени с высокой точностью сходятся до 192 пучков слабого излучения от источников кобальта-60. В изоцентре, где сходятся лучи, происходит концентрирование дозы излучения на мишени, что позволяет сохранить здоровые ткани головного мозга. Масса и форма мишени определяют количество используемых лучей; кроме того, возможна индивидуальная модуляция лучей, что дополнительно повышает точность.

Стереотаксическая КТ конусным пучком
Встроенная стереотаксическая КТ конусным пучком, откалиброванная по жесткой системе позиционирования пациента, определяет стереотаксические координаты в 3D-режиме.

Online Adaptive DoseControl™
Адаптивный контроль дозы Online Adaptive DoseControl обеспечивает правильность и гарантирует точное терапевтическое облучение при каждой фракции. За счет объединения с системой контроля он позволяет принимать клинические решения в процессе лечения.

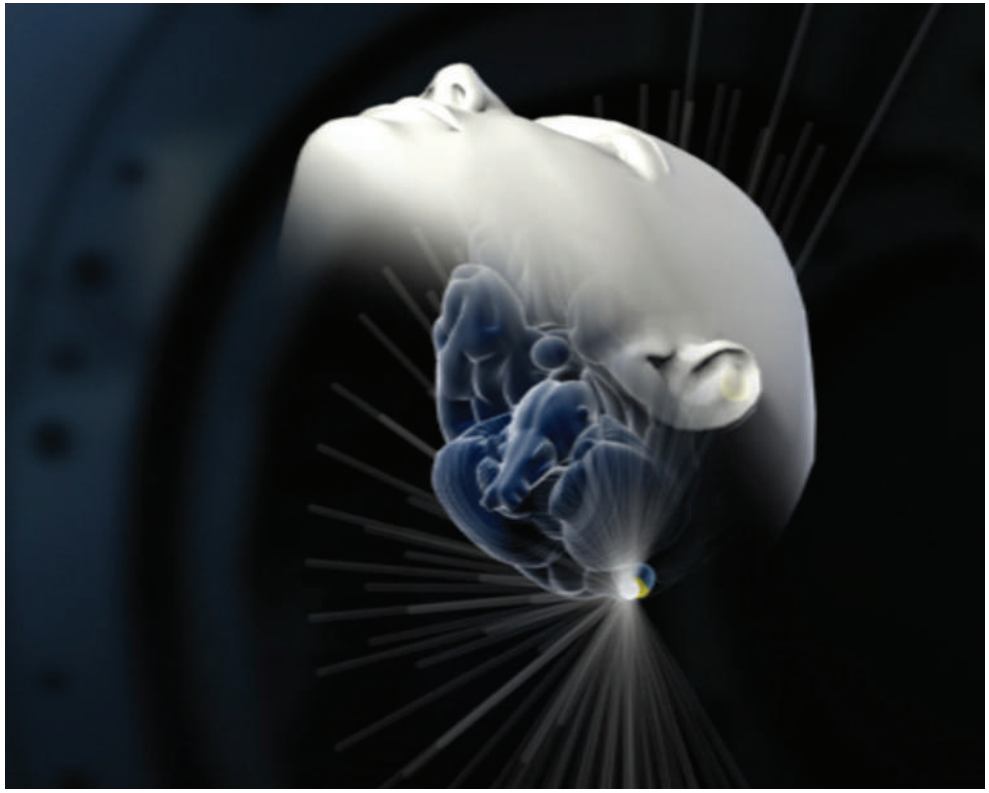
Благодаря уникальной конструкции Leksell Gamma Knife возможна автоматическая коррекция дозы. Поскольку Leksell Gamma Knife использует до 192 лучей в разных плоскостях вместо коллимированных лучей, можно перемещать все или некоторые из них для компенсации мелких движений пациента. При движении пациента лучи будут перемещаться за анатомическими структурами. Мы называем эту систему «виртуальной шестимерной кушеткой», поскольку она подстраивается под движения.

Оценка дозы в рабочем режиме является последним этапом перед лечением и дает специалисту возможность ежедневного просмотра и сравнения полученной дозы с запланированной. При необходимости врач может скорректировать облучение.

Управление движением в реальном времени
Высокоточная система управления мониторирует движение пациента при лечении с разрешающей способностью 0,15 мм. Если пациент смещается за заданные пределы, излучение автоматически отключается. Результат — максимальная точность лечения при любом способе фиксации.

*При наличии действующего сервисного договора

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



Elekta гарантирует точность Leksell Gamma Knife в течение всего срока его службы, что невозможно при использовании других радиохирургических систем*

*При наличии «платинового» сервисного договора Срок технической поддержки Icon составляет 10 лет.

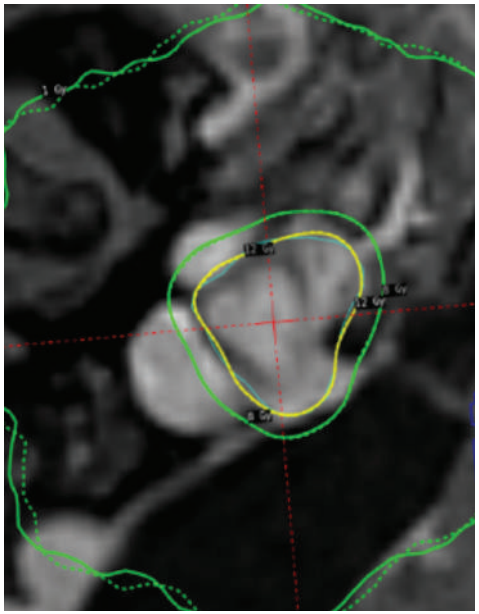


Gamma Knife обеспечивает низкую по сравнению с другими системами дозу облучения здоровых тканей —

в 2-4 раза

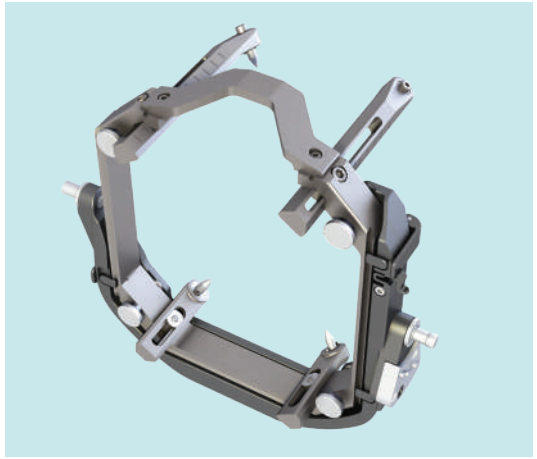
низкая доза облучения здоровых тканей головного мозга

Ma L, Nichol A, Hossain S, et al. Variable dose interplay effects across radiosurgical apparatus in treating multiple brain metastases. Int J CARS. Опубликовано в сети: 20 апреля 2014 г. doi: 10.1007/s11548-014-1001-4





Leksell Gamma Knife Icon обеспечивает лечение с использованием рамки или без нее с безупречной точностью





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

Клинические решения определяют рабочий процесс

Все пациенты и радиохирургические операции отличаются друг от друга. Gamma Knife Icon дает новые возможности адаптации и оптимизации лечения в соответствии с потребностями пациентов и повседневным материально-техническим обеспечением клиники.

Гибкость клинического рабочего процесса при интракраниальной радиохирургии

Icon обеспечивает гибкий рабочий процесс для:

- проведения процедур с рамкой или без рамки
- Однократное или фракционированное лечение

Большее количество пациентов и улучшенная эффективность

Оптимизированный рабочий процесс Icon способствует повышению скорости лечения пациентов. Время лечения с Icon зачастую короче, чем с системами на основе линейных ускорителей, с учетом всех требуемых поэтапных действий от планирования и обеспечения контроля качества до самого применения.

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

Гибкий рабочий процесс способствует эффективности

Рабочий процесс с использованием фиксирующей рамки и с регистрацией на основе реперных меток



Иммобилизация | МРТ | Планирование | КТ коническим пучком | Оценка дозы | Лечение

вариант: Только QA (без коррекции)

Рабочий процесс с использованием фиксирующей рамки с регистрацией на основе стереотаксической КТ коническим пучком



МРТ | Иммобилизация | КТ коническим пучком (стереотаксический контрольный метод) | Планирование: Одновременно регистрируемая МРТ | КТ коническим пучком | Оценка дозы | Лечение

вариант: Только QA (без коррекции)

Рабочий процесс с использованием маски и регистрации на основе стереотаксической КТ коническим пучком



МРТ | Иммобилизация | КТ коническим пучком (стереотаксический контрольный метод) | Планирование: Одновременно регистрируемая МРТ | КТ коническим пучком (позиционирование пациента) | Оценка дозы | Лечение

Коррекция

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



«Способность аппарата Icon к очень точной адаптации планов к измененному положению пациента поразительна. Она действительно соответствует нашим ожиданиям к пересчету дозы в реальном времени».

Д-р Jean Régis
Директор отделения стереотаксической функциональной нейрохирургии и радиохирургии
Timone University Hospital, Марсель, Франция

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

Планирование и контроль качества — первоклассная эффективность даже в сложных случаях

Leksell GammaPlan®—тщательно продуманное программное обеспечение для планирования и управления лечением, полностью совместимое с Icon и разработанное специально для интракраниального применения. Оно содержит специализированные инструменты, обеспечивающие полноценное использование современной технологии, инкорпорированной в функционал Icon, позволяя обеспечить безопасный и эффективный рабочий процесс.

Оптимальные планы в повседневной клинической практике

Полноценное и точное моделирование Icon и фиксация пациента дает возможность надежного расчета дозы и моделирования геометрии для точного, эффективного и доступного облучения в соответствии с планом.

- Инструменты WarpSpeed™ и Inverse Planning разработаны для Icon. Они обеспечивают интерактивное профилирование дозы и возможность разработки точных поминутных планов даже в случае сложного и множественного облучения.
- Алгоритм Convolution обеспечивает дополнительную коррекцию гетерогенности тканей для мишеней вблизи костей и воздушных полостей.
- Для эффективного обзора плана доступны статистические показатели дозы, рассчитанные как автоматически, так и вручную.
- Функция Re-Treatment™ обеспечивает инструменты для эффективного лечения рецидивирующих заболеваний, в частности, метастазов.
- Предварительное планирование дает возможность составления планов по безрамочным снимкам.

Быстрый и простой контроль качества

Процедура QA для Leksell Gamma Knife Icon является быстрой и полностью автоматизированной. Она встроена в систему, и необходимость внешних инструментов (например, водных фантомов) отсутствует. Обеспечение особого контроля качества, специфичного для каждого индивидуального пациента, не требуется.

Обеспечение контроля точности системы:	Макс. 10 мин/день
QA плана лечения (опционально):	5 мин на пациента

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

Совершенствуя новые парадигмы лечения

Icon обеспечивает высокую точность независимо от метода иммобилизации—с рамкой или без нее. Эта уникальная функция раскрывает новые горизонты фракционированного облучения, позволяя обрабатывать крупные мишени и мишени, расположенные вблизи критичных структур. В результате Gamma Knife за счет своей беспрецедентной точности обеспечивает уверенную работу с различными мишенями, расположенными в головном мозге, независимо от их размера, местоположения или количества.

Выполнение сверхточных радиохирургических операций

Leksell Gamma Knife представляет собой уникальную технологию, позволяющую выполнять сверхточные радиохирургические операции и обрабатывать самые сложные и расположенные в критических областях мишени. Для таких локализаций лечение должно быть оптимизировано по многим параметрам: точности, конформности, селективности, падении дозы и интегральной дозе. Только Leksell Gamma Knife может обеспечить столь точную оптимизацию всех параметров одновременно.

Фракционированное облучение с высочайшей точностью и распределением дозы, без вовлечения здоровых тканей

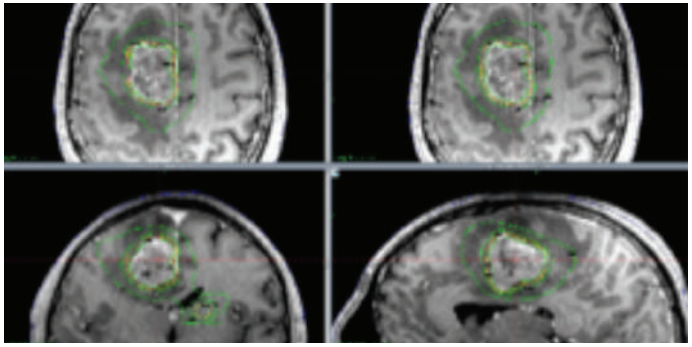
Icon обеспечивает новые методы иммобилизации и возможность фракционированного облучения, что позволяет увеличить спектр медицинских случаев и оказать помощь большему числу пациентов с исключительной точностью и прецизионностью радиохирургических операций Leksell Gamma Knife.

Icon можно задействовать при различных схемах лечения и в широком диапазоне адаптивных подходов на основе масок от разовых сеансов лечения и гипофракционирования до полного фракционирования.

Типичные случаи без использования рамки:

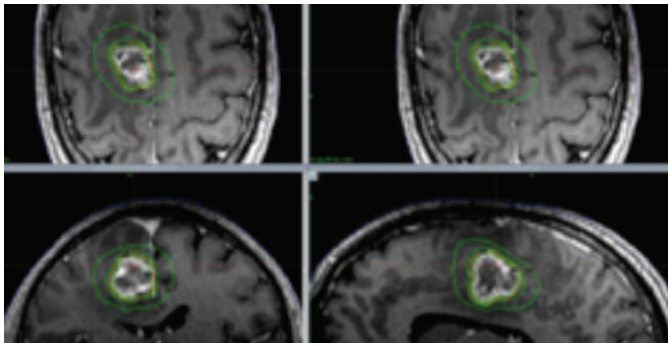
- Гипофракционирование мишеней большого объема
- Возможность воздействия на более сложные мишени
- Облегченное повторное лечение пациентов с метастазами в головном мозге, поступающих с новыми или рецидивирующими очагами

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

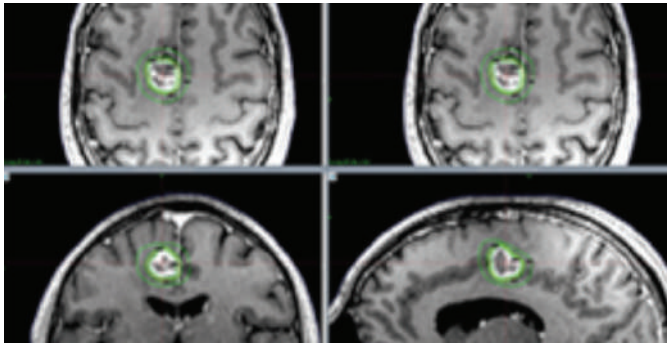


Фракция 1: объем 15,643 см3

Банк изображений Бристольского центра Gamma Knife, больница Бристольского университета



Фракция 2: объем 6,628 см3; 57,6 % снижение на момент фракции 2



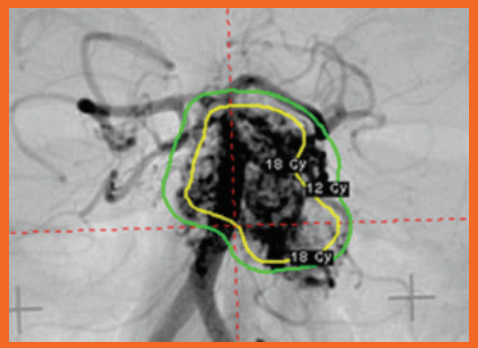
Фракция 3: объем 2,639 см3; 83,1 % снижение на момент фракции 3

Icon обеспечивает лечение широкого спектра патологических образований в полости черепа



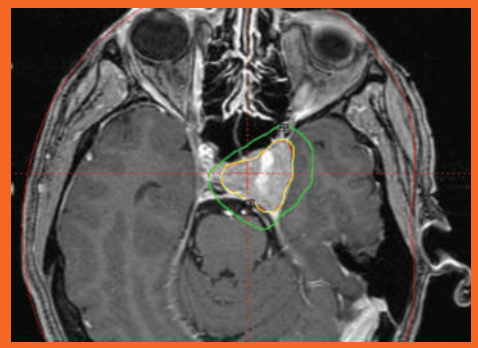
Статистический отчет Leksell Gamma Knife, 1968–2016 (опубликован в 2017 г.) Общество Leksell Gamma Knife

Артериовенозный порок ствола мозга



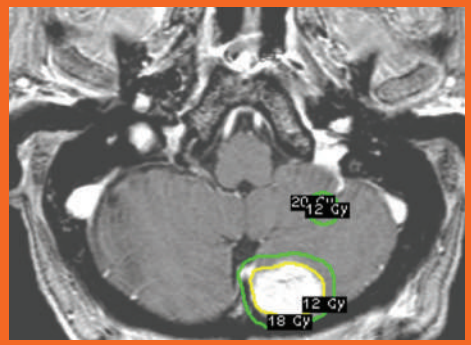
Мужчина, 45 лет, более ранние ОР отсутствуют, эмболия, кровоизлияние отсутствует, боль в области лица

Аденома гипофиза



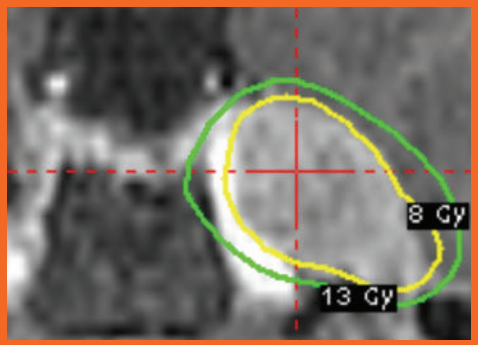
Мужчина, 56 лет, двоение в глазах, уровень пролактина 1900

Множественные метастазы



Женщина, 63 года, рак молочной железы, ER(+), PR(-), Her2/neu(+), метастазы в кости и легкие (+), полная лучевая терапия головного мозга ранее не проводилась

Менингиома пещеристой пазухи



Женщина, 43 года, хирургическая резекция ранее не проводилась, паралич 4, 6 ЧН слева, онемение лица слева

Изображения предоставлены Cleveland Clinic Foundation, США

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

Сводная информация по функциональным преимуществам

«Нам нужен Icon для лечения всех пациентов, нуждающихся в операциях, выполняемых с помощью Gamma Knife.
Icon позволит нам расширить спектр показаний, для которых применим Gamma Knife, и увеличить количество пациентов на 10-20 процентов».

Проф. Jung-Il Lee, нейрохирург
Samsung Hospital
Сеул, Корея



Возможности Icon поддерживают долгосрочное использование системы в соответствии с текущими и будущими потребностями

Высокая терапевтическая доза с максимальной точностью

- Эффективный контроль над опухолью и обеспечение безопасности для органов, подвергающихся риску
- Доза облучения здоровых тканей головного мозга снижена в 2-4 раза
- Максимальная точность как при лечении с рамкой, так и без нее

Online Adaptive DoseControl

- Непрерывный контроль качества
- Эффективное и доступное облучение в точном соответствии с планом

Гибкость интракраниальной радиохирургии

- Варианты лечения включают лечение с использованием рамки или без нее, разовый сеанс/фракционированное облучение, SRS/микрорадиохирургию

Интегрированная система

- Эффективность, безопасность, надежность

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





0,15
мм средняя точность

10
минут на QA

98
коэффициент непрерывной эксплуатации в процентах

2 800
рецензированных статей в журналах

> 1 000 000
количество пролеченных пациентов

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

Свяжитесь с представителем Elekta для получения дополнительной информации об опыте использования Icon и Gamma Knife.

Выберите Icon и получите доступ к надежной системе поддержки, предназначенной для оказания помощи в полноценном использовании аппарата.



Elekta Care
Индивидуальные ответы, практическое обучение и обслуживание в течение всего срока эксплуатации — вот принципы, которых мы придерживаемся при оказании вам помощи в совершенствовании лечения пациентов. Дополнительная информация находится на странице elekta.com/elektacare.



Обучение и тренинги
Всесторонний пакет образовательных услуг поддерживает последовательное обучение и вдохновляет пользователей Icon к непрерывному совершенствованию. Дополнительная информация находится на странице elekta.com/services/education-and-training.



Информационные материалы SMART
Сетевые инструменты и шаблоны для продвижения клиник, использующих Gamma Knife. Для получения дополнительной информации посетите страницу elekta.com/smart.



Общество Leksell Gamma Knife
Как пользователь Icon вы становитесь членом общества Leksell Gamma Knife — научного сообщества, объединяющего более 1500 членов, которые обмениваются знаниями и способствуют развитию интракраниальной радиохирургии.
Для получения дополнительной информации посетите сайт LGKSociety.com.

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

Elekta Care™ оказывает поддержку с момента начала работы и в течение всего срока службы изделия, предоставляя варианты всестороннего обучения, подготовки и обновления до решений, обеспечивающих максимальный коэффициент непрерывной эксплуатации и улучшенную операционную эффективность.



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

Мы являемся новаторами в области медицинских технологий и специализируемся на лучевой терапии онкологических заболеваний и расстройств головного мозга.

Мы помогаем врачам в улучшении жизни пациентов благодаря использованию наших передовых решений и программного обеспечения, концентрируясь на аспектах, обеспечивающих достижение наилучшего результата.

ООО ЭЛЕКТА Москва,
Космодамианская набережная 52
стр. 4, 11 этаж 115035, Россия Тел.
+7 495 788 80 45

Elekta

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

Elekta AB
Box 7593
SE – 103 93
Стокгольм, Швеция
Тел. +46 8 587 254 00
Факс +46 8 587 255 00

Европа, Ближний Восток, Африка
Тел. +46 8 587 254 00
Факс +46 8 587 255 00

Северная Америка
Тел. +1 770 300 9725
Факс +1 770 448 6338

Латинская Америка, Южная Америка
Тел. +55 11 5054 4550
Факс +55 11 5054 4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел. +852 2891 2208
Факс +852 2575 7133

Япония
Тел. +81 3 6722 3800
Факс +81 3 6436 4231

Китай
Тел. +86 10 5669 2800
Факс +86 10 5669 2900

elekta.com

/elekta

@elekta

/company/elekta

Art No. LPCIWB170830 v2.0_RU
© 2018 Elekta AB (публ.) Все указанные товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются собственностью Elekta Group. Все права защищены. Любое воспроизведение любой части настоящего документа без письменного разрешения правообладателя запрещено.



Elekta

Leksell Gamma Knife® Icon™

Shaping a new era in **intracranial radiosurgery**

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

New possibilities for more **personalized treatments**

The current environment presents significant growth potential for advanced brain programs, and Leksell Gamma Knife Icon is designed to meet the demand.

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



"It's a new paradigm in SRS with Icon, where we have flexibility in fractionation, workflow, the lowest integral dose, sharp dose gradients—and all with the patient comfortable in a mask."

Arjun Sahgal, MD, FRCPC
Radiation Oncologist, Odette Cancer Centre
Sunnybrook Health Sciences Centre
Toronto, Canada



The demand for stereotactic intracranial radiosurgery is increasing, propelled by many factors:

- Rise in cases among aging populations
- Higher expectations for quality of life
- Trend toward more personalized treatment strategies

In this environment, advanced brain programs are poised for significant growth, and Leksell Gamma Knife® Icon™ (Icon), the latest generation Gamma Knife system, is designed to meet the demand.

Building on Gamma Knife accuracy and precision, and adding new technology, Icon gives clinicians the option to perform single or fractionated frame-based or frameless treatments, allowing for more individualized delivery—without sacrificing precision and accuracy.

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

Precision care for the **brain**

Icon is a truly integrated system, with all components built on the same rigid structure and calibrated to one another. This tight integration ensures precision. It also contributes to an assured uptime standard of 98 percent.*



High therapeutic dose with maximum precision
During Gamma Knife radiosurgery, up to 192 low-intensity radiation beams from cobalt-60 sources converge with high accuracy on the target. At isocenter where the beams merge, radiation dose is concentrated powerfully at the target, while sparing healthy brain tissue.



Stereotactic cone-beam CT
Integrated stereotactic cone-beam CT, calibrated to the robust patient positioning system, determines the stereotactic coordinates.



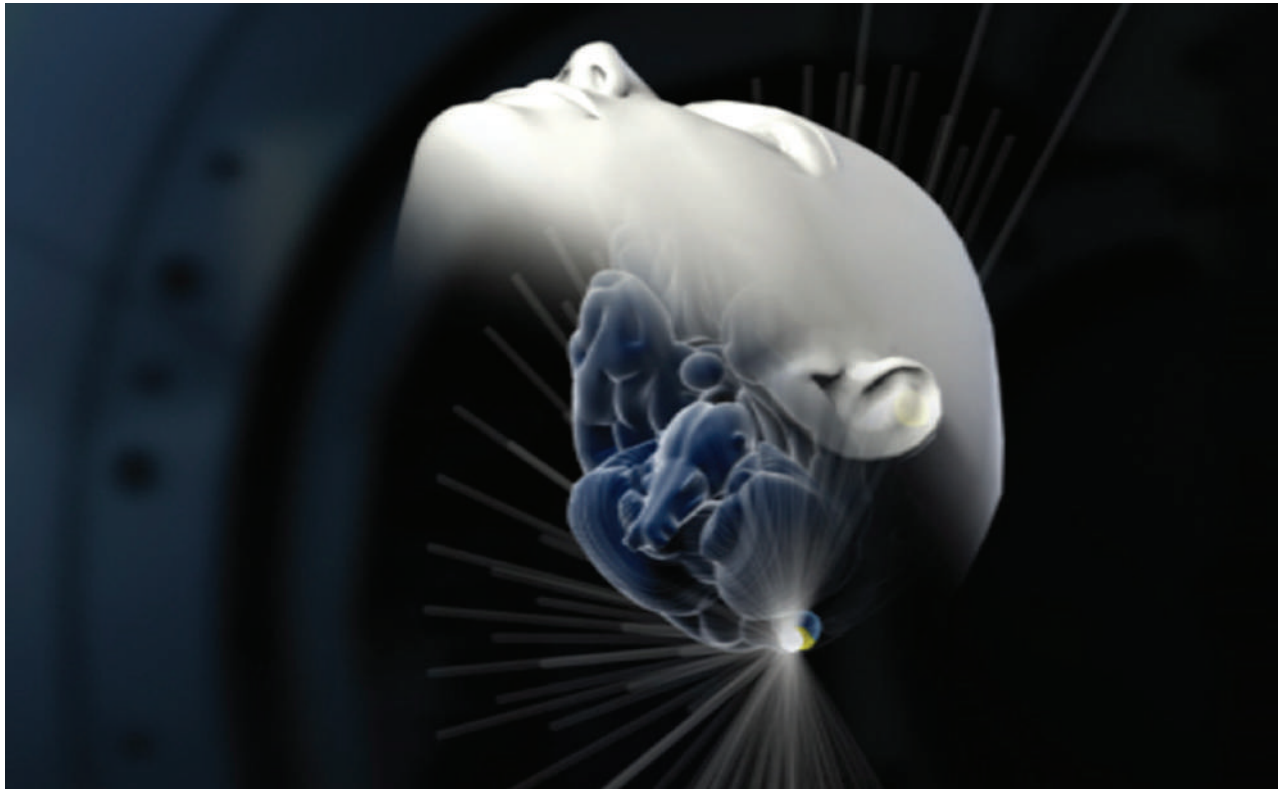
Online Adaptive DoseControl™
Online Adaptive DoseControl confirms accuracy and ensures precise treatment delivery during every fraction of treatment. Integrated with the control system, it permits clinical decision making during the treatment process.



Real-time motion management
High Definition Motion Management monitors the patient during treatment, with a resolution of 0.15 mm. If the patient moves outside a pre-set limit, beam delivery automatically turns off. This results in the highest possible accuracy for frameless and frame-based treatment.

*With valid service contract

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



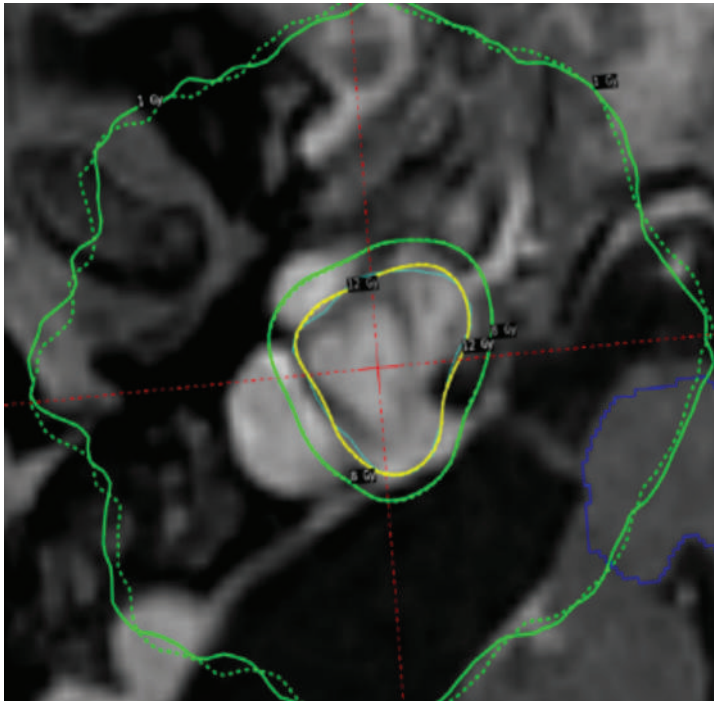
Gamma Knife delivers lower dose to healthy tissue than other systems:

2–4x

lower dose to normal brain

Ma L, Nichol A, Hossain S, et al. Variable dose interplay effects across radiosurgical apparatus in treating multiple brain metastases. Int J CARS. Published online: 20 April 2014. doi: 10.1007/s11548-014-1001-4





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

Clinical decisions **determine** the **workflow**

Icon achieves high accuracy regardless of whether immobilization is frame-based or frameless. This unique capability opens up new paradigms for fractionation, enabling treatment of larger targets and targets close to critical structures.

Clinical and workflow flexibility for intracranial SRS

Icon introduces flexible workflows for:

- Frameless or frame-based procedures
- Single session or fractionated treatment

This is making the exceptional accuracy and precision of Leksell Gamma Knife radiosurgery a possibility for many more types of cases and many more patients.

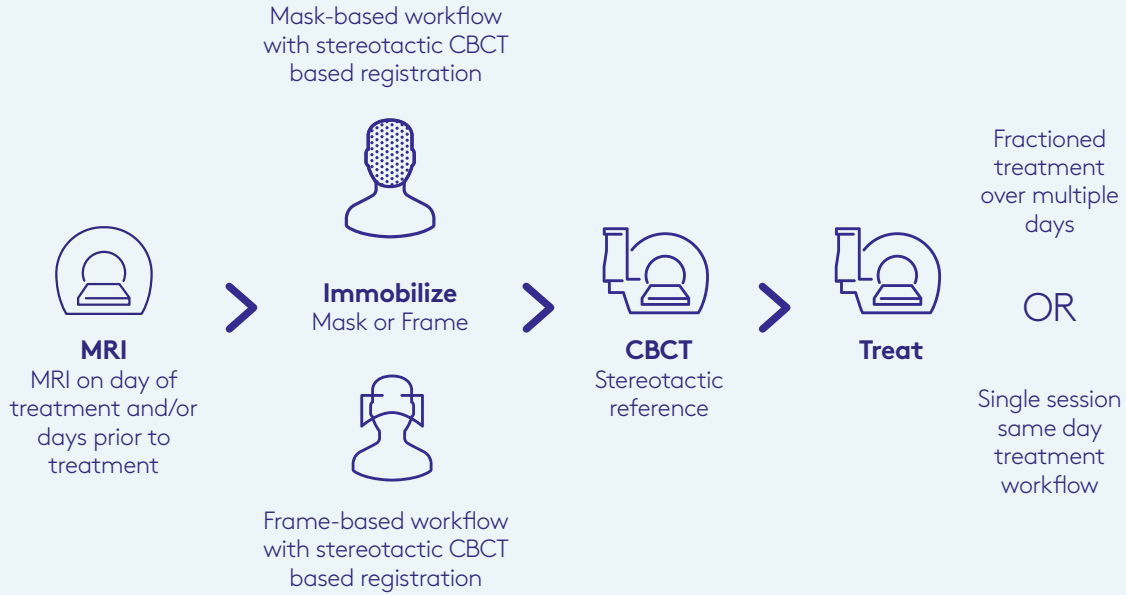
Typical frameless cases

- Hypofractionation of larger volumes
- Ability to treat more complex targets
- Easier re-treatment of patients with brain metastases who present with new or recurring lesions

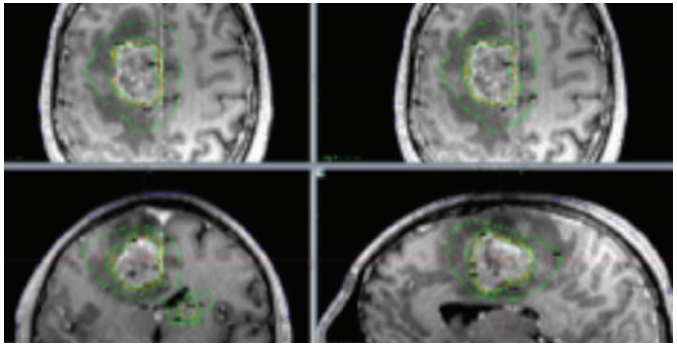
Treat more patients with improved efficiency

Streamlined Icon workflows contribute to efficient patient throughput. Icon treatment times are often shorter than those of linac-based systems, when considering all steps required from planning and quality assurance to treatment.

