

ImagingRing m
Loop-X Mobile Imaging Robot
Uživatelská příručka

Obsah

1	ÚVOD	6
1.1	CÍLOVÁ SKUPINA A ROZSAH	6
1.2	PRODUKT	7
1.3	ÚČEL A INDIKACE PRO POUŽITÍ SOUSTAVY	9
1.3.1	<i>Určené použití / Indikace použití</i>	<i>9</i>
1.3.2	<i>Popis / Určení</i>	<i>9</i>
1.4	KONTRAINDIKACE	11
2	ZÁKONNÉ INFORMACE	13
2.1	ÚDAJE O VÝROBCI	13
2.2	PLATNÉ NORMY	14
2.3	SYMBOLY A VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	15
2.3.1	<i>Symboly a štítky soustavy</i>	<i>15</i>
2.3.2	<i>Všeobecné bezpečnostní pokyny</i>	<i>18</i>
2.4	HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEPŘÍZNIVÝCH PŘÍHOD	20
2.4.1	<i>Evropské Předpisy</i>	<i>20</i>
2.4.2	<i>Předpisy USA (FDA)</i>	<i>20</i>
2.5	PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI	21
3	POPIS SOUSTAVY	22
3.1	FYZICKÉ ROZMĚRY, SMĚRY A ORIENTACE	26
3.1.1	<i>Fyzické rozměry IRm</i>	<i>26</i>
3.1.2	<i>Fyzické rozměry Loop-X</i>	<i>27</i>
3.1.3	<i>Hlavní osy soustavy, směry a orientace</i>	<i>28</i>
3.2	HLAVNÍ PRVKY	30
3.2.1	<i>Gantry</i>	<i>30</i>
3.2.2	<i>Rameno zdroje rentgenového záření</i>	<i>32</i>
3.2.3	<i>Rameno detektoru</i>	<i>46</i>
3.2.4	<i>Nosník prstence</i>	<i>53</i>
3.2.5	<i>Nohy dipodu</i>	<i>53</i>
3.2.6	<i>Dálkový ovládací panel</i>	<i>62</i>
3.2.7	<i>Nožní spínač</i>	<i>68</i>
3.2.8	<i>Vizuální zpětná vazba / kontrolky a světla</i>	<i>72</i>
3.2.9	<i>Zvukové signály</i>	<i>75</i>
4	SPUŠTĚNÍ, PARKOVÁNÍ A VYPNUTÍ SOUSTAVY	76
4.1	ZAPNUTÍ SOUSTAVY	76
4.2	PŘIPOJENÍ K ELEKTRICKÉ SÍTI	78
4.2.1	<i>Elektrická specifikace</i>	<i>80</i>
4.3	PŘIPOJENÍ K NEMOCNIČNÍ SÍTI	80
4.3.1	<i>Infrastruktura IT</i>	<i>81</i>
4.3.2	<i>Kybernetická bezpečnost</i>	<i>82</i>
4.4	VOLITELNÁ PŘIPOJENÍ	83
4.4.1	<i>Připojení ke sledovací kameře</i>	<i>83</i>
4.4.2	<i>Připojení k rozhraní místnosti</i>	<i>83</i>
4.4.3	<i>Připojení k alternativním ovládacím prvkům</i>	<i>86</i>
4.4.4	<i>Připojení k rozšíření WiFi</i>	<i>86</i>

4.5	PARKOVACÍ POZICE	86
4.6	VYPNUTÍ SOUSTAVY	88
5	ŘÍZENÍ POHYBU	89
5.1	OVLÁDÁNÍ POHYBU TLAČÍTEK A JOYSTICKU	95
5.2	IRM POHYBOVÝ WIDGET	99
5.2.1	Vizualizace 3D Unity	101
5.2.2	Uložené polohy.....	102
5.2.3	Překrytí uložené polohy.....	104
5.2.4	Výběr cíle.....	106
5.3	PRŮVODCE POHYBEM LOOP-X	109
5.3.1	Seznam os	109
5.3.2	3D model prstence.....	110
5.3.3	Uložené polohy.....	111
6	AKVIZIČNÍ PROTOKOLY.....	112
6.1	IZOCENTRICKÉ VERSUS NEIZOCENTRICKÉ ZOBRAZOVÁNÍ	113
6.2	SYSTÉM	113
6.3	PRACOVNÍ POSTUPY	114
6.4	PROTOKOLY PLANÁRNÍ AKVIZICE	115
6.4.1	Radioskopie (zachycení posledního obrazu):.....	116
6.4.2	Radiografie (projekce).....	116
6.4.3	Topogram (průzkumný náhled)	117
6.5	PROTOKOLY VOLUMETRICKÉ AKVIZICE	118
6.5.1	SFOV (iso. 25,1cm).....	119
6.5.2	LFOV ([Large Field of View] max. 49,1 cm).....	122
6.5.3	ULFOV ([Ultra Large Field of View] max. 80cm)	123
6.5.4	Podélné skládání.....	124
7	NASTAVENÍ EXPOZICE A LIMITY DÁVEK	124
7.1	RADIAČNÍ BEZPEČNOST	124
7.1.1	Ochrana před rozptýleným zářením	124
7.1.2	Ochranné oděvy.....	128
7.1.3	Bezpečnost pacientů	128
7.1.4	Ochrana elektrických součástí	129
7.2	FUNKCE AUTOMATICKÉHO PŘEDNASTAVENÉHO VÝPOČTU EXPOZICE	130
7.2.1	Nastavení expozice na základě anatomické krajiny.....	132
7.2.2	Zohledňování BMI.....	136
7.2.3	Vlastnosti záření	139
7.2.4	Faktory vlastností záření	139
7.2.5	Binning detektoru a velikost voxelu	142
7.2.6	Tabulky saturace detektoru	143
7.3	POUŽITÍ U DĚTÍ	150
7.3.1	Úvod	150
7.3.2	Reference pro optimalizaci pediatrické dávky.....	151
7.3.3	Specifické pokyny a funkce zařízení	151
7.4	DÁVKOVÉ LIMITY PRO VYŠETŘOVANÉ ČÁSTI TĚLA	154
7.4.1	2D planární zobrazování	154
7.4.2	Radioskopie (floroskopie).....	155

7.4.3	Volumetrické snímání (CBCT)	158
7.5	REFERENČNÍ MĚŘENÍ DÁVEK	159
7.5.1	Přesnost a udržování dávky.....	159
7.5.2	Faktory zatížení rentgenky.....	162
7.5.3	Rozměry trvalé a přídavné filtrace.....	162
7.5.4	Reprodukovatelnost radiačního výstupu.....	163
7.5.5	Linearita a stálost dávky	163
7.5.6	Přesnost napětí v rentgence.....	163
7.5.7	Přesnost proudu v rentgence.....	163
7.5.8	Přesnost doby načítání.....	163
7.5.9	Přesnost součinu proudu a času	163
7.6	VÝCHOZÍ PŘEDVOLBY DÁVEK	164
7.6.1	Výchozí předvolby 2D zobrazování (radiografie)	164
7.6.2	3D zobrazování(CBCT).....	166
7.6.3	Fluoroskopie.....	172
8	PRACOVNÍ POSTUP.....	173
8.1	SOFTWARE OVLÁDÁNÍ LOOP-X.....	175
8.1.1	Spuštění soustavy	175
8.1.2	Login	175
8.1.3	Menu.....	176
8.1.4	Volba režimu	179
8.1.5	Vyšetření.....	180
8.1.6	Vybrat studii.....	183
8.1.7	Oblast, orientace a poloha vyšetření	184
8.1.8	Výběr pracovního postupu snímání	184
8.1.9	2D zobrazování (Radiografie).....	185
8.1.10	3D zobrazování.....	202
8.1.11	Export.....	207
8.2	MEDPHOTON CONTROLS	209
8.2.1	Spuštění soustavy	209
8.2.2	Provozní režimy	210
8.2.3	Výběr pacientů	211
8.2.4	Nastavení pacienta.....	214
8.2.5	Pořizování snímků.....	215
8.2.6	Řízení pohybu	220
8.2.7	Správa uživatelů a oprávnění	221
8.3	PRACOVNÍ SEZNAM MODALIT DICOM	224
8.4	EXPORT DICOM.....	225
8.4.1	Export do systému PACS.....	225
8.4.2	Export na USB.....	229
9	KALIBRACE, KONTROLY A ÚDRŽBA SOUSTAVY	230
9.1	KALIBRACE SOUSTAVY	230
9.2	KONTROLA SOUSTAVY	231
9.2.1	Denní kontrola kvality „Denní úkoly“ (bez rentgenového záření)	231
9.2.2	Malá kontrola kvality pomocí rentgenového záření	233
9.2.3	Jak provádět postupy kontroly kvality v mPc	234
9.2.4	Jak provádět kontroly „Denních úkolů“ v LXc	236

9.3	ZAHŘÍVÁNÍ A SEZÓNŇÍ PROCEDURA [SEASONING PROCEDURE]	236
9.3.1	<i>Zahřívání</i>	237
9.3.2	237	
9.4	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE POVRCHU	237
9.5	ÚDRŽBA	239
9.5.1	<i>Odpojení baterií</i>	239
9.5.2	<i>Připojení baterií</i>	240
10	BEZPEČNOSTNÍ FUNKCE A INFORMACE	241
10.1	DETEKCE A PREVENCE KOLIZE	241
10.1.1	<i>Sledování točivého momentu motoru (MTS)</i>	242
10.1.2	<i>Komponenty pro detekci úrazu (ochranná zábrana)</i>	243
10.2	AKTIVNÍ INDIKÁTOR RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ (RENTGENOVÁ LAMPA)	244
10.3	NOUZOVÉ ZASTAVENÍ	244
10.4	STABILITA MOBILNÍ SOUSTAVY	245
11	SERVIS A PODPORA	247
11.1	VZDÁLENÁ PODPORA	247
12	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) / ELEKTROMAGNETICKÉ (EM) EMISE	248
12.1	RADIOFREKVENČNÍ VYSÍLAČE INTEGROVANÉ V IRM	248
12.2	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) / ELEKTROMAGNETICKÉ (EM) EMISE	248
13	SPECIFIKACE SOUSTAVY	258
13.1	POŽADAVKY NA PROVOZ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU	258
13.2	PARAMETRY SOUSTAVY	259
13.3	PŘESNOST A SPRÁVNOST HODNOT	269
13.3.1	<i>Soustava rentgenového záření a detektor</i>	269
13.3.2	<i>Konfigurace os</i>	270
13.4	VYSVĚTLENÍ ZOBRAZENÝCH HODNOT	285
13.4.1	<i>CBDI (Index dávky kuželového svazku)</i>	285
13.4.2	<i>Produkt plochy dávky (DAP)</i>	285
13.5	AKUSTICKÁ EMISE	285
14	BALENÍ A LIKVIDACE	286
14.1	BALENÍ	286
14.2	LIKVIDACE	286
15	PŘÍSLUŠENSTVÍ A MOŽNOSTI PRODUKTU	287
15.1	ROZŠÍŘENÍ WIFI	291
16	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	293
16.1	NOUZOVÁ ZÁCHRANA PACIENTA	293
17	SEZNAM ZKRATEK	295

1 Úvod

1.1 Cílová skupina a rozsah

Tato příručka je určena uživatelům mobilní jednotky ImagingRing, tedy kvalifikovaným provozním pracovníkům, ale také systémovým integrátorům jakožto provozovatelům.

Oprávněný provozní personál může zahrnovat lékaře, radiologické techniky, lékařské fyziky, servisní techniky, provozní specialisty zdravotnického sektoru či oboru zdravotnických přístrojů se specifickou působností, avšak na tyto skupiny odborníků se neomezuje.

Personál zajišťující integraci systémů může zahrnovat výrobce, kteří s mobilním ImagingRing vytvářejí rozhraní a/nebo jej integrují. Přidružené produkty výrobců mohou obsahovat systémy řízení obrazového navádění jako je Systémy vedení radioterapeutické léčby (RTCS [Radiotherapy Treatment Control Systems]) nebo chirurgická navigace a podpůrné chirurgické systémy.

Uživatelé mobilního ImagingRing by si měli tuto Uživatelskou příručku i štítky na přístroji přečíst a porozumět jim a jejich významu. Uživatelé musí dodržovat bezpečnostní pokyny a varování popsané v uživatelské příručce a na štítcích.

Integrátor systémů jakožto provozovatel musí zajistit, aby byl provozní personál řádně odborně poučen.



1

Školení pro klinické uživatele a servisní personál nabízí výrobce a autorizovaní distributoři. Pro bližší informace kontaktujte, prosím, výrobce nebo místního distributora.

1.2 Produkt

Mobilní ImagingRing (IRm) je digitální rentgenová soustava, která pro snímání obrazu a rekonstrukci volitelných anatomických oblastí zájmu podporuje jak 2D planární rentgenování, tak 3D výpočetní tomografii s kónickým svazkem záření (CBCT [Cone-Beam Computed Tomography]). Mobilní ImagingRing rozšiřuje řadu produktů společnosti medPhoton ImagingRing o přístroj v mobilním provedení s velmi malými rozměry. Představuje tak další posun od původních přístrojů ImagingRing osazovaných na rentgenový stůl (IRt) a následně vyvinutých ImagingRing (IRr) osazovaných na kolejnice.

K dispozici jsou dvě varianty mobilního provedení ImagingRing, IRm (navrženo ve společnosti medPhoton) a Loop-X Mobile Imaging Robot (navrženo ve spolupráci se společností Brainlab). Hlavní rozdíly mezi těmito dvěma variantami jsou rozdílný design krytu (viz Obrázek 1) a grafické uživatelské rozhraní: klinickým softwarem rozhraní pro IRm je program „medPhoton controls“ („mPc“), a rozhraní pro Loop-X je „Loop-X controls“ („IXc“) – viz kapitola 8.



Pro zjednodušení se v následujících odstavcích používají označení „IRm“ a „soustava“. Jelikož tato příručka platí pro obě designové varianty – IRm i Loop-X – zastupují tato označení oba přístroje, pokud není výslovně uvedeno jinak.



Obrázek 1: Dvě varianty IRm (vlevo) a Loop-X (vpravo)

IRm se skládá z roboticky mobilní prstencové gantry a dvou ramen na uvedení zdroje rentgenového záření a přijímače obrazu do požadované polohy. Soustava má integrováno veškeré ovládání nutné pro

uskutečňování koordinovaných robotických pohybů podél vícera os současně a může si zapamatovat parkovací a snímkovací pozice v místnosti. Je osazena nezbytnými zobrazovacími prvky, včetně generátoru rentgenového záření pro získání rentgenových snímků, které budou integrovaným počítačem zpracovány tak, aby byla zpětně sestaven 3D objem snímané oblasti zájmu. Koncept mobility IRm spočívá ve dvou otočných nohách na říditelných a aktivně poháněných kolech, která umožňují lineární i rotační pohyb zařízení po podlaze. Podporuje náklony gantry do jakéhokoliv sklonu pro zarovnání prvků rentgenového zobrazování s pacientem tak, aby byla požadovaná anatomická oblast zájmu v zorném poli, které lze dynamicky kolimovat.



Obrázek 2: Obě varianty panelu bezdrátového dálkového ovládání IRm (vlevo) a Loop-X (vpravo)

Zařízení IRm nabízí odnímatelný bezdrátový dálkový ovládací tablet jakožto prvek rozhraní člověk-stroj (HMI [Human Machine Interface]), které disponuje dotykovým displejem a ovládacími prvky tak, aby uživatel mohl komunikovat se zařízením (např. umožňuje pohybovat zařízením pomocí joysticků v manuálním režimu pomalého posuvu nebo spuštěním předem naplánované předepsané trajektorie). Tento software běžící na interním počítači IRm poskytuje rozhraní na tabletu a vede uživatele pracovními postupy pro intervenční snímkování. Kromě toho je prostřednictvím definovaných softwarových a hardwarových rozhraní umožněno připojení externích zařízení a systémů periferie jako je soustava vedení radioterapeutické léčby (RTCS), chirurgická navigace a podpůrné chirurgické systémy, stanice pro prohlížení snímků a soustav archivace a komunikace obrazu (PACS).

1.3 Účel a Indikace pro použití soustavy

1.3.1 Určené použití / Indikace použití

IRm je mobilní rentgenová soustava užívaná k 2D planárnímu a fluoroskopickému a 3D zobrazování u dospělých i dětských pacientů. Je určen pro použití, kde je požadována 2D a 3D informace o anatomických strukturách, jako je kosterní anatomie, anatomie měkkých tkání a objektů s vysokým útlumem rentgenového záření, jako jsou (kovové) implantáty.

IRm poskytuje rozhraní, které systémoví integrátoři mohou použít k integraci IRm s naváděcími zobrazovacími soustavami, jako jsou chirurgické navigační systémy.

1.3.2 Popis / Určení

ImagingRing m je určen pro mobilní rentgenové zobrazování pacientů v obecné a intervenční radiologii ve sterilních i nesterilních prostředích. Zařízení lze použít k diagnostickým i intervenčním účelům objemového i rovinného rentgenového zobrazování a umožňuje obrazově naváděné manévry a operace v lékařských oborech, jako je obecná chirurgie, traumatologie, ortopedie, neurologie nebo radioterapie. Zařízení je navrženo pro flexibilní vyšetření a ošetření ležících, sedících či stojících pacientů s i bez kontrastní látky. Lze je rovněž kombinovat s terapeutickými zařízeními, jako jsou lineární urychlovače, nosičové systémy paprsků částic nebo jiná ozařovací zařízení s aktivními zdroji a soustavami pro polohování pacientů v radiační terapii, intraoperační radiační terapii, brachyterapii, nebo chirurgické navigační a asistenční systémy, ale také v kombinaci s chirurgickými roboty v obrazově naváděné chirurgii, při které lze zobrazovaná data poskytnutá ImagingRing m přímo použít u pacienta in situ pro vedení příslušných terapeutických manévru. Pomocí dalšího vybavení, jako jsou externí vodící kamery nebo vestavěné sledovací kamery, lze také určit polohu předmětů, jako jsou chirurgické vodící nástroje či ukazovátko, souřadnicemi zobrazovacího systému. Tato data o poloze v kombinaci s daty pacienta zachycenými před intervenčním zobrazováním a data získávaná při něm lze použít pro obrazově naváděné či navigované pracovní postupy. Vnitřní kamery IRm lze také použít pro zachycování obrazů a filmových sekvencí léčebných postupů.

Důležité upozornění: Ve Spojených státech omezují federální zákony toto vybavení k prodeji, distribuci a použití jen na objednávku licencovaného lékaře.



1

Neupravujte toto zařízení bez schválení výrobcem. Je-li toto zařízení upravené, musí se provést příslušné revize a zkoušky s cílem zajistit jeho další bezpečné používání.



2

Po celou dobu trvání zákroku musí být pacient vizuálně monitorován. Je-li soustava obsluhována z dislokované řídicí místnosti, použijte k monitorování pacienta a soustavy videokamery / TV a mikrofony / reproduktory.



3

IRm nesmí být použit v přítomnosti hořlavých anestetických směsí obsahujících vzduch, kyslík nebo oxid dusíku.



4

IRm není určen k provozu s požadavkem na vodotěsnost či odolnost vůči jiným kapalinám. Pokud do jednotky vniká kapalina, vypněte napájení a odpojte napájecí kabel. Neobsluhujte zařízení, dokud je nebude možné řádně vyčistit a zkontrolovat kvalifikovaným servisním technikem.



5

IRm nesmí být použit v rozporu s popsáním zamýšleným účelem.



6

Soustava vyzařuje rentgenové paprsky s energií až 120 kVp. Provozovat ji lze pouze v místech chráněných proti záření v souladu s místními zákony o radiační ochraně a pod dohledem kvalifikovaných pracovníků pro dohled nad radiační ochranou po akceptačním testování místa.



7

Pokud obsluha používá rentgenové zařízení při intervenčních procedurách v blízkosti pacienta v radiografickém nebo radioskopickém režimu, musí být, jak je uvedeno, doba expozice minimalizována a vzdálenost k pacientovi (zdroj rozptylu záření) maximalizována a musí být použity radiační ochranné prostředky, jako jsou například olověné zástěry.



8

Při akvizicích CBCT prostřednictvím kuželového svazku [CBCT, Cone-Beam CT] musí provozovatelé opustit oblasti vysoké radiace a kontrolovat expozici z oblasti chráněné před zářením.



9

Přístrojem lze v průběhu běžného provozu posunovat po povrchu o maximálním sklonu 5°. Během přepravy a instalace musí být zařízení uvedeno do transportní polohy a nesmí být přepravováno po rampách či šikmých plochách s více než 10 ° náklonem (viz také 10.4).



10

V průběhu pracovního postupu musí zařízení stát na rovném a pevném povrchu. V zobrazovací oblasti musí být podlaha uklizená, hladká a pevná, aby představovala pro kolečka mobilní soustavy čistou styčnou plochu tak, aby nedocházelo k náhlým pohybům či

vibracím soustavy během získávání snímků, které by mohly znehodnotit kvalitu zobrazení.



3

Lékařské použití IRm musí provádět pouze vyškolení a kvalifikovaní zaměstnanci. Mezi ty patří lékaři, fyzici, radiologičtí technici, a lékaři, servisní technici a provozní specialisté, z nichž všichni obdrželi odpovídající odbornou přípravu k provozu IRm.



4

Pokud se IRm používá ve sterilním prostředí s operovaným pacientem, lze pro zakrytí pacienta či částí IRm použít roušky. Pro krycí materiál (na jedno použití), prosím, kontaktujte svého distributora.



5

Nevěště ani neumist'ujte předměty na části IRm. Jedná se o vysoce přesné zařízení a mohlo by dojít k ovlivnění kvality zobrazení a geometrické integrity.



6

Přístroj je vybaven bateriemi, které umožňují také provoz nezávislý na elektrické síti. Upozorňujeme, že při provozu na baterie (nezapojeném) není umožněno žádné rentgenové zobrazování (záření), jen přesun.

1.4 Kontraindikace

IRm se smí používat pro rentgenové vyšetření pacientů pouze, pokud je klinicky indikováno.

Podobně jako konvenční výpočetní tomografie nebo rentgenové zobrazovací soustavy s C-ramenem používá IRm ionizační záření. Z toho vyplývá, že autorizovaný lékař musí věnovat zvláštní pozornost poměru mezi riziky a přínosem vystavení pacienta dávce ionizujícího záření, zejména u zranitelných skupin obyvatelstva jako jsou děti, těhotné nebo kojící ženy (viz například „Pokyny pro CT a MR v těhotenství“, <https://radiology.ucsf.edu/patient-care/patient-safety/ct-mri-pregnancy>). Obecně se musí dbát na minimalizaci zobrazovací dávky a objemu záření na pacienta a zabránit zbytečně častému zobrazování, zejména u orgánů citlivých na záření (např. oční čočky) nebo svazků / oblastí s citlivými zdravotnickými prostředky či implantáty (např. kardiostimulátory). Pro použití těchto zařízení, prosím, konzultujte příslušné uživatelské příručky a dodržujte pokyny. Vždy se držte zásady, že dávka má být „tak nízká, jak lze rozumně dosáhnout“ (ALARA [„As Low As Reasonably Achievable“]) a praktických pokynů navržených pracovní skupinou AAPM 75 („Řízení zobrazovací dávky během obrazově naváděné radioterapie: zpráva pracovní skupiny AAPM 75“, Murphy et al., Med. Phys. 2007 Oct;34(10):4041-63) a vyberte předvolby rentgenu / protokoly CBCT s dostatečným zdrojem a polohou detektoru, kolimací a nejnižší možnou dávkou (mAs CTDI [CT

Dose Index]) pro požadovanou kvalitu obrazu a zorné pole. Indikace a přednastavení rentgenu musí být zadány kvalifikovaným zdravotnickým personálem (lékař, RT).

Je možná kontraindikace použití kontrastních látek (zejména na iontech založené kontrastní látky IV používané při zvláštních intervenčních radiologických aplikacích), avšak ta není kontraindikací pro obecné použití zobrazovacího zařízení.



Uživatel IRm si musí být vědom možné škodlivé interakce zobrazovacího zařízení s aktivními implantovatelnými zdravotnickými prostředky a aktivními zdravotnickými prostředky nošenými na těle. Obrat'te se na výrobce těchto zařízení pro více informací; po vystavení rentgenovému záření by taková zařízení měla být překontrolována kvůli zachování správného fungování.

2 Zákonné informace

2.1 Údaje o výrobci

Název
produktu: **ImagingRing m**

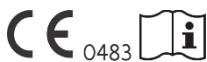
Obchodní
názvy: **ImagingRing m, mobile ImagingRing, IRm, Mobile ImagingRing System**
Mobilní zobrazovací robot Loop-X, Loop-X

Verze: **1.x**

Copyright: **2021**



medPhoton GmbH
Karolingerstraße 16
A-5020 Salzburg
Phone: +43 699 16105386
www.medphoton.at



DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 – EN ISO 13485:2016 + AC:2016 –
ISO 13485:2016

2.2 Platné normy

medPhoton prohlašuje, že ImagingRing m je v souladu s následujícími normami týkajícími se základní, elektrické, mechanické a radiologické bezpečnosti:

Norma	Název
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2015	Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost — Skupinová norma: Použitelnost
IEC 60601-2-28:2017	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku
IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy.
IEC 60601-2-54:2009/AMD2:2018	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro radiografii a radioskopii

2.3 Symboly a všeobecné bezpečnostní pokyny

2.3.1 Symboly a štítky soustavy

Toto je seznam symbolů a štítků, kterými je ImagingRing m označen a které se vyskytují v uživatelské příručce. Štítky a symboly poskytují obecné informace a jsou určeny pro identifikaci zařízení i pro informaci o použití a opatření pro bezpečný provoz soustavy.

Označení a identifikace zařízení	
 ImagingRing m Vyrobena v Rakousku  medPhoton GmbH Karolingerstraße 16 5020 Salzburg Rakousko   0483 Typ: ImagingRing m*  Verze: X.X  SN RRRR-IRmXXX UMDNS: 17-904  REF P04  RRRR-MM-DD Napájení: 220 - 230 V ~ 50 - 60 Hz 2 kVA (špičkový výkon 4 kVA) Odpor vedení <= 2.0 Ω Hlavní jistič: min. 13 A, 250 V  Hmotnost: 520 kg (bez příslušenství) Přemísťujte jen v transportní poloze Fyziologické účinky:  Minimální filtrace: 120 kVp max. Ionizující záření: 4.4 mm Al ekv. (75 kVp)  (01)19120075320068 (11)RRMMDD (21)RRRRIRmXXX Toto zařízení je určeno pro krátkodobý a dlouhodobý radioskopický provoz. Tento přístroj k datu výroby splňuje platné normy podle CFR [Sbírka federálních nařízení], hlava 21, podkapitola J.	Typový štítek 230 V~ varianta přívodu napájení (např. Evropa) *) „ImagingRing m“ nebo „Loop-X Mobile Imaging Robot“ Poznámka: k dispozici je také varianta pro USA a další země s přívodem napájení 120V~ Zařízení mají různé kódy UDI DI (Identifikátory zařízení [Device Identifier]), pro ImagingRing m (19120075320068) a pro Loop-X Mobile Imaging Robot (19120075320075) Umístění na ImagingRing m: na levé noze dipodu za dveřmi pro panel rozhraní Umístění na Loop-X: Na zadní straně levé nohy dipodu (poblíž panelu rozhraní)
 ImagingRing Control Panel Vyrobena v Rakousku  medPhoton GmbH Karolingerstraße 16 5020 Salzburg Rakousko   0483 Typ: IRm Ovládací panel  SN 123456 Verze: X.X  RRRR Napájení: 15/20 V --- max: 4.2 A	Typový štítek ImagingRing m Ovládací panel Umístění: Na zadní straně ovládacího panelu

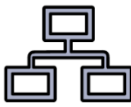
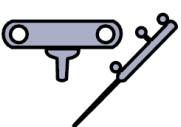
Monoblok generátoru: Rentgenka: Výrobce: IMD Výrobce: IAE Typ: XRM.11.L51.001 Typ: RTM 780 H SN: 123456 SN: 123456  	Štítek označující monoblok generátoru rentgenového záření a rentgenku Umístění: na krytu generátoru (rameno zdroje rentgenového záření)
	Výrobce (symbol + Adresa výrobce)
	Datum výroby (symbol + datum)
	Zdravotnický prostředek
	Výrobní číslo prostředku

Bezpečnostní varování (označení lze nalézt na příslušných místech zařízení)	
	Tento symbol označuje varování před nebezpečím uvíznutí Umístění: na obou stranách prstencového nosiče, kde se objevuje mezera při náklonu
	Tento symbol označuje varování před vysokým napětím Umístění: na monobloku generátoru rentgenového záření (pod krytem generátoru, není přístupné uživateli)
	Tento symbol označuje varování před horkými povrchy Umístění: na monobloku generátoru rentgenového záření (pod krytem generátoru, není přístupné uživateli)
	Tento symbol označuje varování před ionizujícím zářením Umístění: na typovém štítku a identifikačním štítku generátoru rentgenového záření (na krytu generátoru)
	Tento symbol označuje varování před laserovým zářením Umístění na okýnkách výstupu laseru na generátoru a rameni detektoru (pro přímkové lasery a detekční čidla laserové kolize)

Tlačítka a symboly hardwarového uživatelského rozhraní

	Hlavní vypínač (na dálkovém ovládacím panelu)
	Tlačítko Pohyb [Move] (zahajuje předepsanou sekvenci pohybů na dálkovém ovladači)
	Tlačítko nouzového zastavení (okamžitě přeruší pohyb i záření - na prstencové gantry i panelu dálkového ovládání)
	Tlačítko ozařování (na dálkovém ovládacím panelu)

Terminály a konektory na panelu rozhraní (Loop-X)

	Zásuvka RJ45 pro rozšířené WiFi
	Zásuvka RJ45 pro nemocniční síť
	Zásuvka RJ45 pro navigační soustavu (sledovací kamera)
	Zásuvka pro konektor rozhraní (nožní spínač, hradlování)
	Zásuvka přívodu napájení
	Vodič vyrovnání potenciálů

Symboly použité v Uživatelské příručce

	Výstraha (bezpečnostní opatření, která jsou označena v uživatelské příručce, jsou výsledkem konkrétních analýz řízení rizik a musí být vždy dodržována všemi uživateli zařízení) X = Sekvenční číslo pro unikátní identifikaci varování
---	---

	Dodatečné informace pro uživatele X = Sekvenční číslo pro unikátní identifikaci sdělení
---	---

Etiketa balení	
 Vyrobeno v Rakousku medPhoton GmbH Karolingerstraße 16 5020 Salzburg Austria MD Rx Only Typ: ImagingRing m* Verze: X.X UMDNS: 17-904 QTY: 1 REF P04 SN RRRR-IRmXXX RRRR-MM-DD (01)19120075320075 (11)RRMMDD (21)RRRRIRmXXX CE 0483 Přeprava: 50°C 95% -10°C 10% Skladování: 50°C 95% -10°C 10% Další informace či pokyny k zacházení, je-li potřeba:	Etiketa na obalu produktu. *) „ImagingRing m“ nebo „Loop-X Mobile Imaging Robot“ Zařízení mají různé kódy UDI DI (Identifikátory zařízení [Device Identifier]), pro ImagingRing m (19120075320068) a pro Loop-X Mobile Imaging Robot (19120075320075)

2.3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Následující seznam obsahuje obecné pokyny, které jsou nezbytné pro bezpečné používání zařízení a zacházení s ním.

Symboly a pokyny pro bezpečné zacházení	
	Pro zajištění bezpečného používání přístroje si provozovatel musí přečíst Uživatelskou příručku. (Symbol také na typovém štítku)
	Nepokládejte žádné předměty na žádnou část přístroje. Upozorněte také ostatní, zejména pacienty.
	Neopírejte se o zařízení. Upozorněte také ostatní, zejména pacienty.

	Nesedejte si na zařízení nebo jakékoli jeho části. Upozorněte také ostatní, zejména pacienty.
	Nevěšťe nic na části zařízení. Upozorněte také ostatní, zejména pacienty.
	Nedržte na částí zařízení. Upozorněte také ostatní, zejména pacienty.
 Používejte jen dodanou jednotku elektrického napájení. Jako alternativu lze použít jednotky testované v souladu s IEC 60950-1.	Pokyn, že se k nabíjení panelu dálkového ovládání musí používat výhradně dodávaný napájecí přívod.
Warning: This X-ray unit might be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.	Výstražné štítky (bezpečnost rentgenového záření) na dálkovém ovládacím panelu (poblíž hlavního síťového vypínače) v souladu s normou 21, CFR 1020.30 část 4 [norma Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), USA] (Pro soustavy prodávané v USA)

2.4 Hlášení závažných nepříznivých příhod

Provozovatelé (uživatelé prostředku) mají ve vztahu k hlášení závažných nepříznivých příhod množství povinností a zodpovědnosti.

Tyto zodpovědnosti se mohou různit v závislosti na zemi. Informujte se, prosím, o legislativě a způsobech jejího uplatnění ve vaší zemi.

Následující kapitoly popisují příslušné předpisy platné v EU a USA.

2.4.1 Evropské Předpisy

Podle evropských směrnic se má jakýkoliv vážný incident, který se udál ve spojení se zařízením, hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, kde uživatel, popř. pacient sídlí.

Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích vážné incidenty definuje následovně:

‘nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- (a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,*
- (b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,*
- (c) závažné ohrožení veřejného zdraví;*

(Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, Čl. 2(65))

Vážné ohrožení veřejného zdraví definuje následovně:

„závažným ohrožením veřejného zdraví“ událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná;

(Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, Čl. 2(66))

2.4.2 Předpisy USA (FDA)

Nařízení o Hlášení o zdravotnický prostředcích (Sbírka federálních nařízení, hlava 21, část 803) obsahuje povinné požadavky pro výrobce, dovozce a uživatelská zařízení zdravotnických prostředků pro nahlašování některých nežádoucích příhod a problémů spojených s prostředky Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv.

„Uživatelské zařízení“ je nemocnice, ambulanční chirurgické zařízení, dům s pečovatelskou službou, diagnostické ambulantní zařízení, nebo

léčebné ambulantní zařízení, které není lékařskou ordinací. Uživatelská zařízení musejí hlásit podezření na úmrtí ve spojení se zdravotnickým prostředkem jak Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, tak výrobci. Uživatelská zařízení musejí hlásit vážné úrazy spojené se zdravotnickým prostředkem výrobcí nebo Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, pokud výrobce zdravotnického prostředku není znám.

Zdravotnický odborný personál v uživatelském zařízení má být obeznámen s postupy instituce v případě hlášení nežádoucích příhod Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv. Viz metodická příručka „Hlášení o zdravotnických prostředcích pro uživatelská zařízení“ (<https://www.fda.gov/media/73972/download>) vydaná Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv.

2.5 Prohlášení o vyloučení odpovědnosti

medPhoton nenese žádnou odpovědnost za použití tohoto dokumentu, pokud byly provedeny neoprávněné změny obsahu nebo formátu. Tato příručka je poskytována bez jakékoliv záruky, ať už implikované nebo výslovně vyjádřené, včetně, ale nikoli výhradně, předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel. medPhoton nepřebírá zodpovědnost ani odpovědnost za škodu v případě chyb, nepřesností či opomenutí, která mohou v tomto dokumentu nastat.

Společnost medPhoton si vyhrazuje právo měnit výrobek a jeho dokumentaci za účelem vylepšení návrhu, funkce a výkonu. Tato uživatelská příručka bude výrobcem příležitostně aktualizována.

Zařízení je vybaveno elektronickou verzí pokynů k použití, která bude aktualizována společně se softwarovými aktualizacemi výrobce a je dostupná všem uživatelům prostřednictvím uživatelského rozhraní softwaru. Uživatelům soustavy se doporučuje vždy používat nejnovější dostupnou dokumentaci.

Nejnovější verze uživatelské příručky je také dostupná na webových stránkách společnosti medPhoton. Více informací o získání přístupu k uživatelské příručce online získáte v tištěné brožuře Pokynů pro případ nouze dodávané společně se zařízením.

V případě potřeby tištěné verze uživatelské příručky, prosím, zašlete e-mail na adresu office@medphoton.at. Tištěná verze příručky vám bude dodána bez příplatku do 7 kalendářních dní od přijetí požadavku.

3 Popis soustavy

Mobilní ImagingRing (IRm) je digitální rentgenová soustava, která pro snímání obrazu a rekonstrukci volitelných anatomických oblastí zájmu podporuje jak 2D planární rentgenování, tak 3D výpočetní tomografii s kónickým svazkem záření (CBCT, Cone-Beam Computed Tomography). Koncepce IRm sestává z lehkého, vysoce pevného prstence gantry z hliníkové slitiny, osazené dvěma rotujícími ocelovými rameny. Panel dálkového ovládání je v zájmu zajištění co nejvyšší flexibility a použitelnosti ve všech pracovních postupech s prstencem propojen bezdrátově, což umožňuje zahajovat výpočetní tomografii s kónickým svazkem záření z bezpečné vzdálenosti od soustavy (radiační ochrana). Možnost okamžitého zásahu v případě nebezpečných situací poskytují tři tlačítka nouzového zastavení, jedno na dálkovém ovládacím panelu a jeden po každé straně prstence brány, které okamžitě zastaví veškerý pohyb a ozařování.



Obrázek 3: Náhled soustavy IRm (zepředu) s hlavními součástmi. 1: brána; 2: rameno zdroje; 3: rameno detektoru; 4: ovládací panel. 5: kontrolka nouzového zastavení [E-stop] a kontrolka záření; 6: LED kontrolka stavu brány; 7: LED kontrolka dvojnohého pojezdu; 8: Levá noha dipodu; 9: pravá noha dipodu; 10: nosník prstence; 11: kamery detektoru; 12: kamery brány



Obrázek 4: Náhled soustavy Loop-X (zepředu) s hlavními součástmi. 1: brána; 2: rameno zdroje; 3: rameno detektoru; 4: ovládací panel. 5: kontrolka nouzového zastavení [E-stop] a kontrolka záření; 6: LED kontrolka stavu brány; 7: Levá noha dipodu; 8: pravá noha dipodu; 9: nosník prstence; 10: Kamery detektoru;

Ramena, kterými lze pohybovat nezávisle na sobě, nesou jedno zdroj rentgenového záření a druhé flat panel detektor. Schématicky je to ukázáno na obrázku výše. Tato inovativní koncepce umožňuje vysoce přesné, reprodukovatelné a nezávislé polohování zobrazovacích prvků rentgenového záření vůči pacientovi. V zájmu snímání 3D výpočetní tomografie s kónickým svazkem záření izocentrické i neizocentrické geometrie (kompenzaci oblasti zájmu) jsou ramena poháněna servomotory, které jsou pro podporu synchronizovaných pohybů řízeny elektronikou. V důsledku zvláštního uspořádání signálního a elektrického vedení uvnitř prstence lze zdrojem rentgenového záření a detektorem okolo pacienta pohybovat víc než 650°. Vnitřní průměr prstence (nejmenší světlá výška) je 121 cm. Gantry lze naklonit pro vyšší flexibilitu při pracovních postupech 2D a 3D zobrazování.

Celou soustavu lze po podlaze přesouvat a otáčet pomocí čtyř řízených kol s pohonem integrovaných do nohou dipodu (dvě kolečka v každé noze). Všechny manuální pohyby lze jednoduše provádět pomocí joysticku a tlačítek na dálkovém ovládacím panelu. Převody i rotace okolo jakéhokoliv naprogramovaného bodu jsou umožněny pro řízení komplexních pohybů, ať už předem plánovaných a plně

automatizovaných, nebo manuálních v režimu pomalého posuvu. Silová čidla osazená na kolech podávají zpětnou vazbu o stavu podlahy a současné stabilitě soustavy. Pakliže se soustava zdá být nestabilní kvůli nerovnosti podlahy, automaticky se stabilizuje pomocí dvou nezávisle pohyblivých osách náklonu nohou, aby bez vibrací dosáhla přesného provedení zobrazovacího protokolu.

Soustava disponuje elektromechanickými ochrannými zábranami a laserovými distančními čidly na ramenech, ale také bezpečnostní funkcí sledování točivého momentu motoru, která se spouští kontaktem s překážkou a okamžitě zastaví veškerý pohyb, aby neublížila pacientovi, personálu ani ostatnímu vybavení v případě kolize s pohyblivými součástmi soustavy.

Kontrolka rentgenky na obou stranách prstence nad tlačítky nouzové zastavení ukazuje, zda soustava zrovna ozařuje (rentgenové záření zapnuto). Kruh LED diod na přední i zadní straně prstence podává zpětnou vazbu o současném stavu soustavy (zahřívání, přesun, záření, vyčkávání, atd.).



Obrázek 5: Náhled soustavy, zezadu. 1: Levá noha dipodu s přihrádkou na kabel a elektrickými rozhraními. 2: Pravá noha dipodu s prostorem pro ukládání.



Obrázek 6: Náhled soustavy, zezadu. 1: Levá noha dipodu s elektrickými rozhraními a kabelovou podporou. 2: Pravá noha dipodu.

Panel rozhraní v levé noze dipodu disponuje přístupovým bodem pro integraci soustavy v klinických prostředích, přívod elektřiny, síťová spojení, přípojky k bezpečnostním rozhráním soustavy, jako jsou zámky dveří místností a lampy výstrahy před rentgenovým zářením v místnostech.

Kolimátor integrovaný do ramene zdroje má čtyři nezávisle pohyblivé clony a lze jím vytvořit libovolně tvarované paprsky, které garantují kolimaci rentgenového záření na fotosensitivní oblast panelu a oblast zájmu na pacientovi, také při kompenzovaných geometriích a dynamicky v průběhu 3D vyšetřování. Vsazený filtrační kotouč a nosník filtru umožňují vkládat do svazku záření různé kombinace filtrů.

Liniové lasery integrované v obou ramenech umožňují velmi uživatelsky přívětivé přednastavení zorného pole [FOV (Field of View)] před emítací ionizujícího záření. Lasery detektoru mohou promítat okraje planárního pole rentgenového záření na výstupní stranu pacienta (kůži). V režimu nitkového kříže jsou lasery detektoru schopny ukazovat na jakýkoliv

požadovaný bod vybraný v 2D či 3D akvizici nebo vyznačovat střed požadované oblasti.

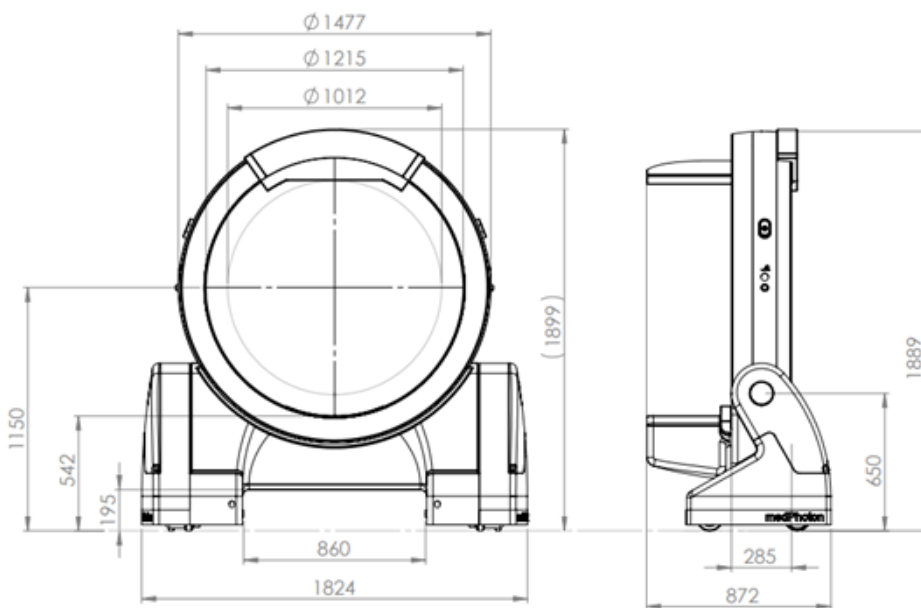
Dvě kamery na detektoru a dvě přídavné kamery v gantry dostupné volitelně pomáhají monitorovat pacienta a poskytují podporu při postupech nastavení.

V případě, že by porucha zablokovala pohyby motorizované soustavy při nouzové situaci, lze prstencem v podélném směru pohybovat manuálně pomocí čtyř nouzových kol (dvou v každé noze dipodu).

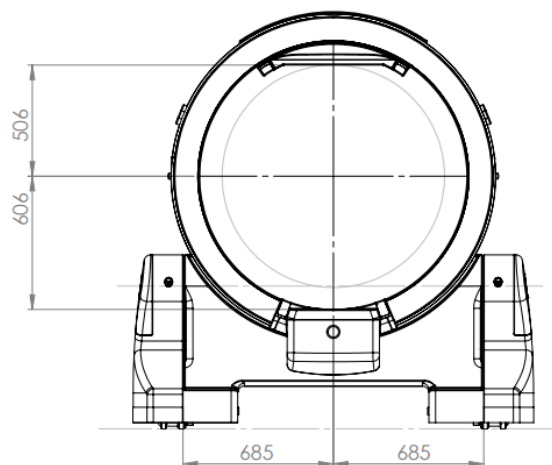
3.1 Fyzické rozměry, Směry a orientace

Tato podkapitola udává fyzické rozměry obou designových variant (IRm a Loop-X), které se mírně liší.

3.1.1 Fyzické rozměry IRm

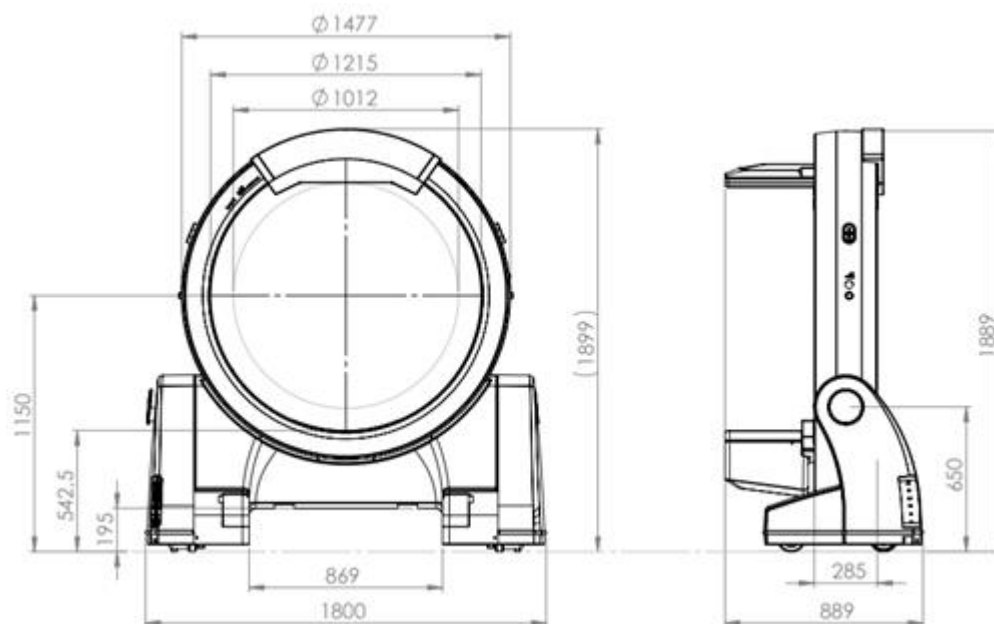


Obrázek 7: Fyzické rozměry IRm

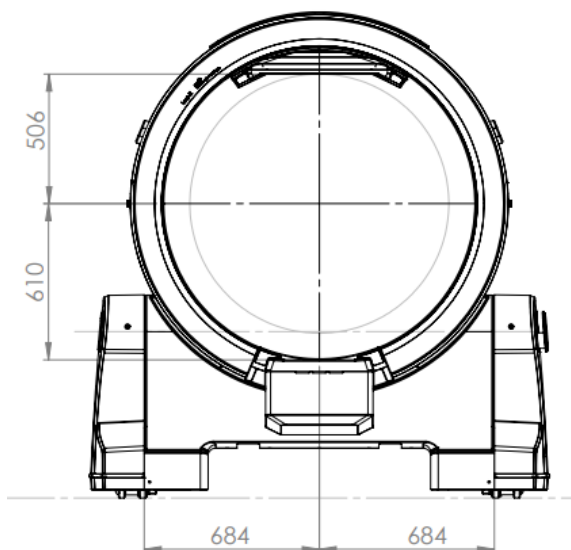


Obrázek 8: Vzdálenost od ramene k izocentru u IRm

3.1.2 Fyzické rozměry Loop-X



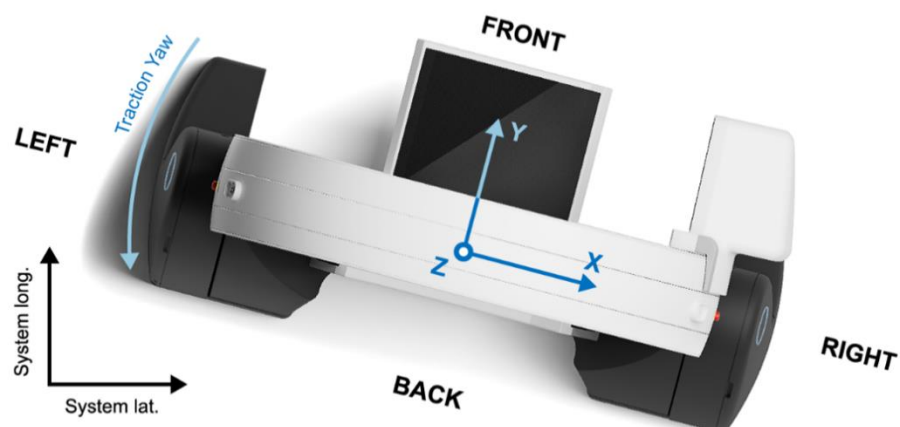
Obrázek 9 Fyzické rozměry Loop-X



Obrázek 10 Vzdálenost od ramene k izocentru u Loop-X

3.1.3 Hlavní osy soustavy, směry a orientace

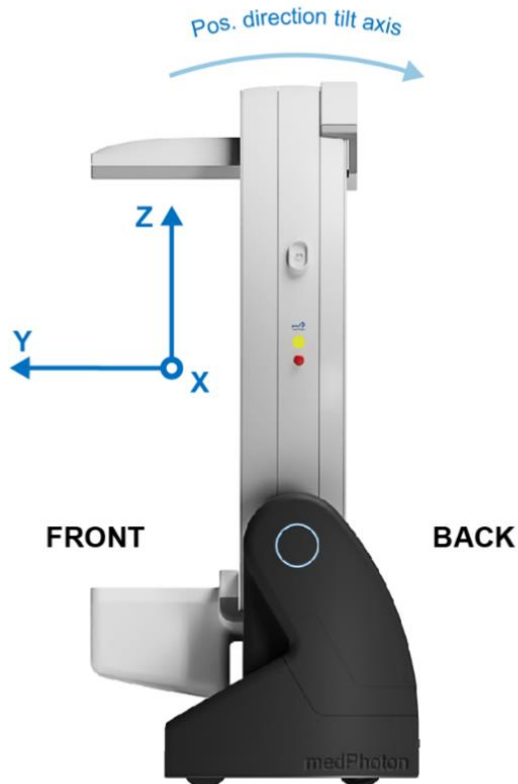
Konvence náhledů, směrů a označení os roboticky pohybované soustavy se všemi jejími stupni volnosti jsou v souladu s mezinárodním standardem IEC 61217 (souřadnice, pohyby a stupnice) a vymezeny, jak vysvětlují následující obrázky. Při pohledu na prstenec zezadu, je vrchní pozice ramene zdroje a detektoru 0° , otáčky po směru hodinových ručiček (cw [clockwise]) jsou pozitivní. Pro všechny osy se používá pravoruká soustava souřadnic, takže je-li libovolná osa nahlížena podél pozitivního směru (t.j. v případě rotace zdroje / detektoru ve směru $+y$), je otáčka směru cw pozitivní. Je-li soustava nahlížena zespodu ve směru z kartézské soustavy souřadnic (vzhůru), je pozitivní otáčka kolem svislé těžištní osy soustavy na podlaze ve směru cw; je-li nahlížena shora, pozitivní otáčka kolem svislé těžištní osy je proti směru hodinových ručiček (ccw [counter-clockwise]).



Obrázek 11: Pohled shora se zobrazovací soustavou souřadnic (modrá) a soustavou souřadnic místnosti (černá)



Obrázek 12: Pohled zezadu se zobrazovací soustavou souřadnic (modrá) a pozitivním směrem osy detektoru a zdroje (světle modrá)



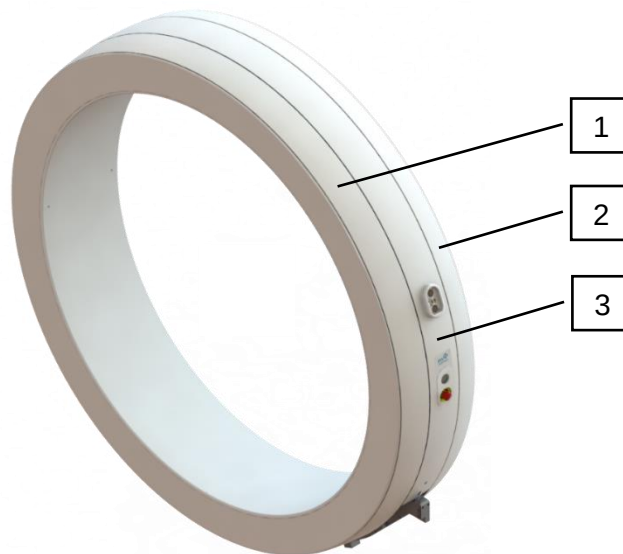
Obrázek 13: Pohled zleva se zobrazovací soustavou souřadnic (modrá) a pozitivním směrem osy náklonu (světle modrá)

3.2 Hlavní prvky

Tato podkapitola poskytuje detailní popis hlavních prvků soustavy, které byly představeny v náhledech soustavy.

3.2.1 Gantry

Gantry soustavy je tvořena lehkým, vysoce pevným prstencem z hliníkové slitiny. Sestává ze statické konstrukce a dvou otočných prstenců s mechanickým a elektrickým rozhraním pro rameno zdroje a detektoru. Statická konstrukce disponuje mechanickým a elektrickým rozhraním k základně jednotky.



Obrázek 14: brána 1: Otočný prstenec, ke kterému je připojeno rameno zdroje 2: Otočný prstenec, ke kterému je připojeno rameno detektoru 3: Statický díl brány

Dvě drátová ložiska zajišťují přesný pohyb obou nezávisle otočných prstenců osazených ramenem zdroje a detektoru. Elektrické vedení (signální a silové) mezi pohyblivými rameny a statickou konstrukcí (nosníkem prstence) zajišťují dva ploché kabely se zvláštním systémem kabelového vedení.

Na každé straně gantry se nachází tlačítka nouzového zastavení [E-stop], díky kterým může uživatel okamžitě přerušit pracovní postup. Kontrolka rentgenového záření nad tlačítkem E-stop značí probíhající ozařování. Středový prstenec také disponuje dvěma dokovacími stanicemi pro panel dálkového ovládání, levým a pravým nabíjením.



Obrázek 15: Prstenec gantry. Vlevo: ImagingRing m. Vpravo: Loop-X

3.2.2 Rameno zdroje rentgenového záření

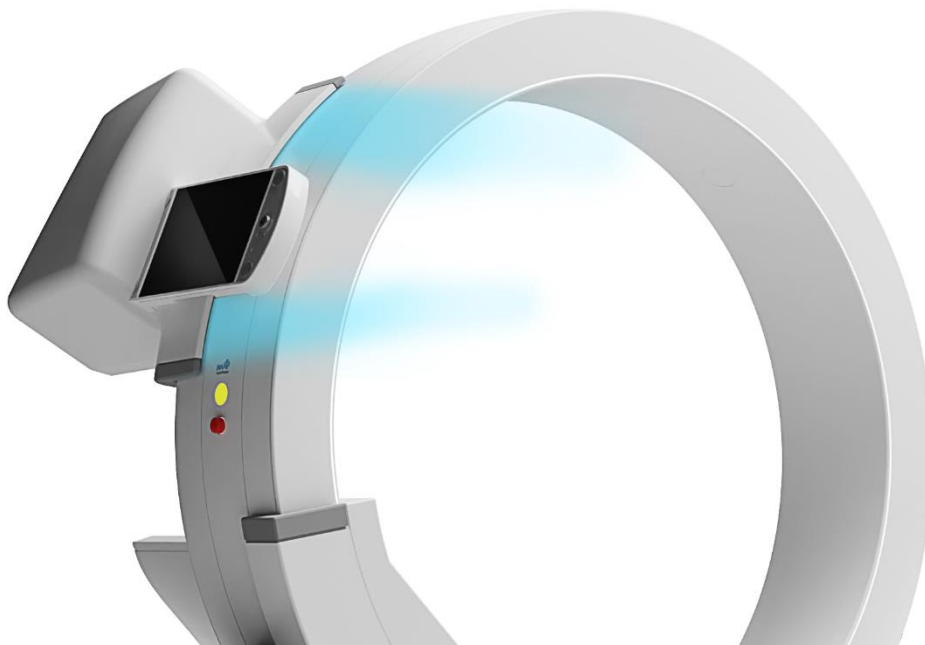
Rameno zdroje je osazeno na jednom z otočných prstenců gantry a vybaveno generátorem rentgenového záření, kolimátorem svazku záření s motorizovanými filtry a senzory pro detekci kolize. Obrázek níže ukazuje srovnání ramena zdroje obou variant prstence s popisky hlavních částí.



Obrázek 16: Rameno zdroje u varianty ImagingRing m. 1: elektromechanické ochranné zábrany; 2: Senzory TOF; 3: okénko pro transaxiální laser zdroje; 4: okénko rentgenového záření pro proměnlivý kolimovaný svazek záření; 5: okénko pro podélný laser zdroje; 6: přívod vzduchu



Obrázek 17: Rameno zdroje varianty Loop-X. 1: elektromechanické ochranné zábrany; 2: Senzory TOF; 3: okénko pro transaxiální laser zdroje; 4: okénko rentgenového záření pro proměnlivý kolimovaný svazek záření; 5: přívod vzduchu



Obrázek 18: Odvod laminárního proudění vzduchu na rameni zdroje

3.2.2.1 Monoblok rentgenového záření (generátor a rentgenka)

Monoblok rentgenového záření na IRm vyrábí IMD (Grassobbio BG, Itálie). Monoblok obsahuje evakuovanou baňku typu IAE RTM 780H (10° rotační anoda cílového materiálu RT-TZM, tedy slitiny titanu, zirkonia a molybdenu) s katodou disponující dvěma vlákny a fokusační mističkou pro dvě velikosti ohniskové skvrny (nominální 0,3, resp. 0,6 mm). Vestavěný generátor rentgenového záření pro akceleraci elektronů v bipolární baňce poskytuje vysoká napětí mezi 40 a 120 kV a lze jej ovládat v liniovém režimu nebo se škálou opakovacích kmitočtů impulsů (až 30Hz). Generátor volitelně podporuje jednozdrojové přepínání duální energie pro zobrazovací aplikace duální energie (požadována licence, nemusí být dostupné pro všechny soustavy). Vestavěná rentgenka disponuje tepelnou kapacitou 225 kJ, čímž umožňuje akvizici vícera výpočetních tomografií s kónickým paprskem v řadě po sobě. Monoblok je plněný olejem jako elektricky izolačním dielektrikem a chladícím médiem a disponuje vestavěným bezpečnostním tepelným vypínačem, který zamezuje expozicím při teplotě oleje nad 60°C +/- 3°C jakožto bezpečnostní opatření pro omezení kritických úrovní tepelné energie a s ní spojeného tlaku oleje, bránící prosaku oleje a s tím souvisejícím nežádoucím událostem.

Technické údaje o generátoru jsou uvedeny v Tabulka 1.

Tabulka 1: V této tabulce jsou vyjmenovány obecné specifikace monobloku. Položky označené * jsou pracovní názvy.

Funkce rentgenového záření	
Pulzní režim	
Rozsah napětí	40 kV – 120 kV (postupně po 1 kV)
Hodnoty proudu v baňce pro malou ohniskovou skvrnu	5 mA, 10 mA, 15 mA, 20 mA, 25 mA, 30 mA, 35 mA
Hodnoty proudu v baňce pro velkou ohniskovou skvrnu	40 mA, 60 mA, 80 mA
Rozsah délky impulzu	2 ms – 35 ms (postupně po 1 ms)
Rozsah frekvence impulzu	2 Hz – 30 Hz (postupně po 1 Hz)
Režim fluoroskopie	
Rozsah napětí	40 kV – 120 kV (postupně po 1 kV)
Rozsah proudu v baňce (volně volitelná ohnisková skvrna)	0,2 mA – 8 mA (postupně po 0,01 mA)
Rozsah rentgenového záření v čase	1 s – 600 s
Pulsů za sekvenci	2

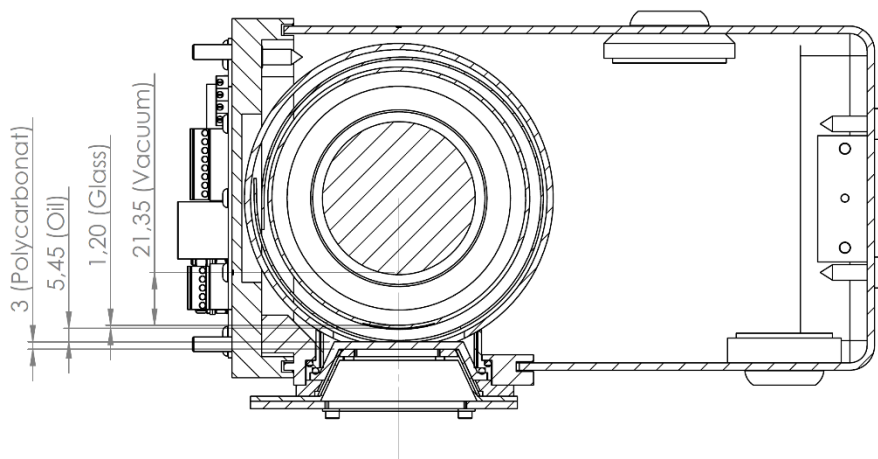
3.2.2.2 Vrstvy inherentní filtrace a orientace monobloku rentgenového záření

Zde jsou popsány jednotlivé vrstvy zdroje rentgenového záření. Od ohniskové skvrny nacházející se na anodě do výstupního okénka čítají celkem 1,4 mm Al ekv. @75 kVp (0,88 mm Al ekv. @120kVp, viz kapitola 3.2.2.4.2). Individuální vrstvy jsou vyjmenovány v Tabulka 2 a znázorněny jako technický výkres v Obrázek 19.

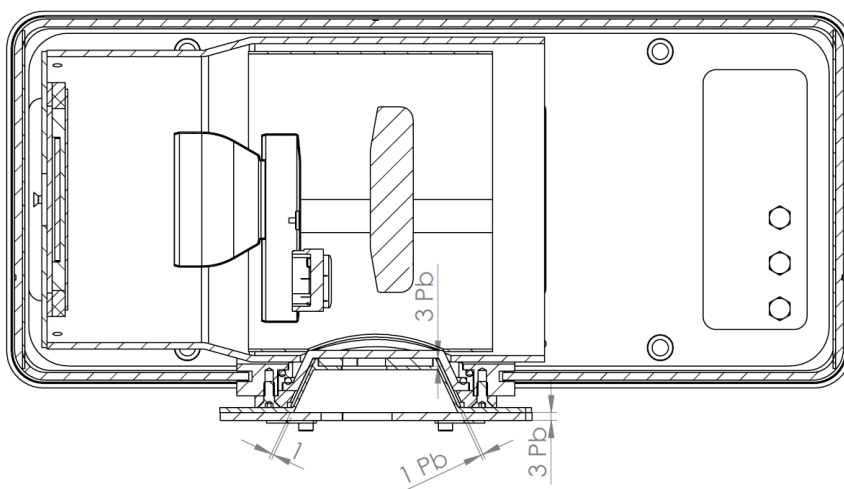
Technické výkresy dále popisují specifickou orientaci monobloku ve vztahu ke zbytku prvků, viz Obrázek 21.

Tabulka 2: Fyzické vrstvy mezi ohniskovou skvrnou a výstupním okénkem uvnitř monobloku.

Prvek	Vzdálenost ohniskové skvrny k	Tloušťka vrstvy
Vakuum	0,00 cm	2,14 cm
Sklo	2,14 cm	0,12 cm
Olej	2,26 cm	0,55 cm
Polykarbonátové okénko	2,81 cm	0,30 cm



Obrázek 19: Řez monoblokiem ukazující jednotlivé vrstvy mezi ohniskovou skvrnou a výstupním okénkem. Šrafovaný kotouč představuje rotující anodu. Číslo v mm

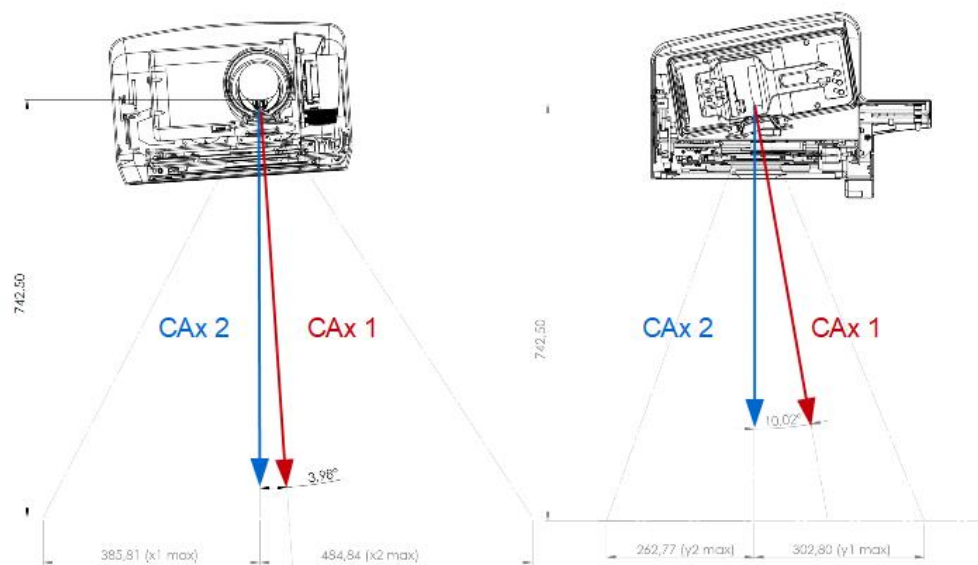


Obrázek 20: Umístění primární apertury na monobloku. Primární aperturu tvoří dva výřezy v 3mm olovu, umístěné přímo na polykarbonátovém výstupním okénku a nad přírubou výstupního okénka. Číslo v mm

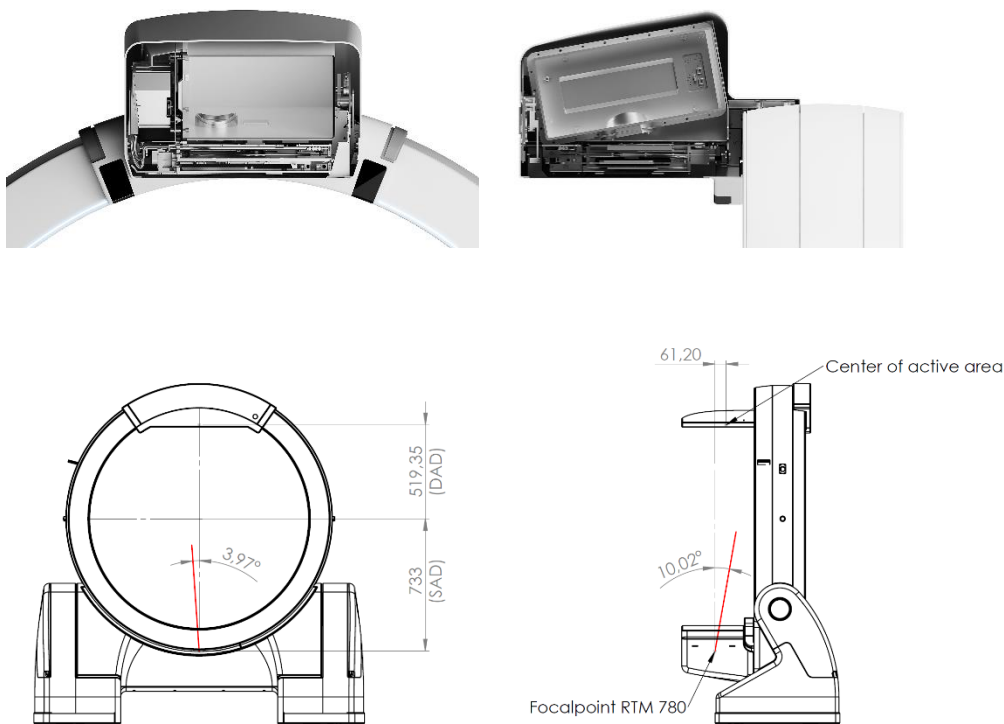
Orientace monobloku se určuje podle primární centrální osy (CAx 1) a sekundární centrální osy (CAx 2). CAx 1 vychází z nominální pozice ohniskové skvrny a je kolmá na osu otáčení anody, kolmo prochází rovinou výstupního okénka monobloku. CAx 2 vychází také z ohniskové skvrny, ale je kolmá k ose otáčení gantry soustavy, dopadá kolmo na detektor. Pro zvětšení zorného pole v bočním směru je CAx 1 nakloněna o $3,98^\circ$ (viz vlevo obrázky v Obrázek 21 a Obrázek 22, pro více údajů o rozměrech zorného pole viz kapitola 6.5).

CAx 1 je dále nakloněna o $10,02^\circ$ dovnitř tak, aby se efekt zeslabení anody (heel efekt) přenesl dále od aktivní oblasti flat panelu a v podélném směru se tak zvětšilo zorné pole (viz obrázky v Obrázek 21 a

Obrázek 22, pro více údajů o rozměrech zorného pole viz podkapitola 6.5).



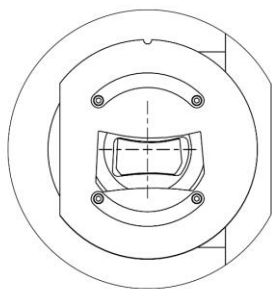
Obrázek 21: Technický výkres popisující orientaci monobloku vůči izocentru brány. Primární CAx (červeně) a sekundární CAx (modře). Všechna čísla v mm



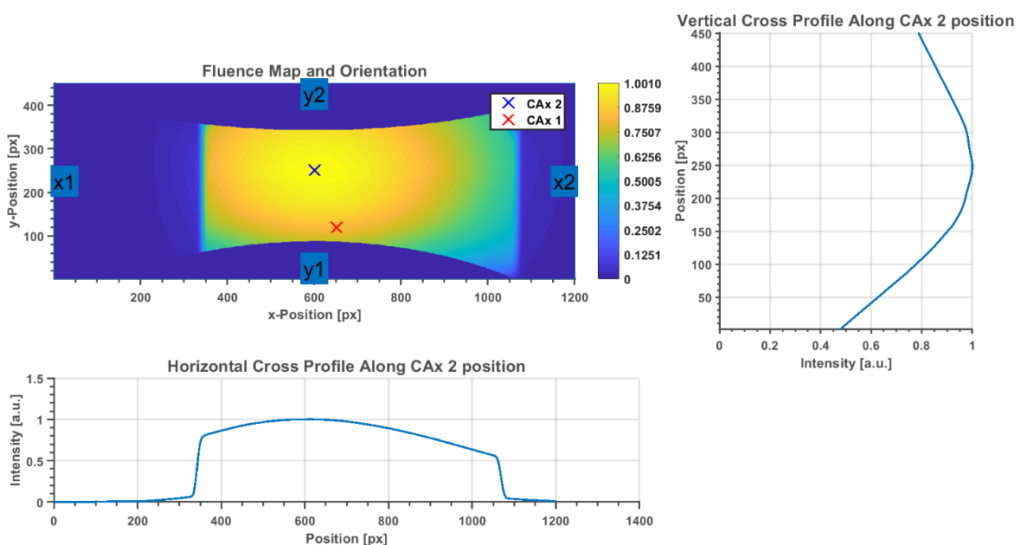
Obrázek 22: Technický výkres popisující orientaci CAx 1 (červeně) vůči gantry ImagingRing. Čísla v mm

3.2.2.3 Primární apertura

Soustava obsahuje vestavěnou fixní primární aperturu, která v trans-axiální rovině pojímá velký kužel emise rentgenového záření (požadováno pro velké zorné pole), ale zužuje nekolimovaný svazek rentgenového záření na minimální požadovanou velikost pole v podélném směru, aby odstínila mimoohniskové záření od hlavice.



Obrázek 23: Technický výkres popisující tvar stínidel primární apertury: Emitovaný kužel rentgenového záření se na plochu detektoru v jejím pohybovém rozsahu kolimuje v několika vrstvách s malou vzdáleností od ohniskové skvrny.



Obrázek 24: Mapa částicového toku ukazující pozici CAx 2 (modrá tečka) a CAx 1 (červená tečka). Tato mapa toku částic představuje rozložení dávky při 120 kV v rovině kolmé na CAx 2 a ve vzdálenosti osy zdroje [SAD] (74,25 cm). Příčné profily indikují intenzitu rozložení napříč CAx 2 a dále indikují tvrzení svazku rentgenového záření v důsledku efektu zeslabení anody (vertikální profil napravo)

3.2.2.4 Kolimátor

Hlavním smyslem kolimátoru (zařízení pro omezování svazku) je omezení a tvarování svazku rentgenového záření na jednotlivé oblasti zájmu (ROI [Region of Interest]) v pacientovi k zobrazení. Software soustavy zajišťuje, aby se čtyřmi nezávisle pohyblivými clonami všechny emitované paprsky rentgenového záření dynamicky kolimovaly tak, aby emitované záření vždy směřovalo do určené ROI (FOV) a zároveň je zachytila aktivní plocha (nezávisle se pohybujícího)

detektoru. Omezením velikosti pole lze značně snížit produkt plochy dávky (DAP [Dose Area Product]) a celkovou dávku radiační energie uložené do těla pacienta. Kromě čtyř clon obsahuje sestava kolimátoru filtrační kotouč a nosník filtru pro zajištění různých nastavení expozice v souladu s požadavky na vybranou tělesnou krajinu a věkovou skupinu pacienta.

3.2.2.4.1 Clony

Pohony clon umožňují každé cloně kolimátoru nezávislé polohování, čímž dovolují přesné určení požadované velikosti pole, a to i v průběhu neizocentrické obrazové akvizice. Velikost 2D FOV se udává v cm měřených na izocentrické rovině. Pro volumetrické akvizice se kolimace nastavuje automaticky v souladu s požadovaným 3D FOV. Výchozí hodnoty jsou nastaveny pro planární akvizice, které lze uzpůsobit podle specifických případů použití. Pro klinické zobrazování, např. v radioskopické či radiografické 2D akvizici, není možné zvyšovat velikost FOV za hranice cloněné plochy přijímače obrazu (omezeno softwarem). Pro minimální polohy clon (překonání centrální osy) se počítá s tím, že žádné rentgenové záření neprojde kolem vnějšího zadního konce clony.

Během spouštění soustavy provádí clony seřizovací pohyby, kdy jsou všechny clony uvedeny do nulové pozice tím, že dorazí k referenčnímu spínači. Kvůli této seřizovací sekvenci může po spuštění několik vteřin trvat, než bude soustava připravena k použití. Redundantní odečet polohy na straně zátěže umožňuje přesné polohování a dynamický synchronizovaný pohyb clon během akvizice neizocentrické výpočetní tomografie s kónickým paprskem.

Následující tabulka uvádí dosah pojezdu určený v izocentru všech 4 clon.

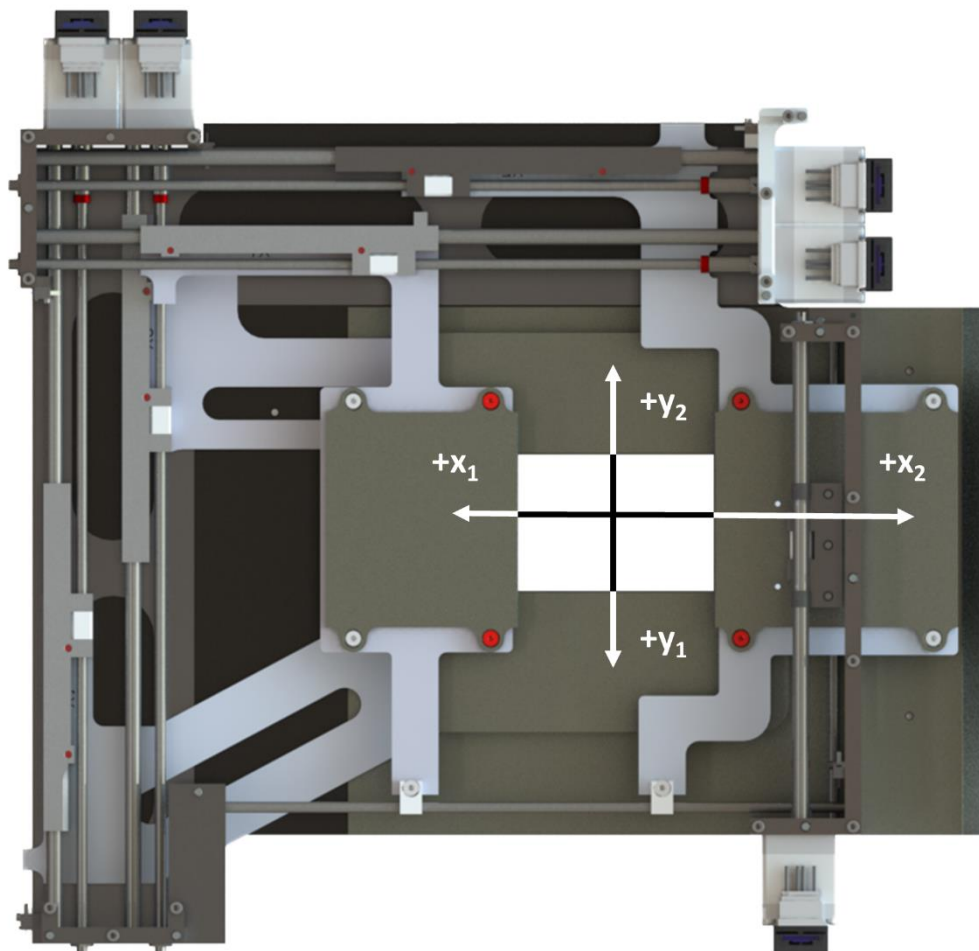
Clona	Minimální poloha [cm]	Maximální poloha [cm]
X1	-45	34
X2	-4	49
Y1	-28	26
Y2	-29	25

Tabulka 3: Dosah posuvu clon kolimátoru



Poznámka: Vzhledem k vůlím osazení monobloku a kolimátoru se mohou dosahy posuvu mezi jednotlivými soustavami mírně lišit, jelikož se clony kalibrují pro každou jednotku samostatně.

Prostupnost rentgenového záření clonou kolimátoru je nižší než 0,1% při 120 kVp.



Obrázek 25: Kolimátor se clonami (x_1 , x_2 , y_1 , y_2) z pohledu svazku (viděno od ohniska rentgenového záření). $+y_2$ směřuje k ose y soustavy podle IEC

3.2.2.4.2 Pevná filtrace:

Pevná filtrace soustavy rentgenového záření je kombinací inherentní filtrace výstupního okénka monobloku (primární apertura) a přídavné pevné filtrace osazená na kolimátoru, která je v souladu s požadavky předpisů FDA 21 CFR 1020.30 i IEC 60601-1-3.

Použitý monoblok rentgenového záření (HF1 R/23 ORB společnosti IMD Generators) udává inherentní filtraci 1,4 mm Al ekv. @75 kVp (0,88 mm Al ekv. @120kVp měřeno kalibrovaným dozimetrem). Na výstupním okénku kolimátoru je pro odstranění kontaminace nežádoucími nízkoenergetickými fotony osazena přídavná fólie 0,1 mm Cu. Celková filtrace ekvivalentní 4,4 mm Al při 75 kVp je součtem inherentní filtrace a ekvivalentu 3,0 mm tloušťky hliníku zmíněné fólie 0,1 mm mědi při příslušném spektru rentgenového záření 75 kVp (vypočítáno pomocí SPEKTR v3.00).



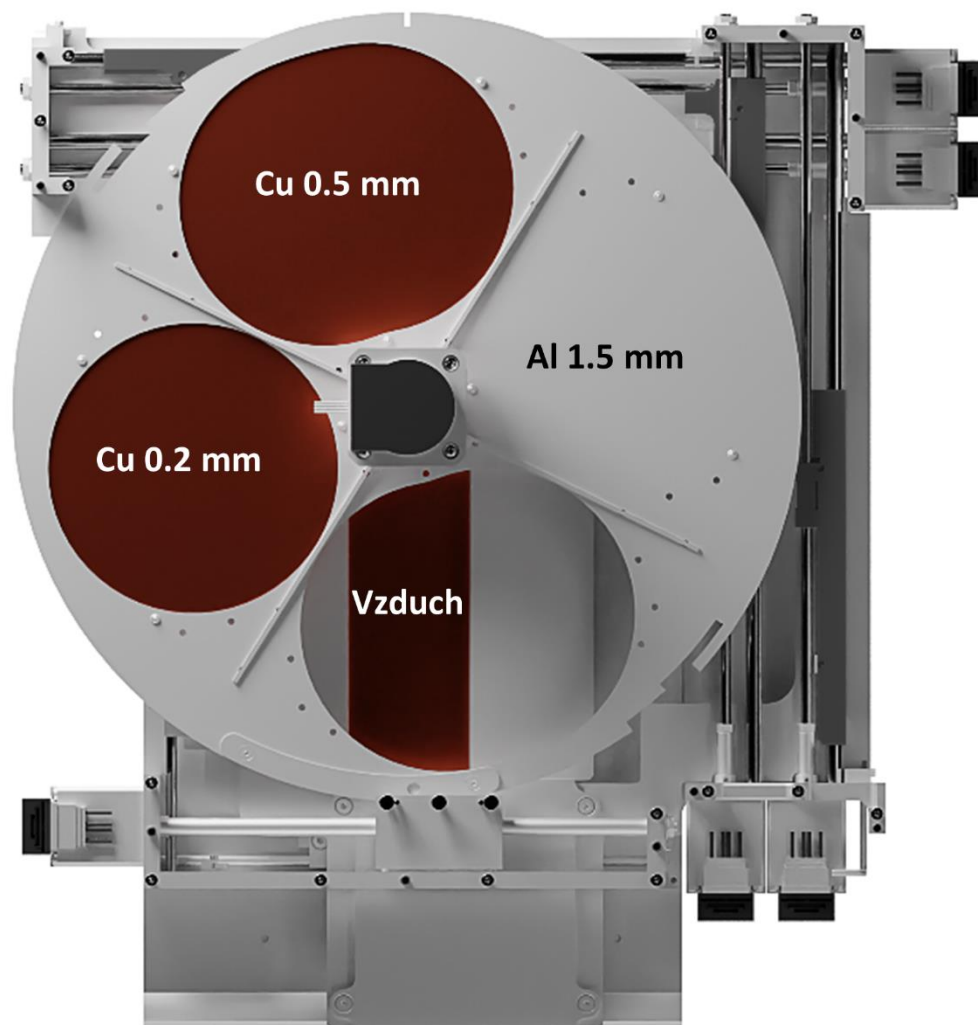
Pro splnění požadavků předpisů FDA 21 CFR 1020.30 a IEC 60601-1-3 je pevná filtrace 4,4 mm Al ekv. @ 75 kVp (inherentní na monobloku a 0,1 mm Cu výstupní okénko). Dodatečně lze pomocí filtračního kotouče a nosníku filtru vložit do svazku celkem 41,6 mm Al ekv. @ 75 kVp pro jeho další tvrzení).

3.2.2.4.3 Filtrační kotouč

Kolimátor také obsahuje filtrační kotouč, který umožňuje vkládání různých filtrů do svazku záření. Vlastnosti svazku záření tak lze upravovat pro konkrétní expozice, tj. zvýšit tvrdost záření a snížit prostup dávky (pokožkou) pro pediatrické zobrazování.

