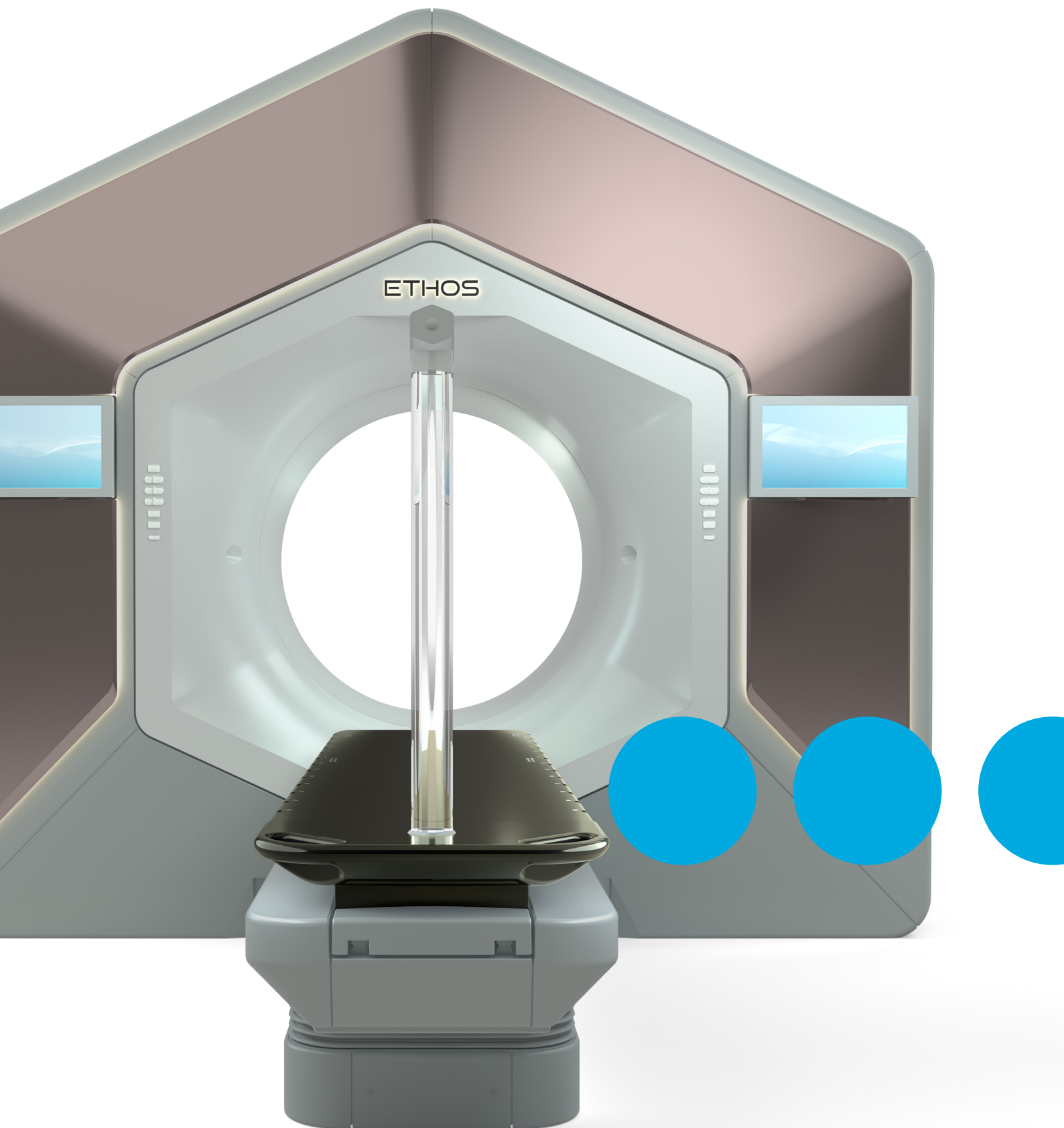


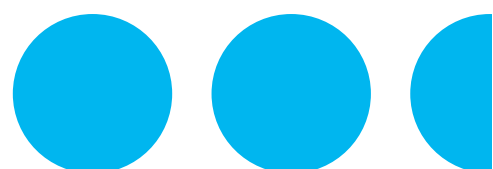
Технические характеристики системы радиотерапии Ethos™