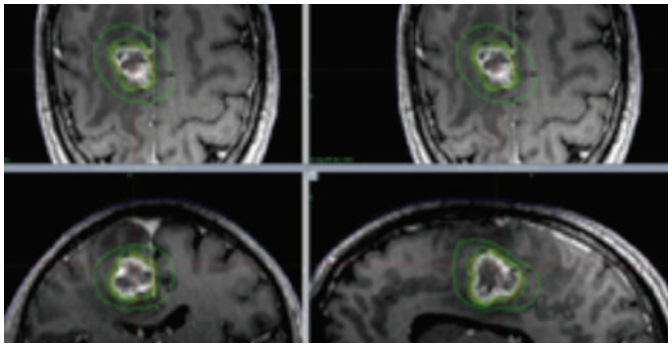
Greater freedom for greater opportunity



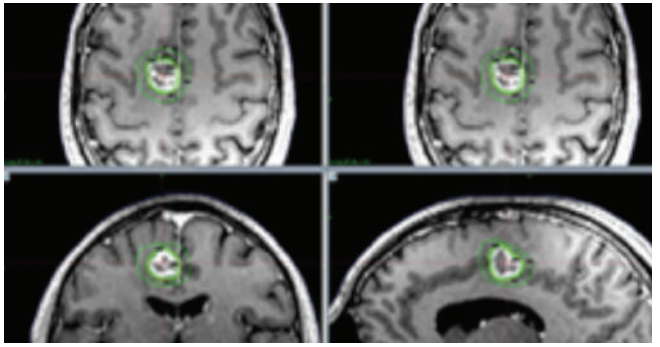
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fraction 1: volume 15.643 cm3



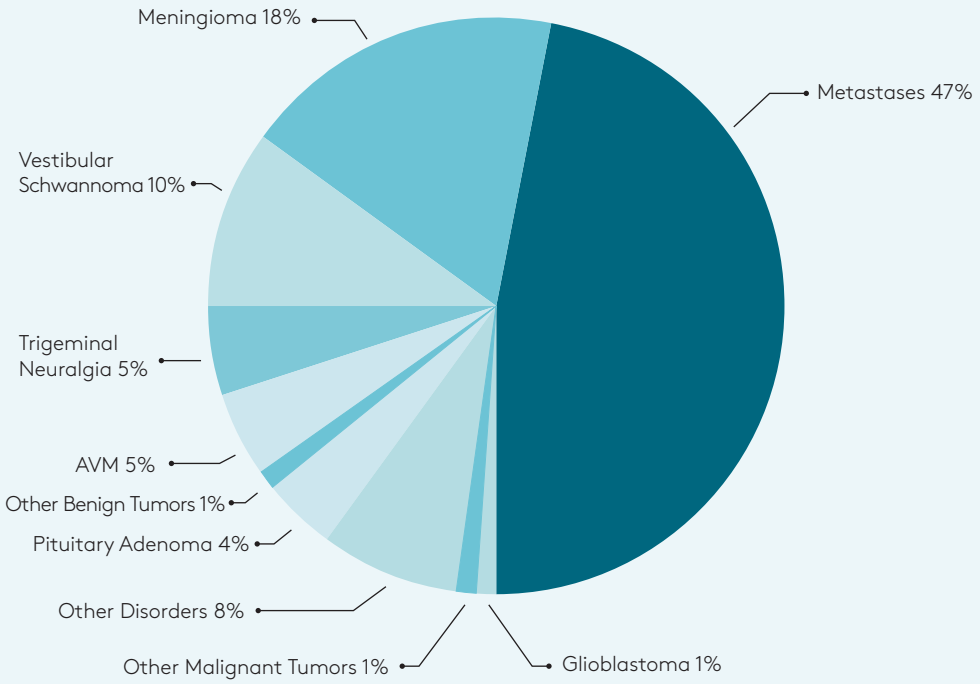
Fraction 2: volume 6.628 cm; 57.6% reduction at fraction 2



Fraction 3: volume 2.639 cm3; 83.1% reduction at fraction 3

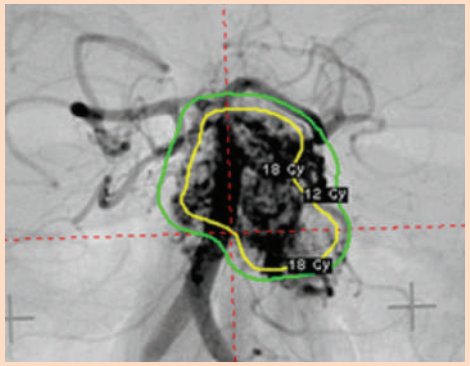
Images courtesy of Bristol Gamma Knife Centre, University Hospitals Bristol

Icon enables intracranial treatments for a broad case mix



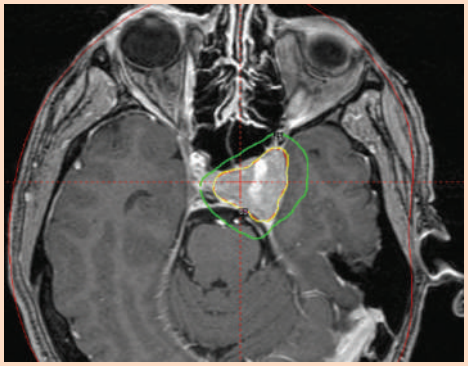
87% of all Leksell Gamma Knife centers submitted 2019 treatment data

Brainstem AVM



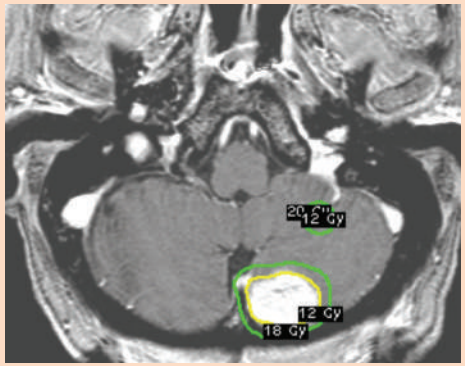
45-year-old male, No prior OP, Embol, No hemorrhage, Facial pain

Pituitary adenoma



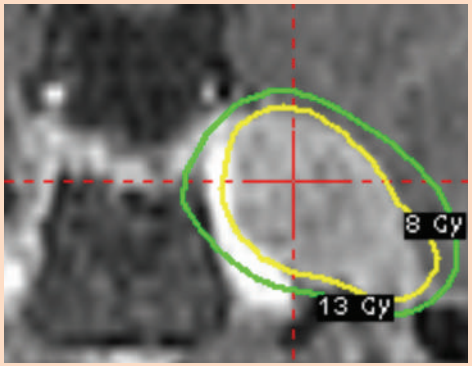
56-year-old male, Double vision, Prolactin level 1900

Multiple mets



63-year-old female, Breast cancer, ER(+), PR(-), Her2/neu(+), Bone and lung metastases (+), No prior WBRT

Caverous sinus meningioma



43-year-old female, No prior surgical resection, Lt. CN 4, 6 palsy, Lt. facial numbness

Images courtesy of Cleveland Clinic Foundation, USA

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

"Vantage for Leksell Gamma Knife is clearly a step forward in terms of quality of images and reduced MRI acquisition time. Vantage is creating less artefacts and less distortion, which means that we can use MRI sequences that are faster."

Jean Régis, MD

Director Stereotactic, Functional Neurosurgery and Radiosurgery
Timone University Hospital, Marseille FR

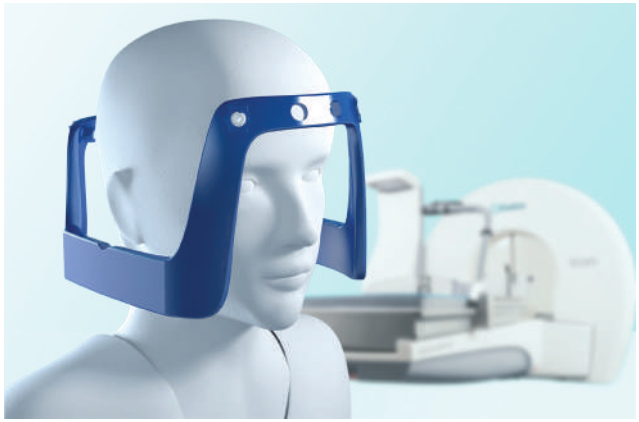


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

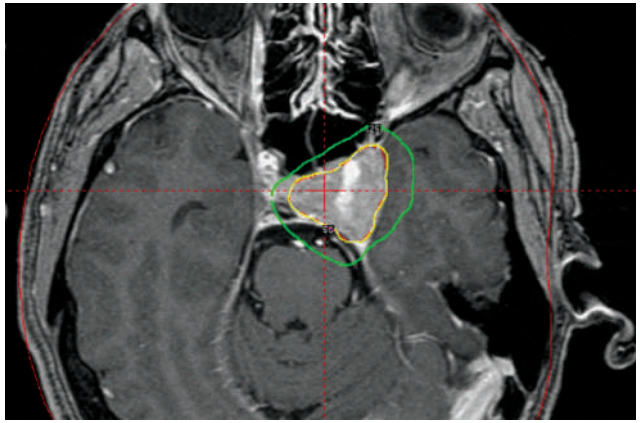
Leksell® Vantage™

Advancing Leksell Gamma Knife Radiosurgery

Leksell Vantage, the latest and most advanced stereotactic headframe system from the pioneers and world leaders in stereotactic headframe systems, has now been specifically adapted for Leksell Gamma Knife radiosurgery.







Powerful Simplicity

Leksell Vantage workflow, from frame application to automatic implementation in Leksell GammaPlan, saves setup time and makes the process smoother and simpler for you and your patient.

- Single piece design for easy assembly and workflow management
- Intuitive and effective workflow, based on clinically proven and trusted technology
- Fast and confident docking onto Leksell Gamma Knife

Patient Comfort

The open face design provides better physical comfort for the patient and reduction in imaging time and overall treatment time. It also encourages patient compliance and a better overall patient experience.

- Facial expressions clearly visible
- Free airways—no interference with nose, eyes and mouth
- Allows easy eating and drinking
- Rapid frame attachment
- Minimized magnetically-induced RF heating
- Added space around shoulders

Accuracy and confidence

The ability to see more detailed brain anatomy for treatment planning inspires confidence in target positioning and overall treatment accuracy.

- Non-metallic materials used in the frame design increase the potential to acquire stereotactic treatment planning images with superior structural information
- Together with a multi-channel neuro head coil, Vantage enables MRI image acquisition up to 50% faster
- Better quality images are also possible with single channel neuro head coil

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

Planning and QA—elegantly efficient even in **complex cases**

Optimal plans in your daily clinical practice
Leksell GammaPlan® is a sophisticated treatment planning and management software that is fully integrated with Icon and designed specifically for the needs of the brain. It provides specialized tools that make full use of the advanced technology incorporated into Icon, while providing safe and efficient workflows.

Single and franctionated treatments
Leksell GammaPlan Remote provides flexible and secure access to Leksell GammaPlan from remote locations—anytime, anywhere.

Compatible with Leksell Gamma Knife Lightning, a fully integrated treatment optimizer for intracranial radiosurgery that provides simple and precise treatment planning and accelerated dose delivery.

Continuous evolution of software
Innovation is at the core of Leksell GammaPlan, and innovation remains a key priority. Based on user feedback and new technologies, updates and new add-on platforms are continuously released.

Fast and easy quality assurance
The QA procedure for Leksell Gamma Knife Icon is fast and fully automated. It is integrated into the system with no need for external QA tools (e.g., water phantoms). Special patient-specific QA is not needed.



System Accuracy QA as little as

10 **min/day**

Treatment Plan QA (optional)

5 **min/patient**

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

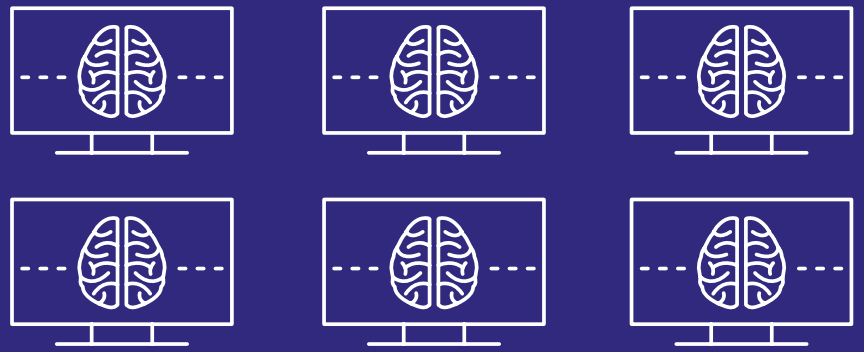
Leksell Gamma Knife® Lightning

A simple solution for accelerated radiosurgery

Leksell Gamma Knife Lightning is a new generation of radiosurgery treatment planning that delivers personalized treatment adapted to the individual patient.

It is a revolutionary, fully integrated treatment optimizer for intracranial radiosurgery that provides simple and precise treatment planning and accelerated dose delivery.

Each of your patients is unique—why wouldn't their treatment plans be?



Automated planning

With multiple and simultaneous hard constraints such as dose to target and sparing of organs at risk, you can now develop multiple alternative plans with different priorities and objectives.

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

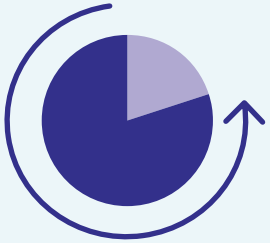


Assured quality

Designed to enable even novice planners to quickly create high quality, conformal treatment plans.

60% of Lightning plans had better gradient index, and 100% had simultaneous higher selectivity and shorter beam-on time.*

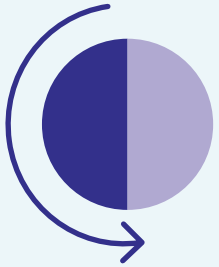
Accelerated workflow



80% or more planning time reduction

Experience more power, more flexibility and more freedom to develop just the right plan for your patient. At the same time, the possibility to deliver treatment in a shorter timespan allows you to accelerate your workflow and run your program more efficiently than ever.*

Faster treatments



Up to **50% lower** beam-on time

Lightning helps optimize the operational efficiency of your workflow, enabling significant time and resource savings through increased patient throughput.*

*https://www.elekta.com/dam/jcr:71565192-bad0-4f35-8bf8-4a300d95e8a8/Medical%20physics%20article.pdf

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

"We need Icon to cover all of the patients requiring Gamma Knife treatment. With Icon, we can expand the indications treated with Gamma Knife and treat 10 to 20 percent more patients."

Prof. Jung-Il Lee, Neurosurgeon
Samsung Hospital
Seoul, Korea



0.15
mm average accuracy

<10
minutes QA

98%
guaranteed uptime*
*With valid service contract

2,800
peer reviewed journal articles

>1,300,000
patients treated

The top 15 Icon centers average
700
patients per year

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

LEKSELL
GAMMA KNIFE
SOCIETY

Leksell Gamma Knife Society

Leadership in stereotactic radiosurgery

As an Icon user, you become a member of Leksell Gamma Knife Society—a scientific community of more than 1,800 members who share knowledge and drive the development of intracranial SRS. Visit LGKSociety.com for more information.



Peer-to-peer collaboration and knowledge sharing



Global and multidisciplinary membership



Promoting clinical research



Annual treatment statistics providing global and regional insights



Educational webinars and resources

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

Maximize the use of your system with **Elekta Care™ Service**

Our focus is on you—helping you achieve the highest uptime possible and ensuring you can use your Elekta solution to its full capabilities. Comprehensive service and support provide you with confidence that your Elekta system will be available when you need it to keep patient treatments on schedule. Robust learning programs and training resources enable you to push the boundaries of your clinical capabilities, ensuring clinical excellence every day. Our ongoing partnership is an integral part of your investment, helping you maximize your equipment's lifetime value.

Designed to help you provide the best care possible for your patients, Elekta Care Service is a portfolio of award-winning services that supports you from installation throughout the lifetime of your Elekta solution.



- **Confidence in system uptime**
- **Excellence in clinical capability**
- **Partnership to maximize the lifetime value of your investment**

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

For almost five decades, Elekta has been a leader in precision radiation medicine.

Our more than 4,000 employees worldwide are committed to ensuring everyone in the world with cancer has access to—and benefits from—more precise, personalized radiotherapy treatments.

Elekta

Elekta AB
Box 7593
SE-103 93
Stockholm, Sweden

T +46 8 587 254 00
F +46 8 587 255 00

Europe
T +46 8 587 254 00
F +46 8 587 255 00

Turkey, India, Middle East & Africa
T +90 216 474 3500
F +90 216 474 3406

North & Central America including the Caribbean
T +1 770 300 9725
F +1 770 448 6338

South America & Cuba
T +55 11 5054 4550
F +55 11 5054 4568

Asia Pacific
T +852 2891 2208
F +852 2575 7133

Japan
T +81 3 6722 3800
F +81 3 6436 4231

China
T +86 10 5669 2800
F +86 10 5669 2900

elekta.com
/elekta
@elekta
/company/elekta

LPCIWB170830 v4.0
© 2021 Elekta Group. All rights reserved.

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



Elekta

Leksell Gamma Knife® Icon™

Открывая новую эру в интракраниальной радиохирургии

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

Новые возможности позволяют проводить более персонализированное лечение

Современные условия предоставляют значительный потенциал для развития перспективных программ лечения головного мозга, и Гамма-нож Лекселла Icon спроектирован с учетом данного запроса.

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



Большое количество факторов стимулирует возрастающую потребность в интракраниальной стереотаксической радиохирургии:

- Рост случаев заболевания в условиях демографического старения населения.
- Повышение требований к качеству жизни
- Тенденция к разработке стратегий более персонализированного лечения.

В связи с этим, в ближайшем будущем ожидается значительное развитие передовых программ лечения головного мозга, и система гамма-ножей последнего поколения Leksell Gamma Knife® Icon™ (Icon), разработана с учетом этих потребностей.

Благодаря точности и прецизионности гамма-ножей Gamma Knife и внедрению новых технологий, Icon дает возможность выполнять однократные или фракционированные сеансы лечения с использованием фиксирующих рамок или без них, обеспечивая более индивидуализированное облучение без ущерба для показателей прецизионности и точности.

«Icon создал новую парадигму в радиохирургии, обеспечивающую гибкость фракционирования, удобный рабочий процесс, минимальную суммарную дозу, высокий градиент дозы, и все это с использованием удобной для пациента маски».

Д-р Arjun Sahgal, член Королевской коллегии терапевтов Канады, лучевой терапевт, Онкологический центр Одетт, Центр медицинских наук Саннибрук, Торонто, Канада



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

Точность в лечении головного мозга

Icon представляет собой интегрированную систему, компоненты которой жестко структурированы и калиброваны по отношению друг к другу. Такая тесная интеграция повышает точность. Она также способствует достижению гарантированного стандарта безотказной работы на уровне 98 процентов. *



Высокая терапевтическая доза при максимальной точности
При радиохирургических операциях с использованием гамма-ножа на заданной мишени с высокой точностью сходятся до 192 слабого излучения от источников кобальта-60. В изоцентре, где сходятся лучи, происходит концентрирование дозы излучения на мишени, что позволяет сохранить здоровые ткани головного мозга.



Online Adaptive DoseControl™
Адаптивный контроль дозы Online Adaptive DoseControl обеспечивает правильность и гарантирует точное терапевтическое облучение при каждой фракции. За счет объединения с системой контроля он позволяет принимать клинические решения в процессе лечения.



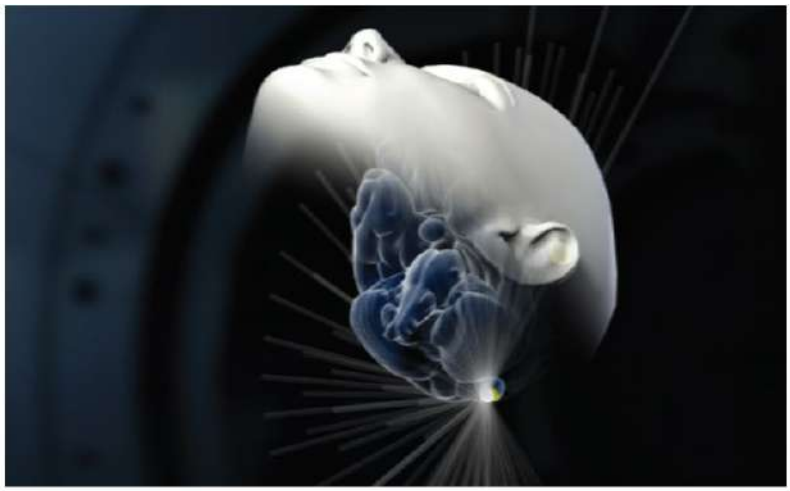
Стереотаксическая КТ конусным пучком
Встроенная стереотаксическая КТ конусным пучком, откалиброванная по жесткой системе позиционирования пациента, определяет стереотаксические координаты.



Управление движением в реальном времени
Высокоточная система управления контролирует движение пациента во время лечения с разрешающей способностью 0,15 мм. Если пациент смещается за заданные пределы, излучение автоматически отключается. Результатом является максимальная точность лечения с использованием фиксирующих рамок или без них.

*При наличии действующего договора на сервисное обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



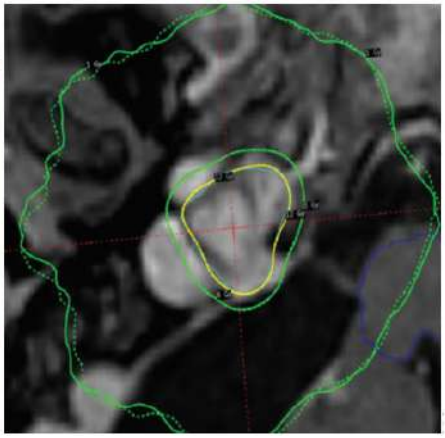


Гамма-нож обеспечивает низкую по сравнению с другими системами дозу облучения здоровых тканей.

в 2-4 раза

ниже доза облучения здоровых тканей головного мозга

Ma L, Nichol A, Hossain S, и др. Взаимодействие переменных доз в радиохирургическом аппарате при лечении множественных метастазов в головном мозге. Int J CARS. Опубликовано в сети: 20 апреля 2014 г. doi: 10.1007 / s11548-014-1001-4



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клинические решения определяют рабочий процесс

Icon обеспечивает высокую точность независимо от метода иммобилизации - с рамкой или без нее. Эта уникальная функция раскрывает новые горизонты фракционированного облучения, позволяя обрабатывать крупные мишени и мишени, расположенные вблизи критичных структур.

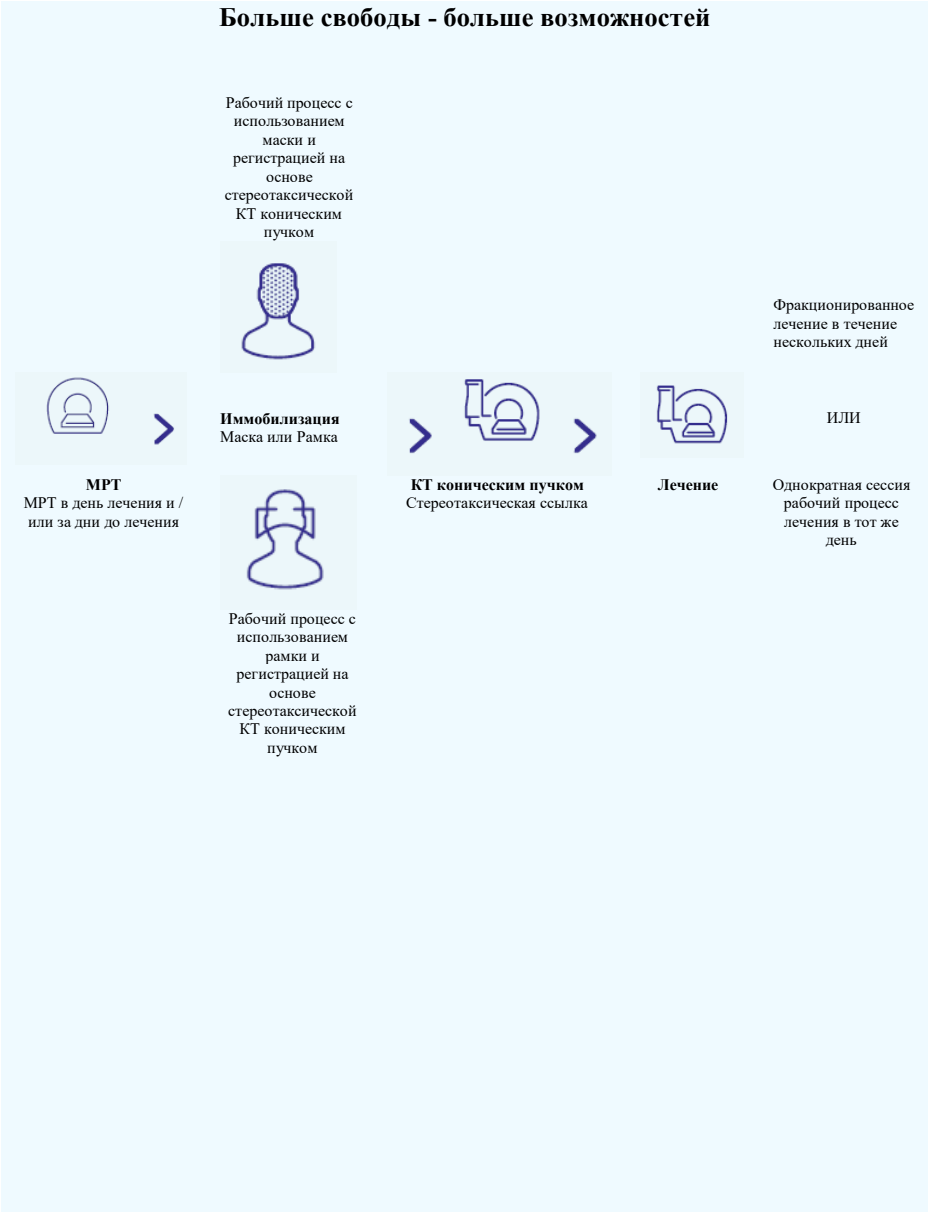
Гибкость клинического рабочего процесса при интракраниальной радиохирургии
Icon представляет собой гибкий рабочий процесс для:

- проведения процедур с рамкой или без рамки
- Однократного или фракционированного лечения

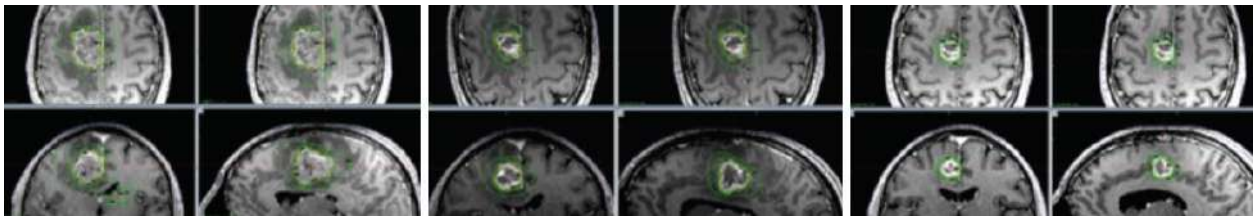
Благодаря этому, исключительная точность и прецизионность радиохирургических операций с использованием гамма-ножа Leksell Gamma Knife позволяет увеличить спектр медицинских случаев и оказать помощь большему числу пациентов. Типичные случаи без использования рамки:

- Гипофракционирование мишеней большого объема
- Возможность воздействия на более сложные мишени
- Облегченное повторное лечение пациентов с метастазами в головном мозге, поступающих с новыми или рецидивирующими очагами

Лечение большего количества пациентов с повышенной эффективностью.
Оптимизированный рабочий процесс Icon способствует повышению скорости лечения пациентов. Время обработки Icon часто короче, чем у систем на основе линейного ускорителя, если учесть все этапы, необходимые от планирования и обеспечения качества до применения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



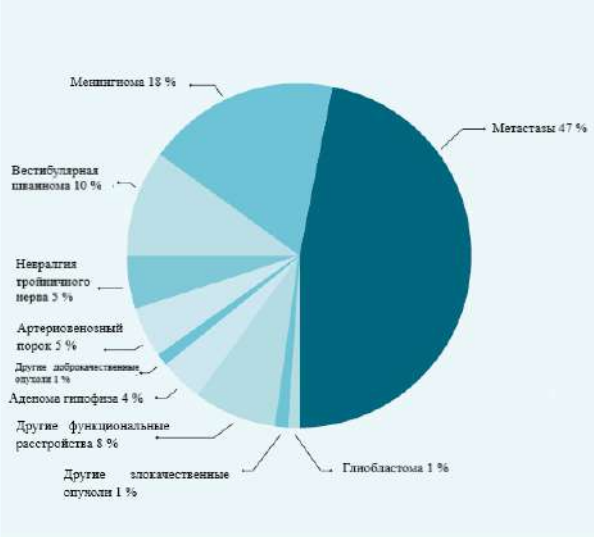
Фракция 1: объем 15,643 см3

Фракция 2: объем 6,628 см; 57,6% снижение на момент фракции 2

Фракция 3: объем 2,639 см3; 83,1% снижение на момент фракции 3

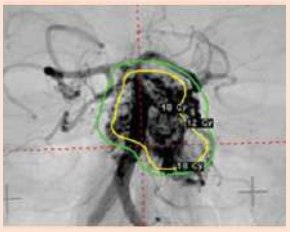
Банк изображений Бристольского центра Gamma Knife, больница Бристольского университета

Icon обеспечивает лечение широкого спектра патологических образований в полости черепа



87% всех центров Leksell Gamma Knife представили данные о лечении за 2019 год

Артериовенозный порок ствола мозга



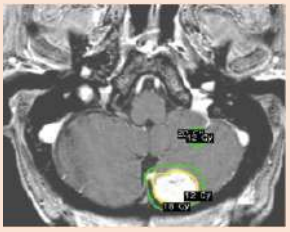
Мужчина, 45 лет, более ранние ОР отсутствуют, эмболия, кровоизлияние отсутствует, боль в области лица

Аденома гипофиза



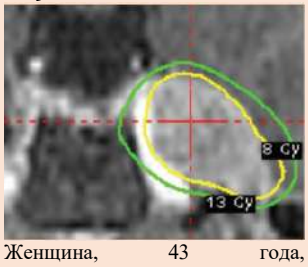
Мужчина, 56 лет, двоение в глазах, уровень пролактина 1900

Множественные метастазы



Женщина, 63 года, рак молочной железы, ER (+), PR (-), Her2 / neu (+), метастазы в кости и легкие (+), полная лучевая терапия головного мозга ранее не проводилась

Менингиома пещеристой пазухи



Женщина, 43 года, хирургическая резекция ранее не проводилась, паралич 4, 6 ЧН слева, онемение лица слева

Изображения предоставлены Фондом клиники Кливленда, США

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Система Vantage для Leksell Gamma Knife — это явный шаг вперед с точки зрения качества изображений и сокращения времени получения данных МРТ. Vantage создает меньше артефактов и меньше искажений, а это означает, что мы можем использовать более быстрые последовательности МРТ».

