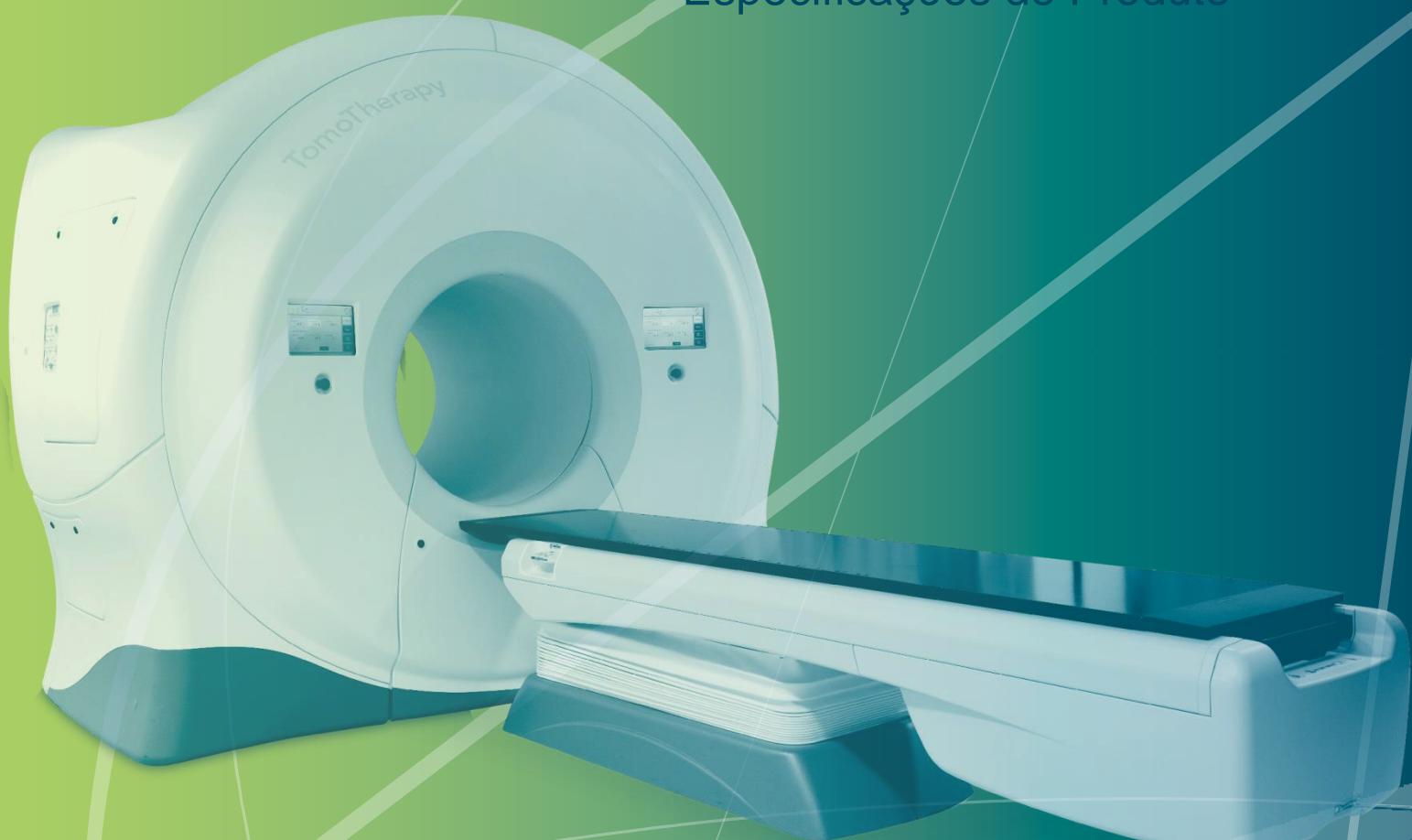




reNEW™ USADO CERTIFICADO

Especificações de Produto



reNEW™

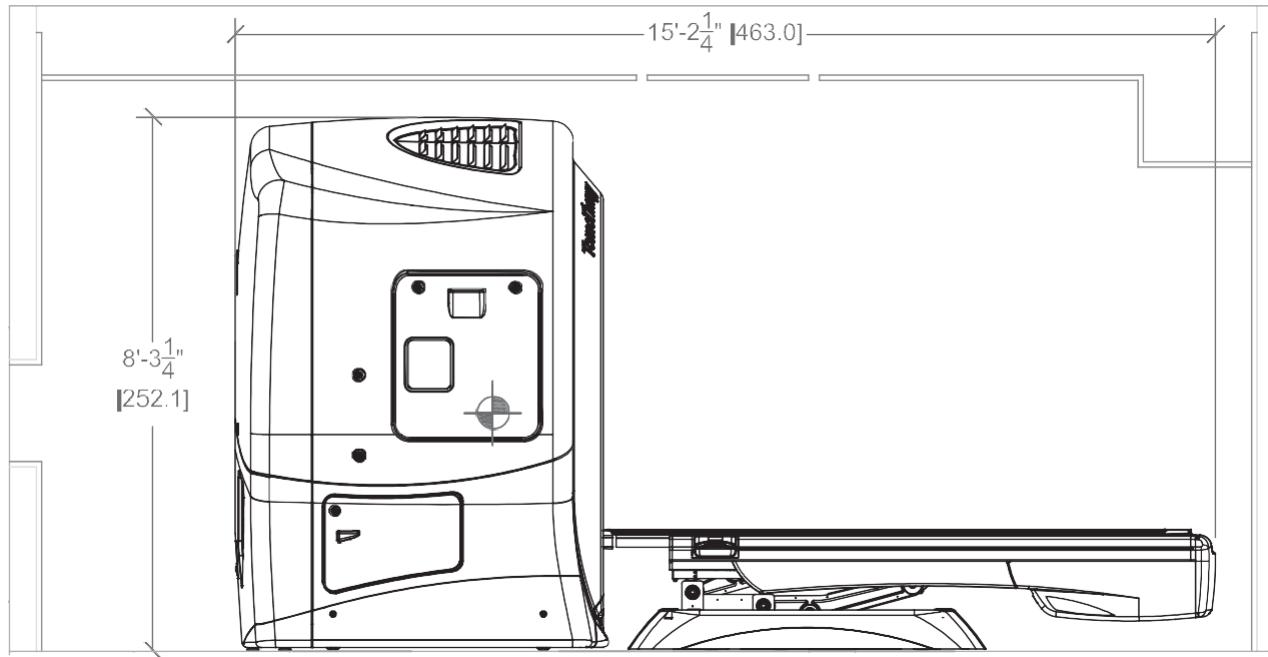


1. Sistema de Tratamento Completo

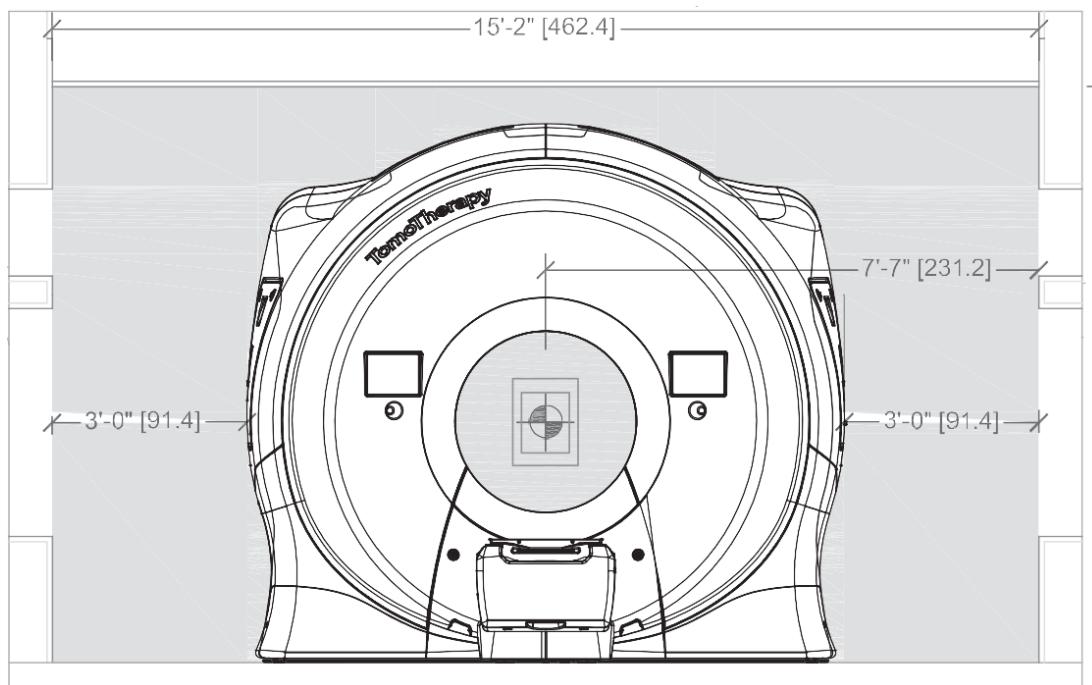
Dimensões

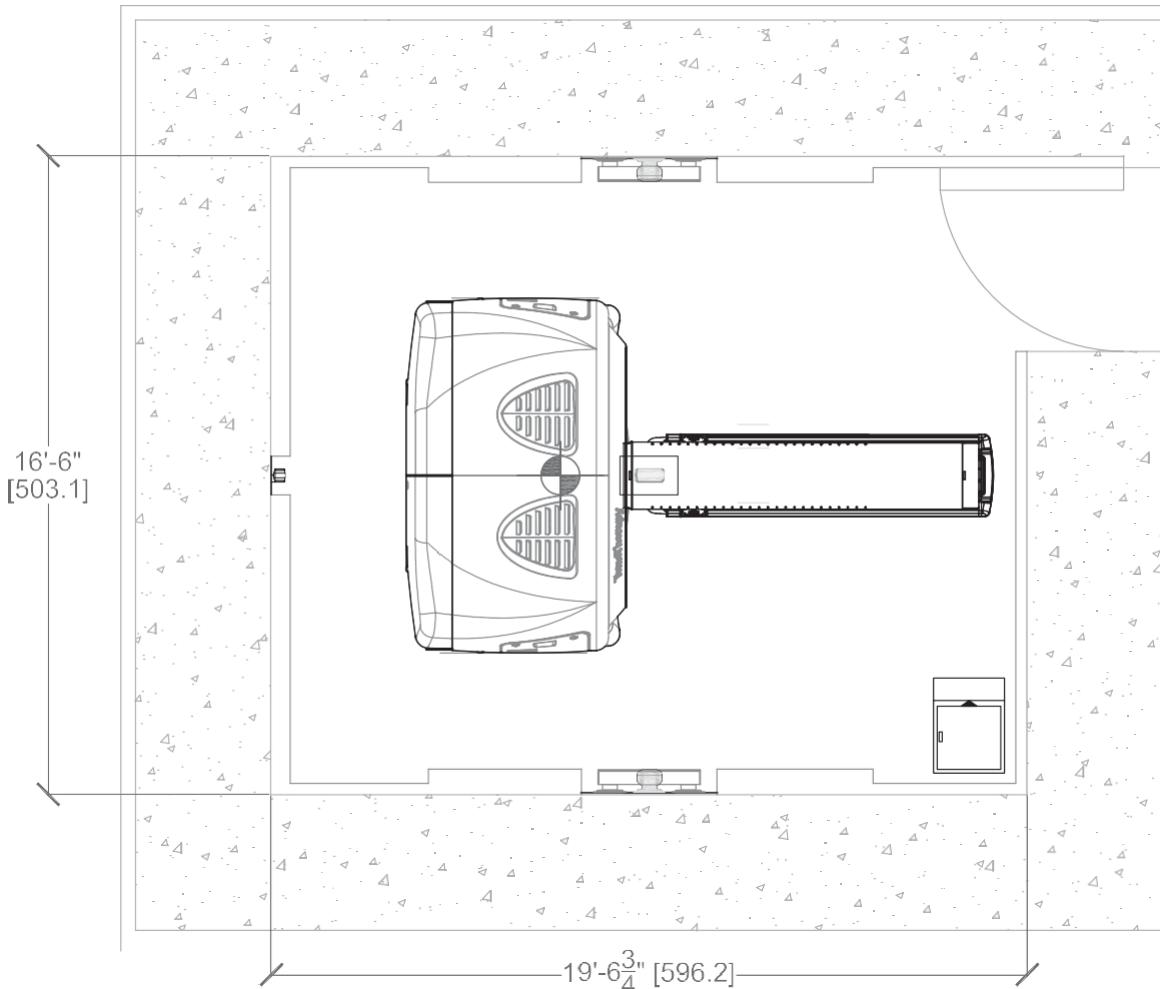
- Altura
- Largura
- Comprimento
- Peso

8 pés, 3,25 pol. (252,1 cm)
8 pés, 2,50 pol. (280,6 cm)
15 pés, 2,25 pol. (463,0
10.000 lbs (4.536 kg)



Vista Lateral: Sistema e dimensões mínimas de sala





Vista de Cima: Sistema e dimensões mínimas de sala

2. Instalação

Tamanho mínimo de sala - requisitos

- Altura
- Largura
- Comprimento

Cronograma típico (recepção do sistema para primeiro tratamento)

Comissionamento

8 pés, 10,13 pol. (269,6 cm)

8 pés, 2,00 pol. (462,4 cm)

8 pés, 6,75 pol. (596,2 cm)

30 dias, embora a conclusão tenha sido alcançada dentro de duas semanas