Filtrační kotouč (FW [filter wheel]) sestává ze čtyř filtrů následujícího složení a rozměrů (označení podle IEC60601-1-3):

- FW1: 0,5 mm Cu (13 mm Al ekv. @ 75 kVp)
- FW2: 1,5 mm Al
- FW3: vzduch
- FW4: 0,2 mm Cu (5,2 mm Al ekv. @ 75 kVp)



Obrázek 26: Filtrační kotouč (pohled od ohniskové skvrny [FS] na flat panel) se 4 typy filtrů pro různé energie rentgenového záření (kVp) z pohledu svazku záření (viděno od ohniska rentgenového záření)

3.2.2.4.4 Nosník filtru

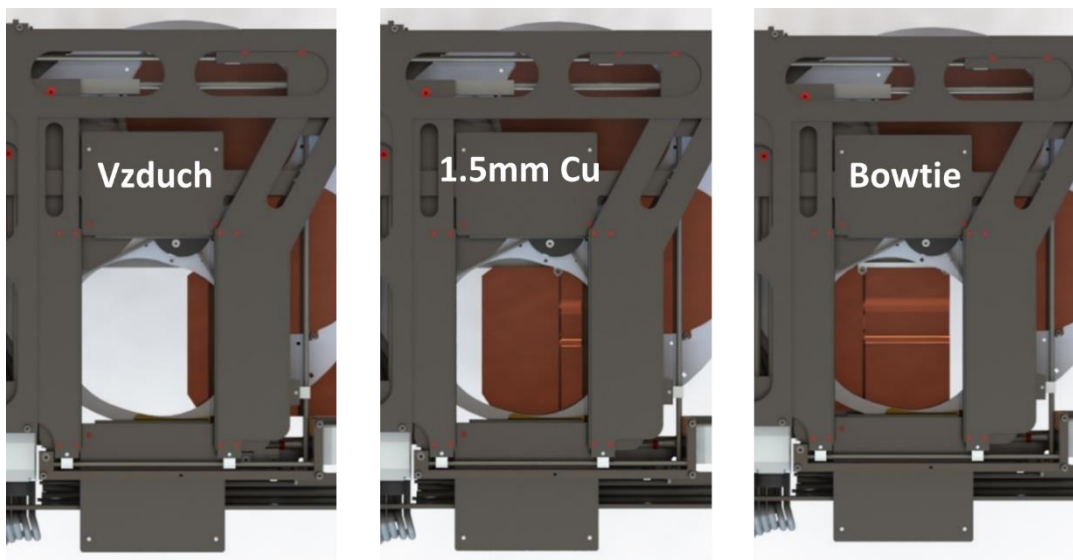
Kolimátor obsahuje nosník filtru, který umožňuje zavedení bowtie filtru, popř. přidavného měděného plátového filtru 1,5 mm k vložení do primárního svazku rentgenového záření.

Nosník filtru sestává ze 3 různých vložek a samostatných poloh:

- Vzduch
- 1,5 mm Cu (31,3 mm Al ekv. @ 75 kVp)

- Bowtie filtr pánev (inverzní utlumení podobající se vodnímu sloupci 30cm pro dávku do kůže a snížení rozptylu objektu a zvýšení dynamického rozsahu obrazů)

Pokud se nosník filtru uveze do polohy „Vzduch“ [„Air“], nepoužije se žádný přídatný filtr. Tato poloha je výchozí, pokud se při přednastavení pro nosník žádná poloha filtru nenavolí.



Obrázek 27: Poloha nosníku filtru z pohledu od izocentra soustavy k ohnisku rentgenového záření.

Pokud se nosník filtru uvede do polohy „1,5 mm mědi“ [“1.5mm Copper”], vloží se do primárního svazku rentgenového záření přídatný plátový měděný filtr. Tento filtr je vyrobený z ryzí mědi o tloušťce 1,5 mm (31,3 mm Al ekv. @75kVp).

Pokud se nosník filtru uvede do polohy „Bowtie filtr“ [“Bow-Tie Filter”], použije se bowtie filtr. Tento filtr je vyrobený z mědi o základní tloušťce 0,3 mm uprostřed (přídatná filtrace Cu ve prostřed). Je optimalizovaný k vytváření homogenního vstupu dávky na detektor po průchodu válcovým vodním tělesem o průměru 30cm v izocentru a doporučuje se k použití např. pro izocentrické akvizice obrazů pánve s plným využitím dynamického rozsahu detektoru, k redukci dávky do těla pacienta a k redukci obraz degradujícího rozptylu objektu, i k zamezení přexponování pixelů ve vzduchu.

Více informací o používání a dozimetrických vlastnostech bowtie filtru naleznete v podkapitole vlastnosti záření a filtry.



Obrázek 28: „Bowtie filtr pánev“ na řezu

3.2.2.5 Liniový laser generátoru

Volitelně (k dostání pro všechny soustavy) lze osadit rameno zdroje motorizovanými liniovými lasery, aby promítaly na pokožku pacienta nitkový kříž. V závislosti na případě použití a pracovním postupu může nitkový kříž označovat buďto střed aktuálního FOV, izocentrum nebo kterýkoliv další prostorový [3D] bod (viz Obrázek 29).



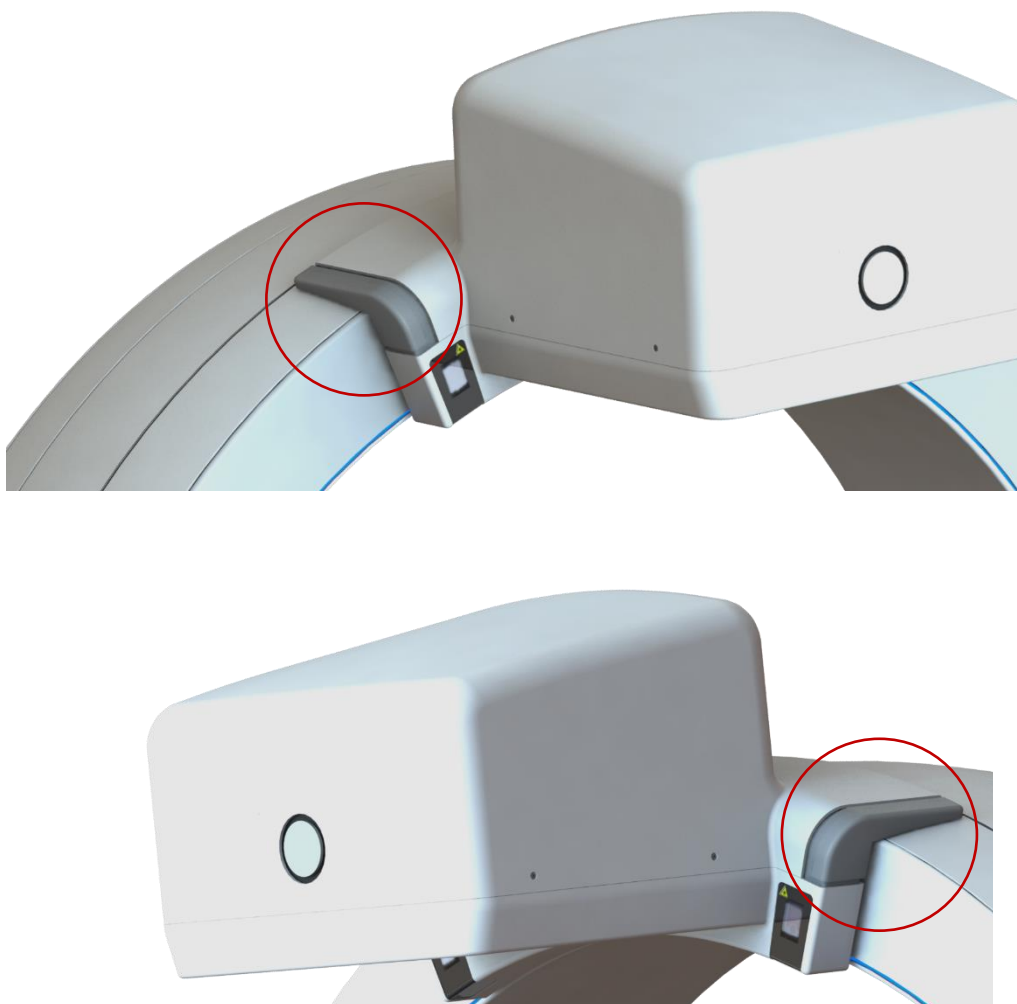
Obrázek 29: Liniové lasery na straně zdroje promítající střed FOV na pokožku pacienta

Osy náklonu obou laserů se protínají s ohniskem rentgenového záření, aby se střed momentálního FOV dal vyznačit přesně.

3.2.2.6 Detekce kolize ramena zdroje

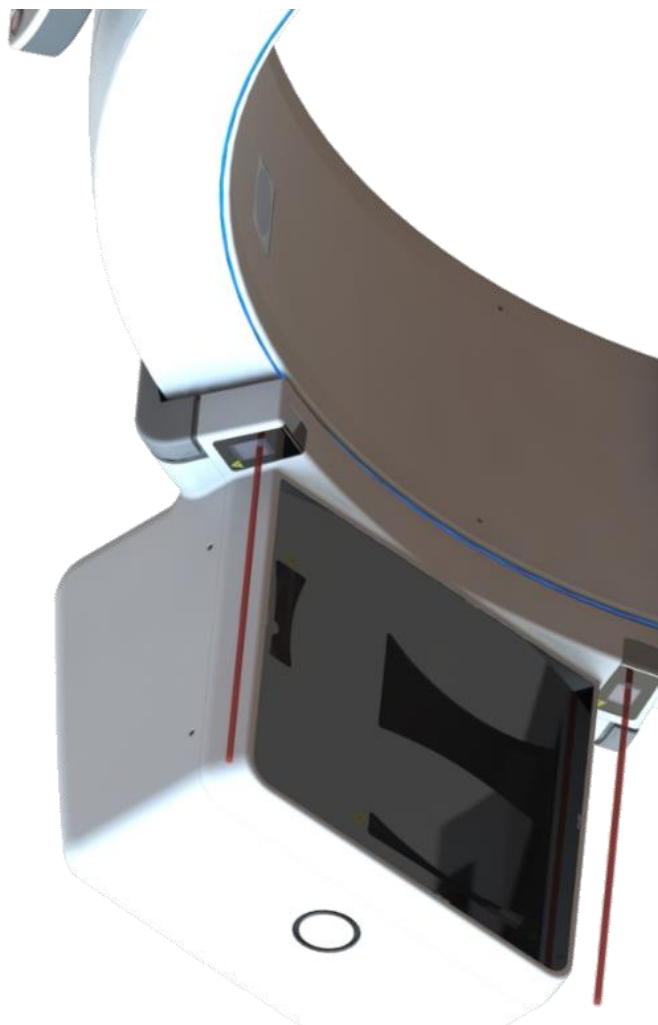
Tato podkapitola popisuje pouze umístění prvků detekce kolize na ruce zdroje. Obecné informace o těchto prvcích a jak řešit kolize viz podkapitola 10.1.2.

Umístění odpružených ochranných zábran je zobrazeno v Obrázek 30 níže.



Obrázek 30: Umístění odpružených ochranných zábran osazených na rameni zdroje

Umístění dvou senzorů doby letu (TOF) integrovaných do ramena zdroje jsou zobrazena Obrázek 31 níže.



Obrázek 31: Senzory doby letu jsou připevněny na každé straně ramene zdroje pro zaznamenání překážek ve směru otáčení.

Další informace o prvcích detekce kolize lze nalézt v podkapitole 10.1.2.

3.2.3 Rameno detektoru

Rameno detektoru je osazeno na jednom z otočných prstenců gantry a vybaveno detektorem flat panelu, liniovými lasery s detektorem pro promítání aktuálního FOV na pokožku pacienta a senzory pro detekci kolize. Obrázek níže ukazuje srovnání ramena detektoru obou variant prstence s popisky hlavních částí.



Obrázek 32: Rameno detektoru u varianty ImagingRing m. 1: elektromechanické ochranné zábrany; 2: kamery detektoru; 3: Senzory TOF; 4: Čtyři liniové lasery, které mohou promítat převrácené FOV na pacientovu pokožku



Obrázek 33: Rameno detektoru varianty Loop-X. 1: elektromechanické ochranné zábrany; 2: kamery detektoru; 3: Senzory TOF; 4: Čtyři liniové lasery, které mohou promítat převrácené FOV na pacientovu pokožku

3.2.3.1 Plochý detektor

Do každé soustavy s instaluje amorfní křemíkový flat panel detektor schopný planárního (2D) fluoroskopického, radiografického i volumetrického (3D) digitálního zobrazování. Detektor (typ Varex XRD 4343 RF vyrobený společností Varex Imaging, Salt Lake City, Utah, USA) je osazený na jedno ze dvou ramen prstence. Veškeré činnosti zpracovávání dat, korekce obrazu a 3D rekonstrukce provádí přímo ImagingRing, takže ke zpracování zobrazovaných dat nejsou vyžadovány externí počítače. Při kompletní kalibraci a při řádném používání je flat panel detektor bezúdržbový, takže časté (tj. Každodenní, týdenní či měsíční) opětovné kalibrace či výměny komponent nejsou potřeba. V případě výskytu degradace kvality zobrazení (jako jsou prstencové artefakty ve volumetrických obrazech) se doporučuje zkontrolovat celistvost flat panelu za použití postupu pro kontrolu kvality [QC, Quality Check] založenou na rentgenovém záření, jak je popsána v podkapitole 9.2.2. V případě přetrvávajících artefaktů se doporučuje opětovně kalibrovat příslušné zobrazovací korekce (viz podkapitola 9.1) pro kompenzaci dlouhodobých účinků stárnutí (např. výročně). Ty mohou zahrnovat změny v odezvě pixelů nebo špatné pixelové korekce.

Hlavní vlastnosti detektoru, jako jsou parametry senzoru, velikost, elektronika a obrazový výkon jsou udány v Obrázek 34.

Technical Specifications

SENSOR

Panel Single substrate amorphous silicon active TFT-diode array
 Scintillator Direct deposition CsI:Tl
 Pixel Matrix 2880 × 2880 @ 150 µm pitch
 Total Area 432 mm × 432 mm

ELECTRONICS

Amplifiers User selectable gain and frame rate settings to support RAD, DSA and fluoroscopy
 ADC 16-bit

Read-out Modes	Field of View (mm ²)	Pixel Matrix	Binning	Pixel Pitch (µm ²)	(fps)
432 × 432		2880 × 2880	1 × 1	150	15
		1440 × 1440	2 × 2	300	30
		960 × 960	3 × 3	450	45
288 × 288		1920 × 1920	1 × 1	150	20
		960 × 960	2 × 2	300	40
		640 × 640	3 × 3	450	60
216 × 216		1440 × 1440	1 × 1	150	25
		736 × 720	2 × 2	300	50
		480 × 480	3 × 3	450	70
432 × 216		2880 × 1440	1 × 1	150	25
		1440 × 720	2 × 2	300	50
432 × 72		2880 × 480	1 × 1	150	60
		1440 × 240	2 × 2	300	85

Mode Transition <1 second

MECHANICAL

Size 470 (w) × 470 (l) × 57 (h)
 Weight 12 kg
 Housing Aluminum frame with carbon-fiber entrance window

COMMUNICATIONS

Data I/F .. Fiber optical to PCIe image processing board on host computer
 X-ray I/F Integrated X-ray trigger control
 Software Support for 32 and 64 bit Windows® OS

IMAGE PROCESSING

Type Real time pixel corrections (offset, gain, defective pixels) on PCIe board

IMAGING PERFORMANCE

Typical DQE 76% (0 cy/mm), 60% (1 cy/mm), 44% (2 cy/mm), 32% (3 cy/mm) for RQA5
 Typical MTF 66% (1 cy/mm), 34% (2 cy/mm), 18% (3 cy/mm)
 Saturation Dose 80 µGy
 Energy Range 40 - 150 kV
 Typical Lag < 5% 1st frame

ENVIRONMENTAL

Temperature 10°C to 35°C (operating), -10°C to 50°C (storage)
 Humidity 30% to 70% RH (operating, non-condensing)
 Vibration IEC/EN 60721-3 class 2M3 (10-150 Hz, 0.5 g)
 Shock IEC/EN 60721-3 class 2M3 (11 ms, 2 g)

POWER

Supply 100 - 240 VAC, 50/60 Hz XRD-EP5 Power Supply 215 W
 Dissipation 25 W

¹ Unless otherwise specified, Varex Imaging Flat Panel X-ray Detectors are components intended to be integrated into products by X-ray system manufacturers. System manufacturers are responsible for qualifying and validating their products for their intended uses and meeting all applicable regulatory requirements.
 Contents in this document are subject to change without notice.

MECHANICAL CHARACTERISTICS

(Dimensions in mm)

Varex Imaging Corporation

USA HEADQUARTERS Salt Lake City, UT P: +1-801-972-5000 Santa Clara, CA P: +1-844-726-8228	Germany Walluf P: +49-6123-971-300 United Kingdom London P: +44-20-7148-3107 China Wuxi P: +86 510 8592-9201
--	---

For a complete listing of our global offices, visit www.vareximaging.com

©2017 Varex Imaging Corporation. All Rights reserved. Production of any of the material contained herein in any format or media without the express written permission of Varex Imaging Corporation is prohibited.

The data in this document is for reference only.

Obrázek 34: Přehled datového listu pro detektor Varex XRD 4343 RF

Celkový ekvivalent útlumu všech vrstev kromě detektoru samotného, které tvoří přední panel zařízení digitálního zobrazování rentgenovým zářením je 0,24 mm Al při 100 kVp (maximum podle normy IEC 60601-2-54:2008 článku 203.10 je 1,2 mm Al).

Detektor lze používat v různých režimech zisku (zesilování signálu). Pro nižší režimy zisku je potřeba méně elektronů a elektronický temný šum bude nižší, avšak pixel detektoru dříve nasytí, pokud je exponován skrz vzduch nebo tenké tlumení (max. Digitální jednotka je $2^{16} - 1 = 65535$).

Tabulka 4: XRD4343RF Nastavení zisku detektoru (citlivosti):

Gain mode	Gain (e- / ADU @16bit)
1	29
2	57
3	114
4	229
5	457
6	686
7	914



Příslušenství a externí zařízení včetně, ale nikoliv výlučně, podpůrných prostředků pacienta uvnitř primárního svazku rentgenového záření mohou mít negativní vliv na celkovou kvalitu obrazu. Toto platí zejména v případě příslušenství, které obsahuje kovy nebo vysoce tlumící prvky. Před klinickým použitím zajistěte přijatelný výkon soustavy s příslušenstvím a podpůrnými prostředky pacienta.

3.2.3.2 Liniové lasery detektoru

Na kolejnicích podél hran detektoru jsou osazeny čtyři motorově poháněné liniové lasery, které promítají laserové linky na pokožku pacienta. Každý ze čtyř liniových laserů se může pohybovat lineárně a otáčet se, aby převráceně promítal aktuální zorné pole (clony kolimátoru) na pacientovu pokožku v režimu velikosti pole.

Alternativou je režim nitkového kříže, při kterém lze použít dva liniové lasery k promítání nitkového kříže do jakéhokoliv požadovaného 3D bodu a definovat střed FOV (viz Obrázek 35).



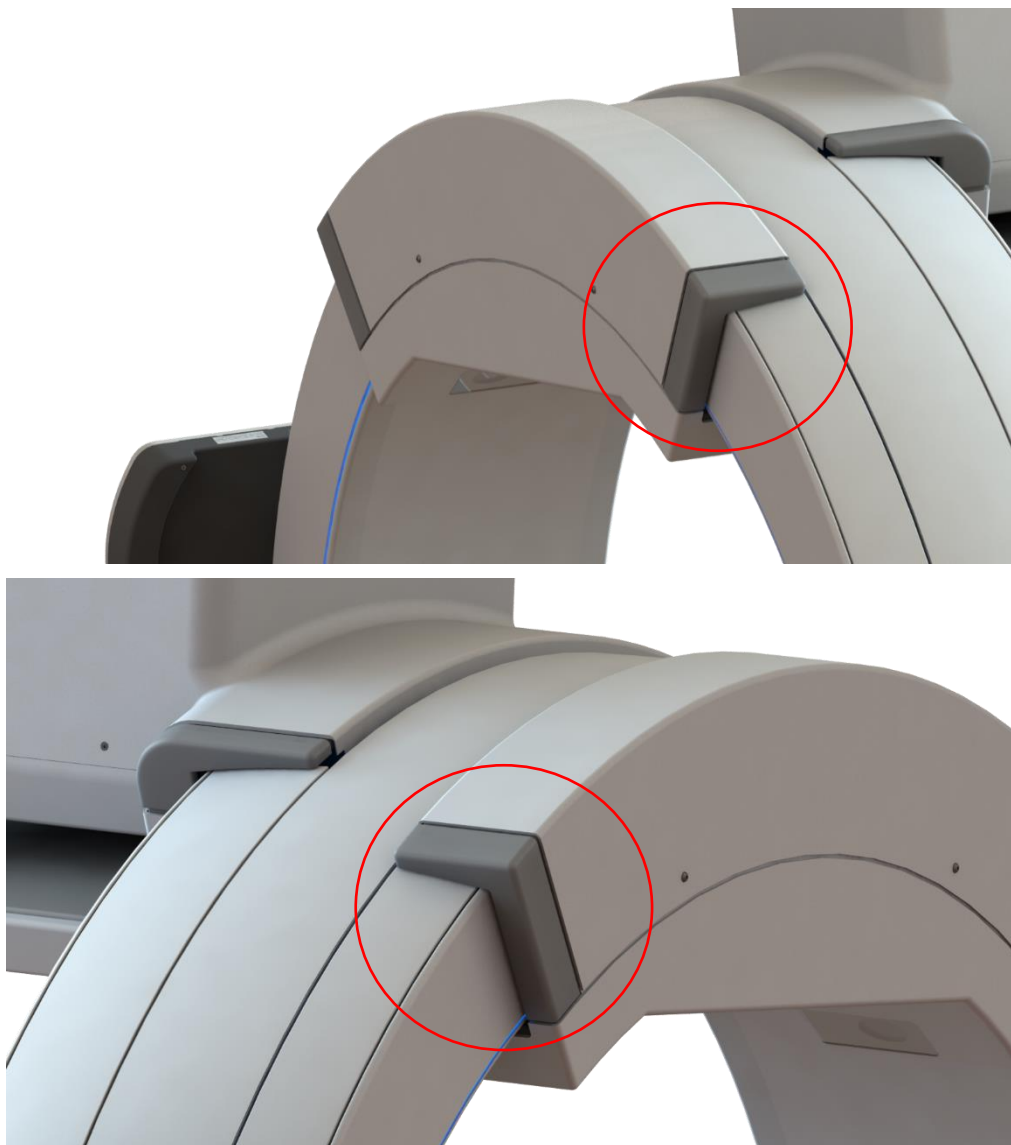
Obrázek 35: Vizualizace vyznačení FOV liniovými lasery zdroje a detektoru

Pro tyto pracovní postupy nejsou potřeba žádné 3D povrchové údaje pacienta polohovaného in situ, jelikož jsou lasery vždy kolimovány do skutečné polohy zdroje (v režimu velikosti pole i v režimu 2D nitkového kříže). Před ozářením pacienta ionizujícím zářením lze promítat libovolnou délku 3D FOV (horní / dolní hranice rentgenového pole) pouze se dvěma lasery y zapnutými v paralelním režimu.

3.2.3.3 Součásti detektoru pro detekci kolizí

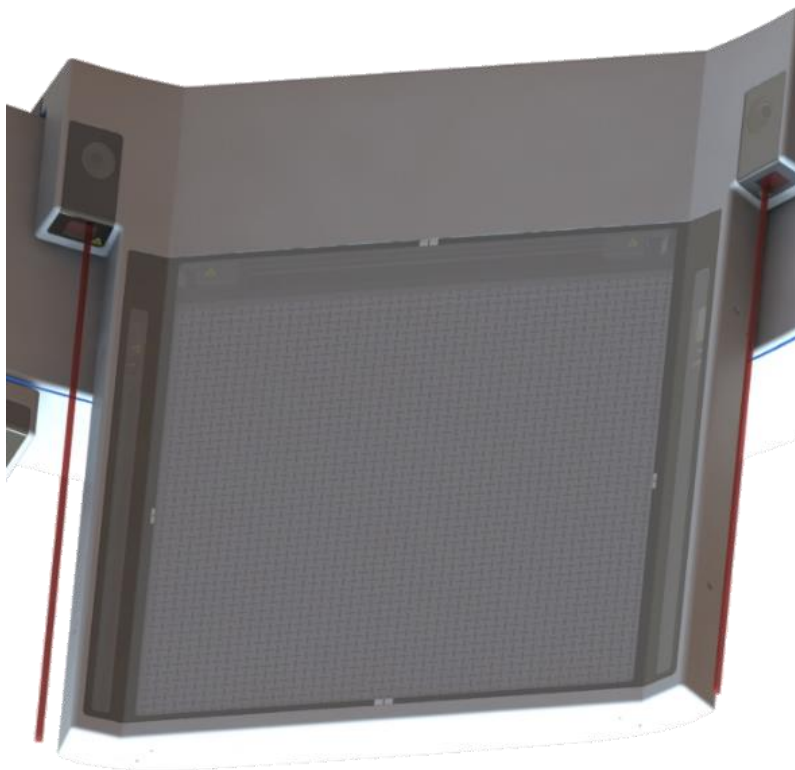
Tato podkapitola popisuje pouze umístění prvků detekce kolize na ruce detektoru. Obecné informace o těchto prvcích a jak řešit kolize viz podkapitola 10.1.2.

Umístění odpružených ochranných zábran je zobrazeno v Umístění odpružených Obrázek 36 níže.



Obrázek 36: Umístění ochranných zábran osazených na rameni detektoru - elektromechanické vypínače zastaví pohyb rotujícího ramena (cw i ccw) pro snížení rizika přitlačení / úrazu

Umístění dvou senzorů doby letu (TOF) integrovaných do ramena detektoru jsou zobrazena Obrázek 37 níže.



Obrázek 37: Senzory doby letu jsou připevněny na každé straně ramene detektoru pro zaznamenání překážek ve směru otáčení.

Další informace o prvcích detekce kolize lze nalézt v podkapitole 10.1.2.

3.2.4 Nosník prstence

Nosník prstence tvoří elektrické i mechanické rozhraní gantry i obou nohou dipodu. Obsahuje většinu elektrických součástí soustavy, jako je průmyslové PC (IPC), programovatelný logický automat [PLC], přívod elektrické energie k detektoru, inverter rentgenového záření a další elektrické součásti, jako transformátor, pojistky, relé, aj. Pro rozptýlení tepla, které tyto součásti vytvářejí, jsou na jeho spodní straně osazeny dva větráky. Větráky se řídí v závislosti na teplotě uvnitř nosníku prstence. USB port na spodní straně nosníku prstence lze použít pro přímý přístup k IPC. Do HDMI portu na spodní straně nosník prstence lze zapojit obrazovku pro účely servisních prací či odstraňování chyb. Druhá zdířka se používá k uvolnění brzdy motoru ramena zdroje.

3.2.5 Nohy dipodu

Schopnost robotických pohybů gantry zahajovaných automatickým pracovním postupem, nebo pomocí joysticků je umožněna prostřednictvím nohou dipodu, z nichž každá disponuje 2 koly a

převodovou skříní pro naklání brány. Nohy disponují úložnými prostory pro ráčnové klíče potřebné při nouzových postupech. Jističe napájení 24V a 48V jsou přístupné dvěma nohami (viz 9.5.1).

Verze IRm má dvě přídavné LED kontrolky v každé noze (viz podkapitola 3.2.8.1.2).

Obrázky níže ukazují rozdíly mezi verzemi IRm a Loop-X z různých pohledů.



Obrázek 38: Pravá noha dipodu zepředu zleva. Vlevo: ImagingRing m. Vpravo: Loop-X.



Obrázek 39 Pravá noha dipodu zezadu. Vlevo: ImagingRing m. Vpravo: Loop-X



Obrázek 40 Levá noha dipodu zepředu zprava. Vlevo: ImagingRing m. Vpravo: Loop-X



Obrázek 41 Levá noha dipodu zezadu. Vlevo: ImagingRing m. Vpravo: Loop-X

3.2.5.1 Jednotky pohonu

Všechny čtyři kolečka na nohou se mohou otáčet nezávisle (volné úhly řízení pro podporu robotického pohybu a otáčení soustavy na podlaze okolo kteréhokoliv požadovaného středu otáčení). Pouze zadní kolečka mají aktivní pohon (trakce).



Obrázek 42: Levá noha dipodu, Nahoře: Kolečko s pohonem/řízením, Dole: Pojezdové kolečko

Každé kolečko chrání ohebné plastové součástky, distanční vložky, které jsou navrženy tak, aby soustavě bránily v jízdě přes kabely na podlaze a odtlačily tyto překážky z cesty. Pro umožnění pohybu prstence na nezapojené soustavě jsou nainstalovány akumulátory. Rentgenového záření vyžaduje externí napájení prstence - záření nelze vytvářet při napájení akumulátory.

3.2.5.2 Panel rozhraní

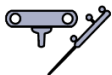
Panel rozhraní tvoří rozhraní s externími systémy, ale také s volitelným příslušenstvím. Panel rozhraní obou variant (IRm i Loop-X) disponuje stejnými funkcemi. Panel rozhraní u IRm je však skrytý uvnitř levé nohy dipodu (viz Obrázek 43). Pro přístup k panelu je třeba otevřít dvířka. Pro úhlednost a snadnou přepravu mohou zástrčky zůstat zapojené a kabely uložené za dvířky. Před zavřením krytu dipodu se vždy ujistěte, že jsou kabely vyvedeny příslušnou průchodkou. Naopak panel rozhraní soustavy v designu Loop-X je zvenčí viditelný a vždy dostupný (viz Obrázek 44).



Obrázek 43: Panel rozhraní na IRm



Obrázek 44: Panel rozhraní na Loop-X

Číslo označení	Označení na Loop-X	Označení na IRm	Popis
1		Černá zásuvka HIS [Hospital Information System - Nemocniční informační systém]	Nemocniční síť (RJ45, viz také podkapitolu 4.3.1)
2		Žlutá zásuvka Navi	Navigační systém (RJ45)
3		Modrá zásuvka WiFi Ext.	WiFi Rozšíření(RJ45, viz také podkapitola 15.1)
4	-	Blokace	Blokování/Provoz/Hradlování [Interlock/Operation/Gating] (19-kolíková zástrčka): - Kontrolka aktivní rentgenky - Nouzové zastavení (přemostěno softwarovým klíčem Pohyb a Rentgenové záření) - Přepínání dveří (přemostěno softwarovým klíčem Rentgenové záření) - Pevné hradlování vstup/výstup
5		Ovládání	Přídavné/alternativní ovládání (23-kolíková zástrčka): - Ovládací konzole 2 (CC2 [Control console 2]) - Kabelový nožní spínač
6		Napájení	Zásuvka přívodu napájení (viz 4.2.1)
7		Uzemnění	Vyrovnávání potenciálů (Vodič vyrovnání potenciálů)

Tabulka 5 Konektory panelu rozhraní

3.2.5.3 Ukládání kabelů

Levá noha dipodu poskytuje podporu kabeláže k ukládání přebytečných či nepoužívaných kabelů.



Obrázek 45: Podpora kabeláže ve variantě Loop-X k ukládání přebytečných či nepoužívaných kabelů

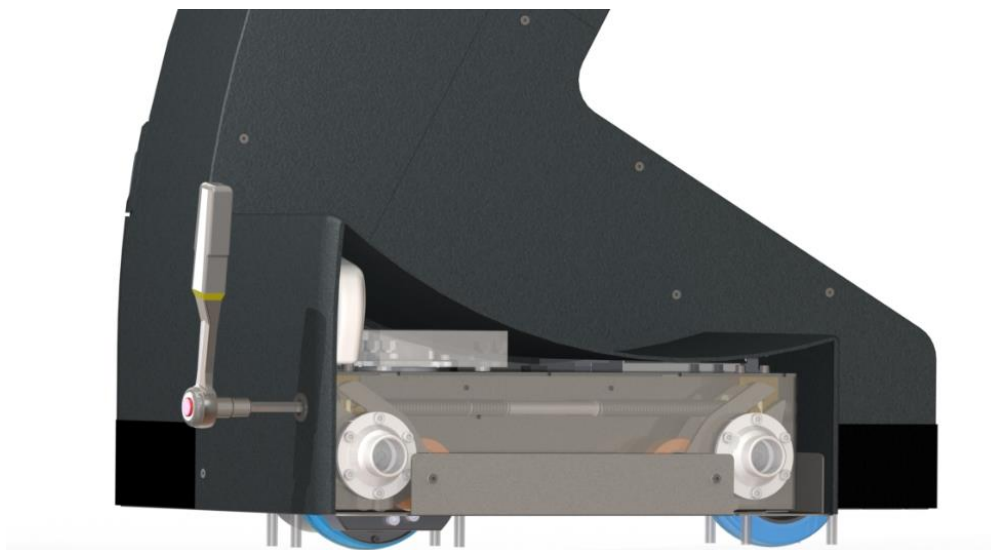


Obrázek 46: Podpora kabeláže ve variantě IRm k ukládání přebytečných či nepoužívaných kabelů Vlevo: dveře otevřeny; Vpravo: dveře zavřeny

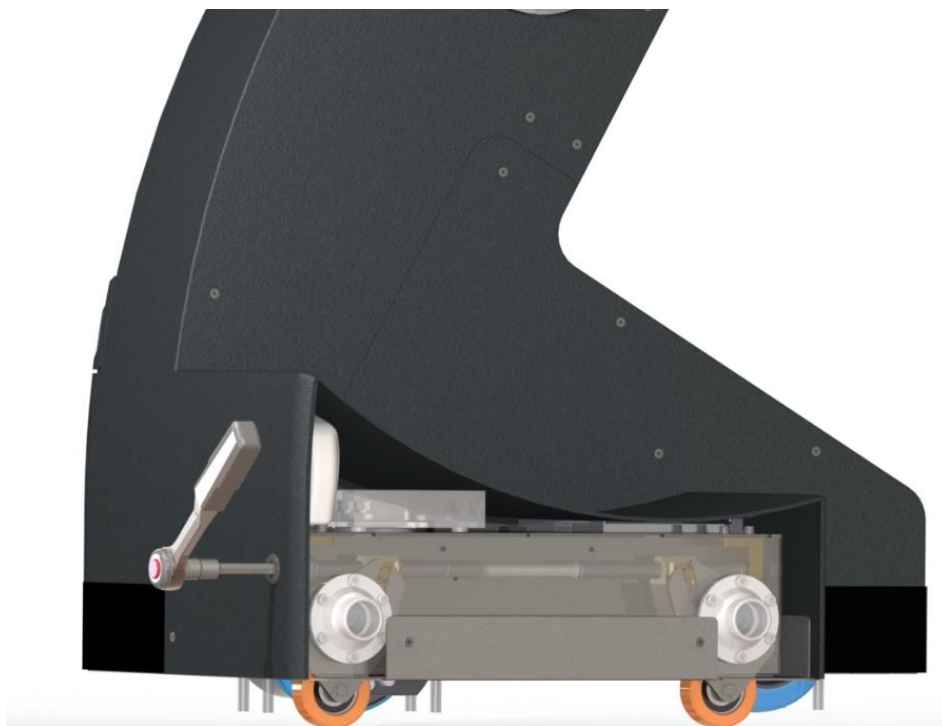
Dvířka dipodu u IRm lze zavřít poté, co se kabely pro úhlednost vyvedou příslušnými průchodkami (viz Obrázek 46).

3.2.5.4 Nouzová kolečka

Pod oběma nohama IRm jsou osazena čtyři nouzová kolečka. Tato kolečka lze uvést do funkční polohy pomocí přiložených ráčnových klíčů umístěných v pravé noze dipodu (viz podkapitola 3.2.5.5). Po spuštění umožňují nouzová kolečka ruční pohyb prstence v podélném směru, pokud porucha v nouzové situaci zablokuje motorický pohyb.



Obrázek 47: Nouzová kolečka ve výchozí poloze



Obrázek 48: Vysunuté nouzové nohy

Pokud jsou obě nouzová kola zapnutá a soustava je zvednutá dostatečně vysoko, aby mohla stát pouze na nouzových kolech, lze soustavou pohybovat ručně tam a zpět v podélném směru.

Podrobný postup zapojení nouzových kol krok za krokem naleznete v dokumentu s pokyny pro případ nouze: IRm.EmergencyInstructions.

3.2.5.5 Pokyny pro postup v nouzových situacích a potřebné nářadí

Pokyny pro nouzové situace a dva ráčnové klíče, které jsou potřebné k provedení těchto nouzových postupů, naleznete v pravé noze dipodu.



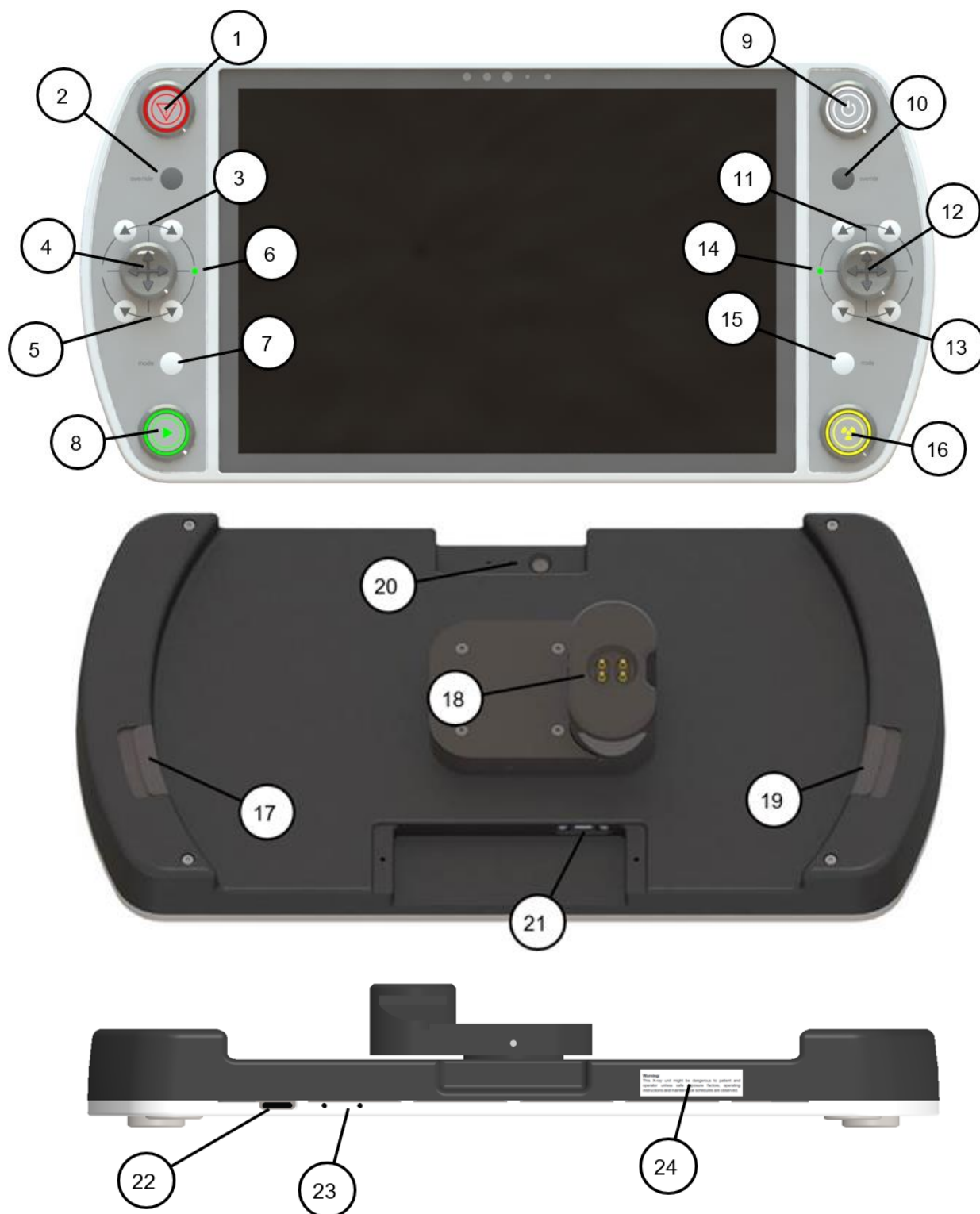
Obrázek 49: Ráčnové klíče s imbusovým bitem umístěné v pravé noze dipodu. Vlevo: IRm, Vpravo: Loop-X

3.2.6 Dálkový ovládací panel

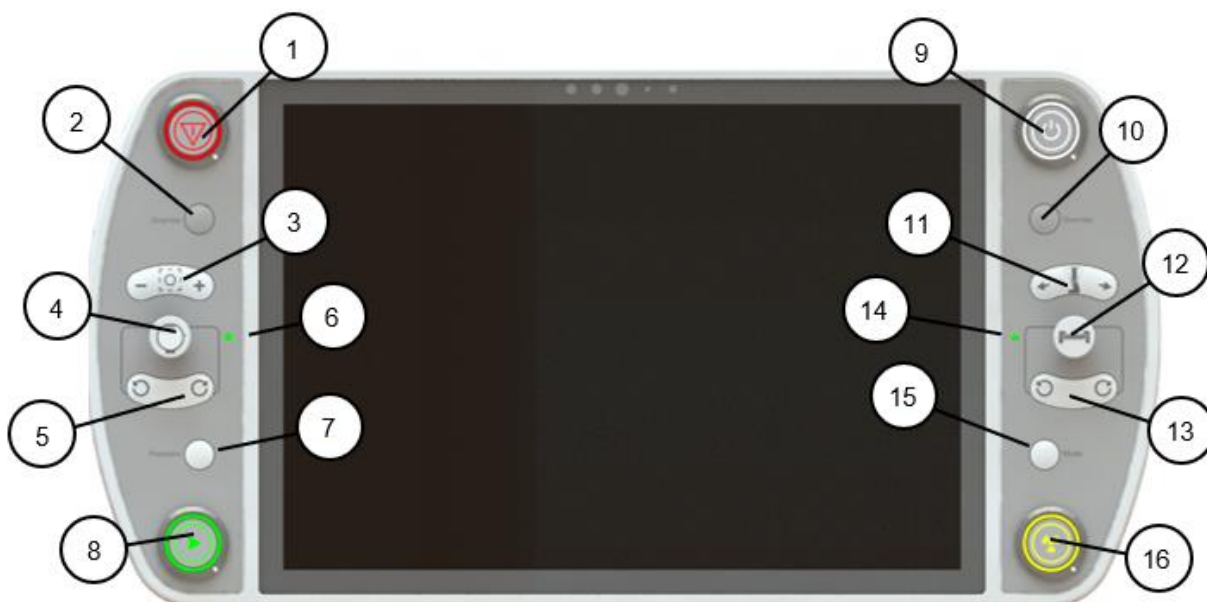
Hlavní funkce panelu dálkového ovládání je ovládání zařízení IRm a uživatelská interakce s ním. Pomocí joysticků musí být uživatel schopen řídit IRm po místnosti v režimu pomalého posuvu, tj. ruční ad hoc pohyb, pohyb soustavy po podlaze nebo pohyb součástí pro náklon

prstencové brány, úhel zdroje a detektoru. Pohyb do předem naplánovaných nebo uložených poloh a pohyb po předem naplánovaných trajektoriích jsou také podporovány joysticky. Dalšími funkcemi panelu dálkového ovládání jsou určení a přizpůsobení středu zobrazování a zorného pole.

Panel dálkového ovládání se skládá ze dvou symetricky uspořádaných bočních panelů, dotykové obrazovky na přední straně a dvou spínačů ODS (tlačítko bdělosti obsluhy) a nástavec pro dokování na gantry na zadní straně. Každý boční panel má dvě velká tlačítka s LED diodami, jedno tlačítko zrušení bezpečnostních omezení, dva kolébkové spínače, jeden 2D joystick se stavovou LED diodou a jedno tlačítko režimu nebo polohy (na IRm pouze tlačítko režimu, na Loop-X jedno tlačítko režimu a jedno tlačítko polohy).



Obrázek 50: Panel dálkového ovládání (zepředu, zezadu, shora) varianty IRm



Obrázek 51 Panel dálkového ovládání Loop-X, pohled zepředu

Tabulka 6: Periferní zařízení panelu dálkového ovládání

Č.	Název	Funkce
1	Tlačítko nouzového zastavení	- Okamžitě přerušit ozařování či pohyb (tvrdé zastavení) - Ukončit pohyb a akvizici - Vstoupit do bezpečného stavu, který vyžaduje reset (tlačítko 9)
2	Rušící tlačítko	- Ignoruje bezpečnostní mechanismy, pokud je stisknuto a podrženo během stavu uzamčeno k řešení kolizí (viz 10.1) - Zvýšení rychlosti pro pohyby bez rentgenového záření (pomalý posuv nebo předem naplánovaný pohyb) - Při stisknutí tlačítka ignoruje senzory TOF i předpisy rentgenového záření během zkoušky nanečisto. - Přední tlačítko bdělosti obsluhy (pro umožnění pomalého posuvu při HMI dokovaném v bráně). - Potvrzení režimu s aretací
3	Levý horní kolébkový přepínač	- Posun detektoru (výchozí u IRm) - Nastavení velikosti zorného pole (výchozí u Loop-X)
4	Levý joystick	- Nahoru/dolů: posun středu zobrazování nahoru/dolů (výchozí) - Doleva/doprava: posun středu zobrazování doleva/doprava (výchozí)
5	Levý horní kolébkový přepínač	Otáčení úhlu pohledu kolem středu zobrazování
6	Levá LED dioda joysticku	Stavová LED dioda levého joysticku (viz Tabulka 7 Stavové LED diody)

7	Tlačítko režimu/polohy	• IRm: změna režimu joysticku (výchozí pomalý posuv středu zobrazování [IC, Imaging Centre]) • Loop-X: přepínání uložených poloh
8	Tlačítko pohybu	• Zahájit pohyb: • Režim bez aretace: tlačítko musí být v průběhu pohybu stále stisknuté • Režim s aretací s potvrzením: Stisknout tlačítko TGO (2 nebo 11) pro potvrzení aretace, stisknout tlačítko pohybu (8) pro zahájení pohybu. Stisknout kterékoliv tlačítko s LED diodou pro přerušení pohybu • Režim s aretací bez potvrzení: Stisknout tlačítko pohybu (8) pro zahájení pohybu. Stisknout kterékoliv tlačítko s LED diodou pro přerušení pohybu
9	Tlačítko Napájení/Reset	• Při dokování na bráně: Tlačítko napájení (Soustava zapnuta/vypnuta) (viz Spuštění, parkování a vypnutí soustavy) • Tlačítko Reset: opětovně zahájí stav nouzového zastavení (Tlačítko nouzového zastavení na panelu ovládání (1)) Všechny ostatní (pevná) tlačítka nouzového zastavení musí být nejprve uvolněna.
10	Zrušení ochranné zábrany	• Zruší (s náběhovou hranou) následující bezpečnostní mechanismy: ○ Ochranné zábrany ○ Lasery doby letu distančních čidel (na zdroji i na panelu) ○ Kontrola převažování ○ Sledování točivého momentu motoru [Motor Torque Surveillance] • Přední tlačítko bdělosti obsluhy (pro umožnění pomalého posuvu při panelu dálkového ovládání dokovaném v bráně). • Zrychlení pohybů • Potvrzení režimu s aretací
11	Pravý horní kolébkový přepínač	• Naklonit bránu
12	Pravý joystick	• Nahoru/Dolu: podélný pohyb soustavy • Vlevo/Vpravo: boční pohyb soustavy
13	Pravý dolní kolébkový přepínač	• Otáčet soustavou
14	Pravá LED dioda joysticku	• Stavová LED dioda pravého joysticku (viz Tabulka 7 Stavové LED diody)
15	Tlačítko režimu	• Změna režimu joysticku (výchozí pomalý posuv středu zobrazování [IC, Imaging Centre])
16	Tlačítko rentgenového záření	○ Zahájit expozici rentgenového záření ○ Režim bez aretace: tlačítko musí být v průběhu

		pohybu stále stisknuté ○ Režim bez aretace s potvrzením: Stisknout tlačítko TGO (2 nebo 11) pro potvrzení aretace, stisknout tlačítko rentgenového záření (16) pro zahájení expozice. Stisknout kterékoliv tlačítko s LED diodou pro přerušení expozice ○ Režim bez aretace bez potvrzení: stisknout tlačítko rentgenového záření (16) pro zahájení expozice. Stisknout kterékoliv tlačítko s LED diodou pro přerušení expozice
17	Tlačítko bdělosti obsluhy [Operator Deadman Switch]	• Uvolnění pohybu joysticku
18	Dokovací konektor gantry	• Otočný dokovací konektor pro elektrické napájení a systémová spojení
19	Tlačítko bdělosti obsluhy [Operator Deadman Switch]	• Uvolnění pohybu joysticku
20	Mikrofon a kamera	•
21	USB-C Port	• USB-C Port pro přídatná periferní zařízení ○ Externí zdroj napájení ○ Monitor ○ Myš/klávesnice ○ Ethernetový adaptér ○ Externí úložiště
22	Tlačítko zapnutí tabletu	• Zapnout ovládací panel • Vypnout ovládací panel
23	Přepínače hlasitosti	• Zvýšit/Snížit hlasitost ovládacího panelu
24	Výstražné označení rentgenového záření	• Výstražné označení v souladu s FDA 21 CFR 1020.30 (j)

LED dioda	Projevy	Stav
E-Stop	Svíí	Nouzové zastavení provedeno (chyba se zařízením HMI, ztráta spojení, vybitá baterie či jiný technický defekt)
E-Stop	Nesvíí	Nouzové zastavení neprovedeno
Napájení/Reset	Svíí	Soustava zapnuta
Napájení/Reset	Nesvíí	Soustava vypnuta/bez napájení
Napájení/Reset	Bliká	Vyžadován reset (provedeno nouzové zastavení)
LED dioda joysticku	Nesvíí	Nepoužitelné (např. během CBCT)
LED dioda joysticku	Svíí zeleně	Pomalý posuv umožněn
LED dioda joysticku	Bliká zeleně (pomalu)	Stav pohybu (pomalý nebo předem plánovaný posuv)
LED dioda joysticku	Bliká zeleně (rychle)	Zpoždění soustavy do zahájení pohybu >1000ms Vnitřní (nezjevný) pohyb

LED dioda joysticku	Bliká červeně	Pohyb podél vybrané osy neumožněn
LED dioda joysticku	Bliká žlutě	Režim zrušení ochranné zábrany aktivován
Tlačítko pohybu	Svítil	Připraven k pohybu (předpis přijat)
Tlačítko pohybu	Bliká (pomalu)	Pohyb
Tlačítko pohybu	Bliká (rychle)	Pohyb (bez zjevného pohybu soustavy a bez potřeby potvrzení)
Tlačítko rentgenového záření	Svítil	Připraven k ozařování
Tlačítko rentgenového záření	Bliká	Ozařování

Tabulka 7 Stavové LED diody

Otočná dokovací páka panelu dálkového ovládání obsahuje mechanismus, který umožňuje uživateli otočit ovládací panel tak, aby jej bylo možné připojit k levé nebo pravé straně gantry. Je-li dokován na gantry, je možné páku otáčet, aby se přizpůsobila různým polohám náklonu gantry. Je-li přenosné zařízení umístěno na stůl, například během akvizice obrazu ve vzdálené řídicí místnosti chráněné před radiací, lze páku otočit o 90°, aby posloužila jako ergonomická opora.

Další informace týkající se posunu a pohybu jsou popsány v podkapitole 5.

Panel dálkového ovládání je napájen akumulátorem a vydrží až 3 hodiny bez nabíjení. Není-li třeba používat ovládací panel dálkově, uchovávejte jej zapojený do doku gantry - dok ovládací panel nabíjí, i když je soustava vypnutá. Displej panelu dálkového ovládání funguje při plné světlosti a zůstává aktivní, pokud je soustava v provozu. Při 20% zbývajících kapacity akumulátoru se display ztmaví a naznačí, že bude brzy třeba nabíjet.



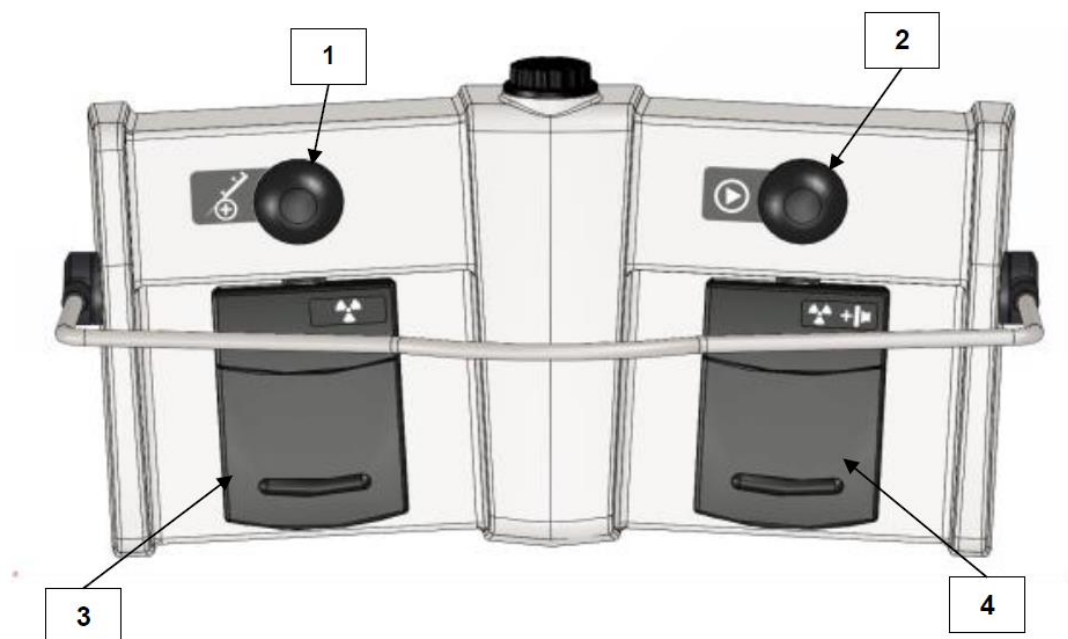
INFO 10

Displej panelu dálkového ovládání nesplňuje všechny požadavky diagnostických monitorů. Obraz či obrazy buďte exportujte do externí diagnostické zobrazovací stanice (např. Prostřednictvím DICOM do některého Informačního systému pro archivaci a přenos obrazů PACS) či připojte diagnostický monitor prostřednictvím rozhraní USB-C na panelu dálkového ovládání.

3.2.7 Nožní spínač

Nožní spínač lze používat jak s kabelovým připojením tak bezdrátově. Funkčnost tím není ovlivněna.

3.2.7.1 Nožní spínač LXc



Obrázek 52 Nožní spínač - pohled zepředu

1. Levý přepínač
2. Pravý přepínač
3. Levý pedál
4. Pravý pedál

3.2.7.1.1 Levý přepínač (1)

V režimu 2D akvizice spustí dodatečný přepínač vlevo nahoře pracovní postup Plánování s ukazatelem [Pointer Planning] v závislosti na aktuálním stavu softwaru. Pokud není k dispozici žádný předpis (tj. v grafickém uživatelském rozhraní [GUI] se nezobrazí dialogové okno "Posunout") a software je na stránce 2D akvizice, jedním stisknutím se otevře pracovní postup Plánování s ukazatelem. Pracovní postup Plánování s ukazatelem se zruší jedním stisknutím přepínače.

Při průzkumné akvizici se levý přepínač chová stejně, jak je popsáno u režimu 2D zobrazování.

Ve všech ostatních případech je přepínač vypnutý v režimu 3D zobrazování.

3.2.7.1.2 Pravý přepínač (2)

Pravý přepínač se chová jako Tlačítko Pohyb na HMI.

Je-li k dispozici předpis (tj. v grafickém uživatelském rozhraní je zobrazen dialog "Pohyb"), stisknutím a podržením pravého přepínače se provede pohyb definovaný na HMI pro Tlačítko Pohyb v režimu bez aretace. Přepínač musí být v průběhu pohybu stále stisknutý. Uvolněním přepínače se pohyb ukončí a dojde k pozvolnému zastavení s naprogramovaným úsekem zpomalení. Pohyb lze obnovit opětovným stisknutím a podržením pravého přepínače, dokud není pohyb ukončen. Pohyb lze také zrušit stisknutím tlačítka v příslušném dialogu v grafickém uživatelském rozhraní. Další stisknutí tlačítka bdělosti obsluhy / TGOR / Potvrzení není nutné.

Toto platí pro režimy akvizice ve 2D a 3D.

3.2.7.1.3 Levý pedál (3)

2D akvizice

Je-li soustava v režimu 2D akvizice a připravena pro snímání obrazů, levým pedálem se snímá obraz tak, jak je definován pro Tlačítko rentgenového záření na HMI v režimu bez aretace. Výběr režimu zobrazování v grafickém uživatelské rozhraní určuje typ snímaného obrazu. Toto platí pro následující vybrané režimy akvizice:

- Jednoduchý snímek
- Zachycení posledního obrazu
- Skládání snímků

Je-li jako primární režim zobrazování vybrána fluoroskopie, levý pedál se deaktivuje. Fluoroskopická akvizice se provádí za použití Tlačítka rentgenového záření na HMI nebo pedálem na pravé straně (4).

3D akvizice

V režimu 3D akvizice se stisknutím a podržením pedálu provede 3D snímek, jak je definován pro Tlačítko rentgenového záření na HMI v režimu bez aretace. Po dosažení bodu synchronizace a uvedením soustavy do stavu připravenosti k radiaci se CBCT zahájí stisknutím nožního přepínače. Pro provedení akvizice výpočetní tomografií s kónickým paprskem musí být pedál po celou dobu sešlápnut. Uvolněním pedálu se ozařování ukončí a dojde k pozvolnému zastavení s úsekem zpomalení. Pokud je snímání přerušeno a lze v něm opět pokračovat, může uživatel obnovit a provést snímání skenu stisknutím a přidržetím tlačítka skenování. Je-li sken přerušeno a nelze jej obnovit (tj. Úspěšná rekonstrukce není nutná), může uživatel zrušit sken pomocí příslušného dialogu v grafickém uživatelském rozhraní. Další stisknutí tlačítka bdělosti obsluhy / TGOR / Potvrzení není nutné.

Při průzkumné akvizici se pedál chová stejně, jak je popsáno u režimu 2D zobrazování.

Je-li vybráno nastavení „Nastavit objem pomocí laseru [Set Volume via Laser],“ pedál je neaktivní.

3.2.7.1.4 Pravý pedál (4)

2D akvizice

Je-li soustava v režimu 2D akvizice a připravena pro snímání obrazů, pravým pedálem se vždy snímá fluoroskopie v režimu bez aretace. Trvání ozařování je určeno délkou sešlápnutí pedálu. Pokud grafické uživatelské rozhraní není v režimu 2D fluoroskopie, přepne se do režimu fluoroskopie před zahájením snímání.

3D akvizice

V režimu 3D akvizice se stisknutím a podržením pedálu provede 3D snímek, jak je definován pro Tlačítko rentgenového záření na HMI v režimu bez aretace. Po dosažení bodu synchronizace a uvedením soustavy do stavu připravenosti k radiaci se CBCT zahájí stisknutím nožního přepínače. Pro provedení akvizice výpočetní tomografií s kónickým paprskem musí být pedál po celou dobu sešlápnut. Uvolněním pedálu se ozařování ukončí a dojde k pozvolnému zastavení s naprogramovaným úsekem zpomalení. Pokud je snímání přerušeno a lze v něm opět pokračovat, může uživatel obnovit a provést snímání skenu stisknutím a přidržením tlačítka skenování. Je-li sken přerušeno a nelze jej obnovit (tj. Úspěšná rekonstrukce není nutná), může uživatel zrušit sken pomocí příslušného dialogu v grafickém uživatelském rozhraní. Další stisknutí tlačítka bdělosti obsluhy / TGOR / Potvrzení není nutné.

Při průzkumné akvizici je pravý pedál zablokován, jelikož se fluoroskopie pro určování 3D oblastí zájmu nepoužívá.

Je-li vybráno nastavení „Nastavit objem pomocí laseru [Set Volume via Laser],“ pedál je neaktivní.

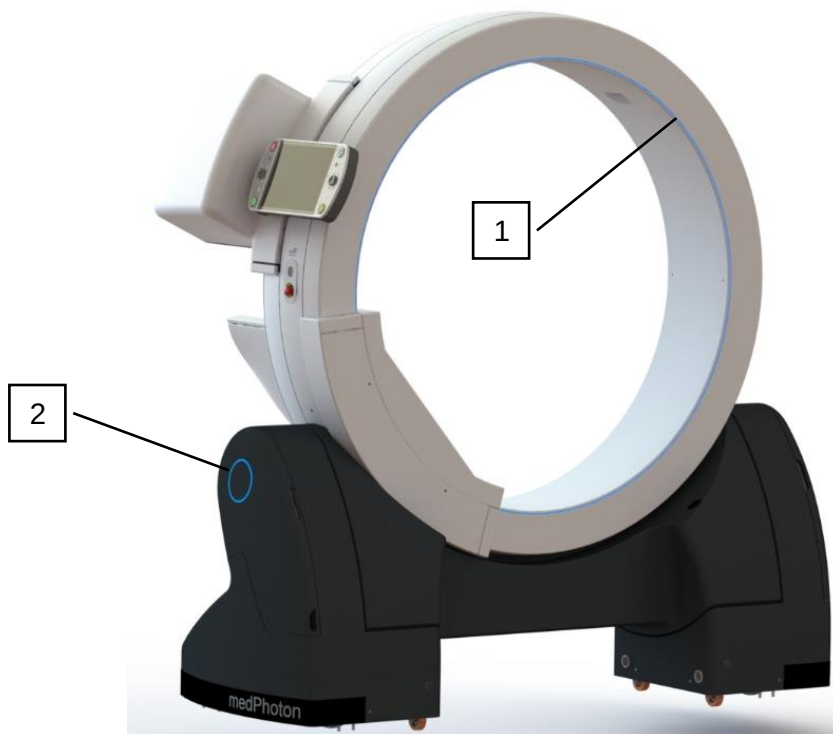
3.2.7.2 Nožní přepínač u mPc

V softwaru ovládání medPhoton controls (mPc) fungují jen pravý přepínač (2) a levý pedál (3). Více informací viz:

- 3.2.7.1.2 Pravý přepínač (2)
- 3.2.7.1.3 Levý pedál (3)

3.2.8 Vizuální zpětná vazba / kontrolky a světla

Zařízení ImagingRing m je vybaveno několika kontrolkami, které podávají vizuální zpětnou vazbu o určitých dějích, které při používání zařízení probíhají.



Obrázek 53: Kontrolky. 1: Kruh LED diod, 2: LED diodové kontrolky (pouze IRm)

3.2.8.1.1 Kruh LED diod na gantry

Pohotovostní režim:

V Pohotovostním režimu svítí kruh LED diod na gantry modře (IRm) s pomalu modulovanou intenzitou jako ozvy tlukotu srdce s frekvencí okolo 50 úderů za minutu. Ve verzi Loop-X svítí v Pohotovostním režimu kruh LED diod bíle. Pokud není kruh LED diod připojený k externímu zdroji napájení, pohotovostní režim kruh LED diod vypne.

Připraven k pohybu / Připraven k ozařování:

Je-li soustava připravena k pohybu či k ozařování, svítí kruh LED diod na gantry stejným způsobem, jako při Pohotovostním režimu, ale s větším rozptylem.

Ozařování:

Během expozice rentgenovému záření svítí kruh LED diod žlutě bez modulace intenzity.

Upozorňujeme, že LED diodové kontrolky pro ozařování řídí software na vysoké úrovni a je tedy možné, že dojde k jejich zpoždění. Kontrolky rentgenky na gantry nad tlačítka nouzového zastavení jsou přímo napojeny na generátor rentgenového záření a vždy ukazují přesně a bez zpoždění, kdy je rentgenové záření aktivní.

Pomalý posuv a posuv bez pohybu zdroje či detektoru:

Během pomalého posuvu a předem plánovaného pohybu, který není doprovázen pohybem zdroje či detektoru, svítí kruh LED diod na gantry bíle, dokud pohyb neustane. Je-li aktivován režim bezpečnostně omezené rychlosti, tj. poté, co je spuštěn bezpečnostní mechanismus, bliká kruh LED diod červeně. Je-li spuštěno zvýšení rychlosti, kruh LED diod svítí tmavě fialově.

Pohyb při známé cílové poloze zdroje a detektoru:

Je-li odeslán předpis se známými cílovými polohami zdroje či detektoru pro každý prvek (zdroj či detektor), který provádí pohyb, se ve směru pohybu zobrazí bílá čára začínající na předním okraji prvku (ve směru pohybu vpřed) a končící tam, kde bude tento okraj, až cílové polohy dosáhne.

Osvětlená čára získává postupně na světlosti od začátku v aktuální poloze (50%) do konce v cílové poloze (100%).

Toto osvětlení ustane, když všechny osy dospějí do svých poloh.

Chybový stav:

Je-li spuštěna jakákoli ochrana proti kolizi (sledování točivého momentu motoru, laser doby letu, ochranné zábrany), kruh LED diod na gantry se rozsvítí červeně.

Je-li aktivováno nouzové zastavení, kruh LED diod na gantry se rozsvítí červeně.

Bezpečnostní omezení rychlosti

Je-li spuštěna jakákoli ochrana proti kolizi (sledování točivého momentu motoru, laser doby letu, ochranné zábrany) a je stisknuté tlačítko zrušení ochranné zábrany, kruh LED diod na gantry začne rychle blikat červeně (~2Hz). V tomto stavu je pohyb umožněn.

Rychlost zrychlení pohybů

Kruh LED diod na gantry se při aktivním zrychleném pohybu (rušící tlačítko během posunu) rozsvítí fialově.

3.2.8.1.2 Kontrolka stavu (kruh LED diod v nohách)

11

Kruhy LED diod v nohách na osách náklonu jsou k dispozici pouze pro variantu IRm soustavy, nikoliv pro Loop-X.

Pohotovostní režim:

V Pohotovostním režimu svítí kruh stavových LED diod modře s pomalu modulovanou intenzitou jako ozvy tlukotu srdce s frekvencí okolo 50 úderů za minutu. Pokud není kruh LED diod připojený k externímu zdroji napájení, pohotovostní režim kruh LED diod vypne.

Připraven k pohybu / Připraven k ozařování:

Je-li soustava připravena k pohybu či k ozařování, svítí kruh stavových LED diod stejným způsobem, jako při Pohotovostním režimu, ale s větším rozptylem.

Rentgenového záření aktivní:

Během expozice rentgenovému záření (a krátký čas před i po něm u generátoru ve stavu připraven) se kruh stavových LED diod rozsvítí žlutě bez modulace intenzity.

Během emise rentgenové záření se navíc rozsvítí kontrolky rentgenky na gantry (viz Obrázek 54).

Pomalý posuv a posuv bez pohybu zdroje či detektoru:

Během pomalého posuvu a předem plánovaného pohybu, který není doprovázen pohybem zdroje či detektoru, svítí kruh stavových LED diod bíle, dokud pohyb neustane.

Pohyb při známé cílové poloze zdroje a detektoru:

Kruh stavových LED diodových kontrolky svítí trvale bíle, dokud není dosažena cílová poloha. Je-li aktivován režim bezpečnostně omezené rychlosti, tj. poté, co je spuštěn bezpečnostní mechanismus, bliká kruh LED diod červeně. Je-li spuštěno zvýšení rychlosti, kruh LED diod svítí tmavě fialově.

Chybový stav:

Je-li spuštěna jakákoli ochrana proti kolizi (sledování točivého momentu motoru, laser doby letu, ochranné zábrany), kruh stavových LED diodových kontrolky se rozsvítí červeně.

Je-li aktivováno nouzové zastavení, kruh stavových LED diodových kontrolky se rozsvítí červeně.

Bezpečnostní omezení rychlosti

Je-li spuštěna jakákoli ochrana proti kolizi (sledování točivého momentu motoru, laser doby letu, ochranné zábrany) a je stisknuté tlačítko zrušení ochranné zábrany, kruh LED diod na gantry začne rychle blikat červeně (~2Hz). V tomto stavu je pohyb umožněn.

Rychlost zrychlení pohybů

Kruh LED diod na gantry se při aktivním zrychleném pohybu (ruší tlačítko během posunu) rozsvítí fialově.

3.2.8.1.3 Kontrolky rentgenky na gantry

Kontrolky rentgenky na levé i pravé straně gantry svítí trvale žlutě, a to jen během emise rentgenového záření.



Obrázek 54: Umístění tlačítka nouzového zastavení a kontrolky rentgenky na stacionárním středovém prstenci gantry, 1: kontrolka rentgenky, 2: tlačítko nouzového zastavení

3.2.9 Zvukové signály

Soustava vydává zvukový signál pípáním ve vysoké frekvenci při ozařování, a to ze samotné soustavy IRm i z ovládacího panelu vzdáleně.



INFO 12

Zvukové signály vysílané ovládacím panelem a soustavou IRm samotnou během ozařování může servisní personál na požádání upravit/deaktivovat.

Je-li prováděn pohyb (bez ozařování), ozve se zvukový signál s nižší frekvencí.

4 Spuštění, parkování a vypnutí soustavy

Tato kapitola popisuje postupy spouštění, parkování a vypínání soustavy a také způsob přepnutí zařízení do pohotovostního režimu.

4.1 Zapnutí soustavy



12

Před prvním použitím, po přepravě nebo po delší době nepoužívání je třeba soustavu zkontrolovat, zda není viditelně poškozen nebo zda z něj neuniká vazelína či olej, k čemuž může během přepravy nebo skladování dojít. V případě jakéhokoli viditelného poškození nebo netěsnosti soustavu nezapínejte a kontaktujte servis.



13

Před prvním použitím nebo po delší době nepoužívání je třeba dodržet sezónní procedura [Seasoning procedure], aby se zajistilo, že soustava rentgenového záření funguje, jak má (viz podkapitola 9.3).



14

Prstenec není dovoleno skladovat v poloze, která neumožňuje odpojit síťovou zástrčku.



Obrázek 55: Hlavní vypínač napájení soustavy na ovládacím panelu. Poznámka: Zapnutí či vypnutí soustavy je možné jen, pokud je ovládací panel dokovaný na gantry.

Soustavu lze používat s elektřinou ze sítě nebo udržovat v pohotovostním režimu. Je důležité vést v patrnosti, že v pohotovostním režimu se baterie jak základní soustavy, umístěné v podvozku, tak panelu dálkového ovládání časem vybíjejí, a proto je nutné soustavu

před delším používáním zapojit do elektrické zásuvky, aby nedošlo k přerušení provozu. Zatímco bezdrátový panel dálkového ovládání vydrží bez dalšího nabíjení až 180 minut, hlavní soustava vydrží bez připojení k síti jen přibližně 30 minut.



Obrázek 56: Tlačítko napájení tabletu na horní straně ovládacího panelu

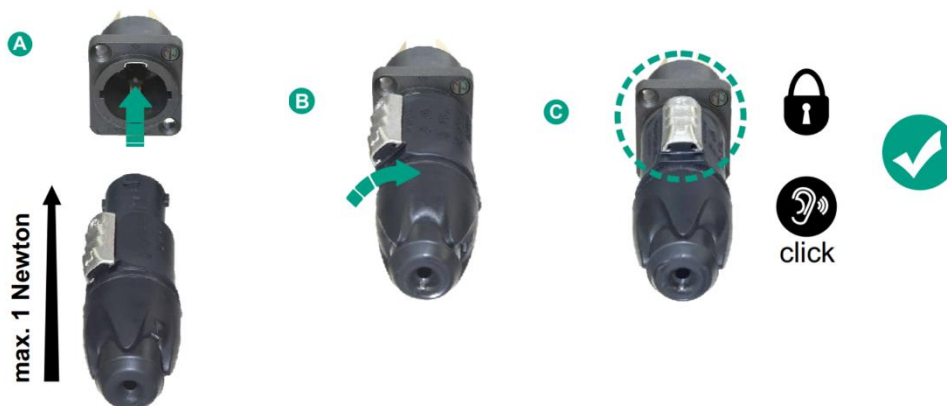
Následující kroky je třeba podniknout pro zapnutí soustavy. Nezapomeňte, že soustava sestává ze dvou částí - ImagingRing a panelu dálkového ovládání.

1. Připojte zobrazovací soustavu k hlavnímu zdroji napájení (viz podkapitola 4.2).
2. Připojte panel dálkového ovládání do dokovací stanice na gantry ImagingRing (viz Obrázek 55).
3. Zapněte zařízení ImagingRing stisknutím a podržením tlačítka napájení soustavy na panelu dálkového ovládání po dobu alespoň dvou sekund (viz modrá šipka na obrázku Obrázek 55).
4. Panel dálkového ovládání zapněte stisknutím tlačítka napájení tabletu na ovládacím panelu na jednu sekundu (viz modrý kroužek na obrázku Obrázek 56). Nachází se na vrchní straně tabletu.
5. Vyčkejte, dokud systém plně nenaběhne a dokud není mezi ImagingRing a panelem dálkového ovládání navázáno spojení. Upozorňujeme, že toto může trvat až 60 vteřin. Během této doby se na panelu dálkového ovládání zobrazí grafická animovaná zaváděcí sekvence a rozsvítí se LED diody gantry.
6. Po dokončení se v uživatelském rozhraní zobrazí dialogové okno pro ověření přihlášení uživatele.

4.2 Připojení k elektrické síti

Prvním krokem je připojení soustavy k elektrické síti.

- **Jen u IRm:** Otevřete dvířka krytu levé nohy dipodu. Pod nimi najdete různá dostupná připojení.
- vezměte napájecí kabel, který je součástí dodávky, a zapojte jej do napájecí zásuvky umístěné vpravo dole na panelu rozhraní (viz 3.2.5.2). Toto spojení je znázorněno níže.



Obrázek 57: Postup zajištění elektrické zástrčky: (A) Při zapojování zasuňte výstupky na konektoru kabelu do odpovídající drážky na panelu rozhraní. (B) Pro zajištění otočte konektorem kabelu po směru hodinových ručiček. (C) Zajištění otočného zámku je správné, pokud je doprovází slyšitelné cvaknutí.



Obrázek 58: Postup odjištění elektrické zástrčky: (A) Přitáhněte stříbrnou pojistku, (B) Otočte kabelový konektor proti směru hodinových ručiček pro odemknutí. (C) Odpojte zástrčku.

- Druhý konec připojte k elektrické síti.
- Další informace o požadavcích na elektrickou síť a podrobné elektrické specifikace naleznete v části 4.2.1.

Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, věnujte pozornost následujícím upozorněním:



15

IRm smí být připojen pouze k elektrické síti, která má ochranné uzemnění.



16

Neodstraňujte kryty soustavy, pokud je soustava zapnutá.



17

Nepoužívejte soustavu IRm, pokud je napájecí kabel poškozen nebo vizuálně se zdá být zlomený.



18

Nedotýkejte se současně dokovacích portů panelu dálkového ovládání na portálu a pacienta.



12

Pokud je IRm připojeno do elektrické sítě vícenásobnou zásuvkou (nedoporučuje se) nebo je napájeno samostatným zdrojem nepřerušovaného napájení (UPS) nebo transformátorem, vede to k vytvoření zdravotnického elektrického systému [ME System] a výsledkem může být snížená úroveň bezpečnosti. Příslušné požadavky na zdravotnické elektrické systémy jsou uvedeny v normě IEC 60601-1 (kapitola 16).



13

Vyrovnaní potenciálů (vodič pro vyrovnaní potenciálů): zobrazovací zařízení lze připojit k ochranné zemnici svorce prostřednictvím konektoru pro vyrovnaní potenciálů v soustavě. To zaručí, že zařízení ImagingRing m bude mít stejný elektrický potenciál jako ostatní zařízení připojená ke stejné svorce ochranného uzemnění.

4.2.1 Elektrická specifikace

Vstupní napětí	230 V +/- 10% 120 V +/- 10% Impedance vedení: $\leq 2 \Omega @ 230 \text{ V} / \leq 0,43 \Omega @ 120 \text{ V}$
Vstupní frekvence	50-60 Hz
Max. napájení	2 kVA (4 kVA ve špičce)
Schválení napájecí zástrčky	EN 60320-1, EN 60320-2-2, UL 50E (NEMA4), UL 94 V-0, UL 498, UL 746A/C, IP65

Jistič v příslušném obvodu, ke kterému je IRm připojen, musí mít vypínací charakteristiku typu D podle IEC 60898-1 nebo jinou ekvivalentní charakteristiku (pro vysoce induktivní nebo kapacitní zátěže, jako jsou transformátory).

Pokud toho nelze dosáhnout, může to způsobit občasné vypnutí jističe při zapojení IRm. V takovém případě je třeba do přívodního síťového vedení zapojit externí omezovač rozběhového proudu.

Vhodný omezovač rozběhového proudu je k dispozici u výrobce.

4.3 Připojení k nemocniční síti

Soustava má být připojena k nemocniční síti, aby bylo možné přenášet data do ostatních systémů. Jak to provést, je popsáno níže:

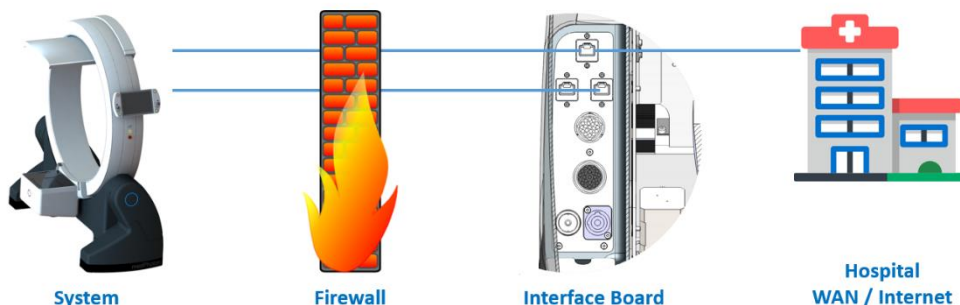
- **Jen u IRm:** Otevřete dvířka krytu levé nohy dipodu. Pod nimi najdete různá dostupná připojení.
- Použijte černý ethernetový kabel, který je součástí dodávky, a zapojte jej do zásuvky "Hospital"-Ethernet na panel rozhraní (viz 3.2.5.2).
- Software ovládání Loop-X zobrazuje v levém dolním stavovém řádku, zda je spojení navázáno,  nebo ne .

- Pokud nemocniční síť neposkytuje server DHCP pro automatické získání IP adresy, je třeba nakonfigurovat IP adresu, masku podsítě a bránu systému (obvykle se provádí během instalace). Pokud se konfigurace nemocniční sítě změnila, kontaktujte službu a podporu.

4.3.1 Infrastruktura IT

Síťový front-end systému je router průmyslové třídy. Ten je umístěn uvnitř nosníku prstence, kde jsou jeho porty částečně vystaveny panelu rozhraní (3 ethernetové zásuvky RJ45). Každý port je přiřazen samostatné síti, což znamená, že je nezbytné síťový kabel v závislosti na aplikaci zapojit do správného portu.

Externí síť, které lze připojit (jak na port WAN/nemocnice, tak na port sledovací kamery), jsou za bránou firewall, která blokuje veškerý příchozí provoz. Je navržena tak, aby „replied-to“ (tj. s odpovědí) byly výhradně požadavky ICMP ping. To znamená, že bránou firewall mohou projít pouze požadavky zevnitř systému a jim příslušné odpovědi.



Obrázek 59: Úloha síťového firewallu pro externí komponenty.

Na zadní straně soustavy se nachází několik průmyslových počítačových komponent, které komunikují a spolupracují v rámci interní gigabitové sítě. Tato vnitřní síť je rozšířena prostřednictvím bezdrátového přístupového bodu, který umožňuje panelu dálkového ovládání vzdálené připojení a komunikaci. K tomuto účelu se používá připojení WiFi IEEE 802.11ac se základní frekvencí 5180 MHz a šířkou až 80 MHz.

Hlavní komponentou v sestavě systému je průmyslový počítač (IPC), který organizuje a synchronizuje všechny ostatní komponenty, snímá a ukládá rentgenové snímky, provádí objemové rekonstrukce a nakonec provádí export do formátu DICOM. Díky internímu SSD disku o velikosti 4 TB (4000 GB) poskytuje dostatek prostoru pro umístění velkého počtu rentgenových snímků a rekonstrukcí. Přesný počet je mimo jiné

většinou funkcí velikosti zorného pole a rozlišení rekonstrukce zvoleného v rámci pracovního postupu. Upozorňujeme, že IPC ani samotná soustava nejsou systémem PACS [Informační systémy pro archivaci a přenos obrazů] podle HIPAA [federální zákon o nakládání s informacemi ve zdravotnictví a veřejném pojištění], to znamená, že úložiště není odolné proti výpadkům, neexistuje možnost obnovy a neprovádí se pravidelné ani automatické zálohování. V podkapitole 8.1.11 naleznete postup exportu dat do dlouhodobého úložiště.

4.3.2 Kybernetická bezpečnost

Systémový integrátor (např. oddělení IT nebo zdravotnické techniky v nemocnici) i provozovatelé zobrazovacího zařízení jsou povinni přijmout následující kroky a opatření, aby striktně eliminovali všechna identifikovatelná rizika počítačové kybernetické bezpečnosti, jako jsou například ohrožení údajů o pacientech, narušení soukromí, krádež nebo poškození hardwaru, softwaru nebo elektronických dat, pokud jsou rozumně dosažitelné. Z tohoto důvodu mají být při integraci a provozu ImagingRing m stanoveny přinejmenším následující předpoklady:

- ImagingRing musí být připojen pouze k interní chráněné síti, která není připojena k internetu ani k žádné jiné cizí síti, pokud to není schváleno společností medPhoton a nejsou přijata vhodná opatření, aby se zabránilo jakémukoli zneužití nebo úniku dat. Přístup k internetu může být dočasně povolen pro vzdálené podpůrné činnosti.
- V rámci sítě, ke které je přístroj ImagingRing připojen, musí být zaveden aktualizovaný antivirový software a ochranné mechanismy proti virům, je-li tato síť přístupná z jiných nechráněných sítí nebo z internetu.
- K dispozici musí být účinný firewall, aby se zabránilo neoprávněnému nebo nepříslušnému přístupu do sítě, ke které je ImagingRing připojen.
- Správu uživatelů musí zajišťovat odpovědný místní správce a původně zadaná hesla v softwaru medPhoton pro přístup k funkcím a počítačovým systémům ImagingRing musí být měněna v souladu s politikou hesel koncového uživatele, aby byl systém chráněn před neoprávněným přístupem.
- Jakýkoli fyzický přístup neoprávněných osob k zobrazovacímu zařízení, zejména přístup k síťovým portům na panelu rozhraní, je přísně zakázán.

4.4 Volitelná připojení

Kromě výše uvedených rozhraní lze funkčnost soustavy rozšířit připojením následujících zařízení:

- Brainlab (Brainlab AG, Mnichov, Německo) platforma pro sledování chirurgických zákroků pomocí zobrazování (Kick® a Curve®) prostřednictvím ethernetového kabelu.
- Kontrolka aktivní rentgenky nebo nouzové zastavení na základě místnosti nebo přepínání dveří nebo rozhraní hradlování přes víceúčelovou 19kolíkovou zástrčku.
- Přídavné či alternativní ovládací prvky, jako je pevný ovládací pult medPhoton (CC2) nebo kabelový nožní spínač přes víceúčelový 23kolíkový konektor.

V závislosti na instalaci nemusí být některá rozhraní použitelná nebo dostupná.

4.4.1 Připojení ke sledovací kameře

- **Jen u IRm:** Otevřete dvířka levé nohy dipodu.
- Použijte žlutý ethernetový kabel, který je součástí dodávky, a zapojte jej do zásuvky "Navigation System"-Ethernet na panelu rozhraní (viz 3.2.5.2).
- Software ovládání Loop-X zobrazuje v levém dolním stavovém řádku, zda je spojení navázáno,  nebo ne .