Д-р Jean Régis
Директор отделения стереотаксической функциональной нейрохирургии и радиохирургии Университетской больницы Тимон, Марсель, Франция



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leksell® Vantage™

Развитие радиохирургического лечения с использованием гамма-ножа Leksell

Leksell Vantage, новейшая и самая передовая стереотаксическая система головной рамы от пионеров и мировых лидеров в этой области, была специально адаптирована для радиохирургического лечения с использованием гамма-ножа Leksell Gamma Knife.



Мощность и простота

Рабочий процесс Leksell Vantage, от применения рамки до автоматического внедрения в программное обеспечение для планирования и управления лечением Leksell GammaPlan, экономит время на настройку и делает процесс более плавным и простым для вас и вашего пациента.

- Цельная конструкция для легкой сборки и управления рабочим процессом
- Интуитивно понятный и эффективный рабочий процесс, основанный на клинически проверенной и надежной технологии.
- Быстрая и надежная стыковка с гамма-ножом Leksell



Комфорт пациента

Благодаря конструкции с открытым лицом, для пациента создается больший физический комфорт и сокращается время визуализации и общее время лечения. Это также способствует соблюдению пациентом режима лечения и улучшению общего впечатления пациента.

- Выражение лица четко просматривается
- Свободные дыхательные пути - не создают помех для работы носа, глаз и рта.
- Возможность легко получать еду и питье.
- Быстрое крепление рамы
- Минимальный радиочастотный нагрев, индуцированный магнитным полем.
- Создание дополнительного пространства вокруг плеч.



Точность и уверенность

Возможность видеть более подробную анатомию мозга для планирования лечения дает специалисту уверенность в целевом позиционировании и общей точности лечения.

- Неметаллические материалы, используемые в конструкции рамы, увеличивают возможность получения стереотаксических изображений планирования лечения с превосходной структурной информацией.
- Вместе с многоканальной катушкой для нейровизуализации, система Vantage позволяет получать изображения МРТ на 50% быстрее.
- Изображения лучшего качества также возможны при использовании одноканальной катушки для нейровизуализации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планирование и контроль качества – элегантная эффективность даже в сложных случаях

Оптимальные планы в повседневной клинической практике
Leksell GammaPlan® - тщательно продуманное программное обеспечение для планирования и управления лечением, полностью совместимое с Icon и разработанное специально для интракраниального применения. Оно содержит специализированные инструменты, обеспечивающие полноценное использование современной технологии, инкорпорированной в функционал Icon, позволяя обеспечить безопасный и эффективный рабочий процесс.

Разовое и франкционированное лечение
Leksell GammaPlan Remote обеспечивает гибкий и безопасный доступ к Leksell GammaPlan из удаленных мест - в любое время и в любом месте.

Программное обеспечение совместимо с Leksell Gamma Knife Lightning, полностью интегрированным оптимизатором лечения для интракраниальной радиохирургии, который обеспечивает простое и точное планирование лечения и ускоренную доставку дозы.

Непрерывная эволюция программного обеспечения
Инновации лежат в основе Leksell GammaPlan, и остаются ключевым приоритетом. На основе отзывов пользователей и новых технологий постоянно выпускаются обновления и новые дополнительные платформы.

Быстрая и легкая процедуры обеспечения качества
Процедура обеспечения качества для Leksell Gamma Knife Icon выполняется быстро и полностью автоматизирована. Она встроена в систему, и необходимость внешних инструментов (например, водных фантомов) отсутствует. Обеспечение особого контроля качества, специфичного для каждого индивидуального пациента, не требуется.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leksell Gamma Knife Lightning

Простое решение для ускоренной радиохирургии

Leksell Gamma Knife Lightning — это новое поколение средств планирования радиохирургического лечения, которое предоставляет возможность персонализировать лечение и адаптировать его индивидуально к каждому пациенту.

Это революционный, полностью интегрированный оптимизатор лечения для интракраниальной радиохирургии, который обеспечивает простое и точное планирование лечения и ускоренную доставку дозы.

Каждый ваш пациент уникален - почему бы не изменить его планы лечения?



Автоматизированное планирование

Благодаря множеству одновременных жестких ограничений, таких как доза к мишени и сохранность органов, подверженных риску, вы можете разработать несколько альтернативных планов лечения с разными приоритетами и целями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ускоренный рабочий процесс



80% и более
Сокращение времени планирования

Большая мощность, большая гибкость и больше свободы, предоставляют больше возможностей для разработки правильного плана лечения пациента. Одновременно с этим, возможность провести лечение в более короткие сроки ускоряет рабочий процесс и позволяет выполнить программу более эффективно, чем в любом другом случае. *

Более быстрое лечение



До
50% ниже
доза облучения

Система Lightning помогает оптимизировать операционную эффективность вашего рабочего процесса, обеспечивая значительную экономию времени и ресурсов за счет увеличения количества пациентов.

*https://www.elekta.com/dam/jcr:71565192-bad0-4f35-8bf8-5e8a8/Medical%20physics%20article.pdf

Гарантированное качество



Система предназначается для того, чтобы даже начинающие специалисты по планированию могли быстро создавать высококачественные конформные планы лечения.
60% планов, созданных при помощи Lightning, имели лучший индекс градиента, 100% планов имели одновременно более высокую селективность и более короткое время включения луча. *

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Нам нужен Icon для лечения всех пациентов, нуждающихся в операциях, выполняемых с помощью Gamma Knife.

Icon позволит нам расширить спектр показаний, для которых применим Gamma Knife, и увеличить количество пациентов на 10-20 процентов».

Проф. Jung-Il Lee, нейрохирург
Больница Самсунг
Сеул, Корея





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEKSELL GAMMA KNIFE SOCIETY

Общество Leksell Gamma Knife

Лидерство в стереотаксической радиохирургии

Как пользователь Icon, вы становитесь членом общества Leksell Gamma Knife - научного сообщества, состоящего из более чем 1800 членов, которые делятся знаниями и способствуют развитию интракраниальной стереотаксической радиохирургии.
Посетите сайт LGKSociety.com для получения дополнительной информации.



Коллегиальное сотрудничество и обмен знаниями



Глобальное и многопрофильное членство



Продвижение клинических исследований



Ежегодная статистика лечения, дающая представление о достижениях на глобальном и региональном уровнях



Образовательные вебинары и информационные материалы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимально используйте возможности вашей системы с помощью **Elekta Care™ Service**

Все наше внимание сосредоточено на вас - мы помогаем вам добиться максимально возможного времени безотказной работы и гарантируем, что вы сможете использовать свое решение Elekta в полной мере. Комплексное обслуживание и поддержка гарантируют, что ваша система Elekta будет доступна к использованию в необходимое для вас время, что позволит предоставить пациенту запланированное лечение. Всеобъемлющие учебные программы и учебные пособия позволят вам раздвинуть границы своих клинических возможностей и будут гарантировать непрерывное каждодневное клиническое совершенствование. Наше постоянное партнерство является неотъемлемой частью ваших инвестиций, помогая максимально увеличить срок службы вашего оборудования.

Elekta Care Service, призванный помочь вам обеспечить наилучшее обслуживание пациентов, представляет собой портфель отмеченных наградами услуг, которые поддержат вас с момента установки и на протяжении всего срока службы приобретенного вами решения Elekta.



- **CONFIDENCE - Уверенность в работоспособности системы**
- **EXCELLENCE - Превосходство в клинических возможностях**
- **PARTNERSHIP - Партнерство, позволяющее максимизировать ценность ваших инвестиций в течение срока службы устройства**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На протяжении почти пятидесяти лет компания Elekta является лидером в области точной радиационной медицины.

Более 4000 наших сотрудников по всему миру стремятся к тому, чтобы каждый человек в мире, страдающий онкологическими заболеваниями, имел доступ к более точным и индивидуализированным методам лучевой терапии и пользовался ими.

Elekta AB
Box 7593
SE – 103 93
Стокгольм, Швеция

Тел. +46 8 587 254 00
Факс +46 8 587 255 00

Европа
Тел. +46 8 587 254 00
Факс +46 8 587 255 00

Турция, Индия, Ближний Восток и Африка
Тел. +90 216 474 3500
Факс +90216 474 3406

Северная и Центральная Америка, включая Карибский бассейн
Тел. + 1770 300 9725
Факс + 1770 448 6338

Южная Америка и Куба
Тел. +55 11 5054 4550
Факс +55 11 5054 4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел. +852 2891 2208
Факс +852 2575 7133

Япония
Тел. +81 3 6722 3800
Факс +81 3 6436 4231

Китай
Тел. +86 10 5669 2800
Факс +86 10 5669 2900

elekta.com
/elekta
@elekta
/company/elekta

LPCIWB170830 v4.0
© 2021 Elekta Group. Все права защищены.

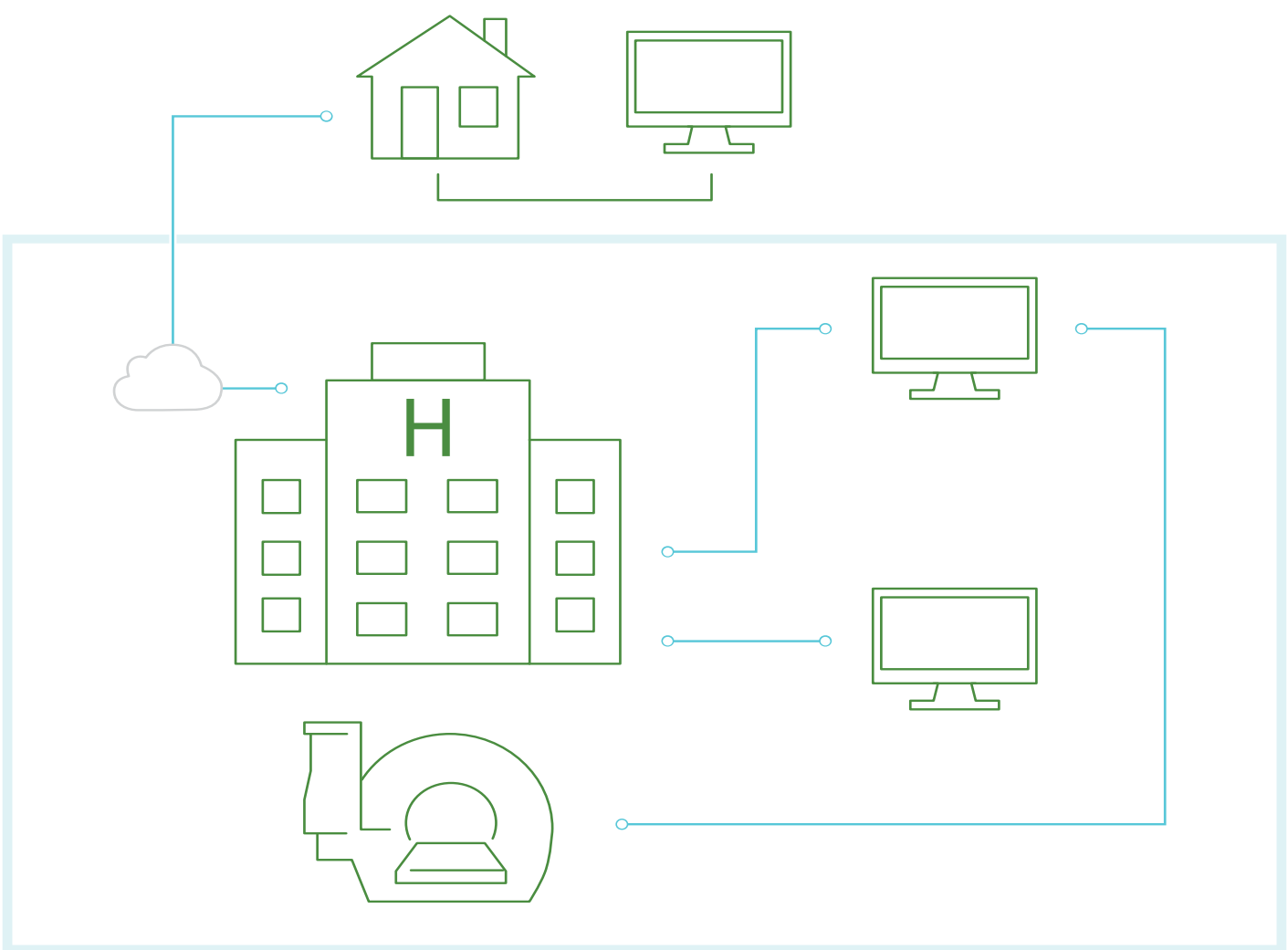
Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Leksell GammaPlan® Remote

Инструкции по эксплуатации



ID док-та: 1552160 Rev. 03
Дата публикации: 2020-06-24
Язык: русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление об авторских правах

© Elekta Instrument AB, 2020. Все права защищены.

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки продуктов компании Elekta являются собственностью группы компаний Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает используемые в настоящем документе товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей.

Упоминаемые документы

Не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве, поставляются компанией Elekta вместе с данным оборудованием. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактная информация

ЦЕНТР ПРОИЗВОДСТВА И ПОДДЕРЖКИ ПРОДУКЦИИ — НЕЙРОХИРУРГИЯ

ELEKTA INSTRUMENT AB

Kungstensgatan 18

Box 7593

SE-103 93 Stockholm

Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8-587-254-00

Факс: +46 8-587-255-00

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Техника безопасности и нормативная информация	345
2	Введение	347
3	Описание изделия	349
4	Начало работы	351
5	Использование Leksell GammaPlan® Remote	353

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Техника безопасности и нормативная информация

1.1 Назначение

Программное решение Leksell GammaPlan® Remote обеспечивает дистанционный доступ к системе Leksell GammaPlan® через стороннее клиентское программное обеспечение, используемое в медицинском учреждении.

1.2 Условные обозначения предупреждений, предостережений и примечаний

Ниже на примерах показано, как предупреждения, предостережения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет их значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1



Предупреждения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1



Предостережения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

Примечание. *Примечания содержат советы и обращают внимание на особые моменты. Примечание также может являться частью инструкции.*

1.3 Техника безопасности при эксплуатации оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.2



Внешняя вторичная рабочая станция (посылающее устройство) должна размещаться в помещении с ограниченным доступом. Физический доступ к внешней вторичной рабочей станции (посылающему устройству) может иметь только проверенный персонал.

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

2.1 О настоящем документе

В настоящем документе приводится описание оборудования, а также указания по безопасной и эффективной работе с этим оборудованием и по его техническому обслуживанию. Пользователями считаются организации, владеющие оборудованием, а также лица, осуществляющие его фактическую эксплуатацию.

Перед началом работы с данным оборудованием пользователь обязан:

- внимательно прочесть настоящий документ и полностью усвоить его содержание;
- хранить этот документ рядом с оборудованием, чтобы он всегда находился под рукой.

2.2 Целевая аудитория

Этот документ предназначен для пользователей системы Leksell GammaPlan®, имеющих надлежащую квалификацию.

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

3.1 Описание системы

Leksell GammaPlan® Remote представляет собой решение для дистанционного доступа, предназначенное для систем Leksell Gamma Knife® Icon™ и Leksell Gamma Knife® Perfexion™. Решение для дистанционного доступа позволяет специалистам, находящимся за пределами медицинского учреждения, выполнять планирование терапии, и обеспечивает возможность совместного использования экрана для проверки планов лечения и утверждения терапии с использованием системы Leksell Gamma Knife. Данное решение включает в себя стороннее программное обеспечение (HP RGS) и следующие два компонента:

- программное обеспечение для посылающего устройства, устанавливаемое инженерами по эксплуатации компании Elekta на внешнюю вторичную рабочую станцию Leksell GammaPlan®;
- программное обеспечение, устанавливаемое на каждый клиентский компьютер (на базе Windows или Mac) в пределах больничной сети (например, в других отделениях, кабинетах обсуждения планов лечения онкологических заболеваний, рентгенологических кабинетах или в домашних офисах), управление которым осуществляют специалисты ИТ-отдела медицинского учреждения.

Обратите внимание на следующее:

- Установка программы и настройка дистанционного доступа к рабочей станции Leksell GammaPlan® выполняется только инженерами по эксплуатации компании Elekta.
- Специалисты ИТ-отдела медицинского учреждения ответственны за размещение, настройку и поддержку всех клиентов HP RGS, а также за обеспечение безопасного сетевого доступа к системе для компьютеров за пределами сети Icon/ Perfexion, для которых необходим дистанционный доступ.



Рис. 3.1 Описание Leksell GammaPlan® Remote

(1)	Сеть Leksell Gamma Knife®, *внутренняя* сеть. Включает первичную рабочую станцию Leksell GammaPlan®, а также, в качестве дополнительной опции, внутреннюю вторичную рабочую станцию.	(2)	Больничная сеть, *внешняя* сеть.
(3)	*Внешняя вторичная рабочая станция* с установленным программным обеспечением HP RGS для посылающего устройства. Эта внешняя вторичная рабочая станция находится в медицинском учреждении.	(4)	*Клиентский компьютер*, находящийся в медицинском учреждении, на котором установлено программное обеспечение HP RGS для принимающего устройства. Клиентский компьютер можно

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			подключить к рабочей станции с ПО HP RGS для посылающего устройства, если он находится в одной сети с внешней вторичной рабочей станцией (3). Эта функция является дополнительной.
(5)	*Клиентский компьютер*, на котором установлено программное обеспечение HP RGS для принимающего устройства. Этот клиентский компьютер может находиться за пределами медицинского учреждения. Возможно наличие нескольких клиентских компьютеров. Клиентский компьютер можно подключить к посылающей рабочей станции с ПО HP RGS через сеть VPN или аналогичным способом. Эта функция является дополнительной.		

Пользователь Leksell GammaPlan® может войти в систему внешней вторичной рабочей станции локально (3) и работать с ней автономно, при этом пользователь может также воспользоваться клиентским компьютером с ПО HP RGS для принимающего устройства (4 или 5), чтобы войти в систему внешней вторичной рабочей станции (3). Если пользователь LGP вошел в систему внешней вторичной рабочей станции (локально или с клиентского компьютера), при этом другой пользователь (или пользователи LGP) попытается войти в систему с клиентского компьютера, первый пользователь получит запрос на начало совместной работы с новым пользователем, который он может отклонить или принять, предоставив другому пользователю доступ к системе только с правом просмотра данных, либо с возможностью использования мыши и клавиатуры.

© Elekta Instrument AB, 2020.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Начало работы

4.1 Необходимые условия

- Внешняя вторичная рабочая станция в медицинском учреждении, на которой установлено:
  - программное обеспечение Leksell GammaPlan® версии 11.1.1 или 11.3
  - программное обеспечение HP RGS для посылающего устройства, установленное инженером по эксплуатации компании Elekta
- IP-адрес или имя узла доступной внешней вторичной рабочей станции. Эти сведения можно получить у специалистов ИТ-отдела медицинского учреждения.
- Клиентский компьютер с операционной системой Window 10 или Mac (версии 10.13 или более поздней версии).
- Права доступа администратора на клиентском компьютере, на котором будет установлено программное обеспечение HP RGS для принимающего устройства.

4.2 Включение и отключение Leksell GammaPlan® Remote

4.2.1 Включение Leksell GammaPlan® Remote

Прежде чем вы сможете подключиться к внешней вторичной рабочей станции (посылающему устройству), программное обеспечение Leksell GammaPlan® Remote должно быть включено администратором Leksell GammaPlan®.

Примечание. *Эти действия должны быть выполнены администратором Leksell GammaPlan® на внешней вторичной рабочей станции, находящейся в медицинском учреждении.*

1. В **меню рабочего стола** выберите пункт **System settings > Remote Access** (Параметры системы > Дистанционный доступ).
2. Выберите **Enabled** (Включено) и нажмите кнопку **OK**.

4.2.2 Отключение Leksell GammaPlan® Remote

Чтобы отключить программное обеспечение дистанционного доступа, выполните следующие действия:

Примечание. *Эти действия должны быть выполнены администратором Leksell GammaPlan® на внешней вторичной рабочей станции, находящейся в медицинском учреждении.*

1. В **меню рабочего стола** выберите пункт **System settings > Remote Access** (Параметры системы > Дистанционный доступ).
2. Выберите **Disabled** (Отключено) и нажмите кнопку **OK**.

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Установка программного обеспечения HP RGS для принимающего устройства на клиентский компьютер

1. В адресной строке веб-браузера введите www.hp.com/go/rgs
2. В нижней части интернет-страницы найдите ссылку **Download the software for your receiving device only** (Скачать программное обеспечение только для принимающего устройства). Программное обеспечение HP RGS для принимающего устройства доступно для операционных систем Windows, Linux и Mac. Нажмите кнопку **Download** (Скачать) и выберите соответствующую версию программного обеспечения.
3. Откроется окно, содержащее подробную информацию о продукте HP ZCentral Remote Boost Software (Receiver Only) (только для принимающего устройства). Нажмите кнопку **Select** (Выбрать). Чтобы скачать программное обеспечение, войдите в систему с помощью имеющейся учетной записи HP или создайте новую.
4. Извлеките скаченную папку из архива. В этой папке содержится документ HP RGS User Guide (руководство пользователя ПО HP RGS), а также файл установки приложения.
5. Установите приложение согласно инструкциям, приведенным в *руководстве пользователя ПО HP RGS*.

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Использование Leksell GammaPlan® Remote

5.1 Вход в систему с внешней вторичной рабочей станции (посылающей рабочей станции)

Примечание. *Инструкции по работе с приложением HP ZCentral Remote Boost см. в руководстве пользователя HP RGS.*

1 Откройте с клиентского компьютера программное обеспечение для принимающего устройства **HP ZCentral Remote Boost**.

На экране появится окно.

2 Введите **`Hostname`** (Имя узла) или **`IP address`** (IP-адрес). Эти данные можно получить в ИТ-отделе медицинского учреждения. Нажмите кнопку **Connect** (Подключить).

Откроется окно **Authenticate** (Аутентифицировать).

3 Выполните вход, указав имя пользователя и пароль для системы Leksell GammaPlan®. Нажмите кнопку **OK**.

Вы будете подключены к внешней вторичной рабочей станции (посылающей рабочей станции), и на экране будет отображено окно входа в систему Leksell GammaPlan®.

4 Выполните вход, указав имя пользователя и пароль для системы Leksell GammaPlan®. Используйте имя пользователя и пароль, указанные при аутентификации.

Примечание. *Если в окне **Authenticate** (Аутентифицировать) использовано имя пользователя, отличное от указанного в окне входа в систему Leksell GammaPlan®, соединение будет прервано. Пользователь, вошедший в систему Leksell GammaPlan®, сможет работать с посылающей рабочей станцией.*

5.2 Выход из системы с внешней вторичной рабочей станции (посылающей рабочей станции)

1 В программном обеспечении Leksell GammaPlan® в **меню рабочего стола** выберите пункт **Logout > Logout** (Выход из системы > Выход из системы).

Не используйте значок **Close** (Закрыть) в правом верхнем углу, чтобы закрыть окно приложения HP ZCentral Remote Boost для принимающего устройства. Если вы закроете окно приложения HP для принимающего устройства, нажав на значок **Close** (Закрыть), программа Leksell GammaPlan® продолжит работу на внешней вторичной рабочей станции, и другие лица смогут просматривать данные на экране Leksell GammaPlan®.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Внешняя вторичная рабочая станция (посылающее устройство) должна размещаться в помещении с ограниченным доступом. Физический доступ к внешней вторичной рабочей станции (посылающему устройству) может иметь только проверенный персонал.

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *Чтобы временно отключить соединение с Leksell GammaPlan® Remote, выберите пункт **Lock screen** (Заблокировать экран) в **меню рабочего стола**, а затем нажмите на значок **Close** (Закрыть) в правом верхнем углу. Таким образом программа Leksell GammaPlan® продолжит работу, но доступ к экрану с внешней вторичной рабочей станции будет заблокирован.*

5.3 Использование функции совместной работы HP RGS Collaboration

Функция совместной работы HP RGS Collaboration обеспечивает возможность входа в систему рабочей станции нескольких пользователей для совместной работы в рамках общего сеанса планирования. Пользователь, вошедший в систему первым, может предоставить другим пользователям доступ к системе только с правом просмотра данных, либо с возможностью использования мыши и клавиатуры.

Например, пользователь 1 вошел в систему локально или дистанционно, и пользователь 2 пытается войти в систему дистанционно. В таком случае пользователю 1 необходимо подтвердить возможность входа пользователя 2 в систему. Пользователи 1 и 2 могут работать совместно. Если пользователь 3 попытается войти в систему дистанционно, пользователь 1 должен подтвердить возможность входа пользователя 3 в систему, после чего все три пользователя смогут работать совместно.

Обратите внимание, что если пользователь 1 вошел в систему, временно заблокировав экран, при этом пользователь 2 пытается войти в систему дистанционно, то его запрос окажется в списке ожидания, и пользователь 2 не сможет выполнить вход в систему. Более того, если пользователь 1 вошел в систему локально с рабочей станции, а затем также пытается выполнить вход дистанционно с клиентского компьютера, то рабочая станция, с которой был выполнен локальный вход в систему, будет заблокирована, данные на ее экране будут скрыты и будет подключен дистанционный клиент.

Примечание. *При необходимости перемещения окна HP RGS Collaboration не сворачивайте его при помощи кнопки **Minimize** (Свернуть). Перетащите окно HP RGS Collaboration в сторону. Если вы свернете окно для совместной работы, то для его повторного отображения вам потребуется перезапустить программное обеспечение HP RGS.*

5.4 Рекомендуемые настройки

5.4.1 Настройка разрешения экрана

- Рекомендуется, чтобы разрешение экрана клиентского компьютера было таким же, как разрешение экрана внешней вторичной рабочей станции (посылающего устройства), или более высоким. В **меню рабочего стола** выберите пункт **System settings > Display** (Параметры системы > Дисплей) для просмотра разрешения экрана внешней вторичной рабочей станции (посылающего устройства). При необходимости внесите изменения в настройки.
- При дистанционном доступе к приложению Leksell GammaPlan® для его оптимальной работы рекомендуется, чтобы разрешение экрана составляло 1920x1080.

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. *После изменения разрешения экрана посылающего устройства вам, возможно, потребуется выполнить эти настройки повторно, чтобы убедиться, что они отражены в системе. Чтобы изменить разрешение экрана, в **меню рабочего стола** выберите пункт **System settings > Display** (Параметры системы > Дисплей).*

5.4.2 Настройка качества изображения

Примечание. *Изменение качества изображений в программном обеспечении для принимающего устройства приведет к изменению качества изображений, отображаемых на клиентском компьютере.*

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.

Elekta

Офисы компании Elekta

Elekta AB
Kungstensgatan 18
Box 7593, SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка
Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка
Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония
Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900

elekta.com

/elekta

@elekta

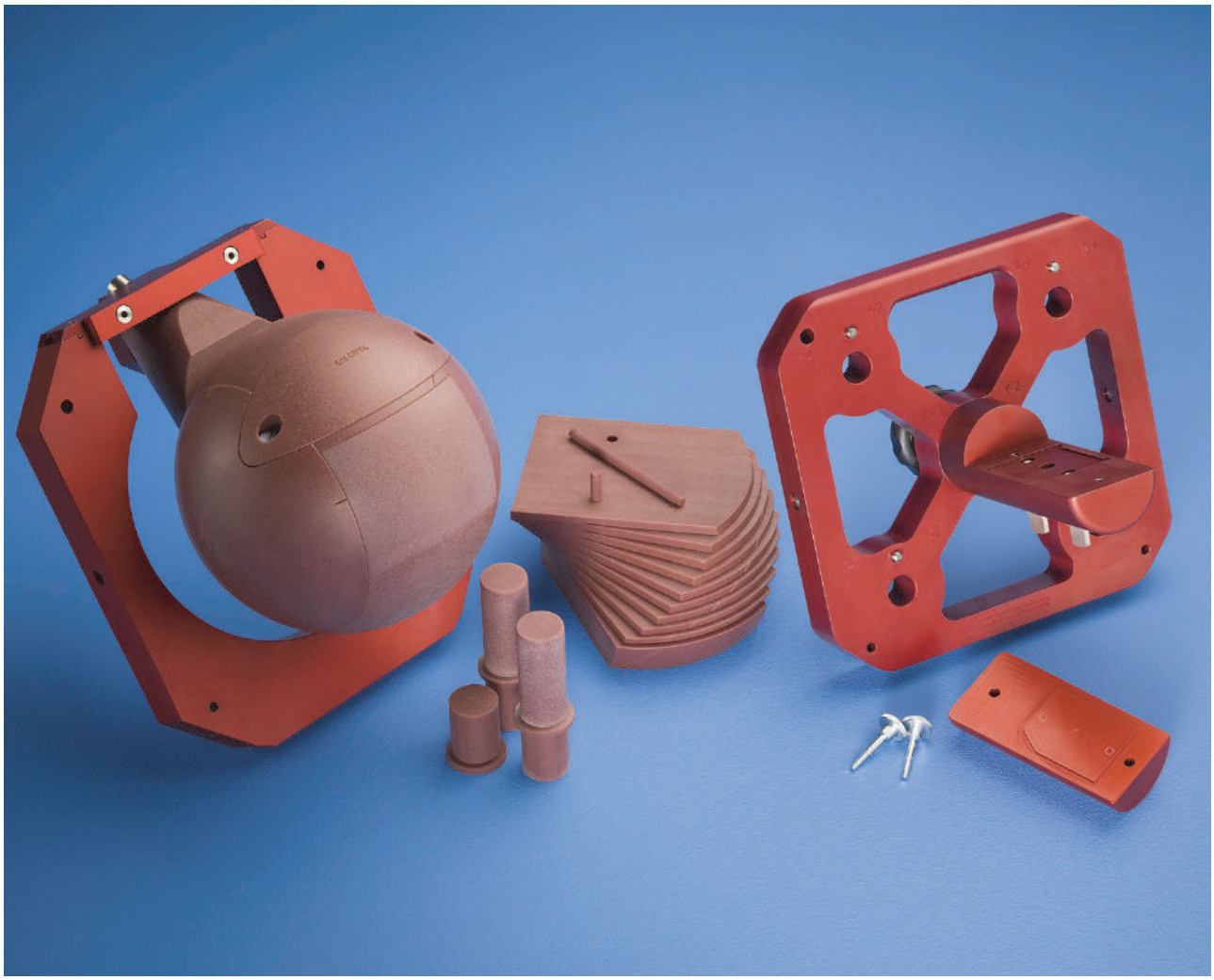
/company/elekta

©2020 Elekta AB (publ). All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система Leksell Gamma Knife®
Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool

Инструкции по эксплуатации



Номер документа: 1522928 Rev. 01 (2015-12)
Язык: русский (Language: Russian)

ELEKTA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уведомление об авторских правах

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.Запрещается полное или частичное копирование настоящего документа печатными или электронными средствами без письменного разрешения компании Elekta.

Информация, содержащаяся в настоящем документе, предназначена исключительно для сотрудников компании Elekta®, официальных пользователей оборудования и владельцев лицензий Elekta и не может быть использована ни в каких иных целях.

Заявление об использовании товарных знаков и торговых марок

Товарные знаки Elekta®, знаки обслуживания, логотипы и торговые марки, упоминаемые в настоящем документе, являются зарегистрированными или незарегистрированными товарными знаками и торговыми марками компании Elekta AB (publ), ее дочерних компаний или третьих сторон, предоставивших лицензию компании Elekta AB (publ) или ее дочерним компаниям на свои товарные знаки и торговые марки. Запрещается копировать, демонстрировать или использовать товарные знаки или торговые марки без письменного согласия компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает используемые в данном документе зарегистрированные товарные знаки и торговые марки других производителей.

Примечание к переводу

Данный документ представляет собой перевод руководства 1004238 Rev. 02 с английского на русский язык.