Sistema integrado é fornecido com um modelo de feixe pré-instalado que precisa ser verificado pelo cliente. Após ATP, o cliente é responsável por determinar quando o sistema é colocado em operação para uso clínico.

3. Ambiente de Caixa de Armazenagem

ESPECIFICAÇÃO

Tensão de linha, VCA

Temperatura ambiente

Umidade relativa

REQUISITOS

480 volts, trifásica; outras podem ser apoiadas

20 - 24 graus Celsius (68 - 75 graus Fahrenheit)

30% - 60%, sem condensação

4. Características Mecânicas

ESPECIFICAÇÃO

Pórtico

- Graus de rotação
- Direção de rotação
- Precisão de ângulo rotacional
- Velocidade de rotação
- Controles tratamento
- Fonte para distância de eixo
- Mecânica para compensação de isocentro de radiação
- Estabilidade mecânica de isocentro
- Indicadores de posição
- Altura de isocentro

DESEMPENHO

Gira em torno do eixo IEC-Yf, rotação contínua
Horária vista a partir do pé da mesa
Dentro de 0,5 graus
Entre 1 e 5,08 RPM por tratamento; 6 RPM por imagem
Velocidade giratória estabelecida durante o plano de
85 cm
Inclusa no modelo de eixo (dentro de precisão de 0,25 mm)
< 0,4 mm
sistema laser de 5 eixos
113 cm típico (depende do acabamento do piso)

5. Feixe de Fóton

ESPECIFICAÇÃO

Tipo de acelerador

- Comprimento

Microonda

- Potência
- Fonte

Taxa de dose nominal de D_{max}**

D_{max}**Nominal

Dose percentual de profundidade de 10 cm**

Número de pequenos feixes

Energia nominal

Faixa de tamanho de campo no isocentro – IEC-Yf x IEC-Xf

Comprimento máximo de campo de radiação

Volume de tratamento -

TomoHelical™

Volume de tratamento - TomoDirect™

DESEMPENHO

Onda Estacionária
0,3 metros

2,5 MW
Magnétron
850 cGy/min
1,5 cm
Típica

Dependente de plano de tratamento; sistema capaz de fornecer com eficácia dezenas de pequenos feixes que possibilitam modulação de intensidade de alta fidelidade