4.4.2 Připojení k rozhraní místnosti

- **Jen u IRm:** Otevřete krycí dvířka levé nohy dipodu.
- Použijte víceúčelový kabel připravený při instalaci a zapojte jej do zásuvky „Blokování/Provoz/Hradlování“ („Interlock/Operation/Gating“) na panelu rozhraní (viz 3.2.5.2)



Obrázek 60: Zástrčka Blokování/Provoz/Hradlování („Interlock/Operation/Gating“) na panelu rozhraní (Loop-X).

Poznámka: Pohyby a rentgenové záření jsou možné pouze při použití víceúčelové zásuvky blokace. V případě, že se nepoužívají žádná prostorová blokování (dveře, nouzové zastavení), je třeba zapojit „fiktivní“ zástrčku.

Zobrazovací zařízení se dodává se dvěma „fiktivními“ zástrčkami; zelenou zástrčkou „pouze pro pohyb“ a žlutou zástrčkou, která umožňuje pohyb a rentgenové záření. Zelená atrapa zástrčky je obecně určena pouze pro přepravu.



19

Žlutou rentgenovou zástrčku je možné používat pouze tehdy, pokud místní radiační ochrana povolí použití soustavy a uživatelé jsou proškoleni, aby si byli vědomi, že provoz rentgenového zařízení je možný bez nouzového zastavení v místnosti nebo bez blokování dveří.



Obrázek 61: Zelená zástrčka pouze pro pohyb a příslušné umístění zástrček u Loop-X (vlevo) a IRm (vpravo).



Obrázek 62: Žlutá zástrčka pro pohyb i rentgenové záření a odpovídající umístění zástrček pro Loop-X (vlevo) a IRm (vpravo).

Přiřazení pinů zásuvky „Blokování/Provoz/Hradlování“ („Interlock/Operation/Gating“) (Amphenol 19kolíková) je uvedeno v následující tabulce:

Kolík	Použití	Typ
A	Dveře kanál 1	BEZPEČNOST (24V DC)
B	Dveře kanál 1	BEZPEČNOST (24V DC)
C	Dveře kanál 2	BEZPEČNOST (24V DC)
D	Dveře kanál 2	BEZPEČNOST (24V DC)
E	E-STOP místnosti kanál 1	BEZPEČNOST (24V DC)
F	E-STOP místnosti kanál 1	BEZPEČNOST (24V DC)
G	Relé výstražné lampy rentgenky	Výstup [OUT] DC: max. 24V / 1A
H	Relé výstražné lampy rentgenky	Výstup [OUT] DC: max. 24V / 1A
J	E-STOP místnosti kanál 2	BEZPEČNOST (24V DC)
K	E-STOP místnosti kanál 2	BEZPEČNOST (24V DC)
L	Hradlování vstup Vcc [Gating In; Voltage Common Collector]	24 VDC
M	Hradlování vstup In	Vstup [IN] (Vcc)
N	Hradlování výstup	Výstup [OUT] (Vcc)
P	Hradlování výstup uzemnění [Out GND]	Uzemnění [GND]
R	-	
S	-	
T	-	
U	-	
V	-	

Tabulka 8: Přiřazení pinů zásuvky „Blokování/Provoz/Hradlování“ („Interlock/Operation/Gating“)

4.4.3 Připojení k alternativním ovládacím prvkům

- **Jen u IRm:** Otevřete dvířka levé nohy dipodu.
- Použijte víceúčelový kabel připravený při instalaci a zapojte jej do zásuvky „Additional/Alternative Controls“ na panelu rozhraní (viz 3.2.5.2)

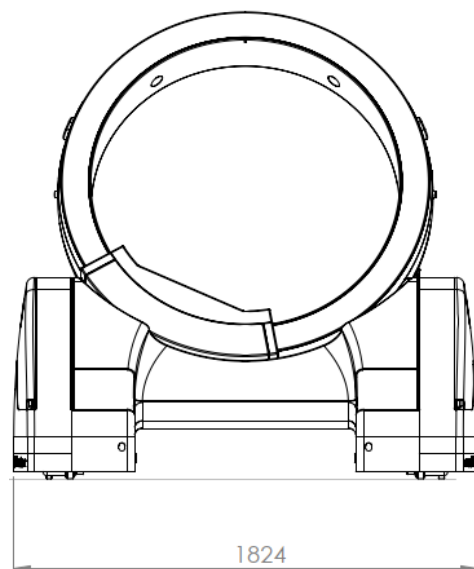
4.4.4 Připojení k rozšíření WiFi

- **Jen u IRm:** Otevřete dvířka levé nohy dipodu.
- Použijte modrý ethernetový kabel, který je součástí dodávky, a zapojte jej do zásuvky "WiFi Extension"-Ethernet na panelu rozhraní (viz 3.2.5.2).
- Software ovládání Loop-X zobrazuje v levém dolním stavovém řádku, zda je rozšíření aktivní,  nebo ne .
- Software ovládání medPhoton controls označuje ve stavovém řádku příznakem „(ext)“, že je klient právě připojen k rozšíření WiFi.

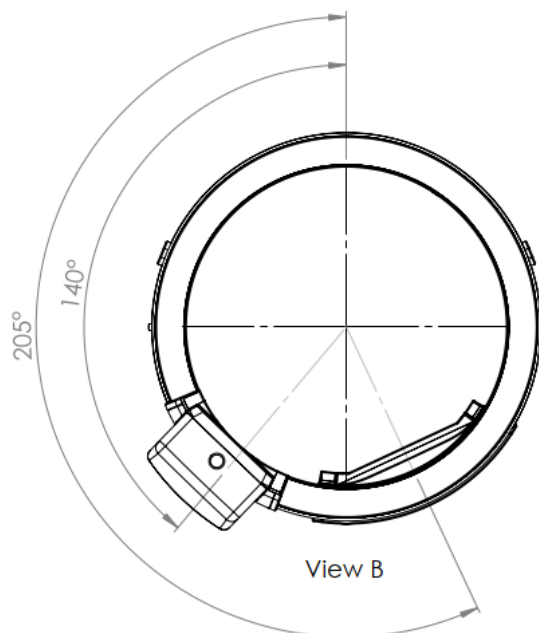
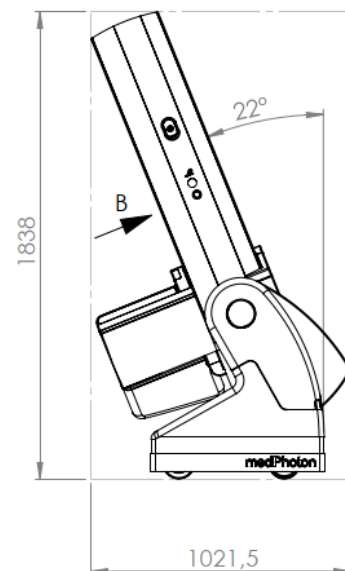
Další podrobnosti o rozšíření WiFi naleznete v podkapitole 15.1.

4.5 Parkovací pozice

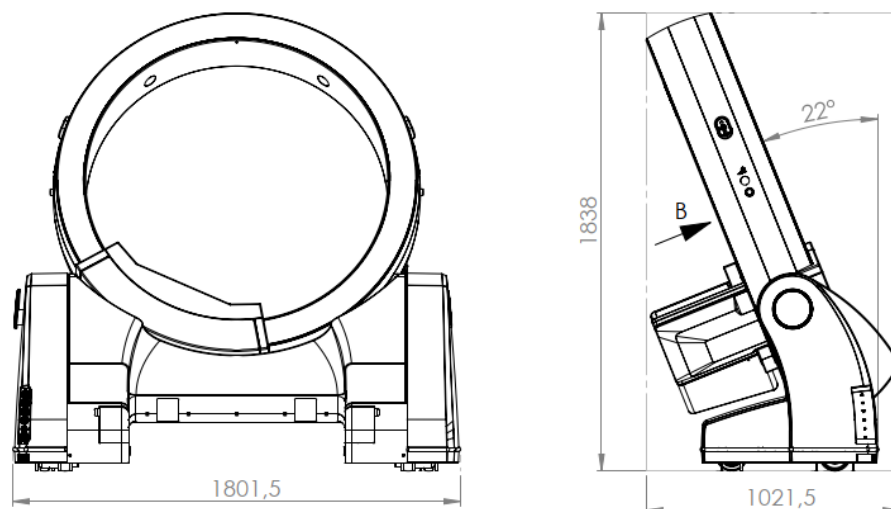
Pokud se IRm nepoužívá a je vypnutý, doporučuje se zaparkovat soustavu v bezpečné pozici spánku se spuštěnými rameny zdroje a detektoru směrem k ochranné stěně v klidném rohu místnosti, bez provozu, nikoliv v manipulační zóně, aby se snížila pravděpodobnost kolize jakýchkoli pohybujících se předmětů (např. lůžek pacientů) s přesnými rameny soustavy. Gantry lze naklonit dopředu (viz obrázky níže), aby se dosáhlo stejného zatížení všech čtyř pryžových kol a zachovala se jejich přesnost, pokud se delší dobu nepoužívají, a aby se rovnoměrně rozložilo zatížení na podlahu a zabránilo se plastické deformaci jakýchkoli pružných součástí. V poloze spánku musí být soustava připojen k hlavnímu zdroji napájení, aby se baterie nabíjely. V zaparkovaném stavu musí být ovládací panel připojen ke gantry, aby se nabíjely vnitřní baterie (nebo musí být ovládací panel nabíjen volitelně dostupnou externí dokovací stanicí připojenou k hlavnímu zdroji napájení). Upozorňujeme, že nepřerušovaný klinický provoz je možný pouze s nabitými bateriemi.



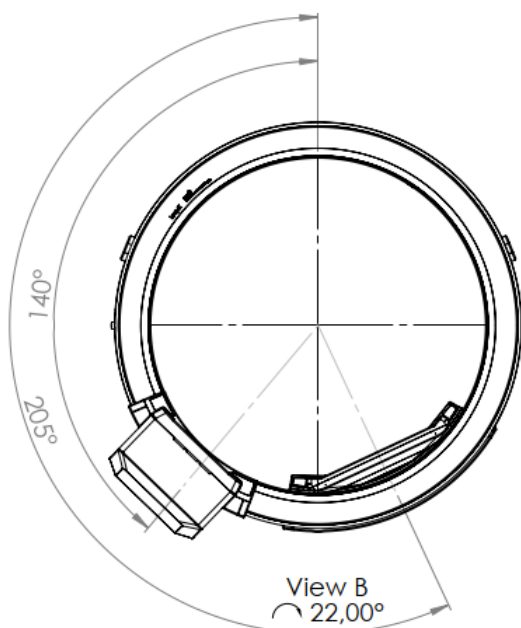
Obrázek 63 Fyzické rozměry IRm v parkovací poloze



Obrázek 64 Ramena IRm v parkovací poloze



Obrázek 65 Fyzické rozměry Loop-X v parkovací poloze



Obrázek 66 Ramena Loop-X v parkovací poloze

4.6 Vypnutí soustavy

Soustavu je třeba vypnout provedením následujících kroků:

1. Zkontrolujte, zda byly převedeny všechny potřebné údaje a informace.
2. Stiskněte tlačítko napájení soustavy na panelu dálkového ovládání dokovaného do gantry na dobu nejméně dvou sekund, aby se systém vypnul.

3. Zobrazí se výzva, která uživateli umožní okamžitě zahájit postup vypnutí nebo vypnutí zrušit. Potvrďte proces vypnutí.
4. Jak ImagingRing, tak panel dálkového ovládání se vypnou.



14

Upozorňujeme, že pro vypnutí není nutné zároveň stisknout malé tlačítko napájení na tabletu, jeho vypnutí systém provede automaticky.



15

Soustava nebude vybita, protože se baterie soustavy stále udržují funkční. Děje se tak záměrně a umožňuje to nabíjení dálkového ovládacího panelu v doku gantry. Soustavu lze vybit odpojením obou baterií umístěných uvnitř podvozku. Pokud je to nutné, obraťte se na servisní službu, která vám poskytne další informace.

5 Řízení pohybu

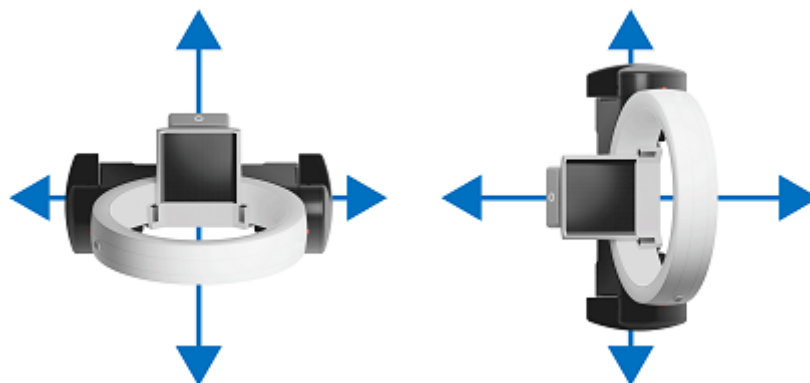
Pro snadnou přepravu a nastavení soustavy k zobrazování nabízí IRm několik způsobů, jak soustavu a všechny její pohyblivé součásti přemístit.

Základní souřadnicová orientace a směřování soustavy jsou popsány v podkapitole 3.1.3. Kromě této konvence je předepsaný pohyb vždy relativní vůči perspektivě uživatele. Výchozí perspektiva pro IRm je pohled ze zadní strany, výchozí perspektiva pro Loop-X je pohled z přední strany.

Aktuální polohu uživatele lze dynamicky měnit za běhu pomocí překryvu pohybu a lze ji měnit také sledováním panelu dálkového ovládání. Pro pohyby automaticky naváděného vozíku (AGV [Automated Guided Vehicle]) lze perspektivu uživatele nastavit do všech 4 směrů pohledu:

- Pohled zepředu
- Pohled zezadu
- Při pohledu z levé strany
- Při pohledu z pravé strany

Například (viz Obrázek 67): ve výchozím nastavení (při pohledu zezadu) se vychýlením pravého joysticku nahoru a dolů prstenec posune dopředu a dozadu. Po změně perspektivy uživatele na „pohled zleva“ se bude prstenec pohybovat dopředu a dozadu vychylováním joysticku doleva a doprava.



Obrázek 67 Změna relativní perspektivy uživatele změnou chování joysticku vzhledem k poloze uživatele. (vlevo: pohled zezadu, vpravo: pohled z levé strany)

Perspektiva uživatele také mění směr pohybu zdroje a detektoru, takže otáčení po směru a proti směru hodinových ručiček jsou také vždy relativní vzhledem k perspektivě uživatele.

Pohyby jsou omezeny fyzickými (mechanickými) a virtuálními limity (softwarově nastavenými omezeními - v závislosti na režimu provozu). Pracovní prostor tak vymezuje oblast, kde je zobrazování smysluplné a možné v rámci fyzických limitů. Vzhledem k tomu, že fyzické limity kolimátoru jsou asymetrické, je asymetrický i pracovní prostor.

Jsou definovány dva hlavní pracovní prostory, jeden pro normální zobrazovací režim a druhý pro fluorový režim. Normální pracovní prostor je definován jako prostor pro střed zobrazování, aby bylo možné provést alespoň krátké snímání. Díky tomu je možné otáčení $\pm 110^\circ$ od aktuálního úhlu pohledu, což vede k tomu, že pracovní prostor je závislý na úhlu pohledu a otáčí se s úhlem pohledu.

Ve fluorovém režimu je nutné otáčení pouze $\pm 45^\circ$, takže pracovní prostor, je příslušně větší. Figure 68 znázorňuje pracovní prostor pro normální (vlevo) a fluorový (pravý) režim pro zdroj rentgenového záření při 180° (= úhel pohledu 180°).

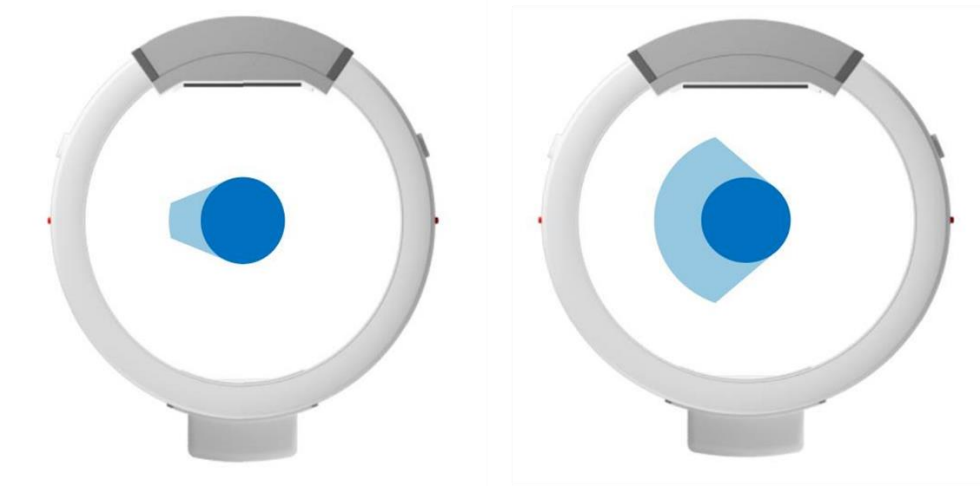
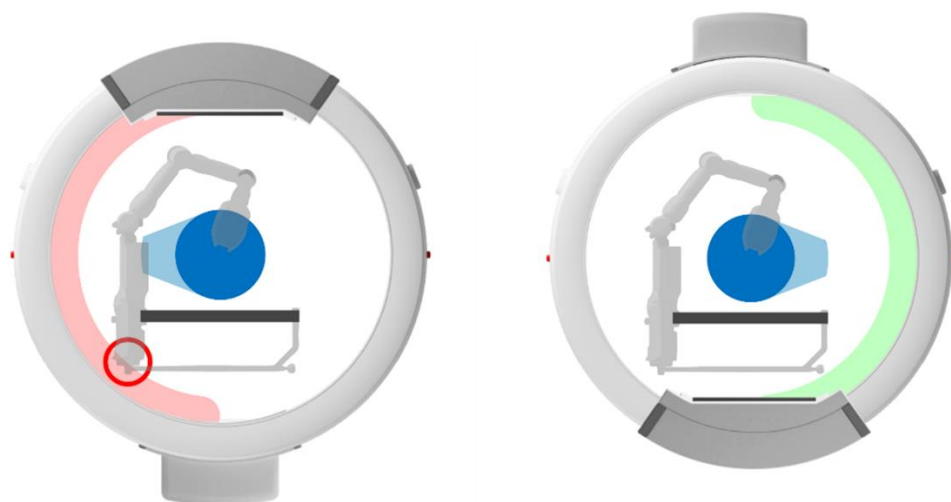


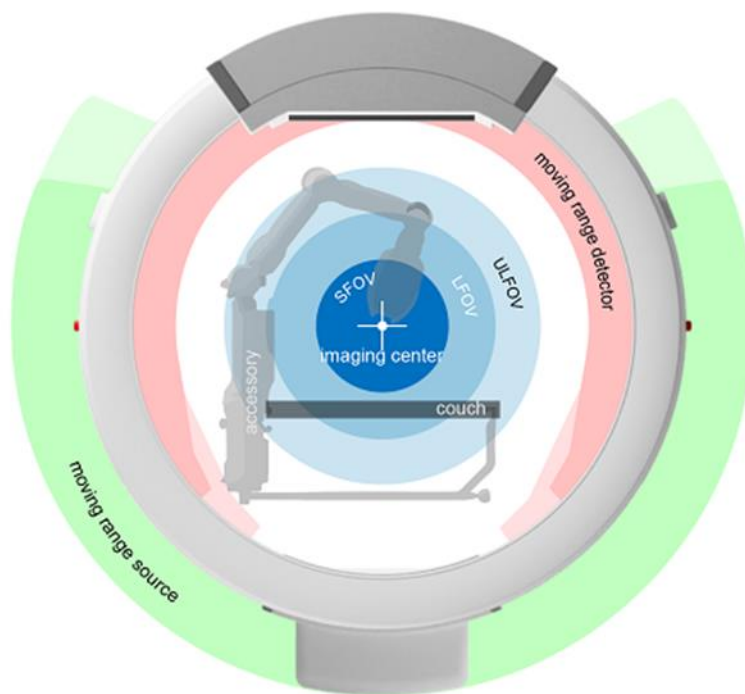
Figure 68 Pracovní prostor pro normální (vlevo) a fluorový (vpravo) režim. Pokud se střed zobrazování nachází uvnitř tmavě modré oblasti, je možné otáčení o 360°. Všimněte si, že ilustrace zobrazují pracovní prostor z pohledu zezadu.

V některých speciálních případech, např. při použití robotických soustav, nikoli vycentrováných stolů, je nutné ručně změnit pracovní prostor, aby všechny zásahy byly bezkolizní. Proto je důležité vědět, kde se pracovní prostor nachází. Pokud je zdroj pod stolem, pracovní prostor zasahuje více na levou stranu než na pravou. V zájmu toho, aby se uvnitř pracovního prostoru bylo možné pohybovalo bezkolizně, proto může být rozumné manuálně zaměnit zdroj a detektor. Obrázek 69 to ilustruje. Pokud by se zdroj nacházel pod stolem, došlo by ke kolizi s (pevným) ramenem robota na levé straně. Jedním z možných řešení je přesunout zdroj nahoru, čímž se implicitně posune i úhel pohledu na 0°. Tím se pracovní prostor otočí, takže např. krátké skenování (které nevyžaduje otáčení o 360°) je opět možné.

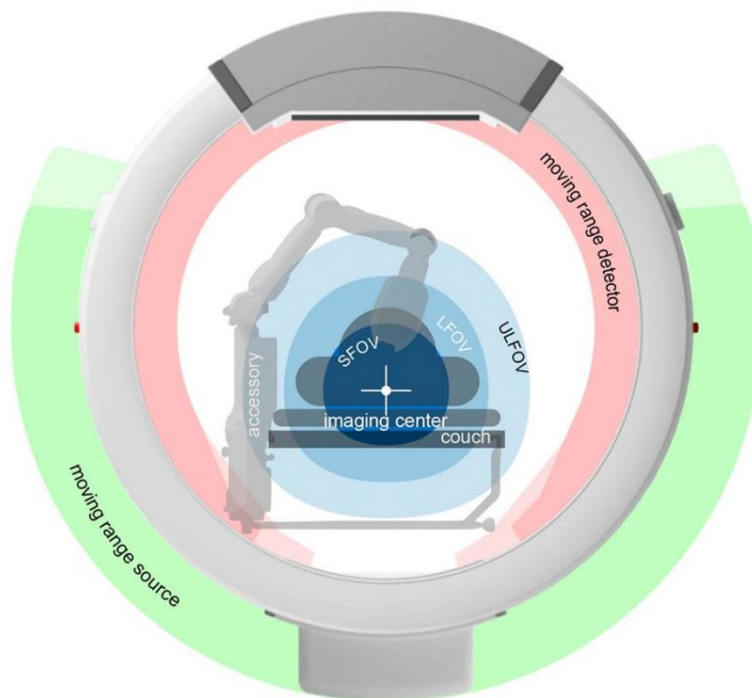


Obrázek 69 Zamezení kolize otočením pracovního prostoru. Při úhlu pohledu 180°(vlevo) by došlo ke kolizi mezi stojanem robotického ramene a detektorem. Platným opatřením proti kolizi je tedy otočení pohledu, aby bylo možné krátké skenování bez kolize.

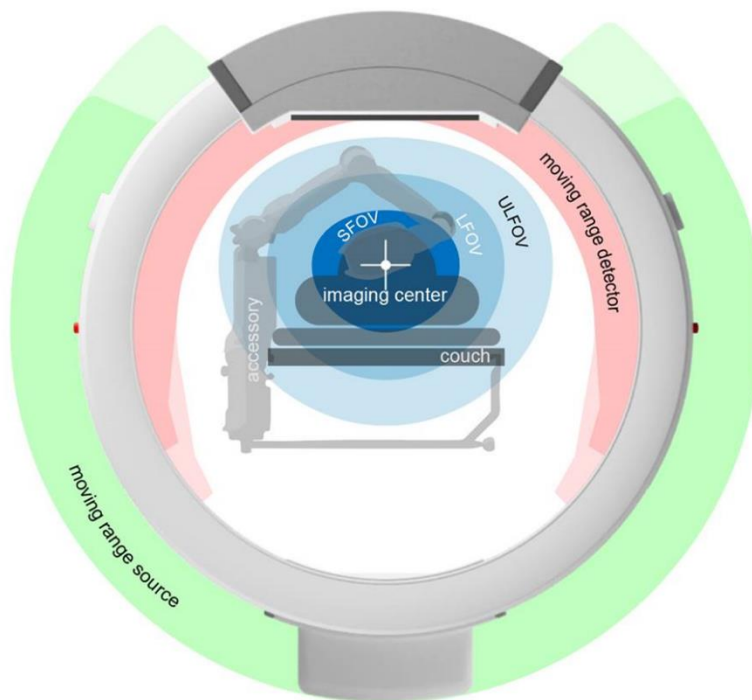
Následující grafika uvádí příklad zamezení kolizí pro různé zobrazovací protokoly. Zvolený protokol definuje vzdálenost pohybu zdroje rentgenového záření a detektoru (pohyb pohledu pro malé (Small) zorné pole (SFOV) = $\sim 110^\circ$, velké (Large) zorné pole (LFOV) = $\sim 115^\circ$). To vede k tomu, že poloha středu zobrazování definuje skutečný fyzický pohyb na gantry. Pokud by se střed zobrazování nacházel ve středu gantry, rotace zobrazení by se rovnala fyzickému pohybu zdroje a detektoru. Pokud se však střed zobrazování pohybuje nahoru a dolů, fyzický pohyb by byl jiný. Pokud by se střed zobrazování pohyboval nahoru, fyzický pohyb detektoru by se zmenšil a fyzický pohyb zdroje by se zvětšil, a pokud by se střed zobrazování pohyboval dolů, bylo by tomu naopak. Je tedy prostřednictvím zamezení kolize rozumné posunout střed zobrazování nahoru, aby se snížila pravděpodobnost kolize se stolem nebo ramenem robota (zde je omezujícím faktorem detektor, protože se pohybuje po vnitřním okraji gantry). Další možnou strategií, jak se vyhnout kolizi, je přechod ze snímacího protokolu LFOV na protokol SFOV. Viz Obrázek 70 střed zobrazování ve středu gantry, Obrázek 71 střed zobrazování posunutý dolů, Obrázek 72 střed zobrazování posunutý nahoru.



Obrázek 70 Střed zobrazování (ve středu portálu) a pohyblivý dosah zdroje a detektoru pro různé typy skenování (SFOV červená/zelená, LFOV světlá červená/zelená).



Obrázek 71 Střed zobrazování (posunutý dolů) a pohyblivý rozsah zdroje a detektoru pro různé typy skenování (SFOV červená/zelená, LFOV světlá červená/zelená).



Obrázek 72 Střed zobrazování (posunutě nahoru) a pohyblivý rozsah zdroje a detektoru pro různé typy skenování (SFOV červená/zelená, LFOV světle červená/zelená).

Jedním ze způsobů, jak definovat a iniciovat pohyby do zamýšlených poloh, je odnímatelný panel dálkového ovládání. Kromě toho nabízí grafické uživatelské rozhraní několik mechanismů (např. pohybový widget, cílový widget nebo uložené polohy), které umožňují předepisovat pohyby. V následujících kapitolách budou podrobně popsány.



20

Protože je ovládací panel odnímatelný, je vystaven dalšímu riziku pádu nebo působení vlhkosti. Panel dálkového ovládání vždy uchovávejte mimo dosah kapalin a dávejte pozor, abyste jej neupustili.



21

Panel dálkového ovládání je dodáván s testovanou napájecí jednotkou. V zájmu zachování elektrické bezpečnosti používejte pouze dodaný napájecí zdroj nebo napájecí jednotku, která byla testována podle normy IEC 60950-1.



22

Panel dálkového ovládání je vybaven rozhraním USB-C, které umožňuje připojit různé typy periferních zařízení. Zařízení, která jsou externě napájena (například monitory), musí být certifikována podle platných norem elektrické bezpečnosti (například IEC 60950-1).



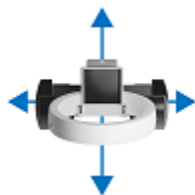
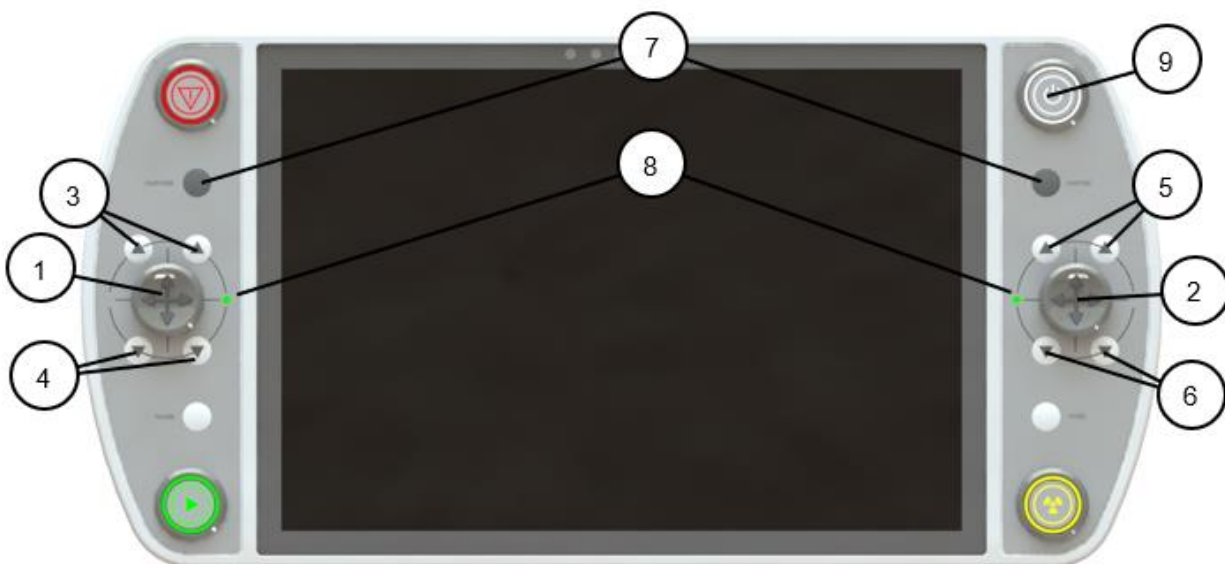
Panel dálkového ovládání je připojen k řídicímu systému IRm prostřednictvím bezdrátového připojení. Upozorňujeme, že toto připojení závisí na vzdálenosti od IRm a případných překážkách. Proto se s panelem dálkového ovládání nevzdalujte příliš daleko od IRm, zpravidla jen tak daleko, aby byl stále zachován vizuální kontakt s IRm.



Na panel dálkového ovládání nic nezavěšujte, mohlo by dojít k jeho pádu.

5.1 Ovládání pohybu tlačítek a joysticku

Pomocí joysticků (1 a 2) nebo kolébkových spínačů (3-6) na panelu dálkového ovládání lze vyvolat okamžitý pohyb a přemístit soustavu po podlaze nebo nastavit zobrazovací komponenty podle potřeby. Proto jsou na panelu dálkového ovládání dva dvouosé joysticky (1 a 2) (joysticky jsou pohyblivé vlevo/vpravo nebo nahoru/dolů). Uživatel musí být přihlášen do softwaru, aby mohl joysticky či tlačítka používat. Kdykoli pracovní postup a stav soustavy umožňuje použití příslušného joysticku, indikuje to LED dioda vedle joysticku (8) zeleně.



K ovládání polohy celé soustavy se používá pravý joystick (2). Posunem osy x (vlevo-vpravo) a osy y (nahoru-dolů) se zobrazovací soustava paralelně posouvá v požadovaném směru (ve výchozím nastavení). Šikmý posun umožňuje pohyby ve směru 45°. Během pohybu je možné změnit směr jízdy. Směr pohybu se změní, pokud se změní perspektiva uživatele.

Pokud není řízení možné (např. kvůli nerovné podlaze nebo vysokému tření podlahy), rychlost pohybu se sníží, což vede k vyššímu točivému

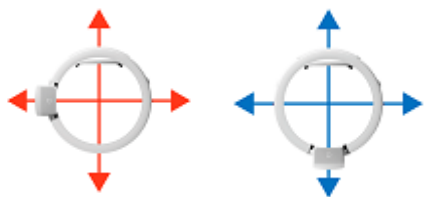
momentu motoru. Pokud stále není možné kola správně řídit, přejde prstenec do chybového stavu, který pohyb přeruší. Tuto chybu je třeba vymazat stisknutím tlačítka reset (9). Pokud se uživatel znovu pokusí o řízení, prstenec automaticky provede stabilizační pohyb, který vyrovná síly levé a pravé nohy. Poté se řízení provede normálně.

Po posunutí joysticku a současném stisknutí tlačítka ODS na přední (7) nebo zadní straně se kola pohonných jednotek zorientují v požadovaném směru ještě před zahájením viditelného pohybu. Tento pohyb může trvat několik sekund a je indikován rychle blikající pravou zelenou LED diodou (8). Po přeorientování kol se spustí pohyb v požadovaném směru. Za normálních podmínek se pohyb zastaví, pokud se uvolní joystick (pomalé zastavení), uvolní se ODS [tlačítko bdělosti obsluhy] (pomalé zastavení) nebo se změní úhel joysticku nad určitý stupeň. Pokud se změní orientace joysticku, pohyb soustavy se zastaví pro změnu orientace kol (pokud je to nutné) a pokračuje, jakmile se kola přeorientují.



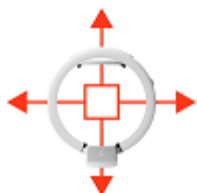
Dalším možným pohybem je otáčení zobrazovací soustavy kolem jejího středu na podlaze. Použití pravého dolního kolébkového přepínače (6) vede k otáčení soustavy kolem středu otáčení. Také zde se pohyb spustí až po správné orientaci kol. Pro tento pohyb není nutné tlačítko bdělosti obsluhy [ODS].

Pomalé zelené blikání LED (8) signalizuje viditelný pohyb a červené blikání LED signalizuje problém (např. ODS není stisknuta, PLC je v nesprávném stavu).



Pokud jsou lasery vypnuty nebo zapnuty v režimu nitkového kříže, levý joystick (1) se používá k polohování zobrazovacích komponent (zdroje a detektoru) podle potřeby zobrazování. Osa x (doleva-doprava) nastavuje boční polohu zobrazování a osa y (nahoru-dolů) posouvá polohu zobrazování nahoru a dolů vzhledem k aktuálnímu směru pohledu. Vzhledem k tomu, že se tento pohyb počítá v zobrazovacím souřadnicovém prostoru, má určitá omezení. Kužel rentgenového záření lze vychýlit pouze do určitého stupně (zarovnání zdroje a detektoru [Source-Detector-Offset]), a proto je i tento pohyb omezen tak, aby rentgenový kužel vždy dopadal na detektor. Navíc tento pohyb není možný, pokud je směr pohledu zarovnán se směrem pohybu (např. směr pohledu je nahoru/dolů, povolen je pouze pohyb doleva/doprava). Podobně jako u pravé LED diody (8), kdykoli je joystick připraven k použití, svítí příslušná LED dioda (8) zeleně. Během pohybu bliká LED (8) zeleně a v případě chyby, např. nestisknutí ODS nebo přerušení limitu, bliká LED dioda (8)

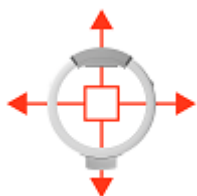
červeně. V takovém případě se v grafickém uživatelském rozhraní vypíše další informace. Pokud je aktuální provozní stav v ortogonálním režimu, musí být zdroj a detektor osově vyrovnaný (0° , 90° , 180° nebo 270°), aby se posunul střed zobrazování.



U IRm je na levém joysticku k dispozici další režim (1). Pokud je uživatel v režimu kolimace se zapnutými lasery, vychýlení joysticku doleva/doprava upraví šířku (detektor vertikálně) nebo výšku (detektor horizontálně) zorného pole a nahoru/dolů upraví délku zorného pole. Vychýlení joysticku nahoru/dolů změní velikost zorného pole (FOV) ve směru Y.



U IRm se levým horním kolébkovým spínačem (3) posouvá detektor (posun detektoru vůči zdroji). Nemění polohu středu zobrazování (pro určení snímání) a je omezen pouze fyzickými limity, takže jej lze použít k posunu zdroje a detektoru za sebou. Detektor se přichytí do polohy zarovnané podle osy (0° , 90° , 180° , 270°) a zastaví se. Pro pokračování pohybu je nutné nové spuštění pohybu. Pro tento pohyb není nutné tlačítko bdělosti obsluhy [ODS].



U Loop-X se levým horním kolébkovým přepínačem (3) nastavuje velikost pole (aktuální kolimace). Uživatel může buď zvětšit (+), nebo zmenšit (-) velikost pole. Pokud jsou aktivovány lasery na straně detektoru, promítají lasery aktuální pole na pacienta a pohybují se současně s kolimátorem. Pro tento pohyb není nutné tlačítko bdělosti obsluhy [ODS].



Levý spodní kolébkový spínač (4) nastavuje směr pohledu. Směr pohledu je úhel zdroje vzhledem ke středu zobrazování (nastavte zdroj tak, aby jeho pohled směřoval k zobrazovacímu středu). Pokud otočíte úhel pohledu kolem středu zobrazování, budou se zdroj a detektor pohybovat stejným směrem s různými rychlostmi. Úhel pohledu je definován v rozmezí 0° až 360° , ale není omezen. Chování LED diody (8) bude stejné jako u pohybu joystickem. Pohled se přichytí do poloh zarovnaných podle osy (0° , 90° , 180° , 270°) a zastaví se. Pro pokračování pohybu je nutné nové spuštění pohybu. Pro tento pohyb není nutné tlačítko bdělosti obsluhy [ODS].

Aby se zabránilo poranění personálu a pacientů pohybem soustavy nebo jeho částí, je soustava vybaven opatřeními pro prevenci a detekci kolizí. Pokud by byla během pohybu detekována kolize, jakýkoli pohyb se okamžitě zastaví a soustava přejde do bezpečného stavu, ve kterém je pohyb zablokován. Pokud se kolizi podaří vyřešit automaticky, soustava bude připraven k dalšímu pohybu. Pokud kolizi nelze vyřešit bez pohybu soustavy, je třeba stisknout jedno z předních bočních rušících tlačítek (7), aby byl umožněn pohyb v režimu zrušení vyhrazené ochranné zábrany. V něm je povolen velmi pomalý pohyb, aby byl pacient / obsluha / soustava chráněn před dalším přitlačením. To indikuje žlutě blikající LED dioda (8) a rychle červeně blikající kruh LED diod na gantry. Po vyřešení kolize přejde soustava automaticky do normálního provozního režimu, a to po uvolnění rušícího tlačítka (7).

Pokud není detekována žádná kolize a rušící tlačítko (7) je stisknuto déle než jednu sekundu po zahájení pohybu, aktuální probíhající pohyb se pokud možno zrychlí. To je signalizováno žlutým blikáním LED diody (8) a tmavě fialově svítícím kruhem LED diod na gantry.

Rušící tlačítko (7) lze použít také jako běžné tlačítko bdělosti obsluhy (ODS).



Pravý horní kolébkový spínač (5) mění sklon portálu. Náklon se zaklapne na 0° a automaticky zastaví pohyb, aby se usnadnil pomalý posuv do neutrální polohy. Pokud se má v pomalém posuvu pokračovat, musí být spuštěn nový pohyb. Pro tento pohyb není nutné tlačítko bdělosti obsluhy [ODS]. Vzhledem k tomu, že se prstenec může převrátit, provádí se neustále (bezpečnostní) kontrola vyváženosti. Pokud se prstenec chystá přejít do nestabilní polohy, pohyb se automaticky zastaví. To může nastat i v případě, že je prstenec již nakloněn a zdroj nebo detektor se pohybují, nebo pokud se prstenec pohybuje po nakloněné podlaze (např. rampě). V grafickém uživatelském rozhraní se zobrazí zpráva, která uživatele informuje o nestabilní poloze. Při stlačení rušícího tlačítka (7) je možné prstencem opět pohybovat (normální rychlostí, oběma směry). Dbejte na to, abyste prstencem pohybovali vždy v opačném směru, než je nestabilní poloha.

Kdykoli je předepsán pohyb zdroje rentgenového záření nebo detektoru, ale v pohybu není explicitně předepsána kolimace, provede se automaticky kolimace k panelu, pokud koncová poloha zdroje rentgenového záření a detektoru platnou kolimaci umožňují (zdroj rentgenového záření a detektor jsou protilehlé).



23

Zvláštní opatrnosti dbejte při pohybu prstence se stisknutím rušící tlačítka (7). Toto tlačítko deaktivuje některé bezpečnostní mechanismy, což by mohlo vést k úrazům a fyzickému poškození soustavy.



24

Aby se předem zabránilo kolizi, nesmí se žádný pohyb provádět bez dostatečného vizuálního kontaktu.



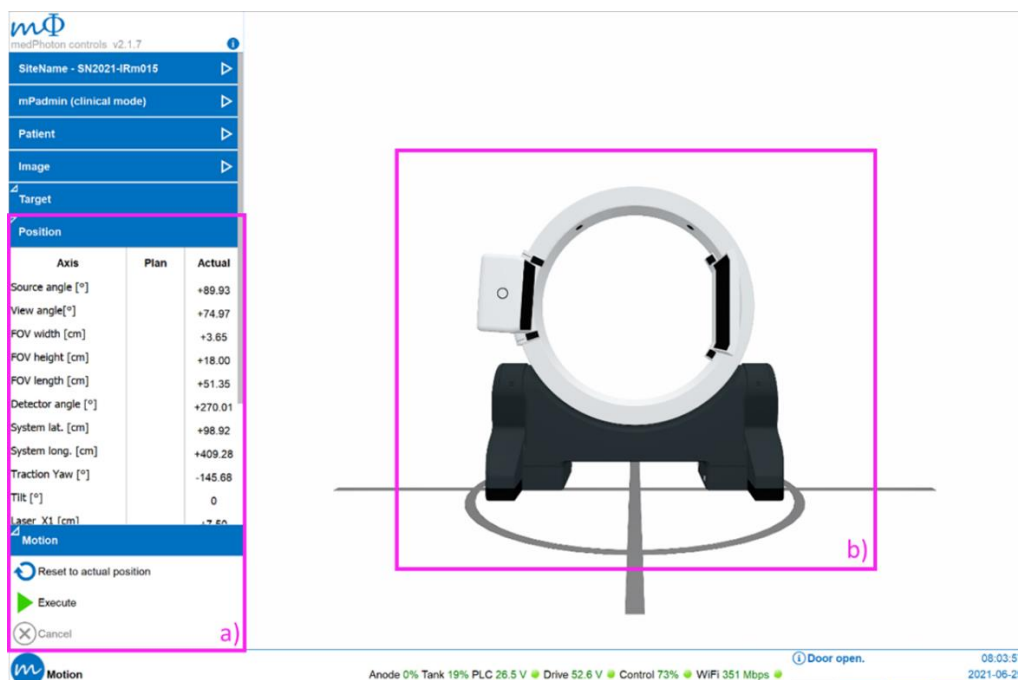
25

Zvláštní opatrnosti dbejte při pohybu zařízení po podlaze v režimu joysticku. Udržujte přístroj v neustálém vizuálním kontaktu a dbejte na to, aby mu nepřekážely žádné osoby ani předměty.

5.2 IRm Pohybový Widget

Pohybový widget IRm nabízí funkce pro definování předem naplánovaných pohybů. Uživatel může vstoupit do nástroje Motion Widget prostřednictvím nabídky mPc () -> „Motion“ („Pohyb“).

Po výběru záložky „Position“ („Poloha“) na levém postranním panelu se uživateli zobrazí všechny osy a jejich aktuální poloha (sloupec „Actual“) poloha. Které osy se uživateli zobrazí, závisí na aktuálním provozním režimu (klinický, fyzický, servisní). Viz Obrázek 73 (a).



Obrázek 73 Pohybový widget IRm [IRm Motion Widget]: (a) Seznam os s aktuálními polohami; (b) 3D vizualizace IRm)

Uprostřed grafického uživatelského rozhraní se nachází 3D vizualizace IRm, která znázorňuje aktuální polohy os IRm. Viz Obrázek 73(b). Pohled lze změnit přetažením pozadí 3D vizualizace.

Pro definování pohybů může uživatel kliknout do pole „Plan“ („Plán“) požadované osy a zadat koncovou polohu osy. Zadané hodnoty musí být v mezích limitů. Vedle nové hodnoty (Plan) se zobrazí červený pruh, který signalizuje, že osa není v cílové oblasti. Po provedení pohybu se pruh změní na zelený, čímž uživateli ukáže, že osa je v cílové oblasti (viz Obrázek 74 (c)). Pro zahájení pohybu musí uživatel stisknout tlačítko „Execute“ („Provést“) (▶). Pokud pohyb obsahuje pouze interní pohyby (např. pouze kolimátor, laser, řízení AGV), uživatel nesmí stisknout nyní svítící zelené tlačítko na panelu dálkového ovládání, v opačném případě musí uživatel potvrdit zahájení pohybu stisknutím zeleného tlačítka pohybu (ať už v režimu s aretací, nebo bez aretace).

Po stisknutí tlačítka „Execute“ (▶) bude pohyb zkontrolován kvůli kolizi, přesáhnutí limitů a převážení. Pokud dojde k chybě, bude uživatel informován. Kontrolu převážení lze přeskočit stiskem tlačítka zrušení ochranné zábrany na panelu dálkového ovládání před stisknutím tlačítka „Execute“ (▶) na grafickém uživatelském rozhraní.



26

Potlačení kontroly převážení by mohlo vést k úrazům a fyzickém poškození soustavy.



Obrázek 74 Pohybový widget IRm [IRm Motion Widget]: (c) Seznam os lze použít k zadání cílových poloh libovolné osy.

Všechny zadané hodnoty lze vymazat tlačítkem „Reset to actual position“ („Resetovat na skutečnou polohu“) () nebo dvojklikem na „Actual“ („Aktuální“) v záhlaví tabulky. Jednu zadanou hodnotu lze vymazat dvojklikem na příslušnou aktuální hodnotu.

V různých krocích pracovního postupu bude software IRm poskytovat funkce pro výběr trajektorií, které mají být provedeny a které zahrnují sekvenci pohybů různého počtu os. Například přesun do výchozí polohy CBCT za účelem provedení postupu nanečisto. Po odeslání trajektorie je třeba stisknout tlačítko Pohyb (indikované zeleným podsvícením). Na panelu dálkového ovládání a na (volitelně dostupném) nožním spínači je k dispozici tlačítko Pohyb, které lze používat stejným způsobem.

Při použití režimu s aretací: po jednom stisknutí tlačítka se pohyb spustí podle zadání (tlačítko bliká zeleně) a pohyb se zastaví, jakmile je dosaženo cílových poloh všech komponentů nebo je tlačítko znovu stisknuto.

Při použití režimu bez aretace: při stisknutí tlačítka se pohyb spustí a pokračuje podle zadání (tlačítko bliká zeleně), dokud tlačítko neuvolníte nebo nedosáhnete cílových poloh všech komponent, případně dokud tlačítko znovu nestisknete.

Po stisknutí tlačítka nouzového zastavení se okamžitě zastaví jakýkoli pohyb i záření.

Kdykoli je předepsán pohyb zdroje rentgenového záření nebo detektoru, ale v pohybu není explicitně předepsána kolimace, provede se automaticky kolimace k panelu, pokud koncová poloha zdroje rentgenového záření a detektoru platnou kolimaci umožňují (zdroj rentgenového záření a detektor jsou protilehlé).

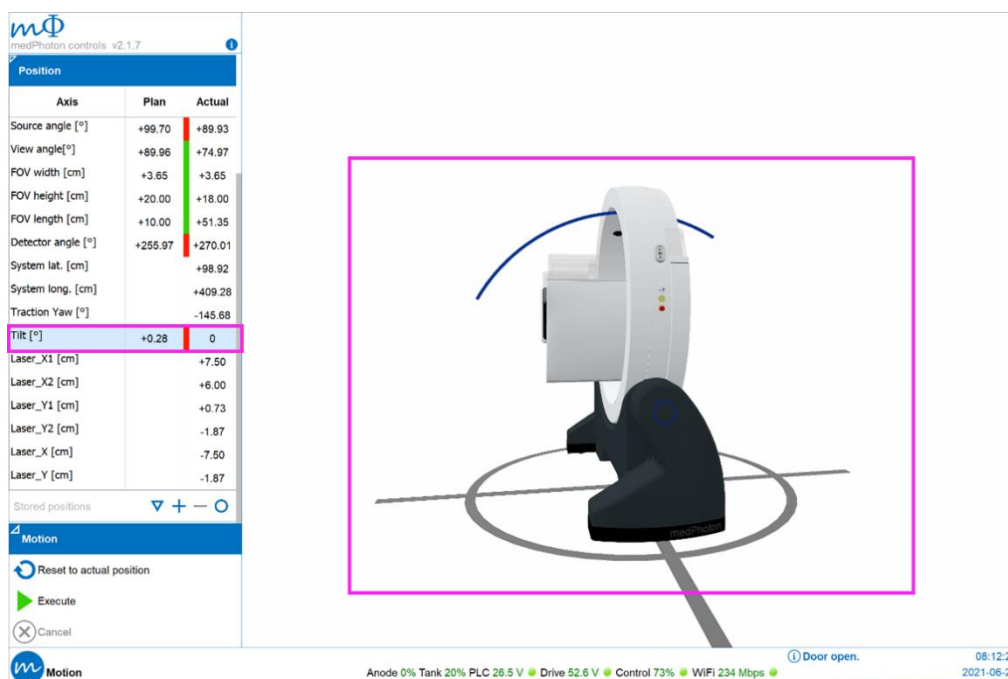
5.2.1 Vizualizace 3D Unity

Uživatel může také definovat pohyby pomocí 3D modelu IRm. Uživatel tak může přetahovat komponenty IRm. Vybraná osa bude označena modrou čarou a bude zvýrazněna v seznamu přehledu os. Vybranou osu lze použít pro pomalý posuv po jedné ose (pohybujte pouze vybranou osou pomocí libovolného joysticku na panelu dálkového ovládání). Uvolněním tažení se aktualizuje plánovaná poloha v seznamu os i ve 3D vizualizaci. Pohybující se součást se zobrazí dvakrát: aktuální poloha součásti se zobrazí poloprůhledně a plánovaná poloha zcela neprůhledně. Stisknutím tlačítka „Execute“ () se spustí pohyb. Dvojklikem na zvýrazněnou osu v přehledovém seznamu se tato osa vrátí do původní polohy. Uživatel může před provedením pohybu

definovat více os pohybů najednou. Obrázek 75 zobrazuje vybranou osu „Náklonu“ („Tilt“).

Při 3D vizualizaci lze pohybovat následujícími osami:

- Zdroj rentgenového záření
- Detektor
- Naklápění gantry
- Boční AGV
- Podélný AGV
- AGV (otáčka) kolem svislé těžištní osy



Obrázek 75 Pohybový widget IRm [IRm Motion Widget]: Předepisování pohybů pomocí 3D vizualizace. Je vybrána osa náklonu (modré zvýraznění).

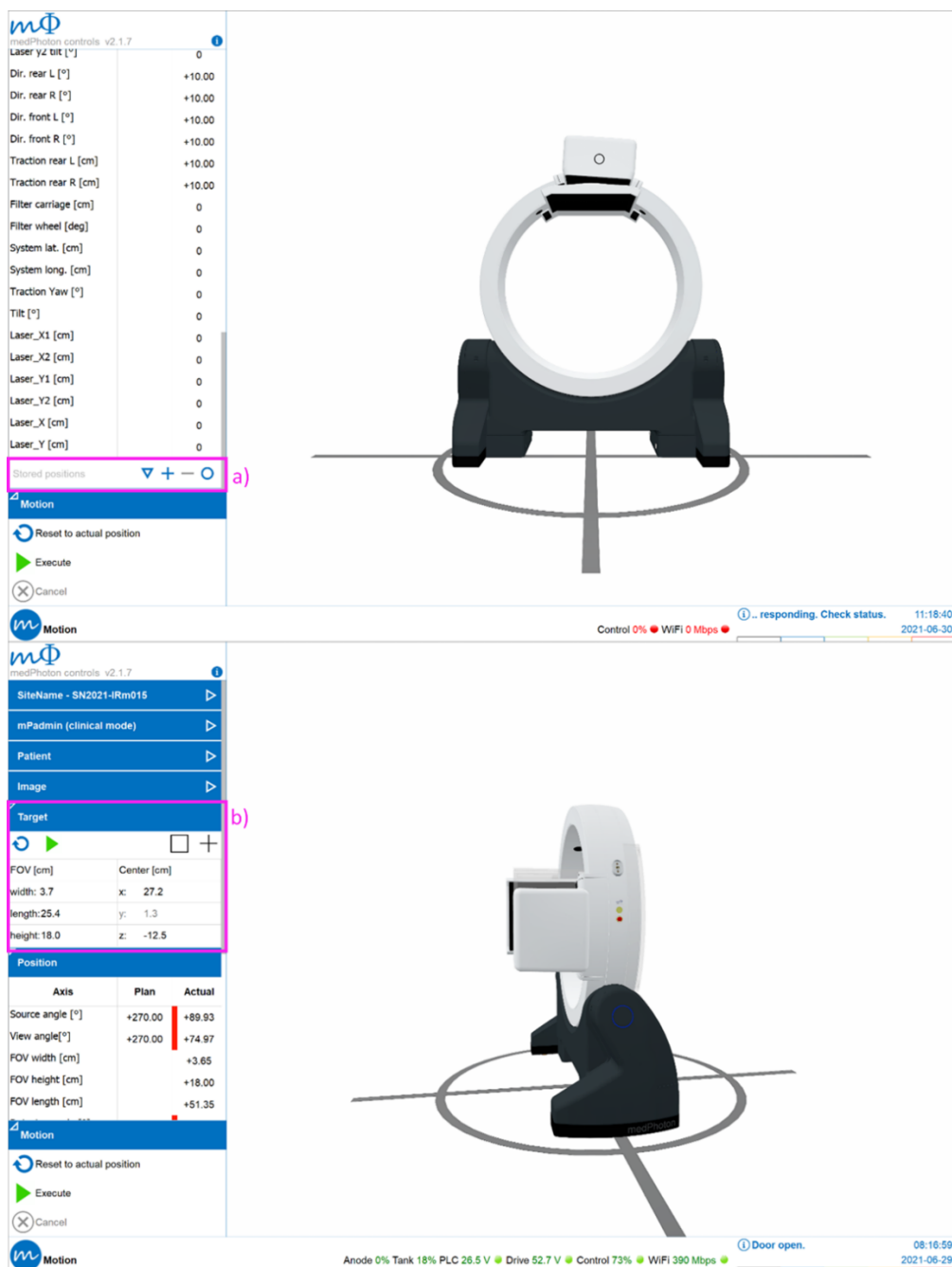


27

Ujistěte se, že při změně zobrazení 3D vizualizace nejsou předepsány žádné nechtěné pohyby.

5.2.2 Uložení polohy

IRm nabízí různé funkce pro ukládání a načítání pozic. Proto má widget pohybu na konci seznamu os některé speciální ovládací prvky: Viz Obrázek 76 (a).



Obrázek 76 Pohybový widget IRM: (a) uložené pozice; (b) výběr cíle

- Pomocí kroužku (○) lze nastavit absolutní polohu prstence na nulu. Všechny pohyby AGV budou relativní vůči aktuální poloze prstence.
- Pomocí tlačítka plus (+) lze uložit aktuální polohu.
- Pomocí šipky (▾) lze načíst uloženou pozici.
- Pomocí tlačítka minus (−) lze uloženou pozici vymazat. Pokud je šedá, není vybrána žádná uložená pozice.

Po výběru uložené polohy se načtou uložené polohy os. Uživatel může zkontrolovat plánovanou polohu osy v seznamu os a tlačítkem „Execute“ (► - „Provést“) pohyb spustit.



Špatné vynulování nebo špatně uložená poloha mohou vést k nechtěným pohybům AGV.

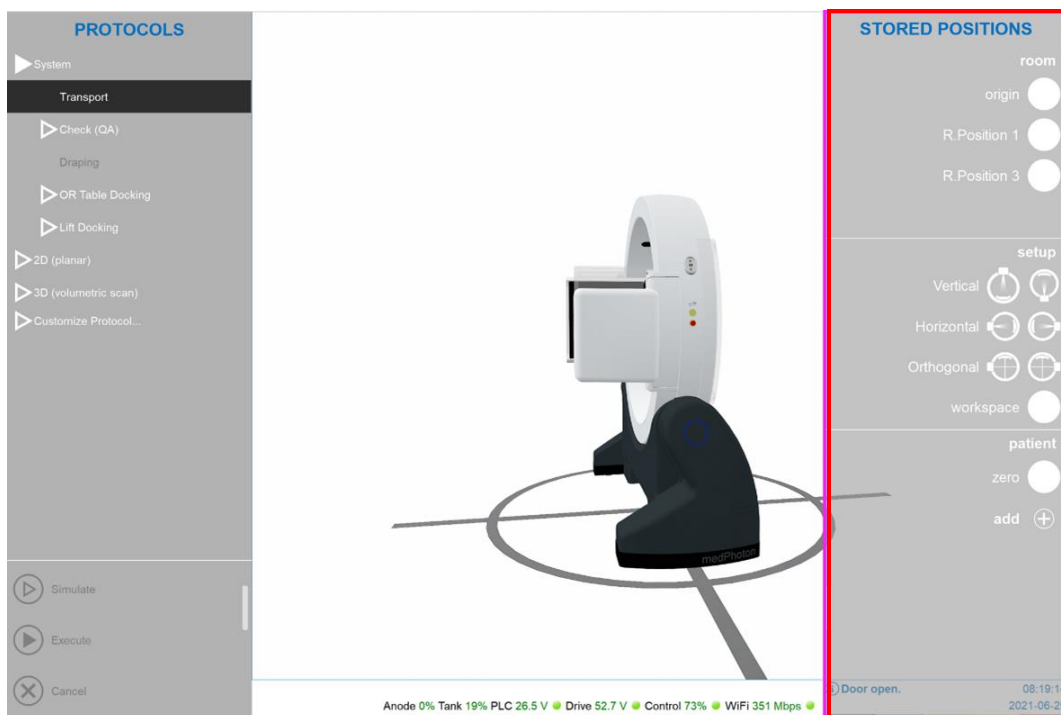
5.2.3 Překrytí uložené polohy

Software ovládání medPhoton controls (mPc) nabízí možnost uložení/definování uložených poloh prostřednictvím funkce překrytí. Překryvy se zpřístupňují/zavírají stisknutím pravého tlačítka režimu HMI (znázorněno na Obrázek 77: Překrytí uložené polohy, označeno červeně).

Překrytí uložené polohy je rozděleno do tří částí:

- Polohy specifické „dle místnosti“ („room specific“) - lze uložit pouze v servisním režimu
- „Výchozí polohy 'Nastavení'“ („default ‚setup‘ positions“) - lze uložit pouze v režimu fyziky
- Polohy specifické „dle pacienta“ („patient specific“) - lze uložit pouze v klinickém režimu

Pokud je po dobu dvou sekund dlouze stisknuta jiná „libovolná uložená poloha“ („any stored position“) než „spánek, domov nebo nula“ („sleep, home or zero“), soustava zkontroluje, zda je aktuální poloha stejná jako konkrétní uložená poloha. Pokud nejsou stejné, soustava aktualizuje polohu AGV na polohu AGV nastavenou v uložené poloze. Např.: Pokud je aktuální poloha v souřadnicovém soustavě místnosti 5,0,0 (x, y a yaw[, tj. otáčka kolem svislé těžištní osy]) a uložená poloha má hodnotu 6,0,0, soustava změní aktuální polohu AGV z 5,0,0 na 6,0,0.



Obrázek 77: Překrytí uložené polohy

5.2.3.1 Polohy specifické dle místnosti

Pokud je v servisním režimu tlačítko výchozí polohy dlouze stisknuto po dobu dvou sekund, soustava ověří, zda existuje posun mezi již uloženou a nově nastavenou výchozí polohou. Na základě tohoto posunu se aktualizují všechny uložené polohy pro danou místnost a nastavení. (Poznámka: polohy uložené pro pacienty nejsou ovlivněny.)

Např.: Pokud byla poloha ve spánku nastavena na 0,0,0 (x, y a otáčení kolem svislé těžištní osy) a uživatel chce nastavit novou polohu ve spánku na 0,3,0, všechny ostatní uložené polohy se odpovídajícím způsobem upraví.

Tato „výchozí“ poloha („origin“ position) je definována v souřadnicové soustavě místnosti a měla by být v ideálním případě nastavena pomocí podlahového značení. Při instalaci soustavy ji nastaví servisní technik.

5.2.3.2 Výchozí poloha nastavení

Sekce „Nastavení“ poloh („Setup“ positions“) obsahuje pevné polohy rozdělené do dvou skupin. Pro každou uvedenou položku jsou k dispozici odpovídající ikony zobrazující polohy src/det. Tyto předdefinované polohy jsou:

- Vertikální (shora dolů a zdola nahoru)
- Horizontální (zleva doprava a zprava doleva)

- Ortogonální (pro laserové polohování; zleva doprava a zprava doleva)

Po výběru jedné z uložených poloh (přepínání) je předpis odeslán k provedení.

Polohu „pracovního prostoru“ („workspace“) NELZE zaměňovat s výchozí polohou. Tato poloha musí být vždy definována ve vztahu k operačnímu stolu.

5.2.3.3 Specifické polohy pacienta

V KLINICKÉM režimu: Pokud se dlouze stiskne „nula“ po dobu dvou sekund, soustava aktualizuje pouze nulovou polohu a neaktualizuje ostatní uložené polohy.

Nulová poloha definuje stranovou, podélnou i rotační (podle svislé těžištní osy) polohu soustavy jako 0/0/0 v rámci souřadnicové soustavy pacienta pro následné exporty DICOM.

5.2.4 Výběr cíle

Funkce pro definici 2D a 3D zobrazení poskytované pohybovým widgetem s názvem výběr cíle. Uživatel může zadat výběr cíle stisknutím záložky „Cíl“ („Target“) na levém postranním panelu uvnitř widgetu pohybu. Viz Obrázek 76 (b).

Výběr cíle se skládá ze dvou částí, ovládacích tlačítek (laserového režimu) a tabulky s aktuální polohou a rozměry cíle.

Pomocí tlačítek ovládání laseru lze aktivovat nebo deaktivovat režim nitkového kříže (+ / +) nebo režim kolimace (□ / □) (vždy jen jeden režim). Třetí režim není v současné době podporován. Pokud je režim úspěšně zadán, tlačítko se rozsvítí červeně. Pokud je IRm vybaven lasery na straně zdroje, změní se symbol kolimačního režimu na přeškrtnutý čtverec (⊞), pokud jsou lasery aktivní.

Tabulka ukazuje aktuální cílové 3D dimenze (zorné pole, FOV) a 3D polohy (střed zobrazování, IC [Imaging Center]) kolimace. Uživatel může zadat hodnoty kliknutím na příslušné pole. Fyzický pohyb se vypočítá. Pohyb lze spustit tlačítkem „Execute“ (Spustit) (▶) v pravém horním rohu. V závislosti na aktuální poloze detektoru jsou jednotlivá pole různě zvýrazněna. Pokud je detektor aktuálně ve vertikální poloze, zvýrazní se šířka a délka zorného pole a poloha x a y středu zobrazování. Pokud je detektor aktuálně v horizontální poloze, zvýrazní se délka a výška zorného pole a poloha y- a z- středu zobrazování. Poznámka: uživatel může zadávat hodnoty, i když pole není

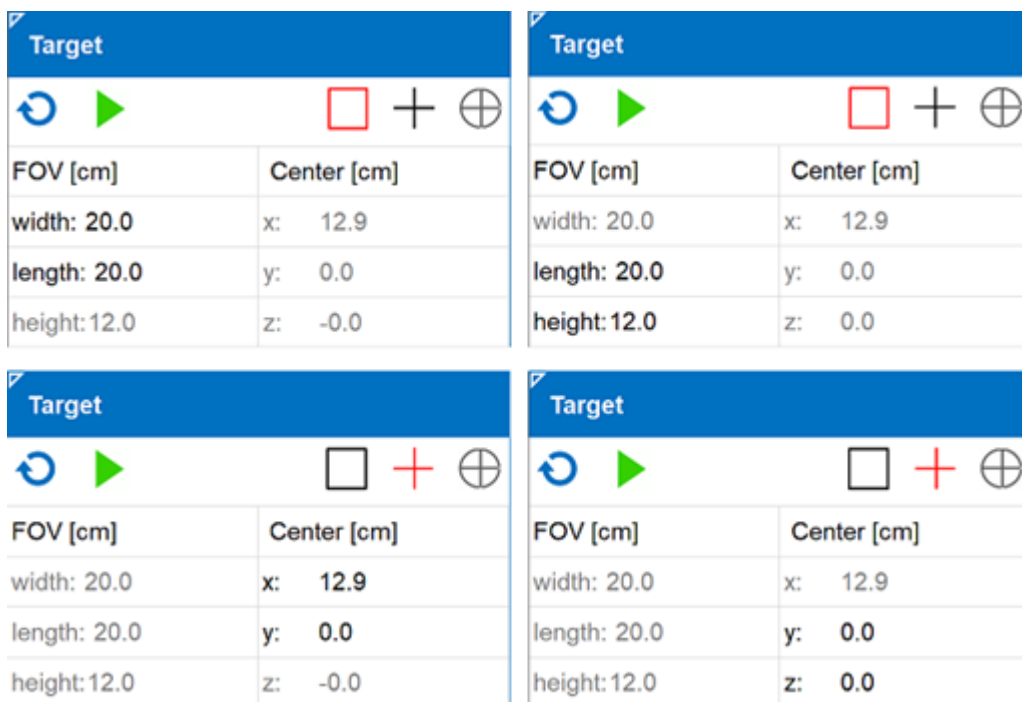
zvýrazněno. (viz Obrázek 78). Pokud je prstenec v ortogonálním operačním režimu (3D paralelní režim), jsou zvýrazněny všechny tři příslušné osy (buď IC pro režim nitkového kříže, nebo FOV pro kolimační režim) (viz Obrázek 79)

Pokud pohyb vyžaduje pohyb zdroje rentgenového záření nebo detektoru, musí uživatel pohyb potvrdit rozsvíceným zeleným tlačítkem na panelu dálkového ovládání.

Pokud je kolimace změněna pomocí funkcí pomalého posuvu na panelu dálkového ovládání (viz 5.1) hodnoty se automaticky aktualizují.

Po načtení zobrazovacího protokolu se převezme aktuální zorné pole a aktuální střed zobrazování. K snadnému definování středu zobrazování lze tedy použít widget cíle. (Buď zadáním hodnot, nebo kontrolou aktuálních hodnot po pomalém posuvu).

Cílový widget má v levém horním rohu tlačítko „Reset“ (↺), které slouží k obnovení všech změněných hodnot na aktuální pozici.



Obrázek 78 Různé režimy cíle v závislosti na aktuální poloze detektoru a zvoleném režimu laseru. Vlevo nahoře: Režim kolimace s vertikálním detektorem; Vpravo nahoře: Režim kolimace s horizontálním detektorem; Vlevo dole: Režim nitkového kříže s vertikálním detektorem; Vpravo dole: Režim nitkového kříže s horizontálním detektorem:

Target		Target	
 		 	
 		 	
FOV [cm]	Center [cm]	FOV [cm]	Center [cm]
width: 20.0	x: 12.9	width: 20.0	x: 12.9
length: 20.0	y: -3.5	length: 20.0	y: -3.5
height: 12.0	z: 0.0	height: 12.0	z: 0.0

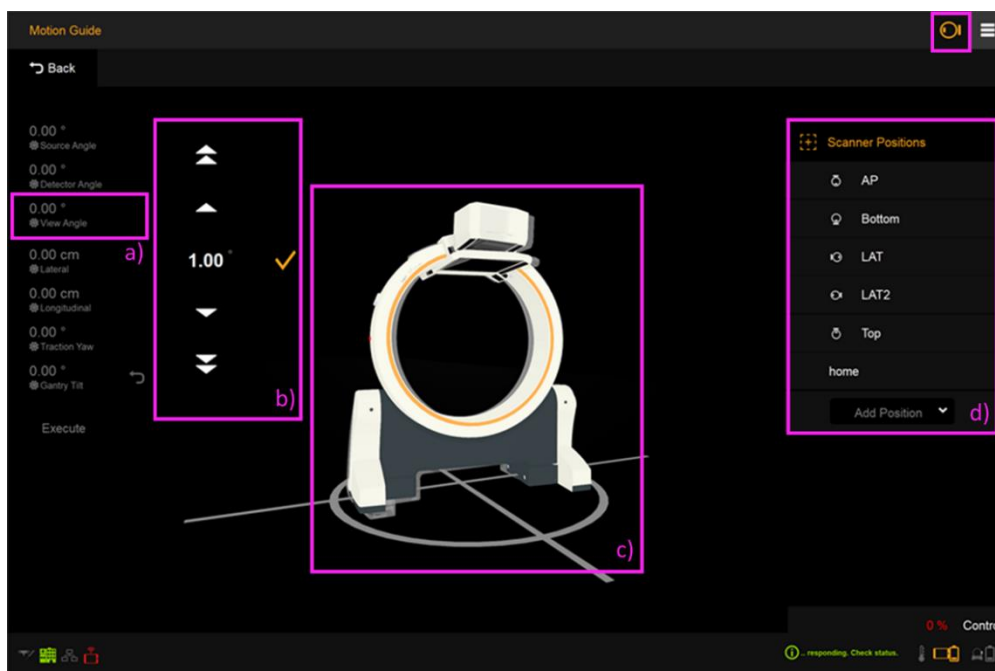
Obrázek 79 Různé cílové režimy v závislosti na 3D paralelním (ortogonálním) režimu. Vlevo: Režim kolimace: Vpravo: Režim kolimace:

5.3 Průvodce pohybem Loop-X

Předdefinovaný pohyb Loop-X funguje podobně jako widget pohybu IRm. Pro seznámení se základy ovládání pohybu si přečtěte podkapitolu 5.2 IRm Pohybový Widget. Uživatel se k průvodci pohybem dostane stisknutím symbolu motionApp () v pravém horním rohu softwaru ovládání Loop-X nebo pomocí tlačítka „mode“ na panelu dálkového ovládání. Software ovládání Loop-X umožňuje definovat předpis pohybu zadáním absolutní cílové nebo plánované polohy. Uživatel může změnit plánovanou polohu zařízení buď pomocí

- nastavení nových hodnot pomocí seznamu os
- výběru předdefinované pozice ze seznamu předpisů, nebo
- pohybujících se částí ImagingRing v zobrazené 3D scéně.

Obrázek 80 znázorňuje přehled Průvodce pohybem.



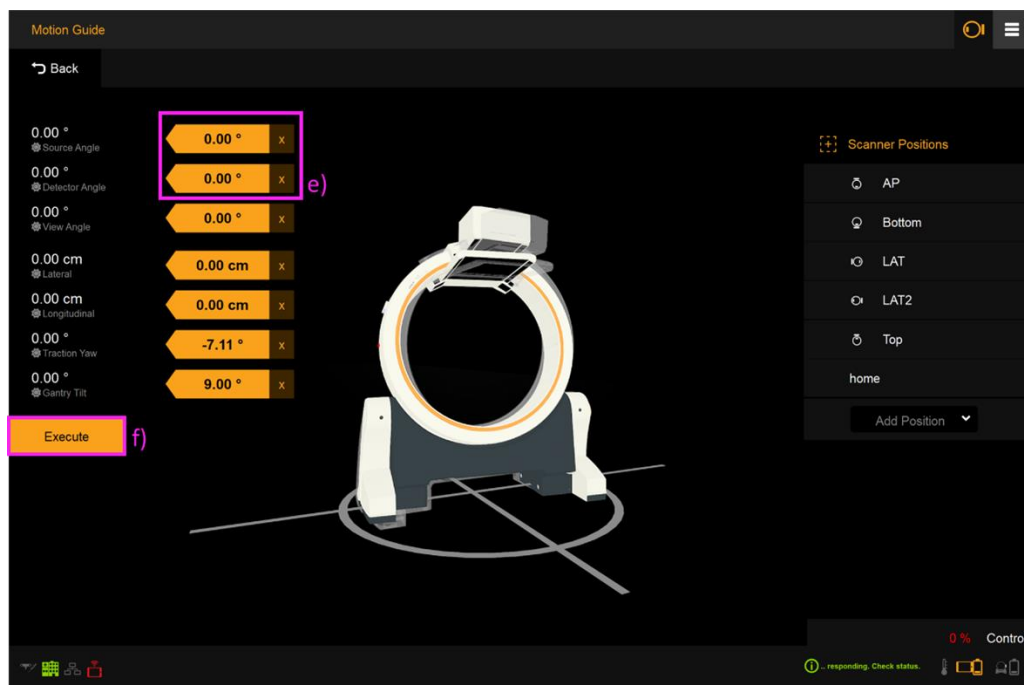
Obrázek 80 Průvodce pohybem LoopX: (a) seznam os s aktuální polohou; (b) vybrané prvky přizpůsobování osy; (c) 3D model LoopX; (d) uložené polohy skeneru.

5.3.1 Seznam os

Uživatel může vybrat libovolnou osu zobrazenou v seznamu os na levé straně(a) a upravit aktuálně nastavenou polohu pomocí tlačítek nahoru (rychle () / pomalu()) [(fast () / slow()] a dolů ((rychle () / pomalu()) [((fast () / slow()]. Hodnoty jsou vyjádřeny s přesností na dvě desetinná místa. Při zadávání relativních hodnot „+“ a „-“ vždy udávají směr pohybu. Upravené polohy se zobrazí ve vyskakovacím okně znázorněném na Obrázek 80 b. Nové polohy se

potvrdí výběrem oranžového zaškrtačacího políčka (☑) vedle nově nastavené hodnoty.

Po změně aktuální polohy osy (buď prostřednictvím seznamu os, 3D modelu, nebo uložených poloh skeneru) se změněné osy zvýrazní (e). Uživatel může změnu resetovat klepnutím na malé x (✕) (viz Obrázek 81).



Obrázek 81 Průvodce pohybem LoopX: (e) Koncová poloha plánovaného pohybu; (f) Tlačítko Execute.

Po zadání požadovaných hodnot (cílové polohy) může uživatel provést předpis stisknutím tlačítka **Execute**(f) v grafickém uživatelském rozhraní a potvrzením pohybu rozsvíceným tlačítkem POHYB [MOVE] na panelu dálkového ovládání.

5.3.2 3D model prstence

Uživatelé mohou dále definovat nové plánované pozice prostřednictvím 3D modelu (c) na Obrázek 80 ekvivalentní 3D vizualizaci pohybového widgetu IRm (viz podkapitola 5.2.1 Vizualizace 3D Unity).

Prstenec lze přesouvat pomocí 3D modelu prstence. Uživatel přetáhne určitou osu (např. zdroj/detektor nebo nohy dipodu) a přesune ji do požadované polohy. Vybraná osa bude označena oranžovou čarou a v seznamu přehledu os bude zvýrazněn oranžový vyskakovací štítek s aktuální polohou osy. Po přesunutí osy se hodnota ve vyskakovacím štítku automaticky aktualizuje. Pro zrušení změn se oranžové zvýraznění u každé osy zruší stisknutím tlačítka „✕“ (Obrázek 81 e. 3D

scéna se automaticky vrátí do původní polohy a plánovaná poloha (oranžové zvýraznění) se ze seznamu os odstraní. Pro provedení pohybu musí uživatel stisknout tlačítko Execute (Obrázek 81 (f)).

5.3.3 Uložené polohy

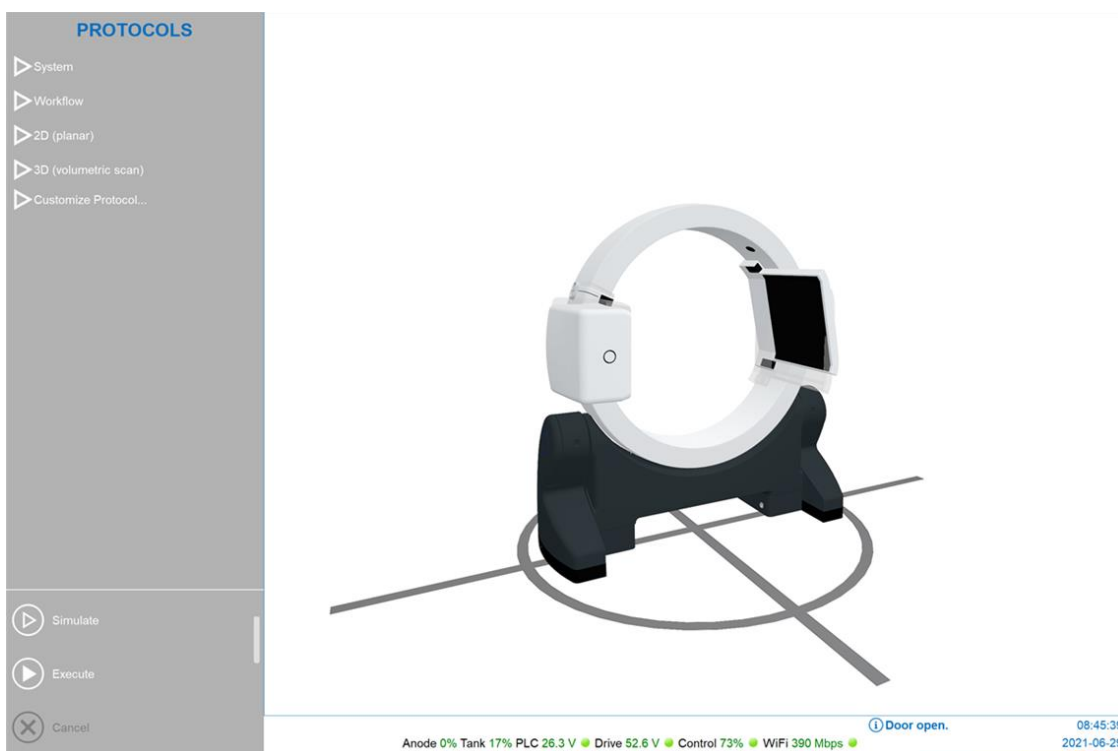
Pro zjednodušení polohování IRm/Loop-X nabízí software předdefinované a vlastní polohy v nabídce poloh skeneru.

Seznam uložených poloh skeneru na pravé straně (Obrázek 80, d) nabízí některé předdefinované nebo uložené pozice. Nové pozice lze uložit stisknutím tlačítka „Přidat polohu“. Po výběru jedné z dostupných poloh se zobrazí dialogové okno s požadavkem na stisknutí tlačítka POHYB [MOVE] (viz Obrázek 127: Dialogové okno Pohyb). Po stisknutí tlačítka pohybu se zahájí pohyb z aktuální pozice do vybrané pozice. Pohyb lze přerušit a obnovit uvolněním a opětovným stisknutím tlačítka POHYB [MOVE]. Pro přerušování pohybu lze stisknout tlačítko zrušit.

6 Akviziční protokoly

Mobilní verze ImagingRing nabízí řadu pohybových, planárních i volumetrických (CBCT) způsobů snímání. Ty se nazývají „zobrazovací protokoly“, protože definují, jak se má soustava pohybovat, tj. trajektorii, po které se má pohybovat, a také expozici, která bude emitována. Lze je rozdělit do následujících obecných kategorií (viz Obrázek 82):

1. Soustava
2. Pracovní postup
3. Planární akvizice
4. Volumetrická akvizice



Obrázek 82: Zastoupení protokolu v překryvných vrstvách

Výše uvedený seznam definuje hlavní typy výchozích modalit, které soustava nabízí. Všechny jsou viditelné v nabídce překrytí v medPhoton Controls (výchozí: levé tlačítko překrytí). Tato hierarchie modalit je zobrazena v této nabídce a platí pro vybraného pacienta. Všechny možnosti zobrazování jsou ve výchozím nastavení doplněny údaji o pacientovi z načtených pověření pacienta, aby bylo možné navrhnout doporučenou úroveň dávky pro danou zvolenou modalitu. Více informací o tomto tématu naleznete v podkapitole 7.2. Tato kapitola poskytne úvod do zobrazování mimo střed a přehled široké škály zobrazovacích protokolů, které lze použít, včetně příkladů, pro které klinické scénáře jsou tyto protokoly použitelné.

6.1 Izocentrické versus neizocentrické zobrazování

Před výčtem všech dostupných modalit nabízí IRm jednu obecnou funkci, použitelnou pro všechny pracovní postupy, která nabízí velkou flexibilitu při zobrazování jakékoli části pacienta v gantry.

Na rozdíl od jiných zobrazovacích zařízení má IRm možnost nezávislého pohybu zdroje a detektoru, přičemž je možné provést více než tři rotace. Tato funkce umožňuje zobrazování mimo střed, což znamená, že izocentrické skenování není nutné pro každý pracovní postup. To platí jak pro planární, tak pro volumetrické typy akvizice.

U všech volumetrických pracovních postupů může uživatel definovat zorné pole, které má být zobrazeno, pomocí termínu „Definice objemu, ortogonální planární“. To zahrnuje následující - na začátku se pořídí dva rovinné snímky pod různými úhly pohledu, obvykle předozadní a boční, aby se zobrazila většina zobrazovaného pacienta. Poté je uživatel vyzván, aby nakreslením požadovaného zorného pole na planárních snímcích definoval, kde bude probíhat objemové snímání. Takové pracovní postupy využívají sestavu čtyřclonového kolimátoru, který se dynamicky pohybuje v závislosti na úhlu pohledu. V praxi to znamená, že pro každou modalitu skenování má uživatel možnost nakreslit zorné pole tak velké (až do maxima pro zvolenou modalitu) nebo tak malé, jaký si přeje mít obraz.

Součástí jsou také výjimky pro pokročilé možnosti skenování. Jako příklad můžeme uvést akvizice s více kužely, které fixují podélnou kolimaci, aby bylo možné vytvořit snímky podobné řezům, podobně jako u šroubovicových skenovacích modalit, které jsou také v nabídce.

6.2 Systém

Systémové modalitty zahrnují ve výchozím nastavení následující položky:

1. Přeprava
2. Lasery
3. Rentgenové záření
4. Zakrývání
5. Montáž dokovacího zařízení operačního stolu
6. Demontáž dokovacího zařízení operačního stolu
7. Montáž dokovacího zařízení výtahu
8. Demontáž dokovacího zařízení výtahu

Tyto možnosti slouží k široké škále případů použití, ale obecně nejsou součástí standardního klinického pracovního postupu. Přeprava uvede

soustavu do předem definované polohy vhodné pro přepravu systému mimo ošetřovnu. Lasery a rentgenové záření jsou rutinní postupy pro zajištění kvality. Zakrývání je automatizovaný pohyb určený k vhodnému pohybu rotačních os pro sterilní zakrytí u soustavy. Dokování operačního stolu a výtahu (montáž/demontáž) jsou předdefinované sekvence pohybů pro specifické externí dokování IRm.

6.3 Pracovní postupy

ImagingRing nabízí možnost pořídit kompletní pracovní postup od začátku do konce (viz Obrázek 83). Tento postup se označuje jako „ortogonální 2D rentgenová definice FOV“. Umožňuje uživatelům definovat zvolené zorné pole pro finální část snímání, CBCT, pomocí počátečních planárních „průzkumných snímků“. Tento proces lze shrnout následovně:

1. Pacient (nebo objekt), který má být zobrazen, je umístěn v linii svazku záření, tj. uvnitř gantry, s radiotransparentním stolem (nebo ekvivalentem).
2. Vyberte možnost pracovního postupu. To uživatele vyzve k pořízení radiografického snímku ve více směrech, známého také jako "průzkumné snímky". Tyto průzkumné snímky mají následující možnosti:
 - i. jednoduchý rentgenový snímek: je určen pro malé a středně velké objekty.
 - ii. rentgenové snímky s dvojitým skladem: jsou určeny pro velké objekty, u nichž je záměrem provést následnou volumetrickou akvizici s velkým zorným polem.
3. Po dokončení průzkumných snímků bude uživatel vyzván, aby na snímky sám nakreslil požadované zorné pole. Tím bude definováno zorné pole pro nadcházející akvizici CBCT.
4. Po potvrzení kolimovaného zorného pole se provede CBCT a pracovní postup je dokončen.