Упоминаемые документы

Компания Elekta не поставляет в комплекте с оборудованием все документы, цитируемые в настоящем документе. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактные данные:

СПРАВОЧНЫЙ СТОЛ СЛУЖБЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ — ДЛЯ ВСЕХ ПРОДУКТОВ

ТЕЛ.: +44 (0)1293 654 400; ФАКС: +44 (0)1293 654 401; электронная почта: support@elekta.com

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЦЕНТРЫ ПРОИЗВОДСТВА И ПОДДЕРЖКИ ПРОДУКЦИИ

НЕЙРОХИРУРГИЯ
ELEKTA INSTRUMENT AB
Kungstensgatan 18
Box 7593
SE-103 93 Stockholm
Sweden (Швеция)
Тел.: +46 858-725-400
Факс: +46 858-725-500

CE 0413

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Введение

1.1 Об этом руководстве 5

1.2 Общие сведения об устройствах дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool для системы Leksell Gamma Knife® 7

1.3 Эксплуатация оборудования 8

1.4 Определения, названия и аббревиатуры 9

2 Обзор

2.1 Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool 11

2.2 Радиологические характеристики системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ 12

3 Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom

3.1 Основные компоненты 14

3.2 Сборка и использование 17

4 Держатель пленки Film Holder Tool

4.1 Основные компоненты 23

4.2 Сборка и использование 24

5 Работа с пленкой и выполнение измерений

5.1 Работа с пленкой 25

5.2 Измерение мощности поглощенной дозы 26

5.3 Точность подведения дозы 27

5.4 Точность подведения дозы 29

6 Техническое обслуживание и технические характеристики

6.1 Уход и техническое обслуживание 31

6.2 Рекомендации по чистке 31

6.3 Техническое обслуживание 31

6.4 Устранение неисправностей 31

6.5 Технические характеристики изделия 32

6.6 Запасные части 32

Список предупреждений и предостережений 33

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Настоящий документ представляет собой инструкции по эксплуатации для устройств дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool для системы Leksell Gamma Knife®; для удобства использования его необходимо хранить рядом с оборудованием.

Руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации пользователями описанного оборудования, а также для его технического обслуживания. Пользователями считаются организации, владеющие оборудованием, а также лица, осуществляющие его фактическую эксплуатацию.

Перед началом работы с оборудованием пользователю следует досконально изучить данное руководство.

Примеры

В данном руководстве для примера могут использоваться имена пациентов, врачей и названия лечебных учреждений. Данные имена — вымышленные; любое их совпадение с подлинными именами людей и (или) наименованиями организации (организаций) является случайным.

1.1.1 Целевая аудитория

Это руководство предназначено для квалифицированных пользователей устройств дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool для системы Leksell Gamma Knife®, для персонала сервисной службы компании Elekta®, а также для специалистов, выполняющих уход за устройствами и их техническое обслуживание.

1.1.2 Ограничение ответственности

Компания Elekta не несет ответственности за использование данного документа, если его содержание или формат подверглись несанкционированным изменениям.

Для соблюдения точности информации в данном документе приняты все надлежащие меры. Однако компания Elekta не несет ответственности за возможные ошибки, неточности или пропуски в данном документе.

Компания Elekta оставляет за собой право на внесение изменений в данное изделие без предварительного уведомления, направленных на повышение его надежности, совершенствование функций или конструкции.

Настоящее руководство подготовлено без гарантии любого рода — предполагаемой или выраженной явно, — включая предполагаемые гарантии товарного состояния и пригодности для определенной цели, но не ограничиваясь ими.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.3 Предупреждения, предостережения и примечания

Ниже приведены примеры использования предупреждений, предостережений и примечаний, имеющихся в данном руководстве. Текст в примерах поясняет область их применения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1



Предостережения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1



Предупреждения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

Примечание. *Примечания содержат советы и обращают внимание на особые моменты. Примечание не является инструкцией.*

1.1.4 Сопутствующая документация

В нижеперечисленных руководствах компании Elekta® описываются основные продукты, имеющие отношение к устройствам дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool для системы Leksell Gamma Knife® и упоминающиеся в настоящем руководстве.

Табл. 1.1 Сопутствующая документация

Название публикации
Leksell Gamma Knife® Perfexion™ — Инструкции по эксплуатации
Leksell GammaPlan® — Электронное справочное руководство

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Общие сведения об устройствах дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool для системы Leksell Gamma Knife®

1.2.1 Назначение

Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom для системы Leksell Gamma Knife® предназначен для точного измерения поглощенной дозы и мощности дозы в системе Leksell Gamma Knife® посредством дозиметрии с использованием ионизационной камеры. Он также предназначен для качественного измерения точности распределения поглощенной дозы посредством пленочной дозиметрии. Все измерения должны выполняться в соответствии с применимыми стандартами дозиметрии.

Держатель пленки Film Holder Tool предназначен для измерения точности системы Leksell Gamma Knife® посредством пленочной дозиметрии.

1.2.2 Окончательная утилизация

Термин *окончательная утилизация* означает утилизацию оборудования или любой его части таким образом, что оборудование или его часть больше не будут использоваться по назначению.

Категорически запрещается утилизация продукции компании Elekta® вместе с бытовыми отходами.

Утилизация обязательно проводится с учетом безопасности окружающей среды и в соответствии со всеми региональными и международными правилами и законодательными актами. Материалы, опасные для здоровья человека и окружающей среды, необходимо удалять отдельно и утилизировать при участии компетентных лицензированных учреждений. Оставшиеся материалы можно подвергнуть переработке в случае наличия соответствующих учреждений и с разрешения местных нормативных актов.

Перед утилизацией всегда обращайтесь в компанию Elekta для получения рекомендаций.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2

Неправильное обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к смерти, тяжелым травмам или нанесению вреда окружающей среде.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Эксплуатация оборудования

Устройства дозиметрический фантом Dosimetry Phantom для системы Leksell Gamma Knife® и держатель пленки Film Holder Tool предназначены для использования только в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве, и в целях, для которых эти устройства были разработаны. Сведения, приведенные в настоящем руководстве, не умаляют профессиональной ответственности пользователя за правильную оценку ситуации и выбор надлежащих методов работы.

В пояснительных целях в настоящем документе приведены сведения об определенных радиофизических процедурах с использованием устройств дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool для системы Leksell Gamma Knife®.

На монтаж, эксплуатацию и обслуживание данного оборудования распространяется действие закона, в рамках которого оно применяется. Пользователи должны использовать это оборудование и работать с ним только так, чтобы это не противоречило применимым законам или постановлениям, имеющим силу закона.

Использование оборудования в целях, отличных от явно указанных производителем, а также неправильная эксплуатация, приведшая к несоответствию нормам, причинению ущерба или получению травм, могут освободить производителя или его представителя от ответственности в полном или частичном объеме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3



Внесение в оборудование изменений и дополнений, а также выполнение его технического обслуживания лицами, не имеющими надлежащей квалификации и не прошедшими соответствующей подготовки, а также использование не рекомендованных производителем запасных частей могут повлечь за собой серьезные риски нанесения ущерба здоровью и/или повреждения оборудования, а также привести к отмене гарантии.

1.3.1 Обучение

Перед началом работы с устройствами дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool для системы Leksell Gamma Knife® пользователи должны пройти соответствующее обучение их безопасному и эффективному использованию.

Требования к обучению могут варьироваться в зависимости от страны. Убедитесь в том, что пройденное обучение соответствует местному законодательству или нормативным актам, имеющим силу законов. Для получения информации по обучению можно обратиться в компанию Elekta или региональное представительство компании Elekta®.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Определения, названия и аббревиатуры

1.4.1 Определения пользователя

В данном руководстве могут встретиться следующие типы пользоватеей.

Термин	Определение
Уполномоченное лицо	Лицо, специально уполномоченное органом по контролю эксплуатации оборудования.
Квалифицированный сотрудник	Лицо, получившее официальное разрешение на работу с оборудованием по оговоренному назначению.
Пользователь	Организация-владелец оборудования и лицо, занимающееся его фактической эксплуатацией.

1.4.2 Краткие названия

Следующие краткие названия имеют специфическое толкование во всем тексте настоящего руководства.

Краткое название	Определение
Dosimetry Phantom	Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom для системы Leksell Gamma Knife®
Рама	Рама Leksell® Coordinate Frame G или стандартная рама устройства Dosimetry Phantom

1.4.3 Аббревиатуры

В данном документе могут встретиться следующие аббревиатуры общего характера.

Аббревиатура	Определение
PPS	Система позиционирования пациента (Patient Positioning System)

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Обзор

2.1 Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom и держатель пленки Film Holder Tool

Существует два инструмента проверки соответствия установки Leksell Gamma Knife® Perfexion™ специальным дозиметрическим требованиям:

- дозиметрический фантом **Dosimetry Phantom**, предназначенный для выполнения этапов 1 и 2, приведенных в Разд. 2.2 на стр. 12;
- держатель пленки **Film Holder Tool**, предназначенный для измерения дозиметрической точности системы на этапе 3, приведенном в Разд. 2.2 на стр. 12.

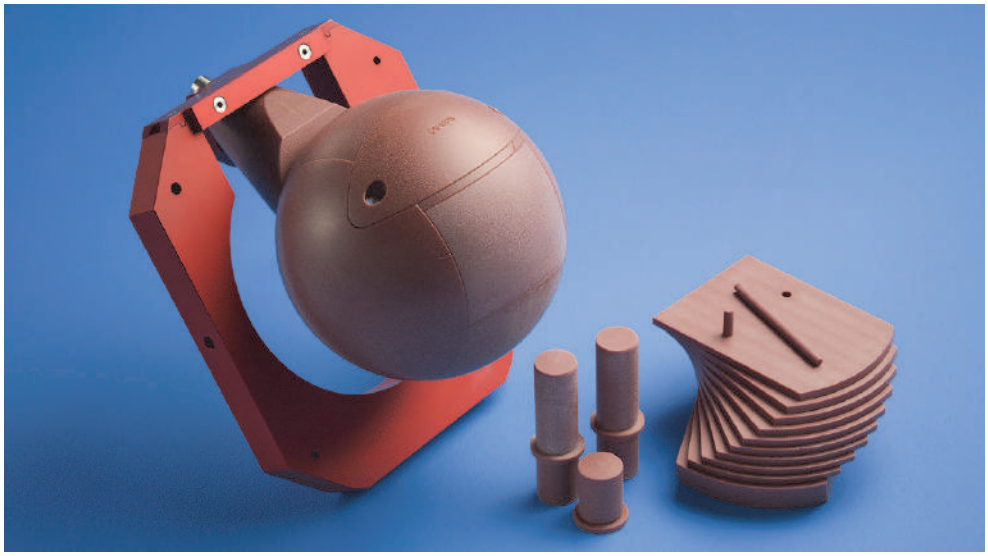


Рис. 2.1 Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom; см. **Рис. 3.3** *и* **Рис. 3.4**

Примечание. *Изображения устройства Dosimetry Phantom графически упрощены, но геометрические характеристики соответствуют фактическим характеристикам изделия.*

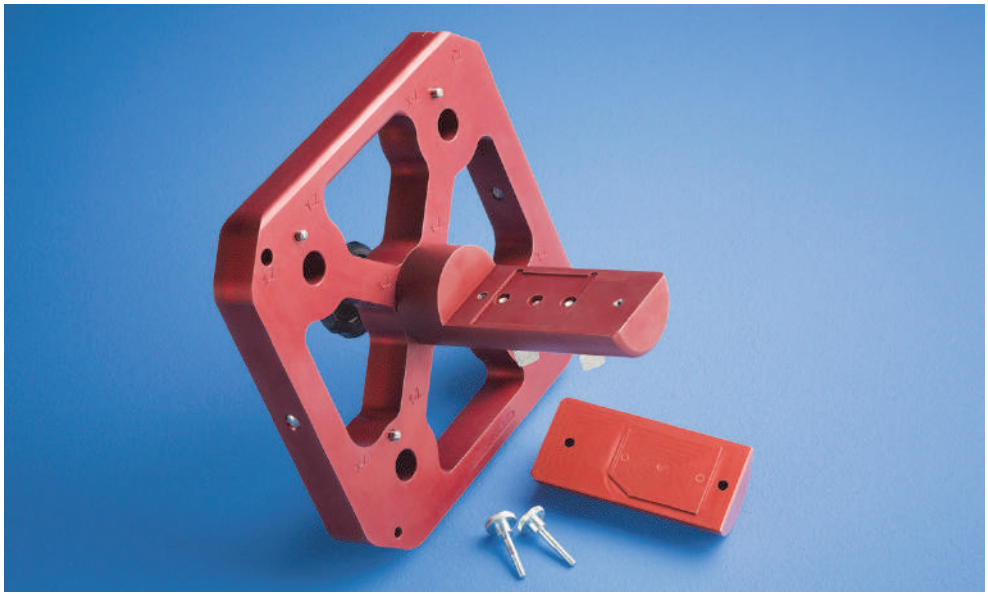


Рис. 2.2 Держатель пленки Film Holder Tool; см. **Рис. 4.1**

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Радиологические характеристики системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Проверка радиологических характеристик системы Leksell Gamma Knife® Perfexion™ выполняется в три этапа:

1 **Измерение мощности поглощенной дозы**; см. **Разд. 5.2**.

Мощность дозы измеряется в специальных условиях, которые хранятся уполномоченным лицом в системе Leksell GammaPlan® или используются для независимой проверки значения, сохраненного в системе Leksell GammaPlan®.

2 **Точность подведения дозы**; см. **Разд. 5.3**.

Сравнение измеренного и рассчитанного пространственного распределения дозы вокруг точки радиологического фокуса.

3 **Точность облучения**; см. **Разд. 5.4**.

Сравнение местоположений центральной точки калибровки системы позиционирования пациента и точки радиологического фокуса в облучающем модуле.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom

Форма и размер фантома Dosimetry Phantom имитируют голову взрослого человека. Для практических целей используется фантом Solid Water®(1) . Выбор этого фантома определяется тем, что его материал взаимодействует с излучением изотопа кобальта-60 подобно воде в отношении поглощенной дозы.
Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom может быть собран двумя способами с использованием различных компонентов в зависимости от целей применения:

- фантом Dosimetry Phantom с ионизационной камерой предназначен для измерения мощности поглощенной дозы;
- фантом Dosimetry Phantom с набором пленок предназначен для проверки точности подведения дозы.

Примечание. *На рисунках, содержащихся в данном разделе, показан дозиметрический фантом Dosimetry Phantom, установленный на координатную раму Leksell® Coordinate Frame G вместо стандартной рамы дозиметрического фантома Dosimetry Phantom.*

Фантом Dosimetry Phantom с ионизационной камерой

Фантом Dosimetry Phantom с ионизационной камерой используется для измерения мощности поглощенной дозы. На **Рис. 3.1** показан собранный фантом Dosimetry Phantom с ионизационной камерой ①, установленный на раме.

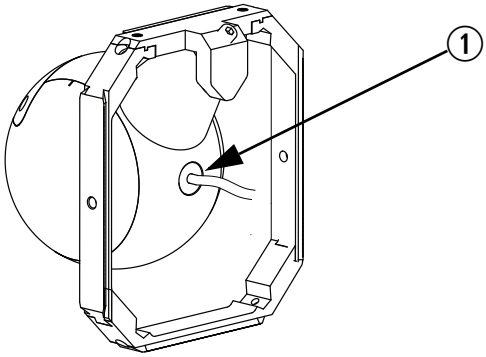


Рис. 3.1 Фантом Dosimetry Phantom с ионизационной камерой, установленный на раме

Фантом Dosimetry Phantom с набором пленок

Фантом Dosimetry Phantom с набором пленок используется для измерения точности подведения дозы. Набор пленок можно расположить горизонтально или вертикально. На **Рис. 3.2** показан собранный фантом Dosimetry Phantom, установленный на раме, с набором пленок, расположенным вертикально ② и горизонтально ③.

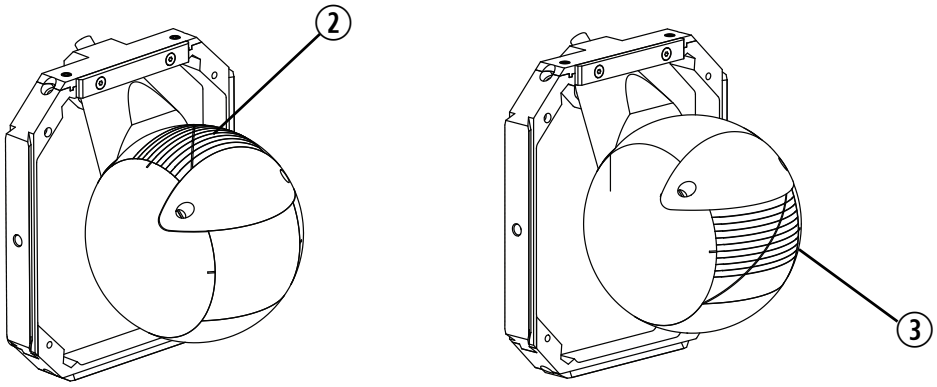


Рис. 3.2 Фантом Dosimetry Phantom, установленный на раме, с набором пленок, расположенным вертикально и горизонтально

(1) www.gammex.com

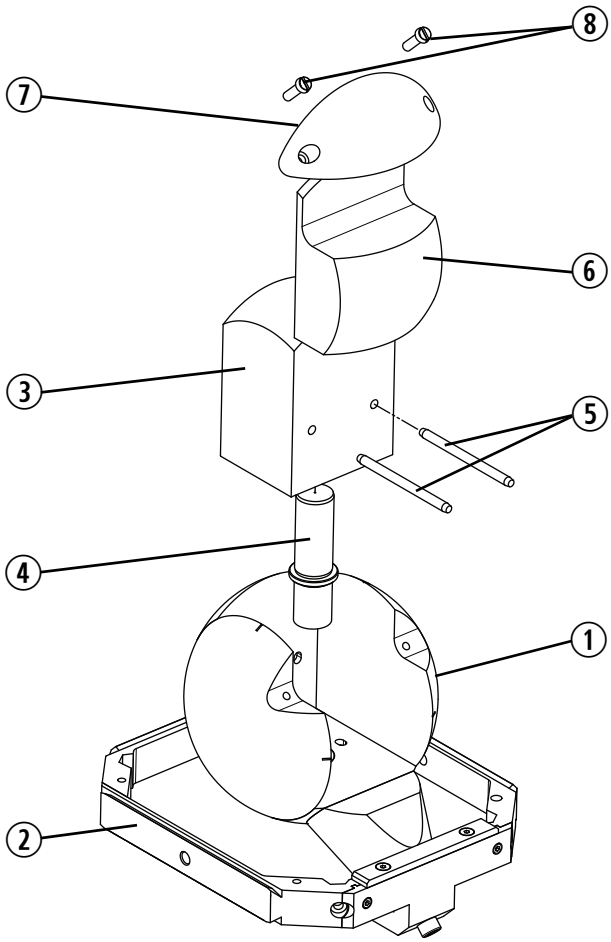
© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Основные компоненты

3.1.1 Фантом Dosimetry Phantom с ионизационной камерой

Фантом Dosimetry Phantom с ионизационной камерой состоит из нескольких компонентов; см. **Рис. 3.3**.



① Основание фантома
② Рама
③ Зажим ионизационной камеры
④ Корпус ионизационной камеры
⑤ Выравнивающие стержни держателя пленки
⑥ Верхний держатель пленки
⑦ Передний зажим
⑧ Винты

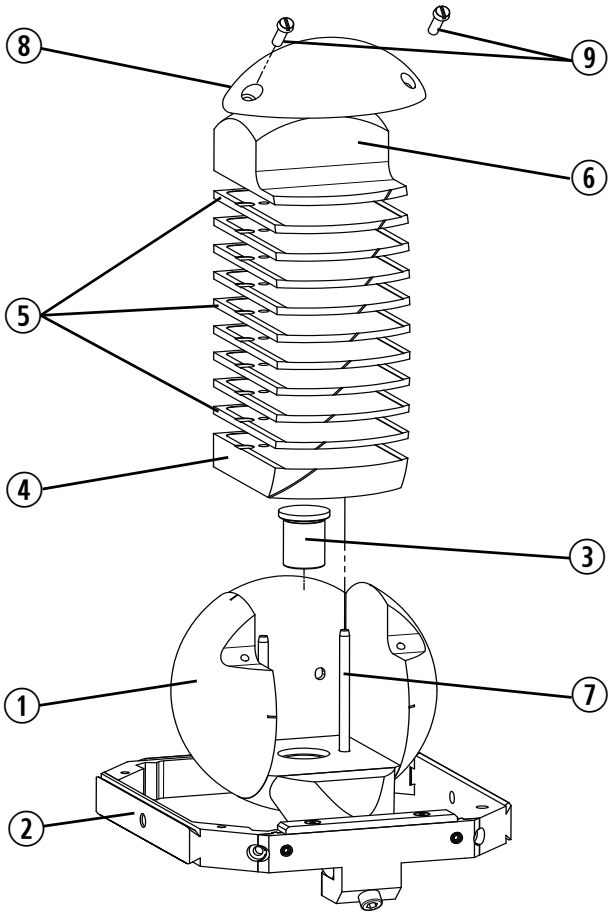
Рис. 3.3 Изображение фантома Dosimetry Phantom с ионизационной камерой, установленного на раме, в разобранном виде

Основание фантома ① устанавливается на **раму** ②. В **зажиме ионизационной камеры** ③ имеется три цилиндрических отверстия; **корпус ионизационной камеры** ④ может быть установлен в самое крупное отверстие. Корпус ионизационной камеры имеет цилиндрическую форму и разделен на две части механическим ограничителем. **Выравнивающие стержни держателя пленки** ⑤ вставляются в два меньших отверстия зажима ионизационной камеры. Зажим ионизационной камеры и **верхний держатель пленки** ⑥ прикрепляются к основанию фантома при помощи **переднего зажима** ⑦ с использованием двух **винтов** ⑧.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2 Фантом Dosimetry Phantom с набором пленок

Фантом Dosimetry Phantom с набором пленок состоит из нескольких компонентов; см. **Рис. 3.4**.



① Основание фантома
② Рама
③ Заглушка ионизационной камеры
④ Нижний держатель пленки
⑤ Тонкие держатели пленки, 9 шт.
⑥ Верхний держатель пленки
⑦ Выравнивающие стержни держателя пленки
⑧ Передний зажим
⑨ Винты

Рис. 3.4 Изображение фантома Dosimetry Phantom, установленного на раме, с набором пленок, расположенным вертикально, в разобранном виде

Основание фантома ① устанавливается на **раму** ②. **Заглушка ионизационной камеры** ③ расположена в нижнем отверстии основания фантома. На выгнутых сторонах **нижнего держателя пленки** ④, **тонких держателей пленки** ⑤ и **верхнего держателя пленки** ⑥ имеется гравировка; они скрепляются между собой при помощи двух **выравнивающих стержней держателя пленки** ⑦. При скреплении держателей гравировка формирует диагональную линию по всей выгнутой поверхности. **Передний зажим** ⑧ прикрепляется к основанию фантома при помощи двух **винтов** ⑨.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Перфоратор пленки

Перфоратор пленки ① используется для пробивания направляющих отверстий в пленке. Эти отверстия позволяют правильно расположить пленку в фантоме Dosimetry Phantom при помощи выравнивающих стержней держателя пленки. **Кассета для пленки** ② используется для закрепления пленки во время пробивания отверстий; см. **Рис. 3.5**.

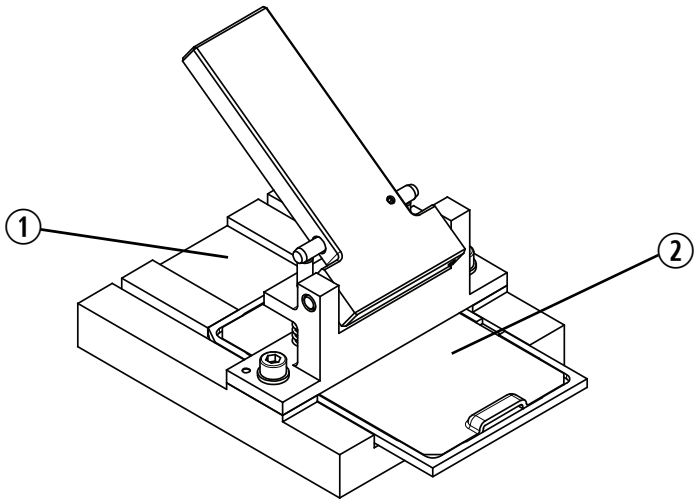


Рис. 3.5 Перфоратор пленки и кассета для пленки

На **Рис. 3.6** показаны **перфоратор пленки** ①, **лоток кассеты для пленки** ② и **крышка кассеты для пленки** ③. Кассета для пленки и крышка кассеты для пленки удерживают пленку в правильном положении при пробивании отверстий. На кассете для пленки и на крышке кассеты для пленки имеется прямоугольное отверстие, через которое проходят пробивные пуансоны при формировании отверстий в пленке.

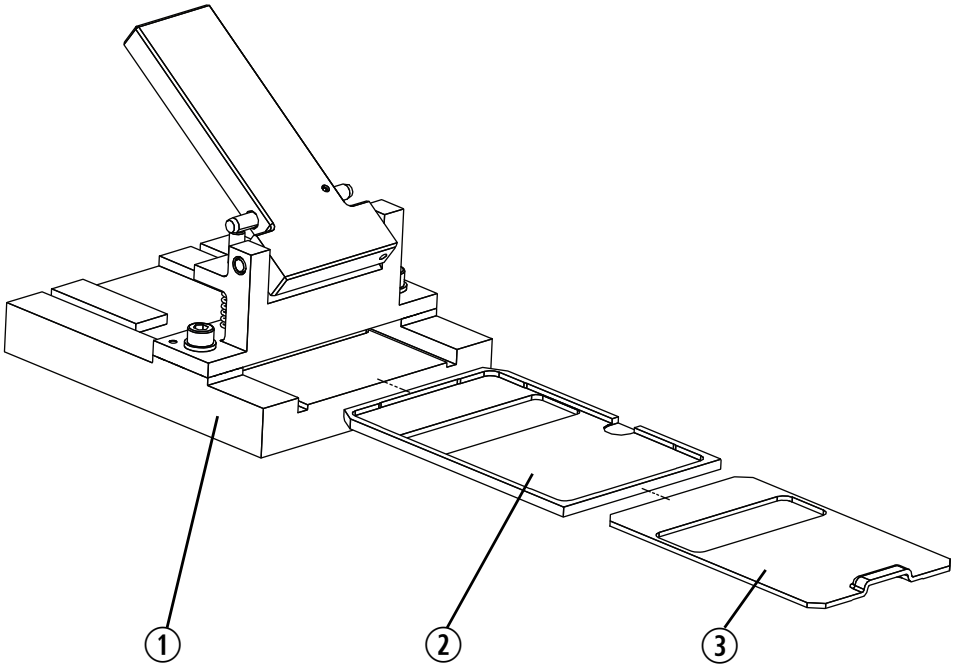


Рис. 3.6 Изображение перфоратора пленки и кассеты для пленки в разобранном виде

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

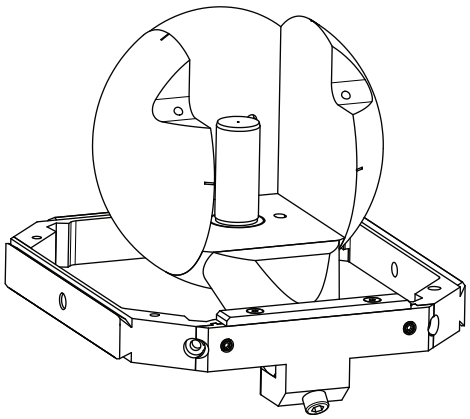
3.2 Сборка и использование

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1

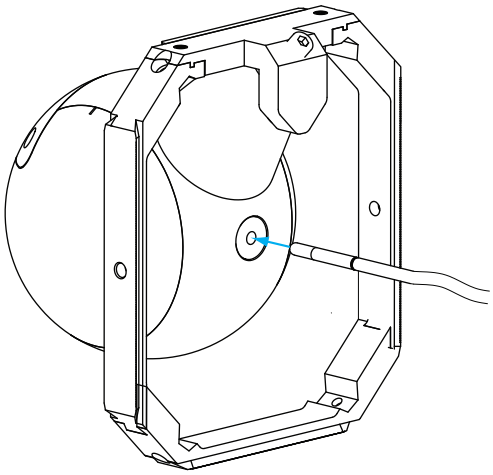
Запрещается использовать стандартную раму дозиметрического фантома в клинических условиях.

3.2.1 Сборка фантома Dosimetry Phantom с ионизационной камерой

1 Вставьте корпус ионизационной камеры в отверстие в нижней части основания фантома короткой частью вперед. Корпус необходимо протолкнуть до упора.



2 Установите ионизационную камеру в корпус ионизационной камеры в нижней части основания фантома и протолкните ее до упора.



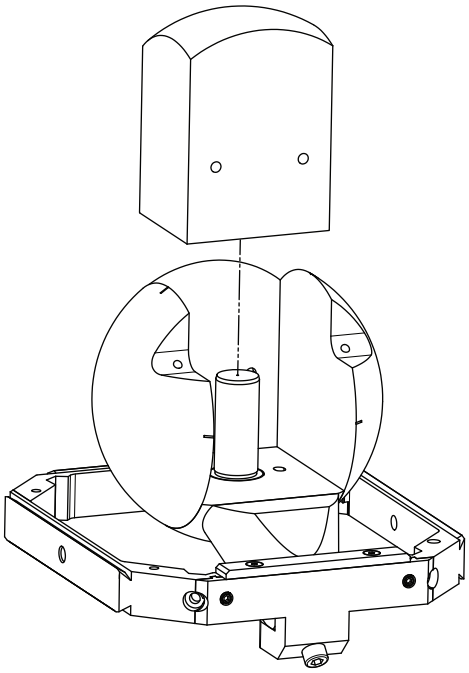
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2

Убедитесь, что ионизационная камера находится в правильном положении. В противном случае возможно получение слишком низких результатов измерения мощности дозы.

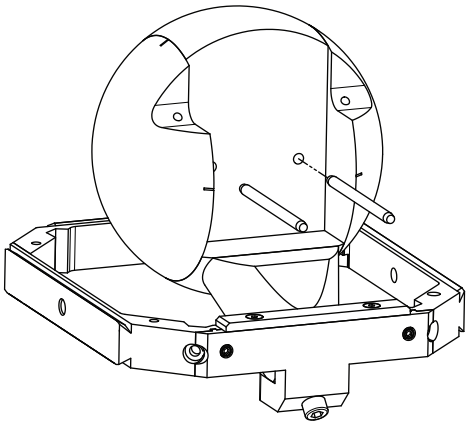
© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Установите зажим ионизационной камеры в основание фантома на корпус ионизационной камеры. Зажим ионизационной камеры должен быть плотно прижат к внутренним сторонам основания фантома.

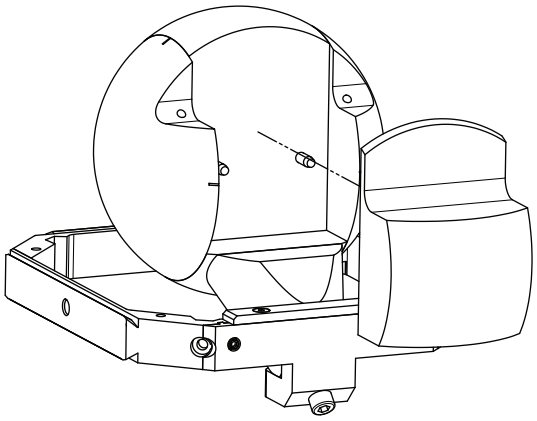


4 Вставьте два выравнивающих стержня держателя пленки в меньшие отверстия зажима ионизационной камеры. Протолкните стержни в зажим ионизационной камеры до упора.