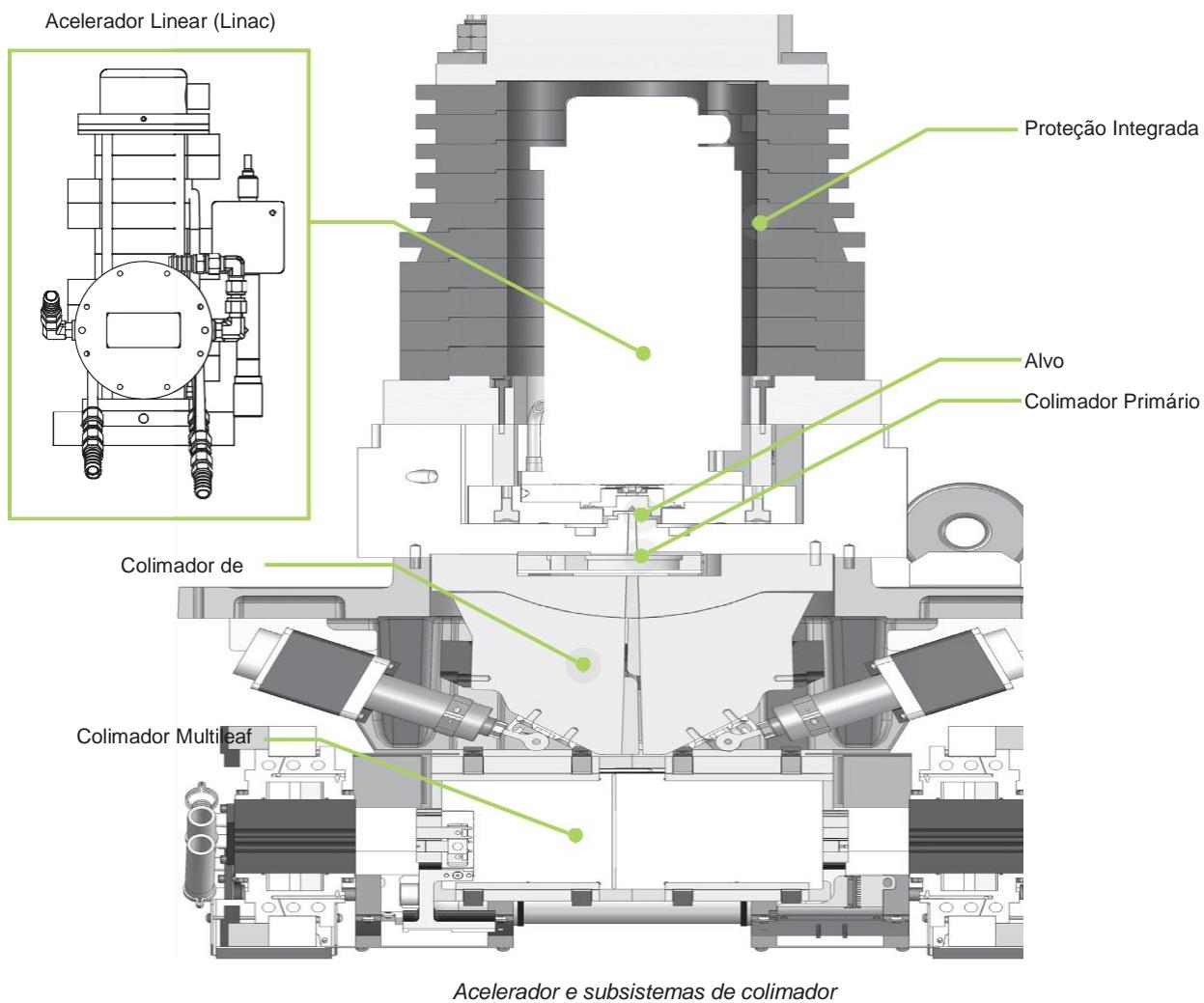
6 MV, energia única
Selecionável 1,0cm x 0,625 cm a 1,0 cm x 40 cm (opcional)
2,5 cm x 0,625 cm a 2,5 cm x 40 cm
5,0 cm x 0,625 cm a 5,0 cm x 40 cm

135 cm com mesa na altura do plano de isocentro

Comprimento máximo de volume de tratamento é de 135 cm. O MLC (Multileaf Collimator) pode fornecer uma projeção de 40 cm no isocentro que permite irradiação de todas as áreas alvo dentro de um cilindro de 40 cm de diâmetro ao redor do isocentro, através de cada rotação de pórtico de 360°. Áreas fora de um cilindro de 40 cm podem ser irradiadas de uma faixa reduzida, de localização específica, de ângulos de pórtico.

O comprimento máximo de volume de tratamento é de 135 cm. Áreas alvo dentro de um cilindro de 40 cm de diâmetro podem ser irradiadas por feixes do ângulo do pórtico definido pelo usuário em todos os 360°. Áreas fora de um cilindro de 40 cm podem ser irradiadas de uma faixa reduzida, de localização específica, de ângulos de pórtico.

** Desempenho baseado em tamanho de campo de 5 cm em SSD=85 cm.



Vazamento Médio de MLC

Colimação primária

Colimação de Mandíbula

- Faixa de curso
- Eixo de curso
- Velocidade de curso
- Descrição dimensional básica

Colimador Multileaf

- Número de lâminas
- Descrição dimensional básica
- Modo de operação
- Eixo de curso
- Velocidade de curso
- Resolução
- Mecanismo de acionamento de lâmina
- Indicador de posição

$\leq 0,5\%$ ($0,25\%$ típico)

Bloco de tungstênio com abertura fixa retangular.

1,0 cm - 5,0 cm de largura de campo de tratamento no isocentro IEC-Yf

Larguras de colimação primária fixa selecionável estabelecidas no início de um determinado tratamento

13,5 cm de espessura de tungstênio

64 lâminas entrelaçadas binárias (perfil lateral de língua e ranhura)

10 cm de espessura de lâmina na direção do feixe

lâminas binárias completamente dentro ou fora da trajetória de feixe 1 eixo, direção longitudinal (IEC-Yf)

Estado de lâmina binária mudado dentro de 30 msec.

0,625 cm de larguras de lâmina na direção do IEC-x no isocentro

Pneumático

Monitoramento contínuo com intertrava, verifica se as lâminas abrem ou fecham no momento correto

6. Monitoramento de Feixe

ESPECIFICAÇÃO

Tipo de câmara de monitor

Precisão de câmara de monitor

Linearidade de câmara de monitor

Variação de taxa de dose x ângulo de pôrtico

Intertravas de desligamento de feixe

DESEMPENHO

Câmara dupla hermeticamente selada, transmissão plena de feixe, Dentro de 1%

Dentro de 1%

Dentro de 2%

Sistema de Radiação; Monitoramento de Dose, Posição de Mesa de Paciente; Ângulo de Pôrtico, Comunicações de Computador, Porta da Caixa; Paradas remotas da Instalação

7. Imagem CTrue™

ESPECIFICAÇÃO

Geometria

Dose por imagem de MVCT image (típica)

Configuração de detector

Resolução de imagem (IEC Xf x IEC Zf)

Espaçamento de corte disponível (IEC Yf)

Tempo de escaneamento

Campo de visão (FOV)

Fonte para distância de detector

Isocentro para distância de detector

Ruído de imagem

Uniformidade de imagem

Resolução espacial (IEC Xf x Zf)

Resolução de contraste

Algoritmo de reconstrução de imagem

Tempo de reconstrução de imagem

Ferramentas de registro de imagem

Aplicação de ajustes obtidos

via registro de imagem

Frequência de correção para flexão de geometria

Modo de orientação de imagem

DESEMPENHO

Feixe em leque

0,5 - 3 cGy dependendo da resolução e densidade corporal

528 canais, variedade na câmara de íon de xônio de coluna única usada para aquisição de imagem

512 x 512 (0,78 mm de pixels)

intervalos de reconstrução de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 6 mm

Tipicamente 2 minutos por 12 cm de comprimento, com intervalos de reconstrução de 3 mm ou 6 mm

39 cm de diâmetro.