Obrázek 83: Předvolby pracovního postupu zobrazené v překryvu

Je důležité si uvědomit, že tento pracovní postup se vztahuje na všechny zobrazovací modalitty uvedené níže v podkapitole Protokoly objemové akvizice. To znamená, že po provedení průzkumných snímků lze provést všechny volumetrické modalitty uvedené v této podkapitole a získat tak zorné pole nakreslené uživatelem.

K dispozici jsou tyto možnosti:

1. rychlé skenování (malý FOV, krátké skenování 180° + divergence)
2. úplné skenování (360°)
3. velký FOV (duální krátké snímání)

Tyto tři varianty odkazují k typu prováděného CBCT.

6.4 Protokoly planární akvizice

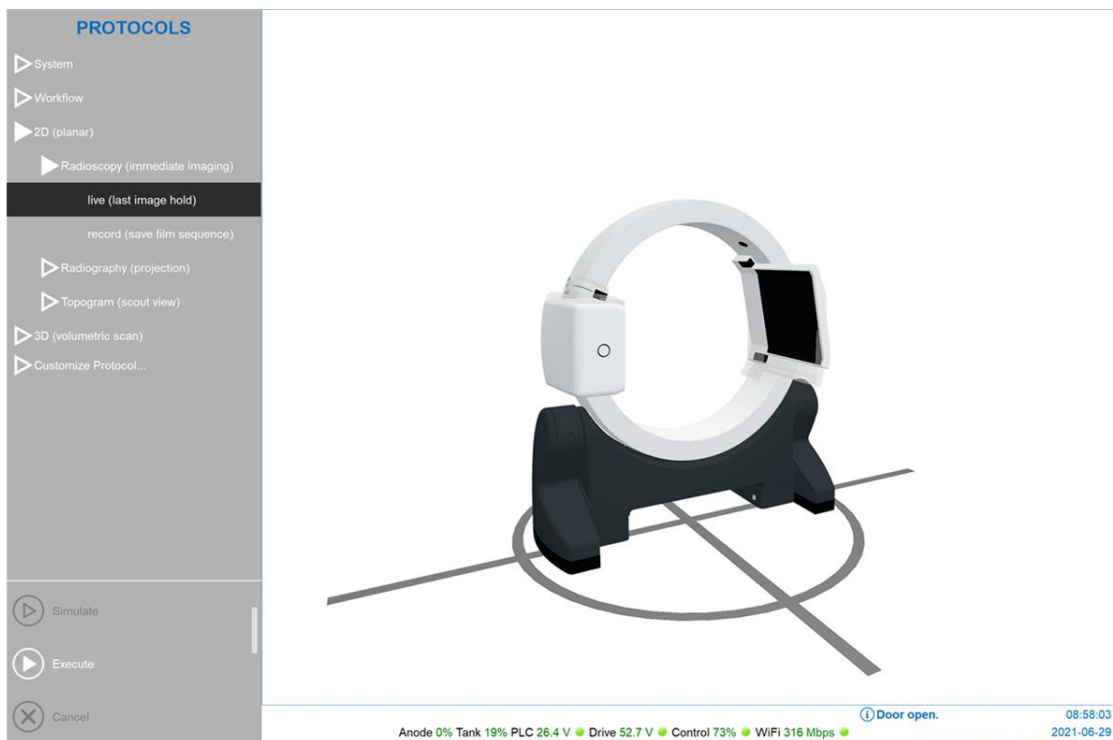
Planární zobrazovací protokoly tvoří základ pro rychlé a snadno dostupné zobrazování ve dvou rozměrech. Záměrem je, aby se pomocí laserů definoval střed zobrazování, jehož prostřednictvím lze přímo pořídit buď planární nebo volumetrické snímky, aniž by bylo nutné pořizovat průzkumné snímky.

Dostupné možnosti jsou uvedeny níže.

6.4.1 Radioskopie (zachycení posledního obrazu):

Modalita radiografie (zachycení posledního obrazu) poskytuje okamžitou možnost pořízení rovinných snímků (viz Obrázek 84). V rámci této modality jsou k dispozici tyto zobrazovací protokoly:

1. živě (zachycení posledního obrazu)
2. záznam (uložit filmovou sekvencí)



Obrázek 84: 2D radioskopie výběr zachycení posledního obrazu

Možnost 1 umožňuje uživateli okamžitě pořídit snímek v aktuální poloze soustavy (tj. v orientaci zdroje a detektoru). Uživatel může pořizovat snímky po dobu držení tlačítka rentgenového záření, přičemž poslední snímek (průměr) se zobrazí na obrazovce a uloží. Možnost 2 umožňuje uživateli pořídit celou sekvenci tak, že se uloží soubor snímků, který je k dispozici pro pozdější vyhledání.

6.4.2 Radiografie (projekce)

Radiografická (projekční) modalita je určena k pořizování rovinných obrazových sekvencí v polohách zdroje a detektoru definovaných uživatelem. V rámci této modality jsou k dispozici tyto zobrazovací protokoly:

1. Jednoduchý

2. Dvojitě skládaný.
3. Trojitě skládaný

Tři dostupné zobrazovací protokoly se vztahují k počtu získaných planárních snímků. Možnost 1 představuje jeden snímek pořízený v požadované poloze zdroje a detektoru s odpovídající kolimací. Možnost 2, dvojitě skládaný, představuje sestavu dvou snímků pořízených jeden po druhém, ale pod různými úhly detektoru, aby se jejich složením vytvořilo panoramatické zobrazení. Možnost 3 je rozšířením druhé možnosti, kdy se pro rozšířené zorné pole pro velké boční zobrazování použijí tři snímky. Na celé délce panelu 25cm lze získat snímky o šířce až 60 cm. Tato možnost je užitečná pro průzkumné zobrazení např. pacientů s úrazem, zobrazení v anatomických oblastech, kde je vyžadováno široké FOV (např. pánev nebo ramena).

Příklad skládaného obrázku je uveden níže:



Obrázek 85: Skládaný obraz v bočním směru

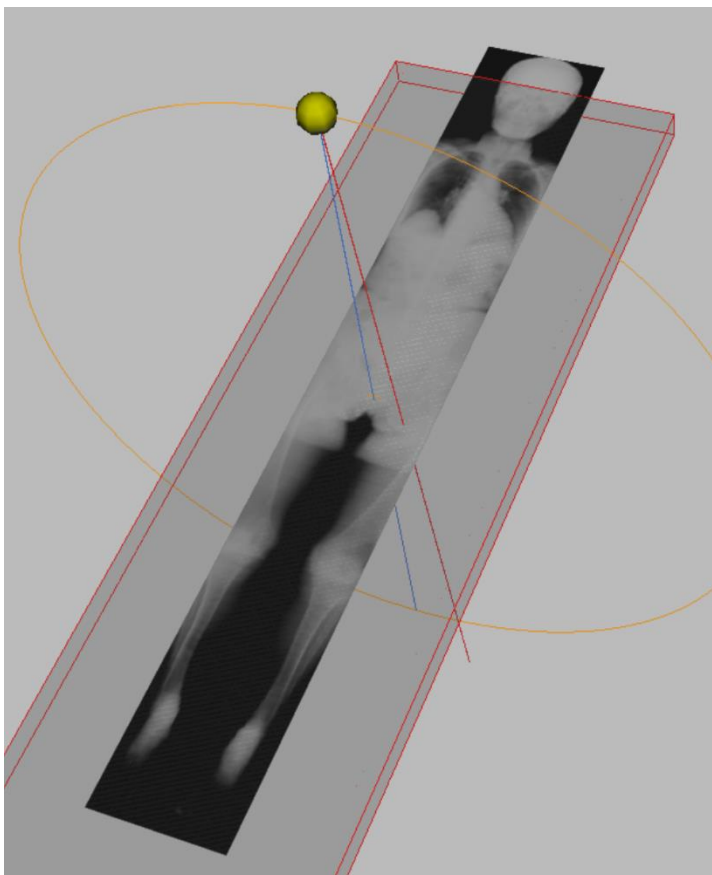
6.4.3 Topogram (průzkumný náhled)

Topografické (průzkumné) modalitty nabízejí uživateli pořizování snímků s rozšířeným FOV pomocí pohybu celé soustavy za použití soustavy pohonu. K dispozici jsou tyto zobrazovací protokoly

1. samostatná šterbina
2. podélné prodloužení (zkrácený chod)
3. boční prodloužení (dvojitá šterbina skládané)

Možnosti 1 a 2 provádějí sérii rovinných snímků v různých polohách pohonu, tj. soustava se pohybuje dopředu nebo dozadu a v každém požadovaném bodě je pořízen snímek. Počet snímků na jeden pracovní postup je definován požadovanou délkou snímku a zvolenou kolimací. Možnost 1 se týká snímků pořízených v předozadním směru, na rozdíl od možnosti 2, která pořizuje snímky boční (hodnota stupně v názvu tedy odkazuje na úhel pohledu na sadu snímků).

Možnost 3 se týká bočního pohybu pohonu soustavy vlevo nebo vpravo. Stejným způsobem jsou snímky skládány a jejich délka je definována uživatelem zvoleným vstupem, který určuje počet rovinných projekcí, které jsou pořízeny v rámci pracovního postupu. Příklad znázorňující možnost 1 je uveden níže.



Obrázek 86: Snímek topogramu složený v podélném směru

6.5 Protokoly volumetrické akvizice

Protokoly volumetrického pořizování se týkají pořizování snímků, které jsou vytvořeny pracovním postupem zahrnujícím otáčení zdroje a detektoru po požadované trajektorii. Ve zvláštních případech se pohybují i další součásti soustavy, například náklon gantry, což zvyšuje flexibilitu. Je důležité poznamenat, že všechny modality uvedené dále lze pořizovat v izocentru (tj. uprostřed gantry) nebo mimo střed, označované jako "neizocentrické". To je umožněno tím, že zdroj a detektor se mohou pohybovat nezávisle na sobě, což je doplněno tím, že kolimátor se pohybuje dynamicky, aby zajistil správné nasměrování paprsku na detektor, ať už se nachází v jakékoli poloze.

Každá z níže uvedených objemových modalit je obecně definována dvěma hlavními charakteristikami:

1. Velikost zorného pole.
2. Trajektorie, po které se soustava pohybuje, aby získala požadované zorné pole.

V této části jsou popsány všechny hlavní modalitty a uvedeny dostupné zobrazovací protokoly, které lze pomocí ImagingRing získat.

6.5.1 SFOV (iso. 25,1cm)

Modalitty SFOV [Small Field of View] označují typy akvizice s malým zorným polem. Zamýšleným případem použití je tedy cokoli do průměru 25,4 cm (definováno v izocentru). V rámci této sekce existují dílčí modalitty, kterými jsou:

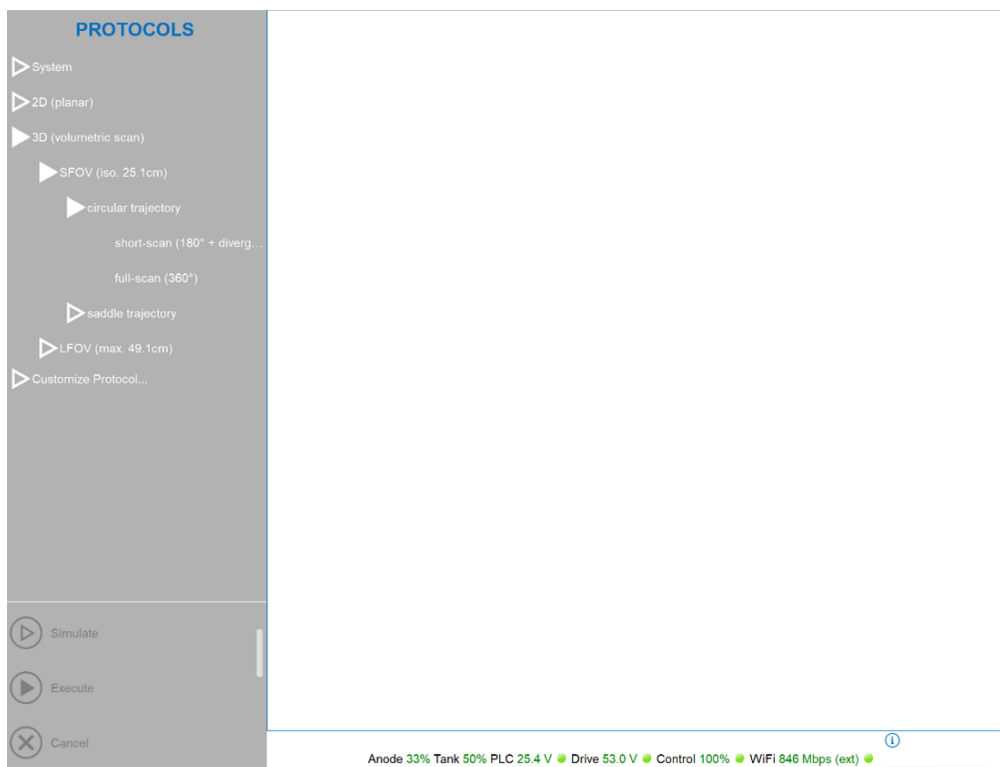
1. Kruhová trajektorie
2. Sedlová trajektorie
3. Šroubovitá trajektorie

V následujících podkapitolách budou jednotlivé dílčí modalitty podrobněji vysvětleny.

6.5.1.1 Kruhová trajektorie

Kruhová trajektorie nabízí, jak název napovídá, pracovní postup, při kterém soustava sleduje kruhovou dráhu nebo oblouk (viz Obrázek 87). Jedná se jednoduše o pohyb zdroje a detektoru rotujícího kolem zvoleného zobrazovacího středu, který je kdekoli uvnitř otvoru gantry. Maximální zorné pole se nabízí při zobrazování v samotném izocentru nebo v jeho blízkosti. V rámci této modalitty jsou k dispozici tyto zobrazovací protokoly

1. Krátké snímání (180°)
2. Celoplošné snímání (360°)



Obrázek 87: Výběr protokolu 3D kruhová trajektorie

Varianta 1 se týká případu, kdy je provedena rotace přibližně o 180° , během níž je vyzařováno záření. Minimální požadovaná délka oblouku je 180° plus polovina úhlové divergence svazku. Výhodou tohoto snímání je, že se ušetří dávka záření díky rychlejší akvizici a trajektorii rotace lze změnit tak, aby rentgenové záření bylo emitováno nad nebo pod pacientem. Možnost 2 se týká snímání vyžadujícího plný oblouk pohybu. Tato snímání mají tu výhodu, že díky většímu počtu projekcí se zlepšuje kvalita obrazu.

Tento pracovní postup je určen pro různé případy, kdy požadované zorné pole není velké. V praxi to znamená, že tímto protokolem lze snadno zobrazit oblasti jako je hlava, končetiny (tj. ruce, nohy). Kromě toho je tato modalita užitečná pro menší zorná pole zasazená hluboko v anatomii. Příkladem je prostata, děložní čípek a páteř.



Obrázek 88: Příklad hlavy tibie s použitím modality SFOV.



Obrázek 89: Příklad ledvina s použitím modality SFOV.

6.5.1.2 Sedlová trajektorie

Sedlové trajektorie se od standardních kruhových trajektorií liší tím, že zahrnují také náklon portálu. Toho se dosahuje pomalým kmitáním (nakláněním) gantry během otáčení zdroje po obvodu gantry. Metoda nezahrnuje žádný pohyb kol soustavy po podlaze. Sedlové trajektorie lze použít ke snížení artefaktů kuželového paprsku ve srovnání s kruhovými trajektoriemi, což poskytuje vyšší metrickou přesnost a izotropní modulační přenosovou funkci nejen v trans-axiálně umístěném centrálním řezu, ale také v horních a dolních oblastech. V rámci této modality jsou k dispozici tyto zobrazovací protokoly:

1. Krátké snímání (180° kmitání)
2. Celoplošné snímání (360° kmitání)

Podobně jako u standardního kruhového snímkování je krátké snímkování částečným obloukovým snímkováním a úplné snímkování je úplnou rotací kolem zvoleného zobrazovacího středu.

Schéma tohoto naklápěcího pohybu je uvedeno níže.



Obrázek 90: Příklad naklápění portálu jako součást sedlové trajektorie.

6.5.1.3 Šroubovicové

Šroubovicové skenování provádí CBCT akvizice, při nichž se soustava pohybuje podélně, přičemž zdroj a detektor se pohybují současně. Vytváří se spirálová trajektorie, která umožňuje snímat velké zorné pole. V této modalitě je zahrnut jeden zobrazovací protokol, a to:

1. Tomosyntéza (omezený úhel)

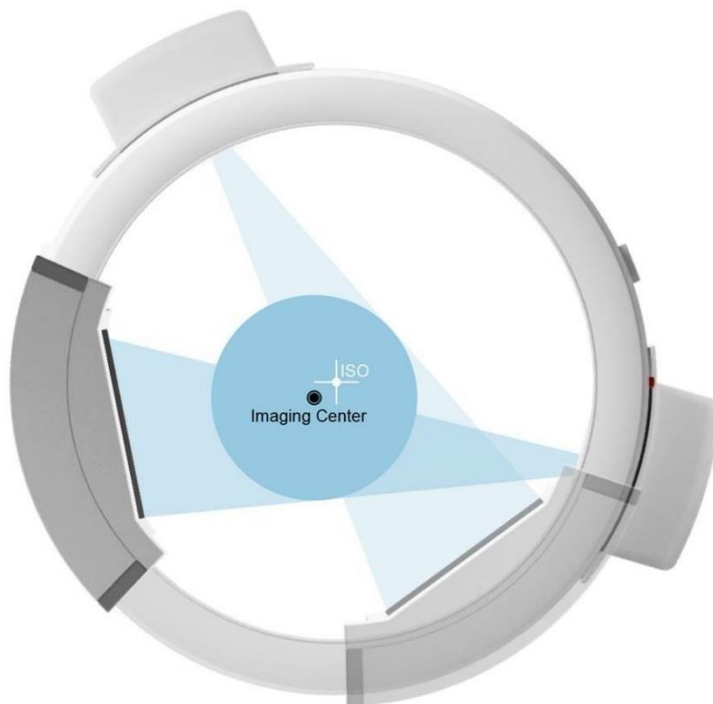
Tento zobrazovací protokol vyžaduje na rozdíl od šroubovicového snímání menší úhlový rozsah. Z tohoto důvodu se pořizuje méně projekcí.

6.5.2 LFOV ([Large Field of View] max. 49,1 cm)

Skenovací metody LFOV nabízejí možnost zobrazit větší části těla, jako je pánev nebo hrudník. V rámci této modality jsou k dispozici dva zobrazovací protokoly.

1. Dvojité krátké snímání (2 x 180° kruhové)
2. Plné skenování s posunem (360° kruhové)

Oba zobrazovací protokoly plně využívají možnosti nezávislého pohybu zdroje a detektoru. Toho se využívá k vytvoření širokého obrazu. Zdroj a detektor jsou obvykle vůči sobě posunuty, což znamená, že nejsou přesně naproti sobě. Ve středu zvolené oblasti zobrazení je překrytí, při němž se posunutí zdroje a detektoru přepíná, aby bylo možné získat větší zorné pole v levém i pravém směru.



Obrázek 91: Neizocentrické schéma velkého zorného pole

Možnost 1 nabízí rozšíření dříve zmíněné modality krátkého snímání. Dvojitě krátké skenování umožňuje akvizici velkých FOV provedením dvou po sobě jdoucích segmentů krátkého skenování v protichůdném směru se změnou posunu panelu mezi těmito dvěma segmenty. To nabízí výhodu omezení rozsahu pohybu zdroje a také místa, kde se má uskutečnit, například pod nebo nad pacientem. Varianta 2, skenování s plným posunem, sleduje plnou 360° obloukovou rotaci, kde je posun mezi zdrojem a detektorem definován tím, jak velké má být zorné pole. Toto snímání nabízí výhodu toho, že více projekcí umožní lepší kvalitu zobrazení, ale vyžaduje delší dobu trvání pracovního procesu.

6.5.3 ULFOV ([Ultra Large Field of View] max. 80cm)

Modality ULFOV označují typy snímání s velmi velkým zorným polem. Jedná se o jediný zobrazovací protokol, a to ULFOV, při kterém je umožněn velký posun zdroje a detektoru, aby bylo dosaženo co největší velikosti pole. Toho se dosáhne přizpůsobením posunů a trajektorií zdroje a detektoru tak, že v prvním segmentu se pořídí vnitřní válec a ve druhém segmentu vnější trubka, přičemž dílčí objemy se skládají dohromady a vytvoří izotropní CBCT s ultra velkým FOV se dvěma plnými 360° rotacemi.

Aplikace tohoto typu modalit jsou extrémní případy, jako je BMI nad 40, a vyžadují delší akviziční časy pro dokončení snímkování.

6.5.4 Podélné skládání

Modalita podélného skládání znamená pořízení několika snímků CBCT v rychlém sledu v různých podélných polohách soustavy a dokončení snímku skládáním výstupů. K dispozici jsou dva zobrazovací protokoly:

1. Multi-slice (soustava se pohybuje podélně)
2. Multi-cone (kolimační pohyby)

Obecně je při provádění tohoto pracovního postupu zapotřebí více než jeden CBCT, kterým se výstupy skládají a vytváří výsledný objem. Možnost 1 vyžaduje, aby soustava pořizovala CBCT v různých polohách soustavy, čehož se dosáhne posuvem hnacích jednotek dopředu nebo dozadu. Varianta 2 se nevyznačuje žádným podélným pohybem celé soustavy, nýbrž pohybem kolimace v podélném směru pro každý CBCT. Varianta 1 má tu výhodu, že umožňuje získat zorná pole, která jsou mnohem větší než velikost detektoru. Varianta 2 má tu výhodu, že díky úzké kolimaci v podélném směru se na detektor dopadá méně rozptýleného záření, což vede k pravděpodobnému zlepšení kvality obrazu. Délku každého skenování definuje uživatel před provedením pracovního postupu.

7 Nastavení expozice a limity dávek

7.1 Radiační bezpečnost



IRM emituje ionizujícího záření, které je za určitých okolností zdraví škodlivé. Přečtěte si pečlivě následující informace, abyste během provozu u pacienta i provozního personálu zabránili zbytečným expozicím a vysokým dávkám záření.

7.1.1 Ochrana před rozptýleným zářením

Následující linie iso-KERMA znázorňují distribuci dávky rozptýleného záření kolem intervenčního rentgenového zařízení podle IEC 60601-2-43:2010.

Podmínky měření:

- Zkouška nastavena podle specifikací v IEC 60601-2-43:2010 Část 203,13
- Horizontální (rentgenka 90°, tedy zprava doleva z pohledu za soustavou) a vertikální (svazek záření směřuje svisle vzhůru) projekce svazku

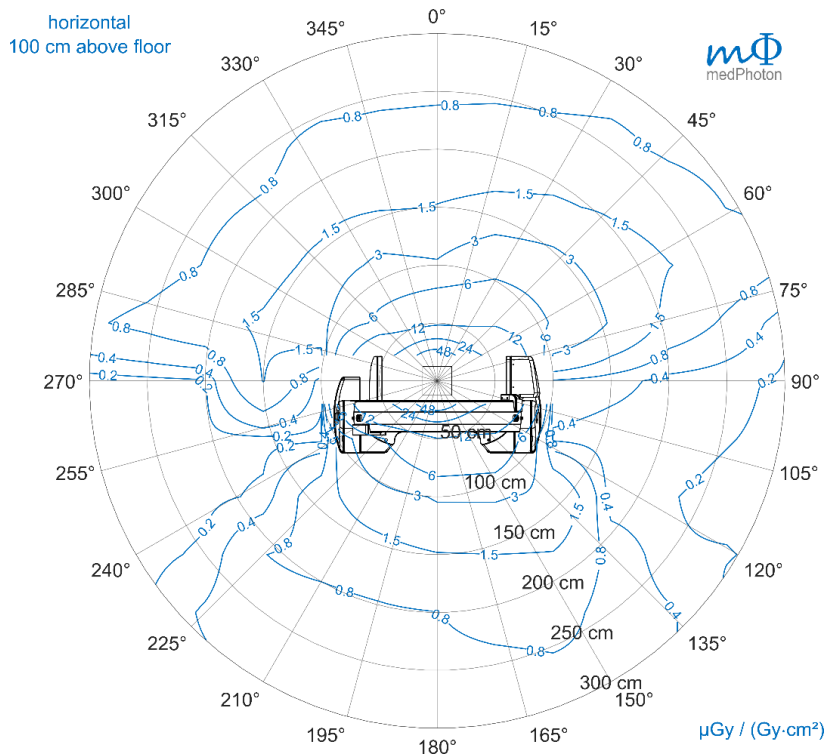
- Naměřené maximální dávkování při jmenovitém napětí na rentgence (120 kVp) a kontinuální emise rentgenového záření (1 mA)
- Fantom 25 cm x 25 cm x 25 cm tenkostěnné akrylátové sklo naplněné vodou
- Vzdálenost od zdroje k detektoru 125 cm
- Vstup do fantomu / vodní vpust' fantomu na 60,8 cm (stejná pro oba směry paprsku)
- Velikost radiačního pole 10 cm x 10 cm u vpusti fantomu
- Iso-KERMA křivky měřené ve 100 cm a 150 cm nad podlahou
- Měřeno při 21+1°C pokojové teploty 8. února 2020
- Měřeno ve zkušebních laboratořích medPhoton, Salzburg, Rakousko
- Měřeno pomocí detektoru PTW SL Survey v02 T60021 (SN 151635) a dozimetru PTW NOMEX , PTW-Freiburg, , Německo

Hodnoty v $\mu\text{Gy} / (\mu\text{Gy m}^2)$ podle normy IEC 60601-2-43:2000 lze vypočítat použitím faktoru 0,01 pro hodnoty uvedené níže.

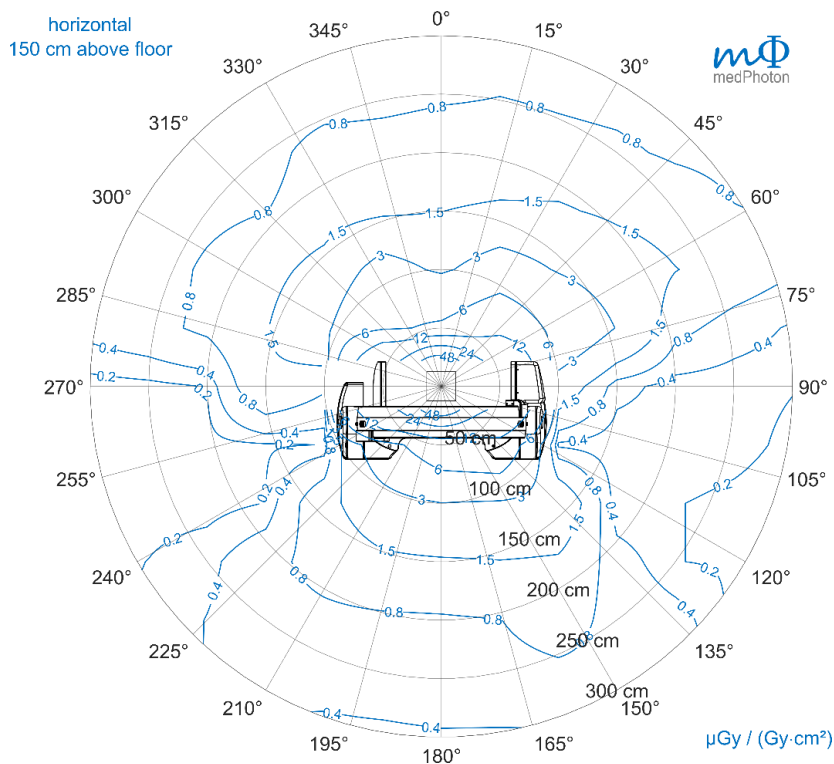


INFO 18

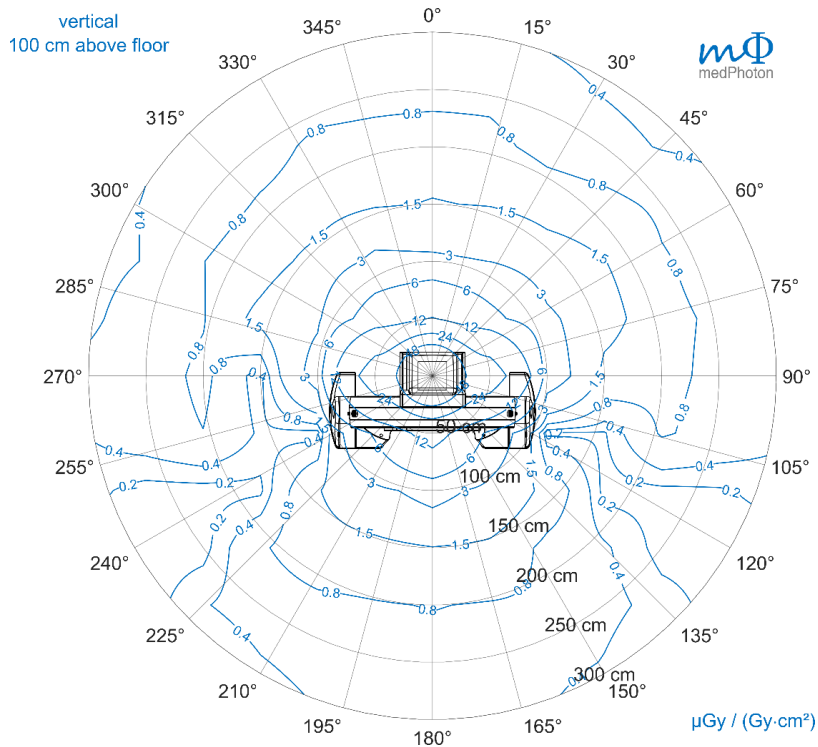
Výstupní účinnost rentgenky je 0,33 (mGy-m²)/(mA-min) při jmenovitém napětí (120 kV). Hodnoty v $\mu\text{Gy} / (\text{mA-min})$ lze vypočítat použitím koeficientu 3,3 na hodnoty uvedené v níže uvedených mapách Isokerma.



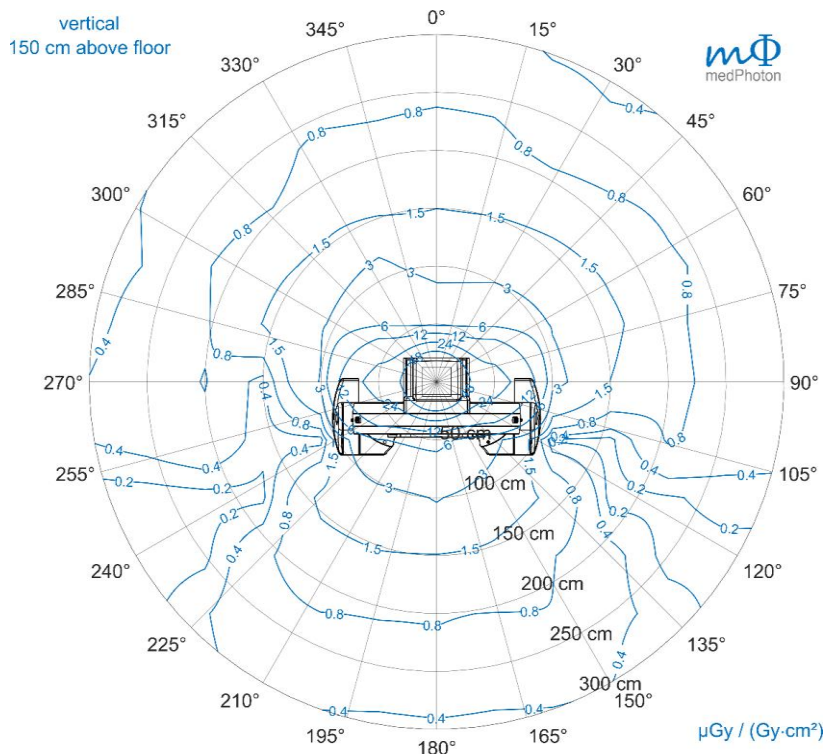
Obrázek 92: Iso-KERMA horizontální křivky 100 cm nad podlahou



Obrázek 93: Iso-KERMA horizontální křivky 150 cm nad podlahou



Obrázek 94: Iso-KERMA vertikální křivky 100 cm nad podlahou



Obrázek 95: Iso-KERMA vertikální křivky 150 cm nad podlahou

Ve vzdálenosti 5,4 m, úhlu 0°, výšce 150 cm a vertikálním směru paprsku byl naměřen dávkový příkon 0,55 $\mu\text{Gy}/(\text{mA}\cdot\text{min})$, což odpovídá 0,17 $\mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$.

Příklad: Při povolené týdenní radiační zátěži 200 mA·min by radiačně chráněný prostor s omezením na 6 mSv/a měl poloměr 5,4 metru kolem soustavy.

7.1.2 Ochranné oděvy

Při provozu IRm vždy uvnitř vyšetřovny / operačního sálu noste vhodný ochranný oděv. V závislosti na konkrétním použití se doporučuje používat olovenou vestu, štít štítné žlázy, olovnatá skla a olovené rukavice.

Kromě ochranných oděvů by pracovníci měli nosit dozimetr v souladu se specifikací strategie radiační ochrany zařízení.

7.1.3 Bezpečnost pacientů

Pokud je to možné, používejte další stínění pro ochranu pacienta před zbytečnou dávkou během provozu. Indikováno může být použití štítu pohlavních orgánů. Postupujte podle místních předpisů pro radiační ochranu při lékařských rentgenových vyšetřeních.

Pro každý rentgenový či fluoroskopický provoz musí uživatel zajistit smysluplnou péči o správnou vzdálenost od pokožky pacienty.



30

V každém klinickém případě musí být vzdálenost mezi ohniskovou skvrnou a pacientovou pokožkou ve vzdálenosti nejméně 20 cm, tedy přibližně 7 cm po proudu od krytu soustavy zdroje rentgenového záření. Za dostatečnou pro zaručení minimální vzdálenosti se bere možnost úplného otočení o 360° bez kolize v prostoru na šíři detektoru nebo dlaně pro zaručení této minimální vzdálenosti.

U pokožky pacienta se klade velký důraz na fakt, že obecně příznivější je větší vzdálenost mezi pokožkou a ohniskem. Povšimněte si, že ohnisko zdroje rentgenového záření je pro snadnější ověření ohniskových vzdáleností označeno jako modrý (IRm) a žlutý (Loop-X) bod na krytu zdroje.



31

Je třeba dbát na to, aby nedocházelo ke zbytečnému vystavení pokožky pacienta dávce. Upozorňujeme, že dávka na kůži je u všech energií výrazně vyšší na vstupní ploše než na plochách výstupních. Ke snížení dávky do pokožky lze (např.):

- vybrat pro akvizici CBCT správný počáteční a konečný úhel -

například použití krátké skenovací techniky se zdrojem rotujícím za lebku pro snížení dávky do oční čočky

- využít výhod zákona převrácených čtverců a používat pro skenování CBCT nejdelší cestu pro zdroj s pacientem blíž k detektoru než ke zdroji
- omezit dobu expozice a mAs
- použít vyšší energie vedoucí k vyšší dávce na vstupu detektoru a silnějšímu signálu
- použít filtry: přídavná filtrace Cu vytváří tvrdší svazek záření, který lépe proniká

7.1.3.1 Deterministické účinky ozáření:

Jak se uvádí v EC 60601-1-3, 5.2.4.5, je deterministické zranění zářením možné, pokud dávka záření doručená orgánu nebo tkáni přesahuje hodnotu 1 - 3 Gy.

S výchozími předvolbami a typickým užíváním IRm není žádný důvod očekávat deterministické účinky, a tudíž ani zranění ozářením (viz hodnoty dávky pro výchozí přednastavení v podkapitole 7.5).

Pro fluoroskopická užití je rozumná maximální očekávaná doba fluoroskopie 60 minut. Všechna fluoroskopická přednastavení se řídí limitem celkové dávky, který v případě prodloužené expozice zastaví ozařování v okamžiku dosažení limitní hodnoty. Pro postupy, při nichž má dávka překročit 1 Gy, se doporučuje během procedury čas od času změnit směr paprsku.



19

Systém vydá výstrahu, např. akustický bzučák, v případě, že existuje riziko překročení limitu dávky a expozice bude v případě dosažení určité dávky a po vypršení časového limitu.

Příslušné limity a prahové hodnoty jsou určeny pro jednotlivé části těla a pacienta dle věkové skupiny, viz v následujících podkapitolách.

Výše dávek a limity pro ostatní věkové skupiny, jako jsou pediatrické případy, se uvádějí v podkapitole 7.4.

7.1.4 Ochrana elektrických součástí

Elektrické součásti, které se nacházejí ve vozíku prstence a v sestavách zdroje rentgenového záření a detektoru, bývají vystaveny ionizujícímu záření, což může snížit jejich předpokládanou životnost. Tyto součásti jsou dostatečně chráněny před primárním rentgenovým

zářením produkovaným samotnou zobrazovací soustavou, včetně indukovaného sekundárního záření. Tyto součásti však nemohou být dostatečně stíněny proti vnějšímu vysokoenergetickému záření, jako jsou radioaktivní zdroje v prostředí brachyterapie.



32

Před aktivací externího ozáření s vysokým dávkovým příkonem, mimo jiné včetně povolení MV záření nebo vyjmutí radioaktivních aplikátorů z brachyterapeutických trezorů, musí být soustava přemístěna mimo tyto zóny obsazení, přičemž se využije Zákon převrácených čtverců.

7.2 Funkce automatického přednastaveného výpočtu expozice

Funkce Automatický přednastavený výpočet expozice, implementovaná v soustavě, poskytuje uživatelsky přívětivý návrh nastavení expozice orientovaný na pracovní postup: technické parametry záření, jako je aktuální časový součin [mAs], energie záření [kVp], ohnisková skvrna, nastavení filtru (vlození filtračního kotouče a poloha nosník filtru), snímková frekvence a celková doba expozice jsou pro různé provozní režimy navrženy softwarem automaticky. Výpočet nastavení použitelné expozice vychází z věku pacienta a vyšetřované části těla a závisí na indexu tělesné hmotnosti (výška a hmotnost) a věku pacienta. Výpočet je pak extrahován ze základních konfiguračních tabulek, tj. seznamu anatomických oblastí, kde jsou dávky a limity pro 2D planární zobrazování i 3D volumetrické snímkování konfigurovány pro jednotlivé oblasti a kategorie.

Předtím, než může být expozice zahájena, musí uživatel zadat povinné údaje, včetně následujících:

- Věk pacienta
- Pohlaví
- Body Mass Index (BMI, odvozený automaticky ze zadané výšky a hmotnosti pacienta)
- Anatomická oblast zájmu [Region Of Interest] (části těla podle systému DICOM [DICOM Body Part], měkké tkáně nebo kosterní anatomie)
- Nastavení informací pacienta a orientace na pohovce
- Režim snímání (např. 2D planární, fluoroskopie, 3D CBCT a technika).

Na základě informací poskytnutých uživatelem soustava automaticky zajistí, aby následně použité zobrazovací protokoly a přednastavené

parametry rentgenového záření, limity dávek a úrovně varování byly adekvátní (viz podkapitola Limity dávek).

U každé věkové skupiny a anatomické krajiny jsou k dispozici následující parametry pro vlastní definice v konfiguraci soustavy:

- Maximální geometrický průměr vodního ekvivalentu v předozadním směru v cm.
- Maximální geometrický průměr vodního ekvivalentu v levoprávném směru v cm.
- Průměr kortikální kosti v předozadním směru v cm.
- Průměr kortikální kosti v levoprávném směru v cm.
- Energie rentgenového záření [kV] - pokud není k dispozici, bude vypočítána automaticky, viz níže
- Filtrace
- Celková dávka všech zprůměrovaných snímků [μGy]
- Produkt v dávkou zasažené oblasti [Dose Area Product] [cGy cm^2]
- Úroveň zobrazovací dávky ve váženém Indexu dávky kuželového svazku [CBDIw, Cone Beam Dose Index, weighted] [mGy]
- Rychlost fluoroskopické dávky [$\mu\text{Gy} / \text{s}$]
- Celkový limit zobrazovací dávky pro planární zobrazení [mGy]
- Celkový limit zobrazovací dávky pro objem v Indexu dávky kuželového svazku [CBDI, Cone Beam Dose Index] [mGy]
- Celkový limit zobrazovací dávky pro fluoroskopii [mGy]
- Nastavení detektor (např. určování hrubého rozlišení a počtu snímků za sekundu)
- Rozlišení rekonstrukce (velikost matice, určování pixelové / voxelové mřížky)
- Poměr stran voxelu (X / Y / Z, stanovení sdružovacího činitele [binning factor])



33

Upozorňujeme, že nastavení parametrů rentgenového snímkování je plně na odpovědnosti klinického uživatele pro jednotlivé případy. Jakékoli automaticky navrhované standardní hodnoty je třeba před expozicí pečlivě překontrolovat. Jakékoli navrhované parametry může uživatel přepsat.



34

Veškeré změny konfigurace vztahující se k této funkci mohou mít systematický dopad na aplikované dávky, ale také na kvalitu obrazu všech vyšetřovaných pacientů.



Veškeré změny konfigurace týkající se této funkce smí provést pouze systémový správce, a to se souhlasem výrobce.



K souborovému systému mají povolen přístup pouze správci. Součástí jejich odpovědnosti je zajistit, aby nedocházelo k neoprávněnému přístupu a neprováděly se žádné neautorizované změny konfigurace.

7.2.1 Nastavení expozice na základě anatomické krajiny

Pro dosažení konstantní kvality obrazu napříč různými skupinami populace a částmi těla musí být poměr signálu k šumu (SNR [Signal-to-Noise Ratio]) u rovinného zobrazování v průběhu akvizice srovnatelné. Na základě této koncepce bude uživateli po navolení anatomické krajiny k zobrazení a výběru zobrazovací techniky (např. 2D radioskopie nebo 3D CBCT) nabídnut návrh vhodných expozičních parametrů. Uživatel bude v případě potřeby nadále moci přepsat navrhované hodnoty expozice v rámci uživatelského rozhraní. Uživatel pak může nastavit hlavní faktory související s technikou pro všechny pracovní postupy ve 2D a 3D. Patří mezi ně: energie (kV), proud (mA), délka pulzu (ms), pracovní režim (pouze IRm: pulzní, kontinuální, atd.) a filtrace.

K odvození správného nastavení expozice pro jednotlivé části těla se používá definice poměru signálu k šumu z jediného rovinného obrazu (pro zjednodušení s vynecháním logaritmu a použití decibelů [dB] jako jednotky):

$$SNR = \frac{S[ADU]}{N[ADU]}$$

Zde je signál S [ADU] definován jako pixelový signál detektoru rentgenového záření pronikajícího a zeslabeného předmětem v paprsku, a šum N [ADU] je definován jako pixelový šum v jednom snímku. Jednotka ADU odkazuje na analogové digitální jednotky pixelu, které detektor podává jako neopravené obrazy. Jejich rozsah hodnot je 16 bitů $[0 \text{ to } (2^{16} - 1)]$ (neboli 0..65535). Použitím těchto definic signálu a šumu lze vzorec rozšířit: Předpokládá se, že objekt se skládá z měkkých tkání (voda) a kortikální kosti v prvním odhadu, kde tloušťka ekvivalentu vody bude později záviset na indexu tělesné hmotnosti pacienta. Na snímky dopadajícího rentgenového záření se použije Lambert-Beerův zákon o vymírání, aby se vytvořil signál na detektoru. Definice rozptylu a použití směrodatné odchylky (druhá odmocnina rozptylu) v definici SNR znamená, že šum se sníží s druhou

odmocninou počtu vzorků, který se rovná počtu zprůměrovaných snímků, ale také počtu pixelů nebo voxelů, které se sdružují do konečného rozlišení zobrazení:

$$\begin{aligned} \text{Var} \left[\frac{1}{\text{Samples}} \sum_{i=1}^{\text{Samples}} x_i \right] &= \frac{1}{\text{Samples}^2} \sum_{i=1}^{\text{Samples}} \text{Var}(x_i) \\ &= \frac{1}{\text{Samples}^2} \cdot \text{Samples} \cdot \sigma^2 = \frac{\sigma^2}{\text{Samples}} \Rightarrow N(\text{Samples}) \\ &= \frac{N_{\text{offset}}}{\sqrt{\text{Samples}}} \end{aligned}$$

To vede k rozšířené definici SNR pro tento případ použití:

$$\text{SNR} = \frac{\text{DED} [\text{Gy}] \cdot \exp(-\mu_{\text{water}} \cdot d_{\text{Water}}) \cdot \exp(-\mu_{\text{bone}} \cdot d_{\text{Bone}}) \cdot \exp(-\mu_{\text{Table}} \cdot d_{\text{Water}})}{\frac{N[\text{ADU}]}{\sqrt{\text{Frames}}}}$$

Vzhledem k tomu, že chceme jako vstup specifikovat konkrétní poměr signálu k šumu a že je žádoucí vypočítat nastavení expozice výstup, přetváříme vzorec tak, aby:

$$\begin{aligned} \text{DED} [\mu\text{Gy}] &= \text{SNR} \cdot N [\text{ADU}] \cdot \text{SDR} \left[\frac{\mu\text{Gy}}{\text{ADU}} \right] \\ &\quad \cdot \exp(\mu_{\text{water}} \cdot d_{\text{Water}}) \\ &\quad \cdot \exp(\mu_{\text{bone}} \cdot d_{\text{Bone}}) \cdot \exp(\mu_{\text{Table}} \cdot d_{\text{Water}}) \cdot \frac{\text{DLF}}{\sqrt{\text{Frames}}} \end{aligned}$$

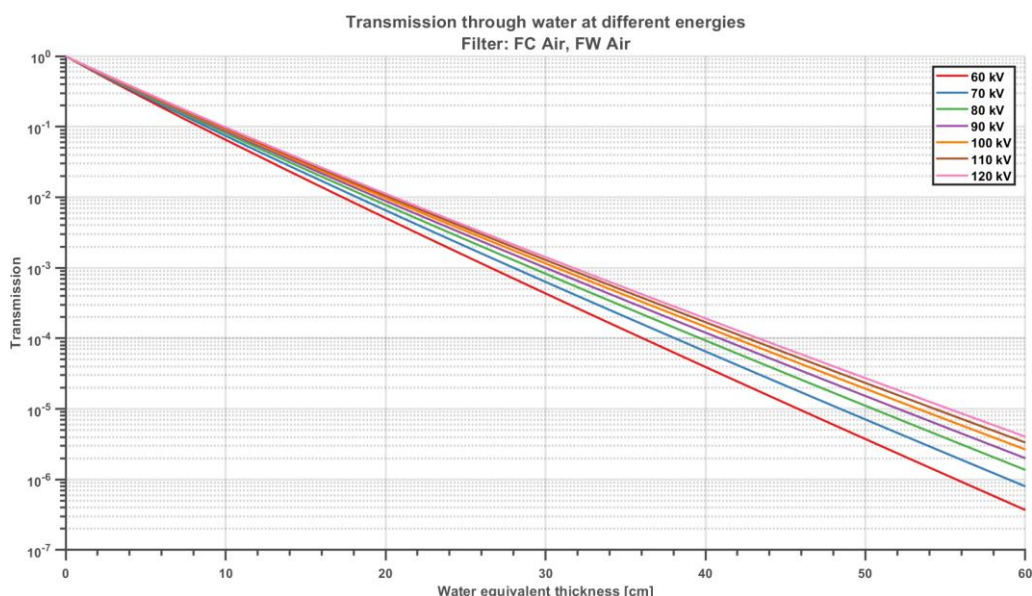
$\text{DED} [\mu\text{Gy}]$	Vstupní dávka detektoru měřená jako Air KERMA v Gy během tovární kalibrace
SNR	Poměr signálu k šumu podle potřeby pro rovinné i objemové obrazy
$N [\text{ADU}]$	Šum v jednom snímku konkrétního nastavení detektoru
$\text{SDR} \left[\frac{\text{Gy}}{\text{ADU}} \right]$	Odezva spektrálního detektoru podle tovární kalibrace
$\exp(\mu_x \cdot d_x)$	Exponenciály berou v úvahu objekt. Tato část bude vysvětlena podrobněji později
μ_x	Lineární koeficient útluhu příslušného materiálu tak, jak je nakonfigurovaný pro kalibraci z výroby.
d_x	Specifické hustoty materiálů jsou závislé na BMI, ale také na věku pacienta a úhlu pohledu
DLF	Faktor hladiny dávky "DLF" [dose level factor] je uživatelský vstup s možnostmi "vysoký, střední (standardní) a nízký". Jedná se o jednoduchý multiplikační činitel (podle výchozího nastavení 0,5, 1,

resp. 2.)

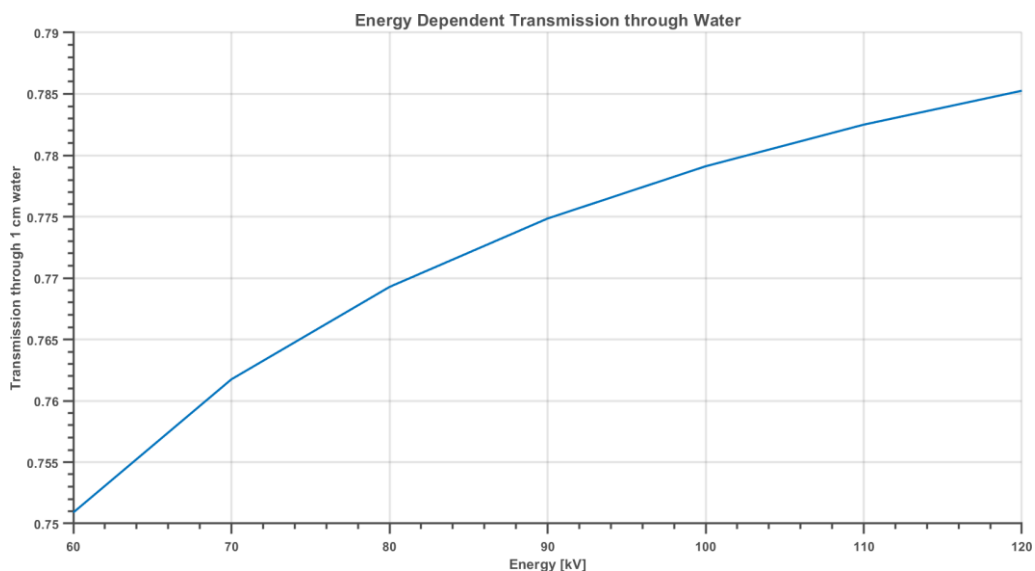
$\sqrt{Frames}$

Druhá odmocnina počtu snímků (nebo počtu vzorků) bere v úvahu, že šum je tímto faktorem snížen v závislosti na počtu snímků použitých pro průměrování. Předpokládá se, že průměrování se u volumetrického zobrazování provádí implicitně – a stejně efektivně jako u rovinného – prostřednictvím filtrované zpětné projekce.

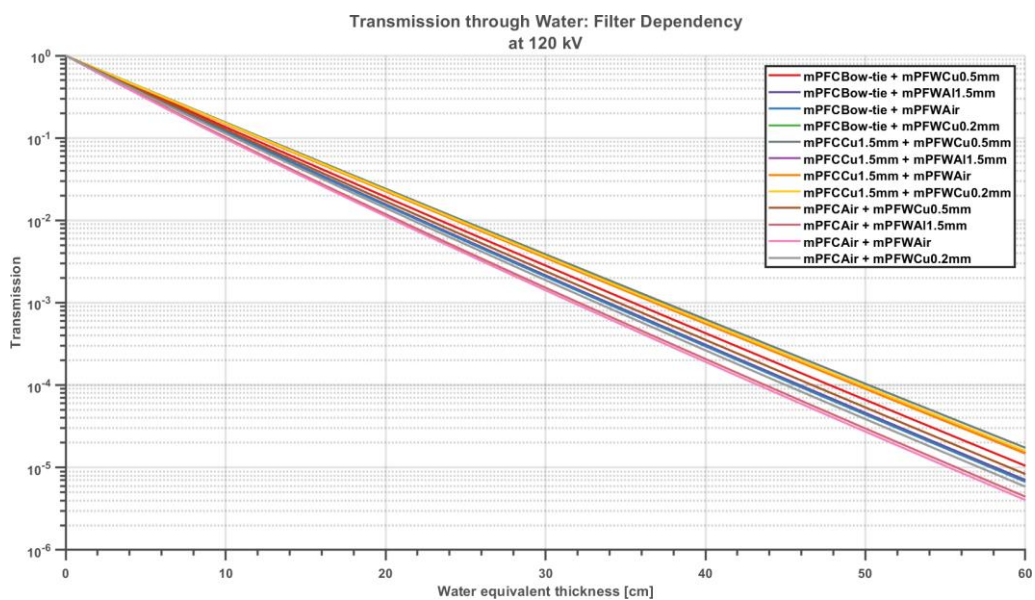
Lineární koeficient útlumu ve vodě μ_{Water} je součástí kalibrací týkajících se tvrdící korekce paprsku (viz také: Softwarová příručka CBCT-M). Útlum může být prezentován jako přenos přes určitou tloušťku ekvivalentu vody v závislosti na energii (viz Obrázek 96 a Obrázek 97), ale také v závislosti na používané filtry (viz Obrázek 98 a Obrázek 99) následovně:



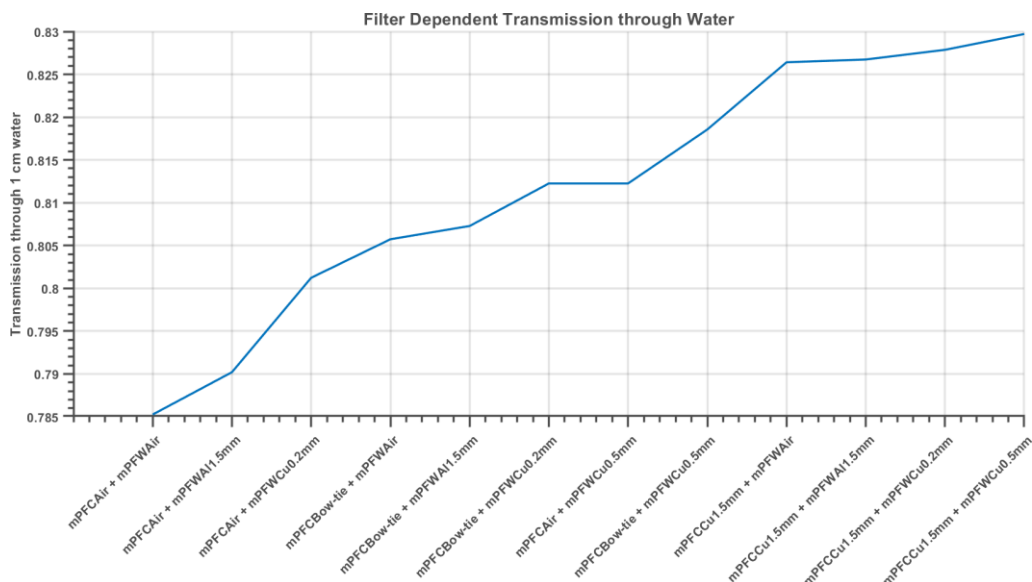
Obrázek 96: Přenos přes objekt s různou tloušťkou ekvivalentu vody při různých nastaveních energie [kVp].



Obrázek 97: Přenos přes objekt o tloušťce ekvivalentu 1 cm vody při různých nastaveních kVp. Lze použít k odhadu dávky přenesené na pokožku pacienta (vstup).



Obrázek 98: Přenos objektem s různou tloušťkou ekvivalentu vody a různými kombinacemi filtrů při 120 kVp.



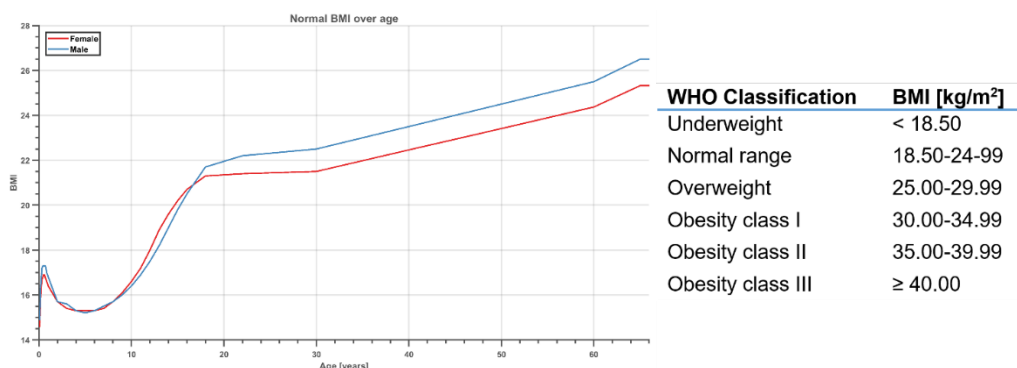
Obrázek 99: Přenos objektem s tloušťkou ekvivalentu 1cm vody a různými kombinacemi filtrů při 120 kVp. Lze použít k odhadu dávky přenesené na pokožku pacienta (vstup).

7.2.2 Zohledňování BMI

Výpočet potřebného nastavení expozice rentgenového záření vyžaduje znalost tloušťky vodního ekvivalentu pacienta ve směru ozařování. Délka průniku je funkcí indexu tělesné hmotnosti pacienta (BMI) a také věku pacienta. Tloušťky ekvivalentu vody a tloušťky kostí jsou konfigurovány v AnatomicalRegion.csv pro pacienta s normálním BMI, viz graf závislý na věku a tabulky níže.

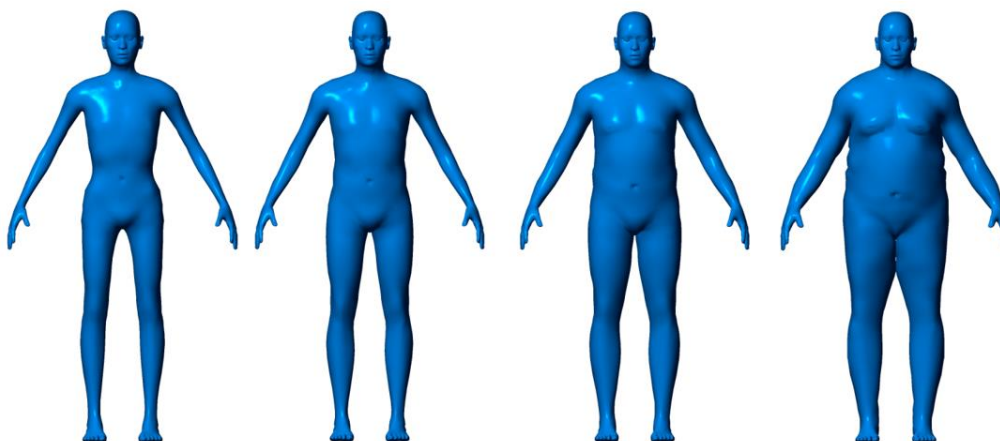
Za účelem definování BMI_{Normal} , byly jako referenční přejaty údaje poskytnuté Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro různé věkové skupiny¹ a konfigurace se provedla v souladu s nimi. Toto je vidět na grafu a v tabulce níže.

¹ <https://www.who.int/toolkits/growth-reference-data-for-5to19-years/indicators/bmi-for-age>; navštíveno dne: 20.11.2020



Obrázek 100: Tento graf ukazuje průměrnou normální hodnotu BMI dle věku (v letech) a klasifikaci obezity převzatou z údajů WHO.

Soustava podporuje vytváření avatarů pacientů, pokud uživatel zadá (povinné) údaje o věku (datum narození), pohlaví, výšce [cm] a hmotnosti [kg]. Avatary se vytváří jako 3D modely založené na projektu MakeHuman, viz <http://www.makehuman.org/> a <http://www.makehumancommunity.org/>. Pro některé anatomické krajiny a části těla mohou být avatary použity k odvození průměru (vodního ekvivalentu) příslušné krajiny v určeném směru. Několik příkladů avatarů (ve standardní póze, vzpřímené postavení) a jejich BMI jsou znázorněny na následujících obrázcích, které ukazují měnící se poměry a průměry, které mají být použity pro výpočet nastavení expozice:



Obrázek 101: 35letý muž, 180 cm, podváha (BMI = $18 \frac{\text{kg}}{\text{m}^2}$) – normální BMI ($23 \frac{\text{kg}}{\text{m}^2}$) – nadváha (BMI = $28 \frac{\text{kg}}{\text{m}^2}$) – obezita II. stupně (BMI = $35 \frac{\text{kg}}{\text{m}^2}$).

Hodnoty pro tloušťku vody a průměrné kosti jsou konfigurovány v závislosti na věku, takže například novorozené dítě bude mít nakonfigurováno 0 cm kortikální kosti a hodnoty se zvyšují s růstem / věkem. Dále lze zadat útlumové vlastnosti opěrného stolu pacienta, které budou zohledněny. Pro účely tohoto výpočtu se předpokládá, že

zobrazovaný objekt, tedy pacient, má eliptické příčné transaxiální průřezy, kde jak A-P tak L-R délky průniku (tělo: geometrické průměry vodního ekvivalentu) se konfigurují podle částí těla v tabulce (seznam anatomických krajin, soubory AnatomicalRegions.csv, resp. Doprovodné tabulky . xls). Exponenciální termín ve výše uvedeném vzorci je tedy funkcí stáří, úhlu pohledu a BMI:

$$\exp(d_{Material} \cdot \mu_{Material}) = f(age, BMI, viewAngle)$$

Závislost na BMI působí pouze na tloušťku vody:

$$d_{Water} = d_{Water-configured} + BMI_{ScalingFactor} \cdot (BMI_{Patient} - BMI_{Normal})$$

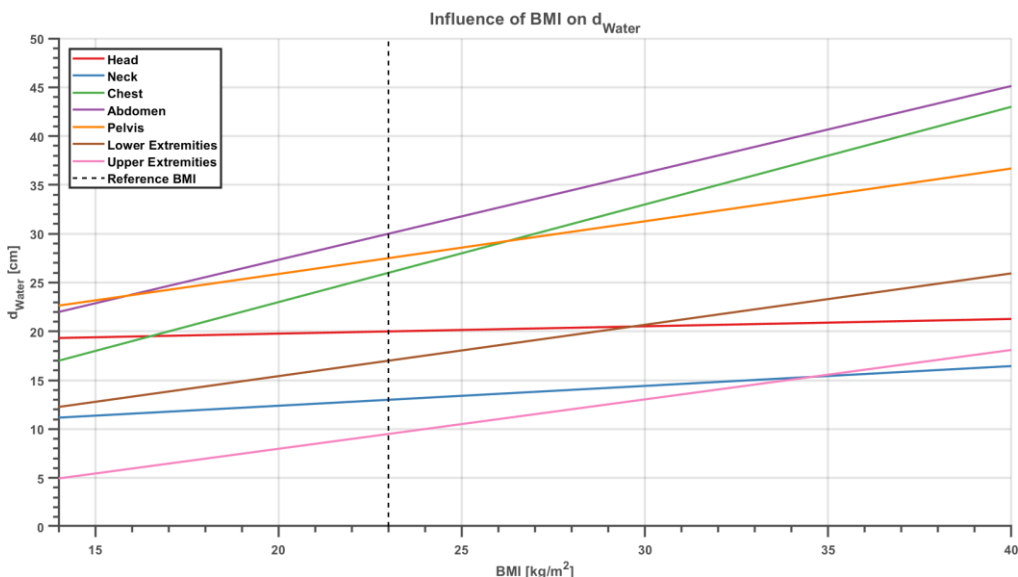
s BMI vypočítanou z údajů o pacientovi:

$$BMI = \frac{m_{Patient}[kg]}{Height_{Patient}^2[m^2]}$$

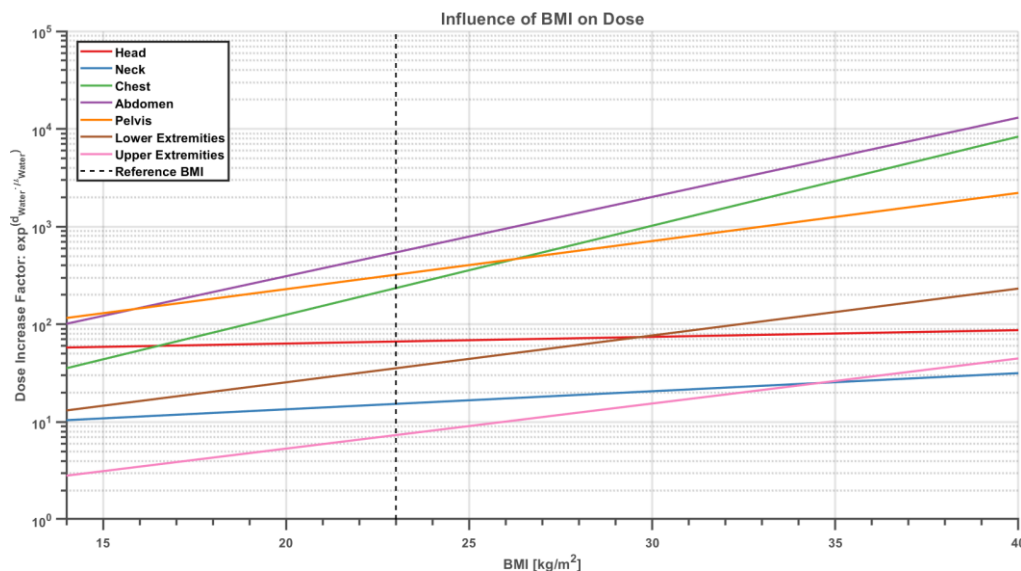
$BMI_{ScalingFactor}$

Jedná se o konfigurační parametry závislé na úhlu pohledu a anatomické krajině / části těla. V případě, že je nakonfigurován faktor měřítka 0, nebude použito žádné měřítko BMI. Pokud je nakonfigurována konstanta stupnice 1, d_{Water} se lineárně zvyšuje o rozdíl mezi BMI daného pacienta a normálním BMI u pacienta stejného věku a pohlaví podle standardů WHO.

Vliv BMI na zvýšení tloušťky vodního ekvivalentu je znázorněn v Obrázek 102, , příslušný účinek na dávku jakožto konstantu stupnice dávky je v Obrázek 103.



Obrázek 102: Vliv BMI na tloušťku ekvivalentu vody pro hlavní části těla. Referenční BMI je normální hmotnost 35letého muže.



Obrázek 103: Vliv BMI na nastavení expozice. Graf je založen na muži ve věku 35 let, za použití kombinace filtrů FC Air-FW Air a 120 kVp. Jednotka "Hlava: Lebka" nevykazuje téměř žádný vliv na BMI, jak se dá očekávat. Břicho vykazuje zvýšení o násobek 1,4 při porovnání normálního BMI 20 s BMI 40.

7.2.3 Vlastnosti záření

Energie lze zadat podle AnatomicalRegions.csv konfigurace (závislé na stáří a úhlu pohledu) nebo automaticky odvodit podle následujících předpokladů:

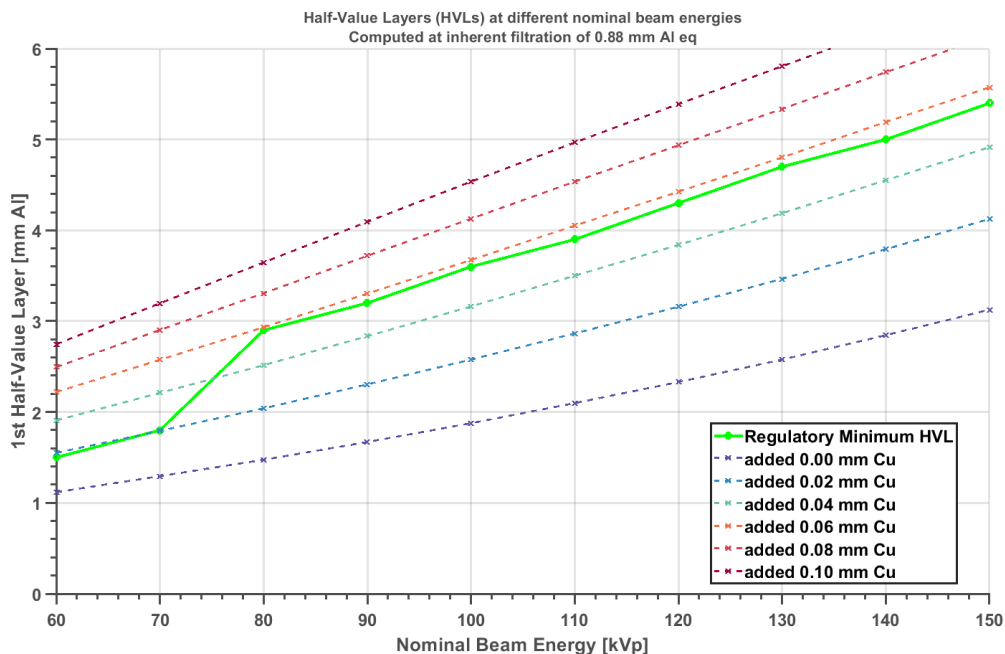
- Nejlepšího kontrastu rentgenového přenosu obrazu je teoreticky dosaženo s nejnižší dostatečnou energií, protože tak existuje nižší pravděpodobnost Comptonova rozptylu a vyšší pravděpodobnost fotografické absorpce.
- Energie však musí být dostatečně vysoká, aby dostatečné množství fotonů proniklo geometrickým průměrem pacientova těla a dopadlo na detektor bez překročení omezení výkonu rentgenky a omezení dávky, např. dávky na vstupu do kůže.

Na základě těchto dvou konceptů se zvolí a uživateli navrhne Paretoovsky optimální energie (napětí rentgenky [kV]). Filtrace se konfiguruje podle anatomické krajiny i podle věkových skupin. Následuje výňatek z navrhovaných filtrů používaných pro věkovou skupinu. Další podrobnosti o dostupných filtracích naleznete v podkapitole 3.2.2.4.3 a podkapitole 3.2.2.4.4.

7.2.4 Faktory vlastností záření

Obrázek 104 níže ukazuje, že vlastní a dodatečně upevněná filtrace monobloku (0,1 mm Cu), která je připevněna k výstupnímu okénku kolimátoru, je dostatečná pro splnění regulačních požadavků na faktory

kvality svazku (EN 60601-1-3:2008 článek 7.1, FDA 21CFR1020.30 paragraf (m)).



Obrázek 104: Polotloušťky materiálu (HVL [Half-Value Layers]) při různých jmenovitých energiích svazku pro různý přídavný Cu filtr

Kromě vlastní minimální filtrace podporuje IRm výběr filtrů na motorizovaném filtračním kotouči (FW) a motorizovaném nosníku filtrů (FC), které lze kombinovat a vkládat do primárního svazku pro konkrétní expozice.

Filtry (např. 1,5 mm Cu dodávané jako vložka na nosníku filtrů), které lze přidat navíc k pevné filtraci (viz 3.2.2.4.2), mají výhodu, že ze spektra primárního svazku rentgenového záření odstraní více nízkoenergetických fotonů. Fotony s nižší energií by přispívaly k dávce na vstupu pacienta relativně více než k užitečnému obrazovému signálu na vstupu do detektoru / výstupu z pacienta. Účinek zpevnění svazku vložených filtrů by měl pozitivní dopad na spektrum (učinil by jej tvrdším, tj. o něco méně polychromatickým), což je výhodné pro kvalitu 3D rekonstruovaného obrazu, protože se tím snižují artefakty způsobené zpevněním svazku v objektu, který má být skenován na hranicích mezi nehomogenitami. Útlum filtrů však vyžaduje, aby bylo v trubici generováno více fotonů pro stejný dávkový výstup. To je popsáno faktorem kvality záření, který se mění s primární energií (spektrum [kVp]) a je funkcí materiálu a tloušťky filtru.

Tabulka 9 níže jsou uvedeny všechny dostupné kombinace filtračního kotouče a nosníku filtrů (FW\FC) s jejich příslušnými faktory kvality

záření. Faktor kvality záření (W_R) se stanoví vydělením naměřené vstupní dávky do detektoru (vzduchová KERMA) na mAs příslušné kombinace filtrační soupravy / energie s referenční dávkou na mAs naměřenou vzduchem při stejné energii.

$$W_R(FW\backslash FC, E) = \frac{D(FW\backslash FC, E) \left[\frac{\mu Gy}{mAs} \right]}{D_{Ref}(Air\backslash Air, E) \left[\frac{\mu Gy}{mAs} \right]}$$

$W_R(FW\backslash FC, E)$

Faktor vlastností záření, který udává, o kolik je dávka snížena příslušným filtrem.

$D(FW\backslash FC, E) [\mu Gy]$

Vstupní dávka do detektoru na mAs pro příslušnou kombinaci filtrů

$D_{Ref}(FW\backslash FC, E) [\mu Gy]$

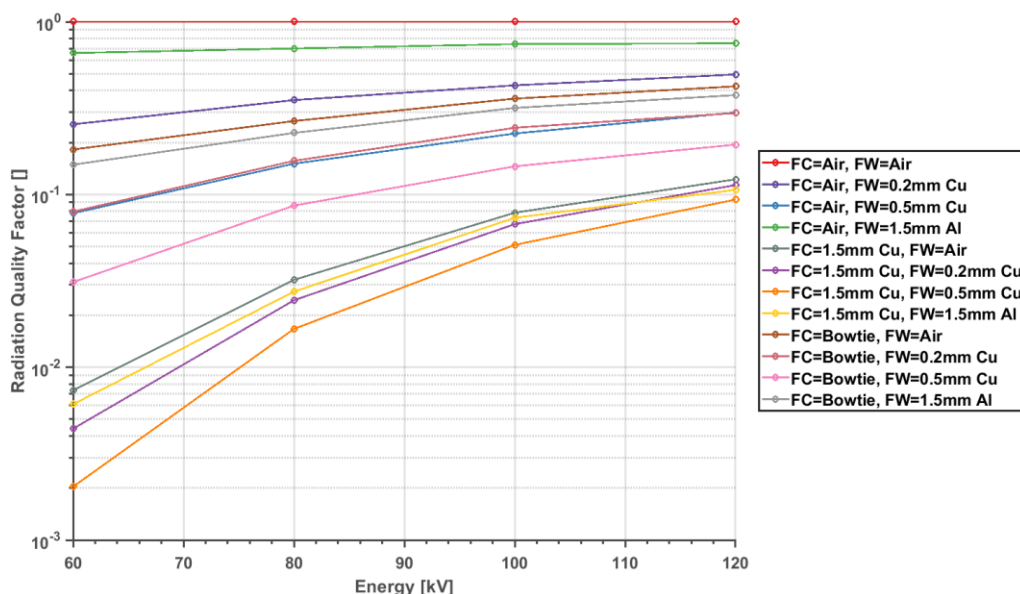
Vstupní dávka do detektoru na mAs pro vzduch

Dávka pro každé nastavení byla změřena pomocí dozimetru PTW NOMEX.

Kombinace filtrační soustavy (FC-FW) / Energie	120	100	80	60
Vzduch-Vzduch	1	1	1	1
Vzduch-0,2mm Cu	0,495	0,428	0,352	0,255
Vzduch-0,5mm Cu	0,298	0,225	0,151	0,078
Vzduch-1,5mm Al	0,75	0,742	0,701	0,659
1,5mm Cu-Vzduch	0,122	0,078	0,032	0,007
1,5mm Cu-0,2mm Cu	0,113	0,067	0,024	0,004
1,5mm Cu-0,5mm Cu	0,094	0,051	0,017	0,002
1,5mm Cu-1,5mm Al	0,106	0,073	0,027	0,006
Bowtie-Vzduch	0,423	0,359	0,266	0,182
Bowtie-0,2mm Cu	0,296	0,243	0,157	0,08
Bowtie-0,5mm Cu	0,194	0,146	0,086	0,031
Bowtie-1,5mm Al	0,376	0,317	0,227	0,149

Tabulka 9: Filtrační faktor v závislosti na kombinaci filtrů a primární energii

Obrázek 105 jsou znázorněny filtrační faktory vynesené nad energii v závislosti na kombinaci filtračního kotouče a nosníku filtru.



Obrázek 105: Filtrační faktor v závislosti na filtrační soustavě a primární energii

Čím větší je tloušťka měděného (nebo hliníkového) filtru, tím nižší je jeho propustnost. To se zohledňuje při výpočtu součinu proudu a času [mAs] pro nastavení expozice s filtrem ve svazku.



37

Všimněte si, že nižší filtrační faktory s vyšším útlumem by vyžadovaly vyšší mAs pro stejnou vstupní dávku na detektoru a způsobily by rychlejší zahřívání anody rentgenky. Tepelná kapacita anody a rychlost chlazení jsou omezené.

Více informací o vzdálenosti od zdroje, materiálech a tloušťkách jednotlivých filtrů najdete v podkapitole 3.2.2.

7.2.5 Binning detektoru a velikost voxelu

Jak je popsáno výše, šum ovlivňuje počet průměrovaných vzorků:

$$N_{Average} = \frac{N_{SingleOffset}}{\sqrt{Samples}}$$

Rozlišení obrazu – v rovinných i volumetrických případech – bude mít vliv na kvalitu obrazu a je považováno za následující. Referenční velikost pixelu $PS_{Reference}$ (0,3 mm x 0,3 mm = 0,0009 cm²) - nebo velikost voxelu $VS_{Reference}$ (0,1 mm x 0,1 mm x 0,1 mm = 0,001 cm³). Požadovaná velikost pixelu $PS_{Requested}$ nebo velikost voxelu $VS_{Requested}$ je součástí konfigurace soustavy a je předem nastavena na anatomickou oblast zájmu, přičemž se obvykle navrhuje větší výchozí velikosti voxelů pro rozšířené zobrazování měkkých tkání, např. nízké rozlišení s poměrem stran 1:1:2 s určitým podélným binningem pro snížení dávky a šumu v transaxiálních řezech CBCT na minimum.

$$SNR(PS) = SNR \cdot \sqrt{NumberOfSamples} = SNR \cdot \sqrt{\frac{PS_{Reference}}{PS_{Requested}}}$$

$$SNR(VS) = SNR \cdot \sqrt{\frac{VS_{Reference}}{VS_{Requested}}}$$

Šum se snižuje s druhou odmocninou velikosti vzorku. Záměrem je však dosáhnout stejného SNR [Signal-to-Noise Ratio] pro různé velikosti vzorků, proto se na SNR aplikuje inverzní logika, aby se stal nezávislým na velikosti pixelu (PS [pixel size]), respektive velikosti voxelu (VS [voxel size]).

7.2.6 Tabulky saturace detektoru

V následujících tabulkách je uveden přehled nastavení expozice, která vedou k přesycení obrazu, pokud jsou snímky pořizovány vzduchem. Prahové hodnoty nasycení závisí na nastavení detektoru, energii a použitých filtrech.

Poznámka: Tyto hodnoty jsou odhadované a mohou se mírně lišit.

Příklad:

Požadované nastavení: 80 kV, bez filtru, 20 ms, 15 mA

Odpovídající prahová hodnota: 200 μ As

Výsledek: 20 ms * 15 mA = 300 μ As →

Panel by se při výše uvedeném požadovaném nastavení nasytil, pokud by se v FOV nacházel vzduch.