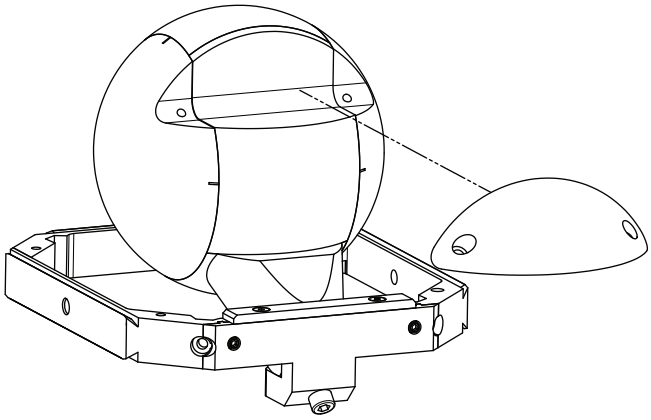


© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

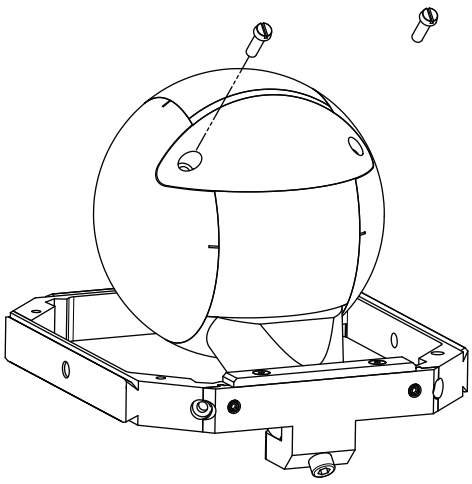
5 Прикрепите верхний держатель пленки к зажиму ионизационной камеры.



6 Прикрепите передний зажим к основанию фантома.



7 Закрепите передний зажим на основании фантома с помощью двух винтов, используя отвертку. Поочередно затяните винты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

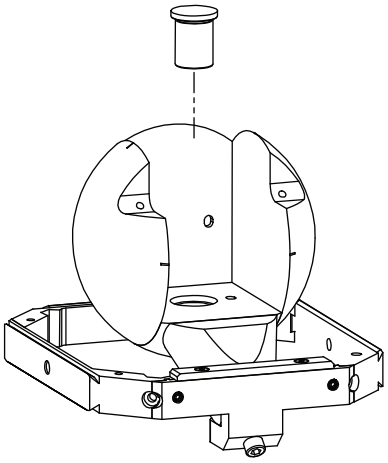
При затягивании винтов не прилагайте чрезмерных усилий. В противном случае передний зажим и винты могут быть повреждены.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

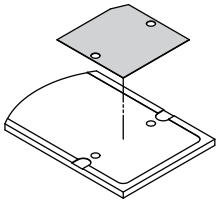
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

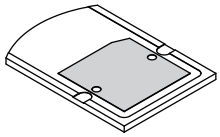
3.2.2 Сборка фантома Dosimetry Phantom с набором пленок

1 Вставьте заглушку ионизационной камеры в отверстие в нижней части основания фантома и протолкните ее до упора.



2 Расположите пленку на внутренней поверхности тонкого держателя пленки так, чтобы направляющие отверстия в пленке и в тонком держателе пленки совпали. Повторите данное действие в соответствии с требуемым количеством пленок.

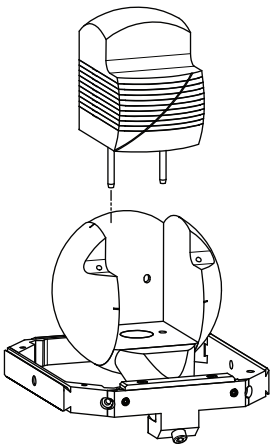
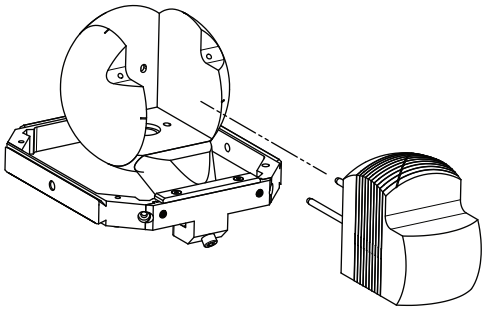




3 Соберите верхний держатель пленки, девять тонких держателей пленки и нижний держатель пленки так, чтобы гравировка на каждой детали сформировала диагональную линию на выгнутой поверхности собранных вместе деталей.

4 Вставьте два выравнивающих стержня держателя пленки в отверстия собранных деталей до упора.

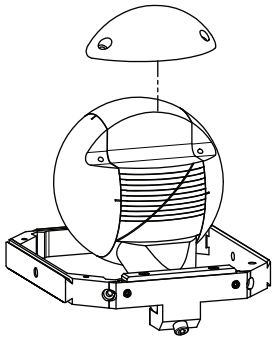
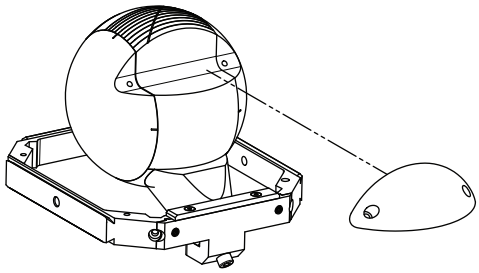
5 Установите собранные вместе детали в основание фантома.

Набор пленок, расположенный вертикально	Набор пленок, расположенный горизонтально
	

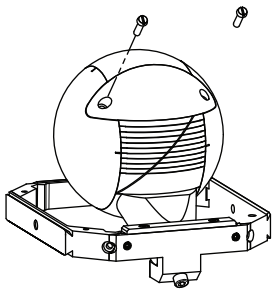
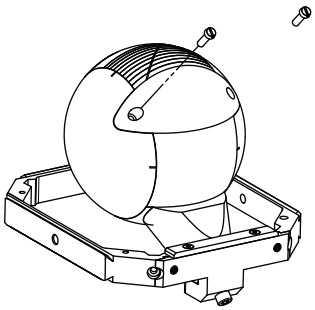
© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Прикрепите передний зажим к основанию фантома.

Набор пленок, расположенный вертикально	Набор пленок, расположенный горизонтально
	

7 Закрепите передний зажим на основании фантома с помощью двух винтов, используя отвертку. Поочередно затяните винты.

Набор пленок, расположенный вертикально	Набор пленок, расположенный горизонтально
	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2

При затягивании винтов не прилагайте чрезмерных усилий. В противном случае передний зажим и винты могут быть повреждены.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

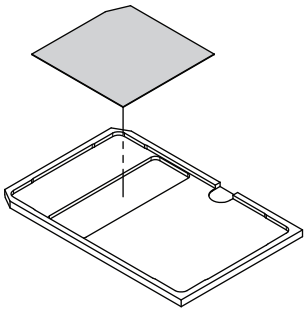
3.2.3 Пробивание направляющих отверстий в пленке в целях повышения точности измерений

Необходимые инструменты и материалы

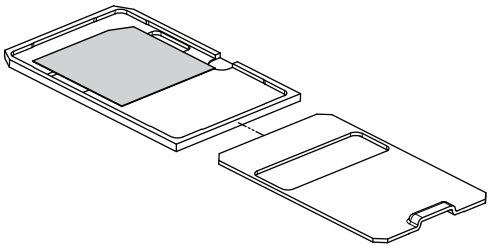
- Перфоратор пленки
- Кассета для пленки
- Пленка типа GAFCHROMIC® (EBT, MD-55 или аналогичного типа)(1)

Процедура

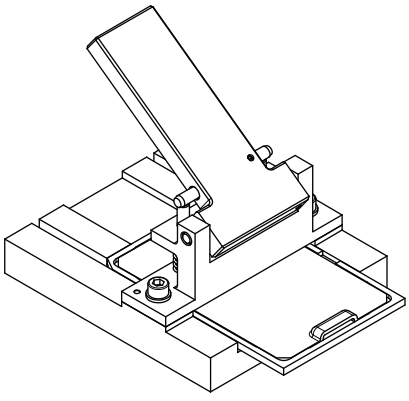
1 Установите пленку в лоток кассеты для пленки.



2 Для того чтобы закрепить пленку, установите крышку кассеты для пленки на лоток кассеты для пленки так, чтобы отверстие в крышке совпало с отверстием в лотке.



3 Вставьте кассету для пленки в перфоратор пленки стороной с отверстием вперед. Протолкните кассету до упора.



4 Пробейте направляющие отверстия в пленке, нажав на ручку перфоратора пленки вниз до упора.

(1) См.: «GAFCHROMIC®Radiochromic Dosimetry Films» (Радиохромные пленки для дозиметрии) www.ispcorp.com/products, раздел, посвященный продукции и дозиметрии

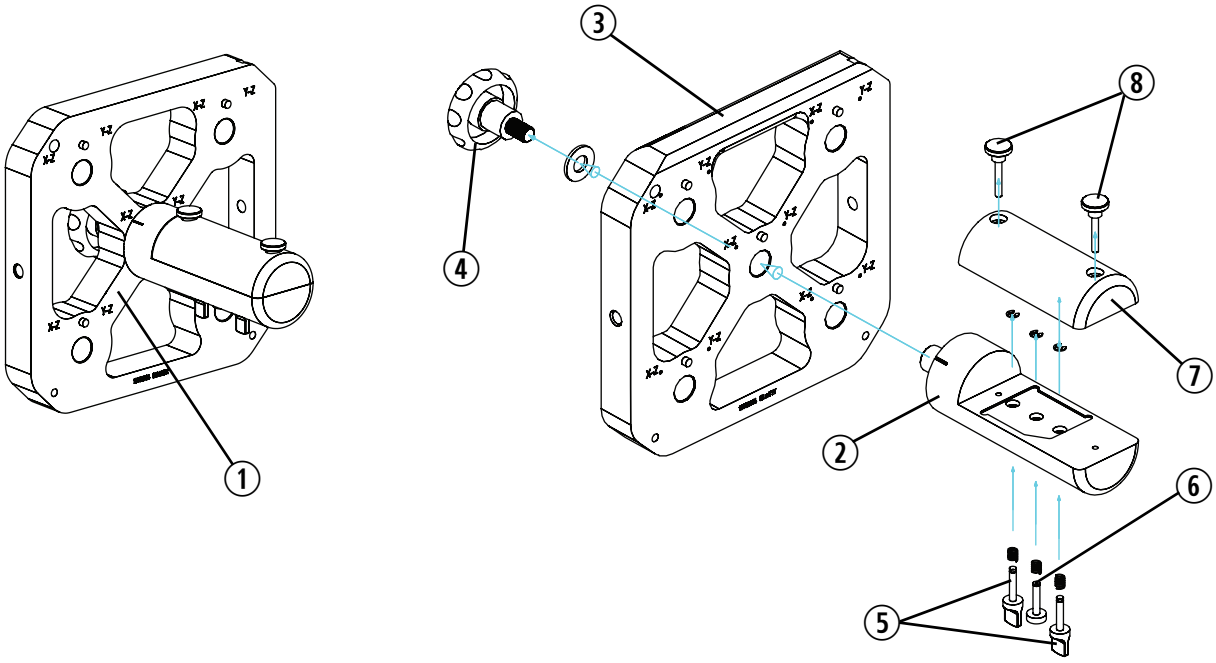
© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Держатель пленки Film Holder Tool

Держатель пленки Film Holder Tool позволяет определить положение точки радиологического фокуса с достаточной точностью.

4.1 Основные компоненты

Держатель пленки Film Holder Tool состоит из нескольких компонентов; см. **Рис. 4.1**.



① Film Holder Tool, в собранном виде
② Корпус
③ Основание
④ Ручка
⑤ Маркеры пленки
⑥ Игла
⑦ Зажим
⑧ Винты, фиксирующие пленку

Рис. 4.1 Держатель пленки Film Holder Tool в собранном виде (слева) и держатель пленки Film Holder Tool в разобранном виде (справа)

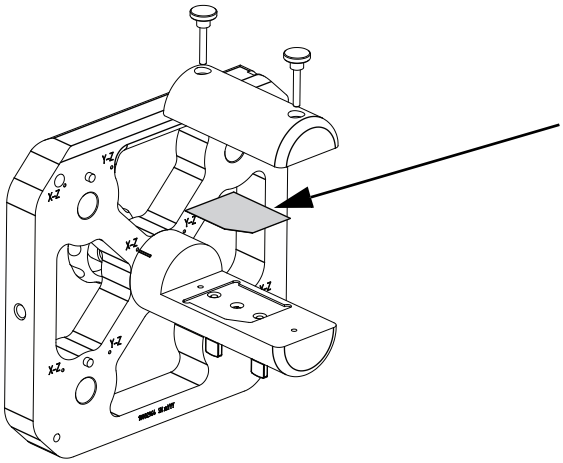
Корпус ② устанавливается на **основание** ③ и закрепляется при помощи **ручки** ④. В корпусе имеется небольшое пространство, в которое можно поместить пленку. Два подпружиненных **маркера пленки** ⑤ и одна подпружиненная **игла** ⑥ расположены в корпусе для нанесения направляющих меток на пленку. **Зажим** ⑦ прикреплен к корпусу посредством двух **винтов, фиксирующих пленку** ⑧.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Сборка и использование

1 Поместите пленку в корпус держателя пленки Film Holder Tool.



2 Прикрепите зажим к корпусу при помощи двух винтов, фиксирующих пленку. Затяните оба винта одновременно, чтобы равномерно распределить давление на пленку. После затягивания винтов зажим должен быть расположен параллельно корпусу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1

Для обеспечения неподвижности пленки в корпусе держателя Film Holder Tool во время измерения затяните винты, фиксирующие пленку, до упора. В противном случае полученное изображение будет нечетким, а местоположение точки фокуса — ложным, что приведет к получению неверных результатов измерения.

3 Для обеспечения правильного положения корпуса следует убедиться в том, что линии плоскости измерений выровнены. В противном случае измерение может быть выполнено в неверной плоскости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.2

Для обеспечения отсутствия зазора между основанием и корпусом держателя пленки Film Holder Tool крепко затяните ручку. В противном случае игла окажется в неправильном положении, что приведет к получению неверных результатов измерения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.3

Для обеспечения отсутствия зазора между основанием и корпусом держателя пленки Film Holder Tool удалите все загрязнения, имеющиеся между корпусом и основанием. В противном случае игла окажется в неправильном положении, что приведет к получению неверных результатов измерения.

Примечание. *Держатель пленки Film Holder Tool прикрепляется к адаптеру рамы и фиксатору рамы. В данном положении центр отверстия в пленке точно совпадает с точкой в системе координат Leksell® (100,100,100).*
Посредством облучения пленки и измерения расстояния между центром полученного распределения дозы и центром отверстия, сделанного иглой, можно определить местоположение точки радиологического фокуса относительно точки с координатами Leksell® (100,100,100).

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Работа с пленкой и выполнение измерений

5.1 Работа с пленкой

Используйте пленку, например, типа GAFCHROMIC® (EBT, MD-55 или аналогичного типа).

Пленка требует осторожного обращения. Не оставляйте на пленке отпечатков пальцев и не допускайте механического воздействия на пленку.

Примечание. *Если пленка поцарапана, результаты измерения могут оказаться неверными. В таком случае необходимо выполнить измерение повторно с использованием новой пленки. Дополнительную информацию о работе с пленкой см. на веб-сайте производителя по адресу www.ispcorp.com в разделе, посвященном продукции и дозиметрии.*

Один из углов оригинального листа пленки обрезан. Недостающая часть треугольной формы определяет ориентацию пленки во время процесса изготовления и необходима при оценке пленки. В случае если оригинальный лист пленки разрезается на более мелкие части, этот треугольный маркер должен присутствовать на всех пленках, используемых для измерения распределения дозы. См. **Рис. 5.1**.

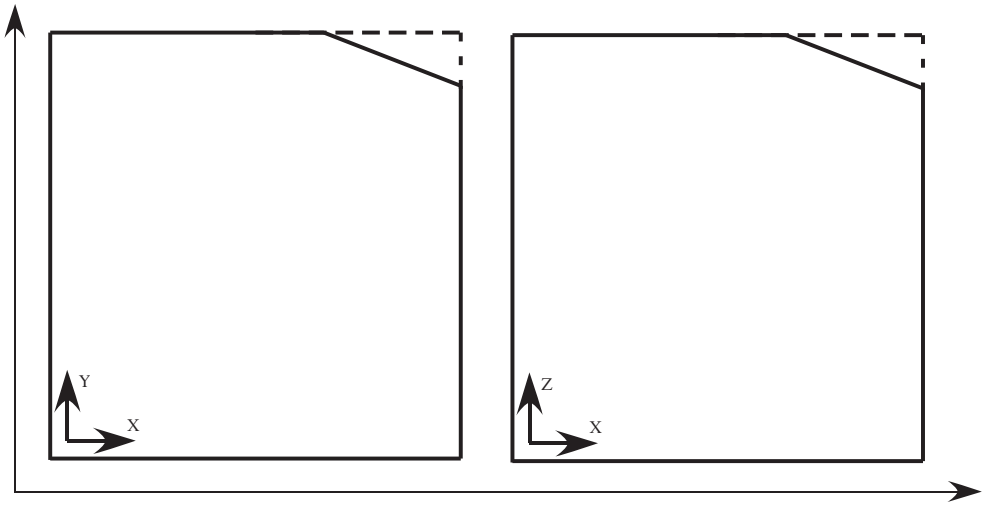


Рис. 5.1 Части разрезанного листа пленки с указанием ориентации

Примечание. *Успешность сканирования пленки GAFCHROMIC® зависит от ориентации пленки. Таким образом, необходимо указывать ориентацию пленки в соответствии с* **Рис. 5.1**.

Примечание. *Пленка GAFCHROMIC® чувствительна к дневному свету. Не допускайте длительного воздействия дневного света на пленку до и после ее использования в системе* Leksell Gamma Knife® *во избежание ее повреждения. Рекомендуется хранить пленки в темном конверте.*

Примечание. *Пленка GAFCHROMIC® чувствительна к температуре. Каждая партия пленок содержит индикатор температуры, который необходимо проверять перед использованием пленки.*

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Измерение мощности поглощенной дозы

Необходимые инструменты и материалы

- Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom
- Адаптер рамы
- Малая ионизационная камера

Процедура

1 Вставьте ионизационную камеру в основание фантома; см. **Разд. 3.2.1**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Неправильное расположение ионизационной камеры приведет к получению неверных результатов измерения мощности дозы.

2 Прикрепите фантом Dosimetry Phantom к адаптеру рамы.

3 Закрепите фантом Dosimetry Phantom и адаптер рамы в системе позиционирования пациента.

4 Запустите систему с 16-миллиметровым коллиматором на период времени, длительность которого позволит измерить мощность дозы в соответствии с протоколом измерения мощности дозы, принятым в вашем учреждении.

При перемещении фантома Dosimetry Phantom в положение для облучения (с координатами Leksell® X = Y = Z = 100 мм), точка измерения камеры совпадет с точкой радиологического фокуса.

5 Проанализируйте результаты измерений в соответствии с протоколом измерения мощности дозы, принятым в вашем учреждении.

Примечание. *Для получения точных результатов измерения мощности дозы и во избежание нежелательного низкодозного облучения при перемещении источника излучения ионизационная камера должна находиться в положении для облучения во время измерения.*

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Точность подведения дозы

Необходимые инструменты и материалы

- Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom
- Адаптер рамы
- Пленка, например, типа GAFCHROMIC® (EBT, MD-55 или аналогичного типа)
- Перманентный маркер с тонким стержнем для маркировки ориентации пленки

Для того чтобы измерить профили дозы для системы Leksell Gamma Knife® в направлении осей X, Y и Z, необходимо использовать две пленки для каждого размера коллиматора. Еще один набор пленок необходим для процедуры калибровки пленки, при которой значение оптической плотности преобразуется в значение дозы.

Процедура

1 Разрежьте листы пленки на квадраты одинакового размера — не менее 60 × 60 мм, но не более 65 × 65 мм.

2 Проделайте отверстия в пленке с использованием перфоратора пленки; см. **Разд. 3.2.3**.

3 Аккуратно нанесите метку ориентации на периферическую часть пленки; см. **Рис. 5.2**.

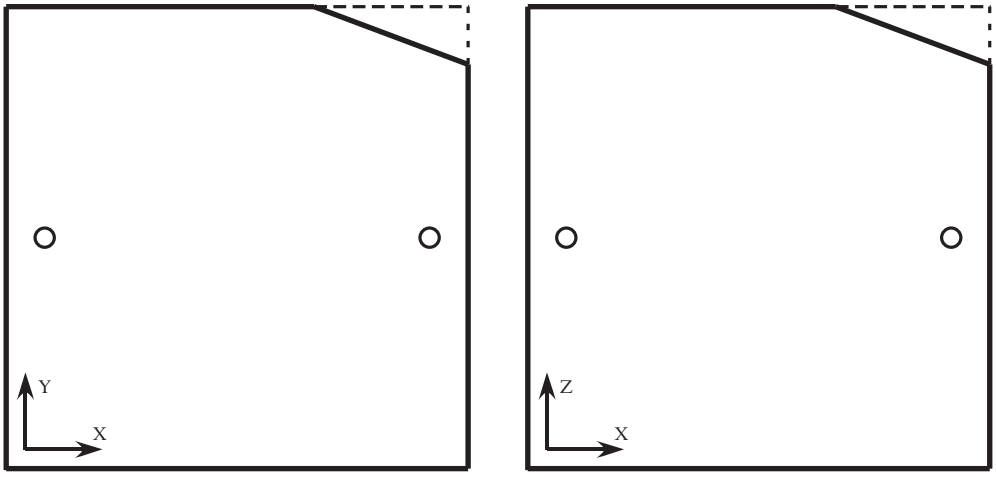


Рис. 5.2 Подготовка пленок

4 Расположите пленку в правильной ориентации на внутренней поверхности тонкого держателя пленки.

5 Разместите тонкие держатели пленки в основании фантома так, чтобы пленки оказались в плоскости X-Y; см. этап **5** в **Разд. 3.2.2** (набор пленок, расположенный вертикально).

6 Прикрепите фантом Dosimetry Phantom к адаптеру рамы.

7 Закрепите адаптер рамы и фантом Dosimetry Phantom в системе позиционирования пациента.

8 Подготовьте план измерения с координатами Leksell® X = Y = Z = 100.

9 Облучайте фантом Dosimetry Phantom в течение периода времени, соответствующего, например, 5 Гр для пленок EBT или 75 Гр для пленок MD-55.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Повторите облучение с тем же размером коллиматора, но в плоскости X-Z.

Разместите тонкие держатели пленки в основании фантома так, чтобы пленки оказались в плоскости X-Z; см. этап **5** в **Разд. 3.2.2** (набор пленок, расположенный горизонтально).

11 Осмотрите пленки, чтобы убедиться в достаточности облучения. При необходимости повторите измерение. Рекомендуется хранить пленки в темном конверте.

12 Повторите этапы с **2** по **11** для остальных размеров коллиматора.

Калибровка пленки

Для преобразования значения интенсивности изображения в значение дозы следуйте пошаговой процедуре калибровки пленки GAFCHROMIC® типов EBT или MD-55, приведенной ниже.

1 Приготовьте 8 листов пленки размером не менее 60 × 60 мм, но не более 65 × 65 мм.

2 Последовательно облучите пленки с координатами центра фантома Dosimetry Phantom Leksell® X = Y = Z = 100, используя коллиматор самого большого размера. Все пленки должны быть ориентированы параллельно плоскости X-Y.

3 Облучите каждую пленку с использованием следующих значений дозы.

Тип пленки	Доза в Гр и номера пленок							
	1	2	3	4	5	6	7	8
MD-55	0	5	10	20	40	60	80	100
EBT	0	0,5	1	2	3	4	6	8

4 Наконец, осмотрите все использованные пленки, чтобы убедиться в достаточности облучения. При необходимости повторите облучение пленок, результат облучения которых представляется вам неудовлетворительным.

5 Рекомендуется хранить пленки в темном конверте.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Точность подведения дозы

Необходимые инструменты и материалы

- Держатель пленки Film Holder Tool
- Адаптер рамы
- Пленка, например, типа GAFCHROMIC® (EBT, MD-55 или аналогичного типа)
- Перманентный маркер с тонким стержнем для маркировки ориентации пленки

Процедура

1 Вырежьте два куска пленки размером 40 × 50 мм. Отрежьте один угол от каждого куска и аккуратно нанесите метку системы координат пленки (оси X-Z или Y-Z) в соответствии с **Рис. 5.3**, чтобы обеспечить правильность ориентации пленки.

2 Прикрепите держатель пленки Film Holder Tool к адаптеру рамы.

3 Закрепите адаптер рамы и держатель пленки Film Holder Tool в системе позиционирования пациента.

4 Расположите корпус держателя пленки Film Holder Tool в ориентации X-Z.

5 Поместите одну из пленок в корпус и зафиксируйте ее зажимом; см. **Разд. 4.2**.

6 Если необходимо выполнить измерение в плоскости Y-Z, поверните и закрепите корпус в данной ориентации.

7 Проткните пленку иглой держателя Film Holder Tool.

8 Нажмите и поверните маркеры пленки, чтобы нанести два маркера положения на пленку.

9 Составьте план облучения для выбранного размера коллиматора с дозой облучения, например, 5 Гр для пленки типа EBT или 75 Гр для пленки типа MD-55.

10 Облучите пленку в соответствии с составленным планом.

11 Извлеките пленку из корпуса.

12 Осмотрите пленки, чтобы убедиться в достаточности облучения, а также в наличии узкого отверстия в пленке и двух маркеров на ней. При необходимости повторите измерение. Рекомендуется хранить пленки в темном конверте.

13 Повторите этапы с **1** по **12** для другой ориентации пленки.

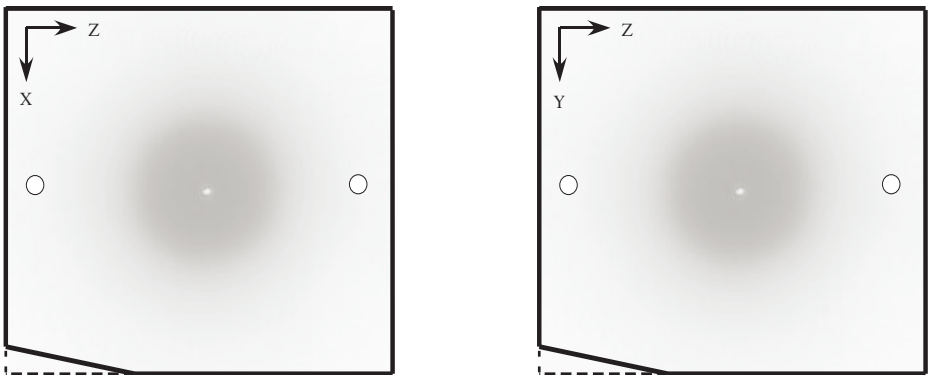


Рис. 5.3 Пленка, облученная в держателе Film Holder Tool, с маркировкой ориентации и маркерами положения

Примечание. *Пленки, облученные в держателе пленки в направлениях X-Z и Y-Z, выглядят одинаково. Поэтому на пленки необходимо наносить метки ориентации.*

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое обслуживание и технические характеристики

6.1 Уход и техническое обслуживание

Сведения, приведенные в настоящем разделе, предназначены для применения клиническими пользователями в качестве руководства по выполнению стандартных процедур ухода и технического обслуживания устройств Dosimetry Phantom и Film Holder Tool в целях обеспечения их оптимальной работы.

Процедуры технического обслуживания устройств Dosimetry Phantom и Film Holder Tool можно разделить на три категории.

- Стандартный уход и техническое обслуживание: проверки и стандартные процедуры чистки, регулярно выполняемые сотрудниками медицинского учреждения.
- Плановое (или профилактическое) техническое обслуживание: плановые периодические проверки, выполняемые персоналом сервисной службы или уполномоченным представителем компании Elekta® в соответствии с договором на оказание услуг.
- Внеплановое техническое обслуживание: ремонт и тестирование устройств Dosimetry Phantom и Film Holder Tool в случае обнаружения сбоя в работе или неисправности, выполняемые персоналом сервисной службы или уполномоченным представителем компании Elekta® в соответствии с договором на оказание услуг.

Запрещается обслуживание устройства клиническими пользователями устройства за исключением случаев, когда пользователь руководствуется информацией, содержащейся в настоящем разделе или в ином документе и признанной специальной инструкцией пользователя.

Если какая-либо из описываемых проверок не дает надлежащих результатов, обратитесь к специалисту сервисной службы компании Elekta®.

6.2 Рекомендации по чистке

Выполняйте чистку всех компонентов устройств Dosimetry Phantom и Film Holder Tool влажной тканью, смоченной мягким моющим средством, после чего тщательно протирайте их насухо.

6.3 Техническое обслуживание

Помимо визуального осмотра, устройства не нуждаются в специальном техническом обслуживании. В случае неисправности или повреждения любого компонента обращайтесь в компанию Elekta или к региональному представителю компании Elekta®

6.4 Устранение неисправностей

Запрещается ремонт устройств Dosimetry Phantom и Film Holder Tool пользователями в месте эксплуатации. В случае неисправности или повреждения любого компонента обращайтесь в компанию Elekta или к региональному представителю компании Elekta®

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Технические характеристики изделия

Устройствам Dosimetry Phantom и Film Holder Tool присвоены следующие номера изделия.

Изделие	Номер изделия
Дозиметрический фантом Dosimetry Phantom для системы Leksell Gamma Knife®	1002942
Держатель пленки Film Holder Tool	1002964

6.6 Запасные части

В наличии имеются следующие запасные части.

Изделие	Номер изделия
Phantom, Spare part kit (Комплект запасных частей для фантома)	1004936

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список предупреждений и предостережений

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1 6
Предостережения представляют собой инструкции, невыполнение которых может привести к возникновению угрозы здоровью, смертельным или тяжелым травмам или неправильному лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1. 6
Предупреждения представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве, или другого оборудования или предметов, а также к нанесению ущерба окружающей среде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2 7
Неправильное обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к смерти, тяжелым травмам или нанесению вреда окружающей среде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3 8
Внесение в оборудование изменений и дополнений, а также выполнение его технического обслуживания лицами, не имеющими надлежащей квалификации и не прошедшими соответствующей подготовки, а также использование не рекомендованных производителем запасных частей могут повлечь за собой серьезные риски нанесения ущерба здоровью и/или повреждения оборудования, а также привести к отмене гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1 17
Запрещается использовать стандартную раму дозиметрического фантома в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2 17
Убедитесь, что ионизационная камера находится в правильном положении. В противном случае возможно получение слишком низких результатов измерения мощности дозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1. 19
При затягивании винтов не прилагайте чрезмерных усилий. В противном случае передний зажим и винты могут быть повреждены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2. 21
При затягивании винтов не прилагайте чрезмерных усилий. В противном случае передний зажим и винты могут быть повреждены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1 24
Для обеспечения неподвижности пленки в корпусе держателя Film Holder Tool во время измерения затяните винты, фиксирующие пленку, до упора. В противном случае полученное изображение будет нечетким, а местоположение точки фокуса — ложным, что приведет к получению неверных результатов измерения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.2 24
Для обеспечения отсутствия зазора между основанием и корпусом держателя пленки Film Holder Tool крепко затяните ручку. В противном случае игла окажется в неправильном положении, что приведет к получению неверных результатов измерения.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.3 24
Для обеспечения отсутствия зазора между основанием и корпусом держателя пленки Film Holder Tool удалите все загрязнения, имеющиеся между корпусом и основанием. В противном случае игла окажется в неправильном положении, что приведет к получению неверных результатов измерения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1 26
Неправильное расположение ионизационной камеры приведет к получению неверных результатов измерения мощности дозы.