145 cm

60 cm

2% - 4%

dentro de 2,5%

1,6 mm de resolução espacial

2% de densidade para objeto de 2 cm (típico)

Projeção de fundo filtrada

Tempo real corte-por-corte no momento da captura

sobreposição de imagem de MVCT/kVCT com placa de verificação ajustável; registro manual ou automático (maximização de informação mútua) usando osso e/ou tecido mole; translações e determinação de passo/rotação/orientação

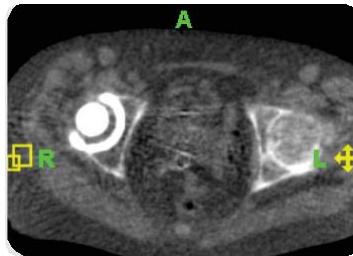
Translações de IEC Xf, Yf, Zf aplicadas via mesa, aplicadas à rotação via pôrtico

Não requerida; plataforma de pôrtico de anel rígido

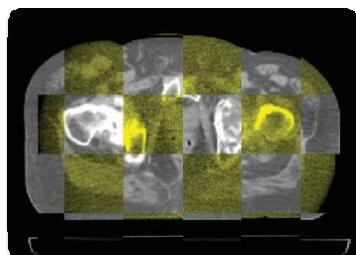
3D MVCT diariamente combinado com 3D kVCT



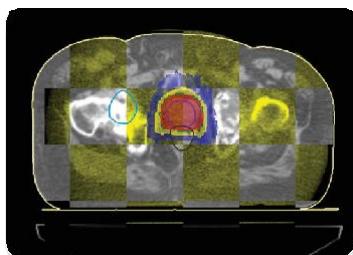
Visibilidade de próstata



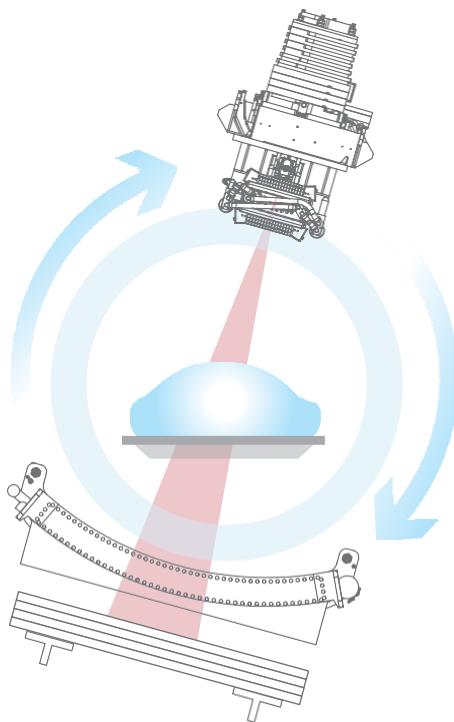
Sem artefato Z alto



Sobreposição de imagem multi-planar



Sobreposição de Imagens, estruturas dose



Imageologia e subsistema de tratamento em comum

8. Características de Segurança

Plano de tratamento integrado: Sistemas de planejamento e tratamento utilizam base de dados em comum

Garantia de qualidade integrada: QA específico de paciente via um aplicativo dedicado na estação de planejamento

R&V Integrado: Registro e verificação interna além de conformidade com interfaces MOSAIQ e Aria

Base de dados única: Base de dados em comum para dados de planejamento, imageologia e tratamento

Sem transferência de dados de plano: Planejar dados recuperados por sistema de tratamento a partir do banco de dados em comum

Fonte de feixe de tratamento e imagiologia em comum: Geometria de imageologia consistente com a geometria de tratamento (a fonte de imagiologia e tratamento é a mesma), assim evitando a necessidade de calibração geométrica repetida de duas fontes diferentes

Pórtico completamente fechado: Compartimento de pórtico integrado protege o paciente de colisão com os componentes do sistema de fornecimento de feixe e imagiologia

Sem colimação auxiliar de feixe: MLC (colimador multileaf) binário integrado fornece toda colimação e modulação de feixe, eliminando a possibilidade de instalação incorreta de componente e mantendo espaço livre físico máximo de paciente; além de reduzir manuseio de material perigoso.

Ímã sem flexão: Não requer flexão de feixe, portanto elimina a possibilidade de erros de geometria resultantes do redirecionamento do feixe.

Sem modo de elétron: O sistema de tratamento não pode ser estabelecido para um modo não intencional de fornecimento (observar que o IMRT helicoidal com 6 MV de raios X pode ser planejado para fornecer tratamentos similares àqueles de modo de elétron), o que reduz a complexidade do planejamento e fornecimento de tratamento

Integração plena de sistema: Nível de integração de sistema resulta no software para todos os componentes sendo projetados e testados em uníssono, reduzindo preocupações de interfaces de sistema desiguais e preocupações com compatibilidade entre produtos e entre empresas.