Оглавление

Технические характеристики системы радиотерапии

Ethos™	2
Характеристики пучка излучения	2
Дозиметрические характеристики	3
Характеристики изоцентра	3
Геометрические характеристики	3
Характеристики системы формирования пучка	4
Характеристики стола для пациента	4
Характеристики визуализации с помощью кВ-КТКП	5
Характеристики методов проведения лечения и визуализации ..	6
Характеристики утечки излучения	6
Расчетные электрические характеристики	6
Характеристики условий внешней среды	6
Требования к помещению	7



Технические характеристики системы радиотерапии Ethos™

В этом документе кратко изложены технические характеристики системы радиотерапии Ethos. Если не указано иное, все ссылки на шкалы соответствуют стандарту IEC 61217.

Характеристики пучка излучения

Таблица 1. Характеристики пучка излучения

Технические характеристики	
Энергия тормозного излучения (МВ) ¹	6 FFF
Глубина максимума дозы (см) ²	1,3 ± 0,2
Глубинная доза на глубине 10 см (%) ^{2,6}	63 ± 1,0
Динамическая равномерность поля (%) ³	2,9
Симметрия (%) ^{4,5}	≤ 2,0
Максимальная мощность дозы на глубине максимума дозы (МЕ/мин) ^{9,10,11}	800
Внеосевая интенсивность (%) ^{5,7,8}	79,0 ± 2,0
Соотношение полутеней вдоль главных осей (мм) ¹²	≤ 1,0
Максимальный размер области лечения в плоскости изоцентра (см) ¹³	28 X 38,5

¹ Без использования выравнивающего фильтра (Flattening Filter Free, FFF).

² Значение получено при РИП (расстояние от источника до поверхности) 100 см, в эффективной точке измерения цилиндрической ионизационной камеры объемом 0,13 куб. см со сдвигом 1,8 мм.

³ В системе планирования лучевой терапии Eclipse™ достигается путем использования предустановленных динамических последовательностей многолепесткового коллиматора (МЛК), в которых фиксированные дистальные лепестки определяют апертуру поля, а проксимальные перемещаются внутри апертуры поля. Динамическая равномерность поля ±2,9% для полей размером от 10x10 см до 28x28 см определяется, как максимальное отклонение дозы в пределах 80% размера поля, определяемого по 50% значению от максимальной дозы, приведенная к дозе по центральной оси пучка на глубине 10 см и РИП (расстояние от источника до поверхности) 100 см.

⁴ Симметрия определяется как максимальная разница между дозами тормозного излучения в любых двух точках, находящихся в пределах 80% размера поля, равноудаленных и симметричных относительно центральной оси.

⁵ Внеосевая интенсивность и симметрия определяются для поля размером 28 см x 28 см (заданного в изоцентре), угол коллиматора 0,0. Измерение проводится на глубине 10 см в воде. РИП составляет 100 см. Указывается как доля в процентах от дозы на центральной оси пучка.

⁶ Доза на глубине 10 см, указанная как процент от дозы при Dmax.

⁷ Внеосевая интенсивность определяется как доза на расстоянии 10 см от оси пучка квадратного поля, приведенная к дозе на центральной оси пучка.

⁸ Внеосевая интенсивность замещает данные по равномерности поля при отсутствии выравнивающего фильтра.

⁹ Максимальная мощность дозы определяется в тканеэквивалентном материале в опорном поле размером 10x10 см на глубине Dmax при РИП 100 см.

¹⁰ Единица шкалы монитора дозы (мониторная единица МЕ) определяется как 1 сГр, подведенный в тканеэквивалентном материале в опорном поле размером 10x10 см² на глубине Dmax при РИП 100 см.

¹¹ Зависит от глубины привязки мониторной единицы (МЕ).

Глубина привязки МЕ	Максимальная мощность дозы (МЕ/мин)
Dmax, РИП 100 см	800
Изоцентрич., РИП 95 см	740
Изоцентрич., РИП 90 см	600

¹² Показатели получены в положениях коллиматора 0 и 90 градусов.

¹³ Достигается с использованием нескольких изоцентров в одном плане.