7.2.6.1 Rozlišení 1440x1440, Zisk detektoru 3

Energie [kV]	Poloha filtračního kotouče [FC]	Poloha filtračního kotouče [FW]	Práh nasycení v pulzním režimu [μ As]	Práh nasycení v liniovém režimu [mA]
60	Vzduch	Vzduch	494,9	5,5
60	Vzduch	Cu 0,2 mm	1200,0	10,7
60	Vzduch	Cu 0,5 mm	3660,1	26,1
60	Vzduch	Al 1,5 mm	643,9	7,2
60	Cu 1,5 mm	Vzduch	7730,8	66,3
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	9987,2	90,9
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	14323,9	143,9
60	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	8546,0	73,3
60	Bowtie	Vzduch	1673,5	10,0
60	Bowtie	Cu 0,2 mm	3417,3	23,3
60	Bowtie	Cu 0,5 mm	2588,5	27,2

60	Bowtie	Al 1,5 mm	2049,3	9,5
80	Vzduch	Vzduch	200,0	2,0
80	Vzduch	Cu 0,2 mm	350,0	3,8
80	Vzduch	Cu 0,5 mm	656,0	7,5
80	Vzduch	Al 1,5 mm	238,3	2,5
80	Cu 1,5 mm	Vzduch	2394,0	25,0
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	3082,2	21,9
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	3563,6	29,1
80	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	2616,0	23,5
80	Bowtie	Vzduch	430,9	4,8
80	Bowtie	Cu 0,2 mm	621,7	7,3
80	Bowtie	Cu 0,5 mm	1099,8	10,8
80	Bowtie	Al 1,5 mm	500,0	5,5
100	Vzduch	Vzduch	115,8	1,1
100	Vzduch	Cu 0,2 mm	175,0	1,8
100	Vzduch	Cu 0,5 mm	287,6	3,0
100	Vzduch	Al 1,5 mm	134,3	1,3
100	Cu 1,5 mm	Vzduch	744,9	8,2
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	900,0	9,9
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	1200,0	10,2
100	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	800,0	8,9
100	Bowtie	Vzduch	200,0	2,1
100	Bowtie	Cu 0,2 mm	281,6	2,9
100	Bowtie	Cu 0,5 mm	400,1	4,5
100	Bowtie	Al 1,5 mm	225,0	2,4
120	Vzduch	Vzduch	80,3	0,7
120	Vzduch	Cu 0,2 mm	113,6	1,0
120	Vzduch	Cu 0,5 mm	172,8	1,7
120	Vzduch	Al 1,5 mm	91,3	0,8
120	Cu 1,5 mm	Vzduch	375,0	4,0
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	446,7	4,8
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	562,2	6,2
120	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	400,0	4,4
120	Bowtie	Vzduch	133,0	1,2
120	Bowtie	Cu 0,2 mm	172,2	1,6
120	Bowtie	Cu 0,5 mm	228,4	2,4
120	Bowtie	Al 1,5 mm	148,6	1,4

7.2.6.2 Rozlišení 1440x1440, Zisk detektoru 5

Energie [kV]	Poloha filtračního kotouče [FC]	Poloha filtračního kotouče [FW]	Práh nasycení v pulzním režimu [μAs]	Práh nasycení v liniovém režimu [mA]
60	Vzduch	Vzduch	2000,0	9,5
60	Vzduch	Cu 0,2 mm	3433,8	31,5
60	Vzduch	Cu 0,5 mm	2955,8	43,0
60	Vzduch	Al 1,5 mm	2846,7	14,2
60	Cu 1,5 mm	Vzduch	21967,4	237,2
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	30014,5	335,6
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	47361,3	547,5
60	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	24249,8	265,1
60	Bowtie	Vzduch	2701,9	26,5
60	Bowtie	Cu 0,2 mm	2677,9	41,1
60	Bowtie	Cu 0,5 mm	9185,5	81,1
60	Bowtie	Al 1,5 mm	2160,2	30,0
80	Vzduch	Vzduch	750,0	8,4
80	Vzduch	Cu 0,2 mm	1350,0	10,0
80	Vzduch	Cu 0,5 mm	2715,7	22,3
80	Vzduch	Al 1,5 mm	900,0	9,8
80	Cu 1,5 mm	Vzduch	5190,9	55,2
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	7527,8	69,1
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	9882,5	97,9
80	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	6242,6	60,0
80	Bowtie	Vzduch	1740,8	15,3
80	Bowtie	Cu 0,2 mm	2627,7	23,3
80	Bowtie	Cu 0,5 mm	3532,7	29,3
80	Bowtie	Al 1,5 mm	2000,0	21,7
100	Vzduch	Vzduch	400,0	4,4
100	Vzduch	Cu 0,2 mm	642,0	7,2
100	Vzduch	Cu 0,5 mm	1070,7	10,6
100	Vzduch	Al 1,5 mm	454,3	5,2
100	Cu 1,5 mm	Vzduch	3015,9	27,2
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	3754,1	32,6
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	2952,2	42,6
100	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	3333,7	29,5
100	Bowtie	Vzduch	751,3	8,7
100	Bowtie	Cu 0,2 mm	1059,1	10,7
100	Bowtie	Cu 0,5 mm	1631,4	18,5
100	Bowtie	Al 1,5 mm	875,0	9,7
120	Vzduch	Vzduch	262,0	2,8

120	Vzduch	Cu 0,2 mm	400,0	4,3
120	Vzduch	Cu 0,5 mm	602,6	6,8
120	Vzduch	Al 1,5 mm	300,0	3,3
120	Cu 1,5 mm	Vzduch	1500,0	17,3
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	1800,0	20,6
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	2378,6	26,6
120	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	1595,4	18,8
120	Bowtie	Vzduch	450,0	5,1
120	Bowtie	Cu 0,2 mm	600,0	6,7
120	Bowtie	Cu 0,5 mm	900,0	10,3
120	Bowtie	Al 1,5 mm	512,5	5,7

7.2.6.3 Rozlišení 1440x1440, Zisk detektoru 7

Energie [kV]	Poloha filtračního kotouče [FC]	Poloha filtračního kotouče [FW]	Práh nasycení v pulzním režimu [μAs]	Práh nasycení v liniovém režimu [mA]
60	Vzduch	Vzduch	3815,4	32,5
60	Vzduch	Cu 0,2 mm	1868,4	34,5
60	Vzduch	Cu 0,5 mm	8828,5	76,7
60	Vzduch	Al 1,5 mm	3305,1	28,8
60	Cu 1,5 mm	Vzduch	40623,4	465,2
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	56717,5	661,8
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	91411,1	1085,7
60	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	45188,2	521,0
60	Bowtie	Vzduch	3064,3	43,7
60	Bowtie	Cu 0,2 mm	8512,1	72,8
60	Bowtie	Cu 0,5 mm	15059,5	152,8
60	Bowtie	Al 1,5 mm	4255,2	50,8
80	Vzduch	Vzduch	1500,0	9,7
80	Vzduch	Cu 0,2 mm	2812,1	20,6
80	Vzduch	Cu 0,5 mm	2823,5	33,9
80	Vzduch	Al 1,5 mm	1821,2	18,2
80	Cu 1,5 mm	Vzduch	10404,1	104,3
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	12682,3	132,1
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	17391,6	189,7
80	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	11191,1	113,9
80	Bowtie	Vzduch	3549,5	24,2
80	Bowtie	Cu 0,2 mm	2933,0	33,2
80	Bowtie	Cu 0,5 mm	4632,2	52,4

80	Bowtie	Al 1,5 mm	3913,5	26,9
100	Vzduch	Vzduch	795,8	8,9
100	Vzduch	Cu 0,2 mm	1277,0	12,1
100	Vzduch	Cu 0,5 mm	2184,9	20,8
100	Vzduch	Al 1,5 mm	919,1	10,4
100	Cu 1,5 mm	Vzduch	4422,1	51,5
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	6272,5	62,1
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	7924,6	82,3
100	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	5310,4	55,9
100	Bowtie	Vzduch	1530,9	18,4
100	Bowtie	Cu 0,2 mm	2161,2	20,6
100	Bowtie	Cu 0,5 mm	3403,7	29,9
100	Bowtie	Al 1,5 mm	1750,0	17,4
120	Vzduch	Vzduch	500,6	5,7
120	Vzduch	Cu 0,2 mm	789,7	8,8
120	Vzduch	Cu 0,5 mm	1225,6	14,4
120	Vzduch	Al 1,5 mm	600,0	6,6
120	Cu 1,5 mm	Vzduch	3212,1	34,8
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	3866,0	41,3
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	4667,0	53,4
120	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	3492,2	37,7
120	Bowtie	Vzduch	910,2	10,8
120	Bowtie	Cu 0,2 mm	1218,6	14,4
120	Bowtie	Cu 0,5 mm	1800,0	20,9
120	Bowtie	Al 1,5 mm	1046,9	10,6

7.2.6.4 Rozlišení 960x960, Zisk detektoru 6

Energie [kV]	Poloha filtračního kotouče [FC]	Poloha filtračního kotouče [FW]	Práh nasycení v pulzním režimu [μAs]	Práh nasycení v liniovém režimu [mA]
60	Vzduch	Vzduch	2000,0	9,5
60	Vzduch	Cu 0,2 mm	3433,8	31,5
60	Vzduch	Cu 0,5 mm	2955,8	43,0
60	Vzduch	Al 1,5 mm	2846,7	14,2
60	Cu 1,5 mm	Vzduch	21967,4	237,2
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	30014,5	335,6
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	47361,3	547,5
60	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	24249,8	265,1
60	Bowtie	Vzduch	2701,9	26,5
60	Bowtie	Cu 0,2 mm	2677,9	41,1

60	Bowtie	Cu 0,5 mm	9185,5	81,1
60	Bowtie	Al 1,5 mm	2160,2	30,0
80	Vzduch	Vzduch	750,0	8,4
80	Vzduch	Cu 0,2 mm	1350,0	10,0
80	Vzduch	Cu 0,5 mm	2715,7	22,3
80	Vzduch	Al 1,5 mm	900,0	9,8
80	Cu 1,5 mm	Vzduch	5190,9	55,2
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	7527,8	69,1
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	9882,5	97,9
80	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	6242,6	60,0
80	Bowtie	Vzduch	1740,8	15,3
80	Bowtie	Cu 0,2 mm	2627,7	23,3
80	Bowtie	Cu 0,5 mm	3532,7	29,3
80	Bowtie	Al 1,5 mm	2000,0	21,7
100	Vzduch	Vzduch	400,0	4,4
100	Vzduch	Cu 0,2 mm	642,0	7,2
100	Vzduch	Cu 0,5 mm	1070,7	10,6
100	Vzduch	Al 1,5 mm	454,3	5,2
100	Cu 1,5 mm	Vzduch	3015,9	27,2
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	3754,1	32,6
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	2952,2	42,6
100	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	3333,7	29,5
100	Bowtie	Vzduch	751,3	8,7
100	Bowtie	Cu 0,2 mm	1059,1	10,7
100	Bowtie	Cu 0,5 mm	1631,4	18,5
100	Bowtie	Al 1,5 mm	875,0	9,7
120	Vzduch	Vzduch	262,0	2,8
120	Vzduch	Cu 0,2 mm	400,0	4,3
120	Vzduch	Cu 0,5 mm	602,6	6,8
120	Vzduch	Al 1,5 mm	300,0	3,3
120	Cu 1,5 mm	Vzduch	1500,0	17,3
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	1800,0	20,6
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	2378,6	26,6
120	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	1595,4	18,8
120	Bowtie	Vzduch	450,0	5,1
120	Bowtie	Cu 0,2 mm	600,0	6,7
120	Bowtie	Cu 0,5 mm	900,0	10,3
120	Bowtie	Al 1,5 mm	512,5	5,7

7.2.6.5 Rozlišení 2880x2880, Zisk detektoru 5

Energie [kV]	Poloha filtračního kotouče [FC]	Poloha filtračního kotouče [FW]	Práh nasycení v pulzním režimu [μAs]	Práh nasycení v liniovém režimu [mA]
60	Vzduch	Vzduch	4159,9	50,3
60	Vzduch	Cu 0,2 mm	11559,3	110,1
60	Vzduch	Cu 0,5 mm	25379,5	278,9
60	Vzduch	Al 1,5 mm	6875,5	62,9
60	Cu 1,5 mm	Vzduch	152559,4	1832,8
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	216935,6	2619,4
60	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	355710,1	4314,9
60	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	170818,4	2055,9
60	Bowtie	Vzduch	14581,9	147,0
60	Bowtie	Cu 0,2 mm	24113,9	263,5
60	Bowtie	Cu 0,5 mm	50303,6	583,5
60	Bowtie	Al 1,5 mm	16887,4	175,2
80	Vzduch	Vzduch	2289,7	37,5
80	Vzduch	Cu 0,2 mm	7093,7	63,8
80	Vzduch	Cu 0,5 mm	11461,5	117,2
80	Vzduch	Al 1,5 mm	3218,8	44,3
80	Cu 1,5 mm	Vzduch	34496,6	398,6
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	43609,3	510,0
80	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	62446,4	740,1
80	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	37644,4	437,1
80	Bowtie	Vzduch	8269,9	78,2
80	Bowtie	Cu 0,2 mm	11224,4	114,3
80	Bowtie	Cu 0,5 mm	17521,7	191,2
80	Bowtie	Al 1,5 mm	9153,3	89,0
100	Vzduch	Vzduch	3308,7	29,3
100	Vzduch	Cu 0,2 mm	3369,3	45,4
100	Vzduch	Cu 0,5 mm	7260,5	74,2
100	Vzduch	Al 1,5 mm	3944,8	34,0
100	Cu 1,5 mm	Vzduch	17302,5	196,9
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	20784,5	239,4
100	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	27392,9	320,2
100	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	18764,5	214,7
100	Bowtie	Vzduch	4929,5	54,1
100	Bowtie	Cu 0,2 mm	7201,9	73,5
100	Bowtie	Cu 0,5 mm	10245,8	110,7
100	Bowtie	Al 1,5 mm	6145,6	60,6
120	Vzduch	Vzduch	2201,3	24,7

120	Vzduch	Cu 0,2 mm	3431,9	37,0
120	Vzduch	Cu 0,5 mm	5266,4	58,1
120	Vzduch	Al 1,5 mm	2575,4	28,5
120	Cu 1,5 mm	Vzduch	11947,0	139,7
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,2 mm	14074,3	165,7
120	Cu 1,5 mm	Cu 0,5 mm	18016,0	213,9
120	Cu 1,5 mm	Al 1,5 mm	12882,4	151,2
120	Bowtie	Vzduch	3815,7	43,9
120	Bowtie	Cu 0,2 mm	5253,3	58,0
120	Bowtie	Cu 0,5 mm	7389,6	84,1
120	Bowtie	Al 1,5 mm	3854,4	49,0

7.3 Použití u dětí

7.3.1 Úvod

Zvláštní pozornost musí být věnována snímkování pediatrických pacientů ve věku do 21 let (klasifikace podle směrnic ACR/AAPM), kteří jsou stále ve vývinu. Děti a dospívající často váží méně než 50 kg (110 lb) a měří méně než 150 cm (59 palců) na výšku (což přibližně odpovídá průměrné dvanáctileté dospělé ženě.²)

Vystavení ionizujícímu záření je znepokojující u dětských pacientů obzvláště z těchto důvodů:

- 1) Některé orgány u mladších pacientů jsou radiosenzitivnější než u dospělých v důsledku aktivnějšího buněčného dělení a růstu a je třeba u nich očekávat dlouhodobější účinky, celkové riziko rakoviny na jednotkovou dávku ionizujícího záření může být pro tyto věkové skupiny vyšší;
- 2) Použití zařízení a expoziční nastavení určené k optimalizaci výstupního obrazu pro dospělé o průměrné velikosti bude pravděpodobně nadměrné a zbytečné pro menší pacienty, u kterých je obvykle pro stejný poměr kontrastu a šumu třeba nižší mAs;
- 3) Vstupní dávka pacienta (na pokožce) musí být u dětí tak nízká, jak je reálně dosažitelné, což je důvod, proč by v kombinaci s nižší pronikavou hloubkou rentgenových paprsků mohla být pro některé subjekty vhodná dodatečná filtrace pro zvýšení tvrdosti paprsku.

Chcete-li pomoci snížit riziko nadměrného ozáření, uživatelé musí dodržovat zásadu dávky „tak nízká, jak lze rozumně dosáhnout“

² McDowell, M.A., C.D. Fryar, C.L. Ogden, and K. M. Flegal. 2008. Anthropomorphic Reference Data for Children and Adults, United States [Antropomorfská referenční data pro děti a dospělé, Spojené státy], 2003-2006. *National Health Statistics Reports* [Národní zprávy zdravotní statistiky], 10, 1-48.

(ALARA, „As Low As Reasonable Achievable“) a usilovat o snížení radiační dávky na dávku zcela nezbytnou k získání klinicky vhodných snímků.

7.3.2 Reference pro optimalizaci pediatrické dávky

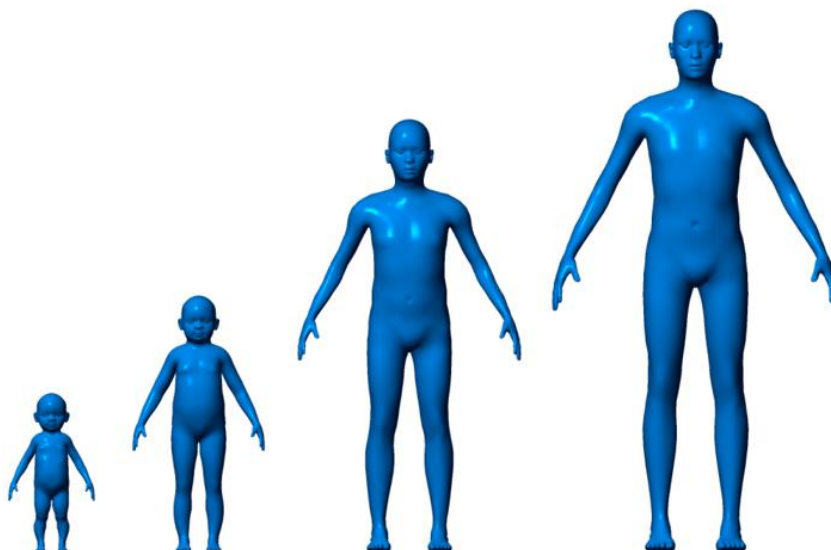
Následující zdroje poskytují informace o dětské bezpečnosti ve vztahu k zobrazovacímu záření a/nebo radiační bezpečnosti radiografických, fluoroskopických a CT přístrojů:

- Obecný popis, výhody/rizika, informace pro pacienty a poskytovatele zdravotní péče pro radiografii, CT a fluoroskopii: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/medical-x-ray-imaging>
- Informace Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv o pediatrickém rentgenovém zobrazování: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging>
- Pediatrická radiologie a snímkování, radiační bezpečnost od Aliance pro jemné snímkování: [Pediatric Radiology and Imaging, Radiation Safety by the Image Gently Alliance] <https://www.imagegently.org/>

7.3.3 Specifické pokyny a funkce zařízení

IRm disponuje následujícími specifickými designovými funkcemi a pokyny, které umožňují bezpečnější používání zařízení u dětských pacientů.

Při automatickém určování vyhovujících přednastavených parametrů vezme soustava v úvahu efektivní útlum rentgenového záření na různých částech těla dětí různého věku, velikosti a hmotnosti (viz podkapitola 7.1).



Obrázek 106: Rozměry a proporce pediatrického pacienta (běžný BMI): novorozenec - 2leté dítě - 12letý adolescent - 21letý adolescent.

7.3.3.1 Implementace softwaru pro případy použití v pediatrii

IRM dokáže zobrazit kteroukoliv tělesnou krajinu pacienta kteréhokoliv věku. Návrh na nastavení expozice (napětí rentgenky [kV], filtrace, anodový proud [mA], délka pulsu [ms], ohnisková skvrna, kmitočet opakování impulsů (PRF [Pulse Repetition Frequency]) [pps](sic), celkový počet snímků nebo akviziční čas v sekundách, technika snímání a protokol) navrhne soustava na základě nastavených hodnot pro různé věkové skupiny podle anatomické krajiny automaticky. Tato automaticky navrhovaná nastavení expozice může klinicky zkušený uživatel pro jednotlivý případ potlačit nastavením úrovně dávky (nízká / střední / vysoká) nebo ručním přepsáním technických parametrů, jako je mA/ms. Automatické výchozí nastavení parametrů expozice rentgenovému záření pro konkrétního pacienta umožňuje prvek ovládacího softwaru medPhoton „Funkce automatického přednastaveného výpočtu expozice [Automatic Exposure Preset Calculation Functionality]“. Tato funkce používá tabulkový seznam anatomických krajin, kde jsou nastaveny geometrické průměry ekvivalentů vody (závislé na směru) a další nastavení expozice (například doporučené filtrace) podle věkové kategorie. Tabulku poskytuje medPhoton při dodání soustavy a příležitostně ji může aktualizovat spolu s aktualizací softwaru v návaznosti na nejnovějších pokrocích pediatrické radiologie. Úprava předpisu doporučené dávky - zásahy do tabulky - smí provést jen správce soustavy. Je-li tabulka modifikována klinikou za účelem stanovení protokolů a zásad dávek v dané klinice, musí být dodržena národní radiologická doporučení a pravidla. Upozorňujeme že tabulka je chráněn před jakýmkoliv

nežádoucími změnami klinického uživatele, jelikož vyžaduje oprávnění správce pro úpravy.

Seznam anatomických krajin je úplný seznam všech zájmových anatomických oblastí pro různé věkové kategorie, která zahrnuje více než 400 oblastí zájmu, jak je definuje norma DICOM (části těla). Tento seznam systémový software využívá k odvození navrhovaného nastavení expozice z daných konfiguračních parametrů. Za účelem podpory pediatrického zobrazování zahrnuje seznam věková seskupení, ve kterých jsou předem definovaná příslušná specifická nastavení expozice. Věkové skupiny týkající se těchto případů užití odpovídají dle radiologických doporučení níže uvedeným:

Věk (roky.měsíce)	
0,0 – 0,1	Novorozenci
0,1 – 2,0	Kojenci
2,1 – 12,0	Děti
12,1 – 21,0	Adolescenti
21,1 – 69,0	Dospělí
69,1 +	Senioři

Tabulka 10: Definice věkových skupin

Tyto pediatrické věkové skupiny odpovídají platným normám a mezinárodním doporučením.³

7.3.3.2 Implementace hardwaru pro případy použití v pediatrii

Hardwarové komponenty relevantní pro případy použití v pediatrii zahrnují minimální inherentní filtraci rentgenové soustavy (viz podkapitola 7.2.4), filtrační kotouč a nosník filtru (motorizované vložky filtru, viz podkapitola 7.2.4a podkapitol 3.2.2.4.4) a možnost adaptivní kolimace (viz podkapitola 3.2.2.4.1).

Upozorňujeme, že minimální (vlastní) filtrace odpovídá regulačním normám platným pro rentgenky, které pracují nad 70 kVp. Přídavné filtry se mohou použít, když je třeba snížit dávku na pokožce využitím účinku tvrzení záření. Možnosti filtrace jsou předem nakonfigurovány jako součást anatomického výpisu po věkových kategoriích a kombinace

³ Schegerer, A. (2016). Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen technical report. Bundesamt für Strahlenschutz. [není anglicky]

Americká radiologická společnost a Americká společnost fyziků v medicíně [American College of Radiology, & American Association of Physicists in Medicine]. (2015). Praktické parametry pro diagnostické referenční úrovně a dosažitelné dávky v lékařském zobrazování rentgenovým zářením. Pokyny pro praxi Americké radiologické společnosti, Rezoluce, 39. 7.

Evropská unie. Evropská komise. Generální ředitelství XII - Věda, výzkum a vývoj. (1996). Evropské směrnice o kritériích kvality diagnostických rentgenových snímků v pediatrii. Úřad pro úřední tisky Evropských společenství.

filtrů soustavy se automaticky navrhuje v závislosti na věkové kategorii pacienta a anatomické krajině, která se má vyšetřovat.

Věk (roky.měsíce)	Filtrace přidána do vlastní filtrace (může se lišit pro různé části těla a závisí na zobrazovacích úlohách na měkkých tkáních nebo kosterní anatomii)
0,0 – 0,1	1,5 mm Cu (FC)
0,1 – 2,0	1,5 mm Cu (FC)
2,1 – 12,0	1,5 mm Cu (FC)
12,1 – 21,0	0,5 mm Cu (FW)
21,1 – 69,0	0,5 mm Cu (FW)
69,1 +	0,5 mm Cu (FW)

Tabulka 11: Použitá filtrace podle výchozího nastavení pro věkové kategorie pacientů



38

Výchozí konfiguraci a protokoly mohou měnit pouze oprávnění uživatelé (lékařští fyzici, správci soustavy). Jakákoli změna musí být před vytvořením klinicky používaných předvoleb ověřena.

7.4 Dávkové limity pro vyšetřované části těla

Níže uvedené jsou referenční hodnoty a limity dávek pro všechny tři režimy rentgenového záření: 2D rovinná radiografie, radioskopie (floroskopie) a 3D volumetrické zobrazování (CBCT) u hlavních částí těla. Tyto hodnoty jsou na soustavě konfigurovány při instalaci a jsou v souladu s doporučenými referenčními hodnotami dávek a limity pro rentgenová vyšetření, které zveřejnil německý Spolkový úřad pro radiační ochranu⁴.

Limity dávky, které tvoří součást podkladů pro nastavení, zajišťují, aby maximální hodnota (v závislosti na provozním režimu) nebyla při běžném provozu soustavy překročena.



20

Limity uvedené v následujících tabulkách se mohou lišit v závislosti na anatomické podoblasti.

7.4.1 2D planární zobrazování

Pro stanovení limitů pro rovinná vyšetření se použily tabulky referencí 1 a 3 (Schegerer, A. (2016)³). Věkové skupiny byly mapovány podle definice amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv [FDA] a věková skupina dospívajících 12-21 let je průměrem dětských a dospělých věkových skupin.

⁴ Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen; Bundesamt für Strahlenschutz [není anglicky]; 22.06.2016

Produkt v dávkou zasažené oblasti (DAP) uvedený v referencích byl převeden na referenční limity air KERMA [mGy] následovně:

$$D_{LimitPlanar}[mGy] = \frac{DAP[cGy \cdot cm^2]}{FOV[cm^2]} \cdot 10 \left[\frac{mGy}{cGy} \right]$$

Oblast zájmu	Věk (roky.měsíce)	Předkonfigurované limity zobrazovací dávky [mGy]
Hlava - Mozek	0,0 – 0,1	0,47
	0,1 – 2,0	0,94
	2,1 – 12,0	1,17
	12,1 – 21,0	2,34
	21,1 – 69,0	2,34
	69,1 +	2,34
Hrudník - Thorax	0,0 – 0,1	0,03
	0,1 – 2,0	0,17
	2,1 – 12,0	0,35
	12,1 – 21,0	4,17
	21,1 – 69,0	9,72
	69,1 +	9,72
Břicho - Pánev	0,0 – 0,1	0,88
	0,1 – 2,0	0,88
	2,1 – 12,0	1,84
	12,1 – 21,0	7,35
	21,1 – 69,0	18,37
	69,1 +	18,37
Končetiny - ruka	0,0 – 0,1	0,05
	0,1 – 2,0	0,25
	2,1 – 12,0	0,5
	12,1 – 21,0	6
	21,1 – 69,0	14
	69,1 +	14

Tabulka 12: Předkonfigurované limity dávek pediatrického 2D planárního zobrazování

7.4.2 Radioskopie (floroskopie)

Pro fluoroskopické akvizice referenční hodnoty (Schegerer, A. (2016)³⁾ pro všechny anatomické krajiny a věkové skupiny výslovně uvedeny nejsou. Jelikož je jedním z hlavních způsobů použití fluoroskopického zobrazování intervenční chirurgie, slouží pro dospělé nad 21 let tabulka 6 jako výchozí. Uvedené referenční hodnoty jsou dále řazeny podle typu intervencí, a tak byly subjekty přeřazeny ke specifickým subjektům konkrétních zákroků.

Pro omezení dětské dávky byla použita tabulka referencí 5, která uvádí referenční hodnoty dávky pro různé věkové skupiny nezávisle na

anatomické krajině. Věkové skupiny jsou zde jednoduše zmapovány podle definice Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv [FDA] bez rozlišování mezi subjekty.

Pro věkovou skupinu dospívajících (12 let až 21 let) se uplatňuje průměr omezení dospělých a dětí ve věku 2-12 let.

V referenci se jako doporučené omezení uvádí produkt plochy dávky (DAP [$\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$]). Do dávky se to promítá následovně:

$$DR \left[\frac{\mu\text{Gy}}{\text{s}} \right] = \frac{DAP[\text{cGy} \cdot \text{cm}^2]}{FOV[\text{cm}^2] \cdot 600[\text{s}]} \cdot 10000 \left[\frac{\mu\text{Gy}}{\text{cGy}} \right]$$

Omezení dávkování DR [dose rate] je výsledkem dělení referenčního produktu v dávkou zasažené oblasti (DAP) definovaným FOV - jak je konfigurováno pro anatomickou krajinu - při 10 min vyšetření $\left(\frac{1}{600[\text{s}]} \right)$.

Posledním činitelem $10000 \left[\frac{\mu\text{Gy}}{\text{cGy}} \right]$ se převádí cGy na mGy.

To vede k následujícím restrikcím pro omezování dávkování:

Oblast zájmu	Věk (roky.měsíce)	Předkonfigurované limity rychlosti zobrazovacího dávkování [mGy/s]
Hlava - Mozek	0,0 – 0,1	0,326
	0,1 – 2,0	0,651
	2,1 – 12,0	1,563
	12,1 – 21,0	651,953
	21,1 – 69,0	1302,344
	69,1 +	1302,344
Hrudník - Thorax	0,0 – 0,1	0,579
	0,1 – 2,0	1,158
	2,1 – 12,0	2,778
	12,1 – 21,0	1390,556
	21,1 – 69,0	2778,333
	69,1 +	2778,333
Břicho	0,0 – 0,1	0,834
	0,1 – 2,0	1,667
	2,1 – 12,0	4,001
	12,1 – 21,0	2085,75
	21,1 – 69,0	4167,5
	69,1 +	4167,5
Pánev	0,0 – 0,1	0,612
	0,1 – 2,0	1,225
	2,1 – 12,0	2,939

	12,1 – 21,0	221,924
	21,1 – 69,0	440,908
	69,1 +	440,908
Končetiny - ruka	0,0 – 0,1	0,834
	0,1 – 2,0	1,667
	2,1 – 12,0	4,001
	12,1 – 21,0	210,375
	21,1 – 69,0	416,75
	69,1 +	416,75

Tabulka 13: Předkonfigurované limity dávek pediatrického 2D fluoroskopického zobrazování

Při fluoroskopickém zobrazování se nad to po určité době musí uživatel v souladu s regulačními požadavky zobrazit varovná zpráva. Tato doba je definována limitem konfigurovaným podle anatomické krajiny a věkové skupiny a odvozeným ze stejných údajů jako omezení dávky podle:

$$D_{Limit}[mGy] = \frac{DAP[cGy \cdot cm^2]}{FOV[cm^2]} \cdot 10 \left[\frac{mGy}{cGy} \right] \cdot 0.5$$

To se odvozuje z reference rozdělením daného DAP konfigurovaným FOV – podle anatomické krajiny a věkové skupiny. Činitel 10 [mGy/cGy] mapuje cGy k hodnotě konfigurace mGy. Součinitel 0,5 se aplikuje tak, aby uživatelé byli upozorněni na již použitou dávku přibližně v polovině doporučené doby trvání intervence.

Tím vznikají následující prahy pro zobrazení upozornění:

Oblast zájmu	Věk (roky.měsíce)	Upozornění na předkonfigurovaná omezení dávky [mGy]
Hlava - Mozek	0,0 – 0,1	0,1
	0,1 – 2,0	0,2
	2,1 – 12,0	0,47
	12,1 – 21,0	195,55
	21,1 – 69,0	390,63
	69,1 +	390,63
Hrudník - Thorax	0,0 – 0,1	0,17
	0,1 – 2,0	0,35
	2,1 – 12,0	0,83
	12,1 – 21,0	417,08
	21,1 – 69,0	833,33
	69,1 +	833,33
Břicho	0,0 – 0,1	0,25
	0,1 – 2,0	0,5
	2,1 – 12,0	1,2
	12,1 – 21,0	625,6
	21,1 – 69,0	1250

	69,1 +	1250
Pánev	0,0 – 0,1	0,18
	0,1 – 2,0	0,37
	2,1 – 12,0	0,88
	12,1 – 21,0	66,56
	21,1 – 69,0	132,25
	69,1 +	132,25
Končetiny - ruka	0,0 – 0,1	0,25
	0,1 – 2,0	0,5
	2,1 – 12,0	1,2
	12,1 – 21,0	63,1
	21,1 – 69,0	125
	69,1 +	125

Tabulka 14: Předkonfigurované úrovně varování před limitní dávkou při pediatrické 2D fluoroskopii

Obnovovací frekvence obrazu pro fluoroskopické akvizice je 4 Hz - v předvolbách fluoroskopického zobrazování lze nakonfigurovat jinou obnovovací frekvenci.

7.4.3 Volumetrické snímání (CBCT)

Limity CBDI se zakládají na tabulkách referencí 7 a 8. (Schegerer, A. 2016³).

Oblast zájmu	Věk (roky.měsíce)	Doporučené úrovně objemové zobrazovací dávky CBDI _w [mGy]
Hlava - Mozek	0,0 – 0,1	30
	0,1 – 2,0	35
	2,1 – 12,0	50
	12,1 – 21,0	55
	21,1 – 69,0	60
	69,1 +	60
Hrudník - Thorax	0,0 – 0,1	1
	0,1 – 2,0	1,7
	2,1 – 12,0	5
	12,1 – 21,0	6
	21,1 – 69,0	10
	69,1 +	10
Břicho - Pánev	0,0 – 0,1	1
	0,1 – 2,0	2,5
	2,1 – 12,0	5
	12,1 – 21,0	7
	21,1 – 69,0	25
	69,1 +	25
Končetiny - ruka	0,0 – 0,1	1

	0,1 – 2,0	1,7
	2,1 – 12,0	5
	12,1 – 21,0	6
	21,1 – 69,0	8
	69,1 +	8

Tabulka 15: Doporučené úrovně dávek pro 3D volumetrické zobrazování u dětí

7.5 Referenční měření dávek

Hodnoty dávek pro 2D zobrazování (radiografie) a fluoroskopii uvedené v této příručce byly v průběhu procesu certifikace změřeny podle normy EN 60601-2-43:2016, článek 203.5.2.4.5.102. Tato měření vyžadují použití iontových komor, ale odpovídající měření dávek pro jiné účely lze zjistit jinými prostředky, jak je uvedeno níže.

Kromě certifikačních měření vyžaduje instalace soustavy u zákazníka splnění místních regulačních směrnic, které zahrnují další referenční úrovně dávek, jež je třeba zaznamenat a sdělit místním úřadům. Toho se dosáhne provedením přejímacího testu na místě, který zahrnuje rovinná a objemová měření, aby se zajistila dostatečná úroveň dávky a odpovídající kvalita obrazu. Příkladem, na který se toto plnění vztahuje, je norma DIN 6868-150/4 (Německo).

Obecně lze všechny důležité parametry rentgenového záření zachytit pomocí standardního dozimetru, jako je multimetr PTW Nomex nebo Raysafe X2. Při každém měření se multimetr umístí buď na polohovací soustavu pacienta, nebo přímo na detektor (v závislosti na požadavcích na shodu s předpisy) do dráhy svazku tak, aby jeho střed protínal střed multimetru.

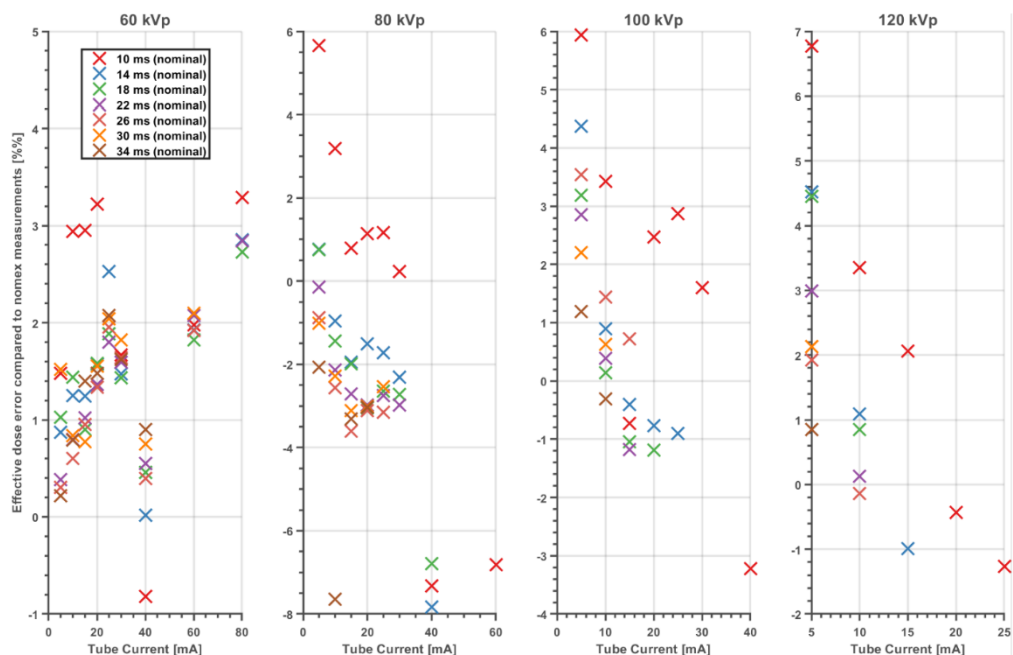
7.5.1 Přesnost a udržování dávky

Tato kapitola obsahuje informace o přesnosti dávek a udržování údajů o dávkách podle normy ISO 60601-1-3.

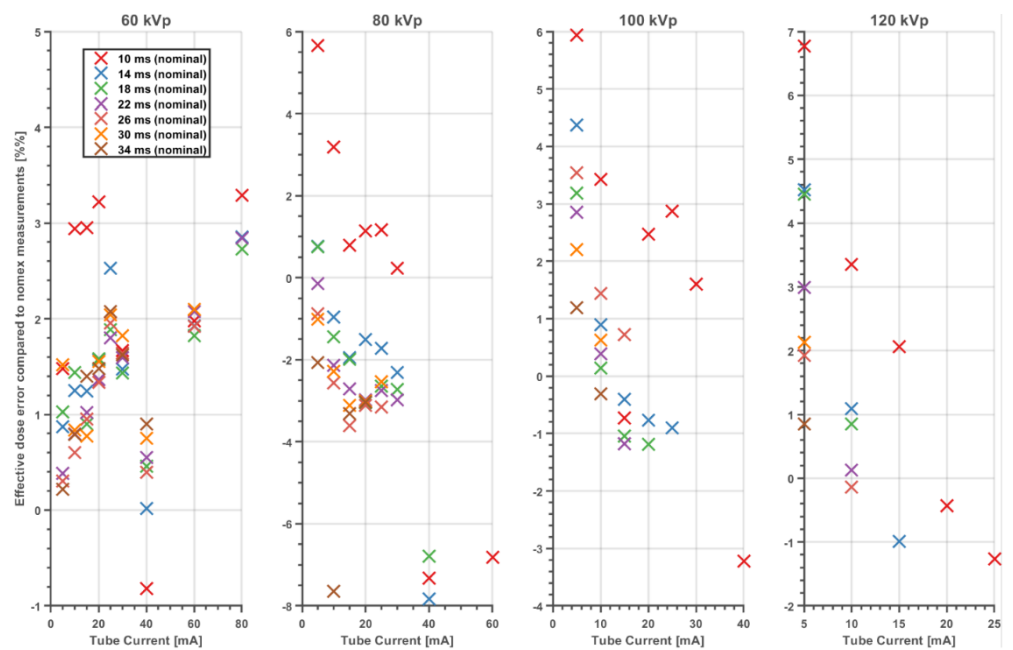
7.5.1.1 Zobrazená dávka vs. aplikovaná dávka

Pro kontrolu přesnosti zobrazené dávky vzhledem k aplikované dávce, je třeba dávku změřit kalibrovaným dozimetrem (např. PTW Nomex Multimeter). Naměřené hodnoty dávky lze poté porovnat se zobrazenou dávkou v grafickém uživatelském rozhraní. To se provádí tak, že se naměřená dávka z multimetru převede metodou znalosti velikosti kolimovaného pole na odvozený produkt plochy dávky [Dose Area Product]. Z této hodnoty se potvrdí soustavou zobrazená dávka s dávkou z externího měření.

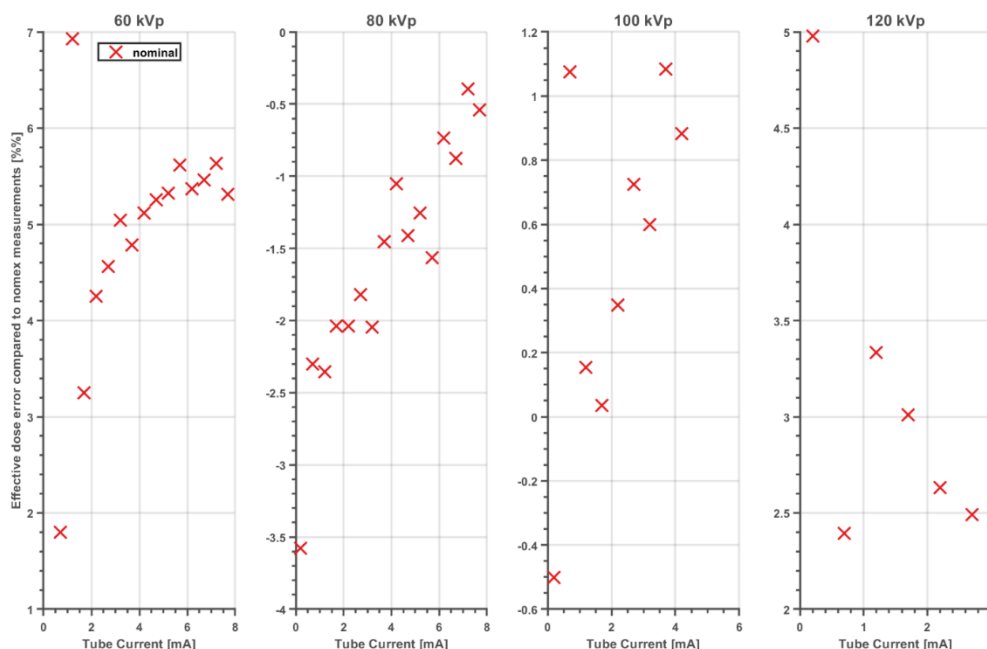
Níže uvedené obrázky ukazují výsledky měření přesnosti dávky provedených v kontinuálním a pulzním provozním režimu, kdy byla zobrazená vstupní dávka do detektoru porovnána s naměřenou dávkou v detektoru pomocí multimetru PTW Nomex. Odchyłky specifické pro zařízení jsou možné v rámci regulačních limitů.



Obrázek 107: Chyba dávky v pulzním režimu vynesená nad jmenovitou délkou pulzu



Obrázek 108: Chyba dávky v pulzním režimu vynesená nad jmenovitý proud rentgenky



Obrázek 109: Chyba dávky v kontinuálním režimu vynesena nad jmenovitý proud rentgenky

Měření ukazuje, že pokud je soustava správně kalibrována, chyba dávky je nižší než 10 % jmenovité hodnoty.

Pokud dávkový výstup neodpovídá externě naměřeným hodnotám a neleží ve výše uvedených mezích, je nutné jej kalibrovat pomocí kalibrace „Výstupní dávky“ („Dose Output“), která je k dispozici v nabídce kalibrace mPc. Ta se provádí v servisním režimu a zajišťuje, že dávka naměřená detektorem odpovídá zobrazené dávce. Přepočet detektoru na dávku se provádí pomocí faktorů spektrální odezvy detektoru závislých na energii- $[\mu\text{Gy}/\text{ADU}]$, které přepočítávají ADU na dávku.



Při správné údržbě soustavy se aplikovaná dávka neodchyluje od příslušných zobrazených hodnot o více než 35 %. Aby byla zachována přesnost indikace dávky, je třeba opakovaně ověřovat kalibraci dávkového výstupu a v případě potřeby jej opětovně kalibrovat.

7.5.1.2 Předepsaná dávka vs. aplikovaná dávka

Pokud je v daném pracovním postupu předepsána dávka (např. pro CBCT), jsou nastavení expozice odvozena pomocí vyhledávací tabulky inverzního dávkového výstupu. Během kalibrace „Mapování dávky výstupu“ („Dose Output Mapping“) se odvozují naměřené hodnoty ve špičkách energie v kVp a proudu rentgenky v mA a mapují se na nominální hodnoty. Během kalibrace „Výstupní dávky“ („Dose Output“)

se kVp a mAs namapují na hodnotu dávky pro konkrétní nastavení expozice. Tyto dvě kalibrace jsou k dispozici v nabídce kalibrace mPc, ale pouze v servisním režimu. Kombinace těchto kalibrací umožňuje přesný výpočet nastavení kVp a mAs pro danou dávku.

Další podrobnosti o údržbě dávky vám sdělí servisní organizace.

7.5.2 Faktory zatížení rentgenky

Níže jsou uvedena nastavení jmenovitého elektrického výkonu a součin proudu a času soustavy, která znázorňují maximální provozní podmínky pro dané kV a pracovní režim:

Energie [kV]	40	60	80	100	120
Max. kontinuální proud I [mA]	8	8	8	8	8
Nejvyšší jmenovitý elektrický výkon v nepřetržitém režimu [W]	320	480	640	800	960
Max. pulzní proud (velké ohnisko) [mA]	80	80	80	80	80
Nejvyšší jmenovitý elektrický příkon v pulzním režimu (délka pulzu 35 ms) [W]	3200	4800	6400	8000	9600
Min. pulzní proud (malé ohnisko) [mA]	5	5	5	5	5
Nejnižší jmenovitý elektrický příkon v pulzním režimu (délka pulzu 10 ms) [W]	200	300	400	500	600
Nejnižší součin proudu a času [μ As]	50	50	50	50	50

Tabulka 16: Nastavení jmenovitého elektrického příkonu a součinu proudu a času.

Radiografie / radioskopie v liniovém režimu: maximální proud rentgenky (a velikost pole) je omezen soustavou pro aplikace, kdy uživatelé mohou stát v blízkosti, aby zůstali pod hranicí 150 μ Gy/h na výstupní straně detektoru, 120 kV rentgenového záření kolimovaného do panelu):

7.5.3 Rozměry trvalé a přídavné filtrace

Sestavení	Prvek	Vzdálenost k ohnisku [cm]	Délka [cm]
Rentgenka RTM 780 H	Sklo	2,59	0,1219
IMD monotank	Olej	2,91	0,5534
IMD monotank	Polykarbonátové okénko	3,11	0,3046
Přeprava	1,5mm	8,55	0,1503

Přeprava	bowtie 30	8,55	0,1653
Filtrační kotouč	0,5 mm Cu	9,58	0,5009
Filtrační kotouč	0,2 mm Cu	9,42	0,2004
Filtrační kotouč	1,5 mm Al	9,40	0,1503
Kolimátor výstupní okénko	0,1 mm Cu	12,40	0,0100
Kryt ramena zdroje	Polykarbonátový kryt	13,40	0,1002

Tabulka 17: Rozměry filtru

7.5.4 Reprodukovatelnost radiačního výstupu

Reprodukovatelnost byla měřena podle normy IEC 60601 a bylo ověřeno, že variační koeficient pro linearitu dávky měřených hodnot Air Kerma je pro všechna dostupná nastavení, která splňují požadavky předpisů, nižší než 0,028.

7.5.5 Linearita a stálost dávky

Linearita a stálost dávky byly měřeny podle normy IEC 60601 a bylo ověřeno, že variační koeficient pro linearitu dávky měřených hodnot Air Kerma je pro všechna dostupná nastavení nižší než 0,012 a splňuje požadavky předpisů.

7.5.6 Přesnost napětí v rentgence

Přesnost napětí rentgenky byla měřena podle normy IEC 60601 a bylo ověřeno, že odchylka napětí rentgenky je menší než 5 % v pulzním režimu a menší než 1 % v režimu fluoroskopie pro všechna dostupná nastavení rentgenky, která splňují požadavky předpisů.

7.5.7 Přesnost proudu v rentgence

Přesnost proudu rentgenky byla měřena podle normy IEC 60601 a bylo ověřeno, že odchylka proudu rentgenky je menší než 9 % v pulzním režimu a menší než 3 % v režimu fluoroskopie pro všechna dostupná nastavení rentgenky, která splňují požadavky předpisů.

7.5.8 Přesnost doby načítání

Přesnost doby načítání byla měřena podle normy IEC 60601 a bylo ověřeno, že odchylka doby načítání je pro všechna dostupná nastavení rentgenky, která splňují požadavky předpisů, menší než 7 % v pulzním režimu a 1 % v režimu fluoroskopie.

7.5.9 Přesnost součinu proudu a času

Zpětná vazba mA, tj. proud rentgenky, se odečítá z firmwaru generátoru rentgenového záření v konstantním a pulzním režimu. Zpětná vazba

ms, tj. délka pulzů rentgenového záření s kV > 86 % předepsaného kV, se měří přímo v soustavě s přesností menší než 0,1 ms. Bylo ověřeno, že přesnost součin proudu a času je lepší než 1 %, pro všechna nastavení rentgenového záření splňují požadavky předpisů.



22

Opakovací frekvence pulzů v pulzním režimu rentgenového záření je konfigurovatelná podle nastavení detektoru. Výchozí hodnota je 12 Hz, což je také snímková frekvence čtení panelu v tomto nastavení.

7.6 Výchozí předvolby dávek

V této podkapitole jsou uvedena vzorová měření dávek odpovídající různým modalitám snímání, jak jsou předkonfigurovány ve standardních instalacích soustavy.

Uživatel může v uživatelském rozhraní v případě potřeby navrhované hodnoty expozice změnit. Uživatel pak může nastavit hlavní faktory související s technikou pro všechny pracovní postupy ve 2D a 3D. Patří mezi ně: energie (kVp), proud (mA), délka pulzu (ms), pracovní režim (pulzní, liniový atd.) a filtrace.

Níže uvedené hodnoty byly získány pomocí softwaru ImRiSS 01.12.08, mPc 02.01.08.



23

Zde uvedené hodnoty dávek jsou odvozeny z výroby pro daný typ/serii zobrazovacího zařízení. Specifické hodnoty pro sériové číslo lze zjistit z výsledků přijímacích zkoušek na místě (SAT [site acceptance testing]).



24

Zde uvedené hodnoty se nevztahují na měření dávek specifických pro zařízení a na uvádění protokolu/techniky do provozu. Následující seznamy je třeba chápat jako doplňující informace pro úkony při zavádění zobrazování do provozu, která mají být pro uživatele vodítkem.

7.6.1 Výchozí předvolby 2D zobrazování (radiografie)

Následující tabulka shrnuje nastavení expozice pro všechny planární předvolby v rámci výchozí instalace. Níže uvedené hodnoty odpovídají dospělému muži ve věku 41 let s výškou 185 cm a hmotností 85 kg (normální BMI: $24,8 \frac{\text{kg}}{\text{m}^2}$).

Hodnoty odpovídají "standardnímu" nastavení dávky. Nastavení "nízká" a "vysoká" nejsou uvedena.

Součin dávkové plochy odpovídá kolimaci panelu, tj. ploše 670,8 cm² - 26 cm bočního a 25,8 cm podélného rozsahu FOV - měřeno v izocentru.

Body	BodyPart	Tube Current [mA]	Tube Energy [kV]	Pulse Length [ms]	Aquisition time [s]	Dose Area Product [cGy cm2]	Ref. Air KERMA (ISO) [mGy]
Head	Skull	25	120	24	0.1	2.7	0.041
Head	Soft Tissue	25	120	24	0.1	2.7	0.041
Head	Skullbase/Cochlea	25	120	24	0.1	2.7	0.041
Head	Orbita Left	25	120	24	0.1	2.7	0.041
Head	Orbita Right	25	120	24	0.1	2.7	0.041
Stereotaxy	Stereotaxy w/o metal rods	15	120	20	0.1	1.3	0.021
Stereotaxy	Stereotaxy w metal rods	15	120	20	0.1	1.3	0.021
Stereotaxy	Stereotaxy Electrodes	15	120	20	0.1	1.3	0.021
Neck	Soft tissue	10	120	25	0.1	1.1	0.018
Neck	Cervical Spine	10	120	25	0.1	1.1	0.018
Neck	Cervicothoracic junction	40	120	25	1.9	107.7	1.695
Upper Torso	C7/Th1 (Shoulder region)	40	120	25	1.9	107.7	1.693
Upper Torso	Thoracic Spine	40	120	25	0.5	28.1	0.447
Upper Torso	Soft Tissue LFOV	25	100	27	0.5	45.7	0.708
Upper Torso	Bone LFOV	20	120	22	0.6	50	0.795
Upper Torso	Lung (Breathhold) Left	25	100	27	0.8	76.2	1.177
Upper Torso	Lung (Breathhold) Right	25	100	27	0.8	76.2	1.177

Lower Torso	Lumbar Spine	80	120	28	0.6	68.9	1.025
Lower Torso	Soft Tissue LFOV	25	100	27	1.9	175.3	2.640
Lower Torso	Kidneys/Liver	25	100	27	0.8	76.2	1.176
Pelvis	Hip Left	40	120	25	1.9	107.7	1.675
Pelvis	Hip Right	40	120	25	1.9	107.7	1.675
Pelvis	Full Pelvis LFOV	80	120	28	1.3	157.6	2.305
Pelvis	Sacrum	40	120	25	1.9	107.7	1.684
Pelvis	Soft Tissue LFOV	25	100	27	1.9	175.3	2.639
Extremities	Upper Extremity Left	20	80	21	0.1	0.4	0.007
Extremities	Upper Extremity Right	20	80	21	0.1	0.4	0.007
Extremities	Hand Left	80	80	28	0.1	2.2	0.033
Extremities	Hand Right	80	80	28	0.1	2.2	0.033
Extremities	Lower Extremity Left	80	80	28	0.2	4.5	0.065
Extremities	Lower Extremity Right	80	80	28	0.2	4.5	0.065
Extremities	Foot/Ankle Left	40	80	22	0.1	0.9	0.014
Extremities	Foot/Ankle Right	40	80	22	0.1	0.9	0.014
Extremities	Shoulder	10	120	15	0.1	0.6	0.011

Tabulka 18: 2D zobrazování (radiografie) předkonfigurovaného nastavení dávky pro vybrané části těla dospělého pacienta ($BMI = 22,6 \frac{kg}{m^2}$).

7.6.2 3D zobrazování(CBCT)

Následující tabulky poskytují přehled expozice a dozimetrie klinických volumetrických předvoleb, které jsou k dispozici v rámci tovární instalace. Tyto tabulky odpovídají mužským pacientům o výšce 185 cm

/ 85 kg (BMI = $24,8 \frac{\text{kg}}{\text{m}^2}$), respektive 185 cm / 130 kg (obézní třída II, BMI = $37,9 \frac{\text{kg}}{\text{m}^2}$).

Hodnoty odpovídají "standardnímu" nastavení dávky. Nastavení "nízká" a "vysoká" nejsou uvedena.

Hodnoty dále odpovídají neaktivní korekci kovových artefaktů, kdy - v závislosti na anatomické oblasti - může být zvolena vyšší energie a mohou být použity další filtry pro zpevnění paprsku a korekční faktory pro lepší průnik kovovými částmi a lepší zobrazení měkkých tkání a kostěných struktur v blízkosti kovu, což může přispět ke zvýšení dávky pro zvolený protokol.

Body	Body Part	FOV x [cm]	FOV y [cm]	FOV z [cm]	Tube Current [mA]	Tube Voltage [kV]	Pulse Length [ms]	Scan Duration [s]	Dose Area Product [cGy cm ²]	Ref Air KERMA [mGy]
Head	Skull	16	16	16	10	120	26	21.9	167.9	5.02
Head	Soft Tissue	16	10	16	15	120	23	30.5	206.1	9.35
Head	Skullbase / Cochlea	18	5	6	20	120	26	54.7	242.4	27.42
Head	Orbita Left	5	5	5	5	120	27	30.1	15.7	2.97
Head	Orbita Right	5	5	5	5	120	27	30.1	15.7	2.97
Stereotaxy	Stereotaxy w/o metal rods	24	20	24	10	120	20	60	326.6	11.20
Stereotaxy	Stereotaxy w metal rods	24	20	24	10	120	20	60	326.6	11.20
Stereotaxy	Stereotaxy Electrodes	24	20	24	5	120	18	40	151	2.59
Neck	Soft tissue	13	10	13	5	120	24	21.9	37.9	2.04
Neck	Cervical Spine	8	13	12	20	120	21	40.9	291.5	15.60

Neck	Cervico-thoracic junction	8	8	12	60	120	27	40.2	750.5	61.09
Upper Torso	C7/Th1 (Shoulder region)	8	12	10	80	120	22	60	1526.5	93.97
Upper Torso	Thoracic Spine	10	16	12	60	120	21	40.1	1142	46.50
Upper Torso	Soft Tissue LFOV	35	18	20	10	100	24	52.5	878.9	30.45
Upper Torso	Bone LFOV	35	18	20	10	120	17	52.5	872.6	30.23
Upper Torso	Lung (Breath-hold) Left	20	18	20	15	100	20	26.2	783.5	17.38
Upper Torso	Lung (Breath-hold) Right	20	18	20	15	100	20	26.2	783.5	17.38
Lower Torso	Lumbar Spine	12	15	12	40	120	27	34.9	859.3	34.51
Lower Torso	Soft Tissue LFOV	40	20	24	15	100	21	52.5	1473.5	40.15
Lower Torso	Kidneys / Liver	20	18	20	20	100	22	26.2	1170.8	25.97
Pelvis	Hip Left	15	20	12	40	120	25	40.4	1196	33.73
Pelvis	Hip Right	15	20	12	40	120	25	40.4	1196	33.73
Pelvis	Full Pelvis LFOV	40	20	24	40	120	22	52.5	1730.5	47.15
Pelvis	Sacrum	13	12	10	60	120	23	40.2	948.5	48.43
Pelvis	Soft Tissue LFOV	35	18	20	15	100	23	60	1492.6	51.70
Extremities	Upper Extremity Left	10	10	10	25	80	22	22.3	36.9	2.45

Extremities	Upper Extremity Right	10	10	10	25	80	22	22.3	36.9	2.45
Extremities	Hand Left	15	15	3	60	80	27	22.2	143.1	8.88
Extremities	Hand Right	15	15	3	60	80	27	22.2	143.1	8.88
Extremities	Lower Extremity Left	10	20	10	60	80	19	21.9	133.9	4.77
Extremities	Lower Extremity Right	10	20	10	60	80	19	21.9	133.9	4.77
Extremities	Foot / Ankle Left	15	15	15	30	80	26	22.3	107.8	3.61
Extremities	Foot / Ankle Right	15	15	15	30	80	26	22.3	107.8	3.61
Extremities	Shoulder	15	16	17	40	120	23	26.2	779.4	23.35

Tabulka 19: Přehled dávek 3D zobrazení pro všechny výchozí předvolby odpovídající dospělému (tj. 21 let a staršímu) s výškou 185 cm a hmotností pacienta 85 kg ($BMI = 24,8 \frac{kg}{m^2}$). Hodnoty odpovídají neaktivnímu MAR.

Referenční hodnoty dávek uvedené v následující tabulce odpovídají dospělému muži ve věku 41 let s výškou 185 cm a hmotností 130 kg (třída obezity II, $BMI 37,9 \frac{kg}{m^2}$).

Hodnoty odpovídají "standardnímu" nastavení dávky. "Nízké" a "vysoké" nastavení není uvedeno.

Body	Body Part	FOV x [cm]	FOV y [cm]	FOV z [cm]	Tube Current [mA]	Tube Voltage [kV]	Pulse Length [ms]	Scan Duration [s]	Dose Area Product [cGy cm ²]	Ref Air KERMA [mGy]
Head	Skull	16	16	16	15	120	20	22.3	200.7	6.00
Head	Soft Tissue	16	10	16	20	120	21	30	252.3	11.45

Head	Skullbase/Cochlea	18	5	6	20	120	26	60	265.6	30.05
Head	Orbita Left	5	5	5	10	120	16	30	19.6	3.71
Head	Orbita Right	5	5	5	10	120	16	30	19.6	3.71
Stereotaxy	Stereotaxy w/o metal rods	24	20	24	10	120	23	61.1	386.1	13.24
Stereotaxy	Stereotaxy w metal rods	24	20	24	10	120	23	61.1	386.1	13.24
Stereotaxy	Stereotaxy Electrodes	24	20	24	5	120	21	40	180.6	3.10
Neck	Soft tissue	13	10	13	10	120	18	22.2	61.9	3.34
Neck	Cervical Spine	8	13	12	30	120	24	40	490.6	26.26
Neck	Cervicothoracic junction	8	8	12	60	120	27	62.6	1164.8	94.81
Upper Torso	C7/Th1 (Shoulder region)	8	12	10	60	120	26	60	1371.7	84.44
Upper Torso	Thoracic Spine	10	16	12	40	120	27	90	2198.9	89.53
Upper Torso	Soft Tissue LFOV	35	18	20	15	100	23	60	1492	51.68
Upper Torso	Bone LFOV	35	18	20	10	120	23	60	1374.1	47.60
Upper Torso	Lung (Breathhold) Left	20	18	20	80	100	28	26.2	5855.7	129.90
Upper Torso	Lung (Breathhold) Right	20	18	20	80	100	28	26.2	5855.7	129.90

Lower Torso	Lumbar Spine	12	15	12	40	120	27	90	2184 .3	87.72
Lower Torso	Soft Tissue LFOV	40	20	24	15	100	23	90	2749 .5	74.91
Lower Torso	Kidneys/ Liver	20	18	20	80	100	28	26.2	5855 .7	129.90
Pelvis	Hip Left	15	20	12	60	120	26	60	2704 .7	76.28
Pelvis	Hip Right	15	20	12	60	120	26	60	2704 .7	76.28
Pelvis	Full Pelvis LFOV	40	20	24	60	120	26	60	3431 .5	93.49
Pelvis	Sacrum	13	12	10	40	120	27	90	1670 .7	85.30
Pelvis	Soft Tissue LFOV	35	18	20	15	100	23	60	1492	51.68
Extremities	Upper Extremity Left	10	10	10	80	80	28	22.8	148. 8	9.87
Extremities	Upper Extremity Right	10	10	10	80	80	28	22.8	148. 8	9.87
Extremities	Hand Left	15	15	3	80	80	28	40	341. 2	21.17
Extremities	Hand Right	15	15	3	80	80	28	40	341. 2	21.17
Extremities	Lower Extremity Left	10	20	10	80	80	28	40	449. 9	16.02
Extremities	Lower Extremity Right	10	20	10	80	80	28	40	449. 9	16.02
Extremities	Foot/Ankle Left	15	15	15	80	80	28	33.5	446. 6	14.95
Extremities	Foot/Ankle Right	15	15	15	80	80	28	33.5	446. 6	14.95

Extremities	Shoulder	15	16	17	60	120	28	40	2097 .1	62.82
-------------	----------	----	----	----	----	-----	----	----	------------	-------

Tabulka 20: Přehled dávek 3D zobrazení pro všechna výchozí nastavení odpovídající dospělému (tj. 21 let a staršímu) s výškou 185 cm a hmotností pacienta 130 kg ($BMI = 37,9 \frac{kg}{m^2}$). Hodnoty odpovídají neaktivnímu MAR.

7.6.3 Fluoroskopie

V následujících tabulkách jsou uvedeny výchozí návrhy expozice v režimu fluoroskopie. Tato tabulka odpovídá pacientovi mužského pohlaví o výšce 185 cm / 85 kg ($BMI = 24,8 \frac{kg}{m^2}$).

Hodnoty odpovídají "standardnímu" nastavení dávky. Nastavení "nízká" a "vysoká" nejsou uvedena.

Body	BodyPart	Tube Current [mA]	Tube Voltage [kV]	Doserate [mGy/min]	Duration to exceed 1 Gy [min]
Head	Skull	1.7	120	8.3	120.5
Head	Soft Tissue	1.7	120	8.3	120.5
Head	Skullbase/Cochlea	1.7	120	8.3	120.5
Head	Orbita Left	1.7	120	8.3	120.5
Head	Orbita Right	1.7	120	8.3	120.5
Stereotaxy	Stereotaxy w/o metal rods	0.8	120	4	250.0
Stereotaxy	Stereotaxy w metal rods	0.8	120	4	250.0
Stereotaxy	Stereotaxy Electrodes	0.8	120	4	250.0
Neck	Soft tissue	0.3	120	1.5	666.7
Neck	Cervical Spine	0.3	120	1.6	625.0
Neck	Cervicothoracic junction	0.2	120	1.1	909.1
Upper Torso	C7/Th1 (Shoulder region)	0.3	120	1.3	769.2
Upper Torso	Thoracic Spine	2.8	120	13.5	74.1
Upper Torso	Soft Tissue LFOV	3.5	100	39.2	25.5
Upper Torso	Bone LFOV	2.1	120	34.5	29.0
Upper Torso	Lung (Breathhold) Left	3.5	100	39.8	25.1
Upper Torso	Lung (Breathhold) Right	3.5	100	39.8	25.1
Lower Torso	Lumbar Spine	1.6	120	7.6	131.6
Lower Torso	Soft Tissue LFOV	2.6	100	30.2	33.1
Lower Torso	Kidneys/Liver	3.5	100	39.8	25.1
Pelvis	Hip Left	1.6	120	7.9	126.6
Pelvis	Hip Right	1.6	120	7.9	126.6
Pelvis	Full Pelvis LFOV	0.2	120	1.1	909.1
Pelvis	Sacrum	0.2	120	1.1	909.1
Pelvis	Soft Tissue LFOV	0.2	100	2.5	400.0
Extremities	Upper Extremity Left	1.3	80	1.3	769.2

Extremities	Upper Extremity Right	1.3	80	1.3	769.2
Extremities	Hand Left	0.2	80	0.2	5000.0
Extremities	Hand Right	0.2	80	0.2	5000.0
Extremities	Lower Extremity Left	5.1	80	5.2	192.3
Extremities	Lower Extremity Right	5.1	80	5.2	192.3
Extremities	Foot/Ankle Left	8	80	8.1	123.5
Extremities	Foot/Ankle Right	8	80	8.1	123.5
Extremities	Shoulder	3.8	120	18	55.6

Tabulka 21: Výkony dávek a nastavení expozice v režimu fluoroskopie doporučené uživateli ve výchozím nastavení pro dospělého muže (21 let a starší) při normálním BMI $24,8 \frac{\text{kg}}{\text{m}^2}$ (např. výška 185 cm a hmotnost 85 kg).



25

Jakékoli ozařování ve fluoroskopickém režimu se zastaví maximálně do 500 ms po uvolnění tlačítka rentgenového záření.

Pro fluoroskopické aplikace vyžaduje norma IEC 60601-2-54, Tabulka 203.106, minimální rozsah radiační ochrany za největší oblastí příjmu obrazu 30 mm. Vzhledem k tomu, že detektor Varex XRD4343RF má rámečky pouze 19,1 mm (ve všech směrech), je maximální velikost pole v režimu fluoroskopie omezena o dalších 10,9 mm v každém směru. Při zohlednění této dodatečné rezervy je maximální povolené symetrické pole pro klinické případy použití 24 x 24 cm² v izocentru.

Po každém uplynutí 5 minut fluoroskopického ozařování se na HMI ozve zvukový varovný signál. Signál se automaticky resetuje po 2 sekundách a znovu se objeví po dalším uplynutí tohoto intervalu (podle IEC 60601-2-54:2016 203.6.2.1 c), ÖNORM S 5214-1:2007 a FDA 21CFR1020.32). Upozorňujeme, že nezávisle na výstražném signálu přístroj automaticky ukončí expozici po nepřerušené době 10 minut (podle IEC 60601-2-54:2016 203.6.2.1 d)).

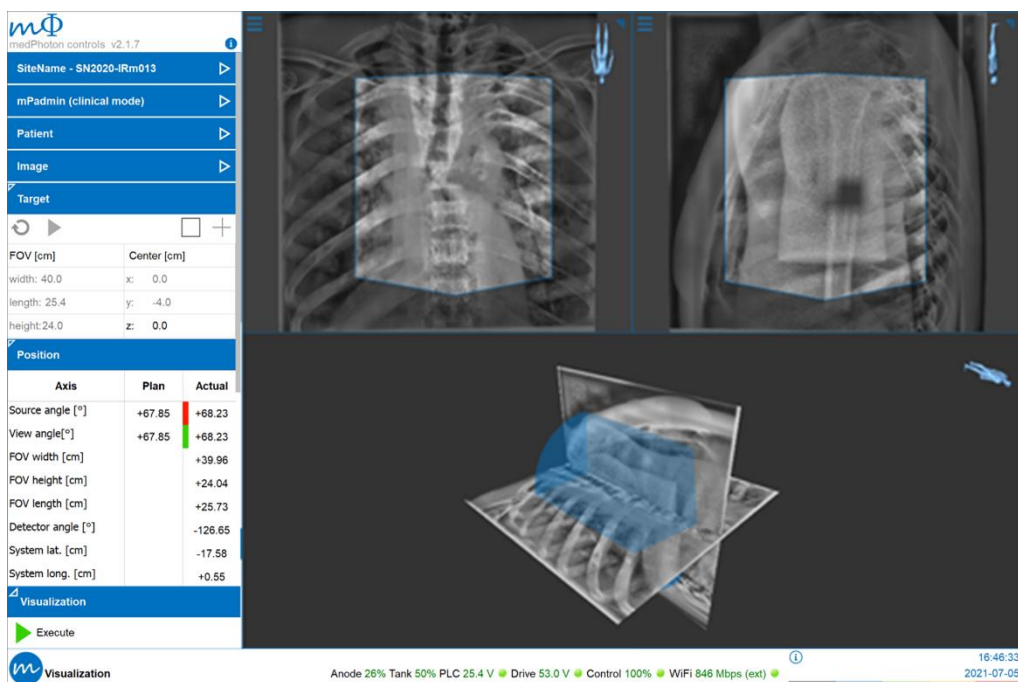
Obnovovací frekvence obrazu pro fluoroskopické akvizice je 4 Hz - v předvolbách fluoroskopického zobrazování lze nakonfigurovat jinou obnovovací frekvenci.

8 Pracovní postup

Tato podkapitola vysvětluje použití soustavy na základě standardních pracovních postupů prováděných s ovládacím panelem IRm a uživatelským rozhraním *medPhoton controls (mPc)*, resp. *Loop-X controls (LXc)*. Software poskytuje uživatelské rozhraní, které uživatele

provádí standardními pracovními postupy zobrazování. mPc je kompatibilní s celou rodinou produktů medPhoton ImagingRing (IRt, IRr, IRm).

Software ovládání medPhoton controls lze konfigurovat s různými styly uživatelských rozhraní (UI, „vzhled a pociť“). Standardní styl UI softwaru ovládání mPc je k vidění na obrázcích níže a bude předinstalován při odeslání soustavy.



Obrázek 110: Definice zorného pole pro 3D zobrazování pomocí standardního stylu uživatelského rozhraní mPc.



Obrázek 111: Pohybová aplikace mPc se standardním stylem uživatelského rozhraní.

V následujících podkapitolách jsou popsány hlavní funkce a pracovní postupy softwarů mPc a LXc.



INFO 26

Poznámka: Další informace a podrobnosti týkající se kompletních funkcí softwarů naleznete v samostatných uživatelských příručkách a stručných referenčních příručkách (pouze LXc) pro ovládací prvky medPhoton a Loop-X, které jsou dodávány se zobrazovací soustavou.

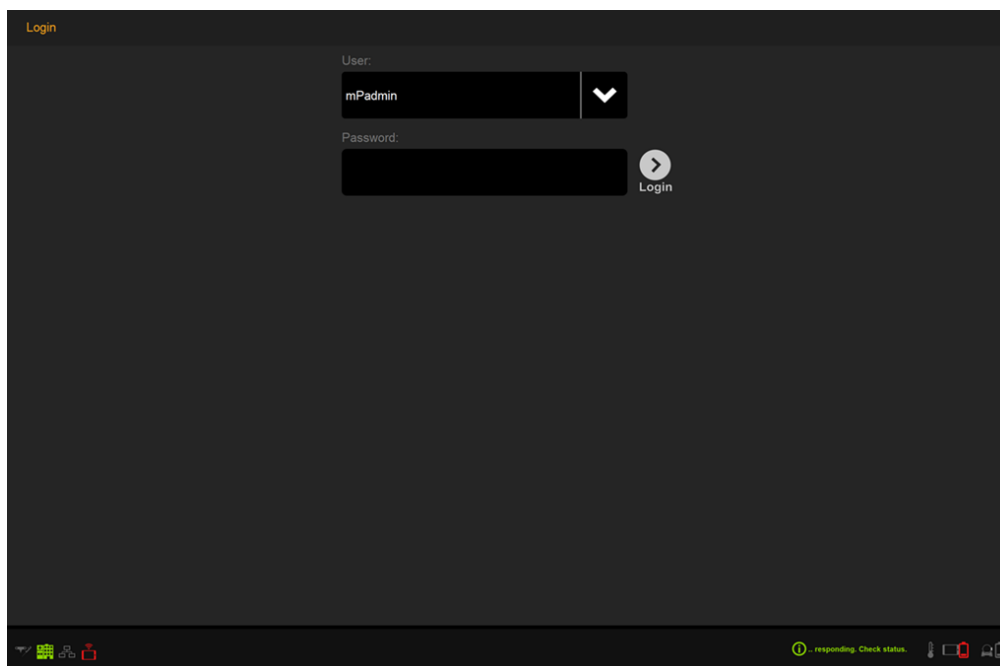
8.1 Software ovládání Loop-X

8.1.1 Spuštění soustavy

Aby bylo možné zobrazovací zařízení ovládat, musí být soustava a ovládací panel zapnutý - viz podrobné pokyny v podkapitole 4.1.

8.1.2 Login

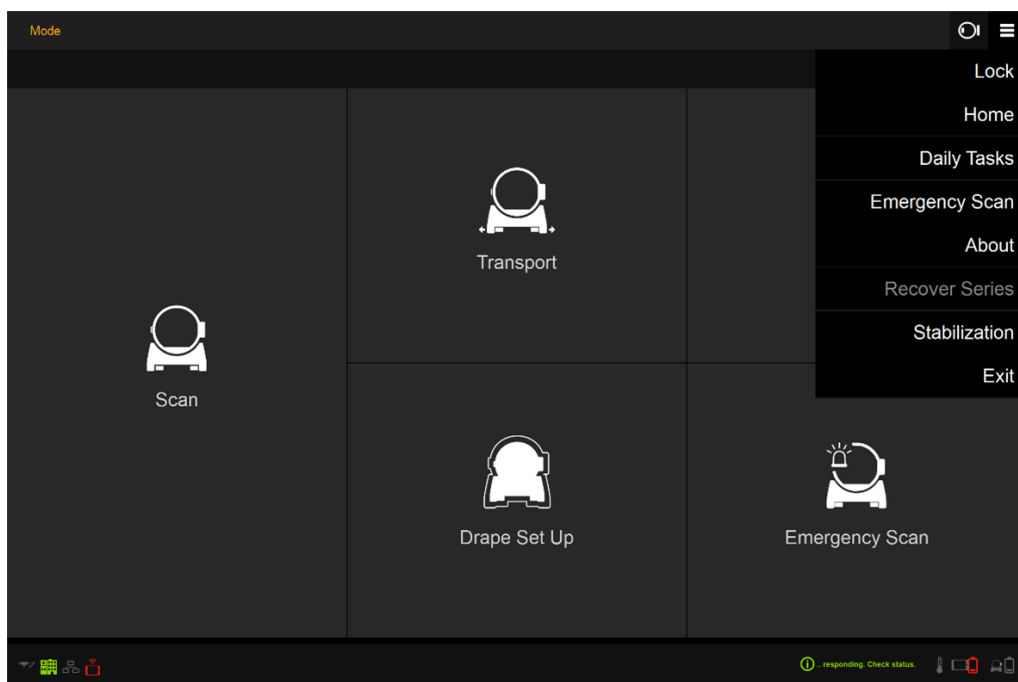
Po úspěšném spuštění se v uživatelském rozhraní ovládacího panelu zobrazí přihlašovací obrazovka. Zpočátku se vybere konfigurovatelný výchozí uživatel. Klepnutím na pole uživatele se zpřístupní seznam dostupných uživatelů (viz Obrázek 112). Po výběru uživatele je třeba zadat příslušné heslo. Po ověření identity je povolen přístup do systému.



Obrázek 112: Přihlašovací obrazovka

8.1.3 Menu

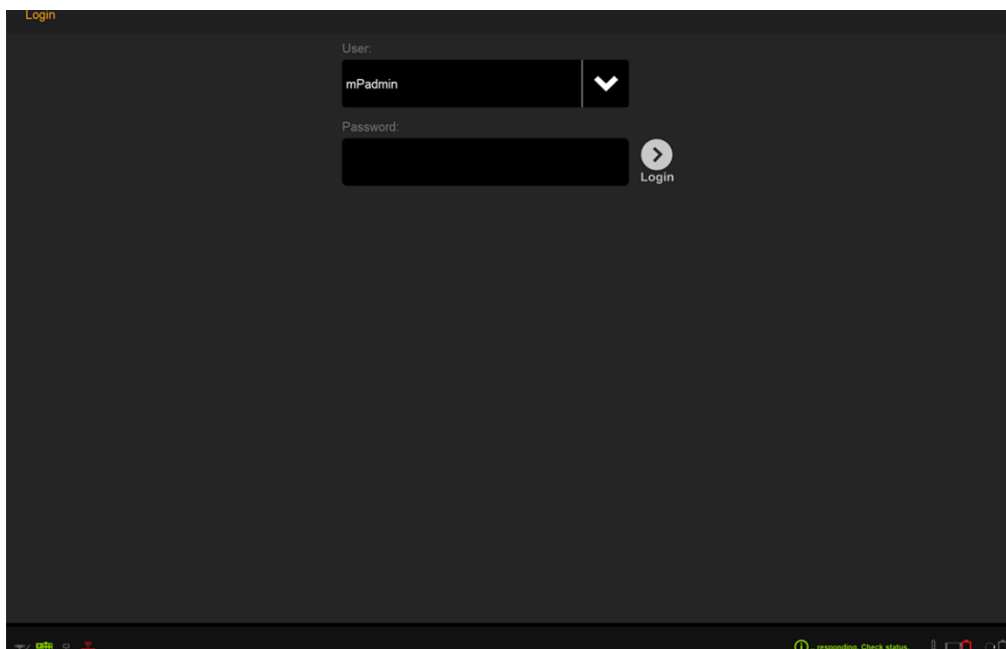
Nabídka je k dispozici v pravém horním rohu každé stránky (jak je znázorněno na Obrázek 113). Poskytuje základní funkce, jako je uzamčení obrazovky, návrat na domovskou obrazovku (z libovolné stránky), provedení nouzové kontroly, zahájení denní kontroly, zobrazení dialogu o soustavě, stabilizace soustavy a ukončení aplikace. Jednotlivé funkce jsou vysvětleny v následujících podkapitolách.



Obrázek 113: Menu

8.1.3.1 Uzamknout

Aby se zabránilo neoprávněnému použití soustavy, je možné systém uzamknout. Klepnutím na tlačítko „**Lock**“ („Uzamknout“) v nabídce. Po uzamčení systému se zobrazí obrazovka podobná přihlašovací stránce (viz Obrázek 114). Zamknutím soustavy se neukončí žádné procesy. Po opětovném odemknutí systému (zadáním správného hesla) se soustava vrátí do předchozího stavu. Pokud se však pokusí obrazovku odemknout jiný uživatel, všechny předchozí procesy se ukončí a aktuálně načtený pacient se zruší.



Obrázek 114: Uzamknout obrazovku

8.1.3.2 Hlavní stránka

Stisknutím tlačítka „**Domov**“ („Home“) se lze vrátit na hlavní stránku (viz podkapitola 8.1.4), kde je možné vybrat všechny hlavní funkce, které soustava poskytuje. Návrat na tuto stránku po potvrzení automaticky zruší aktuálně načteného pacienta.

8.1.3.3 Nouzové vyšetření

Aby bylo možné obejít časově náročný proces výběru/vytvoření pacienta v případě nouze, poskytuje systém nouzového pacienta. Výběrem možnosti „**Nouzové vyšetření**“ („Emergency Scan“) v nabídce vytvoří systém LXc nouzového pacienta podle následujících logiky:

- Příjmení: Pohotovost
- Jméno: Pacient RRRR-MM-DD HH:MM (datum a čas nastaven na aktuální datum a čas)

- Datum narození: průměrný věk 35 let (akt. datum - 35*365,25 d)
- Pohlaví: Jiné
- Výška: 1,77 m (min.: 0, max.: 2,72 m)
- Hmotnost: 80 kg (min.:0, max.:635 kg)

Tato logika má zajistit, aby se za jeden den mohlo vygenerovat několik pohotovostních pacientů, které lze snadno rozlišit. Doporučuje se aktualizovat údaje o pacientovi do vygenerovaného urgentního pacienta co nejdříve, aby se předešlo pozdějším záměnám.

Pokud je již některý pacient načten, dojde po výběru možnosti „Emergency scan“ k jeho nahrazení fiktivním pacientem.

8.1.3.4 O soustavě:

V nabídce lze otevřít dialogové okno „**O soustavě**“ („About“), které poskytuje všechny důležité informace o produktu a výrobci.

8.1.3.5 Denní úkoly

„**Denní kontrola kvality**“ („Daily Quality Check“; bez rentgenových snímků) se provede klepnutím na příslušnou položku nabídky. Další informace o denních úkonech naleznete v podkapitole 9.2.1.

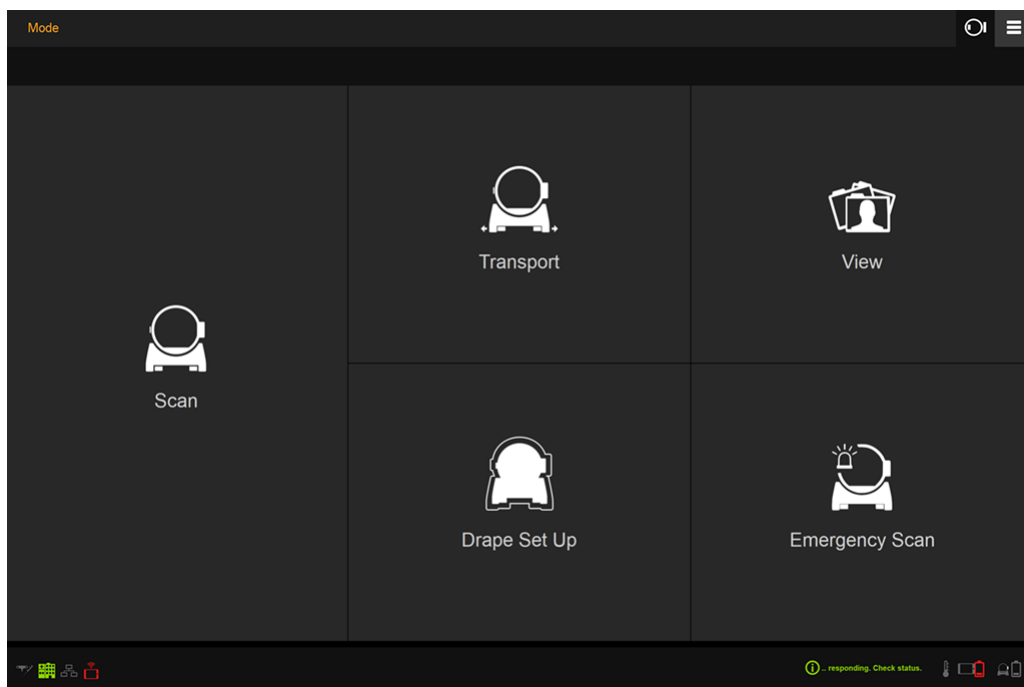
8.1.4 Volba režimu

Po úspěšném přihlášení se zobrazí obrazovka režimu. Obrazovka režimu umožňuje přístup k různým systémovým funkcím. K dispozici jsou tyto režimy:

- Vyšetření
- Přeprava
- Zobrazit
- Sterilní zakrytí
- Nouzové vyšetření

Do primárního režimu pro klinické použití se dostanete klepnutím na dlaždici „**Snímat**“ („Scan“). Pro přepravu soustavy na větší vzdálenosti (např. do skladu nebo na jiný operační sál) lze zvolit režim „**Transport**“. V režimu „**Transport**“ soustava umožňuje rychlejší pohyb po podlaze, což usnadňuje přepravu. Pro prohlížení snímků, které byly dříve pořízeny soustavou, je k dispozici režim „**Prohlížení**“ („View“). V režimu „**Prohlížení**“ lze prohlížet všechny dostupné 2D a 3D snímky vybraného pacienta. Pro usnadnění sterilního zakrytí soustavy je k dispozici režim „**Zakrytí**“ („Drape Set Up“) V případě nouze umožňuje režim „**Nouzové**

vyšetření („Emergency Scan“) obejít výběr/vytvoření pacienta a umožňuje okamžité snímání pomocí fiktivního pacienta (viz Obrázek 115).

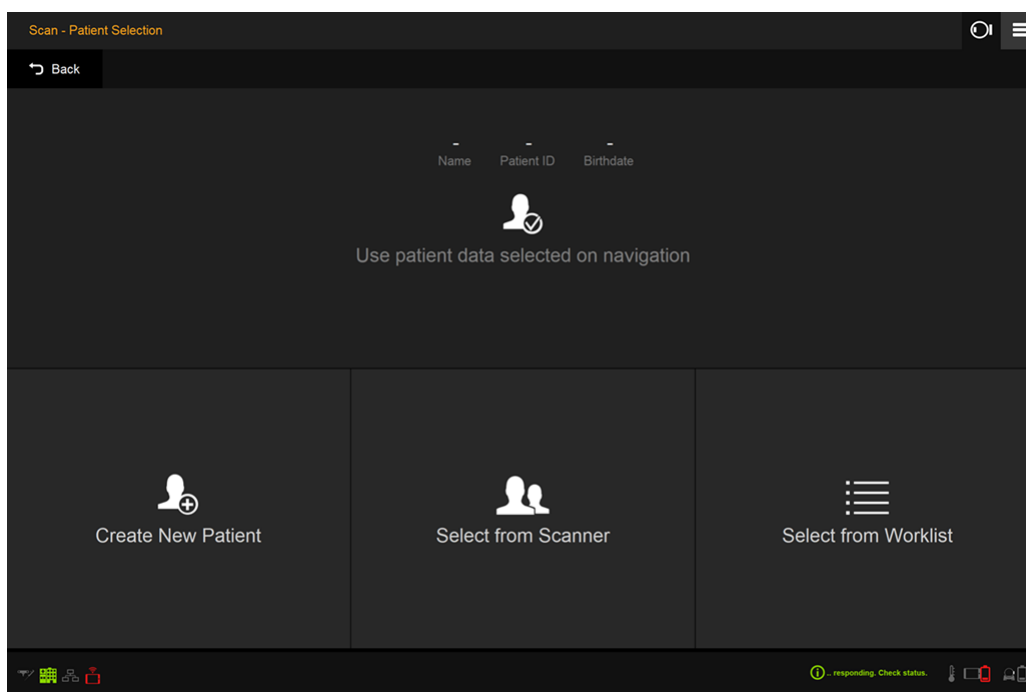


Obrázek 115: Volba režimu

8.1.5 Vyšetření

8.1.5.1 Výběr pacientů

Před provedením jakéhokoli skenování je třeba vybrat nebo vytvořit pacienta. Různé možnosti výběru pacienta popsané v následujících kapitolách a zobrazené na Obrázek 116



Obrázek 116: Výběr pacientů

8.1.5.2 Výběr pacienta pro navigaci

Pokud je k IRm/Loop-X připojen navigační soustava, lze pacienta importovat prostřednictvím pracovního seznamu modalit. Po výběru pacienta v připojeném navigačním soustavě se informace o pacientovi přenesou do ovládacích prvků Loop-X, kde se na stránce výběru pacienta zobrazí pacientovy údaje (načteného pacienta z navigace). Klepnutím na příslušnou dlaždici se pacient vytvoří a načte v soustavě LXc.