SISTEMA PADRÃO

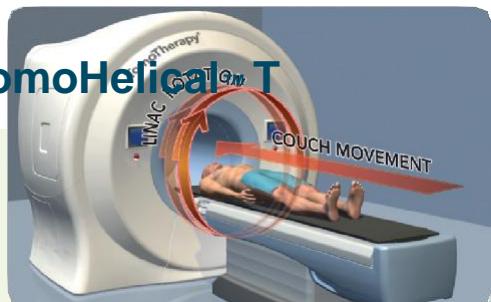
9. Modo de Fornecimento de Tratamento TomoHelical™

O modo de fornecimento *TomoHelical* oferece fornecimento de tratamento de IMRT e CRT 3D em padrão helicoidal contínuo (360°, usando milhares de pequenos feixes estreitos, que são individualmente otimizados para alvejar o tumor. O modo *TomoHelical* maximiza conformidade e uniformidade de dose para o tumor enquanto minimiza exposição para tecido saudável.

O usuário é capaz de criar um plano de tratamento que define objetivos de dose e restrições para estruturas alvo e a evitar, o nível de modulação para o plano, assim como cronograma de fracionamento.

Durante o fornecimento de tratamento, o acelerador linear completa rotações múltiplas de 360° ao redor do paciente enquanto a mesa passa através da abertura do sistema, iniciado por um único giro da tecla de console do operador.

Alvos de até 135 cm de comprimento* podem ser tratados, sem necessidade de reposicionar o paciente e sem cruzamento de campo



O pôrtico gira ao redor do paciente no modo de fornecimento TomoHelical, fornecendo radiação em padrão espiral contínuo.

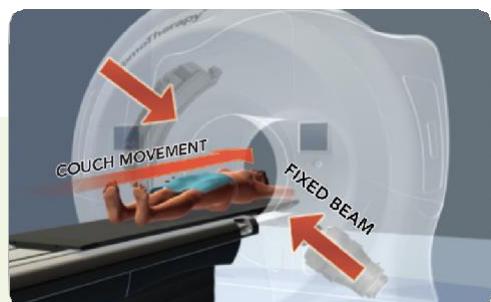
10. Modo de Fornecimento de Tratamento TomoDirect™

O modo de fornecimento *TomoDirect* oferece fornecimento de tratamento de IMRT e CRT 3D via um modo de fornecimento de ângulo discreto, não giratório.

O *TomoDirect* permite criação de planos de tratamento que incluem entre 2 a 12 ângulos de pôrtico de alvo específico. Ele também permite que o usuário defina o nível de modulação para o plano, incluindo o modo de fornecimento em 3D. O *TomoDirect* complementa o *TomoHelical* em situações onde o fornecimento de ângulo fixo é mais apropriado.

Durante o fornecimento de tratamento, todos os feixes para cada alvo são distribuídos sequencialmente com a mesa passando pela abertura do sistema em velocidade apropriada para cada ângulo do pôrtico. O fornecimento completo do tratamento é iniciado por um único giro da tecla de console do operador.

Alvos de até 135 cm de comprimento* podem ser tratados, sem necessidade de reposicionar o paciente e sem cruzamento de campo



2 - 12 ângulos discretos de pôrtico podem ser usados no modo de fornecimento TomoDirect

11. Mesa de Alto Desempenho

A Mesa de Alto Desempenho, com sistema indexador de Inteligência Médica, fornece precisão sub milímetro e precisão ponto-a-ponto e posicionamento translacional.

O fluxo de trabalho clínico é aperfeiçoado com Teclados de Controle de Mesa ergonomicamente projetados montados em cada lado da mesa. Os Teclados de Controle de Mesa permitem modificação motorizada de posição de paciente nas direções de IEC Xf, IEC Yf, e IEC Zf comum a simples operação com uma mão.

A mesa de paciente customizada possui uma cobertura de fibra de carbono de força alta com um sistema de indexação projetado para acomodar sistemas de imobilização para fornecedores múltiplos.

12. Sistema de Posicionamento de Laser

A configuração do sistema reNEW™ inclui lasers verdes estacionários para isocentro virtual e lasers vermelhos móveis para posicionamento e registro de paciente.

* Configuração típica de paciente, comprimentos de volume real de tratamento são variáveis dependendo da altura da mesa.

13. Hardware de Computador

Inclui os itens abaixo, alojados em um invólucro de rack (dimensões: 59"/150 cm A x 26"/66 cm L x 38"/97 cm P):

- O Sistema VoLO™ para cálculo de dose e otimização durante o planejamento de tratamento. A tecnologia VoLO abrange um nodo de computador com Unidades de Processamento de Gráficos (GPUs) de alto desempenho, acopladas com algoritmo de Feixe Amplo Não Voxel (NVBB) da Accuray;
- O Servidor de dados e a Rede de Área de Armazenamento (SAN), que armazena dados necessários para operar o sistema de tratamento e fornecer tratamentos prescritos para o paciente. Ele também armazena informação de planejamento de paciente (imagem, contornos, volumes de dose e planos de CT). O Servidor de dados é conectado ao Servidor de Otimização, Estações de Planejamento, Estação de Operador e Sistema de Fornecimento de Tratamento;
- O hardware do sistema TomoGateway™ permite diagnósticos de sistema e monitoramento por Suporte Técnico Accuray (obs.: software adicional pode ser necessário) remotos;
- Sistema de drive de fidas para backup de banco de dados;
- Display de KVM e LCD para administração de conjunto de Servidor de Otimizador / Dados.
- Fonte de Alimentação Ininterrupta (UPS) para dar apoio ao conjunto completo de Servidor Otimizador / Dados.
- Comutador e firewalls.

14. Estações de Planejamento

Uma Estação de Planejamento TomoTherapy® permite a definição e gestão dos planos de tratamento e início de otimização de plano. Ferramentas de Garantia de Qualidade de Fornecimento (DQA) também estão integradas no software de Estação de Planejamento. A Estação de Planejamento também inclui o software de aplicativo de Sistema de Gestão de Dados, para arquivamento e gestão de dados de paciente. Uma Fonte de Alimentação Ininterrupta, monitor de LCD de alta resolução, teclado, mouse, e cabos requeridos estão inclusos com cada Estação de Planejamento. Incluída uma impressora colorida para imprimir planos de tratamento e relatórios.