Дозиметрические характеристики

Таблица 2. Дозиметрические характеристики

Технические характеристики	
Зависимость выхода дозы от заданного числа единиц шкалы монитора дозы (мониторных единиц МЕ) ^{1,2}	1,0% или 1,0 МЕ в зависимости от того, какое значение больше
Постоянство выхода дозы (зависимость системы мониторинга дозы от угловых положений) (%) ³	± 1,0
Линейность мощности дозы ⁴	1,0% или 1,0 МЕ в зависимости от того, какое значение больше
Точность вывода дозы (%)	1,0
Точность в режиме дуги	2,0% или 1,0 МЕ в зависимости от того, какое значение больше

¹ Гантри в 0 градусов. Мощность дозы 800 МЕ/мин. Поверенная внешняя ионизационная камера установлена на глубине D_{max} в водозэквивалентном материале при РИП 100 см, размере поля 10x10 см² с поправкой на температуру окружающей среды и давление.

² Единица шкалы монитора дозы (мониторная единица МЕ) определяется как 1 сГр,

подведенный в тканеэквивалентном материале на глубину D_{max} при РИП 100 см в поле размером 10x10 см².

³ Среднее значение 100 МЕ при четырех основных углах гантри. Мощность дозы пучка 800 МЕ/мин. Внешняя ионизационная камера (как правило, в изоцентре) с накопительным колпачком.

⁴ Гантри в 0 градусов.

Характеристики изоцентра

Таблица 3. Характеристики изоцентра

Технические характеристики	
Размер изоцентра (мм) ¹	≤ 0,90
Совпадение механического и радиационного (МВ) изоцентров (см) ²	± 0,10
Расстояние от источника тормозного излучения до изоцентра (нормальное расстояние) (см)	100
Расстояние от источника рентгеновского килвольтажного излучения до изоцентра (см)	100
Высота изоцентра над уровнем пола (см)	110

¹ Радиус наибольшего отклонения оси пучка тормозного излучения относительно изоцентра.

² Ось радиационного (МВ) пучка совпадает с осью вращения коллиматора в пределах 1,0 мм. Измерения проведены в изоцентре.

Геометрические характеристики

Таблица 4. Геометрические характеристики

Технические характеристики	
Диапазон углового перемещения (вращения) гантри (гантри) (градусы) ¹	± 187
Точность вращения гантри (градусы)	± 0,5
Воспроизводимость вращения гантри (градусы)	± 0,3
Максимальная угловая скорость вращения гантри (об/мин)	4,0
Диапазон вращения коллиматора (угол поворота радиационной головки) (градусы)	± 90
Точность вращения коллиматора (градусы)	± 0,5
Воспроизводимость вращения коллиматора (градусы)	± 0,3
Максимальная угловая скорость вращения коллиматора (об/мин)	До 2,5
Диаметр отверстия гантри (см)	100
Совпадение лазеров (см)	± 0,1

¹ От вертикали.

Характеристики системы формирования пучка

Таблица 5. Характеристики системы формирования пучка

Технические характеристики	
Количество лепестков ¹	114
Разрешение по ширине лепестка (см) ^{2,3,4}	0,5
Максимальный размер радиационного поля (см)	28 x 28
Самая удаленная позиция выдвинутого лепестка относительно центральной линии (см)	14,0
Самая удаленная позиция задвинутого лепестка относительно центральной линии (см)	14,0
Перемещение лепестков за центральную линию (см)	14,0
Трансмиссия через один слой лепестков (%) ³	≤ 0,75
Трансмиссия через два слоя лепестков (%) ³	≤ 0,01
Максимальная скорость лепестка (см/с) ⁴	5,0
Точность положения конца лепестка (см) ^{4,5}	±0,1
Воспроизводимость (допуск) положения конца лепестка (см)	±0,08 (дистальный слой), ±0,09 (проксимальный слой)
Переплетение лепестков (%)	100

¹ Проксимальный слой = 29 пар лепестков.
Дистальный слой = 28 пар лепестков.

² При модуляции с помощью обоих слоев (проксимальных и дистальных) лепестков достигается эффективное разрешение 0,5 см.

³ Процент относительно дозы, доставляемой по центральной оси, для опорного размера поля при D_{max}.

⁴ В проекции плоскости изоцентра.