8.1.5.3 Vytvoření nového pacienta

Nový pacient se vytvoří výběrem dlaždice „**Vytvořit nového pacienta**“ („Create New Patient“). Po jejím výběru se otevře dialogové okno „**Snímat - Nový pacient**“ („Scan – New Patient“) (viz Obrázek 117), kde je třeba zadat jméno, příjmení, ID nemocnice, datum narození, výšku, hmotnost a pohlaví nového pacienta pomocí klávesnice na obrazovce nebo funkce kalendáře. Po zadání platných údajů do všech polí se aktivuje tlačítko „**Potvrdit**“ („Confirm“). Po klepnutí na tlačítko „**Potvrdit**“ („Confirm“) je pacient vytvořen.



39

Při parametrizaci protokolů a výpočtu nastavení expozice se bere v úvahu hmotnost, výška a věk. Zadání nesprávných hodnot může vést ke špatné kvalitě obrazu nebo ke zbytečné dávce pro pacienta.

Obrázek 117: Vytvoření pacienta

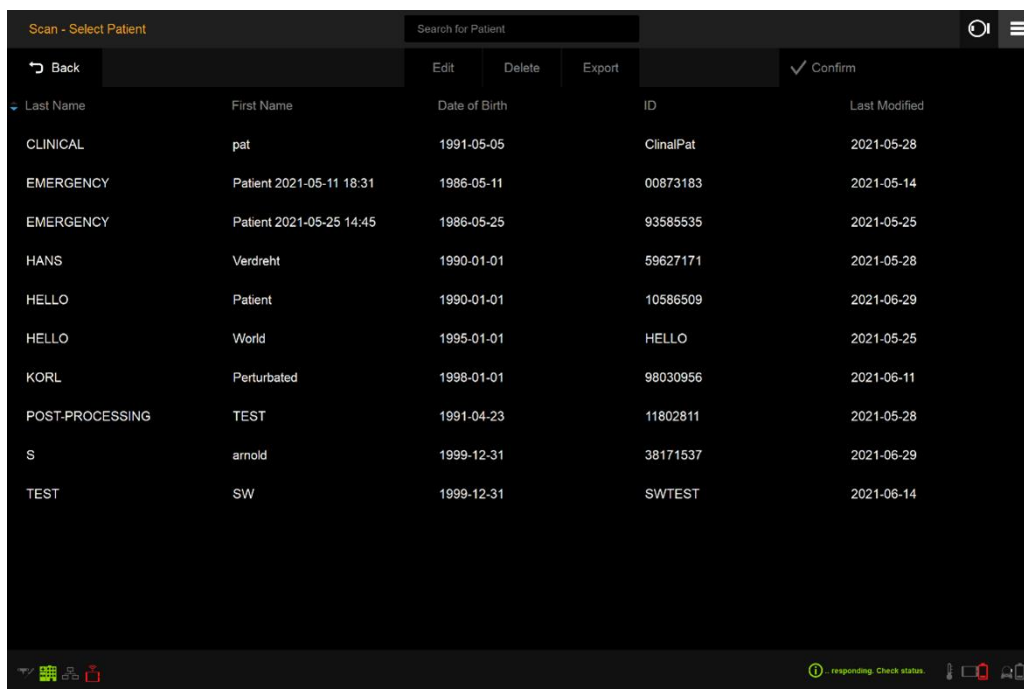
8.1.5.4 Seznam pacientů

Po klepnutí na dlaždici „**Vybrat z přístroje**“ („Select from Scanner“) se zobrazí seznam pacientů (viz Obrázek 118) existujících v systému. Seznam lze řadit podle záhlaví jednoduchým klepnutím na příslušnou položku. Kromě toho je k dispozici vyhledávací pole, které umožňuje vyhledávat konkrétní pacienty. Pacient se vybírá klepnutím na položku pacienta. Po výběru jednoho z dostupných pacientů se aktivuje tlačítko „**Potvrdit**“ („Confirm“) a následně se pacient načte.

Chcete-li pacienta upravit, je třeba jej nejprve vybrat. Po stisknutí tlačítka „**Upravit**“ („Edit“) se otevře obrazovka „**Vytvořit pacienta**“ („Create Patient“), která uživateli umožní upravit aktuálně vybraného pacienta. Stisknutím tlačítka „**Potvrdit**“ („Confirm“) se změny uloží a použijí. Stisknutím tlačítka „**Zpět**“ („Back“) dojde k jejich odmítnutí.

Chcete-li pacienta odstranit, stiskněte tlačítko „**Odstranit**“ („Delete“) v záhlaví seznamu pacientů. Před konečným smazáním záznamu systém zobrazí poslední upozornění.

Kromě toho obrazovka seznamu pacientů umožňuje export pacientů. Po klepnutí na tlačítko „**Exportovat**“ („Export“) se zobrazí „**Export**“ („Export Screen“), kde je zobrazeno několik exportních uzlů, které jsou filtrovány podle jejich dostupnosti (viz podkapitola 8.1.11).



Last Name	First Name	Date of Birth	ID	Last Modified
CLINICAL	pat	1991-05-05	ClinalPat	2021-05-28
EMERGENCY	Patient 2021-05-11 18:31	1986-05-11	00873183	2021-05-14
EMERGENCY	Patient 2021-05-25 14:45	1986-05-25	93585535	2021-05-25
HANS	Verdreht	1990-01-01	59627171	2021-05-28
HELLO	Patient	1990-01-01	10586509	2021-06-29
HELLO	World	1995-01-01	HELLO	2021-05-25
KORL	Perturbated	1998-01-01	98030956	2021-06-11
POST-PROCESSING	TEST	1991-04-23	11802811	2021-05-28
S	arnold	1999-12-31	38171537	2021-06-29
TEST	SW	1999-12-31	SWTEST	2021-06-14

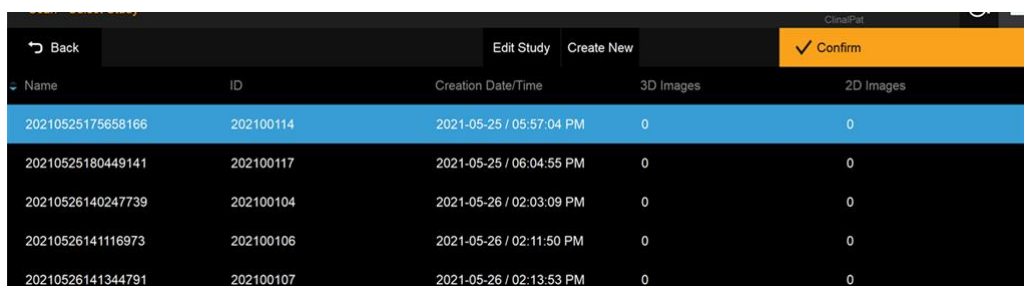
Obrázek 118: Vybrat pacienta

8.1.5.5 Použití pracovního seznamu

Pacienty je možné vybrat z pracovního seznamu stisknutím tlačítka „Vybrat z pracovního seznamu“ („Select from Worklist“). Po jejím výběru se zobrazí seznam pacientů z pracovního seznamu.

8.1.6 Vybrat studii

Pokud má pacient několik volitelných studií (zobrazeno v Obrázek 119), je třeba vybrat jednu ze studií a určit, kam budou nově získané snímky přidány. Po výběru studie (klepnutím na studii) se aktivuje tlačítko „Potvrdit“ („Confirm“) a studii lze nastavit. Tlačítko „Vytvořit studii“ („Create Study“) umožňuje vytvořit novou studii. Tato nová studie je pojmenována podle aktuálního data a času. Studie lze upravovat klepnutím na tlačítko „Upravit“ („Edit“).



Name	ID	Creation Date/Time	3D Images	2D Images
20210525175658166	202100114	2021-05-25 / 05:57:04 PM	0	0
20210525180449141	202100117	2021-05-25 / 06:04:55 PM	0	0
20210526140247739	202100104	2021-05-26 / 02:03:09 PM	0	0
20210526141116973	202100106	2021-05-26 / 02:11:50 PM	0	0
20210526141344791	202100107	2021-05-26 / 02:13:53 PM	0	0

Obrázek 119: Výběr studie

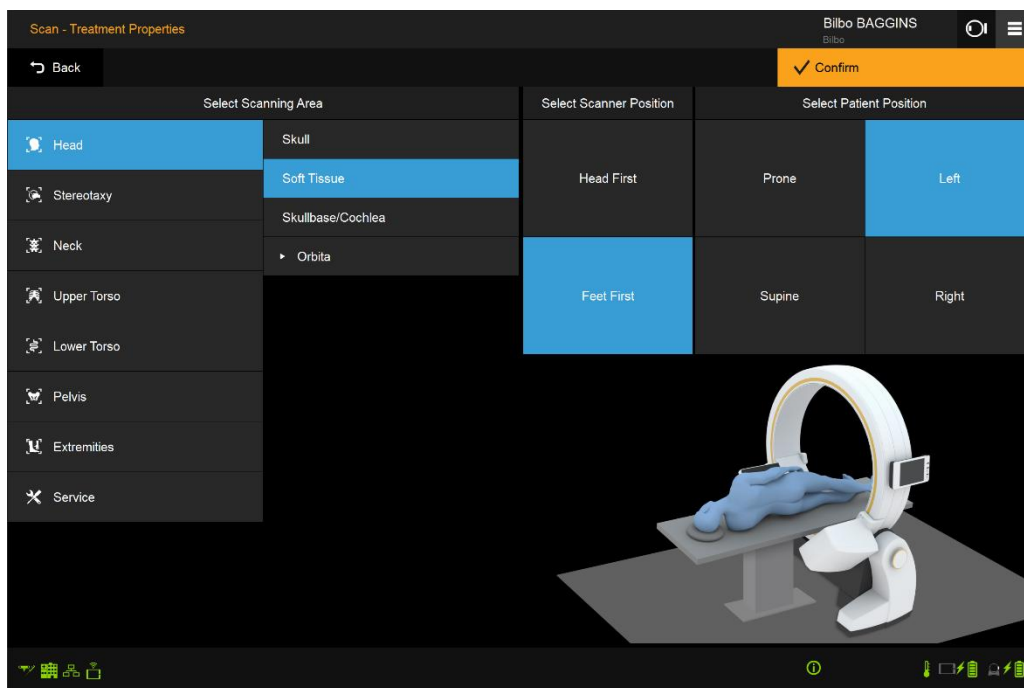
8.1.7 Oblast, orientace a poloha vyšetření

Po výběru pacienta a studie je třeba definovat oblast snímání, polohu snímače a polohu pacienta (Obrázek 120). Vybrané oblasti jsou zvýrazněny modře. Po výběru oblasti snímání se zobrazí seznam vyšetření spojených s danou oblastí vyšetření. Po výběru vyšetření se aktivuje poloha skeneru (Head First (Hlava první), Feet First (Nohy první)) a následně poloha pacienta (Prone (Sklon), Supine (Ležící), Left (Levý), Right (Pravý)). Po nastavení polohy snímače a pacienta se odpovídajícím způsobem upraví avatar. Pro pokračování na další stránku je třeba stisknout tlačítko „Potvrdit“ („Confirm“) v pravém horním rohu.



40

Špatný výběr modality, orientace a polohy může vést k nesprávnému nastavení zobrazení nebo k nesprávné vizualizaci a navigaci.

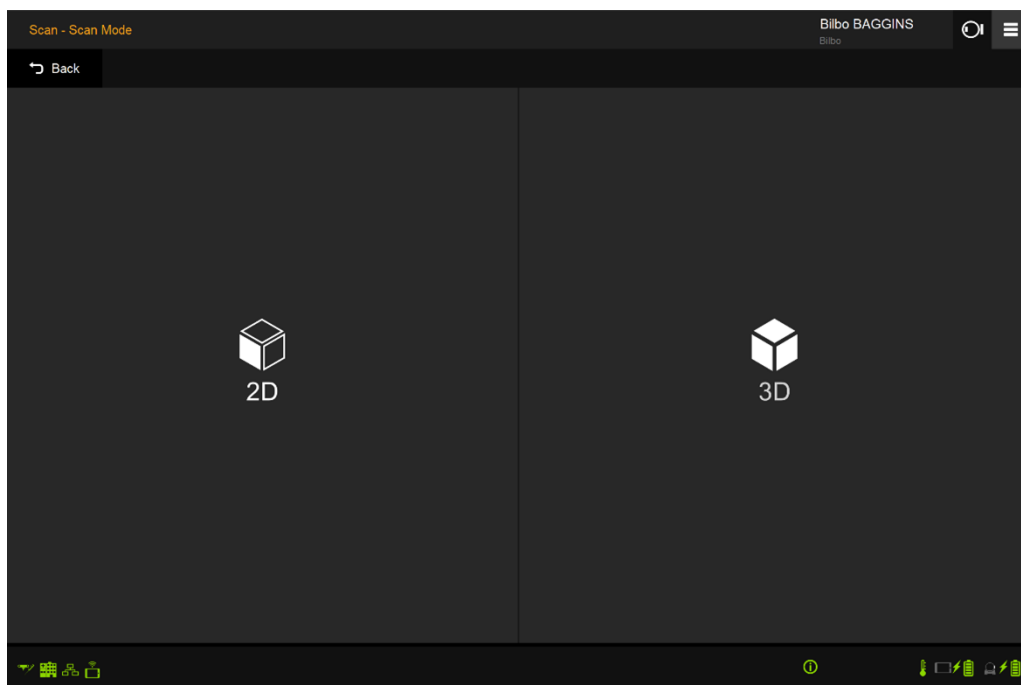


Obrázek 120: Výběr oblasti vyšetření, orientace a polohy

8.1.8 Výběr pracovního postupu snímání

Po načtení pacienta a definování nastavení lze na obrazovce „Režim snímání“ („Scan mode“) (Obrázek 121) vybrat požadovaný pracovní postup zobrazování. Režim 2D umožňuje přístup ke všem modalitám 2D zobrazování, jako je 2D zobrazování jedním snímkem, skládané zobrazování, LIH (zachycení posledního obrazu [last image hold]) a fluoro režim (viz podkapitola 8.1.9). Režim 3D naproti tomu umožňuje

přístup k 3D pracovním postupům. Podrobný popis pracovních postupů je uveden v následujících podkapitolách.



Obrázek 121: "Režim snímání"

8.1.9 2D zobrazování (Radiografie)

V režimu 2D zobrazování (pokud jsou zdroj a detektor v platné poloze) umožňuje stisknutí tlačítka „Snímat“ („Scan“) nebo volitelného nožního spínače okamžité zobrazování s nastavením odvozeným z dříve zvoleného vyšetření (viz podkapitola 8.1.7).



41

Režim okamžitého zobrazování nezneužívejte pro zobrazovací aplikace v reálném čase. Zpoždění zobrazení obrazu může být delší než v režimu fluoroskopie (radioskopie).

8.1.9.1 Levý postranní panel:

Levý postranní panel (Obrázek 122 zelený obrys) slouží k definování nastavení 2D zobrazování. Na postranním panelu jsou zobrazeny aktuální polohy hlavních os soustavy, zdroje, detektoru a náklonu. Nastavení rentgenového záření, které se na začátku zobrazí, soustava automaticky vypočítá v závislosti na dříve zvolené oblasti vyšetření. Dávku lze snížit a/nebo kvalitu obrazu optimalizovat úpravou přednastavených hodnot. Software umožňuje přizpůsobit kV, mA, šířku pulzu a délku snímání klepnutím na ně. Pokud je soustava používána s navigačním systémem, indikátory pod nastavením rentgenového záření ukazují viditelnost značek. V horní části levého postranního panelu se

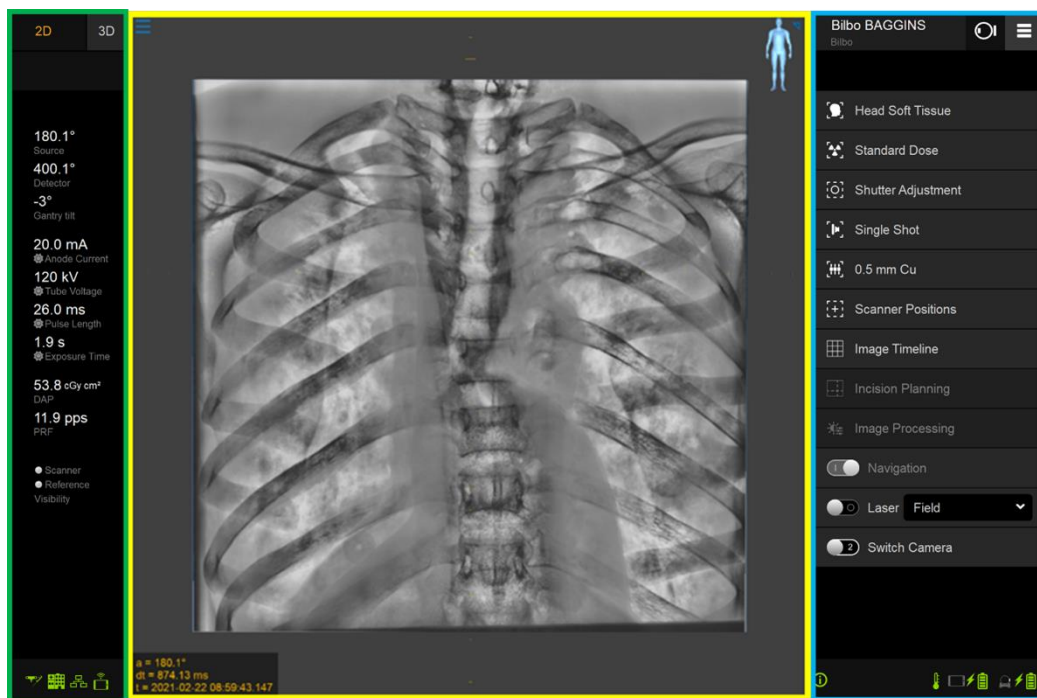
nachází ovládací prvek, který umožňuje přepnutí do 3D režimu (viz podkapitola 8.1.7).

8.1.9.2 Hlavní oblast použití

V hlavní oblasti aplikace (znázorněné na Obrázek 122, žlutý obrys) se zobrazuje signál jedné z kamer namontovaných na detektoru, pokud ještě nebyl pořízen 2D obraz. Nastavení úrovně okna je možné po klepnutí na obrazovku po dobu 2 sekund (vyskočí ikona slunce) a přejetí prstem doleva/doprava nebo nahoru a dolů.

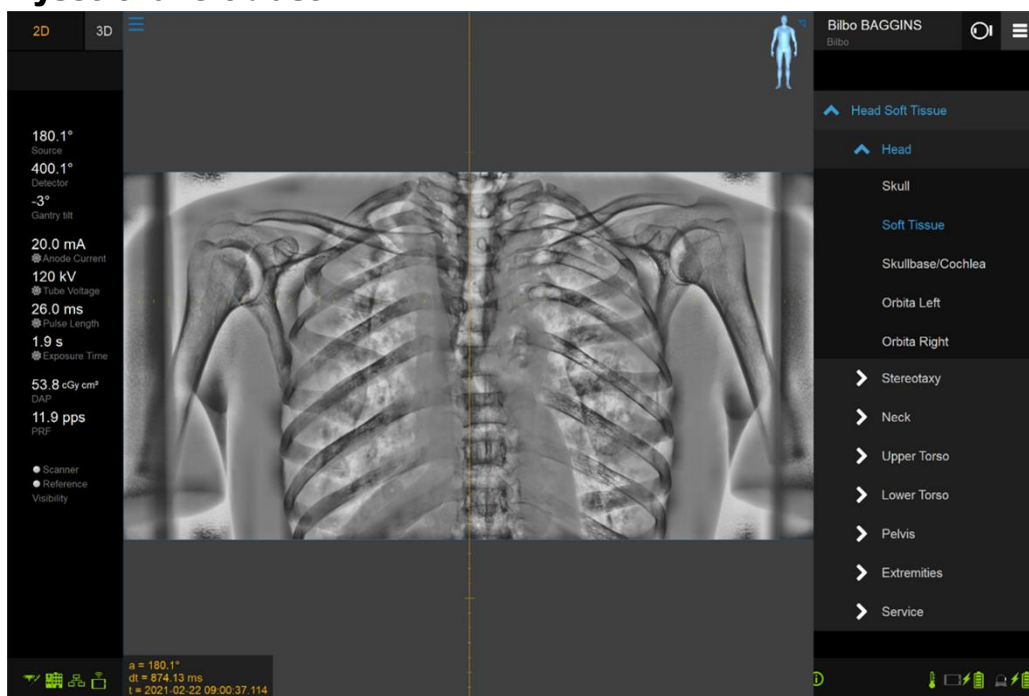
8.1.9.3 Pravý postranní panel

Pravý postranní panel (Obrázek 122, modrý obrys) umožňuje měnit oblast zkoumání (viz kapitola 8.1.9.4). Klepnutím na aktuálně vybranou oblast se zpřístupní seznam dostupných oblastí. Dále umožňuje nastavení clon (viz podkapitola 8.1.9.5), změnu modality (viz podkapitola 8.1.9.7), přiblížení a uložení nových poloh (viz podkapitola 8.1.9.6.4) přístupem k dříve pořízeným snímkům a jejich opětovné provedení (viz podkapitola 8.1.9.9), přístup k laserovým režimům, kamerám, nastavení zpracování obrazu a spuštění pracovních postupů plánování řezu (viz podkapitola 8.1.9.8).



Obrázek 122: Rozložení obrazovky 2D zobrazování

8.1.9.4 Změna vyšetřované oblasti

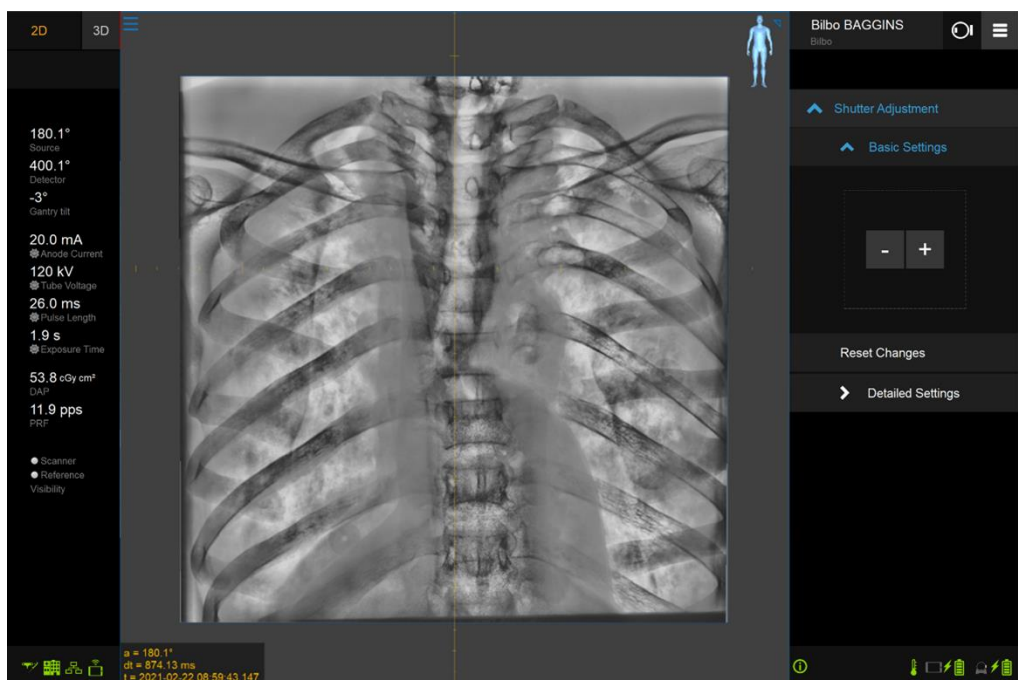


Obrázek 123: Změna anatomické krajiny pro 2D snímání

Pokud je třeba změnit dříve vybranou oblast vyšetření, lze to snadno provést klepnutím na příslušnou část v pravém postranním panelu. Po klepnutí se rozbalí seznam dostupných oblastí vyšetření (viz Obrázek 123). Dostupná nastavení jsou seskupena podle jednotlivých anatomických oblastí. Nová oblast se vybírá jednoduchým klepnutím. Pokud se nemá použít žádná změna, klepnutím na záhlaví se seznam zavře.

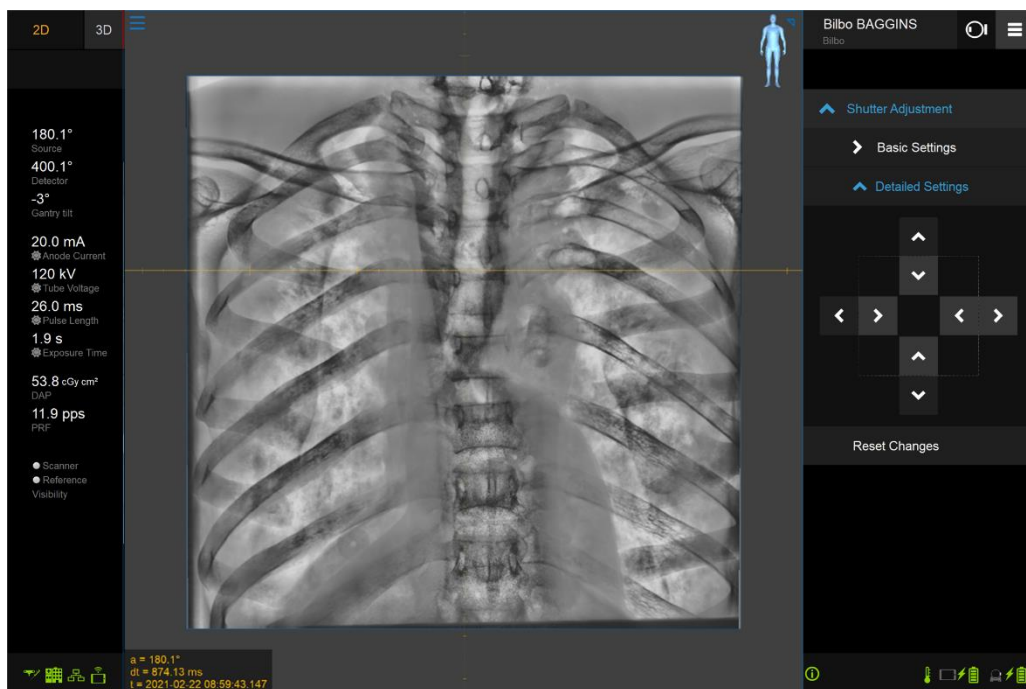
8.1.9.5 Nastavení clony

Chcete-li změnit aktuální kolimaci, je třeba vstoupit do nabídky nastavení clony (viz Obrázek 124). Nabídka nabízí možnosti „Základní“ („Basic“) a „Podrobné“ („Detailed“) nastavení clony. Nastavení „Základní“ umožňuje otevřít a zavřít všechny clony současně stisknutím tlačítka „+“, resp. tlačítka „-“. Clony lze otevírat, dokud není dosaženo maximální možné velikosti pole.



Obrázek 124: Stránka „Základní“ nastavení závěrky

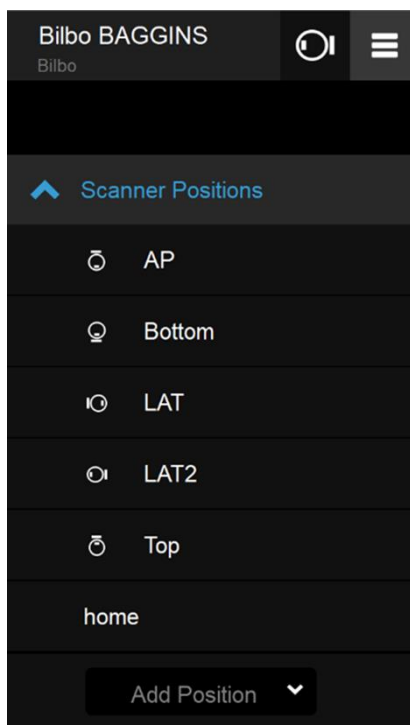
Pro přesnější nastavení clony nabízí ovládání Loop-X možnost „**Podrobné**“ nastavení (viz Obrázek 125). Nastavení „**Podrobné**“ umožňuje otevřít a posunout každou clonu nezávisle, v rámci povolených limitů. Stisknutím tlačítka „**Reset**“ se clony přizpůsobí velikosti panelu. Pokud jsou lasery zapnuté, jakákoli změna aplikovaná na aktuální polohu clon má za následek pohyb laseru. Lasery zobrazují aktuální velikost pole na povrchu pacienta.



Obrázek 125: Stránka „Podrobné nastavení“

8.1.9.6 Pozice snímače

Pro zjednodušení polohování nabízí software IRm/Loop-X předdefinované a vlastní pozice v nabídce Polohy snímače (viz Obrázek 122) Definování a výběr poloh je možný pouze po předchozím definování polohy „Doma“ („Home“). To se provádí buď automaticky při pořízení prvního snímku, nebo ručně, explicitním nastavením polohy „Doma“ (podrobné pokyny naleznete v podkapitolách 8.1.9.6.2 a 8.1.9.6.3).



Obrázek 126: Nabídka „Polohy snímače“

8.1.9.6.1 Předkonfigurované pozice

V podnabídce „**Polohy snímače**“ je k dispozici seznam předkonfigurovaných pozic. Ty jsou nastaveny již při instalaci soustavy a klinický uživatel je nemůže odstranit. Tyto pozice spouštějí pohyb omezeného počtu os (např. pohyb pouze zdroje a detektoru, ale žádný pohyb např. po podlaze) nebo pohyb všech os (např. do předem definované parkovací pozice v místnosti, vzhledem k výchozí pozici). Po výběru jedné z dostupných poloh se zobrazí dialogové okno s požadavkem na stisknutí tlačítka „**Pohyb**“ („Move“) (viz Obrázek 127). Po stisknutí tlačítka „**Pohyb**“ se zahájí pohyb z aktuální polohy do vybrané polohy. Pohyb lze přerušit a obnovit uvolněním a opětovným stisknutím tlačítka „**Pohyb**“. Pro přerušení pohybu lze stisknout tlačítko „**Storno**“ („Cancel“).

Na základě informací z naváděcího postupu jsou pohyby plánovány tak, aby nedocházelo ke kolizím. Přesto je povinností obsluhy zkontrolovat dráhu a zajistit, aby ke kolizi nedošlo. Pokud se v plánované dráze soustavy nachází nějaký objekt, může být nutné pohyb zrušit a ručně upravit pohyb pomocí joysticků nebo přesunout samotný objekt.

Přesnost určení polohy soustavy je závislá na faktorech (např. nerovnost podlahy, rozsah pohybu od uložení polohy atd.), které jsou mimo kontrolu společnosti medPhoton. Před zahájením jakéhokoli

pracovního postupu zobrazování je třeba vizuálně zkontrolovat uloženou polohu a v případě potřeby ji upravit.



Obrázek 127: Dialogové okno Pohyb

8.1.9.6.2 Implicitní domov s prvním obrázkem

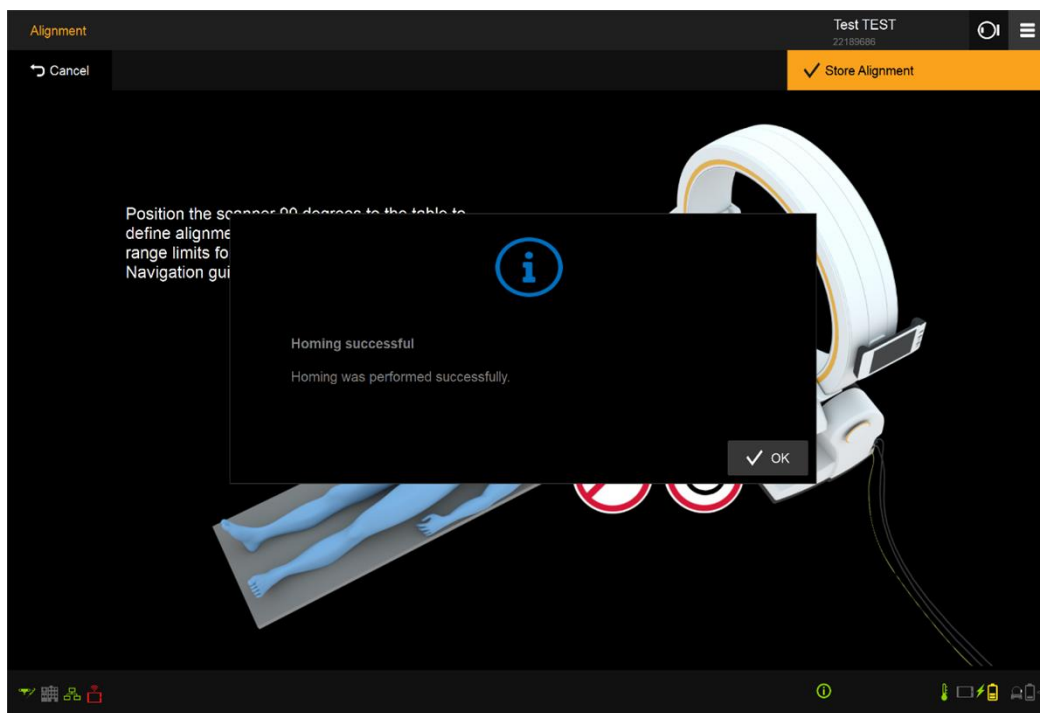
Před využitím plánovaných pohybových možností je nutné, aby systém znal orientaci pacientova stolu vůči soustavě.

Pokud nebyla předem ručně nastavena žádná poloha „**Domov**“ (=„**Nula**“ - „Zero“) (viz podkapitola 8.1.9.6.3) nulování se provede automaticky s prvním pořízeným snímkem.

Proto se zobrazí varovné hlášení s žádostí o pořízení prvního snímku v souladu s tabulkou. Tato první poloha určí, kde soustava očekává, že se tabulka bude nacházet. Podle toho se vypočítají plánované pohyby, z čehož vyplývá, že nesprávná poloha „**Domov**“ může vést k nevýhodným cestám.

8.1.9.6.3 Ruční definice nulové polohy

Pokud si přejete uložit pozice před jakýmkoli snímáním, můžete to provést prostřednictvím nabídky „**Pozice snímače**“ („Scanner positions“). Nabídka „**Polohy snímače**“ nabízí funkci definování nové pozice „**Domov**“ („Home“) prostřednictvím tlačítka „**Nastavit nový domov**“ („Set new home“). Po klepnutí na tuto možnost se zpřístupní stránka s vysvětlením, jak správně nastavit prstenec. Po polohování IRm/Loop-X lze novou polohu „**Domov**“ („Home“) uložit klepnutím na tlačítko „**Uložit zarovnání**“ („Store Alignment“) (viz Obrázek 128).



Obrázek 128: Stránka ukládání polohy „Domov“

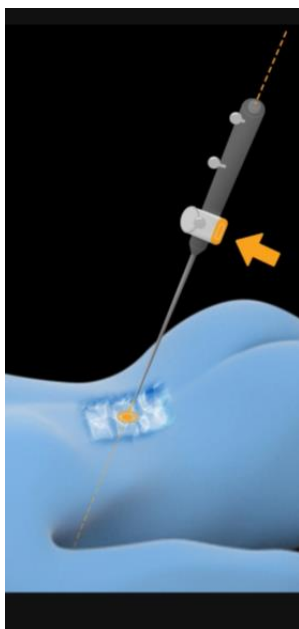
8.1.9.6.4 Vlastní pozice

V rozbalovacím seznamu v podnabídce „**Polohy snímače**“ („Scanner Positions“) je několik možností, jak přidat polohu do stávajícího seznamu. Jedním ze způsobů je vybrat v rozbalovací nabídce položku „**Aktuální pozice**“ („Current Position“). Po klepnutí na ni se aktuální poloha uloží a přidá do seznamu poloh. Vlastní polohy lze odstranit stisknutím tlačítka „x“ nebo přejmenovat stisknutím tlačítka „**Upravit**“ („Edit“).

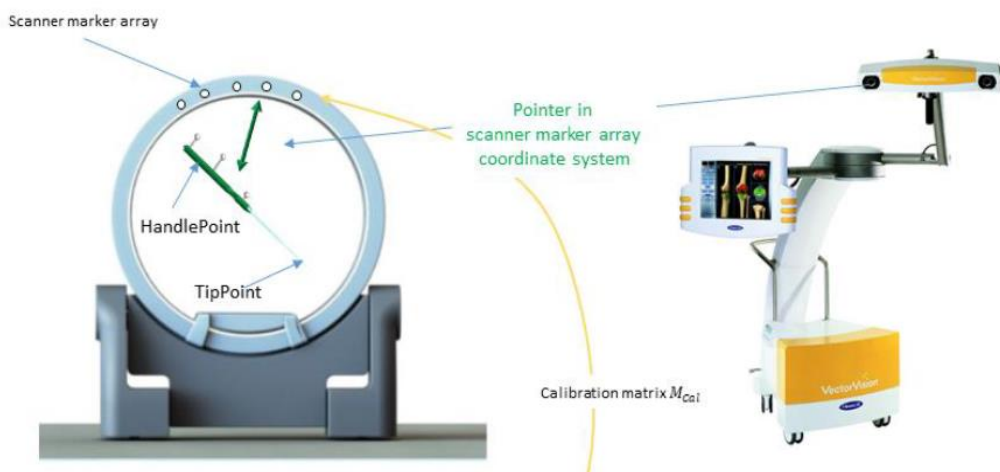
Dále je možné importovat polohy (např. z připojeného navigačního systému). Po klepnutí na tlačítko „**Importovat z navigace**“ („Import from Navigation“) se do seznamu přidají polohy poskytnuté navigačním systémem.

8.1.9.6.5 Přesun na pozici definovanou pomocí ukazatele

Kromě výše uvedených možností ovládání IRm je dalším pohodlným způsobem, jak umístit zobrazovací soustavu, její ovládání pomocí chirurgického ukazovátka (označuje se jako „**Následování**“ („Follow me“) nebo funkce plánování pomocí ukazovátka). Tato možnost je k dispozici pouze v případě, že je IRm připojena k chirurgické navigační soustavě prostřednictvím rozhraní SUNCOM, které je implementováno v IRm.



Obrázek 129: Chirurgické ukazovátko umožňující různé navigační funkce.

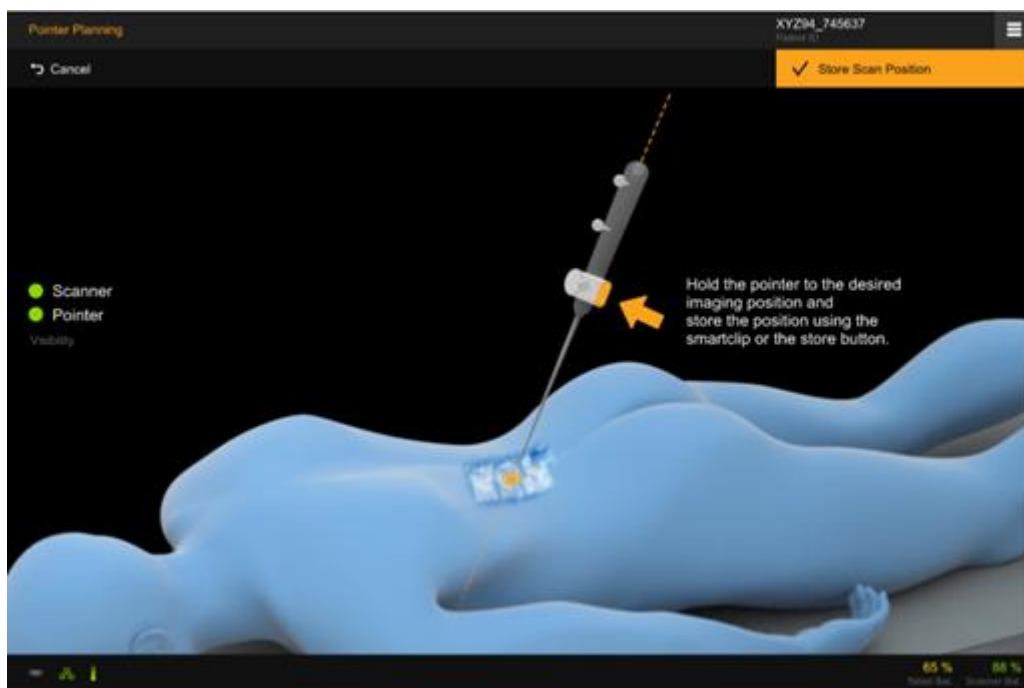


Obrázek 130: Vizualizace volitelného připojení IRm k chirurgické navigační soustavě prostřednictvím SUNCOM. Příklad ukazuje připojení navigační soustavy Brainlab k IRm.

V prvním kroku je třeba vybrat rozbalovací nabídku „**Plánování ukazatelem**“ („Pointer Planning“). Po jejím výběru se v uživatelském

rozhraní zobrazí vizuální vysvětlení, jak umístit špičku ukazatele (znázorněno na Obrázek 131).

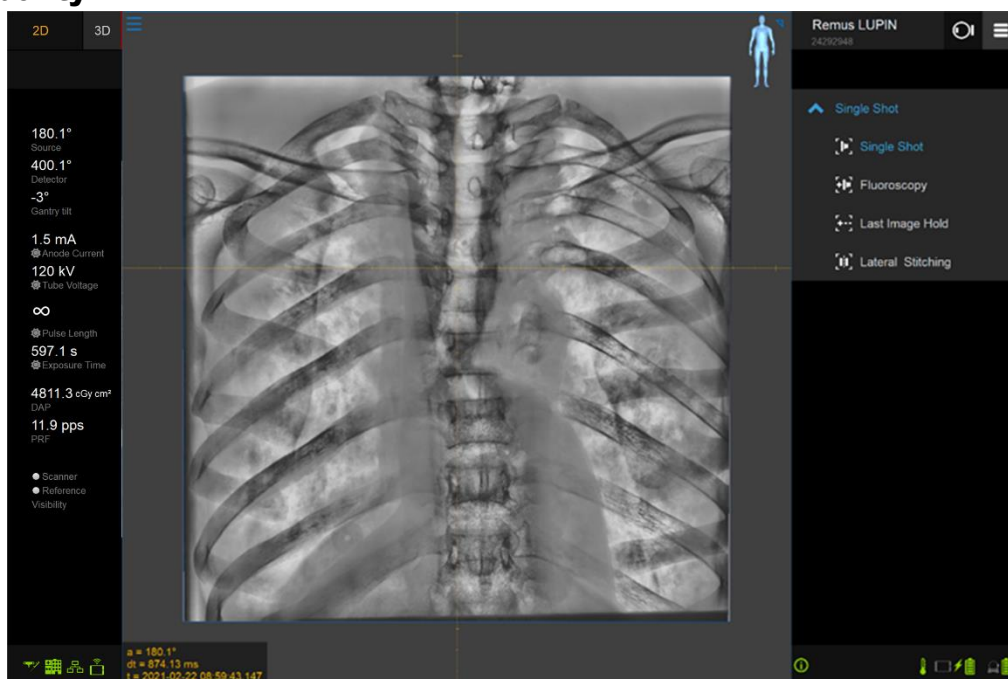
Chcete-li soustavou pohybovat pomocí funkce „Následování“, musí být chirurgické ukazovátko umístěno v požadované anatomické oblasti a v požadovaném směru zobrazení. Stisknutí předvídaného tlačítka „**Chytrá svorka**“ („Smart clip“) na nástroji ukazovátko spustí komunikaci polohy a orientace ukazovátko navigační soustavou do IRm prostřednictvím rozhraní SUNCOM. To způsobí, že IRm vypočítá předpis pohybu, který umístí IRm (poloha v místnosti, úhel zdroje/detektoru atd.) tak, aby odpovídala poloze a orientaci ukazovacího nástroje. Tento odvozený předpis pohybu lze provést, pokud jej uživatel potvrdí prostřednictvím panelu dálkového ovládání nebo stisknutím tlačítka nožního spínače. Poté lze z tohoto směru pohledu pořídit obraz pomocí 2D zobrazovacích pracovních postupů dodaného softwaru, jak je popsáno níže.



Obrázek 131: Stránka plánování ukazatelem

Uložení pozice skenování je možné pouze tehdy, pokud jsou v okamžiku stisknutí chytré svorky nebo tlačítka „**Uložit pozici snímání**“ („Store Scan Position“) v uživatelském rozhraní viditelné značky snímače a referenční značky sledovací soustavy. Viditelnost je v uživatelském rozhraní vizualizována pomocí zelených indikátorů.

8.1.9.7 2D modalita



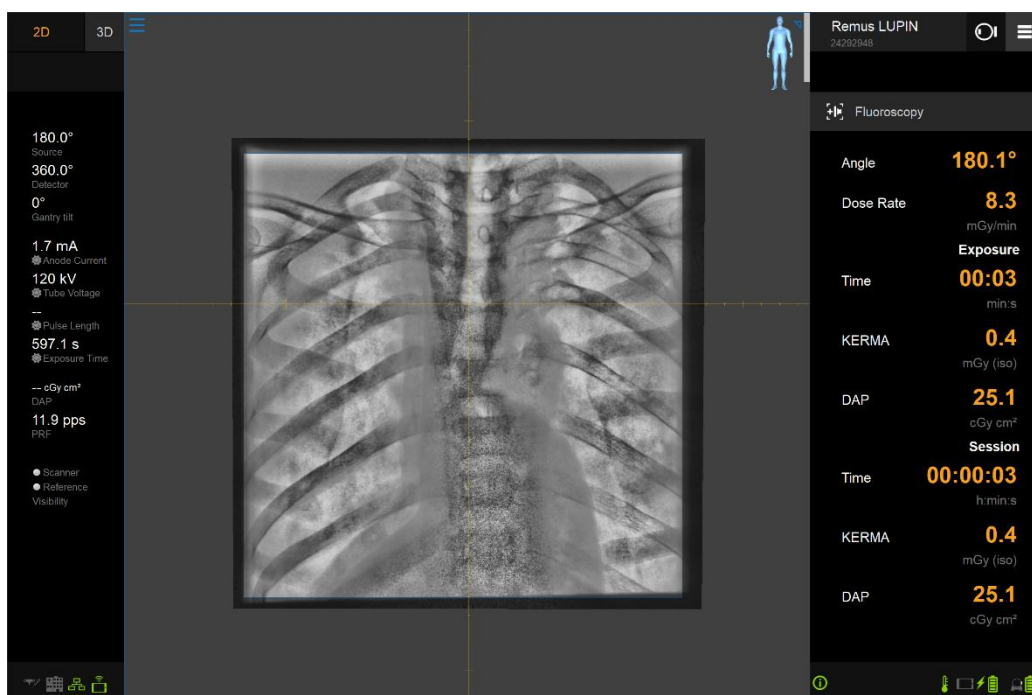
Obrázek 132: Stránka 2D zobrazovacích modalit

Zobrazovací soustava umožňuje několik režimů 2D akvizice (Obrázek 132). Ve výchozím nastavení je nastaven režim „**Jednoduchý snímek**“ („Single Shot“). Při použití režimu jednoduchého snímku se snímky získávají, kdykoliv se stiskne tlačítko „**Rentgen**“ („X-ray“).

Poznámka: Akvizice obrazu je možná pouze v případě, že zdroj a detektor jsou proti sobě a clony jsou v platných polohách. Pokud je jedna z poloh os neplatná, soustava zobrazí varování („**Kolimace neplatná - snímání není možné**“ - „Collimation invalid - imaging not possible“).

K dalším dostupným režimům 2D zobrazování lze snadno přistupovat buď klepnutím na aktuálně vybraný režim v pravém postranním panelu (viz Obrázek 132), nebo stisknutím tlačítka režimu na panelu dálkového ovládání.

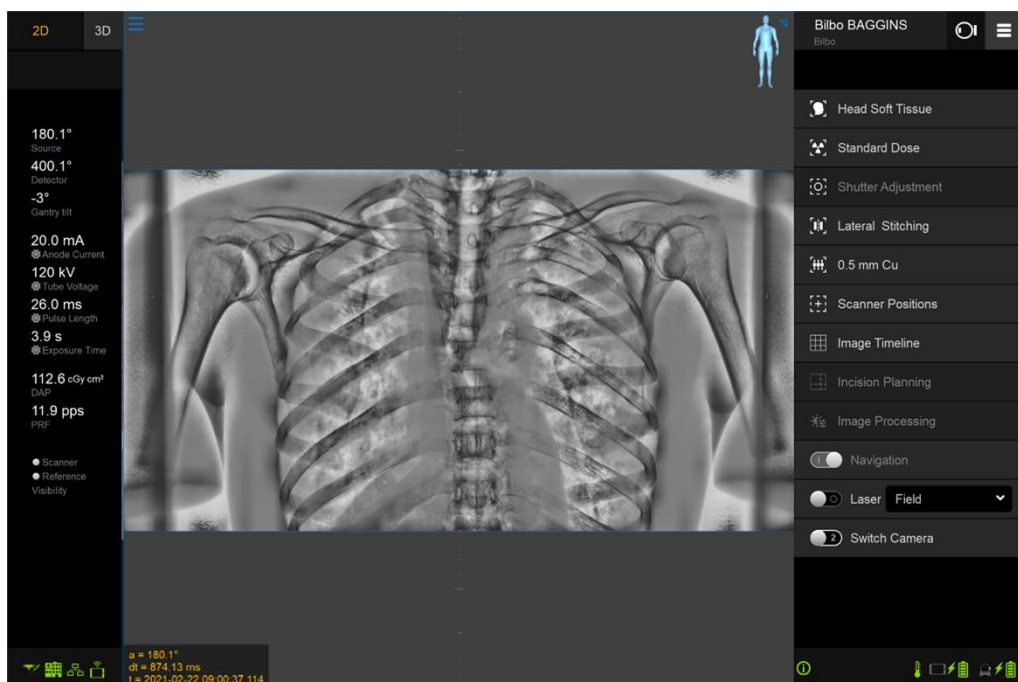
Po výběru fluororežimu se stisknutím tlačítka X-ray (na panelu dálkového ovládání) nebo nožního spínače spustí konstantní snímání s definovanou rychlostí. Na rozdíl od režimu LIH (zachycení posledního obrazu [Last Image Hold]) se všechny získané snímky ukládají a lze je později prohlížet jako sekvenci. V rámci uživatelského rozhraní zůstane poslední pořízený snímek viditelný i po uvolnění tlačítka rentgenového záření nebo nožního spínače (Obrázek 133).



Obrázek 133: Stránka režimu fluoro

V režimu LIH [zachycení posledního obrazu] začne soustava pořizovat a zobrazovat snímky definovanou rychlostí, dokud se nestiskne tlačítko rentgenového záření na panelu dálkového ovládání nebo nožní spínač. Pro pozdější prohlížení se uloží pouze poslední pořízený snímek.

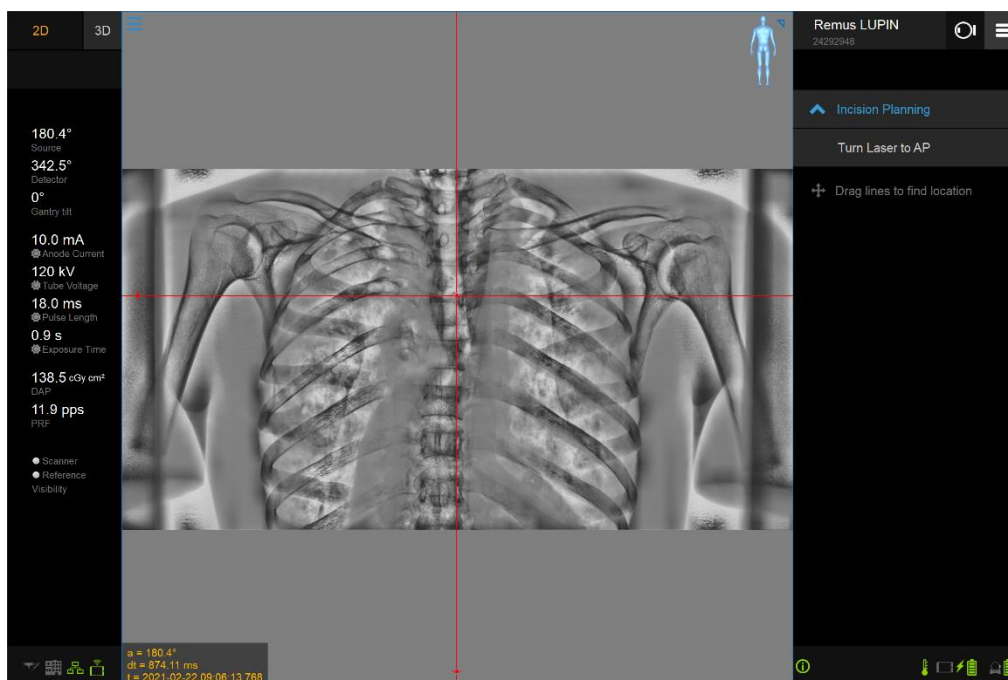
V režimu „**Boční skládání**“ („Lateral Stitching“) se detektor přesune do dvou různých poloh, kde se pořídí jednotlivé snímky, které se postupně skládají a představují jeden snímek pokrývající větší zorné pole. Při přechodu do režimu bočního skládání se na panelu dálkového ovládání rozsvítí tlačítko „**Pohyb**“ („Move“). Stisknutím tlačítka se detektor začne pohybovat do první polohy. Po jejím dosažení se rozsvítí tlačítko rentgenového záření. Stisknutí tlačítka vede k pořízení jednoho snímku. Následně se opět rozsvítí tlačítko „**Pohyb**“, které signalizuje přesun do druhé polohy detektoru. Po jejím dosažení se opět rozsvítí tlačítko rentgenového záření. Po stisknutí tlačítka rentgenového záření se pořídí snímek a soustava snímky spojí do jednoho obrazu (viz Obrázek 134).



Obrázek 134: Režim skládaného zobrazování

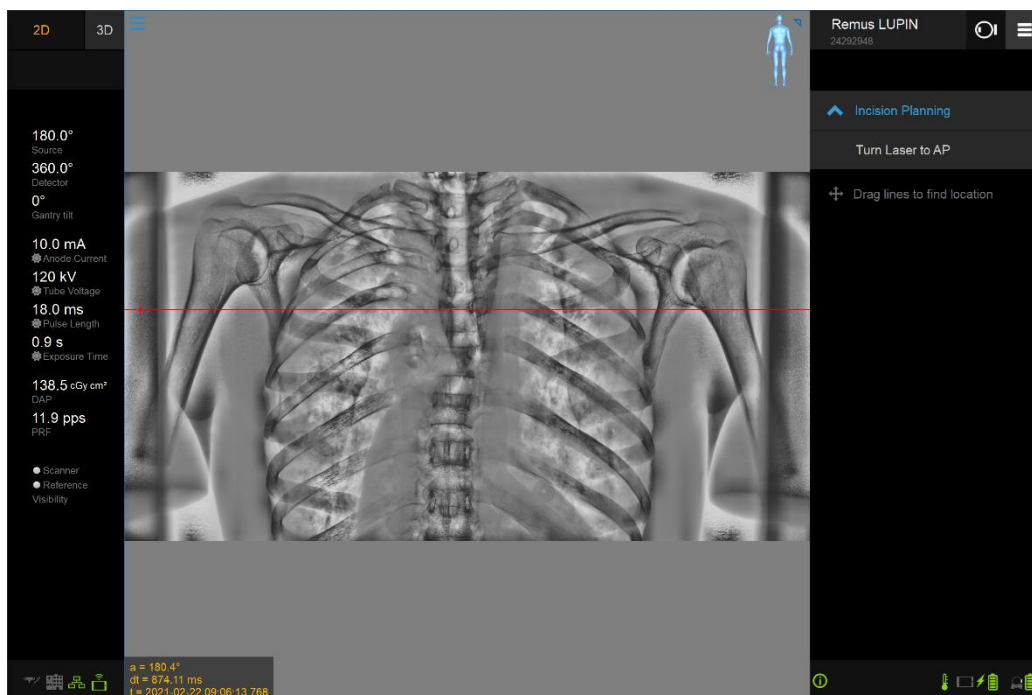
8.1.9.8 Plánování řezu

Funkce plánování řezu (viz Obrázek 135) umožňuje vizualizovat nitkový kříž na kůži pacienta a velmi rychle tak určit vhodné místo pro spinální referenční pole nebo řez a minimalizovat potřebné záření. Pro zahájení pracovního postupu plánování řezu je třeba nejprve získat 2D snímek. Po vstupu do nabídky „**Plánování řezu**“ („Incision Planning“) lze na snímku přetažením křížku definovat orientační bod, který má být promítnut na povrch pacienta. Po každé změně v rámci uživatelského rozhraní se okamžitě přizpůsobí aktuální poloha laseru.



Obrázek 135: Plánování řezu v AP

Pro některé případy použití (např. vyhledávání úrovní) může být výhodné definovat orientační bod na bočním snímku místo na snímku předozadním AP [Anterior Posterior]. Pro takové případy použití je třeba před vstupem do pracovního postupu plánování řezu pořídit snímek LAT (boční). Po vstupu umožňuje tlačítko „**Přesunout do AP**“ („Move to AP“) přesunout detektor do AP polohy, což vede k projekci laseru z AP polohy na povrch pacienta. Tento pohyb se spouští pomocí tlačítka „**Pohyb**“ („Move“). Jakmile se detektor začne pohybovat do AP, laterální laser se vypne, protože od tohoto okamžiku nezobrazuje použitelné informace. Když se nachází v poloze AP [předozadní], je stále možné definovat orientační body s tím rozdílem, že soustava může s dostupnými informacemi zobrazit pouze výšku (ve směru hlava-chodidla pacienta) (viz Obrázek 136). Během plánování řezu je zakázán jakýkoli jiný pohyb (kromě pohybu do polohy AP), aby nedošlo k přerušení plánování řezu v důsledku nechtěných pohybů.



Obrázek 136: Plánování řezu, snímek LAT (boční)

Poznámka: Uvědomte si, že tato funkce by měla být vnímána jako jediná pomůcka pro orientaci. Je na odpovědnosti uživatele, aby zajistil správnou identifikaci orientačního bodu.

8.1.9.9 Časová osa obrázku

V režimu 2D jsou dříve pořízené snímky přístupné prostřednictvím časové osy (Obrázek 137). Po výběru položky „Časová osa“ („Timeline“) v pravém postranním panelu se zobrazí seznam všech pořízených snímků (2D a 3D). Ikony nad nimi (miniatury) vizualizují, jakou modalitou byly snímky pořízeny a zda jsou navigovány, či nikoli. Kromě toho se zobrazuje čas pořízení.



Obrázek 137: Stránka Časová osa

Po výběru jednoho z obrázků se otevře v prohlížeči obrázků (Obrázek 138). Prohlížeč umožňuje funkce následného zpracování snímků. V závislosti na zvoleném ovládacím prvku je při práci s obrázkem možné přejížděním po obrazovce posouvání shora dolů i zprava doleva, zoom, nebo nastavení okna/úrovně.

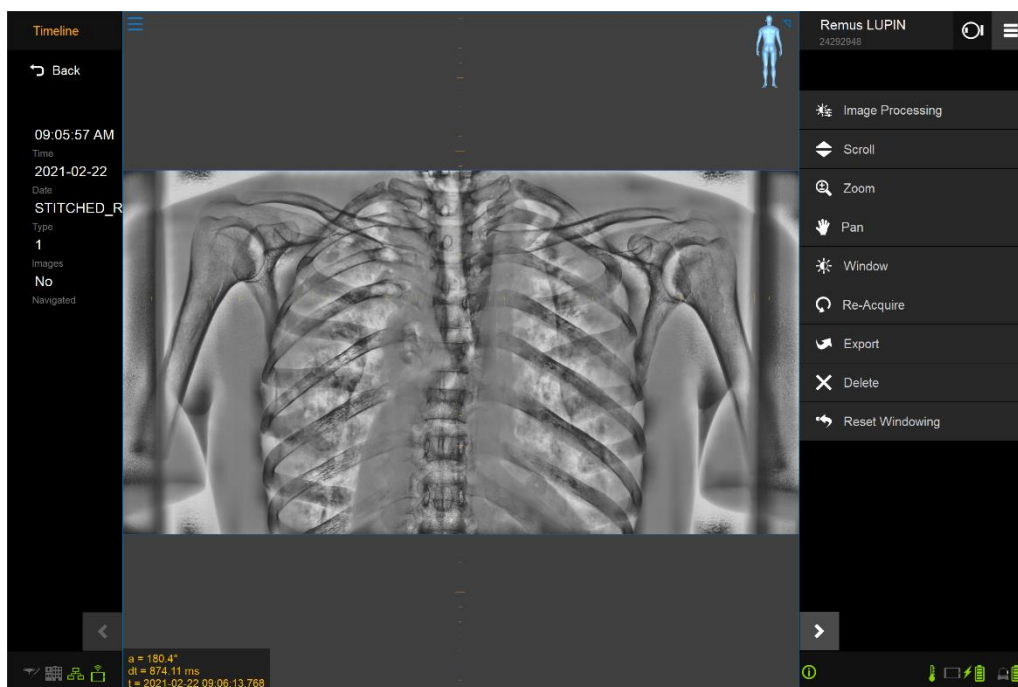
Tlačítka se šipkami vedle obrázku umožňují chronologické procházení získaných obrázků.

Pro všechny snímky je k dispozici funkce následného zpracování. Výběrem požadované možnosti následného zpracování se spustí rekonstrukce nezpracovaných snímků pomocí zvoleného nastavení rekonstrukce. V závislosti na nastavení rekonstrukce a velikosti svazku může tato operace trvat až 45 sekund.

Hlavním účelem časové osy je opětovné získání předchozích snímků (např. pro provedení pooperačních ověřovacích snímků). Po klepnutí na tlačítko „**Snímat znovu**“ („Re-acquire“) se spustí přesun na předchozí pozici snímání. V závislosti na modalitě snímku se přejde do režimu 2D nebo 3D.

Pro všechny 2D modality se otevře 2D obrazovka s nastavenou požadovanou modalitou. Jediné stisknutí tlačítka rentgenového záření vede k opětovnému pořízení vybraného snímku.

U akvizic CBCT se stisknutím tlačítka pohybu provede chod nanečisto. Po úspěšném provedení chodu nanečisto se po stisknutí tlačítka rentgenového záření pořídí objemový snímek.



Obrázek 138: Časová osa - stránka prohlížeče obrázků

Stránku s přehledem časové osy lze také použít k odstranění a exportu více snímků (Obrázek 139). Chcete-li vybrat více snímků, je třeba zaškrtnout políčko „Vybrat“ („Select“). Poté je možné vybrat více položek klepnutím na ně. Stisknutí tlačítka odstranit nebo exportovat vede k odstranění nebo exportu snímku (viz podkapitola 8.1.11).



Obrázek 139: Časová osa - stránka pro výběr více položek

8.1.10 3D zobrazování

Ve srovnání s 2D zobrazováním se 3D akvizice skládá z několika kroků, protože systém umožňuje flexibilní polohování a přesnou kolimaci zobrazovaného objemu (=oblasti zájmu). Podrobný popis pracovního postupu je uveden v následujících podkapitolách.

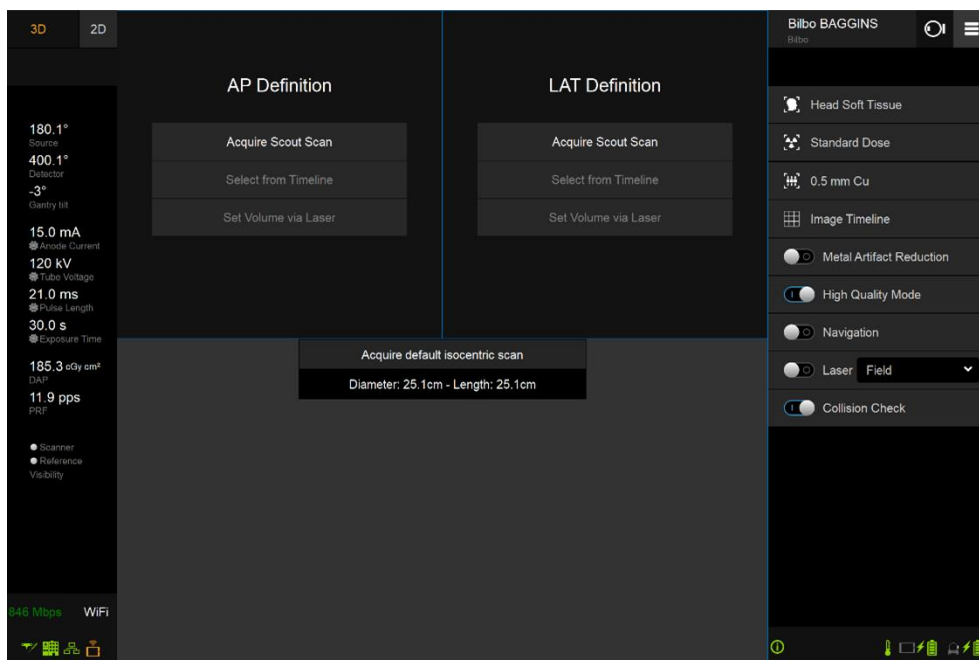
8.1.10.1 Nastavení rentgenového záření a definice ROI [Region of Interest - oblasti zájmu]

Stejně jako u 2D akvizic je možné změnit dříve vybranou oblast zkoumání v pravém postranním panelu. Před každou akvizicí CBCT je možné vybrat úroveň dávky (ze tří úrovní dávky, které má uživatel k dispozici - vysoká, standardní a nízká dávka). Dále je možné definovat, zda mají být snímky CBCT navigovány (pouze pokud je k dispozici navigační systém), nebo ne.

Aby bylo možné dostatečně definovat výšku, délku a šířku válcové oblasti zájmu, je třeba definovat ROI ze směru AP i LAT. Pro definování ROI má uživatel k dispozici několik možností (Obrázek 140):

- Získání průzkumného snímku
- Výběr z časové osy

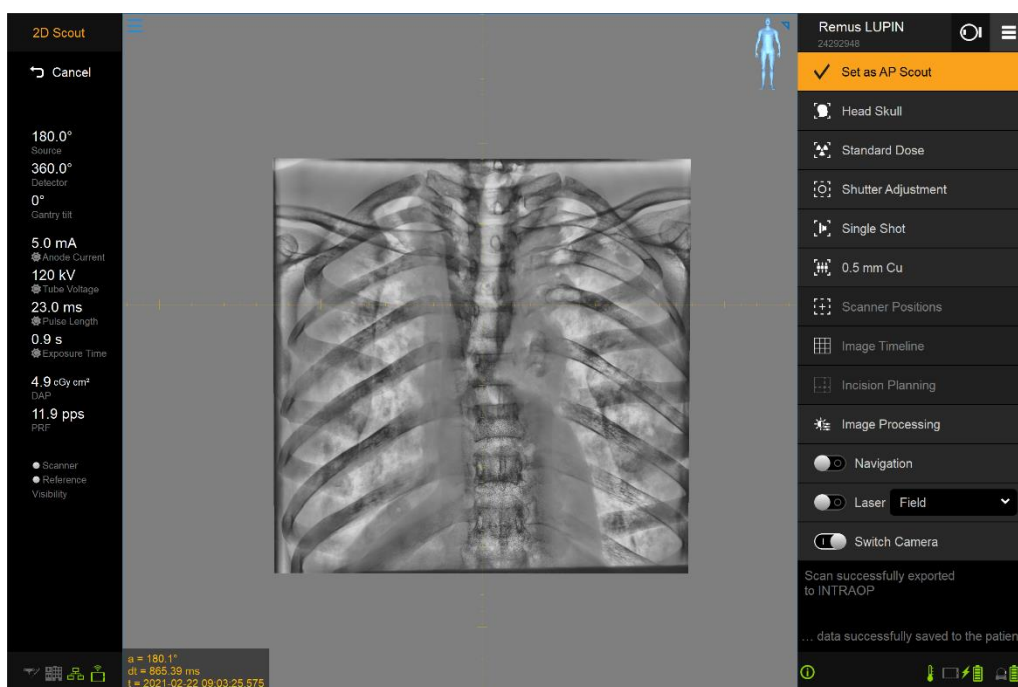
Různé způsoby nastavení ROI je možné libovolně kombinovat.



Obrázek 140: Režim 3D, stránka definice oblasti zájmu

8.1.10.1.1 Získávání průzkumných snímků

Chcete-li získat průzkumný snímek, je třeba vybrat možnost „**Sejmutí průzkumného snímku**“ („Acquire Scout Scan“). Po stisknutí tlačítka pohybu je zahájen pohyb na AP nebo LAT. Po dosažení pozice se rozsvítí tlačítko rentgenového záření a po jeho stisknutí se pořídí snímek. Po pořízení snímku se aktivuje tlačítko „**Nastavit jako průzkumný snímek**“ („Set as Scout“) (viz Obrázek 142), které nastaví pořizovaný snímek jako snímek AP/LAT. Po pořízení průzkumného snímku AP se doporučuje buď pořídít průzkumný snímek LAT, nebo vybrat snímek z „**Časové osy**“ (viz podkapitola 8.1.10.1.2). Průzkumné snímky lze pořizovat ve všech dostupných 2D režimech. Jediným omezením je, že v závislosti na oblasti vyšetření je povoleno pouze skládané nebo neskládané snímání.



Obrázek 141: Snímání průzkumného snímku AP

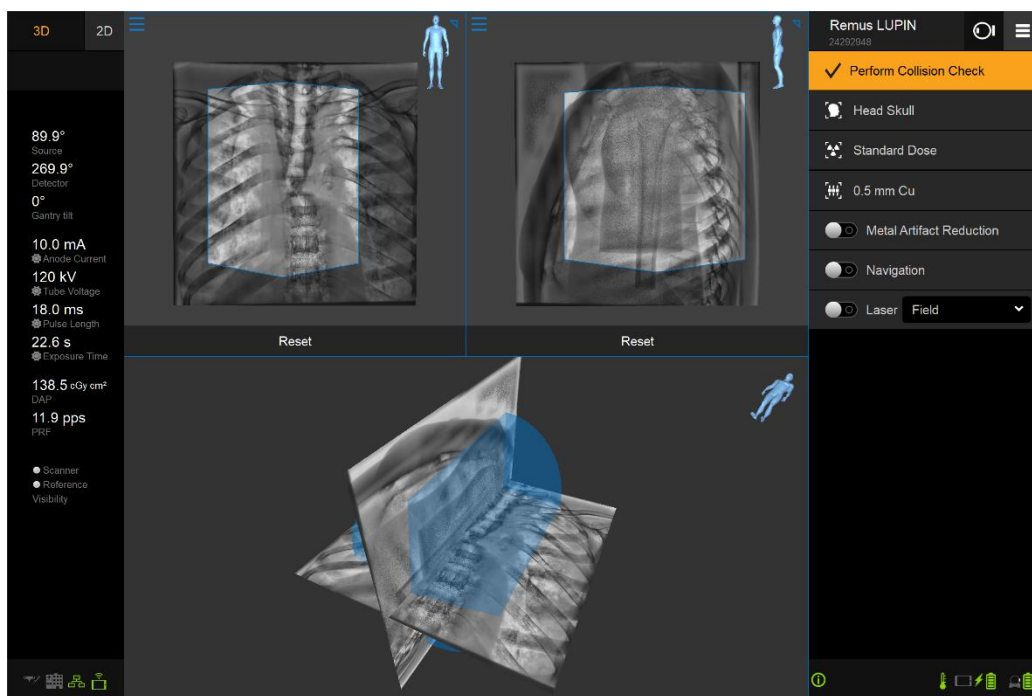
8.1.10.1.2 Výběr z časové osy

Pokud byly průzkumné snímky pořízeny předem, je možné je načíst z „**Časové osy**“. „**Časová osa**“ je přístupná pomocí tlačítka „**Vybrat z časové osy**“. Snímky, které nejsou vhodné k pořízení jako průzkumné snímky, se nezobrazují (např. pokud byly pořízeny v jiné podélné nebo příčné poloze). Snímky lze vybrat a nastavit jako průzkumné snímky stisknutím tlačítka „**Nastavit jako průzkumné**“ („Set as Scout“).

8.1.10.2 Kreslení oblasti zájmu - definice svazku

Po nastavení obou průzkumných snímků lze velikost pole upravit pomocí pole pro definici objemu (Obrázek 142). Pole pro definici objemu může v rovinách měnit polohu a velikost přetažením, dokud objem nepokryje zamýšlenou oblast zájmu. V závislosti na definovaném ROI se nastavení expozice automaticky přizpůsobí systému.

Vezměte prosím na vědomí, že změna délky ROI (směr hlava-chodidla na pacientovi) změní také velikost příslušné délky v jiné rovině.

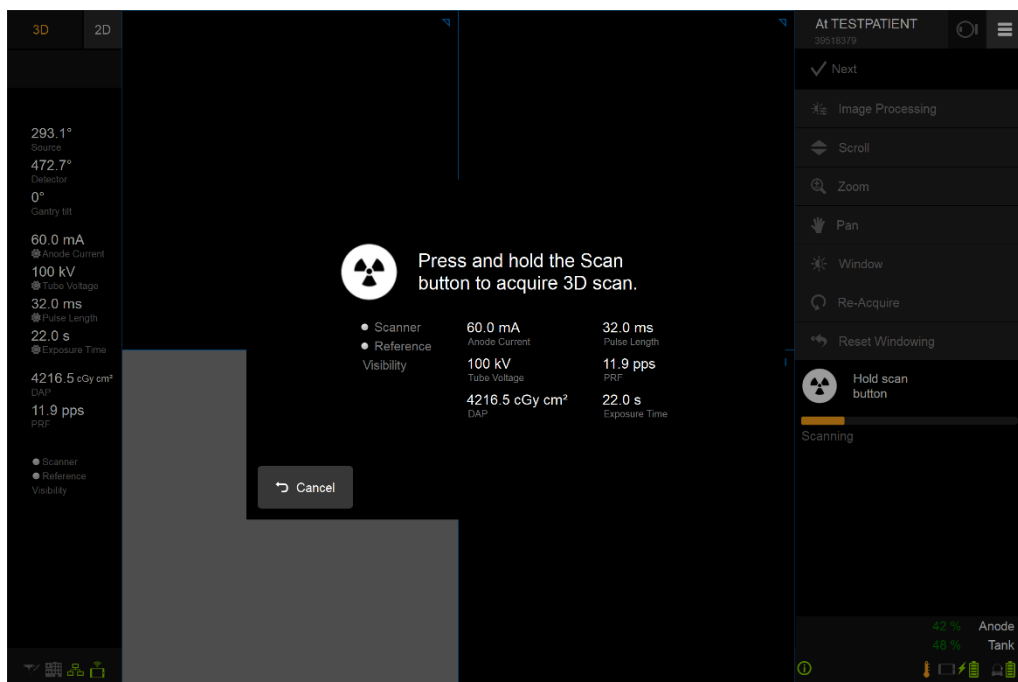


Obrázek 142: Definice svazku v režimu 3D

8.1.10.3 Pořizování snímků

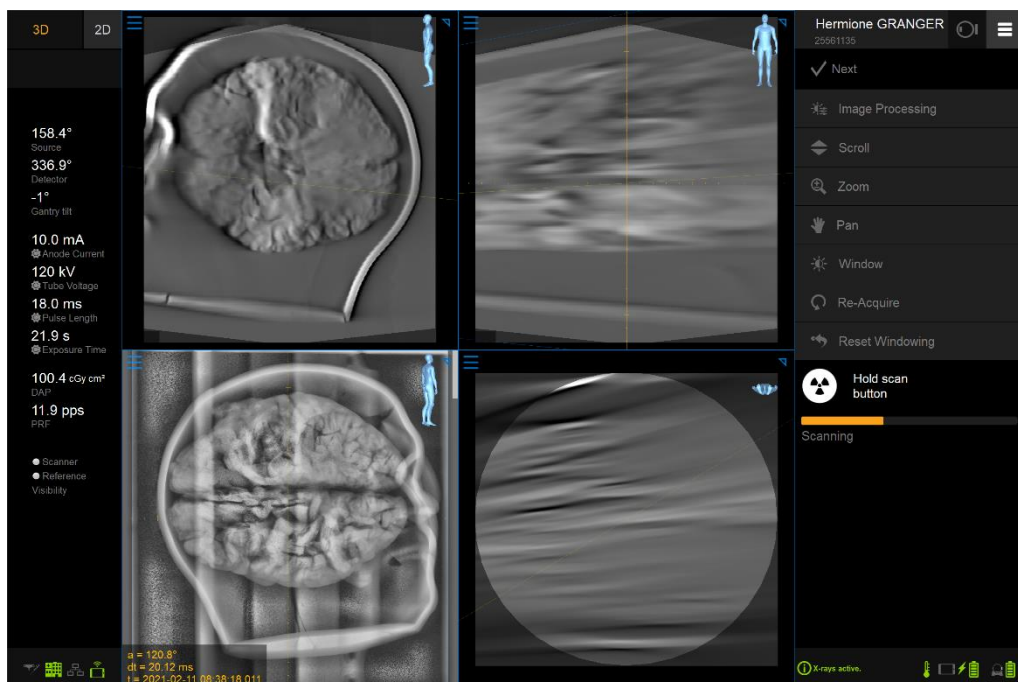
Po definování ROI v obou rovinách se aktivuje tlačítko „**Provést kontrolu kolize**“ („Perform Collision Check“) a po stisknutí tlačítka „**Pohyb**“ („Move“) se spustí chod nanečisto, tedy pohyb simulující trajektorii CBCT bez záření. Po dosažení zobrazovací pozice se zobrazí dialogové okno s nastavenými parametry zobrazování (viz Obrázek 143). Po stisknutí tlačítka „**Rentgen**“ („X-ray“) se spustí CBCT.

Pokud se pořizuje navigovaný CBCT, zobrazování není možné, dokud snímač a referenční pacient nejsou viditelné pro sledovací soustavu.



Obrázek 143: Nastavení rentgenového záření zobrazené v dialogu před 3D snímáním.

Jakmile je zahájeno ozařování, zobrazí se v prohlížeči snímky projekce a živá rekonstrukce objemu v reálném čase (znázorněno na Obrázek 144). Pro získání objemu CBCT je třeba nepřetržitě držet stisknuté tlačítko „**Rentgen**“ („X-ray“). Uvolněním tlačítka se akvizice snímku okamžitě přeruší. Akvizici lze obnovit nejprve stisknutím tlačítka „**Pohyb**“ („Move“) a následně tlačítka „X-ray“ (Rentgen).



Obrázek 144: Živá vizualizace získávání obrazu a rekonstrukce v reálném čase.

8.1.10.4 Přehled snímků

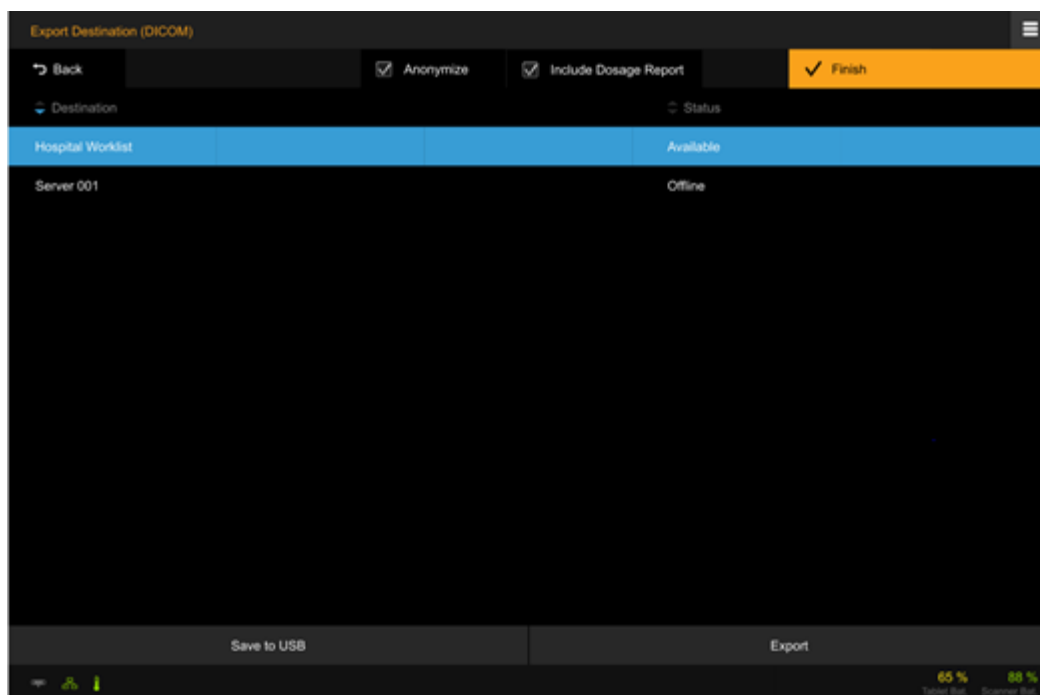
Po dokončení akvizice CBCT má uživatel k dispozici ovládací prvky pro posouvání shora dolů i zprava doleva, zoom, nebo nastavení okna/úrovně (viz Obrázek 145). Výběrem tlačítka „Obnovit okno“ („Reset Windowing“) se úroveň okna obnoví na výchozí hodnotu. CBCT se automaticky exportuje do připojené navigační soustavy (je-li k dispozici). Kromě toho je možné objem exportovat do dalších míst určením stisknutím tlačítka „Další“ („Next“) a automatickým vstupem na stránku „Export“ („Export Screen“).



Obrázek 145: Stránka revize CBCT

8.1.11 Export

V různých bodech pracovního postupu je možné ručně spustit export jednotlivých nebo vícera snímků, studií nebo pacientů (se všemi jejich daty). Kdykoli je to žádoucí, otevře se stránka „**Export**“ („Export Screen“), na které se definuje cíl exportu (znázorněno na Obrázek 146). V ní jsou uvedeny nakonfigurované destinace a stav jejich připojení. Pro zahájení exportu je třeba nejprve vybrat dostupný cíl a poté klepnout na tlačítko „**Exportovat**“. Exportovaná data lze anonymizovat jednoduchým zaškrtnutím políčka „**Anonymizovat**“ („Anonymize“). Kromě toho je možné exportovat zprávu o dávkování zaškrtnutím příslušné položky „**Zahrnout zprávu o dávkování**“ („Include Dosage Report“). Kromě toho lze data exportovat na připojené USB disky pomocí tlačítka „**Uložit na USB**“ („Export to USB“).



Obrázek 146: Stránka pro export dat

8.2 medPhoton Controls

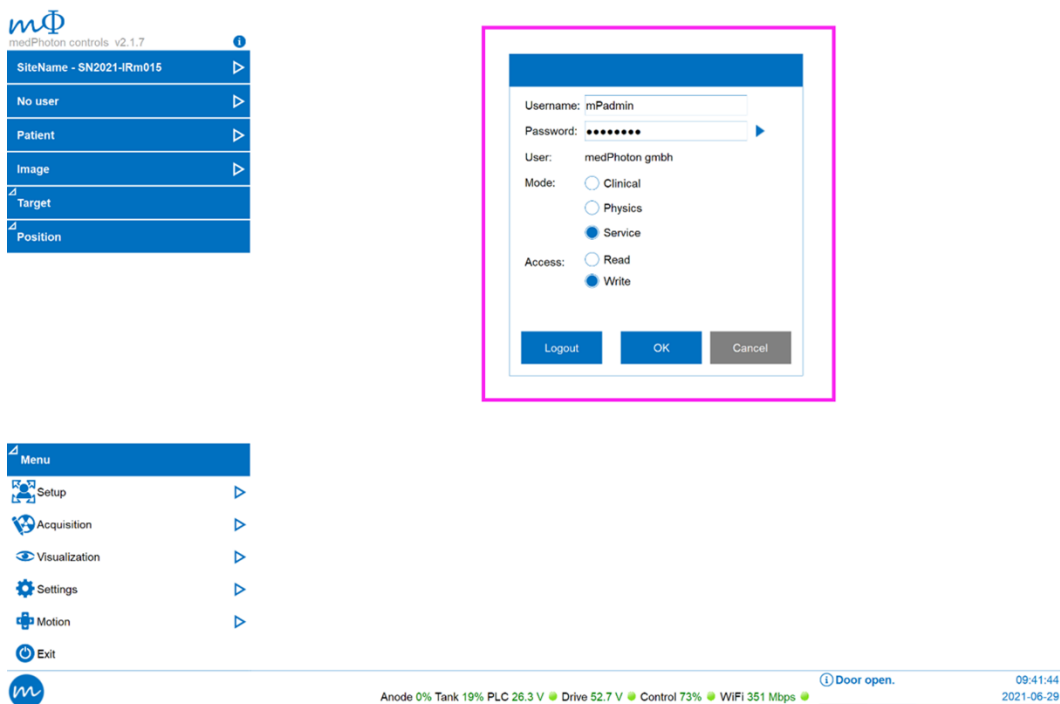
8.2.1 Spuštění soustavy

Aby bylo možné snímač ovládat, musí být soustava a ovládací panel zapnutý - viz podrobné pokyny v podkapitole 4.1 Přihlášení

mPc se spouští automaticky při spuštění přístroje medPhoton IRm.