15. Estação de Operador

Uma Estação de Operador TomoTherapy, que conecta ao banco de dados do Sistema de Tratamento reNEW™ fornece controle de imagem de, tratamento de paciente e fornecimento com garantia de qualidade, funcionalidade de registro básico e verificação

A Estação de Operador é entregue com uma impressora colorida capaz de imprimir imagens CTrue e dados de tratamento, além de um monitor de LCD, teclado, mouse e cabos necessários.

16. Soluções de Software Remoto - Planejamento Remoto e TomoPortal™ (Opcional)

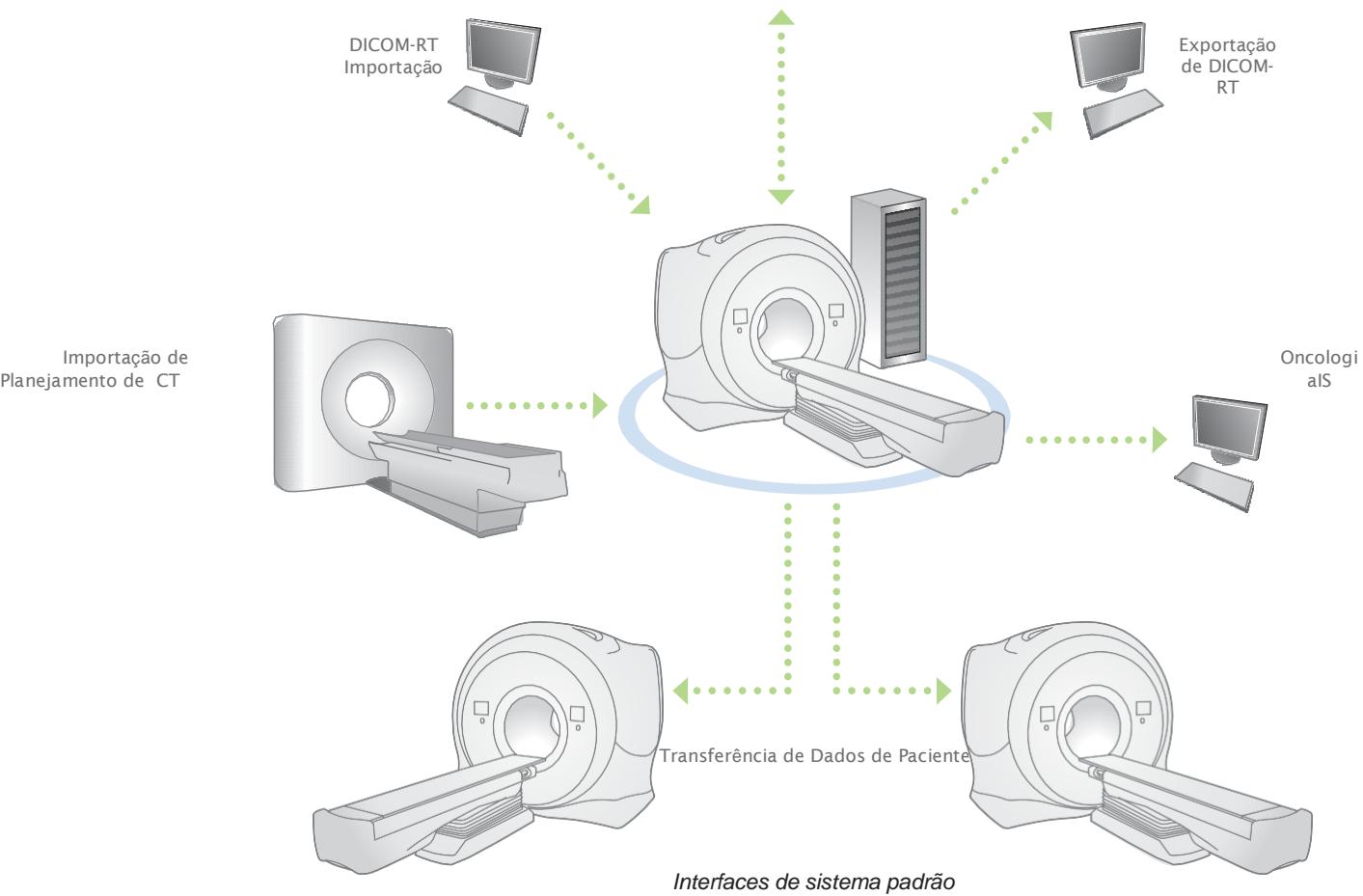
Planejamento remoto fornece facilmente e com segurança operação funcional plena do aplicativo de Estação de Planejamento Tomo Therapy de fora da rede de Sistema de Tratamento reNEW via internet. Ele permite que um usuário remoto opere o aplicativo de Estação de Planejamento e desenvolva planos sem estar fisicamente presente na unidade onde o Sistema de Tratamento reNEW está instalado.

O aplicativo TomoPortal™ também se encontra no mesmo nodo de computador de Soluções de Software Remotas assim como o aplicativo de Planejamento Remoto. O Visualizador Remoto TomoPortal fornece facilmente, com segurança um link de habilitado por web para informação de paciente armazenada no Sistema de Tratamento reNEW. É possível rever um plano, registro e dados de tratamento a partir de uma sala ao lado ou em todo o continente.

A configuração padrão inclui hardware de computador servidor e ambas as Soluções de Software Remoto - Planejamento Remoto e TomoPortal com licença requerida para um (1) usuário de planejamento remoto e até dois(2) usuários simultâneos TomoPortal.

Rede Hospitalar

Arquivos de Paciente



17. Interfaces de sistema padrão

Software OIS Connect™

O software OIS Connect fornece a capacidade de fazer interface com um Sistema de tratamento reNEW™ para um Sistema de Informação de Oncologia (OIS). O software facilita maior integração do Sistema de Tratamento reNEW no departamento de oncologia de radiação:

- Permitindo agendamento de tratamentos de Tomo Therapy no OIS;
- Fornecendo captura automática de procedimentos de *Tomo Therapy* no OIS;
- Auxiliando na captura de cobrança e faturamento (onde aplicável);
- Auxiliando nos tratamentos integrando *TomoTherapy* em registros médicos eletrônicos dos pacientes, via OIS.