⁵ В пределах всего диапазона перемещения всех лепестков относительно оси коллиматора.

Характеристики стола для пациента

Таблица 6. Характеристики стола для пациента

Технические характеристики	
Максимальная допустимая нагрузка на IGRT деку стола (кг)	228
Толщина IGRT деки стола в водном эквиваленте ¹	0,52 и 0,84 На деке стола есть соответствующие надписи
Относительная точность позиционирования (см) ^{2,3}	≤ 0,05
Точность продольного позиционирования (см) ⁴	≤ 0,1
Степени свободы	3
Диапазон поперечного перемещения стола для пациента (см)	± 20,9
Диапазон вертикального перемещения стола для пациента (см)	От -47,5 до 0
Диапазон продольного перемещения стола для пациента (см)	От 0,0 до 165,5
Точность расстояния перемещения (см)	±0,2
Наименьшая высота стола над полом (см)	62,5
Прогиб (см) ⁵	≤ 0,4

¹ Данные соответствуют двум различным вариантам толщины деки стола.

² При позиционировании пациента под визуальным контролем со статической нагрузкой и смещением не более 5,0 см.

³ В изоцентре.

⁴ Продольные смещения стола в диапазоне от 5 до 15 см со статической нагрузкой.

⁵ Зависит от распределения массы и положения на столе.

Визуализация с помощью кВ-КТКП

Таблица 7. Характеристики визуализации с помощью кВ-КТКП

Технические характеристики	
Максимальная длина реконструированного изображения (см)	38,5
Максимальный диаметр зоны сканирования (см)	49,1
Расстояние от источника до детектора изображения (см)	154,0
Точность пространственной линейности (см)	±0,05
Совпадение изоцентров визуализации и терапевтического поля (см)	≤ 0,1
Точность единиц Хаунсфилда (HU)	±50
Однородность единиц Хаунсфилда (HU)	±40
кВ-диапазон получения изображений (кВ)	80–140
Диапазон времени экспозиции при получении изображений (мс)	10–25
Точность автоматического сопоставления (см) ¹	0,1
Анатомические программы ²	Да

¹ Точность сопоставления для костных анатомических структур.

² Режимы кВ-КТКП: значения из приведенной ниже таблицы указаны в том виде, в котором они показываются в пользовательском интерфейсе. Дополнительные сведения можно найти в сопроводительных документах IEC о типовых испытаниях и процедурах для системы Halcyon.

Режим ТКП	Энергия (кВ)	Экспозиция (мАс)	Индекс дозы при компьютерной томографии ^{объемн.} (мГр)	Произведения дозы на длину (мГр*см)	Время сканирования (с)	Диаметр зоны сканирования (см)	Расстояние сканирования (см)
Image Gently (Режим щадящей визуализации)	80,00	84,00	1,08	16,3	16,6	28,2	13,2
Image Gently Large (Расширенный режим щадящей визуализации)	100,00	90,00	2,38	35,6	16,6	38,4	13,2
Head (Голова)	100,00	126,00	3,33	49,9	16,6	28,2	13,2
Head Low Dose (Голова, низкодозный режим)	100,00	42,00	1,11	16,6	16,6	28,2	13,2
Brest (Молочная железа)	125,00	45,00	0,90	13,5	16,6	49,2	13,2
Thorax Fast (Грудная клетка, ускоренный режим)	125,00	270,00	5,40	81,0	16,6	49,2	13,2
Pelvis Fast (Малый таз, ускоренный режим)	125,00	560,00	11,20	168,0	21,2	49,2	13,2
Thorax (Грудная клетка)	125,00	294,00	5,88	88,2	30,8	49,2	13,2
Pelvis (Малый таз)	125,00	1080,00	21,60	324,0	36,7	49,2	13,2

Характеристики методов проведения лечения и визуализации

Таблица 8. Характеристики методов проведения лечения и визуализации

Технические характеристики	
Методы визуализации	кВ-КТКП
Методы планирования лечения	Адаптивное планирование, пучки с динамическим выравниванием, поле в поле, ЛТМИ, РХМИ, компенсатор неровной поверхности, RapidArc

Утечка радиации

Таблица 9. Характеристики утечки излучения

Технические характеристики	
Радиационная головка (%) ¹	< 0,05
Плоскость пациента (%) ²	< 0,05
Трансмиссия через поглотитель пучка (%) ^{3,4}	< 0,1

¹ Точка измерения находится на расстоянии 1,0 метра от источника тормозного излучения (согласно пункту 201.10.1.2.104.1 стандарта IEC 60601-2-1).