Při spuštění mPc se během inicializace zobrazí úvodní obrazovka s názvem softwaru. Úvodní obrazovka je viditelná po dobu několika sekund (doba inicializace), dokud se neotevře dialogové okno pro přihlášení uživatele.

Po úspěšném spuštění se na panelu dálkového ovládání zobrazí přihlašovací obrazovka, kde je uživatel vyzván k vyplnění přihlašovacích údajů a příslušného hesla (na Obrázek 147). Jakmile jsou zadány platné identifikační údaje, je uživatel systémem rozpoznán a může přistupovat k řídicímu softwaru medPhoton. Pokud jsou použita neplatná pověření uživatele, je přístup odepřen. Uživatel může změnit provozní režim, a to buď do režimů „Klinického“ (Clinical), „Fyzikálního“ (Physics), nebo „Servisního“ (Service). Ve výchozím nastavení je zvolen režim „Klinický“. Přihlašovací dialog (a základní modul AA) současně kontroluje, zda má uživatel přístup do zvoleného režimu. Dále lze přístup změnit z režimu „pouze pro čtení“ na režim „zápis“ a naopak. Výchozím režimem je režim „zápis“. V režimu „pouze pro čtení“ jsou změny provedené na pacientech a údajích o pacientech zakázány.



Obrázek 147: Přihlašovací dialog

8.2.2 Provozní režimy

Ovládací prvky medPhoton podporují tři různé provozní režimy, které jsou popsány níže: "Klinický", "Fyzikální" a "Servisní".

Režimy se nastavují prostřednictvím softwarového rozhraní IRS připojením softwaru vyšší úrovně (např. ovládání medPhoton). "Klinický", "Fyzikální" a "Servisní". Tyto režimy jsou právě tři dostupné režimy. Které z těchto tří režimů jsou uživateli k dispozici, závisí na oprávněních jednotlivých uživatelů. Po zadání jeho uživatelského jména a hesla, jak je uvedeno v podkapitole 8.2.7 budou režimy, které nejsou pro daného uživatele dostupné, zašedlé (a uživatel je zde nebude moci vybrat).

8.2.2.1 Klinický režim

V „klinickém“ režimu (který je standardně zvolen po spuštění IRS) lze IRS používat pouze s řadou předdefinovaných systémových nastavení. Rychlostní a mechanické limity jsou předdefinovány. Když je soustava v režimu "Clinical", nelze současně provozovat IRS a zařízení třetích stran (např. PPS). Jedná se o bezpečnostní opatření vynucené příslušnými blokádami. Režim "Clinical" vždy vyžaduje nastavení kolimátoru, tj. nelze provádět žádné zobrazování bez řádného předpisu, který neodmyslitelně obsahuje i polohy kolimátoru, které nepřekračují hranice detektoru. Pozice kolimátoru omezují emitovaný rentgenový kužel tak, aby zasáhl pouze celou aktivní plochu detektoru nebo její část.

Změny předdefinovaných parametrů mohou provádět pouze oprávnění pracovníci, kteří mají oprávnění upravovat systémové soubory a znovu generovat kontrolní součty. Kromě toho jsou zobrazeny a spustitelné pouze klinicky ověřené předvolby.

8.2.2.2 Fyzikální režim

Režim "Fyzika" je nezbytný pro kalibraci a testování IRS. V tomto režimu lze kolimátor pro účely kalibrace zcela otevřít nebo zavřít. V tomto režimu lze měnit a přepisovat předdefinovaná nastavení.

V režimu „Fyzika“ jsou kalibrace mPc přístupné prostřednictvím nabídky „Nastavení“. Tento režim je určen především fyzikům, kteří potřebují soustavu pro další testování a vyšetřování, a není určen pro klinické účely.

Poznámka: V režimu „Fyzika“ se soustava nemusí chovat tak, jak je určeno pro klinické použití! Tento režim částečně deaktivuje bezpečnostní funkce soustavy a může vést k situacím, kdy je ochrana před zářením v místnosti nedostatečná. Uživatel musí zajistit, aby byla přijata vhodná bezpečnostní opatření. To je zvláště důležité, protože:

- poloha čelistí kolimátoru již není omezena rozsahem detektoru,



takže primární rentgenové záření může zasáhnout i části místnosti. Ujistěte se, že ochrana proti záření v místnosti je dostatečně dimenzována.

- Tlačítka pro vyvolání pohybu soustav nebo ozařování rentgenovým zářením, včetně spínače mrtvého muže obsluhy, mohou být trvale aktivní. Před vstupem do tohoto režimu se ujistěte, že je soustava bez kolizí a že se v místnosti nikdo nenachází.

8.2.2.3 Servisní režim

V případě potřeby servisu soustavy se použije režim "Servis". Když je soustava v režimu „Servis“, může se IRS pohybovat s vyššími otáčkami. Tento parametr lze libovolně zvolit a nastavit, protože při servisu může být nutné otestovat mechanické limity soustavě. Dále lze provádět nevalidované předvolby zobrazování a přistupovat ke kalibračním režimům. Další informace naleznete v servisní příručce.

Tento režim je určen především pro servisní pracovníky a není určen pro klinické účely. Kalibrační modul "ICE" je provozuschopný v režimu "Servis". Tyto postupy jsou přístupné v nabídce "Nastavení".

Poznámka: V režimu „Servis“ se soustava nemusí chovat tak, jak je určeno pro klinické použití! Režim „Servis“ částečně deaktivuje bezpečnostní funkce soustavy a může vést k situacím, kdy je ochrana před zářením v místnosti nedostatečná. Uživatel musí zajistit, aby byla přijata vhodná bezpečnostní opatření. To je zvláště důležité, protože:



28

- poloha čelistí kolimátoru již není omezena rozsahem detektoru, takže primární rentgenové záření může zasáhnout i části místnosti. Ujistěte se, že ochrana proti záření v místnosti je dostatečně dimenzována.
- Tlačítka pro vyvolání pohybu soustav nebo ozařování rentgenovým zářením, včetně spínače mrtvého muže obsluhy, mohou být trvale aktivní. Před vstupem do tohoto režimu se ujistěte, že je soustava bez kolizí a že se v místnosti nikdo nenachází.

8.2.3 Výběr pacientů

Aby bylo možné zahájit pracovní postup zobrazování pomocí IRm, je třeba vložit pacienta. Existují tři různé způsoby natočení pacienta

- Vytvořit / načíst pacienta
- Vybrat „nouzového“ pacienta (který se vytvoří automaticky).

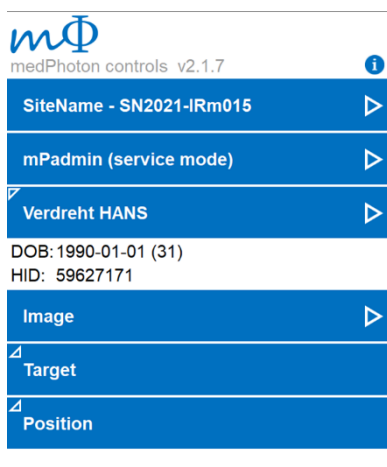
- Vyžádání pacienta prostřednictvím "dotazu na pracovní seznam"

Níže jsou vysvětleny různé typy zatížení pacienta.

8.2.3.1 Vytvoření/nahrání nového pacienta

Chcete-li vytvořit nového pacienta pomocí mPc, je třeba otevřít „**Widget pacienta**“ (Patient Widget) na levé straně klepnutím na záhlaví.

Účelem widgetu pacienta je načítat/odčítat nebo vytvářet pacienta. Při každém načtení pacienta se záhlaví přejmenuje podle jména pacienta, přičemž vždy začíná křestním jménem pacienta a následuje příjmení napsané tučným písmem (znázorněno na Obrázek 148). Kromě toho se v rozšiřitelné oblasti obsahu widgetu zobrazují další informace specifické pro pacienta, jako je datum narození (DOB) a identifikátor nemocnice.



Obrázek 148: "WidgetPacienta"

Po výběru widgetu pacienta se otevře dialogové okno pro načtení pacienta. Chcete-li vytvořit nového pacienta, je třeba vyplnit všechna povinná pole. Povinná pole jsou následující:

- Příjmení
- Jméno
- Datum narození (DOB)
- Pohlaví
- Výška [cm]
- Hmotnost [kg]

Po vyplnění všech polí se aktivuje tlačítko „**OK**“ (znázorněno modře). Po klepnutí na tlačítko „**OK**“ se vytvoří a načte nový pacient.

Pro načtení pacienta je třeba klepnout na „**Widget pacienta**“ čímž se otevře dialogové okno pro načtení pacienta (Obrázek 149). Chcete-li

načíst existujícího pacienta, je třeba do určeného pole vepsat údaj, např. jméno pacienta (stejný mechanismus je možný i pro všechny ostatní povinné položky). Systém okamžitě zúží seznam dostupných pacientů podle zadaných údajů. Pokud se počet možných pacientů zúží na jediného pacienta, chybějící pole se automaticky vyplní údaji specifickými pro pacienta a aktivuje se tlačítko „OK.“

Search in	Cache
Prefix	
Family Name	HELLO
Given Name	Patient
Middle Name	
Suffix	
DOB	1990-01-01
Hospital ID	59627171
Type	Clinical
Gender	F
Height [cm]	180
Weight [kg]	80
BMI [kg/m ²]	24.7



Delete
+
Work List
Unload
Clear
OK
Cancel

Obrázek 149: Dialogové okno pro načítání pacienta

Důležité je zmínit, že ID nemocnice se generuje automaticky, pokud je řádek ponechán prázdný. Ukládání pacienta se stejným ID nemocnice jako již existující pacient je zakázáno. Dialogové okno pro načtení pacienta lze kdykoli zavřít klepnutím na tlačítko „Zrušit“ („Cancel“). Tlačítko vymazat umožňuje uživateli vymazat všechna zadaná pole najednou.

8.2.3.2 Pacient v nouzi

V případě nouze nabízí ovládací prvky medPhoton možnost vytvoření tzv. „nouzového“ pacienta. „Nouzový“ pacient se vytvoří stisknutím tlačítka „Červený kříž“ v rámci dialogu „Načtení pacienta“. Stisknutím tlačítka „Červený kříž“ vytvoří mPc „nouzového“ pacienta podle následující logiky:

- Příjmení: Pohotovost
- Jméno: Pacient RRRR-MM-DD HH:MM (datum a čas nastaven na aktuální datum a čas)
- Datum narození: průměrný věk 35 let (Dnes - 35*365,25 d)
- Pohlaví: Jiné
- Výška: 177 cm (min: 0, max: 272 cm)
- Hmotnost: 80 kg (min: 0, max: 635 kg)

Tato logika má zajistit, aby bylo možné vygenerovat několik „nouzových“ pacientů za den. Doporučuje se aktualizovat údaje o

pacientech vygenerovaných jako „pohotovostních“ pacientů co nejdříve.

8.2.3.3 Import pacienta prostřednictvím dotazu na pracovní seznam

V ovládacích prvcích medPhoton si uživatel může vyžádat pacienta ze softwaru třetí strany (např. RIS nebo HIS) prostřednictvím rozhraní DICOM. Stisknutím tlačítka „**Worklist**“ (Obrázek 149) si program medPhoton controls vyžádá údaje o pacientovi a načte dotazovaného pacienta do dialogu pro načtení pacienta. Po klepnutí na tlačítko „**OK**“ se pacient načte.

8.2.4 Nastavení pacienta

Před zahájením zobrazovacího pracovního postupu se doporučuje přejít do „**Výběru nastavení pacienta**“ („Patient setup selection“). Nastavení pacienta a definici studie lze upravit jediným kliknutím na položku nabídky „**Nastavení**“ („Setup“). Funkce „**Nastavení**“ („Setup“) (Obrázek 150) umožňuje uživateli vybrat, v jakém nastavení má být pacient zpracován. To zahrnuje části těla, polohy pacienta, orientaci pacienta a různá další nastavení.

General Examination	
Study Descriptions	Study
Body	Head
Part	Skull
Laterality	
Position	Head First-Supine
Pose	regular
Fixation Device(s)	knee cushion
Metal Implant	No
Contrast Agent	
Dose Limit	medium
Speed Limit	Medium (7 deg/s and 10 cm/s)
Dry Run Required	No
Table	TruSystem 7500 Carbo Spine
Draping	
Navigation	none
Auto Data Export	Navigation System
Observer Position	beam's eye view



Obrázek 150: Nastavení pacienta a definice studie

Definice nastavení umožňuje definovat nastavení pro různé lékařské případy použití (vyšetření, zákroky, ošetření). Funkce volitelných nastavení:

- obecné vyšetření (výchozí při spuštění soustavy)
- operace páteře (může být výchozí podle konfigurace zařízení)
- lebeční chirurgie
- brachyterapie pánve
- IORT [intraoperativní radioterapie] prsu

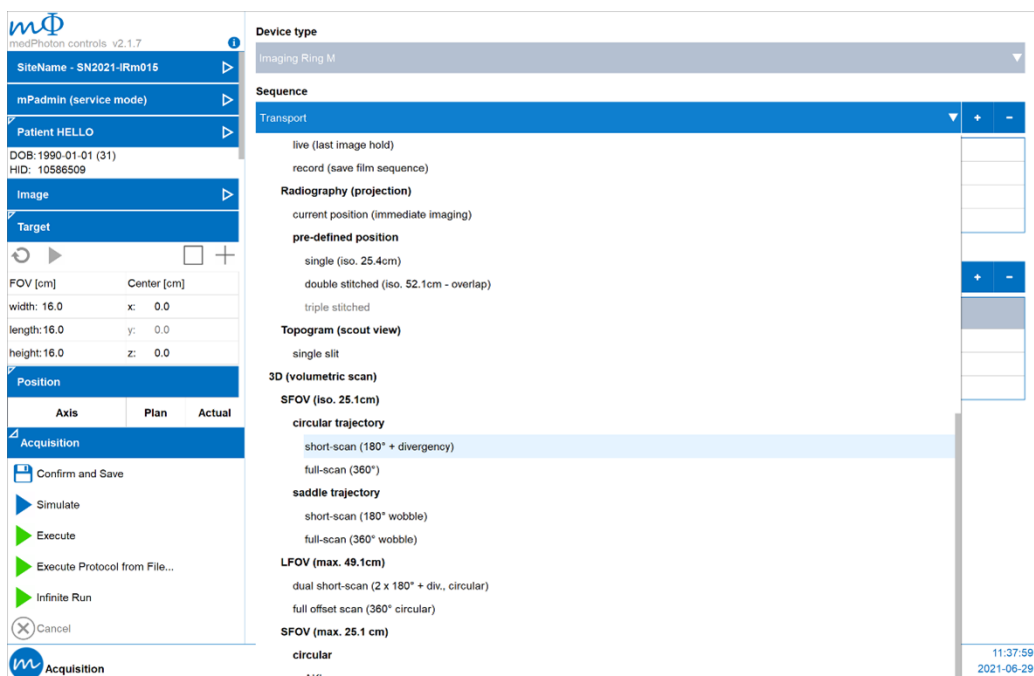
Po výběru možnosti „**Nastavení**“ budou ostatní prvky v tabulce předvyplněny ve výchozím nastavení a výběrové seznamy (např. část těla) budou omezeny. Například pokud je nastavením operace páteře, bude mít část těla pouze jednu položku páteř, která bude nastavena jako výchozí. Po definování požadovaných nastavení je třeba stisknout tlačítko „**Použit**“ („Apply“) v nabídce, aby se všechny změny uložily.

8.2.5 Pořizování snímků

Po vložení pacienta a výběru nastavení se zobrazovací pracovní postup spustí klepnutím na nabídku „**Akvizice**“ („Acquisition“). Přístupem do nabídky Akvizice se otevře dialogové okno definice protokolu.

Dialogové okno pro definici protokolu umožňuje výběr, úpravu a spuštění zobrazovacích protokolů. V závislosti na vybraném pacientovi a nastavení je přednastavena výchozí předvolba zobrazování nebo poslední získaná předvolba zobrazování, která se zobrazí na obrazovce. Pro načtení nebo změnu zobrazovací předvolby je třeba klepnout na záhlaví volby sekvence.

V tomto okamžiku se zobrazí seznam dostupných předvoleb zobrazování (Obrázek 151). V horní části seznamu jsou zobrazeny protokoly specifické pro pacienta. Tento seznam představuje všechny předvolby, které se vztahují k tomuto pacientovi, počínaje poslední vytvořenou nebo zobrazenou předvolbou. Za nimi následuje seznam klinicky ověřených výchozích předvoleb zobrazování, které může uživatel navíc vybrat jedním klepnutím.



Obrázek 151: Aplikace pro definici zobrazování

Pokud je předvolba vybrána ze seznamu schválených předvoleb a provedena, přidá se do seznamu předvoleb pro konkrétního pacienta s datem posledního provedení a ID uživatele, který protokol schválil (např. CBCT pánve naposledy provedeno 2020-04-13 10:20 (schváleno medphotonem) [Pelvis CBCT last executed 2020-04-13 10:20 (approved by medphoton)]).

Pokud je pacient načten a protokol vybrán, upraven a uložen, bude uložen v seznamu protokolů pro konkrétního pacienta. Předvolba se uloží jako nově vytvořená, přičemž se uchová čas vytvoření a také uživatelské jméno (např. CBCT pánve vytvořeno 2020-02-13 10:10 (schváleno medphotonem) [Pelvis CBCT created 2021-02-13 10:10 (approved by medphoton)]). Toto chování zajišťuje, že uživatel vždy uvidí naposledy použitou nebo upravenou předvolbu jako nabídku v horní části seznamu.

Po načtení požadované předvolby zobrazování se všechny potřebné parametry zobrazí v aktivní oblasti aplikace ovládacích prvků medPhoton. Navíc se odpovídajícím způsobem aktualizuje plánovaný sloupec widgetu polohy.

V prostředí ovládacích prvků medPhoton je předvolba zobrazování sekvencí jednoho nebo více segmentů. Segment je definován jako jeden snímek nebo série snímků, kdy mezi jednotlivými polohami snímání není proveden žádný pohyb bez zobrazování. Může však být smysluplné začlenit do zobrazovacích předvoleb (před / po) CBCT /

planárního pořízení obrazu segmenty „pouze pro pohyb“ (např. přesun zdroje / detektoru do určité polohy). Proto je možné nakonfigurovat zobrazovací předvolby, které zahrnují segmenty určené pouze k přesunu, pro různé účely.

8.2.5.1 2D akvizice

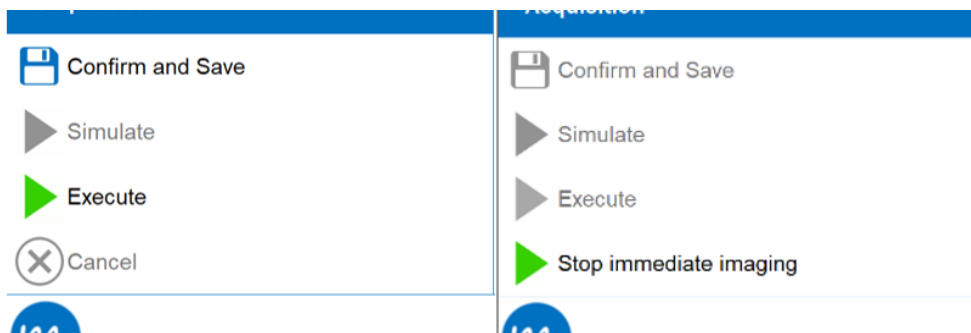
Po načtení pacienta vyberte nabídku „**Akvizice**“ („Acquisition“), abyste se dostali do dialogového okna pro definici protokolu. Pro výběr výchozího protokolu je třeba otevřít seznam předvoleb a klepnutím vybrat předvolbu (jak je vysvětleno výše). Planární předvolby lze snadno identifikovat, protože jsou řazeny do sekce „**Planární**“ („Planar“). Po načtení požadovaného zobrazovacího protokolu se v aktivní oblasti aplikace ovládacích prvků medPhoton zobrazí všechny potřebné parametry.

Existují dvě různé možnosti provedení planární předvolby. Buď výběrem možnosti „**Okamžité zobrazení**“ („Immediate imaging“) nebo (**Provést**), („Execute“) v grafickém rozhraní mPc. Úloha okamžitého zobrazování se používá k uvolnění záření v aktuální poloze. To znamená, že zdroj a detektor by již měly být v protilehlých polohách a kolimátory by měly být otevřené. Pokud tomu tak není, mPc omezí uživatele v ozařování v aktuální poloze tím, že zobrazí chybové hlášení. Dále se používá k pořizování fluoroskopických snímků (viz kapitola níže). Stisknutím tlačítka „Provést“ („Execute“) se zdroj a detektor po stisknutí příslušného hardwarového tlačítka (tlačítko „**Pohyb**“ („Move“)) začnou pohybovat do plánované polohy. Pro zahájení ozařování je třeba stisknout tlačítko rentgenového záření.

Podrobné informace o expozici a dozimetrii naleznete v kapitole 7.

8.2.5.1.1 Fluoroskopie (radioskopie)

Fluoroskopický režim nebo režim okamžitého zobrazování (jak se nazývá v mPc) lze aktivovat v nabídce „**Akvizice**“ („Acquisition“) výběrem planární předvolby a stisknutím tlačítka „**Provést**“ („Execute“) (znázorněno na Obrázek 152).



Obrázek 152: Tlačítko pro okamžité zobrazování

Jakmile je stisknuto tlačítko „**Provést**“ a režim fluoroskopie je aktivní, tlačítko „**Zrušit**“ („Cancel“) se změní na „**Zastavit okamžité zobrazování**“ („Stop immediate imaging“) (Obrázek 152).

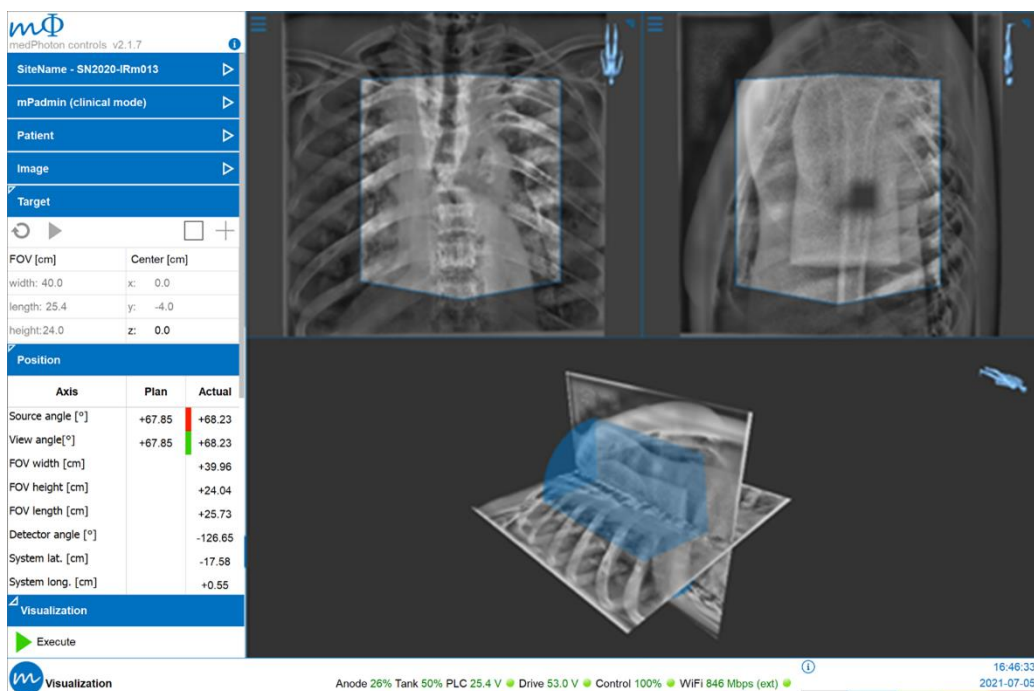


29

Emitace rentgenového záření v režimu fluoroskopie je možná pouze tehdy, je-li aktivní režim okamžitého zobrazování a je-li trvale stisknuto tlačítko rentgenového záření na ovládacím panelu.

8.2.5.2 3D akvizice

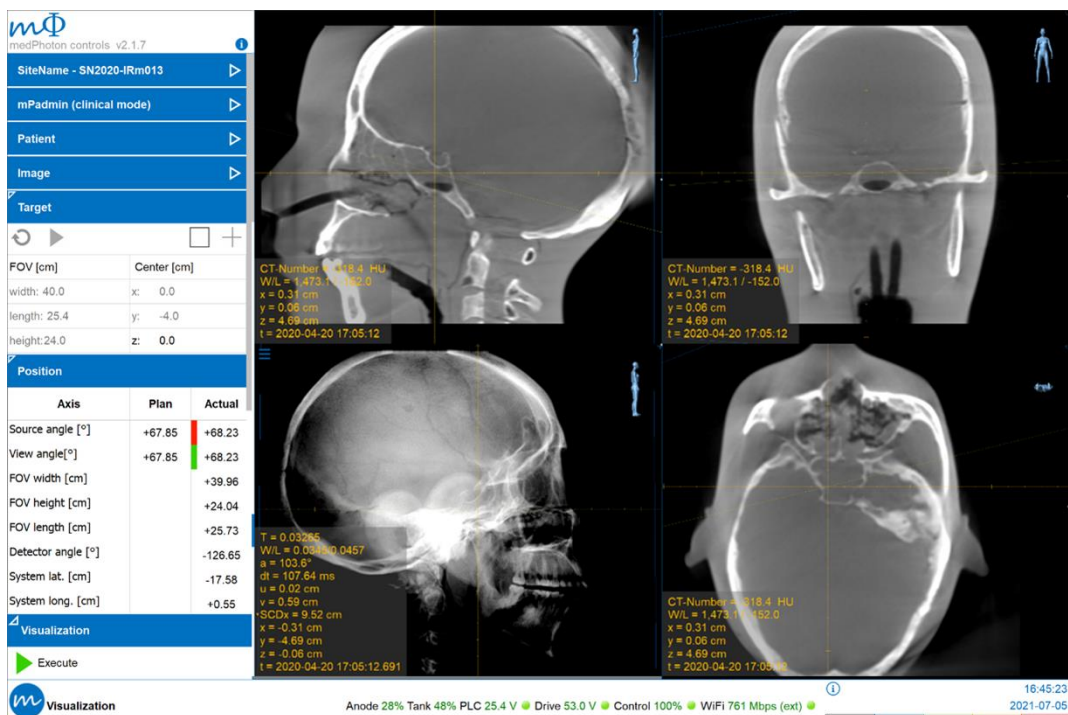
Proces definování 3D zorného pole (FOV) pro snímání CBCT založený na zobrazování je v mPc podporován pořízením několika (obvykle ortogonálních) planárních rentgenových snímků a nastavením požadovaného FOV pro 3D snímání CBCT na jejich základě (znázorněno na Obrázek 153).



Obrázek 153: Definice objemu v mPc

Na základě pořízených rentgenových snímků může uživatel v rozložení vedle sebe přetažením modrého rámečku pro definici objemu, který je navíc zobrazen i ve 3D zobrazení, upravit FOV. Jakmile má FOV požadovanou velikost a polohu, lze v nabídce zvolit tlačítko „**Provést**“ („Execute“). To následně spustí v mPc a připojené soustavě ImagingRing pořizování 3D objemového CBCT.

Objemový snímek získáte stisknutím tlačítka „**Pohyb**“ („Move“) na panelu dálkového ovládání, čímž zahájíte pohyb. Poznámka: pokud je prstenec již v ozařovací poloze, tento krok se přeskočí. Po dosažení plánované polohy se stisknutím tlačítka rentgenového záření spustí ozařování. Po celkovém sečtení se akvizice zahájí, jakmile byla stisknuta požadovaná hardwarová tlačítka, a získaný objem se zobrazí v uživatelském rozhraní jako živá rekonstrukce (viz Obrázek 154). Toto je standardní chování mPc během akvizice



Obrázek 154: Dokončená akvizice

Podrobné informace o expozici a dozimetrii naleznete v kapitole 7.

8.2.6 Řízení pohybu

mPc umožňuje definovat předpis pohybu definováním absolutní cílové polohy („Plán“ - („Plan“)). Hodnoty již zadané uživatelem se při stisku tlačítka nevypouštějí, ale konvertují. Hodnoty jsou vyjádřeny s přesností na dvě desetinná místa. Při zadávání relativních hodnot „+“ a „-“ vždy udávají směr pohybu. Uživatel může změnit plánovanou polohu zařízení buď:

- zadáním hodnot do widgetu polohy
- výběru předdefinované pozice ze seznamu předpisů, nebo
- pohnutím části ImagingRing v zobrazené 3D scéně.

Podrobný popis řízení pohybu je uveden v podkapitole 5 - Řízení pohybu.

8.2.7 Správa uživatelů a oprávnění

K vytváření a správě uživatelů slouží „**Nástroj správy uživatelů**“ v aplikaci „**Nastavení**“. Nového uživatele může vytvořit pouze správce. Správce je vytvořen při instalaci soustavy. Správce má přidělena všechna možná oprávnění. Aby mohl správce vytvořit nového uživatele, musí se nejprve přihlásit do systému medPhoton Controls, jak je uvedeno v části 8.2.1. Poté musí kliknout na logo „**m**,“ aby se dostal do nabídky. Poté zvolte "**Nastavení**" („Settings“) a následně „**Správa uživatelů**“ („User Management“).

8.2.7.1 Vytvořit uživatele

Chcete-li vytvořit uživatele, musí správce stisknout ikonu „+“ v rozbalovacím seznamu uživatelů. Vytvoří se prázdný uživatel, který se upraví nastavením následujících povinných polí:

- Křestní jméno
- Příjmení
- ID uživatele
- E-mail
- Heslo

Poté je třeba zaškrtnutím příslušného políčka nastavit odpovídající roli (role) nového uživatele a jeho oprávnění.

User Manager

Users

NEW USER

First Name*:

Last Name*:

User ID*:

E-Mail:

Password*:

Repeat Password*:

Roles

☐ System Administrator

☐ Service Engineer

☐ Physicist

☐ Dosimetrist

☐ Clinical User

Permissions

☐ Delete Patient

☐ Modify Patient

☐ Create Patient

☐ Import Data

☐ Unlocks patient locked by other user

☐ Login to service mode

☐ Login to clinical mode

☐ Login to physics mode

☐ Add / Delete imaging presets in mPc

Select All Permissions

Save

Cancel

Obrázek 155: Vytvoření uživatele



30

Poznámka: Ačkoli správce může přidat libovolná oprávnění potřebná pro uživatele, při výběru role je oprávnění automaticky doporučeno.

8.2.7.2 Oprávnění uživatele

	Permission Name														
Role ↓	Delete patient	Modify Patient	Create Patient	Import Data	Change Access Mode	Unlock Patient	Login Service	Login Clinical	Login Physics	Delete Add Presets	Xray	Exit mPC	Export Data	Infinite Run	Validate and Approve Preset
system administrator	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
service engineer			✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	
physicist			✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓		✓		✓
dosimetrist			✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓				✓
clinical user		✓	✓	✓	✓	✓		✓			✓		✓		

Obrázek 156: Uživatelské role a oprávnění, část 1

	Permission Name														
Role ↓	Execute from File	Access Calibration	Access Configuration	Access Verification	Access Clinical Patient	Access QA Patient	Add Remove Users	ChangeDose Level	CreateProtocol DirSegments	Override XRay	Override Move	AccessWrite Mode	ExportTo Usb	Apply MAR	
system administrator	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
service engineer	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓				
physicist	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	✓			
dosimetrist		✓		✓	✓	✓									
clinical user					✓			✓					✓	✓	

Obrázek 157: Uživatelské role a oprávnění, část 2

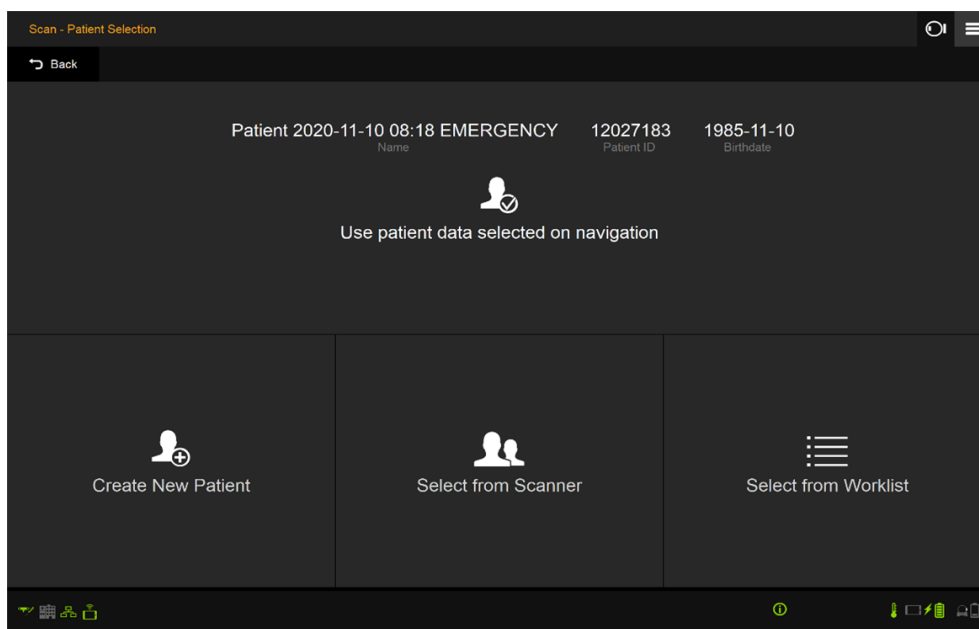
8.3 Pracovní seznam modalit DICOM

Funkce pracovního seznamu modalit DICOM (MWL [Modality Worklist]) může zjednodušit vytváření pacientů a zabránit nesrovnalostem v souvisejících metadatech pacienta během vytváření.

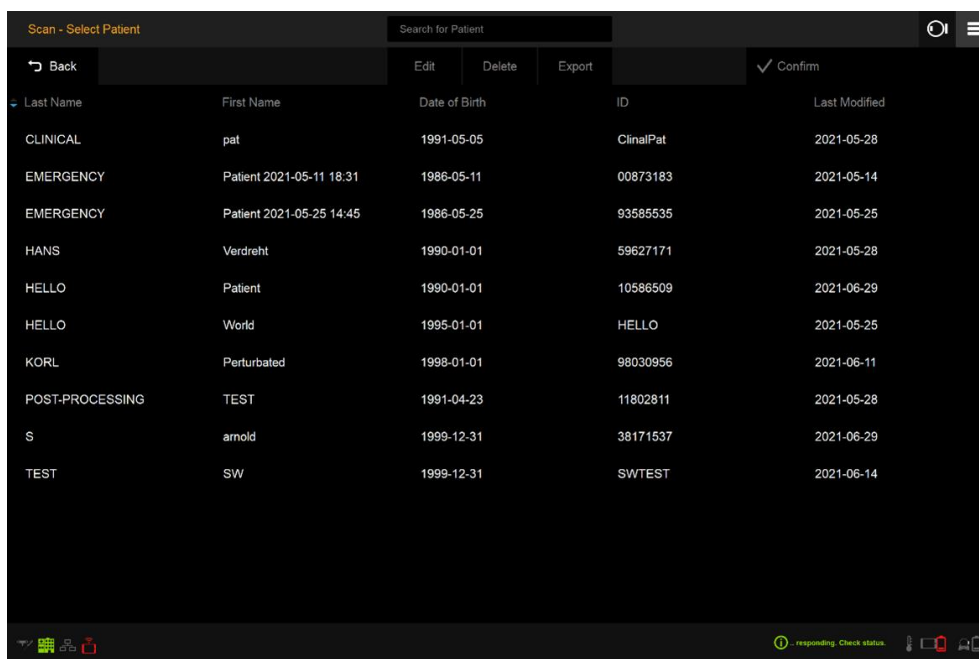
Lze konfigurovat dva různé typy uzlů DICOM MWL:

- 1) Poskytovatel třídy služeb (SCP) DICOM MWL, který reaguje na jednoho aktuálního pacienta.
Tento pacient se okamžitě převezme a použije.
- 2) SCP DICOM MWL, který reaguje na seznam pacientů.
Požadovaného pacienta je třeba vybrat z tabulky.

V části „**Patient Selection**“ jsou předvyplněny údaje o pacientovi, jako je celé jméno, identifikace pacienta a datum narození z bodu 1), které lze použít pro pořízení snímku.



Obrázek 158: Dialogové okno pro výběr pacienta u Loop-X. V rámci MWL je jednotlivý pacient již předvyplněn (horní část), zatímco seznam pacientů lze vyhledat a vybrat pomocí tlačítka „**Select from Worklist**“.



Scan - Select Patient

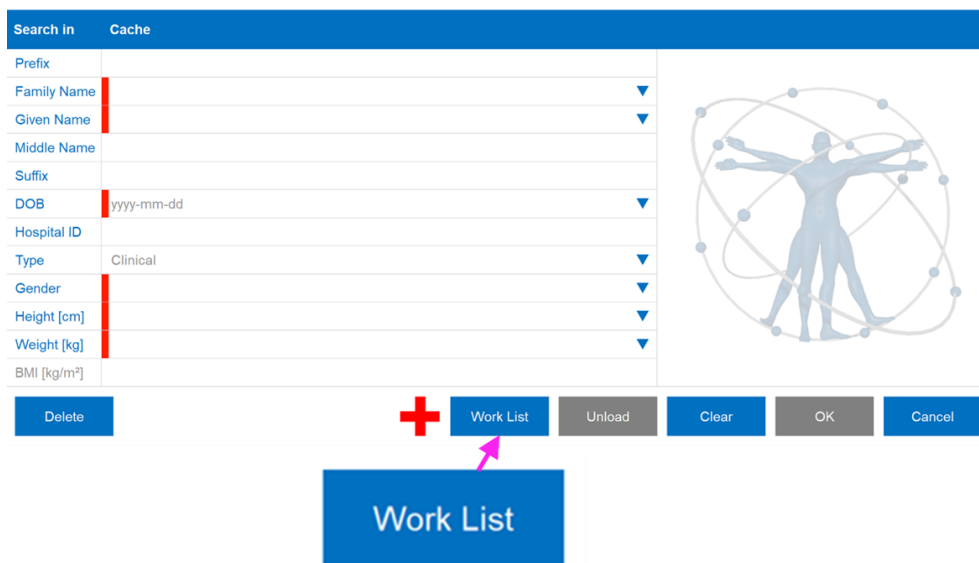
Search for Patient

Back Edit Delete Export Confirm

Last Name	First Name	Date of Birth	ID	Last Modified
CLINICAL	pat	1991-05-05	ClinalPat	2021-05-28
EMERGENCY	Patient 2021-05-11 18:31	1986-05-11	00873183	2021-05-14
EMERGENCY	Patient 2021-05-25 14:45	1986-05-25	93585535	2021-05-25
HANS	Verdreht	1990-01-01	59627171	2021-05-28
HELLO	Patient	1990-01-01	10586509	2021-06-29
HELLO	World	1995-01-01	HELLO	2021-05-25
KORL	Perturbated	1998-01-01	98030956	2021-06-11
POST-PROCESSING	TEST	1991-04-23	11802811	2021-05-28
S	arnold	1999-12-31	38171537	2021-06-29
TEST	SW	1999-12-31	SWTEST	2021-06-14

.. responding. Check status.

Obrázek 159: Tabulka pracovního seznamu pro výběr pacienta a převzetí metadat pro vytvoření pacienta (pouze Loop-X).



Search in Cache

Prefix

Family Name

Given Name

Middle Name

Suffix

DOB yyyy-mm-dd

Hospital ID

Type Clinical

Gender

Height [cm]

Weight [kg]

BMI [kg/m²]

Delete

Work List

Unload

Clear

OK

Cancel

Work List

Obrázek 160: Dotaz na pracovní seznam pro IRm. Dotazovaná metadata pacienta vyplní příslušná pole.

Konfigurace uzlů MWL DICOM se provádí během instalace soustavy. V případě potřeby úpravy konfigurace se obraťte na servis a podporu.

8.4 Export DICOM

8.4.1 Export do systému PACS

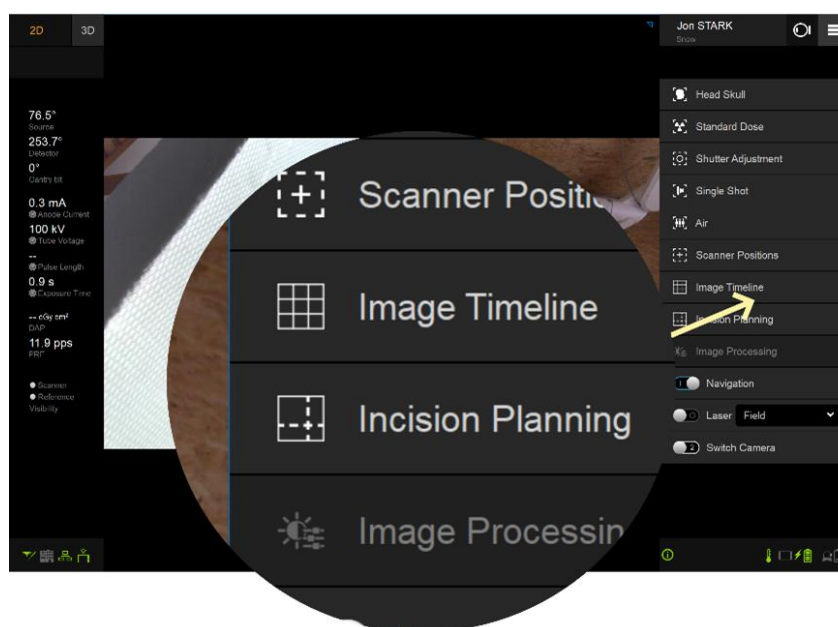
Pořízené snímky a příslušné strukturované zprávy o dávkách lze exportovat do externích uzlů poskytovatele třídy služeb DICOM. To lze

provést buď okamžitě po každé akvizici (automatické odeslání), nebo zpětně výběrem snímků a příslušného uzlu (ruční odeslání).

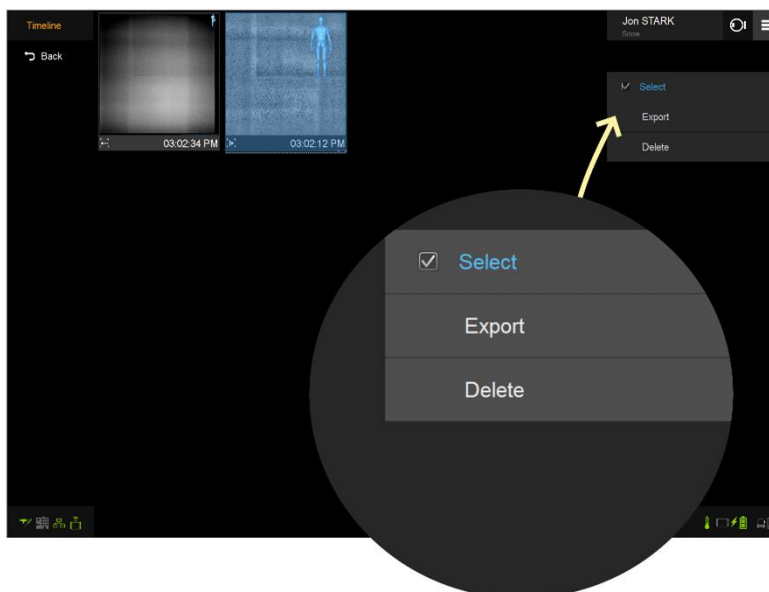
Systém umožňuje konfiguraci více destinací, přičemž automatické odesílání a modality DICOM, které mají být odeslány, lze zahrnout a vyloučit pro každou destinaci zvlášť.

Informace o tom, jaké modality DICOM soustava podporuje, a další podrobnosti o vyplněných datových položkách naleznete v Prohlášení o shodě DICOM.

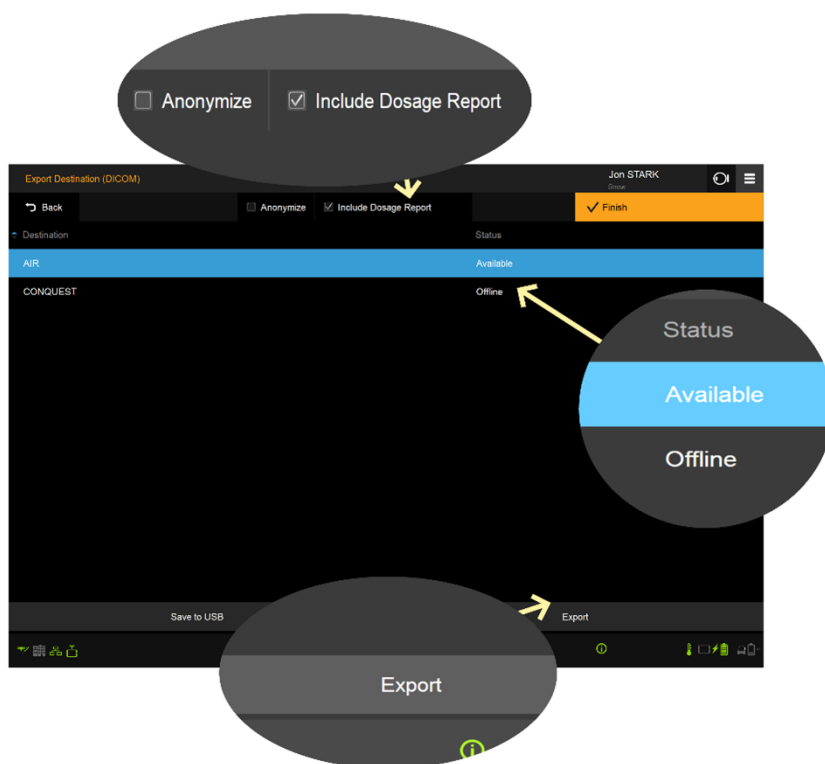
Ruční export lze provést z časové osy v každém režimu snímání nebo prostřednictvím výběru pacienta.



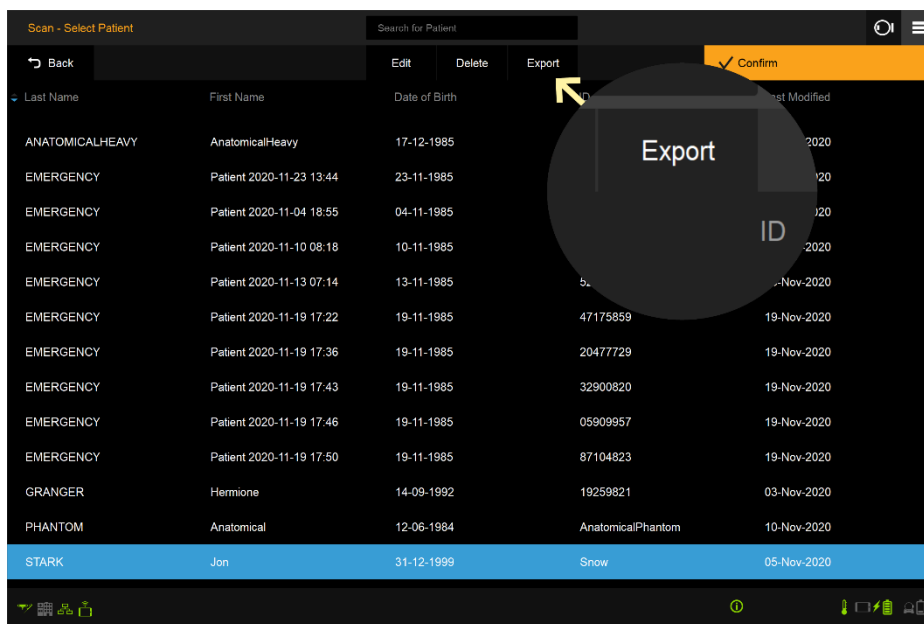
Obrázek 161: Otevřete časovou osu obrázků jako první krok pro ruční export obrázků z aktuální studie. Pouze u Loop-X.



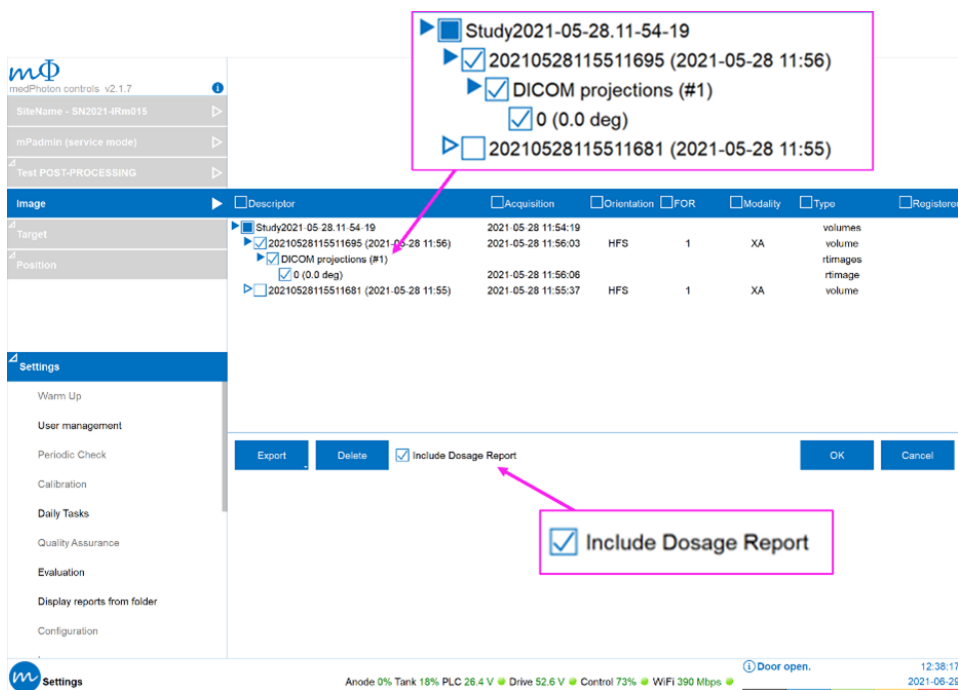
Obrázek 162: Zaškrtněte políčko "Select" pro výběr obrázku (obrázků), které se mají exportovat, a klikněte na "Export". Pouze u Loop-X.



Obrázek 163: Na stránce Export vyberte jeden z nakonfigurovaných uzlů DICOM. Volitelně lze datovou sadu anonymizovat a k exportu lze připojit zprávu o dávce (pouze pokud je vybraný cíl nakonfigurován tak, aby podporoval RDSR [Radiation Dose Structured Reports]). Pouze u Loop-X.



Obrázek 164: Umístění exportu v tabulce pro výběr pacienta. Následující kroky jsou totožné s výše uvedeným popisem (pouze u Loop-X).



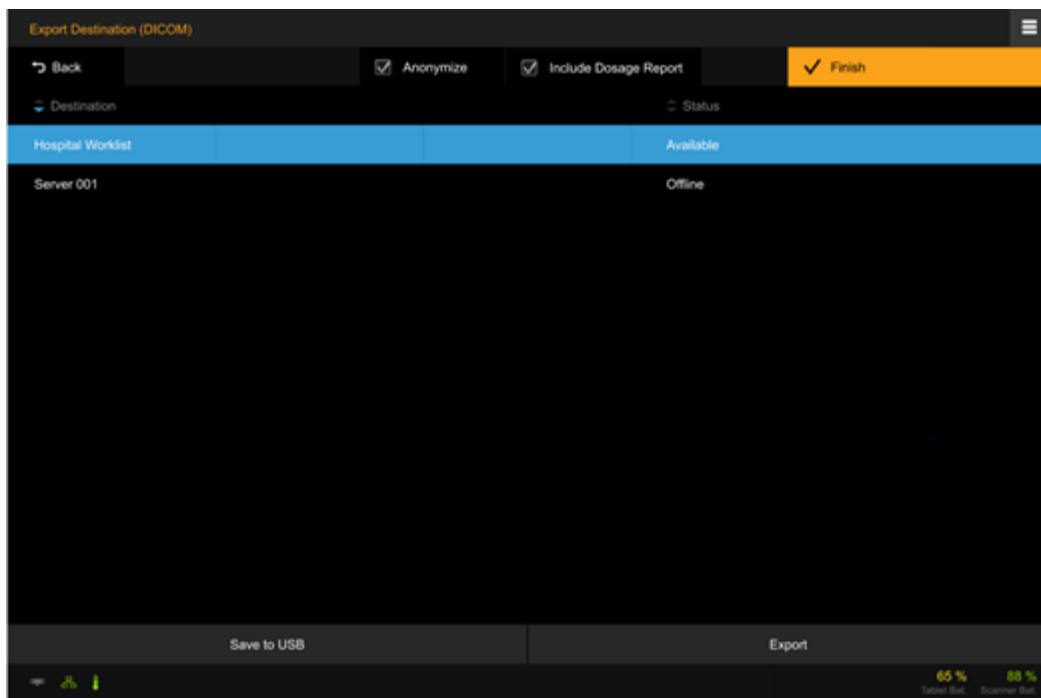
Obrázek 165: Umístění exportu v tabulce pro výběr obrázku. Volitelně lze k exportu připojit hlášení o dávce (pouze pokud je vybraný cíl nakonfigurován tak, aby podporoval RDSR). Pouze u IRM.

Konfigurace uzlů MWL DICOM se provádí během instalace soustavy. V případě potřeby úpravy konfigurace se obraťte na servis a podporu.

8.4.2 Export na USB

Soustava umožňuje exportovat obrazová data na paměťová zařízení USB.

Stránku „Destinace exportu“ („Export Destinations“) (pouze Loop-X) s možností „Uložit na USB“ („Save to USB“) lze zadat buď prostřednictvím „Časová osa obrázků“ („Image Timeline“) během snímání, nebo zpětně prostřednictvím výběru pacienta.



Obrázek 166: Stránka Destinace exportu s možností „Save to USB“. Paměťové zařízení USB naformátované na NTFS, FAT32 nebo exFAT musí být připojeno předem.

9 Kalibrace, kontroly a údržba soustavy

Kalibrace a kontroly soustavy musí být prováděny v pravidelných časových intervalech, aby bylo zaručeno správné provozní použití soustavy a zachována bezpečnost.

Úlohy kalibrace soustavy a kontroly kvality se mají provádět pomocí uživatelského rozhraní medPhoton controls (mPc), nezávisle na tom, zda se jedná o soustavu Loop-X (Brainlab) nebo IRm. Uživatel musí mít vyhrazená oprávnění pro vstup do ovládání mPc, k jeho používání a k příslušným kalibračním nabídkám. Aplikace mPc Kalibrace a nastavení („Calibration & Settings“) umožňuje provádět pořízování, vyhodnocování, ověřování a konfiguraci obrazu. Většina dostupných kalibračních modulů je dodávána s podrobnými zprávami o výsledcích měření/vyhodnocení, takže uživatel má dostatečný podklad pro rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí kalibrace.



Obrázek 167: Ovládání medPhoton aplikací Calibrations & Settings umožňuje provádět kalibraci zařízení a kalibraci zobrazování, ověřování a úlohy související s kontrolou kvality v klinických postupech, ale také poskytuje nástroje servisním technikům.

9.1 Kalibrace soustavy

Aby byl IRm plně funkční z hlediska bezpečnosti, kvality obrazu, přesnosti a spolehlivosti, je třeba provést kalibraci soustavy. Většinu kalibračních kroků lze provést zcela automaticky pomocí aplikace Calibration and Settings App (CSA) prostřednictvím ovládacích prvků medPhoton (mPc). Pro vstup do servisního menu je nutné speciální školení uživatelů a jejich oprávnění. K dispozici je několik kalibrací a souvisejících ověření. Specifické servisní úkony mohou vyžadovat částečnou rekalibraci soustavy.

9.2 Kontrola soustavy

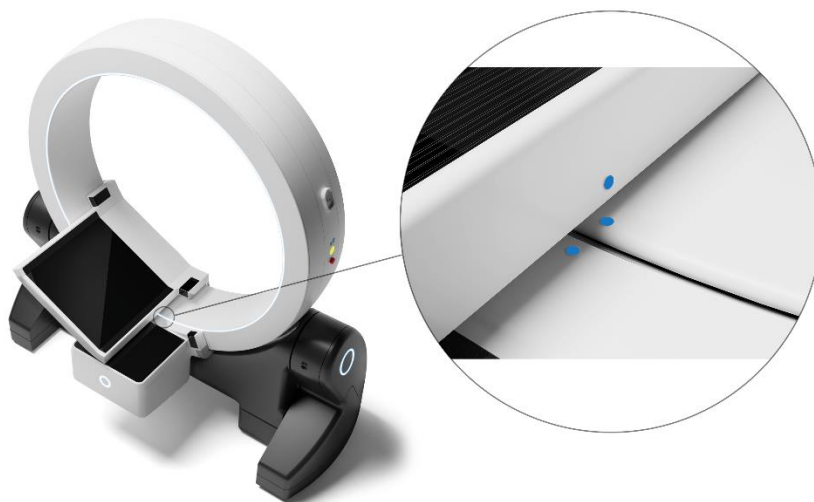
Tato podkapitola obsahuje přehled pravidelně prováděných kontrol pro sledování výkonnosti klinických postupů IRm. Tyto kontroly se týkají validace kalibrace soustavy a mechanické integrity soustavy. Některé z těchto kontrol lze provádět zcela automaticky pomocí aplikace Calibration and Settings App (CSA) prostřednictvím ovládacích prvků medPhoton (mPc).

9.2.1 Denní kontrola kvality „Denní úkoly“ (bez rentgenového záření)

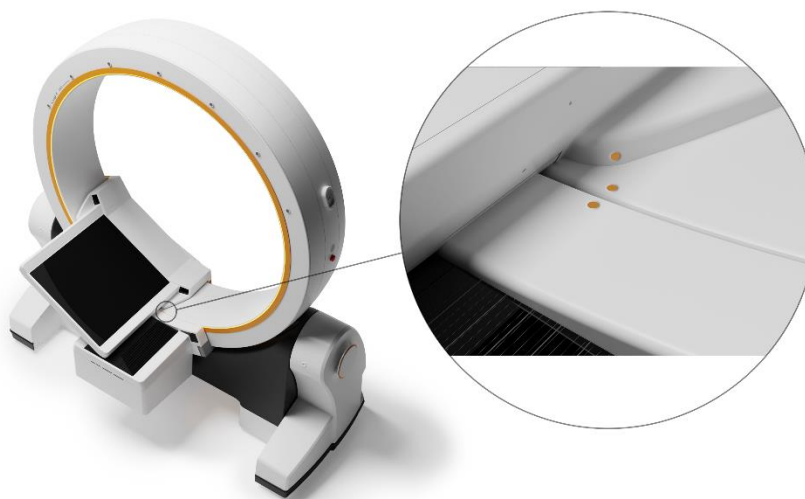
Tato kontrola je k dispozici v mPc a v IXC (pokyny viz 9.2.3 a 9.2.4). Soustava automaticky upozorní uživatele, aby provedl proceduru „Denní úkoly“, pokud nebyla úspěšně dokončena během posledních 24 hodin. Proceduru „Denní úkoly“ lze přeskóčit, ale důrazně se doporučuje ji provést. Cílem této procedury je rychlá kontrola geometrické integrity soustavy bez rentgenového záření. Kontrola se provádí ve dvou krocích, které jsou popsány v následující podkapitole. Po úspěšném provedení kontroly „Denní úkoly“ („Daily Tasks“) soustava automaticky přesune rameno zdroje a detektoru do přípravné polohy, která je standardně definována jako: zdroj 180° a detektor 0°.

9.2.1.1 Zkontrolujte vyrovnaní ramen (bodové značky na krytech):

Po provedení kontroly „Denní úkoly“ se soustava přesune na konkrétní pozici, kde se překrývají 3 body, pokud je geometrie správná. (viz Obrázek 168 a. Pokud jsou tečky zarovnané, potvrďte dialogové okno se zprávou a přejděte k dalším krokům. Nejsou-li body zarovnané nebo nejsou-li vidět všechny body, neprodleně kontaktujte servis a soustavu dále klinicky nepoužívejte.



Obrázek 168: Umístění tří modrých bodů, které je třeba zarovnat (IRm).

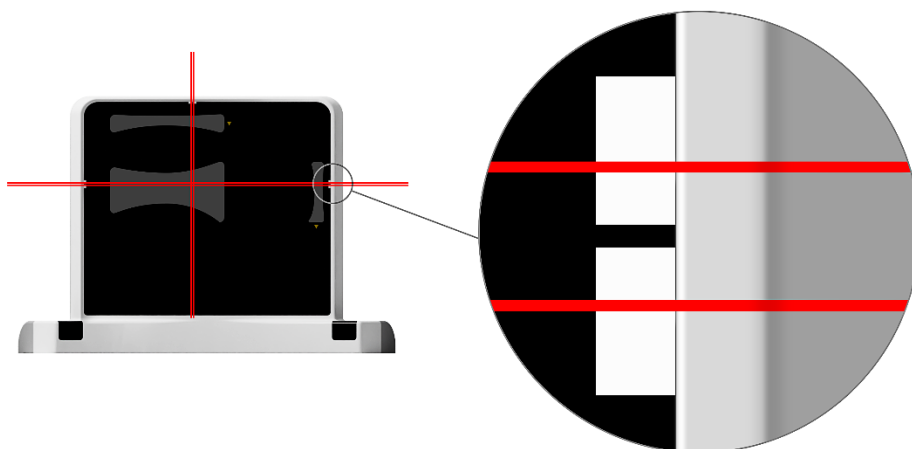


Obrázek 169: Umístění tří žlutých bodů, které musí být zarovnány (Loop-X).

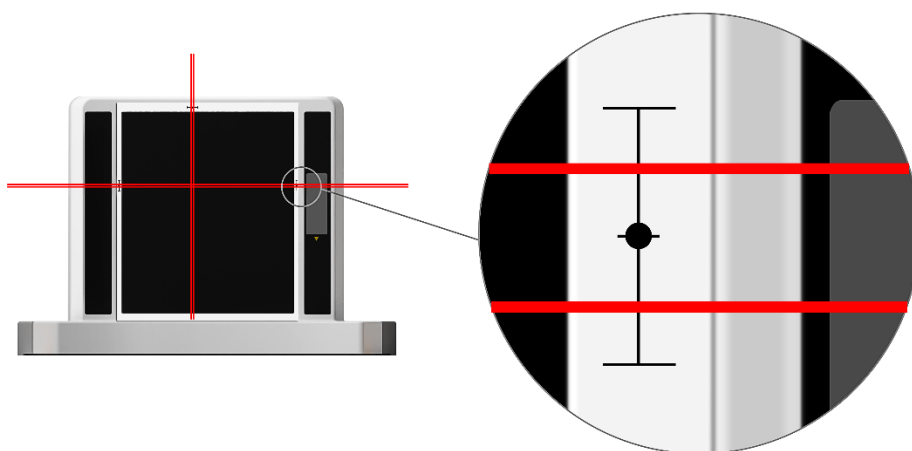
Kromě toho lze provádět kontroly kvality pomocí rentgenových snímků, které usnadňují identifikaci chyby.

9.2.1.2 **Kontrola vyrovnaní laseru pomocí značek (zdroj a detektor)**

Druhá kontrola zahrnuje liniové lasery (pokud jsou k dispozici). Soustava se přesune do určité polohy, kde by se měly nacházet liniové lasery zdroje a liniové lasery detektoru v rámci tolerančních značek na detektoru, resp. zdroji.



Obrázek 170: Laserové seřizení (IRm).



Obrázek 171: Laserové seřizení (Loop-X).

9.2.2 Malá kontrola kvality pomocí rentgenového záření

Malá kontrola kvality s rentgenovými paprsky je přístupná pouze v programu mPc, který je k dispozici na všech strojích včetně Loop-X (pokyny viz 9.2.3 a 9.2.4). Tyto kontroly nemusí klinický uživatel provádět denně, ale doporučuje se provádět je po servisních/údržbářských činnostech nebo v případě, že denní kontrola bez rentgenového záření selhala. Cílem tohoto postupu je rychlá kontrola kvality obrazu systému. Samotná procedura netrvá déle než 3 minuty. Zahrnuje kontrolu nedostatečně výkonných pixelů,

rovnoměrnosti obrazu, přenosových odchylek a přesnosti clon kolimátoru. Na základě zprávy o tomto postupu lze určit nutnost opakování kalibračních kroků.

9.2.3 Jak provádět postupy kontroly kvality v mPc

1.) Spuštění mPc v libovolném režimu

Username:

Password:

User:

Mode: ☐ Clinical
☐ Physics
☒ Service

Access: ☐ Read
☒ Write

Logout OK Cancel

Obrázek 172: Dialogové okno pro přihlášení s režimem „Service“ vybráno.

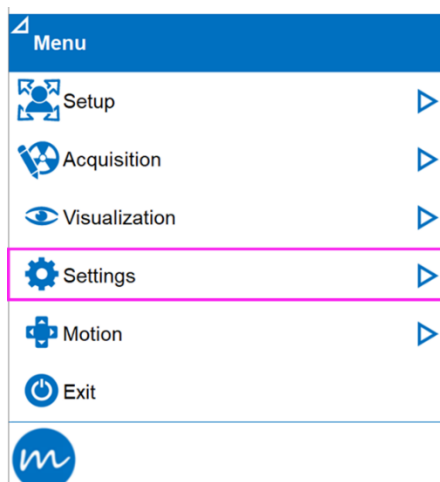
2.) Načtěte pacienta QA (Typ: QA [zajištění kvality - Quality Assurance]), pokud žádný pacient QA neexistuje, vytvořte jej. Podrobnější informace o tom, jak vytvořit/načíst pacienty, naleznete v podkapitole 8.1.5.3 a podkapitole 8.1.5.4.

Search in	Cache
Prefix	
Family Name	TEST
Given Name	patient
Middle Name	
Suffix	
DOB	yyyy-mm-dd
Hospital ID	
Type	QA
Gender	F
Height [cm]	166
Weight [kg]	53
BMI [kg/m²]	19.2

Delete + Work List Unload Clear OK Cancel

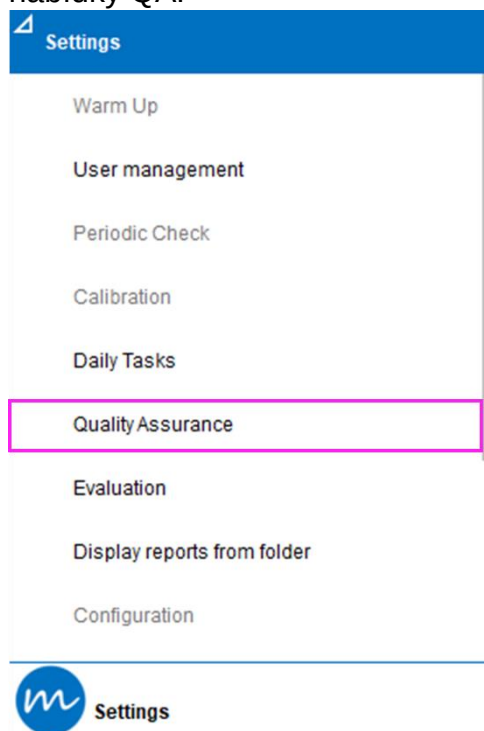
Obrázek 173: Dialogové okno pro výběr pacienta s vybraným typem "QA"

3.) Kliknutím na „Nastavení“ („Settings“) vstupte do aplikace **Calibration and Settings** (CSA).



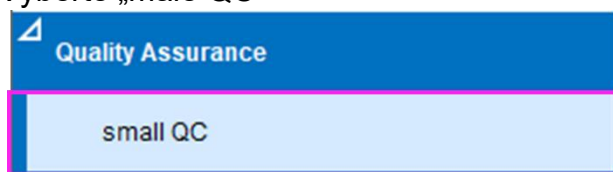
Obrázek 174: Nabídka mPc s vybranou položkou „Settings“

4.) Kliknutím na „Zajištění kvality („Quality Assurance““) vstoupíte do nabídky QA.



Obrázek 175: Nabídka nastavení s vybranou položkou „Zajištění kvality“ (Quality Assurance)

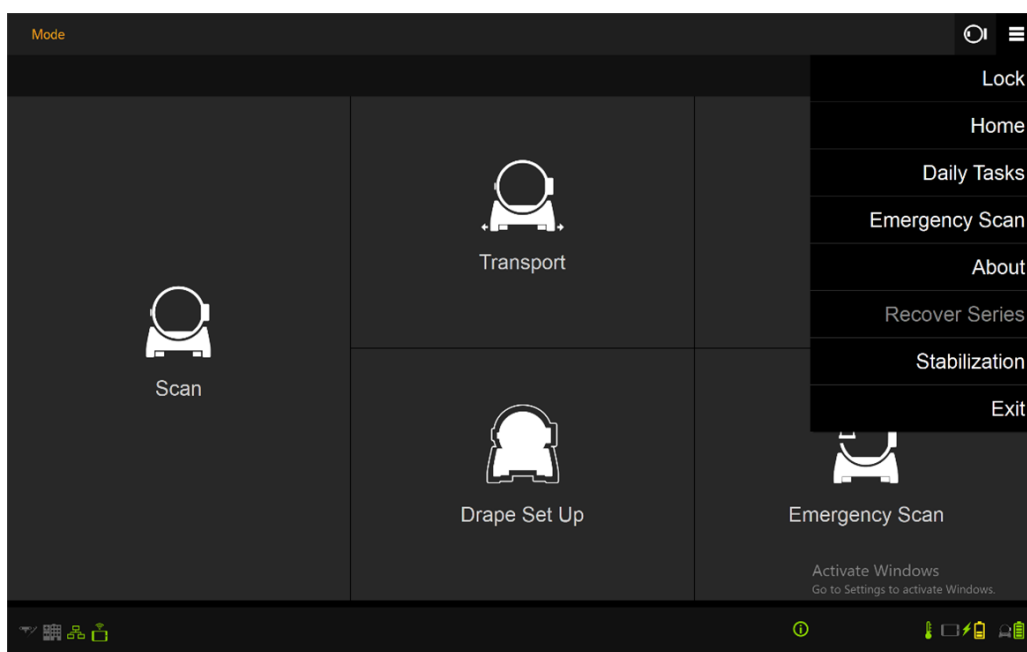
5.) Vyberte „malé QC“



Obrázek 176: Nabídka „Quality Assurance“ se zvoleným modulem „malé QC“ [small Quality Check]

9.2.4 Jak provádět kontroly „Denních úkolů“ v LXc

- 1.) Spuštění LXc
- 2.) Stiskněte hamburgerovou nabídku v pravém horním rohu a vyberte možnost „Denní úkoly“.



- 3.) Postupujte podle pracovního postupu LXc

9.3 Zahřívání a sezónní procedura [Seasoning procedure]

Aby nedošlo k poškození soustavy rentgenového záření, je nutné, aby byla rentgenka „zahřátá“. Kromě toho je pro zvýšení životnosti rentgenky nutné po předem definovaných obdobích nečinnosti nebo ve specifických scénářích provádět takzvaný „sezónní procedura“ [Seasoning procedure]. Tento postup zavádění do provozu stabilizuje provozní napětí rentgenky a zajistí tak, že během ozařovacího cyklu nevznikají oblouky.

9.3.1 Zahřívání

Postup zahřívání je nutný pouze za určitých okolností, kdy je energie deponovaná na anodu vyšší než určitá prahová hodnota. Zahřívání je určeno k přípravě materiálu anody jejím zpevněním, aby umožňovala snímání s vysokou zátěží. Z tohoto důvodu není nutné tento postup provádět denně. Důvodem je skutečnost, že maximální dostupný výkon rentgenky zůstává jak pro malé (max. výkon = 4 kW), tak pro velké (max. výkon = 17 kW) ohniskové skvrny pod 70 % maximálního výkonu:

Ohnisková skvrna [Focal Spot]	70 % maximálního výkonu na ohniskovou skvrnu	Maximální dostupný výkon s IRm
Malý	4,2 kW	120 kV, 30 mA 3,6 kW
Velký	17,5 kW	120 kV, 80 mA 9,6 kW

9.3.2



31

Sezónní procedura [Seasoning procedure] je pevně stanovený soubor expozic, který je určen k vylepšení rentgenky za různých podmínek. Ty jsou za následujících podmínek povinné, aby byla zajištěna dlouhá životnost soustavy rentgenového záření.

Sezónní procedura se musí provádět jednou za čtvrt roku za jakýchkoli podmínek. Další informace získáte u svého poskytovatele služeb / distributora.



32

Po instalaci soustavy je nutné provést sezónní proceduru.



33

Sezónní proceduru je třeba provést také při poruše měniče systému rentgenového záření. Software to hlásí jako „Poruchu měniče“ („Inverter Fault“).



34

Sezónní postup je nutné provést po jednom měsíci nepoužívání, tj. bez jediné emitace rentgenového záření.

9.4 Čištění a dezinfekce povrchu

Povrchy IRm lze čistit vlhkým hadříkem a vhodným dezinfekčním prostředkem.

Čištění a dezinfekci povrchů IRm, zejména těch částí, které mohou přijít do styku s pacientem, je třeba provádět v souladu s místními platnými předpisy nebo pokyny. V USA jsou to „Směrnice pro dezinfekci a

sterilizaci ve zdravotnických zařízeních“ vydaná CDC (Centers for Disease Control and Prevention, www.cdc.gov), která doporučuje používat povrchové dezinfekční prostředky registrované EPA (Agenturou ochrany životního prostředí USA - Environmental Protection Agency, www.epa.gov). Světová zdravotnická organizace (WHO) zveřejnila pokyn „Čištění a dezinfekce povrchů v prostředí v kontextu COVID-19“ (referenční číslo WHO: WHO/2019-nCoV/Disinfection/2020.1), které zejména doporučujeme dodržovat.

Používejte pouze dezinfekční prostředky na povrchy s následujícími účinnými látkami:

Účinná látka	Příkladný čisticí prostředek / prostředek na dezinfekci povrchu (byly testovány)
Alkohol 50 %, 60 %	B.Braun Meliseptol, Schuelke Mikrocid AF Liquid
Alkylamin 0,7 % (ve 2 % roztoku)	Ecolab Incidin Plus 2%
Aktivní kyslík 1,35 % (v 3 % roztoku)	Schuelke Perform
Aldehyd 0,3 %, 1 % Chlorid 0,3 %, 0,4 %	Antiseptica Kombi



35

Dezinfekce a celkové čištění IRm se provádí pouze vlhkým hadříkem a vhodným prostředkem na dezinfekci povrchu.



36

Použití čisticího / dezinfekčního prostředku, který NEDOPORUČUJE výrobce, nebo použití příliš vlhkého hadříku může mít za následek zkrácení životnosti zařízení IRm.



37

Části, které se mohou pohybovat nad pacientem, je třeba čistit obzvlášť pečlivě, aby se zabránilo tomu, že se na pacienta dostane nahromaděný prach nebo jiné nečistoty.

9.5 Údržba

Veškeré servisní a údržbářské práce na IRm smí provádět pouze výrobce (medPhoton GmbH) nebo příslušně vyškolený a autorizovaný servis.

Aby byla zajištěna správná funkce a bezpečnost, je nutné provádět pravidelnou údržbu IRm, protože IRm obsahuje také díly podléhající opotřebení.



42

Uživatelé nesmějí provádět žádné práce s olejem a mazivem, protože by to mohlo vést k poruše základních součástí potřebných pro správnou funkci.



38

Každou údržbu IRm smí provádět pouze výrobce (medPhoton GmbH) nebo příslušný vyškolený a autorizovaný servis.



39

V případě, že servisní práce na IRm provádějí externí firmy, jsou povoleny pouze po konzultaci a v koordinaci s firmou medPhoton, aby bylo potvrzeno, že jsou použity originální komponenty nezbytné pro správnou funkci ImagingRing.



40

K výměně součástí (opravě nebo servisu) lze použít pouze díly určené a schválené výrobcem. Výměna za neschválené díly může vést k vážnému poškození a ohrožení pacientů. Obecně platí, že servis a opravy mohou provádět pouze autorizovaní technici. Schválené náhradní díly naleznete v servisním návodu a seznamu náhradních dílů.



41

Povinné intervaly údržby platné pro IRm jsou uvedeny v servisní příručce IRm.



42

Schémata zapojení a seznamy součástek mohou být dodány pouze kvalifikovaným odborníkům.

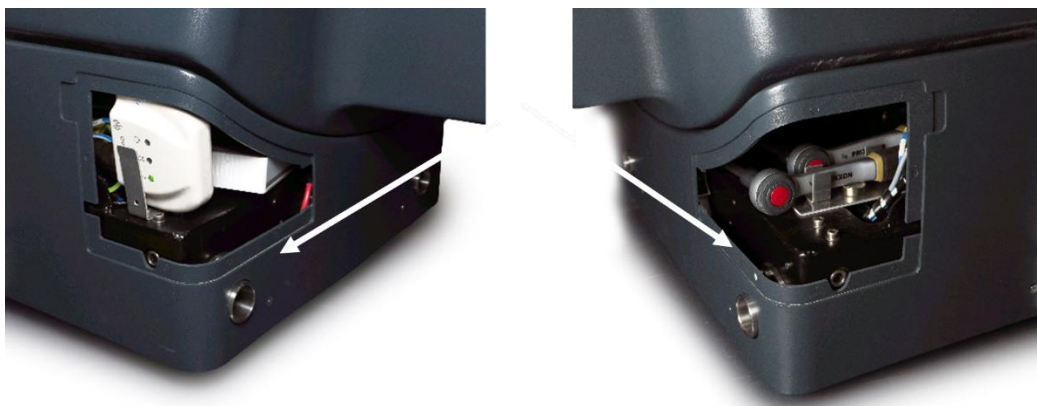
9.5.1 Odpojení baterií

Pro účely údržby může být nutné odpojit soustavu ze sítě i od baterií. Tímto postupem se celá soustava odpojí od napětí a při servisních činnostech nebude přiváděno žádné napětí.

- 1.) Zkontrolujte, zda je soustava v pohotovostním režimu.
- 2.) Odpojte napájecí kabel.
- 3.) Vyměňte pojistky baterií na obou ramenech (viz Obrázek 177 a Obrázek 178) vytažením zásobníku pojistek.



Obrázek 177: Umístění pojistek ve variantě IRm (jedna pro vnitřní 24 VDC a jedna pro 48 VDC) v obou nohách dipodu.



Obrázek 178: Umístění pojistek ve variantě Loop-X (jedna pro vnitřní 24 VDC a jedna pro 48 VDC) v obou nohách dipodu.

9.5.2 Připojení baterií

- 1) Zasuňte pojistky baterií na obou ramenech (viz Obrázek 177 a Obrázek 178) zatlačením zásobníku pojistek zpět do polohy.
- 2) Zapojte napájecí kabel.
- 3) Postupujte podle postupu „Zapnutí soustavy“ popsaného v podkapitole 4.1.

10 Bezpečnostní funkce a informace

Níže jsou shrnuty funkce a opatření související s bezpečností, ať už v souvislosti s nesprávným používáním nebo v důsledku selhání soustavy.

10.1 Detekce a prevence kolize

Pro zajištění bezpečnosti pacientů a personálu a snížení rizika zranění je soustava detekce kolizí IRm vybaven kontrolou točivého momentu motoru v následujících osách:

- rameno pohonu zdroje,
- rameno pohonu detektoru,
- kolové pohonné jednotky v nohách

V případě, že vnější síla překročí během pohybu předem nastavený limit, sledování točivého momentu motoru okamžitě zastaví pohyby a vyzařování rentgenového záření a soustava oznámí přítomnost kolize.

Další technické informace o tom, jak funguje hlídání točivého momentu motoru a jak vyřešit kolizi, najdete v podkapitole 10.1.1.

Kromě toho má IRm integrovanou ochranu proti dotyku (mechanické přepínače a TOF senzory) na obou otočných ramenech, zdroji i detektoru na místech, kde může vznikat riziko zachycení nebo skřípnutí. Aktivací ochrany před dotykem se okamžitě zastaví aktuální pohyb i emise rentgenového záření.

Další technické informace o ochranných zábranách a způsobu řešení kolize naleznete v podkapitole 10.1.2.

Aby nedošlo ke kolizi během volumetrické akvizice, je k dispozici funkce s názvem „Prevence kolize (zkouška nanečisto)“ [„Collision Check (Dry-Run)“]. Pokud je tato funkce povolena (výchozí nastavení), umožňuje provést stejnou trajektorii, ale bez rentgenového záření v předstihu před snímáním. Pokud se pohyb nanečisto podaří, TOF pro následné snímání (volumetrickou akvizici) se ignorují, ale pouze v případě, že se soustava mezitím nepohyboval s hnacími koly. Záměrem je zkontrolovat trajektorii, zda se na ní nenacházejí překážky. Pokud byla tato kontrola úspěšná a soustava se nepohnula (pomocí hnacích kol), snímače TOF se ignorují, aby se zabránilo tomu, že by se spustí dolů visící látkou, která se mírně posunula při zkoušce nanečisto. Podrobnější informace o tom, jak tuto kontrolu zapnout/vypnout, najdete v podkapitole o pracovním postupu v této příručce.

Upozorňujeme, že jakýkoliv pohyb v klinickém režimu v přítomnosti pacienta, obsluhy nebo v blízkosti jiných osob nebo předmětů musí být pečlivě sledován a uživatel musí před zahájením pohybu provést prohlídku všech pohyblivých součástí zařízení kvůli volné dráze pohybu. Soustava musí být po celou dobu pohybu pod dohledem.

10.1.1 Sledování točivého momentu motoru (MTS)

Pohyb všech součástí soustavy je monitorován funkcí sledování točivého momentu motoru (MTS - [Motor Torque Surveillance]) pohánějícího soustavu, kde jsou nepřetržitě sledovány elektrické proudy pro pohyb hlavních pohonů (zdroje, detektoru a pohonu kol). Pokud se proudy motorů, které jsou úměrné působícímu točivému momentu na pohybující se rameno nebo kola, zvýší nad nakonfigurované prahové hodnoty (které mohou být závislé na úhlu), pohyb se zastaví, aby se snížilo případné riziko úrazu v důsledku kolize soustavy s pacientem, personálem nebo vybavením.

V případě, že během pohybu působí na IRm vnější síla větší než předem nastavená prahová hodnota, MTS okamžitě zastaví pohyby a přeruší ozařování a na gantry se rozsvítí červený LED kroužek signalizující kolizi.

Kolizi vyvolanou soustavou MTS je třeba vyřešit stisknutím rušícího tlačítka na ovládacím panelu, a to buď stisknutím a uvolněním pro vyřešení kolize bez pohybu, nebo stisknutím a podržením pro vyřešení kolize s pohybem, přičemž se ignorují všechny bezpečnostní prvky.



43

„Stisknutí a uvolnění“ rušícího tlačítka s aktivní kolizí vyvolanou MTS vyřeší kolizi bez pohybu a následný pohyb nebude proveden s omezenou rychlostí.



44

„Stisknutí a podržení“ rušícího tlačítka při aktivní kolizi vyvolané soustavou MTS ignoruje všechny bezpečnostní prvky a soustava se může přesunout, aby kolizi vyřešila. Následný pohyb se provede se sníženou (omezenou) rychlostí pouze v případě, že byla spuštěna MTS ramene zdroje nebo detektoru. Spuštěná MTS hnacích kol nezpůsobí, aby byl následný pohyb proveden s omezenou rychlostí.