O software OIS Connect é baseado em comunicação de Lista de Trabalho de DICOM-RT, como especificado nos Suplementos DICOM 74 e 96.

Exportação DICOM

O Pacote de Serviços de Dados de Exportação DICOM permite que os seguintes objetos DICOM sejam enviados do Sistema de Tratamento reNEW para os sistemas de terceiros e bancos de dados clínicos / de pesquisa:

- DICOM-CT Image Set
- DICOM-CT Structure Set
- DICOM-RT Dose
- DICOM-RT Plan

Armazenagem de Dados de Rede

Esta característica permite que os arquivos de paciente criados no Sistema de Tratamento reNEW™ sejam enviados para, ou recuperados de, um local de armazenagem fora da rede do sistema de tratamento.

Armazenagem de Dados de Rede fornece configuração do firewall do sistema, configuração de estação de trabalho e configuração de sistema FTP para transferir dados via rede.

Transferência de Dados de Paciente

Transferência de Dados de Paciente permite transferir dados de paciente do Sistema de Tratamento reNEW no qual está instalado, para outro sistema de tratamento TomoTherapy.

Transferência de Dados de Paciente fornece configuração do firewall do sistema, configuração de estação de trabalho e configuração de sistema FTP para transferência de dados via rede, e um dispositivo externo de USB para transferência física de dados.

18. Garantia de Qualidade

Pacote Padrão de TomoTherapy® QA

Este kit inclui câmaras e íon fictícios que podem ser usados para ensaios de rotina de máquina e QA específico de paciente pelo Grupo de Tarefa 148 AAPM, assim como criar tabelas de imagem de valor para densidade para planejamento para avaliações de qualidade de imagem MVCT.

Garantia de Qualidade TomoTherapy® (TQA™) Pacote Essentials (Garantia de qualidade de máquina)

O aplicativo TQA é uma ferramenta de produtividade baseada no calendário que simplifica a coleta e análise dos dados de desempenho de máquina para o Sistema de Tratamento reNEW.

O aplicativo levanta dados internamente gerados para fornecer resultados rápida e facilmente. O aplicativo TQA oferece tendência e relatório de muitos parâmetros de sistema e de dosagem que permitem que os médicos monitorem o desempenho do Sistema reNEW. Todos os dados podem ser exportados.

O Pacote Essentials inclui módulos de Dosimetria Básica, Escaneamento Aéreo, e Monitor de Sistema assim como TomoLink para monitoramento remoto automatizado de operação e desempenho de sistema.

O pacote Total TWA opcional inclui módulos extras, tais como QA Diário, Cunha Helicoidal e Estática, assim como módulos para QA de funcionalidade dinâmica de mandíbula.

19. Serviços de Instalação

Incluem

- Serviços de planejamento de Local de Pré-instalação e Gestão de Projeto
- Instalação e teste de sistema
- Conclusão de Procedimento de Ensaio de Aceite (ATP) e entrega de sistema

TomoTherapy®



ESTADOS
UNIDOS

ÁSIA

EUROPA

Sede da Accuray Corporate
1310 Chesapeake Terrace
Sunnyvale, CA
94089 USA
Tel: +1.408.716.4600
Toll Free: 1.888.522.3740
Fax: +1.408.716.4601
Email: sales@accuray.com

Accuray
Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI
53717 USA
Tel:
+1.608.824.2800
Fax:
+1.608.824.2996

Accuray Japan K.K.
Shin Otemachi
Building 7F 2-2-1
Otemachi, Chiyoda-ku
Tokyo 100-0004
Japan
Tel: +81.3.6265.1526
Fax: +81.3.3272.6166

Accuray Asia Ltd.
Suites 1702 - 1704,
Tower 6 The Gateway,
Harbour City 9 Canton
Road, T.S.T.
Hong Kong
Tel: +852.2247.8688
Fax: +852.2175.5799

Accuray Accelerator
Technology #39 Huatai
Road, Longtan Industrial
Zone,
Section 2 East, 3rd Ring
Road, Chengdu, Sichuan
610051 People's Republic
of China

Accuray International Sarl
Route de la Longeraie 9
(3rd floor) CH – 1110
Morges
Switzerland
Tel: +41.21.545.9500
Fax: +41.21.545.9501

© 2017 Accuray Incorporated. Todos os direitos /reservados, a logo estilizada Accuray, TomoTherapy, H Series, Tomo, TomoH, TomoHD, TomoHDA, TomoEDGE, TomoHelical, TomoDirect, H-Art, e PlanTouch são marcas ou marcas registradas da Accuray Incorporated, nos Estados Unidos e em outros países e não pode ser usada nem distribuída sem autorização por escrito da Accuray Incorporated. O uso de marcas Accuray Incorporated requer autorização por escrito da Accuray Incorporated. Outras marcas usadas e identificadas aqui são de propriedade de seus respectivos titulares MKT-TT-0217-0205

Informação Importante de Segurança

A maioria dos efeitos colaterais da radioterapia, incluindo radioterapia fornecida com sistemas Accuray, são suaves e temporárias, geralmente envolvendo fadiga, náusea e irritação de pele. Efeitos colaterais podem ser graves, entretanto, levando a dor, alterações nas funções corporais normais (por exemplo, função urinária e salivar), deterioração da qualidade de vida, lesão permanente e mesmo morte. Efeitos colaterais podem ocorrer durante ou logo após radioterapia ou meses e anos após a radiação.

A natureza e gravidade dos efeitos colaterais depende de muitos fatores, incluindo o tamanho e local do tumor tratado, a técnica de tratamento (por exemplo, dose de radiação) a condição