² Согласно стандарту IEC 60601-2-1 и пункту 201.10.1.2.103.3.

³ Плоскость измерения находится на расстоянии 1,0 метра от изоцентра перпендикулярно по отношению к оси пучка.

⁴ Материал поглотителя пучка — свинец.

Электрические характеристики

Таблица 10. Электрические характеристики

Технические характеристики	
Расчетные электрические характеристики ^{1,2,3}	<ul style="list-style-type: none"> • 380 В переменного тока, 3 фазы, 50/60 Гц, 18 кВ·А с трансформатором • 400–480 В переменного тока, 3 фазы, 50/60 Гц, 15 кВ·А при непрерывной эксплуатации

¹ Конфигурация зависит от страны, в которой используется система.

² Возможно, потребуется трансформатор, который будет включен в комплект поставки системы.

³ Дополнительные сведения можно найти в руководстве по планированию установки Halcyon (Halcyon Product Planning Guide).

Характеристики условий внешней среды

Таблица 11. Характеристики условий внешней среды

Технические характеристики	
Температурный диапазон (С) ^{1,3}	16–27
Диапазон относительной влажности (%) ^{1,2,3}	15–80

¹ Внутри процедурной.

² Без конденсации.

³ Дополнительные сведения можно найти в руководстве по планированию установки Halcyon (Halcyon Product Planning Guide).

Требования к помещению

Таблица 12. Минимальная конфигурация процедурной

Технические характеристики	
Минимальная или рекомендуемая ширина (м) ^{1,2}	4,6
Минимальная или рекомендуемая высота (м) ^{1,2}	2,8
Минимальная или рекомендуемая длина (м) ^{1,2}	5,9
Основная рама	Нет
Внутренний свинцовый поглотитель пучка	Да

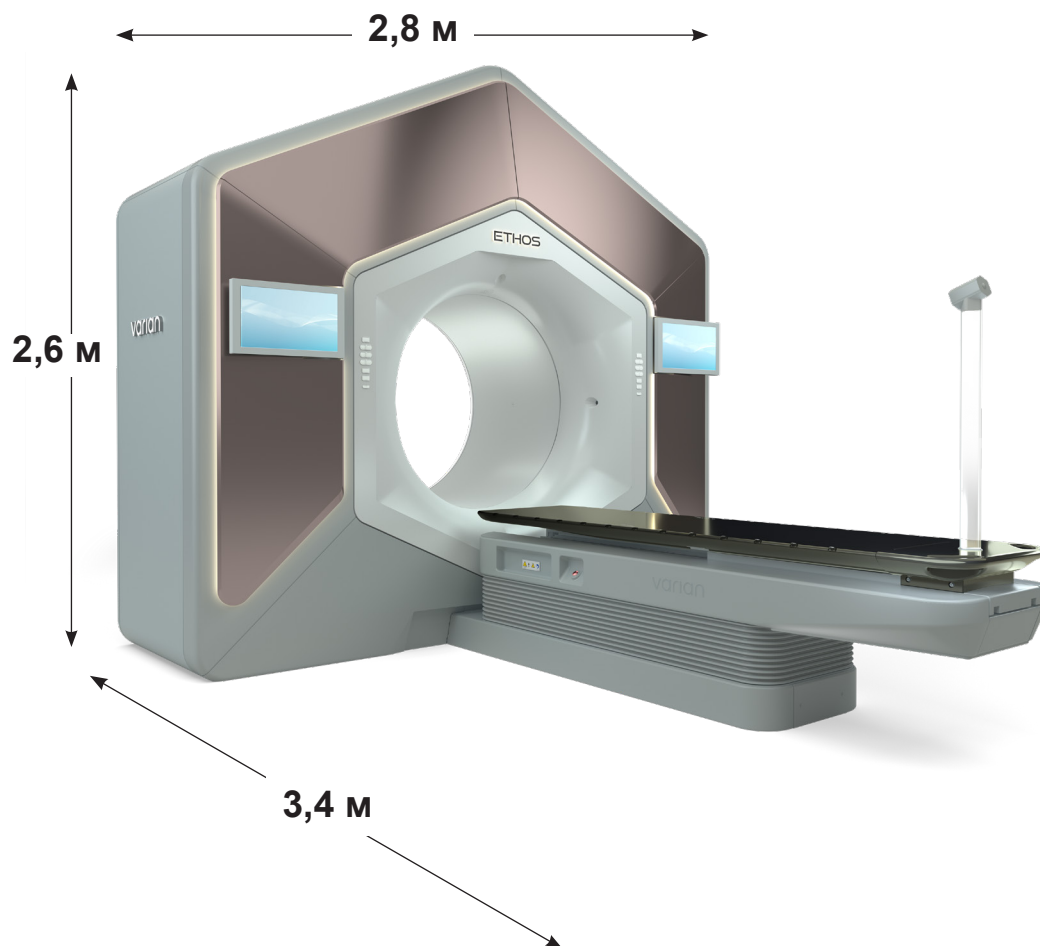
¹ В минимальном размере процедурной предполагается следующее.

^a Не учитываются местные нормы по электричеству или регуляторные требования к зазорам между стенами помещения и системой.

⁶ Размеры определяются от стены до стены. Если в процедурной есть шкафы или другие предметы, измерения нужно начинать от них.

² Размеры процедурной должно подтвердить лицо, занимающееся планированием помещений.

³ По поводу меньших размеров процедурной обращайтесь к лицу, которое занимается планированием помещений.





Краткое описание предназначения

Линейные ускорители Varian Medical Systems предназначены для стереотаксической радиохирургии и прецизионной лучевой терапии при повреждениях, опухолях и патологических состояниях любой области тела, для которой показана лучевая терапия.

Важная информация о безопасности

Лучевая терапия может вызывать побочные эффекты, которые зависят от облучаемой части тела. Наиболее часто возникающие побочные эффекты обычно носят временный характер. К ним, в частности, относятся раздражение дыхательной, пищеварительной, мочевой или репродуктивной системы, утомление, тошнота, раздражение кожи и выпадение волос. У некоторых пациентов эти побочные эффекты могут проявляться в тяжелой степени. Лечебные сеансы могут отличаться друг от друга по сложности и времени. Лучевая терапия подходит не для всех типов рака.

varian

varian.com

**США, корпоративный
центральный офис и
производитель**

Varian Medical Systems
Palo Alto, CA
Тел.: 650.424.5700
800.544.4636

**Уполномоченный
представитель
в ЕС**

Varian Medical Systems
Nederland B.V.
Houten, The Netherlands
customer.relations@varian.com

**Центральный офис в
регионе, охватывающем
Европу (в том числе
Восточную), Средний и
Ближний Восток, Индию,
Африку**

Varian Medical Systems
International AG
Stienhausen, Switzerland
Тел.: 41.41.749.8844

**Центральный офис в
Азиатско-Тихоокеанском
регионе**

Varian Medical Systems
Pacific, Inc.
Kowloon, Hong Kong
Тел.: 852.2724.2836

**Центральный офис в
Австралии**

Varian Medical Systems
Australasia Pty Ltd.
Sydney, Australia
Тел.: 61.2.9485.0111

**Центральный офис в
Латинской Америке**

Varian Medical Systems
Brasil Ltda.
São Paulo, Brasil
Тел.: 55.11.3457.2655

Система доступна для продажи не на всех территориях.

Varian Medical Systems как компания-производитель медицинских устройств не может рекомендовать и не рекомендует конкретные подходы к лечению.

Технические характеристики могут изменяться без предупреждения.

Функции или продукты доступны не на всех рынках и могут изменяться без предупреждения.

© Varian Medical Systems, Inc., 2019 г. Все права защищены. Varian и Varian Medical Systems являются зарегистрированными торговыми знаками компании Varian Medical Systems, Inc. Система радиотерапии Ethos, система планирования лечения Eclipse и система Halcyon являются товарными знаками компании Varian Medical Systems, Inc. Названия других компаний и изделий, упомянутые в этом документе, служат только для идентификации этих компаний и изделий. Такие названия могут быть незарегистрированными или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.