MTS bere v úvahu proměnné vyplývající z gravitace a tření obou hlavních pohonů, aby definoval přípustný točivý moment motoru pro každou jednotlivou polohu všech zúčastněných pohonů.

Prahové hodnoty proudu motoru, které spouštějí sledování točivého momentu motoru, jsou reprezentovány referenčními záznamy, které jsou generovány během tovární kalibrace IRm. Tyto údaje jsou

zaznamenány pro všechny kombinace minimálních/maximálních pohybů, jakými jsou:

- zdroj a detektor ve směru hodinových ručiček,
- zdroj a detektor proti směru hodinových ručiček
- hnací kola (v závislosti na směru jízdy a sklonu podlahy, který měří vestavěný inklinometr / gyroskop).

10.1.2 Komponenty pro detekci úrazu (ochranná zábrana)

Pro zajištění bezpečnosti pacientů a personálu a pro snížení rizika zranění (přimáčknutí v místech stisku) jsou na exponovaných okrajích na obou stranách ramen umístěny elektromechanické ochranné zábrany (spínače detekce kolize). Ochranné zábrany slouží k ochraně míst stisku při otáčení ramene v dolní oblasti v blízkosti nohou u kruhového nosiče. Mechanické ochranné zábrany jsou navrženy podle specifikací odpovídajících normám ISO 13856-2 a ISO 13849. Pokud dojde k aktivaci elektromechanických ochranných zábran, které jsou namontovány na obou bočních stranách každého ramene, pohyb soustavy se okamžitě zastaví a na portálu se rozsvítí červený LED kroužek signalizující kolizi.

Kromě čtyř elektromechanických ochranných zábran, které chrání pouze zadní stranu rotujících ramen, jsou na ramenech namontovány čtyři laserové senzory doby letu (TOF) (červené laserové světlo třídy 1 s vlnovou délkou 660 nm), které míří v podélném směru rovnoběžně s okrajem krytu ramene a snímají, zda se v dráze pohybu (otáčení ramene nebo translace soustavy) nacházejí nějaké objekty. Tato distanční čidla se spínají, pokud se objekt přiblíží k okraji krytu zdrojového ramene blíže, než je konfigurovatelná prahová hodnota. Ve výchozím nastavení je bezpečnostní spínací vzdálenost v podélném směru o několik cm delší než délka ramene. Vzdálenost spínání a toleranci mohou servisní technici upravit, nelze ji však nastavit na nulovou bezpečnostní rezervu vzhledem k tomu, že různé překážky (barva, odrazivost, teplota) mohou způsobit mírně odlišnou reakci snímače. Pokud dojde ke spuštění jednoho ze snímačů TOF, pohyb soustavy se okamžitě zastaví a kroužek LED diod na gantry se rozsvítí červeně, což signalizuje kolizi.



45

Pokud dojde k aktivaci elektromechanických ochranných zábran nebo snímačů TOF, lze soustavu vyvést z kolize pouze bezpečnou omezenou rychlostí, což vyžaduje stisknutí jednoho z rušících tlačítek pro zrušení ochranné zábrany na ovládacím panelu.



46

Všimněte si, že signál snímače TOF lze u CBCT a chodů nanečisto ignorovat pomocí rušícího tlačítka na ovládacím panelu, aby se zabránilo nežádoucímu přerušení pracovních postupů se snímáním měkkého materiálu (např. tkáně, roušky).

TOF se aktivují pouze během pohybu soustavy a pro některé pracovní postupy je lze softwarově deaktivovat.

Informace o tom, kde jsou umístěny mechanické ochranné zábrany a snímače TOF, najdete v podkapitolech 3.2.2.6 a 3.2.3.3.



43

Pro zajištění správné funkce laserových senzorů TOF (aby nedošlo k falešnému spuštění) udržujte příslušná okénka vždy čistá. Nepoškrábejte jejich povrch!



47

Laserové senzory s čidly času letu (TOF) jsou laserovým produktem třídy 1. Vyhněte se zbytečnému přímému kontaktu s očima po delší dobu.

10.2 Aktivní indikátor rentgenového záření (rentgenová lampa)

Je-li aktivní generátor rentgenového záření a jsou-li emitovány rentgenové paprsky, rozsvítí se integrované kontrolky záření. K externímu rozhraní IRm lze připojit externí výstražnou lampu rentgenového záření a také blokování dveří místnosti (volitelně) (viz 3.2.5.2).

10.3 Nouzové zastavení

Stisknutím jednoho z tlačítek pro nouzové zastavení zařízení v průběhu procedury se všechny běžící procesy soustavy okamžitě zastaví. Jakýkoliv pohyb soustavy a jejích složek se zastaví, spustí se zádržné brzdy a veškeré emise rentgenového záření se okamžitě ukončí.

Na portálu soustavy jsou přístupná dvě tlačítka nouzového zastavení (viz podkapitola 3.2.1), jedno z nich je vidět na obrázcích přehledu soustavy, druhé je umístěno na opačné straně portálu.

Třetí tlačítko nouzového zastavení je integrováno do panelu dálkového ovládání, viz podkapitola 3.2.6, Obrázek 50.

Kromě toho lze k desce externího rozhraní připojit externí tlačítko nouzového zastavení (volitelně) (viz 3.2.5.2).

10.4 Stabilita mobilní soustavy

Existuje několik funkcí, které zabraňují IRm v převrácení v důsledku pohybů, které mohou být použity během provozu.

- Pohyb gantry v náklonu je omezen od -30° do $+60^\circ$ (v klinickém a fyzikálním režimu).
- V servisním režimu je možný větší náklon gantry ($\pm 90^\circ$), ale softwarová kontrola, která vypočítá těžiště všech pohyblivých součástí a celé soustavy a její stabilitu, tzv. „funkce vyvážení“, v tomto případě zabrání překlopení. Ještě větší úhly náklonu jsou pak povoleny pro ukládání do a rozbalování z přepravních beden, které předpokládají provedení pouze speciálně vyškolený personál a v servisním režimu.
- Zařízení je vybaveno funkcí aktivní kontroly stability, která trvale kontroluje a určuje polohu a těžiště všech pohyblivých součástí soustavy a stabilitu jejich aktuálního uspořádání. Pomocí vestavěného inklinometru také kontroluje, zda se IRm právě nachází na nakloněném povrchu. Soustava ověřuje jakýkoli plánovaný i skutečně provedený pohyb, vypočítává těžiště jednotlivých součástí i celé soustavy a vektor těžiště vzhledem ke stopě kol na podlaze. Aby byly splněny požadavky předpisů, jsou zohledněny bezpečnostní rezervy. Provedení jakéhokoli pohybu, který by mohl vést k nestabilitě soustavy (převrácení), by soustava zabránil. V nepříznivých podmínkách to může způsobit, že soustava neumožní další pohyb nebo může být automaticky iniciováno zastavení pohybu.



48

V těchto případech může uživatel pozastavení / zablokování zrušit stisknutím rušícího tlačítka na panelu dálkového ovládání.



44

Větší síly, která by mohla vést k přetížení soustavy, se nesmí používat.

Vezměte na vědomí, že použití rušícího tlačítka se doporučuje pouze pro uvolnění soustavy ze zablokovaných poloh a uživatel při něm musí dbát zvýšené pozornosti. V takových přepravních situacích může být nutné, aby obsluha a doprovodný personál soustavu ručně podpírali, aby se předešlo nehodám.



45

V klinickém režimu provozu a v blízkosti pacienta se soustava smí používat pouze na rovných podlahách, nikoli na nakloněných plochách.

- Rychlosti soustavy jsou omezeny v závislosti na směru pohybu a provozním režimu. V klinickém provozním režimu žádný předem

naplánovaný pohyb prováděný v blízkosti pacienta nepřekročí rychlostní limit 10 cm/s.

- Při přepravě IRm na delší vzdálenosti, např. do jiných místností nebo do skladu, musí být zachována přepravní poloha: ramena zdroje a detektoru musí být úplně dole (v úhlu 180°) a gantry musí být ve svislé poloze (sklon 0°).



46

Pokud je IRm přepravován na delší vzdálenosti, je třeba dodržet přepravní polohu (portál v úhlu 0°, obě ramena zdroje a detektoru v úhlu 180°), aby se zabránilo převrácení soustavy v případě neočekávaného prudkého zastavení / kolize při jízdě vyšší rychlostí.

11 Servis a podpora

Servisní a podpůrné činnosti jsou vyhrazeny certifikovaným servisním technikům. Certifikovaní servisní technici prošli komplexním školením o zobrazovacím zařízení pod dohledem výrobce. Poskytovatel servisu musí být certifikovanou organizací, aby byl oprávněn provádět servisní zásahy na soustavě. Pokud poskytnutý servis není odpovídajícím způsobem certifikován, může dojít ke zrušení záručního nároku vůči výrobci v případě, že zásah povede k následné poruše či poškození soustavy.

Postupy pro servis zařízení jsou uvedeny v průběhu servisního školení a může je poskytnout poskytovatel servisu.

Poskytovatel servisu slouží jako hlavní kontaktní osoba pro řešení problémů a odstraňování závad nebo pro obecné dotazy týkající se zařízení. Další dokumentaci o podpoře, servisu a řešení problémů spravují také tyto organizace.

11.1 Vzdálená podpora

Zobrazovací soustava je schopna poskytovat vzdálený přístup a funkce podpory, pokud jsou splněny příslušné předpoklady a soustava je odpovídajícím způsobem nastavena.

Vzdálený přístup k soustavě umožňuje diagnostiku, asistenci, instalaci aktualizací softwaru a poskytuje prostředky pro proaktivní servis a preventivní opatření pro spolehlivé a robustní používání zobrazovacího zařízení. Dále pomáhá vyškoleným servisním technikům a týmům podpory posoudit stav soustavy a může přispět k okamžitému řešení problémů online, šetří čas a optimalizuje dobu provozu soustavy.

IRm a Loop-X používají různé technologie umožňující vzdálený přístup k soustavě. Při instalaci budou technické předpoklady, jako jsou výjimky na nemocničním firewallu, individuálně vyjasněny a projednány se zákazníkem. Vzhledem k tomu, že soustava je předem nakonfigurována tak, aby umožňovala vzdálený přístup, není obvykle nutná vlastní konfigurace soustavy. Pokud jde o podrobné technické informace, obraťte se na servisní organizaci.

Po kontaktování podpory může autorizovaný a vyškolený servisní technik požádat o vzdálený přístup k soustavě. Tento zásah vyžaduje vaši přítomnost na místě u zařízení, abyste potvrdili vzdálený přístup pro jednorázovou dočasnou relaci, což lze provést prostřednictvím uživatelského rozhraní soustavy - servisní pracovník vás o tom bude předem informovat.

12 Eeletromagnetická kompatibilita (EMC) / Elektromagnetické (EM) emise

12.1 Radiofrekvenční vysílače integrované v IRm

Zobrazovací soustava obsahuje následující radiofrekvenční vysílače:

- WiFi router/WiFi rozšíření - MikroTik hAP ac
Model RB962UiGS-5HacT2HnT
2,4 GHz IEEE 802.11n (volitelně) / 5 GHz IEEE 802.11ac
FCC ID: TV7RB962-5ACT2NT
- Bezdrátový nožní spínač - Steute REC SW2.4LE-MED
2,4 GHz Bluetooth
FCC ID: XK5-SW24LE
IEC 60601-1, -1-2, -2-22, -2-43, CE EN 300 328; EN 62479; EN 301 489-1; EN 62368-1, ARIB STD-T66, IC RSS-247
- Panel dálkového ovládání - tablet Microsoft Surface Pro 7 (model 1866) nebo tablet Surface Pro 7+ (model 1960)
2,4 GHz (nepoužívá se) / 5 GHz IEEE 802.11ac
FCC ID: C3K1866
FCC Informace: <https://support.microsoft.com/en-us/help/4465092/regulatory-information>

Další technické údaje a související dokumenty si můžete vyžádat od výrobce.

12.2 Eeletromagnetická kompatibilita (EMC) / Elektromagnetické (EM) emise

Při provozu IRm je třeba vzít v úvahu následující požadavky s ohledem na potenciální rizika vzájemného rušení, která představuje rozumně předvídatelná přítomnost přístroje během specifických diagnostických vyšetření, hodnocení, terapeutické léčby nebo použití.

IRm není určen pro použití v blízkosti soustav MRI.

IRm je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel IRm musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Radiofrekvenční vysílání CISPR 11	Skupina 1	Soustava Imaging Ring využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s okolním elektronickým zařízením.
Radiofrekvenční vysílání CISPR 11	Třída A	Díky emisním vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Při použití v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11) nemusí toto zařízení radiofrekvenčním komunikačním službám poskytovat dostatečnou ochranu. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci zařízení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Splňuje	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 22: Elektromagnetické emise

IRm je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel IRm by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Skříňový port

Test imunity	Podmínky testu	Úroveň shody s IEC 60601	Elektromagnetické prostředí - pokyny
--------------	----------------	--------------------------	--------------------------------------

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Vzduch	±8 kV Kontakt ± 15 kV Vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30%. Kritérium B
Vyzařované radiofrekvenční elektromagnetické pole a blízkost pole z radiofrekvenčních komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat profesionálnímu prostředí zdravotnického zařízení. Kritéria A
	385 MHz (18Hz pulzní modulace)	27 V/m	
	450MHz (FM+/-5KHz odchylka1kHz sine nebo 18Hz pulzní modulace)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	810MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	870MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	

	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	

Tabulka 23: Elektromagnetická imunita (port krytu)

IRm je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel IRm by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Port vstupu A.C. proudu

Test imunity	Podmínky testu	Úroveň shody s IEC 60601	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Rychlý elektrický přechod/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Opakovací frekvence	± 2 kV	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat profesionálnímu prostředí zdravotnického zařízení. Kritérium B
Výkyvy IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od vedení k vedení ± 2 kV od vedení k uzemnění SIP/SOP $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení k uzemnění	± 1 kV , diferenciální režim ± 2 kV Společný režim ± 2 kV Společný režim	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat profesionálnímu prostředí zdravotnického zařízení. Kritérium B
Indukované vodivé RF z polí RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz také ISM a radioamatérská pásma a) 80% AM 1kHz	3 Vrms	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat profesionálnímu prostředí zdravotnického zařízení. Kritéria A

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupu elektrického napájení IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0,5 cyklu	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat profesionálnímu prostředí zdravotnického zařízení.
	0% UT; 0°	1Cycle	Pokud uživatel IRS vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byl IRS napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
	0% UT; 70%	25/30 cyklů (50/60 Hz)	
	0% UT; 0%	250/300 cyklů (50/60Hz) (5s)	Kritéria A (max. síťové napětí) Kritéria B (min. síťové napětí)
			Kritéria A (max. síťové napětí) Kritéria B (min. síťové napětí)
Komentář: Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15			

MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Tabulka 24: Elektromagnetická odolnost (vstupní napájecí port střídavého proudu)

IRm je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel IRm by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Port vstupní/výstupní části signálu

Test imunity	Podmínky testu	Úroveň shody s IEC 60601	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Vzduch	±8 kV Kontakt ± 15 kV Vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30%. Kritérium B
Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje IEC 61000-4-4 (a)	± 1 kV 100kHz Opakovací frekvence	± 1 kV	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat profesionálnímu prostředí zdravotnického zařízení. Kritérium B
Výkyvy IEC 61000-4-5 (b)	±2 kV vedení k uzemnění zemi	± 2 kV , běžné režim	N/A
Vedené radiofrekvence indukované RF poli IEC 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz také ISM a radioamatérská pásma a) 80% AM 1kHz	3 Vrms	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat profesionálnímu prostředí zdravotnického zařízení. Kritéria A

Komentář: Výstupní port stejnosměrného proudu se považuje za signální port bez přímého připojení k výstupním kabelům.
Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15

MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Tabulka 25: Elektromagnetická imunita (port vstupní/výstupní části signálu)

IRm je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel IRm by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test imunity	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Dodržování předpisů úroveň	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedená radiofrekvence indukovaná radiofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6Vrms ISM a amatérská rádiová pásma (c)	3 Vrms	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána v blízkosti žádné části soustavy Imaging Ring, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu $d = 1,2\sqrt{P}$

Vysílaná radiofrekvenční elektromagnetická pole a pole okolí bezdrátových radiofrekvenčních komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevně instalovaných radiofrekvenčních vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality (a) by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. (b) K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			
a) Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony, pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se soustava Imaging Ring používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s radiofrekvenčním vysíláním, měly by se výše uvedené modely sledovat, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění výše uvedených modelů.			

- b)
Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.
- c)
Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Tabulka 26: Elektromagnetická imunita (vedené/vysílané rádiové vlny)

IRm je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové ruchy. Zákazník nebo uživatel IRm může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením ImagingRing m, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

Tabulka 27: Doporučené odstupové vzdálenosti

IRm byl testován podle normy IEC 60601-1-2 na odolnost vůči elektromagnetickému rušení.

Při testech byl jako základní výkon, který byl hodnocen při testování odolnosti, stanoven následující výkon IRm:

Základní nezbytný výkon	
Reprodukovatelnost výstupu (2D a 3D zobrazování) - výstup (kvalita obrazu) musí být reprodukovatelně vhodný pro další zpracování.	
Komunikace se systémy třetích stran bez chyb a ztrát (např. přenos dat DICOM se zachováním integrity dat).	
Základní vlastnosti podle zvláštní normy IEC 60601-2-43	
201.4.101	Správa obnovy
201.4.102	Dokumentace o dávce záření
Základní vlastnosti podle zvláštní normy IEC 60601-2-54	
203.6.4.3.104	Přesnost faktorů zatížení
203.6.3.2	Reprodukovatelnost radiačního výstupu
203.6.5	Automatický řídicí systém
203.6.7	Výkon zobrazování

Tabulka 28: Základní výkon hodnocený při testování odolnosti

Odolnost vůči elektromagnetickému rušení je zachována za předpokladu, že jsou náležitě dodržována opatření a předpoklady uvedené v této části.



47

Nedodržení uvedených opatření a požadavků týkajících se elektromagnetické kompatibility (EMC) může mít za následek ztrátu nebo zhoršení základních vlastností tohoto zařízení. V takovém případě by toto zařízení již spolehlivě neplnilo funkce odpovídající zamýšlenému použití.



48

Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.



49

Užívání jiného příslušenství, měničů a kabelů, než bylo specifikováno či dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu.



50

Přenosné rádiové komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se nemělo používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení zdravotnického elektrického vybavení [ME Equipment] nebo zdravotnického elektrického systému [ME System], včetně kabelů určených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.



51

Toto zařízení bylo testováno pro použití společně s vysokofrekvenčními chirurgickým zařízeními. Bezpečný provoz zařízení je zaručen pouze v případě, že je vysokofrekvenční chirurgické zařízení používáno v pohotovostním režimu.

13 Specifikace soustavy

13.1 Požadavky na provoz, skladování a přepravu

Bezpečné používání soustavy vyžaduje, aby uživatel dodržoval následující požadavky na provoz, skladování a přepravu.

Provozní požadavky	Hodnota
Relativní vlhkost	30 až 70 % (bez kondenzace)
Pokojová teplota	15 až 32 °C

Požadavky na skladování	Hodnota
Relativní vlhkost	10 až 95 % (bez kondenzace)
Teplota	-10 až 50°C

Požadavky na přepravu	Hodnota
Relativní vlhkost	10 až 95 % (bez kondenzace)
Teplota	-10 až 50°C

13.2 Parametry soustavy



Specification Sheet	
Device	ImagingRing m
Mounting	medPhoton robotic platform
Key Benefits	✓ Flexibility
	✓ Ultra-large gantry bore (121 cm) for extra-large field-of-view (FOV)
	✓ IORT, Brachytherapy, IGRT (particle), interventional radiology, surgical
	✓ Battery powered maneuverability
	✓ Wireless remote control
	✓ Robotic movements
	✓ Non-isocentric imaging and collimation
Applied standards	✓ Movable lasers to define scan range and for incision planning
	EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62304, EN 62366, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-43, IEC 60601-2-54, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
Imaging Capabilities	

Customizable Protocols	✓
Isocentric Imaging	✓
Non-Isocentric Imaging	✓
Adaptive Protocols	✓
X-ray Techniques and Protocols Note: Not all protocols may be available in standard configuration for Loop-X and IRm. Some protocols may be subject to a license option.	2D (planar) Radioscopy (immediate imaging) - live (last image hold) - record (save film sequence) 2D (planar) Radiography (projection) - single (iso. 25.4cm) - double stitched (iso. max. 52.1cm – 0 cm overlap) - triple stitched 2D Topogram (scout view - optional) - single slit - longitudinal extension (reduced travel) - lateral extension (double slit stitched) 3D (volumetric scan) small field of view (SFOV iso. 25.1cm) - short scan short-scan (180° + divergency) - full scan full-scan (360°) - tomosynthesis (limited angle) 3D (volumetric scan) large field of view (LFOV iso. max. 49.1cm at 0 cm overlap radius) - dual short-scan (2 x 180° + div., circular) - full offset scan (360° circular)
2D Imaging	
2D Single Images	✓
2D FOV (in Isocentre) [cm]	25.4 x 25.4
2D Extended FOV (in isocentre) [cm]	25.4 x ca. 48 - 65** stitched (optional)
Scout View (Topogram)	✓ (optional)
2D Fluoroscopy (Radioscopy)	✓ (optional)
Last Image Hold	✓
Fluoro Frame Integration	✓ (programmable averaging time)
Snapshot Mode (immediate imaging)	✓

Cine Mode (recording of frames)	✓
2D Scatter Correction	✓
3D Imaging	
CBCT	✓
Full Scan (360°)	✓
Short Scan (180° + field divergency)	✓
Dual Short Scan (2x180°)	✓ (optional)
CBCT Acquisition Time	LFOV dual short scan: min 45 s exposure time + 12 s switch SFOV: min. 11.6 s, typical 22 – 40 s (spine)
Reconstruction times (inline, typical, after exposure is finished, excl. iterative / MAR and DICOM export)	LFOV dual short scan: low resolution min 18 s, medium resolution min 28 s SFOV: low resolution min 17 s, medium resolution min 28 s limFOV: low resolution min 14 s, medium resolution min 19 s, high resolution min 35 s
Metal Artefact Reduction (MAR)	✓ (optional)
3D Field of View [cm]	Depends on non-isocentric offset from gantry center. All variable sizes of non-circular (elliptic) trans-axial FOVs are individually adjustable per patient scan:
ULFOV (ultra-large field of view) [cm ³] *	80 x 80 x 25.1 cm ³ (*optional)
LFOV (large field of view) [cm ³]	max. 49.1 x 49.1 x 25.4 cm ³ (0 cm overlap)
SFOV (small field of view) [cm ³]	25.1 x 25.1 x 25.4 cm ³
spine FOV (spine field of view) [cm ³]	12 x 12 x 20 cm ³
limFOV (limited field of view) [cm ³]	12 x 12 x 12 cm ³
miniFOV (mini field of view) [cm]	6 x 6 x 6 cm ³
USFOV (ultra-small field of view) [cm]	3 x 3 x 3 cm ³
3D Limited Field of View (Dynamic Collimation)	✓
Image Characteristics	

Pixel pitch	150 µm (binned to larger pixels for specific protocols)
Matrix	Configurable, user selectable resolution Maximum volume supported by GPU memory: 1024x1024x512x2 Byte = 1 GB Ultra-Low (181 ³ Voxels = 11 MB) Low (256 ³ Voxels = 32 MB) Medium (362 ³ Voxels = 90 MB) High (512 ³ Voxels = 256 MB) Ultra-High (724 ³ Voxels = 724 MB) (for cubic volume, isotropic resolution)
Voxel aspect ratios	customizable per image protocol and anatomical region range from 1:1:1 (isotropic spacing) to 1:5:1 (longitudinal binning)
Voxel Size	Dynamic Voxel size adapted to FOV dimension isotropic spacing (ultralow – medium – ultrahigh resolution): ULFOV* 3.02 - 1.51 - 0.75 mm LFOV 1.99 - 1.00 - 0.50 mm SFOV 1.40 - 0.70 - 0.35 mm spine FOV 1.05 - 0.40 - 0.20 mm limFOV 1.05 - 0.40 - 0.17 mm miniFOV 1.05 - 0.40 - 0.15 mm USFOV 1.05 - 0.40 - 0.15 mm
Line pair resolution	tested max. 21 LP/cm (Catphan) ULFOV* 1.7 - 3.3 - 6.6 LP/cm LFOV 2.5 - 5.0 - 10.0 LP/cm SFOV 3.6 - 7.1 - 14.3 LP/cm spine FOV 4.8 - 12.6 - 25.4* LP/cm limFOV 4.8 - 12.6 - 30.2* LP/cm miniFOV 4.8 - 12.6 - 33.3* LP/cm USFOV 4.8 - 12.6 - 33.3* LP/cm
Low Contrast Detectability	1.0 mm at 0.5% (CTP 515, 5 mm long. binning)*
HU Uniformity (SFOV CBCT phantom conditions)	2% Catphan
Geometrical Accuracy	iso. SFOV < 0.5 mm (95% confidence interval at gantry 0°, inherent deflection compensated) < 1 mm (with external tracking)
Mechanical Flex Correction	✓ 9 + 3 DOF 3 source translations (x, y, z) 3 detector translations (x, y, z) 3 detector rotations (r _x , r _y , r _z) 2 source central axes tilts 1 collimator in-plane rotation*
Imaging Geometry	
Source Axis Distance (SAD) [cm]	74.3
Detector Axis Distance (DAD) [cm]	51.7
Source Detector Distance (SDD) [cm]	126.0 (opposing)

Patient Entrance Reference Point (Reference Air KERMA measurement point)	Isocenter (due to non-isocentric capabilities)
X-Ray Generator	
Inverter	IMD HF1 GMX-350/S2
Monobloc	HF1 R/23 ORB
Power Rating [kW@100 kVp]	max. 15 kW (typical < 2 kW)
Energy Range [kV]	40 – 120
Continuous Mode	✓ (2D and 3D)
Pulsed Mode	✓ Pulse length typical 10 ms, range 2 – 35 ms @ 12 Hz (2D and 3D)
Dual Energy (DE)	✓* Single source DE pulse-to-pulse (@ 12 Hz)
Current range (continuous) [mA]	0.2 – 8
Current Range (pulsed) [mA]	Small Focal Spot: 5 – 30 mA Large Focal Spot: 40 – 80 mA (clinically used range, X-ray tube is capable of 150 mA)
Dose Modulation During Acquisition	✓ (by velocity modulation)
Cooling System / Features	Monotank filled with dielectric oil - fan assisted cooling control (no turbulent airflow in the surgical environment)
Pulse Length [ms]	2 – 35
Exposure Time in Fluoroscopic Mode	after 5 min (warning buzzer), max. 10 min in one exposure (regulatory limit)
X-ray Tube Anode	
Anode Type	IAE RTM 780H 0.3/0.6
Maximum Output [kW]	Small focus: 6kW Large focus: 25 kW max (typical < 2 kW)
Heat Capacity Anode [kJ]	225
Heat Capacity System [kJ]	X-ray: 610; Total (incl. electronic): 910
Cooling Anode [W]	750
Cooling System [W]	75
Focal Spot Size [mm]	0.3 / 0.6 mm depending on preset (both focal spots available in radiographic and fluoroscopic imaging)
X-ray Primary Aperture [degrees]	55 (asymmetrical)

Anode Angle	10° (the effective emission angle may be larger due to the mounting angle of the X-ray housing)
Tube power rating (kW@100 kVp)	max. 5.2 kW (Small focus), 22 kW (Large focus) (typical < 2 kW)
Frequency [Hz]	0 – 30 (depending on chosen detector setting, typical 12/15/30)
Collimator	
Dynamic Collimation	✓ Asymmetric, 4 independent jaws
Fixed Filtration	4.4 mm Al eq. @75 kVp (inherent filtration + 0.1 mm Cu sheet always in beam path)
Additional Filtration	✓ Filter Wheel and Filter Carriage Inserts (motorized) Variable filter wheel positions for: - 0.5 mm Cu (13.0 mm Al eq. @75 kVp) - 1.5 mm Al - no additional filtration (air) - 0.2 mm Cu (5.2 mm Al eq. @75 kVp) Variable filter carriage position for: - no additional filtration (air) - 1.5 mm Cu (31.3 mm Al eq. @75 kVp)
Bow-Tie Filter	✓ (optional) 1 motorized bow-tie filter with 0.3 - 3 mm Cu optimized for pelvis configuration
Detector System	
Detector Type	Varex XRD 4343 RF
Scintillator	CsI(Tl)
Panel Size [cm²]	43.2 x 43.2
Flat Panel Resolution	max. 2880 x 2880 px @150 µm 1440 x 1440 px fast binning mode 960 x 960 px ultra fast binning mode
Internal Data Transmission	Glass Fibre
Motion	
Wireless System Positioning	✓
Wireless Region-of-Interest (ROI) Definition	✓
Patient Positioning System (PPS) Compatibility	any (radiotransparent)
Table Top Indexing	any
Gantry Clearance [cm]	121 (ring bore size), 101.2 (detector)

Gantry Width [cm]	28.5
Travel Range Source	683,3° (1.90 turns)
Travel Range Detector	688,5° (1.91 turns)
Max. Rotational Speed (source, detector)	16°/s, 7°/s typical fastest isocentric short scan 11.6 s
Longitudinal Motion Range	Unlimited
Gantry Tilt and Rotation	✓ tilt +90° / -90° (±30° for 360° CBCT, +60° for short scan CBCT, source below), N x 360° free yaw rotation
Vertical Travel [cm]	ca. 200 **
Battery uptime [min]	~ 30 (depends on the motion type and temperature, 48 V) ~ 40 without motion (24 V)
Remote Control Panel Battery uptime [min]	~ 60 without docking / charging
Guidance	
Source-sided Trans-axial Lasers (Class 1)	✓ (optional)
Source-sided Motorized Sagittal Lasers (Class 1)	✓ (optional)
Detector-sided Adaptive Lasers (Class 1)	✓ (optional)
Laser Crosshair Mode Pointer Planning	✓ (optional)
Laser Field-size Mode FOV Planning	✓ (optional)
Two Cameras inside gantry (prepared for stereoscopic computer vision applications**)	✓ (optional)
Two Cameras inside detector arm (prepared for stereoscopic computer vision applications**)	✓ (optional)
Interface to External Tracking	✓ (on request: optional navigation system)
Ports	
Interfaces	Ethernet – For navigation (length 5 m) Ethernet – For hospital network (length 10 m) Ethernet – For WiFi extension (length 10 m) Power Supply (length 4m) ProtectiveEarth (length 8m) 2 x multifunctional interfaces (to connect CC2 / Footswitch / Room doors / Radiation warning lamp)
Network	IEEE 802.3ab 1000BASE-T (internal) IEEE 802.11ac WiFi-5 1300 Mbps (HMI) IEEE 802.11n WiFi-4 450 Mbps (PACS)
Power	

Input Voltage	230 V +/- 10%, 50-60 Hz, 2 kVA (4 kVA Peak) Main fuse 13 A or 10 A (configurable) 120 V +/- 10%, 50-60 Hz, 2 kVA (4 kVA Peak) Main fuse 25 A or 20 A (configurable) Line Impedance $\leq 2 \Omega @ 230 \text{ V} / \leq 0.43 \Omega @ 120 \text{ V}$
Integrated Uninterruptable Power Supply	only for motion (up to 40 min without mains)
External Uninterruptable Power Supply	✓ (optional, external 6000 W power capacity, 208/220/230/240 VAC output, 40 – 70 Hz, 16 x 12 V / 7 Ah batteries) *
Protection class	class 1

Built-in Computer

Processor	Intel® Xeon® Processor E3-1275 v5 (8M Cache, 4.0 GHz) or equivalent in performance
Memory	32 GB DDR4-2133 MHz
Graphics	NVIDIA® Quadro RTX 5000 or equivalent in reconstruction performance (16 GB GPU RAM)
Built in Storage	4 TB SSD $\triangleq$ ca. 2000 3D scans (medium resolution incl. projection data) or 37000 CBCT volumes medium resolution +256 GB internal SSD

Physical Specifications

Total Weight	520 kg (1146 lbs) fully equipped with all options, excl. accessories and disconnected remote control panel
Remote Control Panel Weight	2.6 kg (5.7 lbs)
Gantry Weight w/o Carrying Structure	203 kg (447.54 lbs)
Transformer Weight	21.5 kg (47.4 lbs)
Surface Load (under Wheels)	$< 245 \text{ N/cm}^2$ (51169.3 lbf/sqft) in balanced parking position
Wheels (Diameter, Width, Hardness)	4 x 125 mm, 40 mm, 75°A
Minimum Space Requirement (Footprint)	min. 1.59 m ² (17.11 sqft) 2.6 m ² (22.99 sqft) in parking position with margin required due to moving components
Floor Pressure (weight / space required in parking position with additional space required for moving components)	193.46 kg/m ² (39.62 lbs/sqft)
Dimensions (Width x Length x Height) [cm]	182 x 87 x 189

Environmental Conditions

Temperature (Operation)	15°C – 32°C
Temperature (Storage)	-10°C - 50°C
Temperature (Transport)	-10°C - 50°C
Relative Humidity (Operation)	30% – 70% (no condensation)
Relative Humidity (Storage)	10% – 95% (no condensation)
Relative Humidity (Transport)	10% – 95% (no condensation)
Peak Heat Output	250 W Standby 1600 W during CBCT acquisition

Accessoires

Remote Control - wireless control, handheld with joysticks to control the motion of system and buttons to start/stop pre-planned motion and irradiation, with tablet Microsoft Surface Pro 7 touch screen	✓ Microsoft Surface Pro 7+ Display: 12,3" at 2736 x 1824 px (267 PPI) 10-Point-Multi-Touch Intel® Core™ i5-1135G7 Quad-Core Processor 16 GB LPDDR4x RAM 256 GB SSD
Interfaces on Remote Control Panel	✓ 1 x USB-C (+ additional Hub to connect monitor and input devices)
Remote Control Panel Charging Station	✓ (optional)
Wireless Footswitch	✓ (optional) (up to 10 m with a direct line of sight)
External Workstation – desktop PC with monitor, keyboard and mouse, storage, CPU and GPU graphics card performance sufficient for image acquisition, reconstruction and visualization tasks. PC can be used in a radiation-protected area as a viewing console for images.	✓ (optional) (requires IRm online and connected)
Wired Control Console - wired control console with buttons to start / stop motion and exposures, including a wired safe emergency stop button - to be used in radiation protection areas in connection with the desktop PC	✓ (optional)
Cylinder Phantom for Flexmap Calibration - to be used by service engineers or physicists in system calibration or QA	✓ (optional)
Catphan Phantom for Volumetric CBCT QA	✓ (optional)
Drapes (disposables) – sterile packed draping material can be provided to drape gantry, source and detector arm	✓ (optional) including SW draping guidance
Mobile small cart to support the wireless Remote Control Panel with charging function	✓ * (optional)

(with mounted power supply and mains cable)	
Monitor cart for Remote Control with charging function, including 27" touch screen monitor (RK4 „Betrachtungsmonitor“) and control function with separate computer client, holder for mouse and keyboard, with power supply. Diagnostic monitor for RK 2/3 („Befundungsmonitor“ DIN 6868-157) optionally available * (no touch screen functionality). Holder for mouse and keyboard	✓ (optional) charging function UPS optional

13.3 Přesnost a správnost hodnot

13.3.1 Soustava rentgenového záření a detektor

V následující tabulce je uvedena přesnost a správnost zobrazovaných hodnot uživatelského rozhraní ImagingRing a příslušné rozsahy s ohledem na soustavu rentgenového záření a detektor.

Zobrazení parametru	názvu	Jednotk a	Přesnos t	Správnos t	Minimu m	Maximu m
Šířka FOV		cm	0,1	0,1	NA	NA
Délka FOV		cm	0,1	0,1	NA	NA
Výška FOV		cm	0,1	0,1	NA	NA
Energie		kV	1	10%	40	150
Snímková frekvence detektoru		Hz	0,001	0,001	0,1	85
Střed zobrazování boční/podélný/svislý		cm	0,1	0,1	NA	NA
Počet snímků		-	1	1	1	9999
Jmenovitá délka impulzu		ms	1	Viz 0	2	107
Jmenovitý proud trubice		mA	0,01	Viz 0	0,2	100
Jmenovité napětí trubice		kV	1	Viz 0	40	150
Délka impulzu zpětné vazby		ms	0,01	0,1	2	107
Zpětná vazba proudu rentgenky		mA	0,01	0,1	0,2	100
Zpětnovazební napětí rentgenky		kV	0,01	0,1	40	150
Úhel pohledu		°	0,1	0,1	-360	360
Intenzita pixelů (přenos)		1	0,00001	0,0001	0	NA
Poloha pixelu u/v		cm	0,01	0,01	NA	NA
Časové razítko (převáděno na datum/čas)		ms	1	1	1	2 ⁶⁴
Rychlost dávkování		mGy/min	0,1	<35%	0,1	100
Dávka		uGy	0,1	<35%	0	NA
Produkt plochy dávky		Gy cm ²	0,1	<35%	0	NA
Doba ozařování (radioskopie)		s	1	0,1	0	NA

Tabulka 29: Seznam zobrazených hodnot parametrů IRm a odpovídající přesnost a správnost (a příslušné jmenovité rozsahy v servisním režimu, pokud je lze zadat, jinak NA).

13.3.2 Konfigurace os

V následující tabulce jsou uvedeny nejdůležitější parametry jednotlivých os.

Následující tabulka vysvětluje parametry osy, které jsou k dispozici buď na základě konfigurace, nebo na základě výpočtu. Některé z parametrů mohou být konfigurovány také v závislosti na režimu.

Parametr	Symbol	Popis	Konfigurace / výpočet
Štítek	-	Označení osy, které se zobrazuje v grafickém uživatelském rozhraní.	mPc.ini section: ImRiSSDriver-Positions column: AxisLabel
Jednotka	-	Jednotka příslušné osy (cm nebo °)	mPc.ini section: ImRiSSDriver-Positions column: AxisLabel
Viditelnost	-	Tento parametr ukazuje, zda je příslušná osa viditelná v grafickém uživatelském rozhraní.	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.Visible
Dosažená tolerance polohy	-	Tato hodnota slouží ke kontrole, zda soustava dosáhla požadované polohy. V mPc se červené pruhy vedle os změní na zelené, pokud bylo polohy dosaženo.	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.Tolerance
Přesnost zobrazení	-	Počet číslic, které se zobrazují za desetinnou čárkou.	Výchozí hodnota: mPc.ini section: ImRiSSDriver-Positions column: DisplayTolerance Přepsáno: Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.DisplayPrecision
Domovská pozice	-	Tento parametr určuje výchozí polohu příslušných os. Poznámka: Jmenovitá	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.

		výchozí poloha příslušné osy se může lišit v závislosti na použité LUT.	PhysicalHome<Angle/Position>_<deg/cm>
Min. fyzický limit		Tento parametr definuje min. limit příslušných os, pohyby za tímto limitem nejsou možné. Poznámka: Jmenovitý limit příslušné osy se může lišit v závislosti na použité vyhledávací tabulky (LUT [look-up-table]).	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>. PhysicalMin<Angle/Position>_<deg/cm>
Maximální fyzický limit		Tento parametr definuje maximální limit příslušných os, pohyby za tímto limitem nejsou možné. Poznámka: Jmenovitý limit příslušné osy se může lišit v závislosti na použité vyhledávací tabulky (LUT [look-up-table]).	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>. PhysicalMax<Angle/Position>_<deg/cm>
Virtuální osa	-	Tento parametr udává, zda je příslušná osa fyzická nebo virtuální (hodnota osy je určena jednou nebo více fyzickými osami). Např. osa „Úhel pohledu“ vypočítaná pomocí polohy zdroje a detektoru.	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.Virtual
Práh aktualizace	-	SW aktualizuje hodnotu polohy pouze v případě, že se hodnota změnila více, než je nastavený „práh aktualizace“.	mPc.ini section: ImRiSSDriver-Positions column: DecimalTolerance

Minimální pojezdová vzdálenost	-	soustava neprovede pohyb, pokud je požadovaný pohyb menší než minimální dráha pohybu. Záměrem je zabránit pohybům v rámci hystereze osy.	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.MinimumTravelDistance_<unit>
Faktor zrychlení	f_{boost}	Tento faktor se používá ke zvýšení maximální rychlosti při předem naplánovaných pohybech a pomalém posuvu (viz: režim zrychlení v sekci pohybu)	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.BoostFactor
Maximální zrychlení	a_{max}	Jedná se o maximální povolenou akceleraci	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.MaxAcceleration_<unit>_per_s_sq
Maximální plánovaná rychlost	$v_{max\ prepl}$	Maximální povolená rychlost pro předem naplánovaný pohyb	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.MaxSpeed_<unit>_per_s
Max vzdálenost pro zastavení max. předem plánovaná rychlost	$s_{max\ prepl}$	Maximální brzdná dráha při jízdě maximální rychlostí.	Vypočítáno: $s_{max\ prepl} = \frac{v_{max\ prepl}^2}{2*a_{max}}$
Doba zastavení max. předem plánovaná rychlost	$t_{max\ prepl}$	Maximální doba zastavení při jízdě maximální rychlostí.	Vypočítáno: $t_{max\ prepl} = \frac{v_{max\ prepl}}{a_{max}}$

Zvýšená maximální plánovaná rychlost	$v_{boost\ max\ prepl}$	Zvýšená maximální rychlost, která je povolena pro předem naplánovaný pohyb.	Vypočítáno: $v_{boost\ max\ prepl} = v_{max\ prepl} * f_{boost}$
Vzdálenost pro zastavení u zrychlené maximální předem plánované rychlosti	$s_{boost\ max\ prepl}$	Maximální vzdálenost pro zastavení při jízdě zvýšenou maximální rychlostí.	Vypočítáno: $s_{boost\ max\ prepl} = \frac{v_{boost\ max\ prepl}^2}{2*a_{max}}$
Doba zastavení, zvýšená maximální předem plánovaná rychlost	$t_{boost\ max\ prepl}$	Maximální doba zastavení při jízdě zvýšenou maximální rychlostí.	Vypočítáno: $t_{boost\ max\ prepl} = \frac{v_{boost\ max\ prepl}}{a_{max}}$
Maximální rychlost pomalého posuvu	$v_{max\ jog}$	Maximální povolená rychlost pro pomalý posuv	Device.ini/Device<mode>.ini section: Joints key: Joint<Joint#>.PeakSpeed_<unit>_per_s
Vzdálenost pro zastavení při max. rychlosti běhu	$s_{max\ jog}$	Maximální vzdálenost pro zastavení při pohybu maximální rychlostí pomalého posuvu.	Vypočítáno: $s_{max\ jog} = \frac{v_{max\ jog}^2}{2*a_{max}}$
Doba zastavení max. rychlosti pomalého posuvu	$t_{max\ jog}$	Maximální doba zastavení při pohybu maximální rychlostí pomalého posuvu.	Vypočítáno: $t_{max\ jog} = \frac{v_{max\ jog}}{a_{max}}$

Zvýšená maximální rychlost pomalého posuvu	$v_{boost \max jog}$	Maximální povolená rychlost při zrychleném pomalém posuvu	Vypočítáno: $v_{boost \max jog} = v_{\max jog} * f_{boost}$
Maximální vzdálenost pro zastavení maximální rychlosti pomalý posuvu	$s_{boost \max jog}$	Maximální vzdálenost pro zastavení při pohybu zvýšenou maximální rychlostí pomalého posuvu.	Vypočítáno: $s_{boost \max jog} = \frac{v_{boost \max jog}^2}{2 * a_{\max}}$
Doba zastavení zvýšená maximální rychlost pomalého posuvu	$t_{boost \max jog}$	Maximální doba zastavení při pohybu se zvýšenou maximální rychlostí pomalého posuvu.	Vypočítáno: $t_{boost \max jog} = \frac{v_{boost \max jog}}{a_{\max}}$

Tabulka 30: Popis parametrů osy

Označení osy	Popis
Source angle	Poloha ramene zdroje
View angle	Úhel mezi zdrojem a středem zobrazování, tato osa se aktualizuje při změně úhlu zdroje nebo středu zobrazování (x,z). Pokud se změní úhel zobrazení, aktualizuje se úhel zdroje a detektoru. Nové polohy zdroje a detektoru se co nejvíce přiblíží předchozím polohám.
Imaging X	Souřadnice X zobrazovacího středu, viditelná pouze v cílovém widgetu
Imaging Z	Souřadnice Z středu zobrazování, viditelná pouze v cílovém widgetu
FOV width	Šířka FOV, viditelná pouze v cílovém widgetu
FOV height	Výška FOV, viditelná pouze v cílovém widgetu
FOV length	Délka FOV, viditelná pouze v cílovém widgetu
Detector angle	Poloha ramene detektoru
Jaw x1	Poloha clony X1 definovaná v izocentru

Jaw x2	Poloha clony X2 definovaná v izocentru
Jaw y1	Poloha clony Y1 definovaná v izocentru
Jaw y2	Poloha clony Y2 definovaná v izocentru
Tilt leg L	Náklon levé nohy
Tilt leg R	Náklon pravé nohy
Laser long.	Poloha čárového laseru podél podélné osy
Laser axial	Poloha transaxiálního liniového laseru
Laser x1 lin.	Lineární poloha laserového vozíku X1-line
Laser x1 tilt	Úhel sklonu laseru X1-line
Laser x2 lin.	Lineární poloha laserového vozíku X2-line
Laser x2 tilt	Úhel sklonu laseru X2-line
Laser y1 lin.	Lineární poloha laserového vozíku Y1-line
Laser y1 tilt	Úhel sklonu laseru Y1-line
Laser y2 lin.	Lineární poloha laserového vozíku Y2-line
Laser y2 tilt	Úhel sklonu laseru Y2-line
Dir. rear L	Úhel levého zadního otočného kolečka
Dir. rear R	Úhel pravého zadního otočného kolečka
Dir. front L	Úhel natočení levého otočného kolečka
Dir. front R	Úhel pravého předního otočného kolečka
Traction rear L	Aktuální poloha levého hnacího kola
Traction rear R	Aktuální poloha pravého hnacího kola
Filter carriage	Poloha nosníku filtrů
Filter wheel	Poloha filtračního kotouče
System lat.	Boční poloha v souřadnicové soustavě místnosti
System long.	Podélná poloha v souřadnicové soustavě místnosti
Traction Yaw	Orientace v souřadnicové soustavě místnosti
Tilt	Poloha náklonu gantry (průměr „Naklápěcí noha L“ a „Naklápěcí noha R“)

Tabulka 31: Popis všech dostupných os

Označení osy	Jednotka	Viditelnost			Dosažená tolerance polohy			Přesnost zobrazení		
		Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba
Zdrojový úhel	°	1	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2
Úhel pohledu	°	1	1	1	NA	NA	NA	1	1	1

Zobrazování X	Cm	1	1	1	NA	NA	NA	1	1	1
Zobrazování Z	Cm	1	1	1	NA	NA	NA	1	1	1
Šířka FOV	Cm	1	1	1	NA	NA	NA	1	1	1
Výška FOV	Cm	1	1	1	NA	NA	NA	1	1	1
Délka FOV	Cm	1	1	1	NA	NA	NA	1	1	1
Úhel detektoru	°	1	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2
Clona x1	Cm	0	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2
Clona x2	Cm	0	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2
Clona y1	Cm	0	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2
Clona y2	Cm	0	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2
Naklápěcí noha L	°	0	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2
Naklápěcí noha R	°	0	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2
Laser podélný	°	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser axiální	°	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser x1 liniový	Cm	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser x1 náklon	°	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser x2 liniový	Cm	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser x2 náklon	°	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser y1 liniový	Cm	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser y1 náklon	°	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser y2 liniový	Cm	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Laser y2 náklon	°	0	1	1	0.01	0.01	0.01	1	2	2
Směr. zadní L	°	0	1	1	1	1	1	0	2	2
Směr. zadní R	°	0	1	1	1	1	1	0	2	2
Směr. přední L	°	0	1	1	1	1	1	0	2	2
Směr. přední R	°	0	1	1	1	1	1	0	2	2
Pohon. zadní L	Cm	0	1	1	0.001	0.001	0.001	2	2	2
Pohon. zadní R	Cm	0	1	1	0.001	0.001	0.001	2	2	2
Nosník filtrů	Cm	0	1	1	0.1	0.1	0.1	2	2	2
Filtrační kotouč	Deg	0	1	1	0.5	0.5	0.5	2	2	2
Soustava boční	Cm	1	1	1	0.1	0.1	0.1	2	2	2
Soustava podél.	Cm	1	1	1	0.1	0.1	0.1	2	2	2
Trakční odchylka	°	1	1	1	0.1	0.1	0.1	2	2	2
Náklon	°	1	1	1	0.1	0.1	0.1	1	2	2

Tabulka 32: Viditelnost, dosažená tolerance polohy a přesnost zobrazení všech dostupných os

Označení osy	Domovská pozice			Minimální limit			Maximální limit		
	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba
Zdrojový úhel	0	0	0	-43.56	-43.56	-43.56	639.75	639.75	639.75
Úhel pohledu	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování Z	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Šířka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Výška FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Délka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Úhel detektoru	0	0	0	-136.29	-136.29	-136.29	552.25	552.25	552.25
Clona x1	0	0	0	0.2	0.2	0.2	8.9	11.4	11.4
Clona x2	0	0	0	0.2	0.2	0.2	7.4	7.4	7.4
Clona y1	0	0	0	0.2	0.2	0.2	5.2	8.7	8.7
Clona y2	0	0	0	0.2	0.2	0.2	5.8	8.7	8.7
Naklápěcí noha L	0	0	0	-30	-100	-100	60	90	90
Naklápěcí noha R	0	0	0	-30	-100	-100	60	90	90
Laser podélný	5	5	5	1	1	1	74	74	74
Laser axiální	5	5	5	1	1	1	60	60	60
Laser x1 liniový	1	1	1	0.2	0.2	0.2	28	28	28
Laser x1 náklon	0	0	0	-20	-20	-20	20	20	20
Laser x2 liniový	1	1	1	0.2	0.2	0.2	28	28	28
Laser x2 náklon	0	0	0	-20	-20	-20	20	20	20
Laser y1 liniový	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	49	49	49
Laser y1 náklon	0	0	0	-14.5	-14.5	-14.5	14.5	14.5	14.5
Laser y2 liniový	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	49	49	49
Laser y2 náklon	0	0	0	-14.5	-14.5	-14.5	14.5	14.5	14.5
Směr. zadní L	0	0	0	-140	-140	-140	140	140	140
Směr. zadní R	0	0	0	-140	-140	-140	140	140	140
Směr. přední L	0	0	0	-190	-190	-190	190	190	190

Směr. přední R	0	0	0	-190	-190	-190	190	190	190
Pohon. zadní L	0	0	0	-1E+06	-1E+06	-1E+06	1E+06	1E+06	1E+06
Pohon. zadní R	0	0	0	-1E+06	-1E+06	-1E+06	1E+06	1E+06	1E+06
Nosník filtrů	0	0	0	0	0	0	10	10	10
Filtrační kotouč	0	0	0	-10	-10	-10	730	730	730
Soustava boční	0	0	0	-1E+06	-1E+06	-1E+06	1E+06	1E+06	1E+06
Soustava podél.	0	0	0	-1E+06	-1E+06	-1E+06	1E+06	1E+06	1E+06
Trakční odchylna	0	0	0	-1E+06	-1E+06	-1E+06	1E+06	1E+06	1E+06
Náklon	0	0	0	-30	-100	-100	60	90	90

Tabulka 33: Výchozí poloha, min. limit a max. limit pro všechny dostupné osy

Označení osy	Virtuální	Práh aktualizace	Min. dojezdová vzdálenost	Faktor zrychlení			Maximální zrychlení		
				Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba
Zdrojový úhel	0	0.001	0.1	1.44	1.44	1.44	40	40	40
Úhel pohledu	1	0.001	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování X	1	0.001	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování Z	1	0.001	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Šířka FOV	1	0.001	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Výška FOV	1	0.001	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Délka FOV	1	0.001	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Úhel detektoru	0	0.001	0.1	1.44	1.44	1.44	40	40	40
Clona x1	0	0.001	0.01	1	1	1	10	10	10
Clona x2	0	0.001	0.01	1	1	1	10	10	10
Clona y1	0	0.001	0.01	1	1	1	10	10	10
Clona y2	0	0.001	0.01	1	1	1	10	10	10
Naklápací noha L	0	0.001	0.01	2.49	2.49	2.49	5	5	5
Naklápací noha R	0	0.001	0.01	2.49	2.49	2.49	5	5	5
Laser podélný	0	0.001	0.001	1	1	1	100	100	100
Laser axiální	0	0.001	0.001	1	1	1	100	100	100
Laser x1 liniový	0	0.01	0.001	1	1	1	125	125	125
Laser x1 náklon	0	0.01	0.001	1	1	1	121	121	121
Laser x2 liniový	0	0.01	0.001	1	1	1	125	125	125
Laser x2 náklon	0	0.01	0.001	1	1	1	121	121	121

Laser y1 liniový	0	0.01	0.001	1	1	1	125	125	125
Laser y1 náklon	0	0.01	0.001	1	1	1	121	121	121
Laser y2 liniový	0	0.01	0.001	1	1	1	125	125	125
Laser y2 náklon	0	0.01	0.001	1	1	1	121	121	121
Směr. zadní L	0	1	1	2.49	2.49	2.49	100	100	100
Směr. zadní R	0	1	1	2.49	2.49	2.49	100	100	100
Směr. přední L	0	1	1	2.49	2.49	2.49	100	100	100
Směr. přední R	0	1	1	2.49	2.49	2.49	100	100	100
Pohon. zadní L	0	0.001	0.1	2.49	2.49	1	12.5	12.5	12.5
Pohon. zadní R	0	0.001	0.1	2.49	2.49	1	12.5	12.5	12.5
Nosník filtrů	0	0.001	0.1	1	1	1	1	1	1
Filtrační kotouč	0	0.05	0.1	1	1	1	20	20	20
Soustava boční	1	0.05	0.1	2.49	2.49	1	12.5	12.5	12.5
Soustava podél.	1	0.05	0.1	1.49	1.49	1	12.5	12.5	12.5
Trakční odchylka	1	0.05	0.1	1.74	1.74	1.74	12.5	12.5	12.5
Náklon	1	0.001	0.01	2.49	2.49	2.49	5	5	5

Tabulka 34: Faktor zrychlení, maximální zrychlení, minimální dráha pojezdu, práh aktualizace a indikace, zda jsou k dispozici virtuální osy pro všechny dostupné osy.

Označení osy	Maximální plánovaná rychlost			Max vzdálenost pro zastavení max. předem plánovaná rychlost			Doba zastavení max. předem plánovaná rychlost		
	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba
Zdrojový úhel	7	8	8	0.613	0.8	0.8	0.175	0.2	0.2
Úhel pohledu	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování Z	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Šířka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Výška FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Délka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Úhel detektoru	7	8	8	0.613	0.8	0.8	0.175	0.2	0.2
Clona x1	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona x2	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona y1	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona y2	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07

Naklápěcí noha L	1.5	1.5	1.5	0.225	0.225	0.225	0.3	0.3	0.3
Naklápěcí noha R	1.5	1.5	1.5	0.225	0.225	0.225	0.3	0.3	0.3
Laser podélný	7	7	7	0.245	0.245	0.245	0.07	0.07	0.07
Laser axiální	7	7	7	0.245	0.245	0.245	0.07	0.07	0.07
Laser x1 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser x1 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser x2 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser x2 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser y1 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser y1 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser y2 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser y2 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Směr. zadní L	20	20	20	2	2	2	0.2	0.2	0.2
Směr. zadní R	20	20	20	2	2	2	0.2	0.2	0.2
Směr. přední L	20	20	20	2	2	2	0.2	0.2	0.2
Směr. přední R	20	20	20	2	2	2	0.2	0.2	0.2
Pohon. zadní L	10	10	10	4	4	4	0.8	0.8	0.8
Pohon. zadní R	10	10	10	4	4	4	0.8	0.8	0.8
Nosník filtrů	0.7	0.7	0.7	0.245	0.245	0.245	0.7	0.7	0.7
Filtrační kotouč	90	90	90	202.5	202.5	202.5	4.5	4.5	4.5
Soustava boční	10	10	10	4	4	4	0.8	0.8	0.8
Soustava podél.	10	10	10	4	4	4	0.8	0.8	0.8
Trakční odchylna	3.5	7.5	7.5	0.49	2.25	2.25	0.28	0.6	0.6
Náklon	1.5	1.5	1.5	0.225	0.225	0.225	0.3	0.3	0.3

Tabulka 35: Maximální rychlost pro předem naplánovaný pohyb s maximální vzdáleností pro zastavení a maximální doba pro zastavení pro všechny dostupné osy

Označení osy	Zvýšená maximální plánovaná rychlost			Vzdálenost pro zastavení u zrychlené maximální předem plánované rychlosti			Doba zastavení, zvýšená maximální předem plánovaná rychlost		
	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba
Zdrojový úhel	10.08	11.52	11.52	1.27	1.659	1.659	0.252	0.288	0.288
Úhel pohledu	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Zobrazování Z	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Šířka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Výška FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Délka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Úhel detektoru	10.08	11.52	11.52	1.27	1.659	1.659	0.252	0.288	0.288
Clona x1	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona x2	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona y1	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona y2	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Naklápací noha L	3.735	3.735	3.735	1.395	1.395	1.395	0.747	0.747	0.747
Naklápací noha R	3.735	3.735	3.735	1.395	1.395	1.395	0.747	0.747	0.747
Laser podélný	7	7	7	0.245	0.245	0.245	0.07	0.07	0.07
Laser axiální	7	7	7	0.245	0.245	0.245	0.07	0.07	0.07
Laser x1 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser x1 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser x2 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser x2 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser y1 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser y1 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser y2 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser y2 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Směr. zadní L	49.8	49.8	49.8	12.4	12.4	12.4	0.498	0.498	0.498
Směr. zadní R	49.8	49.8	49.8	12.4	12.4	12.4	0.498	0.498	0.498
Směr. přední L	49.8	49.8	49.8	12.4	12.4	12.4	0.498	0.498	0.498
Směr. přední R	49.8	49.8	49.8	12.4	12.4	12.4	0.498	0.498	0.498
Pohon. zadní L	24.9	24.9	10	24.8	24.8	4	1.992	1.992	0.8
Pohon. zadní R	24.9	24.9	10	24.8	24.8	4	1.992	1.992	0.8
Nosník filtrů	0.7	0.7	0.7	0.245	0.245	0.245	0.7	0.7	0.7
Filtrační kotouč	90	90	90	202.5	202.5	202.5	4.5	4.5	4.5
Soustava boční	24.9	24.9	10	24.8	24.8	4	1.992	1.992	0.8
Soustava podél.	14.9	14.9	10	8.88	8.88	4	1.192	1.192	0.8
Trakční odchylka	6.09	13.05	13.05	1.484	6.812	6.812	0.487	1.044	1.044
Náklon	3.735	3.735	3.735	1.395	1.395	1.395	0.747	0.747	0.747

Tabulka 36: Maximální rychlost pro zrychlený předem naplánovaný pohyb s maximální vzdáleností pro zastavení a maximální dobou pro zastavení pro všechny dostupné osy

Označení osy	Maximální rychlost pomalého posuvu			Vzdálenost pro zastavení při max. rychlosti běhu			Doba zastavení max. rychlosti pomalého posuvu		
	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba
Zdrojový úhel	11	11	11	1.512	1.512	1.512	0.275	0.275	0.275
Úhel pohledu	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování Z	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Šířka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Výška FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Délka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Úhel detektoru	11	11	11	1.512	1.512	1.512	0.275	0.275	0.275
Clona x1	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona x2	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona y1	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona y2	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Naklápěcí noha L	2	2	2	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Naklápěcí noha R	2	2	2	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Laser podélný	7	7	7	0.245	0.245	0.245	0.07	0.07	0.07
Laser axiální	7	7	7	0.245	0.245	0.245	0.07	0.07	0.07
Laser x1 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser x1 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser x2 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser x2 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser y1 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser y1 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser y2 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser y2 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Směr. zadní L	25	25	25	3.125	3.125	3.125	0.25	0.25	0.25
Směr. zadní R	25	25	25	3.125	3.125	3.125	0.25	0.25	0.25
Směr. přední L	25	25	25	3.125	3.125	3.125	0.25	0.25	0.25
Směr. přední R	25	25	25	3.125	3.125	3.125	0.25	0.25	0.25
Pohon. zadní L	10	10	25	4	4	25	0.8	0.8	2
Pohon. zadní R	10	10	25	4	4	25	0.8	0.8	2

Nosník filtrů	0.7	0.7	0.7	0.245	0.245	0.245	0.7	0.7	0.7
Filtrační kotouč	100	100	100	250	250	250	5	5	5
Soustava boční	10	10	25	4	4	25	0.8	0.8	2
Soustava podél.	10	10	15	4	4	9	0.8	0.8	1.2
Trakční odchylka	10	10	10	4	4	4	0.8	0.8	0.8
Náklon	2	2	2	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

Tabulka 37: Maximální rychlost pro pomalý posuv s maximální vzdáleností pro zastavení a maximální dobou zastavení pro všechny dostupné osy

Označení osy	Zvýšená maximální rychlost pomalého posuvu			Maximální vzdálenost pro zastavení maximální rychlosti pomalý posuvu			Doba zastavení zvýšená maximální rychlost pomalého posuvu		
	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba	Klinický	Fyzika	Služba
Zdrojový úhel	15.84	15.84	15.84	3.136	3.136	3.136	0.396	0.396	0.396
Úhel pohledu	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování X	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zobrazování Z	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Šířka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Výška FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Délka FOV	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Úhel detektoru	15.84	15.84	15.84	3.136	3.136	3.136	0.396	0.396	0.396
Clona x1	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona x2	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona y1	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Clona y2	0.7	0.7	0.7	0.024	0.024	0.024	0.07	0.07	0.07
Naklápěcí noha L	4.98	4.98	4.98	2.48	2.48	2.48	0.996	0.996	0.996
Naklápěcí noha R	4.98	4.98	4.98	2.48	2.48	2.48	0.996	0.996	0.996
Laser podélný	7	7	7	0.245	0.245	0.245	0.07	0.07	0.07
Laser axiální	7	7	7	0.245	0.245	0.245	0.07	0.07	0.07
Laser x1 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser x1 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser x2 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser x2 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074

Laser y1 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser y1 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Laser y2 liniový	5	5	5	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04
Laser y2 náklon	9	9	9	0.335	0.335	0.335	0.074	0.074	0.074
Směr. zadní L	62.25	62.25	62.25	19.375	19.375	19.375	0.623	0.623	0.623
Směr. zadní R	62.25	62.25	62.25	19.375	19.375	19.375	0.623	0.623	0.623
Směr. přední L	62.25	62.25	62.25	19.375	19.375	19.375	0.623	0.623	0.623
Směr. přední R	62.25	62.25	62.25	19.375	19.375	19.375	0.623	0.623	0.623
Pohon. zadní L	24.9	24.9	25	24.8	24.8	25	1.992	1.992	2
Pohon. zadní R	24.9	24.9	25	24.8	24.8	25	1.992	1.992	2
Nosník filtrů	0.7	0.7	0.7	0.245	0.245	0.245	0.7	0.7	0.7
Filtrační kotouč	100	100	100	250	250	250	5	5	5
Soustava boční	24.9	24.9	25	24.8	24.8	25	1.992	1.992	2
Soustava podél.	14.9	14.9	15	8.88	8.88	9	1.192	1.192	1.2
Trakční odchylka	17.4	17.4	17.4	12.11	12.11	12.11	1.392	1.392	1.392
Náklon	4.98	4.98	4.98	2.48	2.48	2.48	0.996	0.996	0.996

Tabulka 38: Maximální rychlost pro zrychlený pomalý posuv s maximální vzdáleností pro zastavení a maximální dobou zastavení pro všechny dostupné osy

13.4 Vysvětlení zobrazených hodnot

13.4.1 CBDI (Index dávky kuželového svazku)

Hodnota CBDI je měřítkem pro odhad dávky, která je na pacienta aplikována během CBCT. Hodnota CBDI se odvozuje pomocí dozimetrického fantomu a tužkové ionizační komory. Střed fantomu byl umístěn ve středu rotace, přičemž osa fantomu byla rovnoběžná s osou rotace. Délkový integrál dávky se změří v každém z pěti vrtů a vypočítá se index dávky kuželového svazku CBDI s váhou 1/3 (střed) a 2/3 (periferní průměr).

$$CBDI = \frac{1}{3} CBDI_c + \frac{2}{3} CBDI_p, \text{ kde:}$$

$CBDI_p$	průměr naměřených dávek v horní, pravé, levé a dolní poloze fantomu
$CBDI_c$	naměřená dávka ve středu fantomu
$CBDI$	vážený index dávky kuželového svazku

13.4.2 Produkt plochy dávky (DAP)

Produkt plochy dávky (DAP) je měřítkem součinu dávky záření do vzduchu a plochy rentgenového pole, kterého se dosáhne při zvolené kolimaci. DAP se vyjadřuje v Gy cm².

13.5 Akustická emise



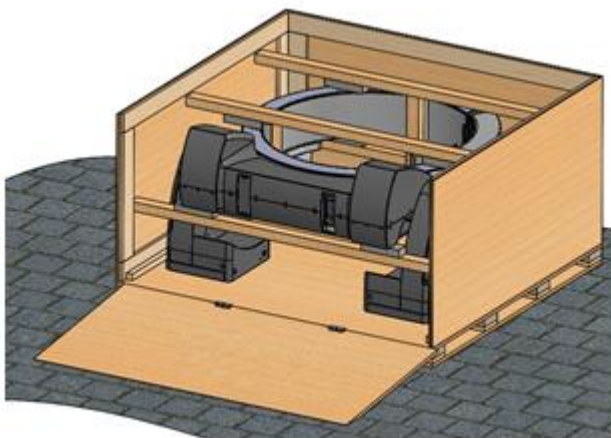
49

Akustický hluk vydávaný IRm při pohybu je 64 dB(A).

14 Balení a likvidace

14.1 Balení

ImagingRing m je pro přepravu zabalen v dřevěné bedně (podobné té v Obrázek 179).



Obrázek 179: Bedna vybavená rampou

Instalaci (a vrácení) zařízení provádí vyškolený personál, proto pokyny týkající se balení nebo vybalování nejsou v tomto návodu k použití uvedeny.

Přístroj není při dodání uložen ve sterilním obalu.

Přístroj není třeba před opětovným použitím (znovu) balit (čištění a dezinfekce jsou popsány v části 9.4 tohoto návodu; přístroj není určen ke sterilizaci).

14.2 Likvidace

Plánovaná životnost zařízení ImagingRing m je 10 let. Pokud musí být systém vyřazen z provozu (tj. již není potřeba pro klinické použití, je nahrazen jiným systémem...), musí být ImagingRing m vrácen výrobci nebo řádně zlikvidován.

V případě vrácení výrobci se výrobce postará o správnou likvidaci.

Systém by se v žádném případě neměl likvidovat společně s běžným domovním odpadem, protože obsahuje komponenty, které jsou škodlivé pro životní prostředí a vyžadují zvláštní likvidaci (např. baterie). V případě dalších dotazů nebo pokynů, jak systém správně zlikvidovat, se obraťte na výrobce.

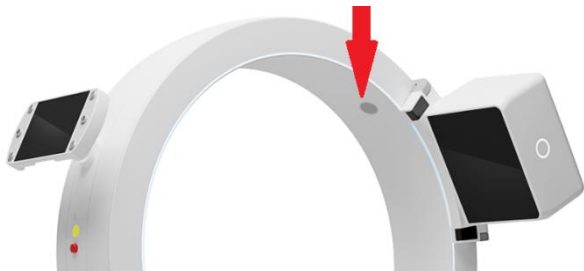
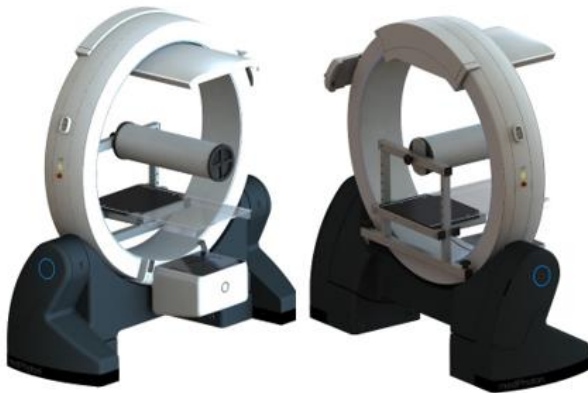
15 Příslušenství a možnosti produktu

Výraz "příslušenství" v tomto kontextu nelze chápat ve smyslu právní definice - položky uvedené v této podkapitole nemusí být nutně považovány za příslušenství z právního hlediska.

Název	Popis	Příslušenství (A) / Volitelný produkt (PO)	Performance Edition	Advanced Edition	Loop-X
Rozšíření WiFi	Rozšíření WiFi se skládá ze směrovače, napájecího zdroje, injektoru PoE, spojky RJ45, návodu k instalaci.	A	Y	Y	Y
Ethernetový kabel	Ethernetový kabel pro prodloužení WiFi CAT 5e+. Výchozí délka kabelu = 10 m	A	Y	Y	Y
Balení: Rozšíření WiFi	Rozšíření WiFi (směrovač, napájecí zdroj, injektor PoE, spojka RJ45, návod k instalaci) a kabel LAN	A	Y	Y	Y
Malý vozík	Vozík pro dálkové ovládání (dok) s nepřerušitelným zdrojem napájení (228 Wh) a nabíjením	A	N	N	N
Vozík s monitorem 1	Velký vozík s dokovací stanicí pro dálkové ovládání, 27" dotykový monitor, funkce ovládání pomocí samostatného počítačového klienta, napájecí zdroj.	A	N	N	N
Vozík s monitorem 2	Mobilní vozík na velkou obrazovku	A	N	N	N

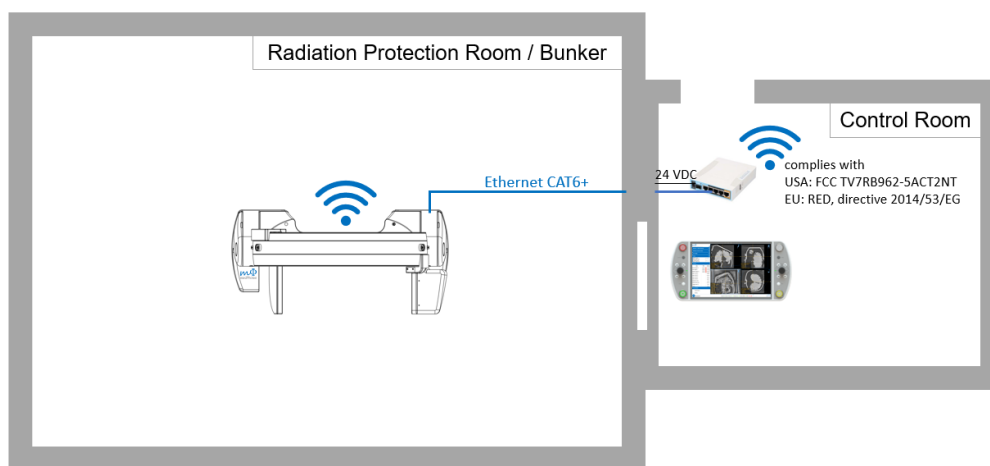
Rozbočovač USB-C	Rozbočovač kompatibilní s dálkovým ovládáním pro propojení periferních výstupních a vstupních zařízení s fixací 	A	N	N	Y
Externí zobrazovací monitor	24" diagnostický monitor EIZO pro prohlížení snímků, včetně stolního stojanu nebo podobného zařízení	A	N	N	N
Kabel monitoru 7,5 m	Kabel monitoru (HDMI na Display Port) o délce 7,5 m pro připojení externího diagnostického monitoru.	A	N	N	N
Kabel monitoru 10m	Kabel monitoru (HDMI na Display Port) o délce 10 m pro připojení externího diagnostického monitoru.	A	N	N	N
Externí kontrolní stanice	Externí pracovní stanice a potřebné ovládací prvky umožňující prohlížení snímků, rekonstrukci a přípravu protokolů a také vstup/výstup DICOM z řídicí místnosti.	A	N	N	N

Kabelová ovládací konzola	Používá se pro řízení pohybu a získávání obrazu z pracovní stanice umístěné v dislokované řídicí místnosti (v radiačně chráněném prostoru). 	A	N	N	N
Bezdrátový nožní spínač	Možnost vybavení soustavy bezdrátovým nožním spínačem pro ovládání expozic, pohybu a ukládání rentgenových snímků; včetně 1. sady baterií a vestavěného přijímače (certifikáty pro EU, USA). 	A	N	Y	Y
Source Sided Sagittal Laser HW	Hardwarová součást: Zdrojový boční sagitální laser, motorizovaný	PO	N	Y	N
Kamery osazené na detektoru	Integrované kamery na detektoru pro sledování pacienta 	PO	N	N	Y

Kamery na gantry	Dvě kamery osazené na gantry 	PO	N	N	N
UPS	Přídavná UPS umožňuje provoz soustavy v zemích, jako je Japonsko, kde je omezeno napájení ze sítě VA (sítě 110 V).	A	N	N	podmíněné
Flexmap Phantom	Fantom, držák fantomu a specializovaný analytický software pro kalibraci a postupy kontroly kvality 	A	Y	Y	Y

15.1 Rozšíření WiFi

Panel dálkového ovládání a soustava ImagingRing jsou propojeny bezdrátovým připojením. Dosah signálu v interiéru je omezen především místními prostory a uspořádáním místnosti. Nežádoucími důsledky nedostatečné síly signálu WiFi mohou být nižší rychlost obnovy/aktualizace displeje a falešně pozitivní nouzová zastavení. Větší dimenzování stěn nebo labyrintů chránících před zářením a větší vzdálenosti mezi řídicí místností a zobrazovací místností mohou mít negativní vliv na signál WiFi. V případě nedostatečného signálu lze sílu signálu WiFi výrazně zlepšit použitím vzdáleně umístěného bezdrátového přístupového bodu, který bude kabelově propojen s hlavním soustavou IRm. Pro tento účel nabízí soustava ImagingRing na svém panelu rozhraní samostatný ethernetový konektor RJ45, označený jako „WiFi Extension“. Ethernetový kabel (vyžaduje se CAT6 nebo vyšší) může být veden buď přímo, nebo prostřednictvím patchovaných síťových zásuvek na stěně do vzdálené řídicí místnosti, kde kliničtí uživatelé dočasně ovládají přístroj, např. pro spuštění objemového skenování z radiačně bezpečného prostoru.



Obrázek 180: Vzorové uspořádání zahrnující trvale instalované rozšíření WiFi ve vzdálené řídicí místnosti.

Přístupový bod je malé zařízení (12 x 14 x 3 cm plus prostor potřebný pro zástrčky), které lze trvale instalovat v místnosti se vzdálenou kontrolou. Zařízení dále vyžaduje napájení 24 V DC (dodává se) a podporuje Power-over-Ethernet (adaptér se dodává).



Obrázek 181: Příklad připojení se zapojením Power-over-Ethernet. Připojení k zobrazovacímu zařízení zůstává jediným ethernetovým kabelem.

Po připojení k soustavě ImagingRing otevře rozšíření WiFi bezdrátový hotspot a dálkový ovládací panel se k němu automaticky připojí („roam“). Nezávisle na konkrétním uspořádání místnosti si ústředna vybere nejvhodnější přístupový bod (přímo IRm nebo rozšíření WiFi) na základě příslušné síly signálu.

Software Loop-X controls zobrazuje v levém dolním stavovém řádku, zda je rozšíření aktivní , nebo ne .

Software mPc označuje ve stavovém řádku příznakem „(ext),“ že klient je právě připojen k rozšíření WiFi.



52

Nepřenášejte ani nepřemísťujte panel dálkového ovládání během snímání 3D CBCT na větší vzdálenosti! Síla signálu WiFi se může změnit a způsobit, že panel přepne připojení na jiný přístupový bod, což může vést k přerušení snímání obrazu.

16 Řešení problémů

V případě potřeby rozšířené pomoci při řešení problémů se, prosím, obraťte na svého poskytovatele služeb nebo distributora. V případě potřeby vám budou schopni poskytnout další, rozsáhlejší dokumentaci k řešení problémů.

16.1 Nouzová záchrana pacienta

V nouzových situacích (např. při požárním poplachu, akutních zdravotních potížích pacienta atd.) může být nutné soustavu rychle odstranit z aktuální polohy, aby byl umožněn volný přístup k pacientovi.

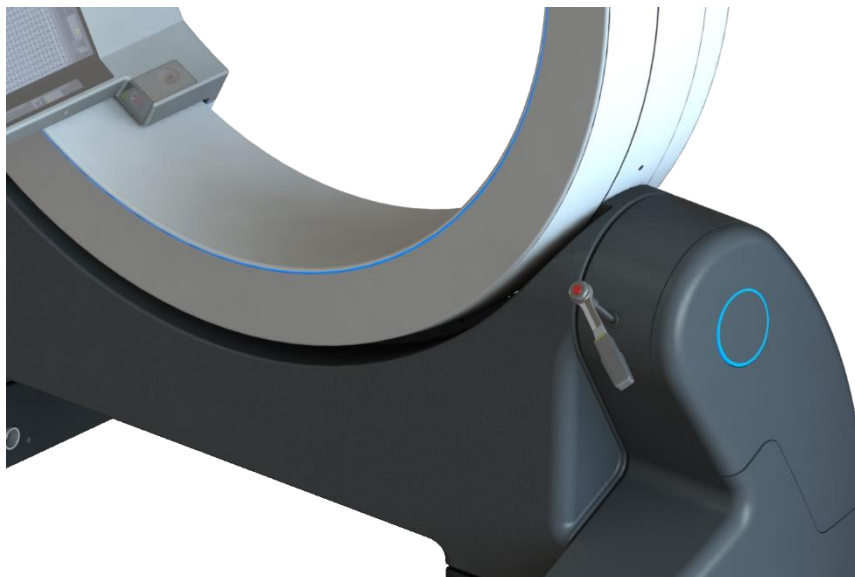
Ramena prstence a prstenec samotný lze rychle přesunout na předem určené parkovací polohy, kterou lze do systému uložit.

V případě poruchy hnacích kol lze prstenec přesunout také manuálně pomocí nouzových kol.

Podrobnosti o způsobu zapojení nouzových kol viz pokyny pro případ nouze a podkapitola 3.2.5.4.

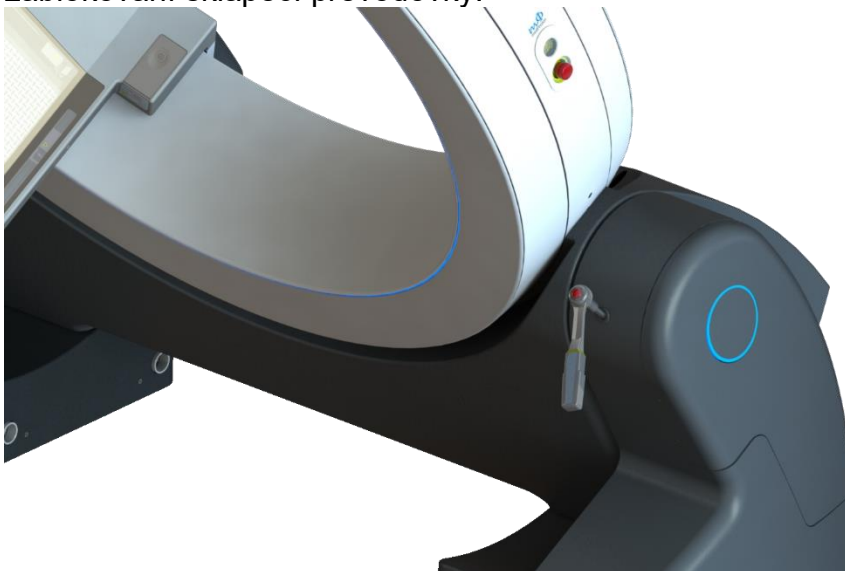
V případě výpadku proudu nebo jiné poruchy os naklápění gantry lze prstenec naklápět také ručně pomocí 2 ráčnových klíčů.

V případě poruchy motorického ovládání pohybu lze gantry soustavy naklápět ručně. Dva ráčnové klíče umístěné v pravé noze dipodu (viz podkapitola 3.2.5.5) musí být zasunuty do dvou šestihranných zásuvek umístěných v horní části každé nohy gantry.



Obrázek 182: Ráčnový klíč připevněný k levé noze dipodu

Pro naklonění prstence je třeba otáčet oběma ráčnovými klíči současně. Vždy působte symetrickou silou na levou a pravou nohu, aby nedošlo k zablokování sklápěcí převodovky.



Obrázek 183: Ručně naklápěné gantry

Podrobný postup manuálního naklápění prstence v nouzových situacích kol krok za krokem naleznete v dokumentu s pokyny pro případ nouze: IRm.EmergencyInstructions.



53

Vždy naklánějte levou i pravou nohu současně, abyste zabránili převrácení prstence, pro tento manuální postup neexistuje žádný další bezpečnostní mechanismus.

17 Seznam zkratk

Zkratka	Definice
ADU	Analogově digitální převodník
AEC	Automatické řízení expozice [Automatic Exposure Control]
AGV	Automaticky naváděný vozík [Automated guided vehicle]
AP	Přední Zadní [Anterior Posterior] (směr pohledu RTG snímku)
CBDIw	Index dávky kuželového svazku [Cone Beam Dose Index] (vážený)
CAX	Centrální osa (referenční osa rentgenového záření)
DAD	Vzdálenost osy detektoru [Detektor Axis Distance]
DAP	Produkt plochy dávky [Dose Area Product, úhrn radiační energie uložené do těla pacienta]
DLF	Faktor úrovně dávky [Dose Level Factor]
DOB	Datum narození [Date Of Birth]
DICOM	Digitální zobrazování a komunikace v medicíně [Digital Imaging and Communications in Medicine] (Norma)
DOF	Stupeň volnosti [Degree Of Freedom]
ESD	Elektrostatický výboj [Electrostatic Discharge]
FS	Ohnisková skvrna [Focal Spot]
FOV	Zorné pole [Field Of View]
FWHM	Šířka v polovině maxima [Full Width Half Maximum]
HC	Vysoký kontrast [High Contrast]
HFS	Poloha na zádech hlavou napřed [Head First Supine]
HMI	Rozhraní člověk-přístroj [Human Machine Interface]
IR	ImagingRing
IRm	ImagingRing m(obilní)
IRS	Soustava Imaging Ring
LAT	Boční [Lateral] (směru pohledu RTG snímku)
LC	Nízký kontrast
LIH	Zachycení posledního obrazu [Last Image Hold]
LXc	Software ovládání Loop-X
MLG	Víceúrovňové zesílení [Multi-Level Gain] (kalibrace nebo oprava)

mPc	Software ovládání medPhoton controls
MTS	Sledování točivého momentu motoru [Motor Torque Surveillance]
ODS	Tlačítko bdělosti obsluhy [Operator Deadman Switch]
PACS	Informační systémy pro archivaci a přenos obrazů [Picture Archiving and Communication System]
QA	Zajištění kvality [Quality Assurance]
QC	Kontrola kvality [Quality Check]
RAK	Referenční vzdušná KERMA (Kinetická energie uvolněná ve hmotě [Kinetic Energy Released in Matter]) – Hodnota dávky [Dose Value]
ROI	Oblast zájmu [Region Of Interest]
RTT	Radiologický technik (Technik radiální léčby) [Radiation (Therapy) Technologist]
SAD	Vzdálenost osy zdroje [Source Axis Distance]
SCP	Poskytovatel třídy služeb [Service Class Provider] (server DICOM)
SCU	Uživatel třídy služeb [Service Class User] (klient DICOM)
SDD	Vzdálenost detektoru od zdroje [Source Detector Distance]
TGO	Zrušení ochranné zábrany (tlačítko)
TOF	Laser doby letu [Time of Flight] (senzor kolize)
UPS	Nepřerušitelný zdroj napájení [Uninterruptible Power Supply]