© Elekta Instrument AB, 2015. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Пустая страница —

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис компании:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Sweden
(Швеция)

Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00
info@elekta.com

Региональное отделение по продажам, маркетингу и услугам:

Северная Америка
Атланта, США

Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338
info.america@elekta.com

Европа, Южная Америка, Африка и Ближний Восток и Индия

Тел.: +44 1293-544-422
Факс: +44 1293-654-321
info.europe@elekta.com

Азиатско-Тихоокеанский регион
Гонконг, Китай

Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133
info.asia@elekta.com

ELEKTA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Elekta

Описание системы

Leksell Gamma Knife® Icon™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Leksell Gamma Knife Icon 4

Адаптивный DoseControl 4

Контроль движения высокого разрешения в реальном времени 4

Подведение истинной дозы 5

Оценка дозы в режиме он-лайн 5

Leksell GammaPlan 5

Лечение с применением Leksell Gamma Knife Icon 6

Описание Leksell Gamma Knife Icon 7

Излучающий модуль 7

Система позиционирования пациента 7

Гентри для CBCT 8

Контроль движения высокого разрешения в реальном 8

Управляющие системы и электронные компоненты 8

Управляющие системы и электронные компоненты 9

Консоль оператора 9

Система наблюдения за пациентом 9

Пользовательский интерфейс 10

Медицинская стойка 10

Система координат Leksell 11

Укладка с масочной фиксацией 11

Координатная рамка Leksell Coordinate Frame G 11

Leksell GammaPlan 12

Дополнения Leksell GammaPlan 13

Модуль MOSAIQ Connectivity 13

Кобальтовые источники и защита от облучения 14

Источники 14

Загрузка источника 14

Защита от облучения и план отделения 14

Технические характеристики 16
Технический обзор Leksell Gamma Knife Icon 16
Излучающий модуль 17
Система позиционирования пациента 18
Гентри для СВСТ 19
Контроль движения высокого разрешения в реальном времени 19
Управляющие системы и электронные компоненты 20
Офисная стойка 20
Консоль оператора 20
Медицинская стойка 21
Декларация соответствия 22
Используемые стандарты 22
Классификация МЭК 22
Изменения 22
Рисунки 23
Elekta Care 26
Удаленные услуги - Elekta IntelliMax 26
Механические и электрические компоненты 26



Leksell Gamma Knife® Icon™

Leksell Gamma Knife Icon специализированная радиохирургическая система, применяемая для стереотаксического облучения внутричерепных структур. Хирургическое воздействие осуществляется посредством доставки запланированной дозы ионизирующего излучения за один или несколько сеансов к точно определенной целевой области. Радиохирургические вмешательства с применением гамма-ножа представляется наиболее точным методом лучевой терапии с точностью, превышающей 0,3 мм, гарантированной на протяжении срока службы.*

Система Icon применяется для лечения широкого диапазона мозговых поражений с минимальным облучением здоровых тканей. Она оборудована интегрированной системой стереотаксической КТ с коническим пучком (Cone Beam CT - CBCT) и программным обеспечением, позволяющими в непрерывном режиме контролировать подведение дозы облучения. В системе Icon предусмотрено несколько вариантов протокола эксплуатации и адаптационных приспособлений, обеспечивающих индивидуализацию лечебного процесса для каждого пациента. Система позволяет работать в режиме фракционированного либо однократного облучения, с применением фиксирующих рамок или без них — при этом с неизменно высочайшим уровнем точности. В системе Leksell Gamma Knife Icon применяется целый ряд инновационных решений, позволяющих клиницистам проводить лечение большего спектра заболеваний.

*Гарантированная точность в 0,3 мм в течение срока службы аппарата требует заключения сервисного договора Elekta Care Platinum.

Адаптивный DoseControl™

Адаптивный контроль дозы (Adaptive DoseControl) - это комплексная концепция подтверждения точности и обеспечения корректности подводимой дозы. Интегрированная с системой управления, она дает оператору полный контроль над всем процессом лечения и позволяет в процессе терапии принимать клинические решения в реальном времени. Система DoseControl состоит из двух элементов: модуль контроля движения высокого разрешения в реальном времени (Real-time HD Motion Management) и модуль подведения истинной дозы (Real Dose Delivery).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Контроль движения высокого разрешения в реальном времени

В аппаратах Icon обеспечивается одинаковая точность как при использовании фиксирующих рамок, так и без них. Система интрафракционного контроля движения отслеживает смещения пациента в реальном времени в процессе лечения с точностью до 0,15 мм, что в 6 раз превосходит принятый промышленный стандарт. Если пациент перемещается за пределы установленного в клинике порогового значения, система синхронизации немедленно блокирует излучение.

Подведение истинной дозы

Уникальная интегрированная система стереотаксической КТ с коническим пучком (CBCT)—это новый элемент, добавленный в аппараты Icon. Будучи откалиброванной по системе позиционирования пациента, она определяет стереотаксические координаты в 3D пространстве, используя костные анатомические ориентиры. После автоматического совмещения CBCT и МРТ изображений, план лечения автоматически подстраивается в соответствии со всеми необходимыми корректировками положения пациента.

Благодаря уникальной системе подведения дозы в Leksell Gamma Knife Icon аппарат учитывает повороты тела пациента при каждом импульсе облучения, без каких-либо механических перемещений—что также обеспечивает высочайшую точность подведения дозы.

Оценка дозы в режиме он-лайн

Функция оценки дозы в режиме он-лайн (Online Dose Evaluation) позволяет пользователям сравнивать перед импульсом фактически подводимую и запланированную дозы. Это делается непосредственно из консоли и, при необходимости, план лечения можно легко и просто изменить в режиме он-лайн.

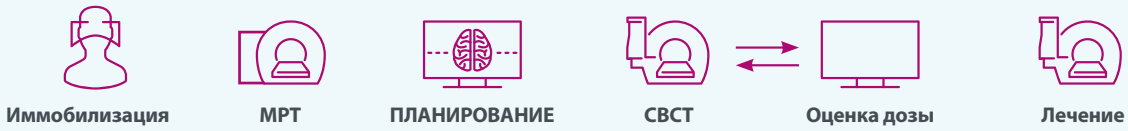
Leksell GammaPlan®

В системе Leksell Gamma Knife Icon полная интеграция Leksell GammaPlan, стереотаксического CBCT и облучающего модуля делает GammaPlan больше чем просто системой планирования терапии—это уже система контроля и управления лечением. Используя Leksell GammaPlan, можно создать полный план лечения пациента буквально за несколько минут, даже в сложных случаях. Функция инверсного планирования автоматически оптимизирует разработанный лечебный план. В свою очередь, профилирование дозы предназначено для высокоточных манипуляций при работе со сложными мишенями, а система динамического формирования пучка обеспечивает защиту критически значимых структур. Модуль конволюции (Convolution) отвечает за обработку данных для разных типов тканей в процессе расчета дозы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

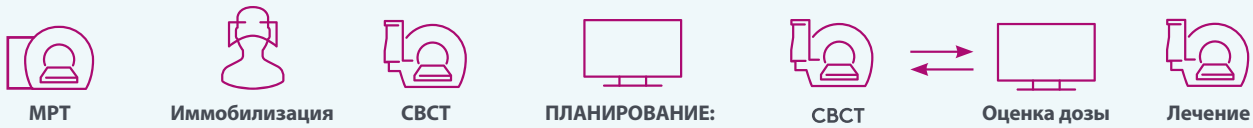
Гибкие технологии фиксации повышают эффективность работы

Рамочная технология фиксации с совмещением по опорным точкам



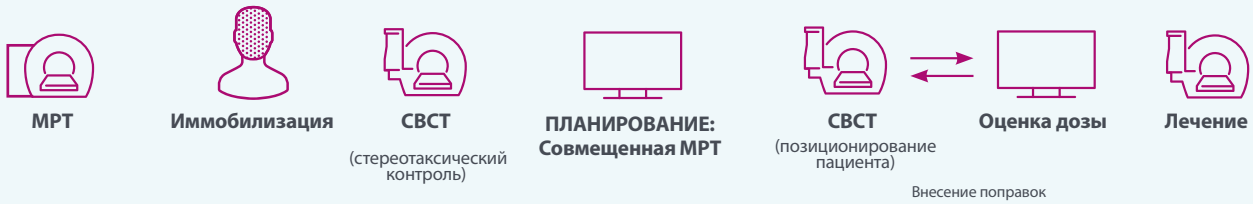
опционно: QA (только проверка)

Рамочная технология фиксации с совмещением по данным стереотаксической СВСТ



опционно: QA (только проверка)

Масочная технология фиксации с совмещением по данным стереотаксической СВСТ



Внесение поправок

Лечение с применением Leksell Gamma Knife Icon

В системе Leksell Gamma Knife Icon имеется целый ряд терапевтических протоколов с использованием либо опорных точек, либо контрольных координат, определяемых посредством СВСТ. Это обеспечивает гибкость, индивидуализацию проводимого лечения и адаптацию под логистические требования клиники.

При применении протоколов на контрольных координатах модуль СВСТ, интегрированный в систему Icon, добавляет дополнительный метод визуализации, отображая качество проводимого лечения. Гибкий протокол имеет несколько вариантов адаптации процедуры под потребности клиники, учитывающих имеющиеся возможности фиксации пациента, время проведения плановой визуализации и определения стереотаксических координатных точек, а также то, в какой день возможно выполнение тех или иных задач.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание Leksell Gamma Knife Icon

Система Leksell Gamma Knife Icon состоит из нескольких модулей, физически разнесенных между процедурным кабинетом и пультовой:

- В процедурном кабинете установлен сам гамма-нож, включающий излучающий модуль, систему позиционирования пациента, гентри для CBCT и комплект защитных кожухов. Система контроля движения высокого разрешения в реальном времени (HDMM) подключена к системе позиционирования пациента. В процедурном кабинете также находится система наблюдения за пациентом, терапевтический монитор и лампа предупреждения об излучении.
- В пультовой установлены консоль оператора и офисная стойка. Сеанс терапии управляется и мониторируется оператором из пультовой. В пультовой также расположена рабочая станция Leksell GammaPlan.

Электроснабжение системы осуществляется отдельно от офисного и медицинского оборудования.

- К медицинскому оборудованию относится установка Leksell Gamma Knife в процедурном кабинете. Подача электропитания и управление установкой осуществляется из медицинской стойки, расположенной за задним защитным кожухом излучающего модуля.
- Офисное оборудование включает оборудование в пультовой, систему наблюдения за пациентом, терапевтический монитор и лампу предупреждения об излучении в процедурном кабинете. Подача электропитания и управление офисным оборудованием осуществляется из офисной стойки. Офисное оборудование и медицинская стойка в процедурном кабинете - это управляющие системы и электронные компоненты установки Leksell Gamma Knife Icon.

Чертежи основных компонентов и общий обзор проводного монтажа приведены на стр. 23–25.

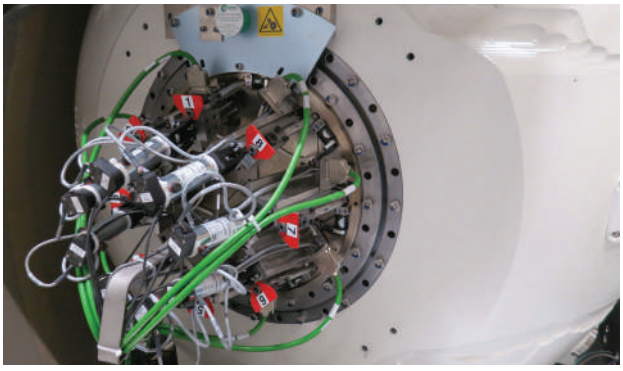
Излучающий модуль

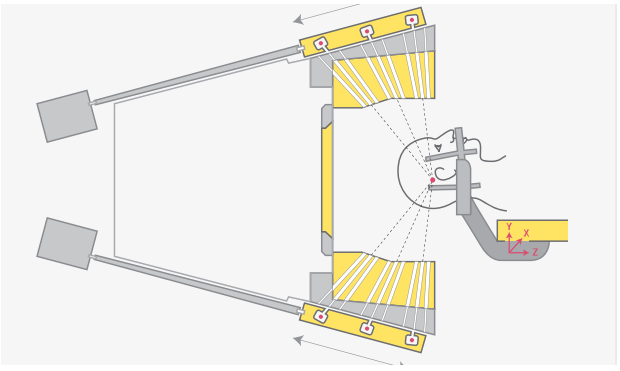
Излучающий модуль - это система подведения излучения на каркасе из чугунных конструкций, обеспечивающих радиационную защиту. В ней расположены 192 источника излучения на базе кобальта-60 (60Co) и коллиматорная система, направляющая излучение в точку фокусировки. Источники излучения закреплены в 8 независимо перемещающихся секторах, установленных на корпусе коллиматора, с коллиматорами на 4, 8 и 16 мм.

Сервориводные двигатели, входящие в состав механизма позиционирования сектора, перемещают источники в одно из положений - «излучение включено» (Beam On) (источники находятся на одной линии с коллиматором) или «излучение выключено» (Beam Off) (источники расположены и зафиксированы в исходном положении сектора). Если положение мишени между импульсами облучения изменяется, источники перемещаются в экранированное положение отключенного сектора между коллиматорами 4 и 8 мм.

Экранирующие дверцы перемещаются горизонтально влево и вправо, открывая излучающий модуль и позволяя системе позиционирования пациента перемещать деку стола в терапевтическое положение в пределах радиационной камеры. Выходы коллиматоров закрыты цилиндрическим колпаком.

Излучающий модуль закрыт стекловолоконными кожухами, окружающими его и не доходящими до пола, фиксированными на соответствующих точках крепления.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Система позиционирования пациента

Система позиционирования пациента является компонентом, на котором расположен пациент в процессе лечения. Положение деки процедурного стола автоматически изменяется внутри излучающего модуля, перемещая пациента к целевым координатам в соответствии с лечебным планом.

Трехосевая система позиционирования состоит из стальной рамы, в которой размещен электромеханический привод деки стола. На деку помещается матрац с регулируемой высотой. На матраце имеется ремень для фиксации рук пациента.

Оператор может изменять положение пациента в вертикальной плоскости в процессе фиксации маски или координатной рамки (и пациента) к соответствующему стыковочному блоку, изменяя вертикальное положение матраца при помощи ручного регулятора (по одному с каждой стороны).

С каждой стороны деки стола имеется встроенная защитная панель. Панели сделаны из прозрачного пластика и при необходимости их можно опускать или поднимать, облегчая доступ к столу.

Гентри CBCT

В гентри имеются компоненты, применяемые для CBCT. Ротационный элемент, так называемая С-дуга, на которой смонтированы рентгеновская трубка и детектор изображений. С-дуга перемещает головку рентгеновской трубки и детектор изображений по окружности вокруг пациента.

С-дуга прикреплена к наклонному кронштейну, а с другой стороны кронштейн монтируется к излучающему модулю. Наклонный кронштейн перемещает С-дугу из исходного положения в положение сканирования.

Поскольку гентри смонтирован на излучающем модуле, имеется возможность установить определенное отношение координатной системы к точке фокусировки.

Гентри в сборе включает С-дугу, наклонный кронштейн со всеми датчиками, кабельной обвязкой, двигателем и передаточным механизмом. Сюда также входит киловольтный генератор и сервомеханизм привода наклонного кронштейна — оба устройства расположены в кожухе излучающего модуля.

Контроль движения высокого разрешения в реальном времени

Система HDMM, также называемая система контроля интрафракционных перемещений (IFMM), используется для отслеживания движений пациента в процессе подготовки и проведения терапии при применении системы масочной фиксации (см. стр. 4). Она не может применяться при использовании для фиксации пациента координатной рамки Leksell® Coordinate Frame.

В основе системы HDMM - инфракрасная (ИК) камера, которая используется для обнаружения движений пациента в сочетании с координатными ИК маркерами и отражающим маркером на носу пациента. Отражающий маркер размещают на носу, поскольку кожа в этой области относительно тонкая — что обеспечивает хорошее соответствие между смещениями носа и черепа, а также отличный угол обзора.

При включенной системе HDMM движения пациента отображаются на графике в графическом пользовательском интерфейсе (ГПИ). Оси графика отображают движения в мм и продолжительность их в секундах, соответственно. В процессе лечения (гамма-облучения) и при включенном активном режиме (Active mode) системы HDMM, если пациент перемещается за пределы установленного в системе положения, подведение дозы отключается. Если пациент перемещается обратно в требуемое положение, через 3 секунды подведение дозы возобновляется. Кроме этого, если камера не может определить наличие координатного маркера на протяжении более 2 секунд, то также активируется режим приостановки терапии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Управляющие системы и электронные компоненты

Управляющие системы управляют всеми электромеханическими компонентами установки Icon на основании получаемой терапевтической информации.

Консоль оператора

Консоль оператора в пультовой представляет собой интерфейс между оператором и системой Leksell Gamma Knife Icon.

Панель управления на консоли оператора применяется для контроля и управления процессом лечения, а также для общения с пациентом. Терапевтический монитор обеспечивает непрерывное наблюдение за процессом лечения, включая визуальное отображение сигналов об аварийной ситуации.

Мышь и клавиатура используются в качестве интерфейса между оператором и ПО системы управления, работающем на компьютере офисного класса — главном компьютерном модуле (ГКМ). ПО системы управления используется для загрузки, проверки и запуска лечебных процедур в соответствии с лечебным планом, экспортированным из Leksell GammaPlan.

В офисной стойке расположен ГКМ, главная рабочая станция GammaPlan, маршрутизатор и модуль источника бесперебойного питания (ИБП) для офисного оборудования (офисный ИБП).

Система наблюдения за пациентом

Для наблюдения и общения с пациентом используется видеосистема и интерком.

Расположенная в процедурном кабинете камера следит за пациентом в терапевтическом положении, обеспечивая непрерывный визуальный мониторинг за пациентом, столом пациента и защитными дверцами излучающего модуля.

Видеосистема, динамики и микрофон представляют собой интерком для пациента, обеспечивая прямой контакт с персоналом в пультовой. Динамики встроены в деку стола, а микрофон расположен около головы пациенты, рядом с системой ручного управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательский интерфейс

Управляющее ПО установки Icon работает на компьютере офисного класса, и его элементы выводятся на консоль оператора на терапевтическом мониторе. На процедурном мониторе дублируется информация, отображаемая на терапевтическом мониторе.

Существует 2 эксплуатационных режима (версии) управляющего ПО — клинический режим для лечебных сеансов и сервисный режим, предназначенный только для сервисных процедур. Текущий эксплуатационный режим явно указывается в строке заголовка после запуска ПО. С целью обеспечения безопасности все пользователи при входе в систему обязаны вводить пароль.

Совместно панель управления и графический пользовательский интерфейс отображают статус лечебного процесса и различные состояния при проведении лучевой терапии.

В процессе лечения данные на панели управления урезаются до одного индикатора зеленого и одного индикатора желтого цвета, при этом индикатор зеленого цвета означает выключенный режим облучения. Желтый индикатор может быть мигающим при обнаружении движения (например, открывается защитная дверца) и постоянным при включенном режиме облучения.

На графическом пользовательском интерфейсе эти состояния представлены более подробно. На нем отображаются значки различных состояний процедуры и обнаружения движения, что обозначается желтым цветом на активированном значке.

Компоненты окна приложения:

- Строка заголовка, отображающая информацию о пациенте
- Основная вкладка, отображающая доступные функции
- Вкладка состояния, на которой отображается информация о важных системных состояниях
- Индикаторная область, на которой отображается информация о физическом состоянии системы
- Управляющие кнопки для основных функций.

Медицинская стойка

Медицинская стойка располагается в противорадиационном кожухе за излучающим модулем. В ней содержатся управляющие электронные компоненты и система электропитания для медицинских компонентов системы:

- Электронный управляющий модуль (ЭУМ)
- Модуль привода сектора (МПС)
- Модуль гентри
- Медицинский ИБП



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







Координатная система Leksell® Coordinate System

Подробное графическое изображение головы пациента является основой при планировании терапии. Изображения можно получать, применяя одно или несколько из указанных сканирующих методик: компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ), позитронная эмиссионная томография (ПЭТ) и/или ангиография (АГ).

Как компонент процесса визуализации необходимо указать точные опорные точки, по которым можно определить форму и позицию мишеней относительно черепа пациента. Эти стереотаксические опорные точки дают нам координаты в координатной системе Leksell Coordinate System. Индикаторные поля МРТ, КТ и АГ, являющиеся компонентами стереотаксической системы Leksell Stereotactic System®, могут использоваться для наложения опорных (фидуциарных) маркеров в процессе получения изображения. В системе Icon появилась возможность применять интегрированную CBCT вместо настройки стереотаксических опорных маркеров.

Высокая точность проводимого лечения обеспечивается за счет полной иммобилизации головы пациента. В системе Icon применяется два метода фиксации—безрамочный и рамочный—который обеспечивает механический интерфейс с фиксирующим устройством лечебной системы.х

Настройка безрамочной (масочной) фиксации

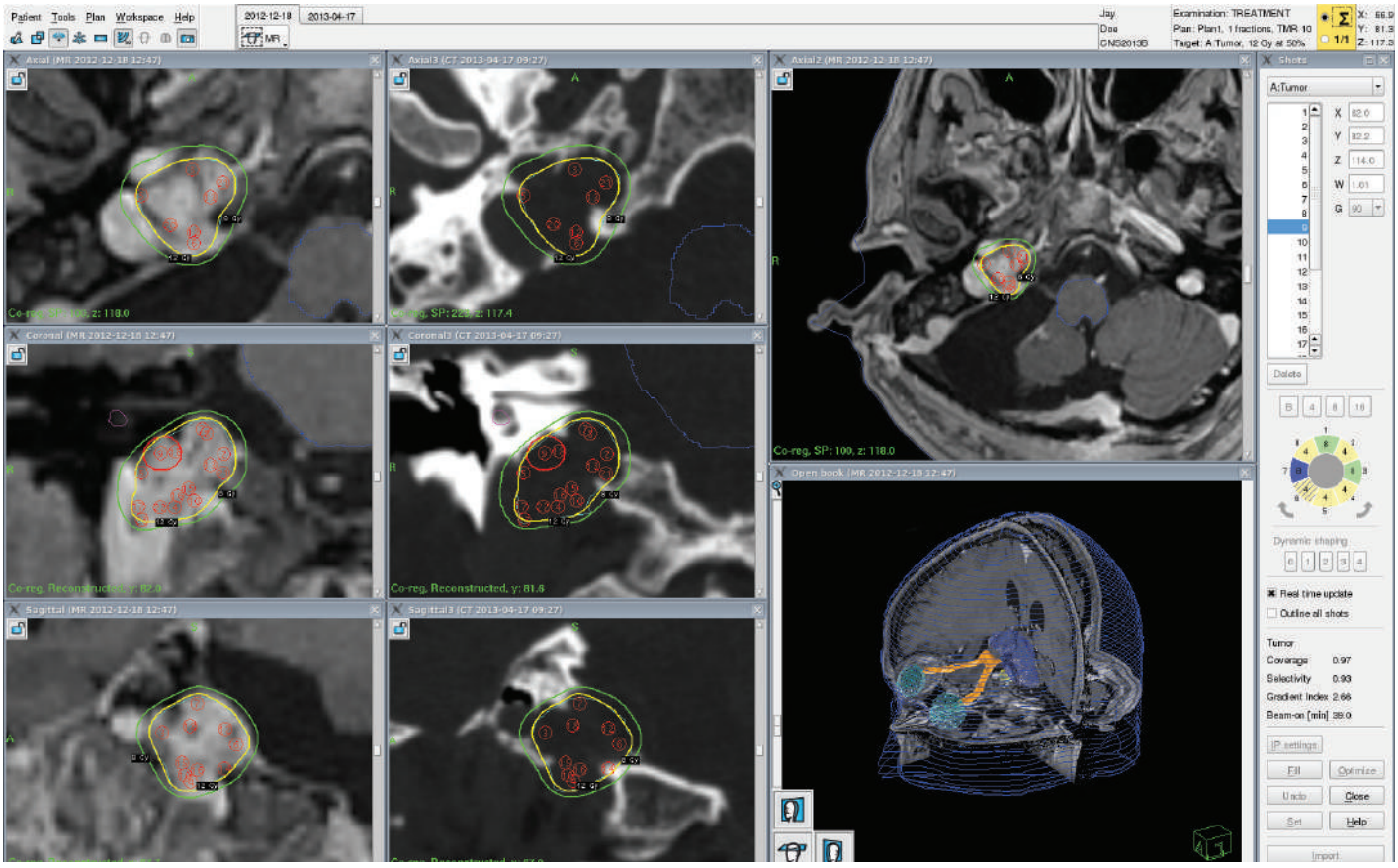
Безрамочное решение в системе Icon включает термопластическую маску, головную подушку, маску и адаптер. Для обеспечения фиксации маске и головной подушке необходимо максимально тщательно придать форму головы пациента, после чего их форма в приданном положении закрепляется. Для большего удобства пациента применяется опора для коленей.

При использовании системы масочной иммобилизации можно неоднократно менять положение фиксации пациента, добиваясь нужной позиции. Это значит, что установленные параметры при масочной фиксации могут использоваться для проведения фракционированного лечения на протяжении всего курса радиотерапии. Стереотаксические опорные маркеры всегда устанавливаются с помощью интегрированного модуля CBCT при применении масочной иммобилизации.

Координатная рамка Leksell® Coordinate Frame G

Рамочное решение в системе Icon состоит из координатной рамки Leksell Coordinate Frame G, представляющей собой основной компонент стереотаксической системы Leksell Stereotactic System®. Она фиксируется к голове пациента при помощи винтов и жестких угловых стоек, предотвращающих смещение координатной рамки в ходе лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Leksell GammaPlan®

Leksell GammaPlan - комплексное ПО для планирования и управления терапевтическим процессом, полностью интегрированное с системой Leksell Gamma Knife Icon. Оно предоставляет специализированные инструменты, позволяющие использовать все передовые технологические возможности системы, реализуемые посредством безопасных и эффективных протоколов.

Полное и точное моделирование в Leksell Gamma Knife Icon и иммобилизация пациента обеспечивают точный расчет дозы и имитацию всех геометрических параметров, обеспечивая безопасность подведения дозы. Целая линейка быстрых инструментов прогрессивного и обратного планирования — приспособленных под уникальные параметры системы при подведении дозы — делает возможным интерактивное профилирование облучения и позволяет создавать план лечения буквально за минуты — даже для сложных случаев и нескольких мишеней. Алгоритм Convolution обеспечивает возможность дополнительной коррекции гетерогенности тканей для мишеней вблизи костей и воздушных полостей. Рассчитываемые как автоматически, так и в ручном режиме статистические характеристики облучения могут применяться для эффективной оценки и анализа плана лечения.

Leksell GammaPlan поддерживает несколько протоколов планирования и проведения лечения на установке Icon. Для безрамочного метода разработан полностью интегрированный и пошаговый протокол с функциями автоматической корректировки и интерактивной оценки подводимой дозы, основываясь на текущем положении пациента на изображениях CBCT. Для рамочных методов можно в качестве дополнительного метода обеспечения качества использовать CBCT для позиционирования пациента. Инструменты повторного планирования с возможностью суммации дозы применяются для ускорения внесения изменений в план терапии при односессионном или фракционированном лечении. Функция «Повторный курс» (Retreatment) обеспечивает инструменты для проведения эффективного лечения при рецидивирующих процессах, в частности, метастазировании. Предварительное планирование дает возможность составления планов по нестереотаксическим снимкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Leksell GammaPlan совместима с изображениями в стандарте DICOM, полученными посредством МРТ, КТ, СВСТ и ПЭТ. Проекционные изображения и изображения с данными магнитоэнцефалографии (МЭГ) могут быть получены одновременно и объединены с другими изображениями того же пациента, основываясь на полном объеме данных указанных изображений. Форма черепа пациента может автоматически сегментироваться по данным МРТ или КТ, а интересующие регионы могут быть выделены на томограммах и проекционных рентгеноангиограммах. Полностью конфигурируемое рабочее пространство для изображений позволяет одновременно выводить и анализировать данные большого числа исследований в процессе планирования.

Дополнительно для функционального планирования можно использовать атлас мозга AtlasSpace® (авторы - Шальтенбранд и Варен), а функциональное таргетирование может осуществляться по относительной межкомиссуральной линии.

Благодаря клиент-серверной архитектуре несколько рабочих станций GammaPlan могут получить немедленный доступ ко всем данным пациентов в онлайн-базе данных совместного доступа с системой Leksell Gamma Knife Icon. Сетевое взаимодействие с внешними системами осуществляется по стандартным интерфейсам DICOM. По сети оператор может импортировать и экспортировать на внешние системы изображения стандарта DICOM и наборы структур DICOM-RT. Также можно экспортировать данные DICOM RT-Dose.

Дополнительные инструменты Leksell GammaPlan

- Обратное планирование (Inverse Planning)—высокопроизводительная оптимизация по данным конформности
- Convolution (Свертка)—повышенная точность дозирования вблизи точек гетерогенности
- DICOM-RT—поддерживается для повышения возможностей сетевого взаимодействия
- Связность MOSAIQ® (дополнительно)—см. ниже
- Re-Treatment™ (Повторный курс)—разработана для ускорения предоперационного предварительного планирования и послеоперационного наблюдения при помощи одновременного получения данных визуализационных исследований из изображений DICOM, КТ, МРТ, ПЭТ и МЭГ
- WarpSpeed™—оперативное, в реальном времени обновление данных о распределении дозы облучения
- ImageMerge™—использование безрамочных изображений; любые изображения не-стереотаксических исследований могут быть сопоставлены с отсканированными изображениями координатной рамки Leksell® Coordinate Frame.
- ColorPET™—поддержка цветных изображений ПЭТ
- Функциональное планирование—относительная межкоммиссуральная линия и функциональные мишени
- AtlasSpace (дополнительно)—атлас мозга Шальтенбранда и Варена

Модуль MOSAIQ® Connectivity

Дополнительный модуль к Leksell GammaPlan, MOSAIQ Connectivity, предназначен для бесшовной интеграции с онкологической информационной системой MOSAIQ Oncology Information System, обеспечивая полноценную работу с историей болезни пациента и облегчая клиническую работу. Применяя этот инструмент, можно получить полный доступ к данным любого пациента, лечение которого производилось на установке Icon, с любой рабочей станции MOSAIQ в клинике. Кроме возможности импорта данных в любые лечебные планы систем MOSAIQ и записи о проведенной терапии, созданным на установке Icon, пользователи-врачи могут автоматизировать функции выставления счета и планирования графика визитов, что экономит время и ресурсы. Модуль Connectivity требует наличия дополнительного программного модуля DICOM-RT. Для ознакомления с положениями декларации соответствия DICOM см.:

elekta.com/healthcare-professionals/products/elekta-software/DICOM-conformance-statements.html

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кобальтовые источники и защита от облучения

Источники

Каждый из 192 радиоактивных источников, расположенных в излучающем модуле, состоит из таблеток кобальта-60 (60Co), находящихся в капсулах из двойного слоя нержавеющей стали со сварными швами.

Источники имеют соответствующие лицензии и соответствуют стандарту ANSI N-542 для медицинских радиотерапевтических источников. Общая активность на момент загрузки Leksell Gamma Knife Icon составляет максимум 6600 Ки.

Кобальтовые источники доставляются в клинику в защитных носителях специальной конструкции, разрешенных для применения с данной целью, называемых контейнер. После загрузки в блок облучения источники не требуют какого-либо особого обслуживания — повторные манипуляции с ними осуществляются только при необходимости установки в блок новых источников.

Загрузка источника

Источники загружаются в рабочее положение в излучающий модуль при помощи загрузочного устройства, разработанного для перемещения источника из транспортного контейнера в излучающий модуль с обеспечением полной радиационной безопасности. Загрузочное устройство практически полностью состоит из свинца и весит приблизительно 13000 кг.

По причине большого веса оборудования (излучающий модуль, загрузочное устройство, контейнер) пол процедурного кабинета и все подходы к нему должны выдерживать вес до 20000 кг/м2. Расчетная весовая нагрузка для перекрытий в процедурном кабинете, в целом, должна составлять не менее 37000 кг. Также необходимо наличие определенной рабочей зоны.

Сборка загрузочного устройства и процедуры загрузки осуществляются сертифицированным персоналом компании Elekta.

Защита от облучения и план отделения

Установка оборудования осуществляется в соответствии с инструкциями по установке и подробными чертежами отделения.

Рекомендации для планирования отделения, такие как разработка фундамента помещений, планы помещений и схема расположения электрооборудования, предоставляются Elekta как часть обязательств компании в связи с продажей и поставкой оборудования. Однако клиент несет ответственность за соблюдение требований к параметрам стен, пола и перекрытий конкретного помещения.

В процессе установки производится тестирование излучающего модуля с целью проверки соответствия применимым требованиям радиационной защиты.

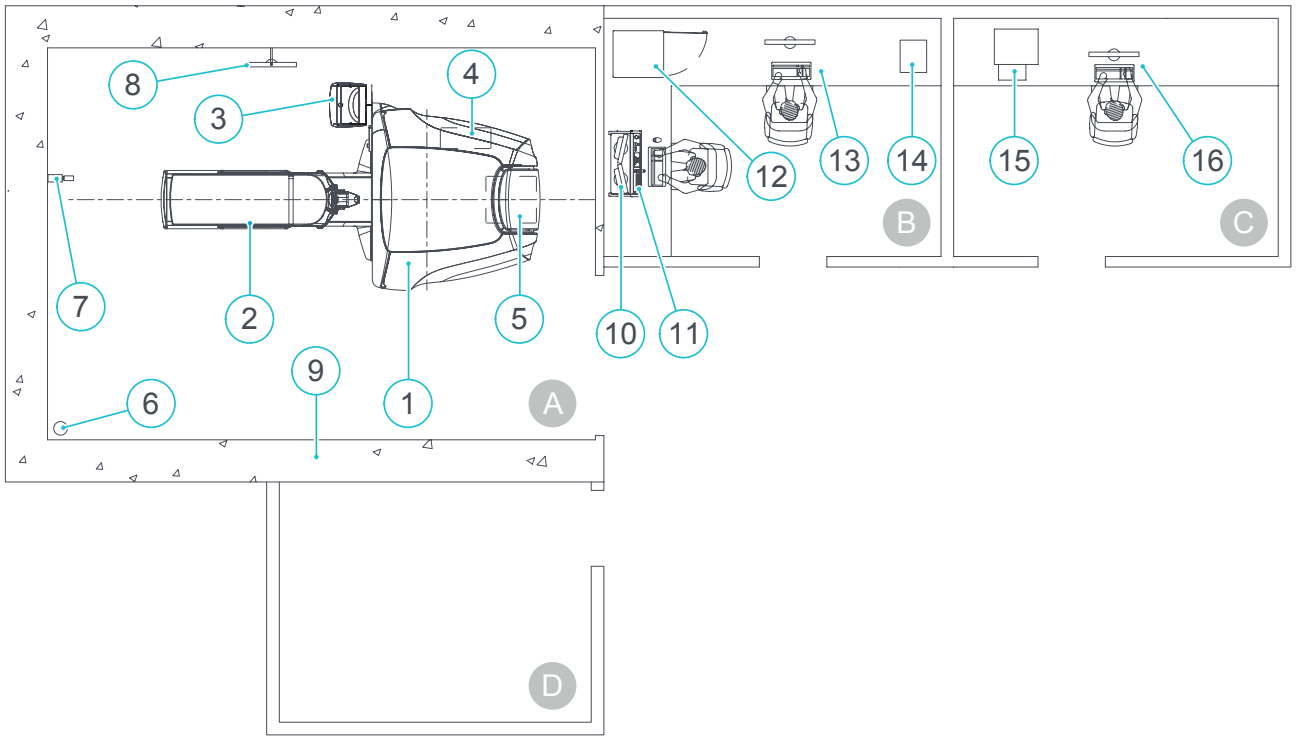
Защитные кожухи излучающего модуля разработаны и произведены в соответствии с требованиями и рекомендациями МКРЗ 3333.

Необходимо учитывать и радиоактивное излучение сканера CBCT в дополнение к уровням излучения кобальта-60. В целом, если процедурная камера проектировалась под излучение 60Co и в ней отсутствует окно, то уровни излучения системы CBCT не влияют на проектные требования к толщине стен. При наличии окна оно должно быть сделано с использованием свинцового стекла.

Указанные размеры являются минимально рекомендованными для процедурного кабинета:

- Длина–6,5 м
- Ширина–4,65 м
- Высота–2,5 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A. Процедурный кабинет

B. Пультовая

C. Кабинет планирования

D. Кабинет подготовки пациента

1. Излучающий модуль
2. Система позиционирования пациента (с системой IFMM, не показана)
3. Гентри
4. Киловольтный генератор (в кожухе)
5. Медицинская стойка (в кожухе)
6. Лампа предупреждения об излучении
7. Телекамера (на изображении не показано точное местоположение)
8. Терапевтический монитор
9. Радиационная защита
10. Мониторы: терапевтический монитор и монитор системы наблюдения за пациентом
11. Консоль оператора
12. Офисная стойка (с главной рабочей станцией Leksell GammaPlan внутри)
13. Экран, клавиатура и манипулятор «мышь» главной рабочей станции Leksell GammaPlan
14. Elekta IntelliMax™
15. Принтер Leksell GammaPlan
16. Дополнительная рабочая станция Leksell GammaPlan

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Технический обзор Leksell Gamma Knife Icon

Последовательность операций	
Автоматическая система позиционирования	Встроенная дека стола
Стандартное время повторного позиционирования	< 3 с
Стандартное время настройки размера коллиматора	< 3 с
Время настройки фиксированной коллимации	< 3 с
Время настройки смешанной коллимации (составное изображение)	< 3 с
Проверка и верификация	100%
Процедура контроля качества	Автоматическая
Точность	
Радиологическая точность	< 0,5 мм (< 0,3 мм для сервисного контракта уровня Platinum)
Воспроизводимость позиционирования	< 0,05 мм
Точность изображений CBCT	< 0,05 мм
Планирование терапии	
Система планирования терапии	На основе ПК/Линукс
Механический терапевтический диапазон X/Y/Z	160/180/220 мм
Форма доступного объема	Цилиндрическая
Истинные размеры коллиматора	Диаметр–4; 8; 16 мм
Радиологические данные	
Максимальная активность Кобальта-60 при загрузке	< 6600 кюри (244 ТБк)
Число радиоисточников	192
Мощность дозы облучения в изофокусе при загрузке	> 3 Гр/мин
Предустановки доз CBCT	2,5, 6,3 мГр
Физические сведения	
Общая длина, включая кожух	4,50 м
Общая длина, включая кожух и гентри	4,50 м
Общая ширина, включая кожух	2,23 м
Общая ширина, включая кожух и гентри	2,46 м
Общая высота, включая кожух	1,94 м
Общая высота, включая кожух и гентри	2,03 м
Общий вес (прибл.)	20 000 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Излучающий модуль

В данном разделе приводится описание некоторых компонентов излучающего модуля.

Все компоненты получены от известных производителей, что обеспечивает их надежность и позволяет оптимизировать эксплуатационные характеристики установки Leksell Gamma Knife Icon.

Корпус коллиматора с противорадиационной защитой	
Корпус коллиматора	Вольфрамовый корпус с 576 коллиматорными каналами
Наружная защита	Чугун
Внутренняя защита	Вольфрам и свинец
Защитные дверцы	Сталь
Серво-контроллер	Высокоточный, полностью цифровой сервопривод с встроенной системой интеллектуальной обработки данных
Секторные модули: 8 секторных модулей для радиоисточников по 24 источника с кобальтом-60	
Сектор	Алюминий: 24 отсека для источников
Валы	Индукционно-закаленная нержавеющая сталь
Подшипники	Графитовые вкладыши
Электродвигатель	Электродвигатель постоянного тока, 24 В
Датчик положения (энкодер)	500 имп./оборот
Линейный направляющий модуль	Повторяемость: ±0,003 мм
Линейный датчик положения (энкодер)	Абсолютный линейный энкодер
Степень точности ±5 мкм	
Электромагнит	Фото-микросенсор
Сервокарта	Интеллектуальная сервокарта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система позиционирования пациента

В данном разделе приводится описание некоторых компонентов системы позиционирования пациента.

Все компоненты получены от известных производителей, что обеспечивает их надежность и позволяет оптимизировать эксплуатационные характеристики аппарата.

Рама деки стола с трехосевым приводом	
Максимальная нагрузка на деку	210 кг (460 фунтов)
Рама	20 мм оцинкованная хроматированная сталь
Электродвигатели	Электродвигатели постоянного тока с 2000 линейных энкодеров
Линейные датчики положения (энкодеры)	Абсолютный линейный
	Степень точности ±5 мкм
Серво-контроллер	Высокоточный, полностью цифровой сервопривод с встроенной системой интеллектуальной обработки данных
Фиксация рамы	Закаленная нержавеющая сталь
Система обеспечения комфорта	
Регулируемый матрац	Многослойная структура с алюминиевым сотовым наполнителем и стальными пластинами
Покрытие	
Блок облучения и покрытие стола	3-слойный полиэфирный стеклопластик. Соответствует требованиям ASTM E84 с индексом распространения пламени менее 75. Класс воспламеняемости V-0 по UL 94.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гентри СВСТ

В данном разделе приводится описание некоторых компонентов гентри. Все компоненты получены от известных производителей, что обеспечивает их надежность и позволяет оптимизировать эксплуатационные характеристики аппарата.

Рама	Оцинкованные хроматированные стальные пластины в различных измерениях
Электродвигатели	Электродвигатели постоянного тока с 8196 линейных энкодеров
Электродвигатели	Электродвигатели постоянного тока с 2000 линейных энкодеров
Привод С-дуги	Червячный привод 82:1
Наклонный кронштейн	Сервомеханизм с трапециевидным винтом
Подшипники	Радиально-упорные подшипники с предварительным натягом по обеим осям
Абсолютный энкодер С-дуги	Оптический бесконтактный, 26 битный
Абсолютный энкодер наклонного кронштейна	25-битный
Сервоконтроллеры	Высокоточный, полностью цифровой сервопривод с встроенной системой интеллектуальной обработки данных

СВСТ (стереотаксическая КТ с коническим пучком)

Пиковая мощность киловольтного генератора	3 кВА (обычные эксплуатационные параметры), 25 кВА (калибровка)
Зарядка/проецирование	0,4, 1,0 мА-с
Ток трубки	0,1, 0,25 мА
Энергия	90 кВп
Длина импульса	40 мс
Объемные размеры	448x448x448 вокселей
Размер вокселя	0,5 мм
Размер точки	0,6 м
Размер пикселя детектора	0,368 мм
Аподизационный фильтр, предельная частота	Фильтр Хемминга, 0,63

Контроль движения высокого разрешения в реальном времени

Система оптического трекинга с рамными контрольными отметками и трекинговым маркером на носу пациента. Складывающийся кронштейн для перемещения трекинговой камеры в исходное положение, если она не используется.

Точность	< 0,15 мм
Порог синхронизации движений	0,5 – 3,0 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управляющие системы и электронные компоненты

Офисная стойка

Офисная стойка представляет собой стандартную стойку на 19", в которой расположены ГКМ, офисный ИБП, маршрутизатор и главная рабочая станция GammaPlan.

Главный компьютерный модуль (ГКМ)

ГКМ или офисный компьютер представляет собой монтируемый в стойке ПК промышленного класса. План лечения пациента отправляется из базы данных GammaPlan в ГКМ по сетевому роутеру. ГКМ затем передает в ЭУМ текущий этап плана лечения, выполняемый в рамках данного сеанса, а также обновляет информацию о ходе лечебного процесса после каждого проведенного этапа.

Кроме этого, ГКМ следит за состоянием системы Icon и офисного ИБП.

Офисный источник бесперебойного питания (ИБП)

- Офисный ИБП - это стандартный, монтируемый в стойку запасной аккумулятор, питание которого осуществляется через ввод электросети. На выходе ИБП производит напряжение переменного тока с такими же характеристиками, как и на входе (и с такой же частотой).
- Офисный ИБП может поставляться в различных конфигурациях, что зависит от требований конкретной страны.

Маршрутизатор

Ethernet-шлюз обеспечивает безопасный и надежный доступ к базе данных. Он также обеспечивает безопасное и надежное высокоскоростное соединение для различных подсистем Leksell Gamma Knife Icon.

Рабочая станция Leksell GammaPlan

Главная рабочая станция Leksell GammaPlan —это компьютер модели HP Z620 или лучше, с установленной ОЗУ объемом не менее 32 ГБ.

Примечание: Хотя главная рабочая станция Leksell GammaPlan и поставляется вместе с системой Leksell Gamma Knife Icon, у рабочей станции Leksell GammaPlan (как и у дополнительных внешних модулей) регистрация отдельная.

Консоль оператора

Соединительно-разъединительный модуль (СРМ)

СРМ обеспечивает наличие необходимой изоляции для всех соединений между офисным и медицинским компонентами системы (аварийные сигналы и CAN-шина для ЭУМ).

СРМ также связан с обеспечением электропитания для офисного оборудования и подачей питания от ИБП (посредством элемента управления Power On (Питание включено)) на устройства, которые можно отключить (в основном, мониторы).

Наконец, СРМ контролирует состояние индикаторов и кнопок на пульте оператора.

При помощи контактных реле от СРМ на задней панели пульта можно получить доступ к следующим сигналам:

- Emergency alarm (Аварийный сигнал)
- Radiation On (Облучение включено) (не Beam Off (Пучок выключен))
- In treatment (Производится лечение) (Beam On (Пучок включен))

Система наблюдения за пациентом (СНП)

СНП находится на пульте оператора в виде отдельного модуля и к ее функциям относится управление видео/аудио сигналами в системе Icon.

Возможно подключение видеозаписывающего устройства к «вспомогательным» выходам. К звуковой системе, встроенной в систему позиционирования пациента, для воспроизведения поступающих звуков может быть подключена внешняя аудиосистема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинская стойка

В медицинской стойке установлены МПС, ЭУМ, медицинский ИБП и модуль гентри. Эта стойка производства компании Elekta сделана так, чтобы ее форма соответствовала форме задней поверхности излучающего модуля.

Модуль привода сектора (МПС)

МПС состоит из 8 сервоприводов (по одному на каждый сектор). Если сервоприводы отключены (либо по команде КМЕ, либо в случае Аварийной остановки или Срочной эвакуации), двигатели сектора полностью отсоединяются от сервоприводов.

В случае аварийной ситуации (остановки или эвакуации) непосредственно на двигатели секторов подается фиксированное напряжение для перемещения секторов обратно в заблокированное безопасное положение.

Электронный управляющий модуль (ЭУМ)

ЭУМ состоит из двух полноценных ПК типа Power PC (PPC) с периферийными модулями (ОЗУ, ПЗУ, порты ввода-вывода и CAN-интерфейсы).

PPC1 управляет всеми перемещениями системы Icon при помощи CAN-сообщений, отправляемых всем прочим подсистемам. PPC2 следит за всем CAN-трафиком и командами PPC1. Если обнаруживается поломка или ошибка, то PPC2 активирует систему безопасности.

Чтобы обеспечить постоянное отображение запланированного и фактически прошедшего времени лечения ГКМ не может отключать ЭУМ. Тем не менее, в режиме выключения питания все микропроцессоры устанавливаются в нулевое состояние и все выходы отключаются.

ПВМ (программируемая вентильная матрица) обрабатывает данные резервных шкал по всем движущимся осям и предоставляет их PPC1 и PPC2. В ПВМ независимый таймер измеряет продолжительность времени «Луч включен» (Beam On). Данные о времени продолжительности лечения считывают PPC. Решение об остановке лучевой терапии принимает PPC1 и, в случае сбоя с его стороны, облучение прерывает PPC2. Информация от PPC1 и PPC2 отображается на дисплее ЭУМ. Стандартные данные - это продолжительность лечения и номер прогона.

На задней панели ЭУМ доступны следующие сигналы:

- Внешняя приостановка (External pause)
- Внешнее аварийное отключение (External emergency stop)
- Датчик двери процедурного кабинета (Treatment room door sensor)

Медицинский источник бесперебойного питания (ИБП)

Медицинский ИБП обеспечивает подачу постоянного тока с напряжением 24 и 48 В, требующимся для системы Icon. Разрешено его использование в медицинских целях.

Подача аварийного сигнала производится в случае сбоя в модулях преобразователя, сбоя аккумуляторной батареи или при повышении внутренней температуры выше определенного значения.

ИБП обеспечивает 20 минут работы в режиме ожидания при отключенном основном питании.

Модуль гентри

Модуль гентри действует как канал связи для ЭУМ, позволяющий управлять перемещениями и проверять датчики СВСТ. Также он обеспечивает связь между ГКМ и киловольтным генератором, а также обрабатывает сигналы экспозиции с точки зрения показателей безопасности. При работе СВСТ модуль гентри сохраняет углы экспозиции в реальном времени и проверяет, был ли сделан каждый из запланированных снимков. Затем эти данные поступают в ГКМ для проведения реконструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация соответствия

Leksell Gamma Knife Icon соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC. Изделие имеет маркировку CE.

Используемые стандарты

EEN/IEC 60601-1
Изделия медицинские электрические, часть1: Общие требования по безопасности.

EN/IEC 60601-1-2
Сопутствующий стандарт:
Электромагнитная совместимость.

IEC 60601-2-11
Изделия медицинские электрические, часть 2: Особые требования по безопасности гамма-лучевого терапевтического оборудования.

AAMI ES60601-1
Изделия медицинские электрические:
Общие требования по безопасности.

C22.2 No 601.1:08
Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования по безопасности.

IEC 60601-1-3
Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.

IEC 60601-2-28
Особые требования к основным параметрам безопасности и основным функциональным характеристикам медицинских диагностических рентгеновских излучателей.

IEC 60601-2-68
Особые требования к основным параметрам безопасности и основным функциональным характеристикам радиотерапевтического оборудования с визуальным рентгенологическим контролем для использования с электронными ускорителями, радиотерапевтическими системами на пучках легких ионов и радионуклидными радиотерапевтическими системами.

Классификация МЭК

Система Leksell Gamma Knife Icon классифицируется следующим образом:

- IEC 60601-1 Типы защиты от поражения электрическим током
- ··IEC 60601-1 Уровень защиты от поражения электрическим током
- ··IEC 60601-1 Методы дезинфекции, рекомендованные производителем
- ··IEC 60601-1 Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
- ··Оборудование класса I
- ··Компоненты, контактирующие с пациентом, тип B
- ··Дезинфицируемое оборудование (или элементы)
- ··Оборудование НЕ пригодно для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

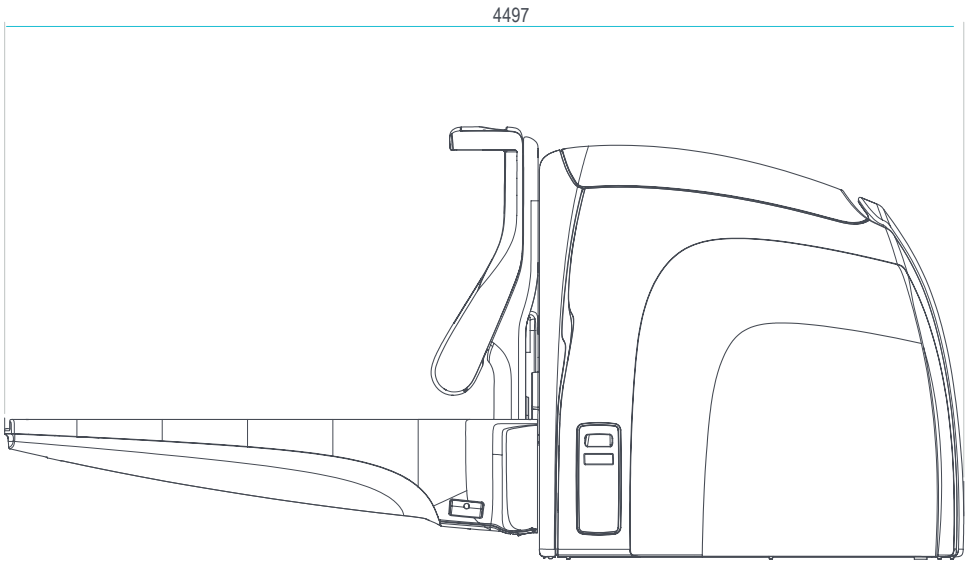
Изменения

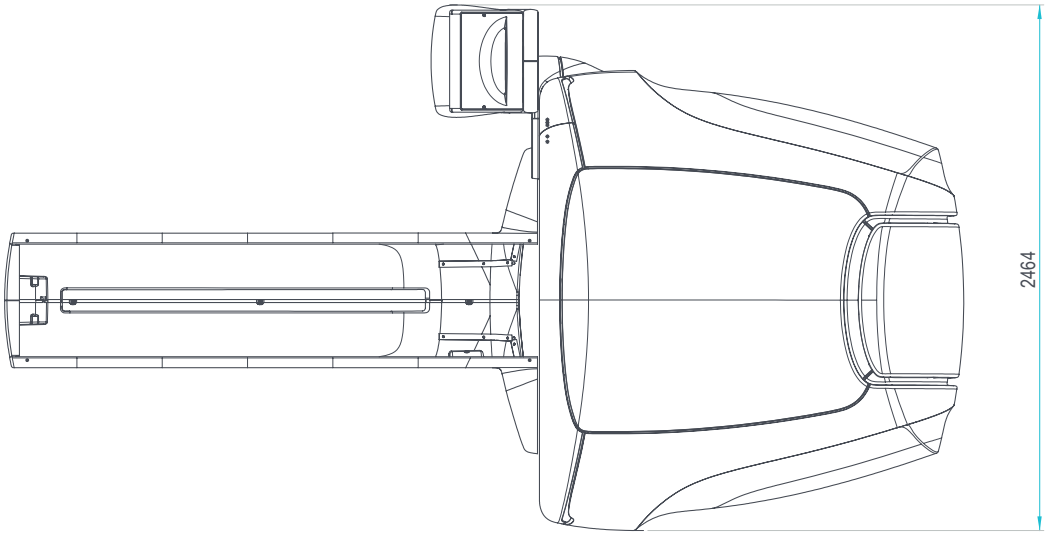
Компания Elekta оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики изделия и оборудования, описываемого в настоящем документе, особенно в случае, когда таковые, как ожидается, могут обеспечить улучшение эксплуатационных показателей изделия или его компонентов, или необходимы для обеспечения соответствия требованиям технических характеристик, или, как ожидается, могут улучшить надежность, качество или полезность изделия.

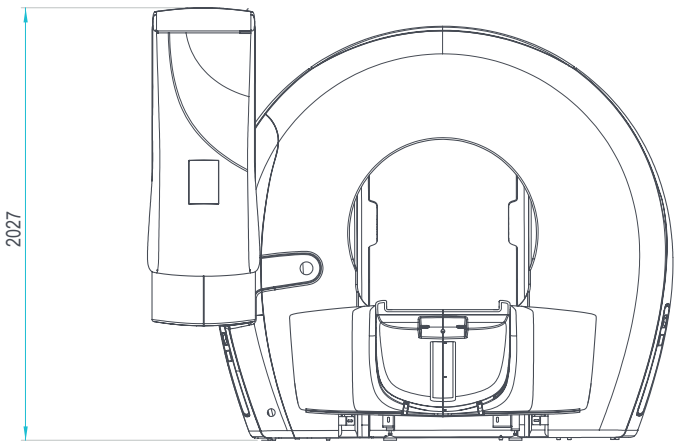
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки

Leksell Gamma Knife® Icon™

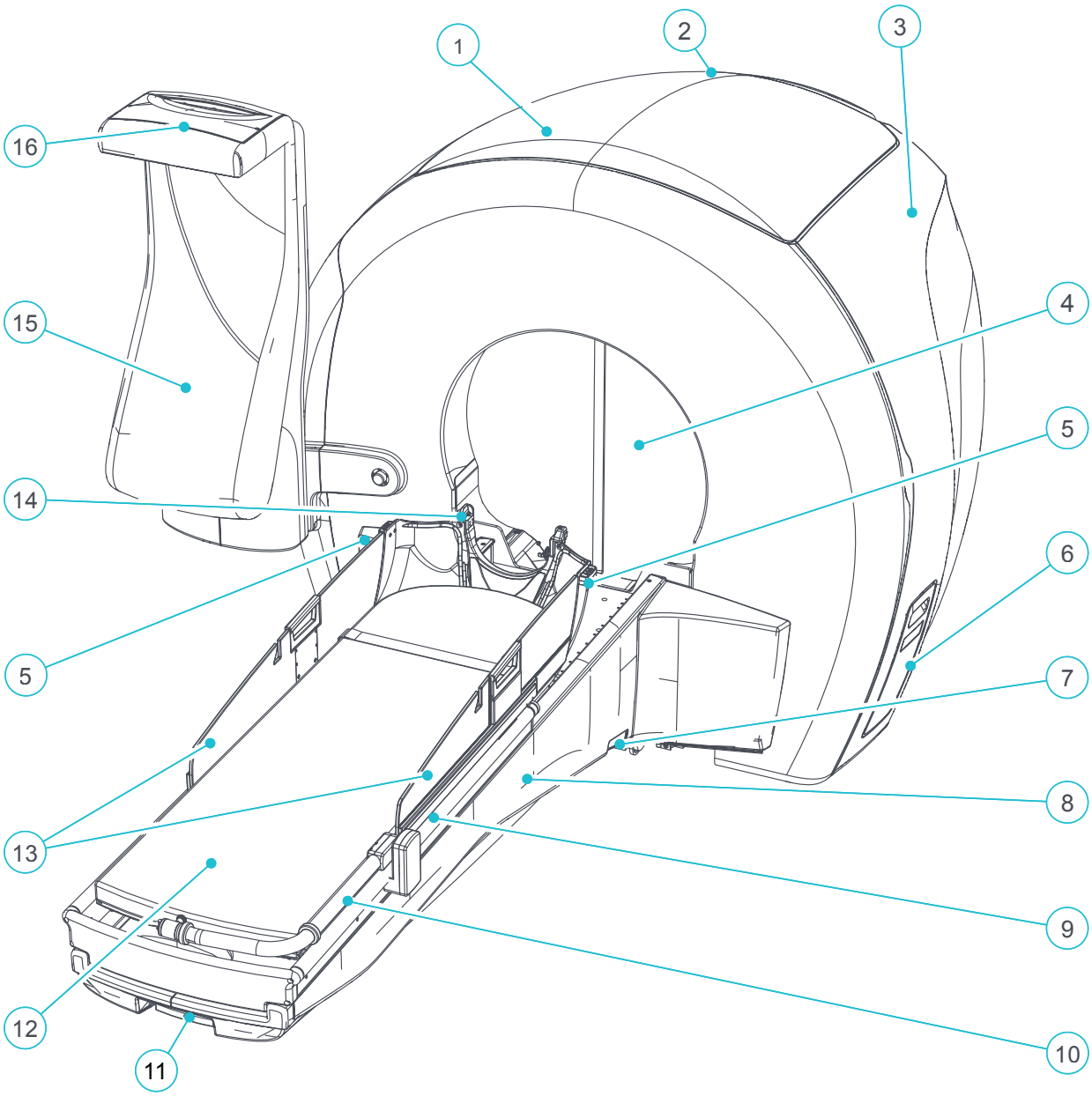






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

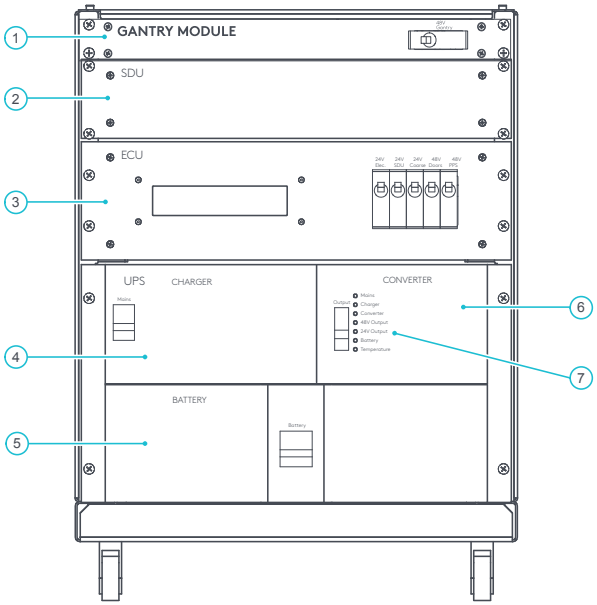
Основные компоненты системы Leksell Gamma Knife® Icon™



1. Излучающий модуль (в кожухе)
2. Медицинская стойка (в кожухе в задней части)
3. Кожух блока облучения
4. Дверцы радиационной защиты
5. Элементы системы ручного управления и интерком пациента (микрофон и динамик)
6. Люк механизма дверцы
7. Рукоятка разблокировки деки, перемещение по оси абсцисс
8. Система позиционирования пациента
9. Дека стола пациента (часть системы позиционирования пациента)
10. Кронштейн ИК-камеры
11. Рукоятка разблокировки деки, смещение по оси аппликат
12. Матрац
13. Боковые защитные панели (по одной с каждой стороны)
14. Устройства позиционирования пациента
15. Гентри с рентгеновской трубкой
16. Детектор изображений

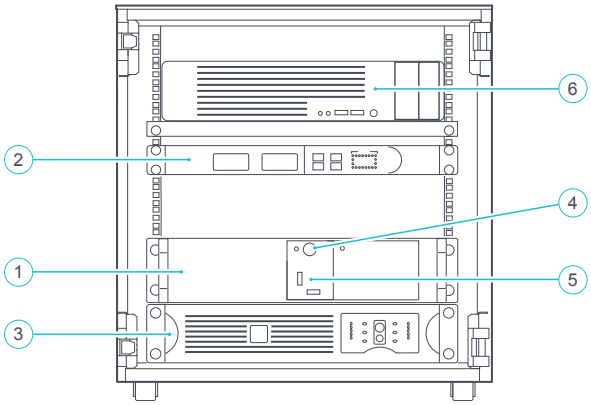
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинская стойка



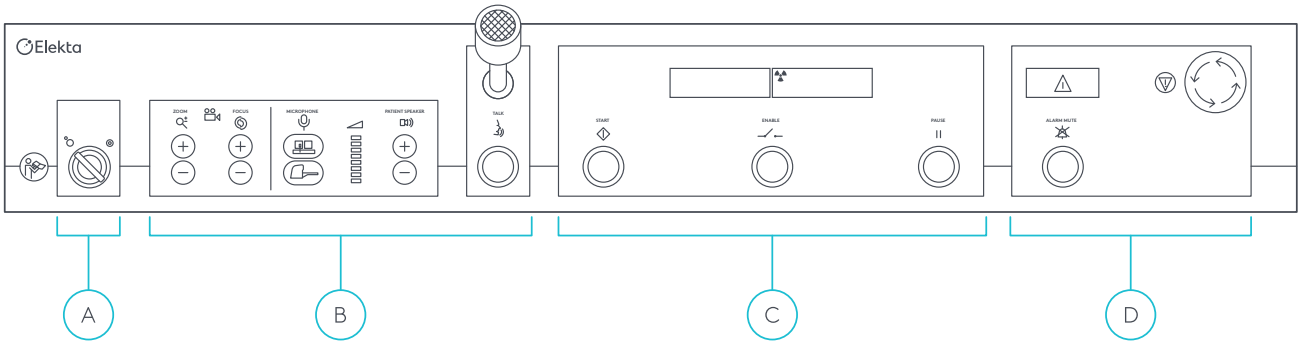
1. Модуль гентри
2. Модуль привода сектора (МПС)
3. Электронный управляющий модуль (ЭУМ)
4. Медицинский ИБП, зарядное устройство (Преобразователь AC/DC)
5. Медицинский ИБП, аккумуляторный отсек
6. Медицинский ИБП, преобразователь (преобразователь DC/DC)
7. Медицинский ИБП, индикаторы

Офисная стойка



1. Офисный компьютер (ГКМ)
2. Маршрутизатор
3. Офисный ИБП
4. Выключатель электропитания
5. Порты USB
6. Рабочая станция Leksell GammaPlan

Панель управления



A. Силовой выключатель

B. Элементы управления интеркома пациента

C. Элементы управления и индикаторы лечебного процесса

D. Элементы управления и индикаторы сигналов тревоги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

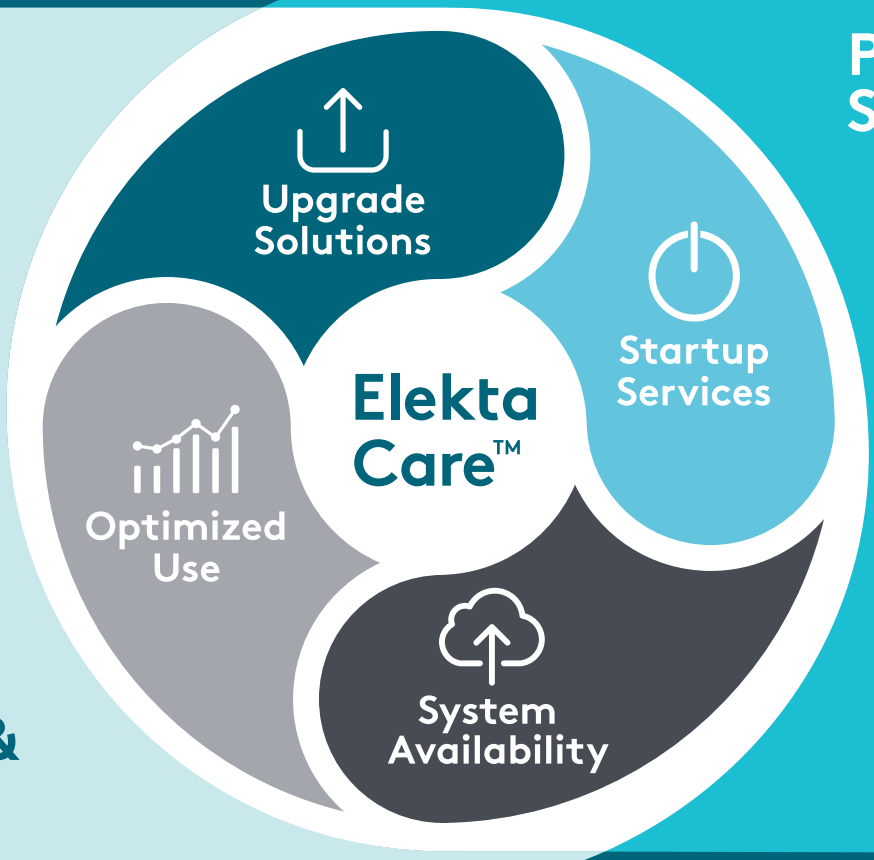
Elekta Care™

Elekta Care™ supports you from startup through your product's lifecycle with comprehensive options from education, training and upgrades to solutions allowing you the highest uptime and improved operational efficiency.

To learn more, visit
elekta.com/elektacare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Elekta Care is designed to help you maximize the use of your Elekta technology, so you can focus on your patients and your practice.



Professional Services

Service & Support

Coverage varies based on Elekta Care Service Tier. Please consult your Elekta representative for details.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уже почти пять десятилетий компания Elekta является лидером в прецизионной лучевой терапии.

Почти 4000 наших сотрудников по всему миру работают над тем, чтобы каждый человек с онкологическим заболеванием, где бы он ни находился, мог получить доступ к более точным и персонализированным методам лучевой терапии.

ООО ЭЛЕКТА
115035, Россия, г. Москва,
Космодамианская набережная
52 стр. 4, 11 этаж

Телефон +7 (495) 788 80 45
Email: info.ree@elekta.com

Elekta

Elekta Offices

Elekta AB
Box 7593
SE – 103 93
Stockholm, Sweden
T +46 8 587 254 00
F +46 8 587 255 00

Europe, Middle East, Africa
T +46 8 587 254 00
F +46 8 587 255 00

North America
T +1 770 300 9725
F +1 770 448 6338

Latin America, South America
T +55 11 5054 4550
F +55 11 5054 4568

Asia Pacific
T +852 2891 2208
F +852 2575 7133

Japan
T +81 3 6722 3800
F +81 3 6436 4231

China
T +86 10 5669 2800
F +86 10 5669 2900

elekta.com

/elekta

@elekta

/company/elekta

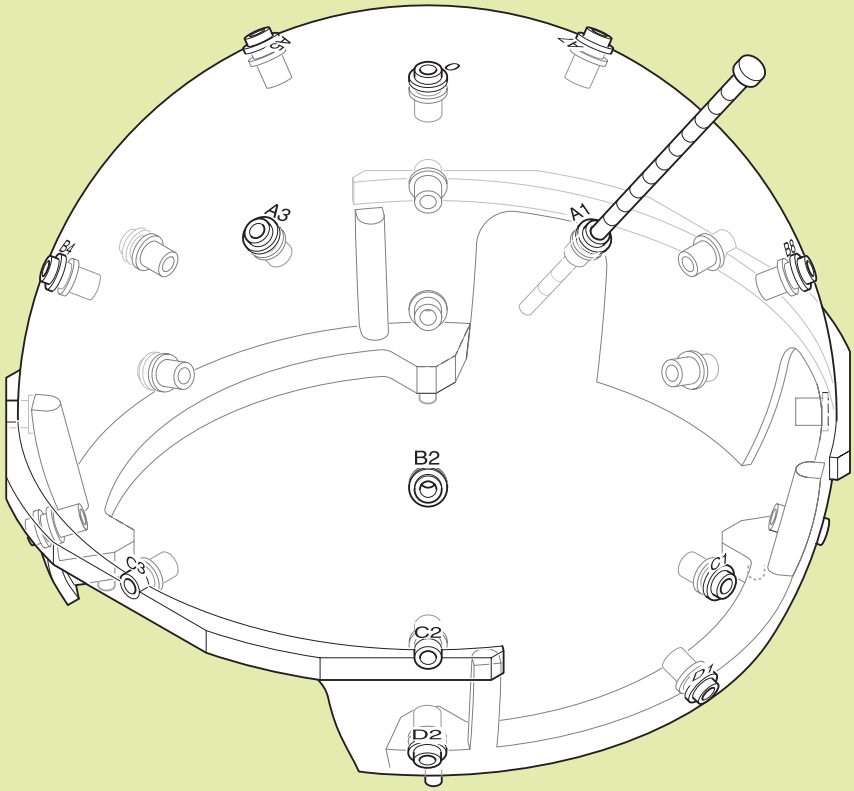
Art. No. LPCIWB180102 v3.0_RU

© 2018 Elekta AB (publ.) All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STEREOTACTIC NEUROSURGERY

Skull Scaling Instrument



Инструкции к применению

Doc. Art. No. 016806 Rev. 00 (2004.08)
На русском языке

ELEKTA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Копирайт

© Компания Elekta Instrument AB, 2004. Все права защищены.

Содержание этого документа не может быть изменено или использоваться в любых несанкционированных целях. Информация в этом документе может изменяться без предупреждения, и компания Elekta®. не несет ответственности в этом случае.

Торговые марки

Следующие торговые марки являются торговыми марками компании Elekta AB (publ.) или ее дочерних компаний:

Elekta®, Leksell®, Leksell Stereotactic System®, Leksell Gamma Knife®, Automatic Positioning System™, Hennig Instrument Guide™.

Этот документ может содержать ссылки на изделия, которые производятся и/или поставляются другими поставщиками и могут иметь торговые марки или быть каким-либо другим образом защищены такими поставщиками. Компания Elekta не занимается распространением и, следовательно, не несет ответственности за изжелия, поставляемые третьей стороной.

Примечание: *Данное руководство представняет собой перевод на русский язык исходного руководства.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Предупреждения 4
Область применения 4
Клиническое использование 4
Отказ от ответственности 4
Декларация соответствия 4
Названия и аббревиатуры 4
Соотнесенные руководства 4
Введение 5
Основные части 6
Схема измерений черепа 7
Информация о риске 8
Инструкции по сборке 9
Подготовка 9
Подгонка инструмента Skull Scaling Instrument к раме 9
Измерение черепа 10
Удаление и демонтаж 10
Уход и техническое обслуживание 11
Рекомендации по чистке 11
Техническое обслуживание 11
Калибровка 11
Устранение неисправностей 11
Спецификации изделия 12
Запасные части 12
Схема измерений черепа 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения

Область применения

Инструмент для измерений черепа Skull Scaling Instrumentявляется частью системы Leksell Stereotactic System®, которая предназначена для локализации и диагностики внутричерепных заболеваний и их хирургического лечения, включая лучевую хирургию и стереотаксическую лучевую терапию.

Клиническое использование

В целях объяснения в этом документе приводятся ссылки на определенные клинические процедуры и диагнозы. Эти ссылки не должны истолковываться как рекомендации компании Elekta® относительно клинического применения описываемых здесь инструментов.

Использование этих инструментов в любой хирургической процедуре должно быть всегда выбором квалифицированного медицинского специалиста.

Отказ от ответственности

Компания Elekta® не несет ответственности за травмы персонала или повреждение оборудование, возникающие в результате непрваильного использования инструмента Skull Scaling Instrument.

Компания Elekta® ни при каких условиях не несет ответственности за случайное или умышленное повреждение, возникшее в результате неправильного использования оборудования Skull Scaling Instrument.

Декларация соответствия

Инструмент для измерений черепа Skull Scaling Instrument соответствует требованиям Директивы о медицинских приборах 93/42/EEC. Продукт имеет маркировку CE.

CE 0413

Названия и аббревиатуры

В данном руководстве использованы следующие названия и аббревиатуры :

рама – координирующая рама Leksell® G Leksell® Coordinate Frame G

инструмент – инструмент для измерений черепа Skull Scaling Instrument

Соотнесенные руководства

Следующие руководства компании Elekta® описывают крупные изделия, имеющие отношение к инструменту Skull Scaling Instrument:

- *Leksell® Coordinate Frame G, Инструкции к применению.*
- *Leksell GammaPlan®, Справочное руководство в режиме реального времени.*

Кроме того, другие компоненты системы Leksell Stereotactic System® могут быть соотнесены с этим руководством. Эти компоненты подробно описаны в соответствующих руководствах компании Elekta®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Инструмент для измерений черепа Skull Scaling Instrument используется совместно с устройством Leksell® Coordinate Frame G и программным обеспечением планирования лучевого хирургического лечения Leksell GammaPlan®.

Примечание

В данном руководстве термин «инструмент» относится к оборудованию Skull Scaling Instrument и термин «рама» относится к координирующей раме Leksell® Coordinate Frame G.

Для планирование лечения требуется, чтобы были известны расстояния между центром стереотаксического пространства устройства Leksell® и поверхностью черепа пациента. Расстояния измеряются с помощью использования инструмента и регистрируются в схеме измерений черепа.

Когда эти данные последовательно введены в программу Leksell GammaPlan®, они используются для расчета дозы и создания модели черепа в трех измерениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные части

Инструмент является полусферой, изготовленной из прозрачной акриловой пластмассы. передняя часть инструмента имеет отверстие для лица пациента.

Инструмент располагается в верхней части рамы, закрепленной на голове пациента. Точное и повторяющееся размещение обеспечивается **установочными штифтами** ❶ и ❷, которые выступают из скобок, расположенных по нижнему краю сферы.

При подгонке инструмента к раме эти штифты входят в соответствующие отверстия в углах рамы. Для предотвращения неправильной подгонки левый передний штифт ❷ имеет больший диаметр, чем три другие штифта ❶.

Поверхность инструмента содержит 24 **круглых отверстия** ❸. **Верхнее радиусное отверстие** ❹ обозначено **0** и используется для получения верхнего радиусного измерения черепа пациента.

Остальные 23 отверстия расположены в восемь продольных линий, с боковыми кольцами, обозначенными **A**, **B**, **C** и **D**. Каждое отверстие имеет уникальный номер в пределах от **A1** до **D8**. Не все точки черепа требуют наличия измерительного отверстия, т.к. программа Leksell GammaPlan® интерполирует определенные точки автоматически. Следовательно, некоторые позиционные номера в диапазоне от A1 до D8 не используются.

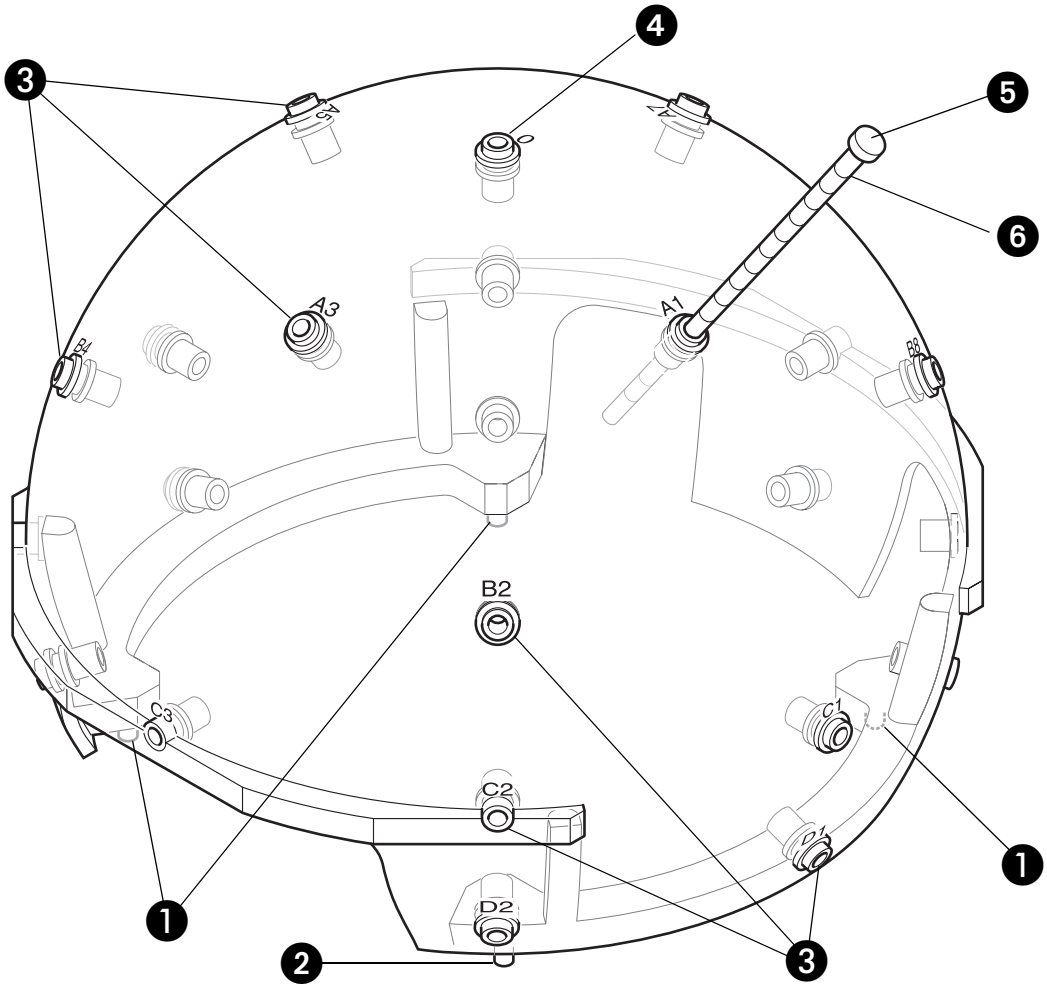


Рис. 1. Составляющие части инструмента для измерений черепа Skull Scaling Instrument

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерения черепа проводятся путем вставления **линейки** ❺ в отверстия сферы до установления контакта с черепом пациента. Линейка маркирована с помощью **шкалы** ❻, градуированной в миллиметрах. Эта шкала представляет обратное значение, являющееся расстоянием от центра стереотаксического пространства Leksell® до наружной поверхности головы пациента в точке измерения.

Схема измерений черепа

Значения, полученные с помощью инструмента, вручную регистрируются на схеме, схожей с той, что показана на *рис. 2*. Эти измерения вводятся в программу Leksell GammaPlan® в соответствующую фазу процедуры планирования лечения.

Схема измерений черепа содержит в общей сложности 33 поля; а именно поле **Верхний радиус** и поля от **A1** до **D8**. Заштрихованные поля представляют величины, которые интерполируются автоматически и не нуждаются в измерении или ручной регистрации.

Примечание

Шаблон схемы измерений черепа представлен в конце руководства и его можно ксерокопировать для нужд пользователя.

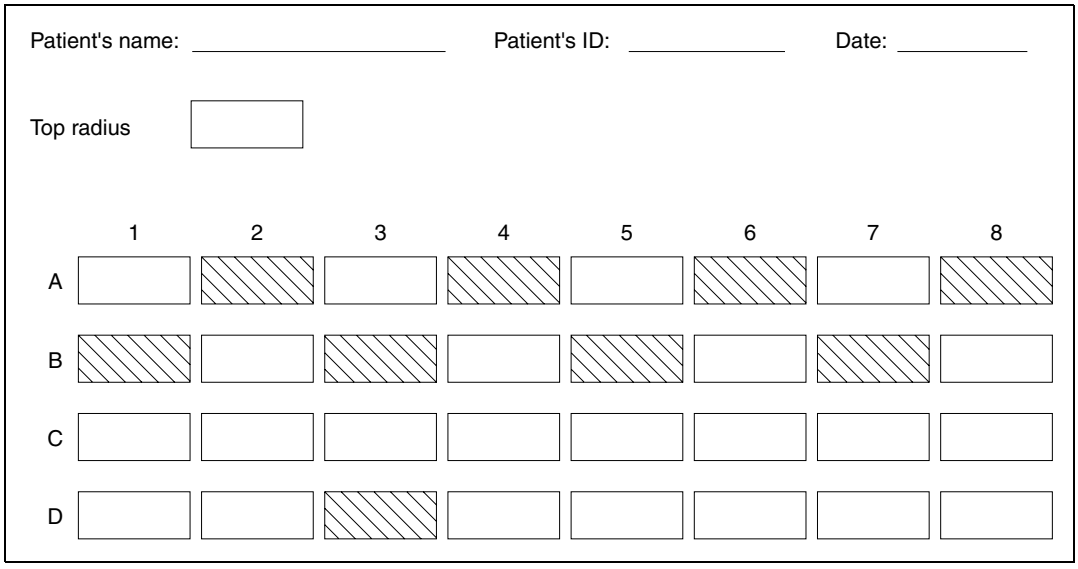


Рис. 2. Типовая схема измерений черепа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о риске

Этот раздел содержит важную информацию о возможном риске. Необходимо прочитать эти предостережения перед использованием устройства и постоянно соблюдать меры предосторожности во время работы с устройством.

Информация о возможном риске приотизирована с помощью типографических средств в виде сообщений «Предупреждение» и «Внимание!»

- Сообщения «Предупреждение» указывают на потенциальную опасность для здоровья и безопасности пользователей и/или пациентов. Эти сообщения ясно указывают на сущность соответствующего риска и средства, с помощью которых этот риск возможно избежать.

  Сообщения о предупреждениях пронумерованы, и номер определенного примечания появляется в предупреждающем треугольнике в соответствующем месте применительно к инструкциям. При появлении номерного предупреждения необходимо соблюдать информацию, приводимую в соответствующем сообщении о предупреждении.

- Сообщения «Внимание!» указывают на потенциальный риск для физической сохранности оборудования/программного обеспечения, но **НЕ** на опасность для персонала. Эти сообщения ясно указывают на сущность соответствующего риска и средства, с помощью которых этот риск возможно избежать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ТОчНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИц МЕСТОПОЛОЖЕНИц

Чтобы убедиться, что пациент получает правильное лечение, инструмент должен быть правильно позиционирован.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
СМЕЩЕНИЕ РАМЫ

При подгонке инструмента к раме в то время, когда рама надета на голову пациента, обращайте особое внимание, чтобы убедиться, что рама неподвижна относительно черепа пациента. Если рама смещена, то все планируемое лечение, основанное на положении рамы, неверно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
НЕТОЧНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ ЧЕРЕПА

При проведении измерений черепа кончик измерительной линейки должен приходить в контакт с кожей черепа пациента или скальпом. Поэтому линейка должна пройти сквозь волосяной покров, иначе результаты измерений будут неверны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ТРАВМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА
ВО ВРЕМц ИЗМЕРЕНИЙ чЕРЕПА

Проводите измерения черепа с особой осторожностью в непосредственной близости от глаз и ушей пациента. Наконечник линейки не должен проходить сквозь эти органы, иначе пациент будет травмирован.

Вместо этого расположите наконечник линейки в точке которая соответствует продолжению кривизны черепа в области глаз и ушей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

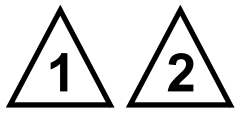
Инструкции по сборке

Подготовка

Следующие инструкции подразумевают, что:

- Рама была собрана и фиксирована на черепе пациента (см. *Инструкции к применению* для Leksell® Coordinate Frame G).
- Схема измерений черепа находится под рукой.

Подгонка инструмента Skull Scaling Instrument к раме

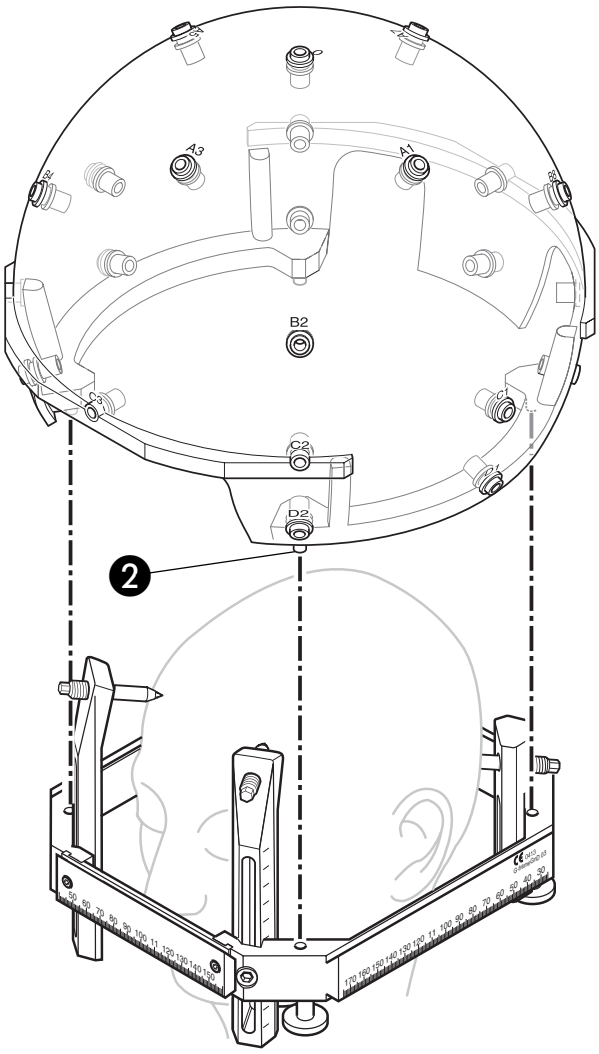


Инструмент должен быть закреплен, когда пациент сидит прямо. Если пациент без сознания или седатирован, необходимо поддерживать плечи и голову, чтобы голова находилась в практически прямом положении во время подгонки инструмента и последующей процедуры измерения.

1. При отверстии в инструменте, расположенном по направлению к лицу пациента, осторожно опускайте инструмент на раму до тех пор, пока установочные штифты на четырех углах инструмента полностью не войдут в соответствующие отверстия рамы. Необходимо внимательно следить за сохранением такого положения во время последующей процедуры измерения.

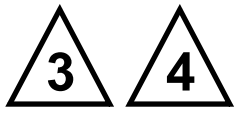
Примечание

Левый передний штифт ❷ на инструменте и соответствующее отверстие рамы имеют больший диаметр для предотвращения неправильной сборки.



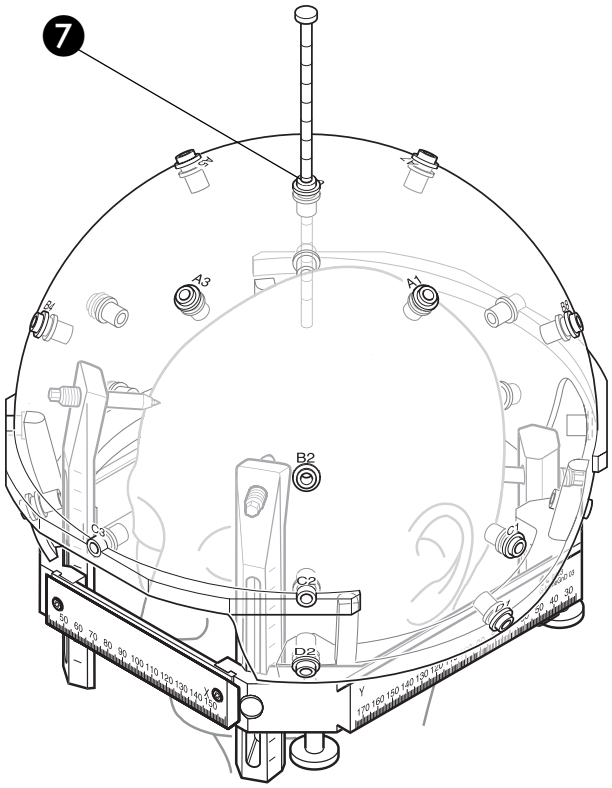
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение черепа

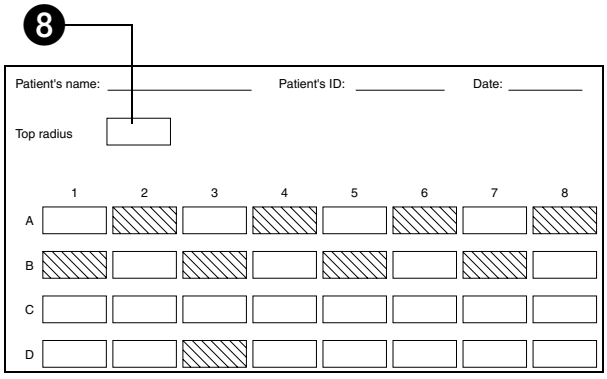


2. Вставьте линейку для измерения черепа в верхнее радиусное отверстие, пока наконечник линейки не коснется кожи черепа пациента.

3. Прочитайте значение на шкале линейки в месте, где линейка пересекается с наружной поверхностью отверстия для вставления ❼.



4. Зарегистрируйте эту величину в поле, обозначенном **Top Radius (Верхний радиус)** ❽ на схеме измерения черепа.



5. Повторите этапы **2** и **3** для всех отверстий в инструменте и зарегистрируйте измеренные величины в соответствующих полях схемы измерения черепа.

6. Храните схему измерений черепа на рабочей станции Leksell GammaPlan®, подготовленной для введения зарегистрированных величин на соответствующей стадии процедуры планирования лечения.

Удаление и демонтаж

Для удаления инструмента с рамы, осторожно поднимите его в вертикальном направлении до тех пор, пока он не будет снят с рамы и с головы пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход и техническое обслуживание

Устройство Skull Scaling Instrument является точным инструментом, который требует осторожного и бережного обращения.

Компоненты должны быть осмотрены на предмет чистоты и функционирования (см. *Основные части* и *Инструкции по сборке*) перед каждым использованием.

Внимание!
Небрежное обращение

Обращайтесь со всеми компонентами с осторожностью. Любое повреждение может снижать точность работы оборудования.

Если имеются подозрения, что компонент был поврежден, немедленно обратитесь в компанию Elekta® для проверки состояния оборудования. Не используйте оборудование в любых целях, пока это не будет разрешено компанией Elekta®.

Внимание!
Ультразвуковое облучение

Не подвергайте компоненты ультразвуковому облучению, иначе оборудование будет повреждено.

Внимание!
Стерилизация

Не стерилизуйте компоненты, иначе оборудование будет повреждено.

Внимание!
Растворы

Не замачивайте и не мойте компоненты в любых щелочных растворах, растворах солей или растворах иода, иначе оборудование будет повреждено.

Рекомендации по чистке

Выраженное загрязнение изделия кровью или выделениями организма должно быть удалено в операционной с помощью мягкой ткани.

Если требуется дальнейшая чистка:

- инструмент должен быть вытерт чистой мягкой свободной от пыли и ниток тканью, смоченной мягким мыльным раствором.

Примечание
Не замачивайте никакие части инструмента.

Техническое обслуживание

Инструмент не требует специального обслуживания.

Калибровка

Инструмент не требует калибровки.

Устранение неисправностей

Инструмент не может быть ремонтирован пользователями в условиях эксплуатирования. Если какой-либо компонент инструмента функционирует неправильно или поврежден, обратитесь в компанию Elekta® или местное представительство компании Elekta®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации изделия

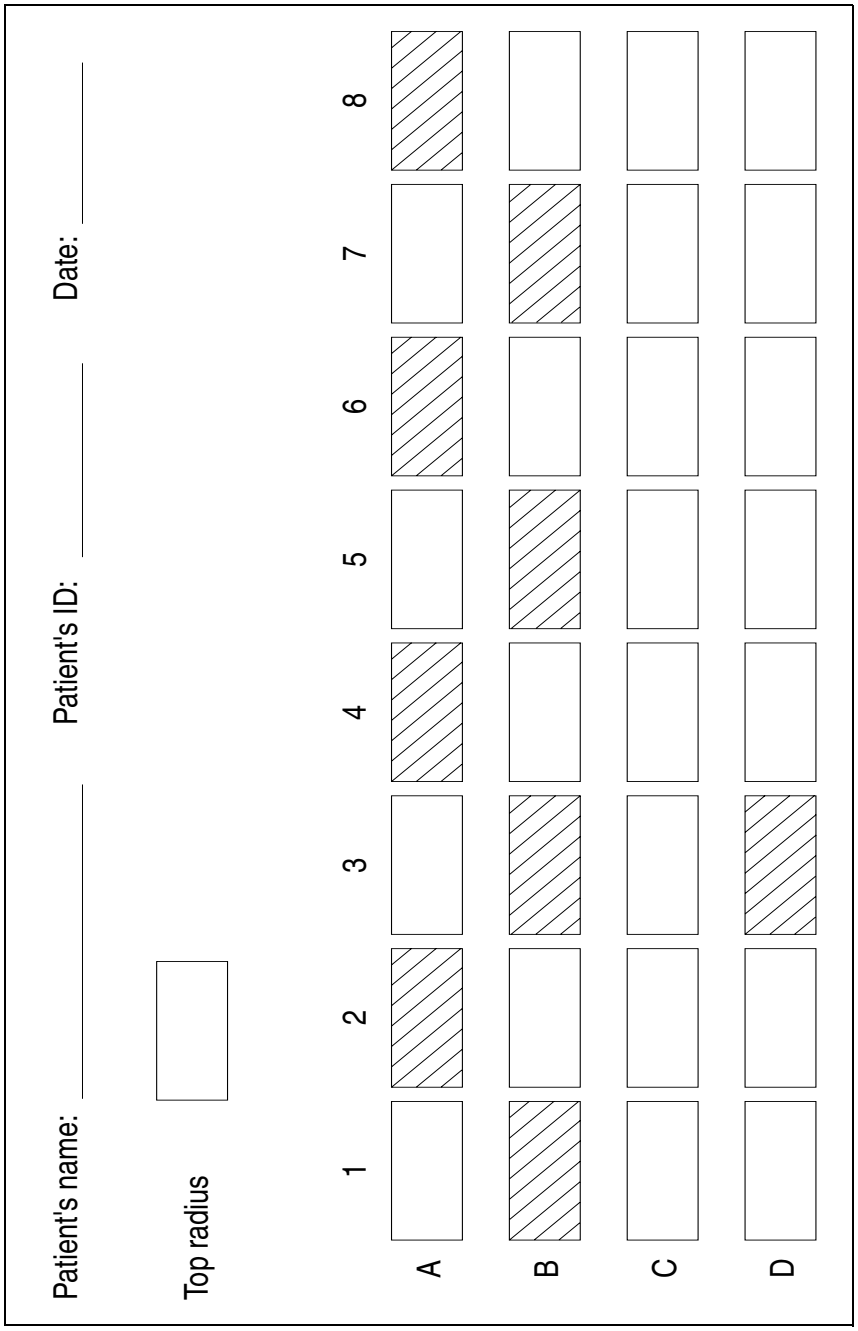
Номер изделия:	A0202-01
Ширина (сфера), включая круглые отверстия:	ø 300 мм ø 310 мм
Высота (общая):	226 мм
Масса:	600 г

Запасные части

Запасные части для инструмента могут быть получены в компании Elekta® или местном представительстве компании Elekta®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема измерений черепа



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0413

© Elekta Instrument AB, Kungstensgatan 18, P.O. Box 7593, SE-103 93 Стокгольм, Швеция.

Fighting serious disease www.elekta.com

Stereotactic Neurosurgery • Gamma Knife® surgery • Functional Mapping • Precision Radiation Therapy • Image Guided Radiation Therapy • Stereotactic Radiation Therapy

Корпоративный главный офис
Стокгольм, Швеция
Тел. +46 8 587 254 00
Факс +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Международный центр технической поддержки изделий
Тел. +46 8 587 254 00
Факс +46 8 587 255 00
info.neuro@elekta.com

Северная Америка
Атланта, США
Тел. +1 770 300 9725
Факс +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Южная Америка, Африка и Ближний Восток
Тел. +44 1293 654 068
Факс +44 1293 654 655
info.europe@elekta.com

Япония
Кобэ, Япония
Тел. +81 78 241 7100
Факс +81 78 271 7823
info.japan@elekta.com

Азия
Гонконг, Китай
Тел. +852 2891 2208
Факс +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru