

Sistema de Tratamento TomoTherapy®

# Especificações e Etiquetas

DATA DA REVISÃO: 2015-08-09

1049010-PTB A





## Sistema de Tratamento TomoTherapy®

Especificações e Etiquetas

#### Sede mundial da Accuray Incorporated

1310 Chesapeake Terrace Sunnyvale, CA 94089 EUA

#### Unidade de manufatura da Accuray Incorporated

1209 Deming Way Madison, WI 53717 EUA

#### **Accuray International Sarl**

Route de la Longeraie 9 1110 Morges Suíça

Tel: +41 (0)21 545 9500 Fax: +41 (0)21 545 9501

#### **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 Japan K.K.

Shin-Otemachi Building 7F 2-2-1, Otemachi, Chiyoda-ku Tokyo 100-0004, Japão

Tel: +81.3.6265.1526 Fax: +81.3.3272.6166



#### Fabricante responsável pela colocação dos produtos no mercado

Accuray Incorporated 1310 Chesapeake Terrace Sunnyvale, CA 94089 EUA



#### Representante autorizado na Europa

Accuray International Sarl Route de la Longeraie 9 1110 Morges Suíça



Tel: +41 (0)21 545 9500 Fax: +41 (0)21 545 9501

#### Patrocinador na Austrália

Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a Emergo Australia Level 20 Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000, Austrália

#### Atendimento ao cliente

Para obter mais informações, solicitar documentação ou em caso de problemas que precisem de serviço, entre em contato com o Atendimento ao cliente da Accuray (América do Norte) pelo número +1-866-368-4807, entre em contato com seu distribuidor ou visite o Centro de soluções técnicas da Accuray em www.accuray.com/services-support/accuray-support.



**NOTA**: se a sua instituição trabalha com um prestador de serviços terceirizado, contate-o diretamente para solucionar seus problemas técnicos.

Copyright © 2001-2015 Accuray Incorporated. Todos os direitos reservados.

Este documento, o software (© 2001-2015) e os produtos a que este documento se refere, bem como quaisquer outros materiais relacionados, são informações de propriedade e direitos autorais da Accuray Incorporated, com exceção do software de código aberto descrito abaixo, e não podem ser utilizados ou distribuídos sem autorização por escrito da Accuray Incorporated. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem a permissão por escrito da Accuray Incorporated. A TomoTherapy Incorporated é uma subsidiária integral da Accuray Incorporated. Todas as referências à Accuray Incorporated neste documento também, necessariamente, incluem referência à TomoTherapy Incorporated por definição.

A Accuray Incorporated se reserva o direito de revisar esta publicação e fazer alterações no conteúdo de tempos em tempos, sem obrigação por parte da Accuray Incorporated de notificar tais revisões ou alterações.

A Accuray Incorporated fornece este guia sem garantias de qualquer tipo, expressas ou implícitas, incluindo, mas não limitado a, garantias implícitas de comercialização e adequação para um propósito específico. A Accuray Incorporated e seus diretores, empregados, representantes, subsidiárias, funcionários, agentes, herdeiros e cessionários não assumem qualquer responsabilidade, legal ou não, expressa ou implícita, por lesão, morte ou perdas para com consumidores, usuários ou pessoal de serviço técnico, resultantes do manuseio inadequado dos produtos Accuray por pessoal não autorizado, treinado ou qualificado. A Accuray Incorporated se isenta expressamente de qualquer responsabilidade, legal ou não, por abuso, negligência, uso inapropriado ou violações de componentes do sistema de tratamento TomoTherapy® por pessoas não autorizadas, treinadas ou de alguma outra forma associadas à Accuray Incorporated.

#### Informações de marcas registradas

IBM é uma marca registrada da International Business Machines Corporation. Microsoft e Windows são marcas registradas da Microsoft Corporation.

Accuray, o logotipo Accuray estilizado, CyberKnife, CyberKnife VSI, M6, TomoTherapy, Tomo, TomoHD, TomoHDA, TomoEDGE, TomoHelical, TomoDirect, Hi Art, Xchange, RoboCouch, MultiPlan, Xsight, Synchrony, PlanTouch, QuickPlan, e AERO Accuray Exchange in Radiation Oncology são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Accuray Incorporated, nos Estados Unidos e em outros países, e não podem ser distribuídos ou usados sem consentimento por escrito da Accuray Incorporated. O uso das marcas comerciais da Accuray Incorporated requer autorização por escrito da Accuray Incorporated. Os seguintes logotipos são marcas registradas da Accuray Incorporated:





#### Informações de garantia

Se qualquer um dos produtos Accuray for modificado de qualquer maneira, todas as garantias associadas ao produto serão anuladas. A Accuray Incorporated não assume qualquer responsabilidade, legal ou não, com relação a modificação ou a substituição não autorizada de subsistemas ou componentes.

Com os cuidados e a manutenção adequada, a vida útil esperada do sistema é de 10 anos.

O sistema Accuray, incluindo cada estação de trabalho do computador e software do sistema associado, foi validado para demonstrar que o sistema irá executar de acordo com o esperado. A instalação de softwares adicionais não liberados pela Accuray Incorporated (por exemplo, de terceiros, de prateleira, etc.) nestas estações de trabalho não é permitida. Isso inclui qualquer atualização do Microsoft® Windows®. Qualquer efeito sobre a operação segura e pretendida do sistema Accuray causado pela introdução de softwares adicionais é desconhecido, e a Accuray não se responsabiliza por qualquer efeito causado pela adição de tais softwares.

#### Manutenção de hardware e software

Apenas pessoal técnico qualificado deve reparar ou fazer a manutenção dos componentes de hardware do sistema. Se você acreditar que os componentes de hardware do sistema Accuray ou os recursos e funções associados a ele não estão apresentando o desempenho esperado, ou se eles estiverem trazendo resultados inconsistentes com seus protocolos de pesquisa e clínicos estabelecidos, telefone para o Atendimento ao cliente da Accuray no número 1-866-368-4807, entre em contato com seu Distribuidor ou visite o Centro de soluções técnicas da Accuray no endereço www.accuray.com/Services-Support.

#### Descarte do dispositivo

Quando um produto da Accuray chegar ao fim de sua vida útil e sua instituição desejar remover o dispositivo, entre em contato com o Atendimento ao cliente da Accuray para descomissionar, desinstalar e descartar adequadamente os componentes.

#### Utilização de software de terceiros

O software da Accuray Incorporated está sendo distribuído juntamente com determinados softwares de terceiros, que foram disponibilizados ao público ao abrigo de licenças de software de código aberto. Avisos relativos a software de terceiros e os termos da licença em que estes componentes de software foram obtidos pela Accuray estão localizados neste guia do usuário, em quaisquer notas de versão aplicáveis ou na caixa de propriedades, que é exibida ao cliente, para o programa do software apropriado. O código fonte para um componente de software de código aberto aplicável está disponível mediante solicitação por escrito. O registro automático de imagem é baseado nas rotinas de "Numerical Recipes: The Art of Scientific Computing", publicado pela Cambridge University Press, que são usadas com autorização.

#### Instruções de Uso do Sistema Accuray

A operação segura do sistema Accuray exige especial atenção quanto aos sérios perigos associados com o uso de aceleradores lineares e equipamentos de radioterapia complexos, bem como as maneiras de se evitar ou minimizar os perigos, bem como familiaridade com procedimentos de emergência. Operações descuidadas do sistema Accuray ou que são realizadas por pessoas não treinadas podem: danificar o sistema, seus componentes ou outras partes; causar baixo desempenho ou acarretar acidentes pessoais graves e possivelmente morte. Todos os que operam, fazem reparos e manutenção ou que de alguma outra forma estão envolvidos com o sistema Accuray devem ler, compreender e ficar totalmente familiarizados com as informações constantes neste manual e devem tomar as precauções para se protegerem e para protegerem seus colegas, pacientes e o equipamento. Para cada etapa da instalação, serão fornecidas advertências e avisos para determinadas atividades.

A equipe de funcionários deve ser treinada pela Accuray Incorporated antes do sistema Accuray ser usado para fins clínicos ou de pesquisa. A documentação do sistema Accuray foi originalmente elaborada, aprovada e fornecida em inglês (EUA).

As declarações a seguir têm o objetivo de alertar o usuário sobre eventuais condições que podem resultar em ferimentos ao paciente (atenção) ou condições que possam afetar os componentes do sistema (aviso).



**Atenção** As declarações de atenção descrevem eventuais condições que podem resultar em ferimentos graves ou fatais ao paciente ou aos funcionários do estabelecimento. Cada aviso de atenção apresenta a eventual condição e como evitá-la.



Aviso

As declarações de aviso descrevem eventuais condições que podem afetar o desempenho do sistema ou causar danos aos seus componentes. Cada aviso apresenta a eventual condição e como evitá-la.

#### Indicações de uso

O objetivo do sistema de tratamento TomoTherapy é ser usado como um sistema integrado para o planejamento e a aplicação precisa de terapia de radiação, radioterapia estereotática ou radiocirurgia estereotática para tumores ou outros tecidos alvo, minimizando a aplicação de radiação em tecidos vitais sadios. A radiação de raios X de megavoltagem é aplicada em formato rotacional, não rotacional, modulado (IMRT) ou não modulado (não IMRT/conformal de três dimensões) de acordo com o plano aprovado pelo médico.

#### Declaração do dispositivo de prescrição



Aviso: Leis federais restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante solicitação de um médico.



## Conteúdo

## Capítulo 1 Etiquetas e símbolos

Etiquetas	
<ul><li>Etiqueta do Electrical Testing Laboratories (ETL)</li></ul>	2
<ul> <li>Conformidade do sistema</li> </ul>	3
<ul> <li>Rótulo de liberação manual longitudinal</li> </ul>	
(Sistema de tratamento Hi·Art)	3
<ul><li>Etiqueta do console de status</li></ul>	4
<ul> <li>Etiqueta de componente do subsistema (padrão)</li> </ul>	4
Etiqueta de componente do subsistema	_
(Marca da CE)	5
• Etiqueta do subsistema da mesa	5
• Etiqueta do sistema	6
<ul> <li>Etiqueta de desbloqueio vertical de emergência</li> </ul>	6
Símbolos	
<ul><li>Atenção</li></ul>	8
<ul> <li>Consulte as instruções para uso</li> </ul>	9
♦ Porta	9
<ul><li>Energia elétrica</li></ul>	9
<ul><li>Emergency Stop (Parada de emergência)</li></ul>	9
<ul><li>Radiação ionizante</li></ul>	10
<ul> <li>Botão de pressão momentâneo</li> </ul>	10
<ul><li>Desligar alimentação</li></ul>	10
<ul><li>Ligar alimentação</li></ul>	10
<ul> <li>Alerta sobre ponto de esmagamento</li> </ul>	11
<ul> <li>Aparato de radiação laser</li> </ul>	11
♦lnício de ação	11
♦Parada de ação	11

1049010-PTB A Conteúdo vii

	<ul> <li>Corrente alternada trifásica</li> <li>Corrente alternada trifásica com neutro</li> <li>Equipamento tipo B</li> <li>Atenção, feixe de laser</li> <li>Restrição de peso</li> <li>Fonte de raio X (emissor)</li> </ul>	12 12 12 12 13 13
Capítulo 2	Especificações técnicas	
	Componentes do System	
	<ul><li>Planning Station</li></ul>	16
	<ul> <li>Servidor de otimização</li> </ul>	16
	<ul><li>Servidor de dados</li></ul>	16
	<ul> <li>Subsistema de aplicação de radiação (RDS)</li> </ul>	16
	Descrições do Hardware e Software do RDS	
	<ul><li>Hardware RDS</li></ul>	18
	<ul><li>Software do RDS</li></ul>	20
	Especificações gerais	
	<ul> <li>Condições de transporte e armazenamento</li> </ul>	22
	<ul> <li>Condições de uso normal</li> </ul>	22
	<ul><li>Especificações do pórtico</li></ul>	23
	Especificações do feixe de fótons	23
	• Especificações do MLC	23
	Especificações de MVCT	24
	<ul> <li>Características de radiação e do feixe</li> <li>Especificações da mesa</li> </ul>	24 25
	Faixa e resolução dos valores exibidos	26
	Compatibilidade eletromagnética	27
	Especificações do intertravamento	
	Conexões de intertravamento	28
	<ul> <li>Descrições dos intertravamentos</li> </ul>	29



## Capítulo 1

## Etiquetas e símbolos

Etiquetas	• •	 	 •	•	•	•	•	 	•	•	•	•	•	•	• •	 •	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	• •	•	2
Símbolos																													5



**ATENÇÃO**: o Sistema de tratamento TomoTherapy<sup>®</sup> é um dispositivo que emite radiação, e o uso inadequado pode resultar em ferimentos graves ou morte. Antes de utilizar o sistema de tratamento para o planejamento e a aplicação de tratamentos, ou para fins de pesquisa, leia e compreenda todas as instruções de uso que o acompanham, oferecidas pela Accuray Incorporated.

### Etiquetas

Esta seção descreve os símbolos que são usados para identificar os controles e os indicadores no equipamento. Ela também descreve etiquetas que fornecem informações do equipamento. Alguns sistemas de tratamento podem conter rótulos que variam levemente, porém são substancialmente equivalentes em conteúdo às versões representativas mostradas aqui. Dependendo da idade do seu sistema, as etiquetas especificadas abaixo podem variar com relação às etiquetas que você já tem. As etiquetas anteriores eram a versão de produção correta no momento em que o respectivo manual foi impresso.

<b>♦</b>	Etiqueta do Electrical Testing Laboratories (ETL)	2
<b>\</b>	Conformidade do sistema	3
•	Rótulo de liberação manual longitudinal (Sistema de tratamento Hi·Art)	3
<b>\</b>	Etiqueta do console de status	
<b>*</b>	Etiqueta de componente do subsistema (padrão)	4
<b>♦</b>	Etiqueta de componente do subsistema (Marca da CE)	5
<b>♦</b>	Etiqueta do subsistema da mesa	5
<b>♦</b>	Etiqueta do sistema	6
<b>♦</b>	Etiqueta de desbloqueio vertical de emergência	6

### Etiqueta do Electrical Testing Laboratories (ETL)

### Mesa de alto desempenho

Esta etiqueta indica a conformidade da mesa do sistema de tratamento *TomoTherapy*, do pórtico e do console de status com as normas UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 No.601.1.



#### Conformidade do sistema

#### Mesa de alto desempenho

As etiquetas de certificação do sistema são emitidas por organizações de testes independentes. O sistema é certificado para

- EN/IEC 60601-1
- EN/IEC 60601-1-2
- EN/IEC 60601-1-4
- EN/IEC 60601-2-1
- CAN/CSA C22.2 NO 601.1 -M90
- UL 60601-1 (antiga UL 2601-1)

Além das normas acima, a mesa também é certificada

- Equipamento associado H-2006-0000) IEC 601-2-32:1994
- EN/IEC 60601-2-44

### Rótulo de liberação manual longitudinal (Sistema de tratamento Hi·Art)

Identifica a localização do botão de desbloqueio manual no pé da mesa. Consulte também "Manually Retract and Lower the Couch" na *Guia Aplicação do tratamento*.

### Mesa de alto desempenho



Etiqueta de liberação longitudinal

### Etiqueta do console de status

Esta etiqueta é fixada ao **Status Console (Console de status)** e alerta o usuário quanto a possíveis riscos de segurança, a menos que fatores de exposição seguros e instruções operacionais sejam observados.

WARNING: THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS AND OPERATING INSTRUCTIONS ARE OBSERVED

### Etiqueta de componente do subsistema (padrão)

Esta etiqueta padrão do subsistema é utilizada para identificar os componentes específicos para o sistema de tratamento *TomoTherapy*.



### Etiqueta de componente do subsistema (Marca da CE)

Esta etiqueta é fixada ao PDU, ao pórtico, Planning Station, Operator Station, Optimizer Server e **Status Console (Console de status)** para identificá-los como subcomponentes principais do sistema de tratamento *TomoTherapy* que tenham atendido à Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC.



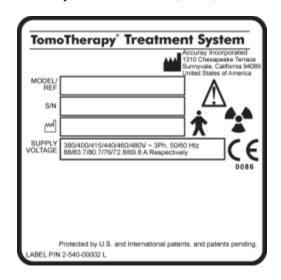
### Etiqueta do subsistema da mesa

Esta etiqueta é fixada à mesa do sistema de tratamento *TomoTherapy* e indica sua conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC.



### Etiqueta do sistema

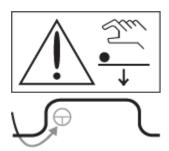
Esta etiqueta é fixada à unidade de distribuição de energia (PDU) e dá a "indicação de origem", "modelo ou tipo de referência" e os requisitos de alimentação elétrica. Ela também indica a conformidade do sistema de tratamento *TomoTherapy* com a Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/ECC.



### Etiqueta de desbloqueio vertical de emergência

Identifica a localização do desbloqueio de emergência no pé da mesa. Consulte também "Manually Retract and Lower the Couch" na *Guia Aplicação do tratamento*.

### Mesa de alto desempenho

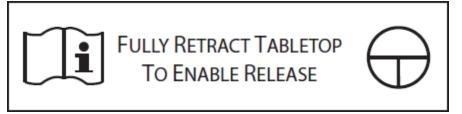


Etiqueta de desbloqueio vertical

Localizada abaixo do botão de desbloqueio vertical de emergência, a seguinte etiqueta indica que a mesa deve estar totalmente recolhida para habilitar o botão de desbloqueio vertical.



Etiqueta do botão de desbloqueio vertical



Etiqueta do botão de desbloqueio vertical

### Símbolos

Esta seção descreve os símbolos que são usados para identificar os controles e os indicadores no equipamento. Ela também descreve etiquetas que fornecem informações do equipamento.

•	Atenção 8
<b>♦</b>	Consulte as instruções para uso
<b>♦</b>	Porta
<b>\</b>	Energia elétrica
<b>♦</b>	Emergency Stop (Parada de emergência)
<b>♦</b>	Radiação ionizante
<b>♦</b>	Botão de pressão momentâneo
<b>♦</b>	Desligar alimentação
<b>\</b>	Ligar alimentação
<b>\</b>	Alerta sobre ponto de esmagamento
<b>\</b>	Aparato de radiação laser
<b>\</b>	Início de ação
<b>\</b>	Parada de ação
<b>\</b>	Corrente alternada trifásica
<b>\</b>	Corrente alternada trifásica com neutro
<b>\</b>	Equipamento tipo B
<b>\</b>	Atenção, feixe de laser
<b>\</b>	Restrição de peso
•	Fonte de raio X (emissor)

### Atenção

Símbolo	Descrição
À	A etiqueta de atenção é usada para identificar a localização de pontos de esmagamento que podem ser criados pelo movimento da mesa. Também é fixada à etiqueta do sistema (na PDU) e às etiquetas de subsistema para indicar que os documentos que acompanham o equipamento incluem informações relacionadas à segurança.

### Consulte as instruções para uso

Símbolo	Descrição
$\mathbf{i}$	Este símbolo indica que você deve consultar os documentos anexos para obter informações relacionadas ao item rotulado.

### Porta

Símbolo	Descrição
1/	Identifica a localização do LED de status do intertravamento de entrada no <b>Power Control Panel (Painel de controle de energia)</b> .

### Energia elétrica

Símbolo	Descrição
	Identifica a localização do LED de status da PDU no <b>Power Control Panel (Painel de controle de energia)</b> .

### Emergency Stop (Parada de emergência)

Símbolo	Descrição
	Identifica o local do botão Emergency Stop (Parada de emergência) no Status Console (Console de status) e do LED de status da parada, no Positioning Control Panel (Painel de controle de posicionamento).

### Radiação ionizante

Símbolo	Descrição
	Localizada na etiqueta do sistema para identificar a capacidade de criar radiação ionizante.

## Botão de pressão momentâneo

Símbolo	Descrição
$\bigoplus$	Localizado próximo ao botão de desbloqueio vertical de emergência (somente na mesa de alto desempenho) para indicar que a mesa descerá enquanto o botão for mantido pressionado.

### Desligar alimentação

Símbolo	Descrição
	Identifica a localização do botão OFF (Desligar) no Power Control Panel (Painel de controle de energia).

### Ligar alimentação

Símbolo	Descrição
	Identifica a localização do botão ON (Ligar) no Power Control Panel (Painel de controle de energia).

### Alerta sobre ponto de esmagamento

Símbolo	Descrição
	Identifica a localização dos pontos de esmagamento que podem ser criados quando a alça de desbloqueio longitudinal manual é usada para recolher a mesa e o paciente da abertura durante situações de emergência.

### Aparato de radiação laser

Símbolo	Descrição
	Identifica os lasers usados com o sistema de tratamento TomoTherapy como produtos de Classe II. O uso de qualquer laser ou sistemas de laser não aprovados pela Accuray Incorporated é proibido.

### Início de ação

Símbolo	Descrição
$\bigcirc$	Identifica o local do botão Start (Iniciar) no Status Console (Console de status).

## Parada de ação

Símbolo	Descrição
	Identifica o local do botão Stop (Parar) no Status Console (Console de status) e no Positioning Control Panel (Painel de controle de posicionamento).

### Corrente alternada trifásica

Símbolo	Descrição
3∼	Localizada na plaqueta de identificação da PDU para identificar que o equipamento é adequado para alimentação por corrente alternada trifásica.

### Corrente alternada trifásica com neutro

Símbolo	Descrição
3N∼	Localizada na plaqueta de identificação da PDU para identificar que o equipamento é adequado para alimentação por corrente alternada trifásica com condutor neutro.

## Equipamento tipo B

Símbolo	Descrição
<b>†</b>	Localizada na etiqueta do sistema para identificar que o equipamento fornece proteção do tipo B, em conformidade com a norma IEC 60601-1.

### Atenção, feixe de laser

Símbolo	Descrição
	Fixada a cada gabinete que contém laser no interior da sala de tratamento e acompanhada pelo seguinte texto: "Laser light, do not stare into beam."

### Restrição de peso

Símbolo	Descrição
	Fixada à placa na extremidade do pé da mesa e acompanhada pelo seguinte texto: <b>440 LBS / 200 KG</b> . A carga total distribuída na mesa não deve exceder este valor.

### Fonte de raio X (emissor)

Símbolo	Descrição
	Identifica o local da luz indicadora Radiation ON (Radiação ligada) no Status Console (Console de status).



## Capítulo 2

## Especificações técnicas

Componentes do System	16
Descrições do Hardware e Software do RDS	18
Especificações gerais	22
Especificações do intertravamento	28



**ATENÇÃO**: O Sistema de tratamento *TomoTherapy* é um dispositivo que emite radiação e o uso inadequado pode resultar em ferimentos graves ou morte. Antes de utilizar o sistema de tratamento para o planejamento e a aplicação de tratamentos, ou para fins de pesquisa, leia e compreenda todas as instruções de uso que o acompanham, oferecidas pela Accuray Incorporated.

### Componentes do System

O sistema de tratamento *TomoTherapy* é formado pelos componentes básicos descritos abaixo.

<b>•</b>	Planning Station	16
<b>•</b>	Servidor de otimização	16
<b>•</b>	Servidor de dados	16
<b>•</b>	Subsistema de aplicação de radiação (RDS)	16

### Planning Station

A Planning Station é usada para prescrever um tratamento e calcular um plano otimizado para o tratamento baseado nos dados de aquisição e na definição da estrutura da TC. A Planning Station também inclui a Garantia de Qualidade da Aplicação e a *Planned Adaptive*. Consulte o *Guia Garantia de Qualidade da Aplicação* e o *Guia Planned Adaptive* para obter mais informações.

### Servidor de otimização

O Optimization Server otimiza planos de tratamento e realiza os cálculos de dose para o planejamento do tratamento e a garantia da qualidade. Ele utiliza hardware dedicado para acelerar o processo de otimização e de cálculo de dose.

### Servidor de dados

O Data Server (localizado com o Optimization Server) armazena os dados necessários para operar o equipamento *TomoTherapy* (dados da máquina) e para aplicar os tratamentos prescritos ao paciente (dados do paciente). Ele também armazena informações de planejamento do paciente (imagens, contornos, volumes de dose). O Data Server está conectado ao Optimization Server, Planning Station, Operator Station e ao Radiation Delivery Subsystem (RDS).

### Subsistema de aplicação de radiação (RDS)

O Radiation Delivery Subsystem inclui todos os componentes de hardware e software para realizar a varredura e tratar um paciente. Consulte o *Guia de Aplicação do Tratamento* para obter mais informações.

#### **Operator Station**

A Operator Station (localizada fora da sala de tratamento) é usada para realizar varreduras de imagem CTrue<sup>TM</sup>, registro de imagens e procedimentos de tratamento após o paciente ter sido posicionado na sala de tratamento. A Operator Station também é usada para criar e realizar procedimentos de controle de qualidade da máquina.

#### Status Console

O Status Console (Console de status) (localizado próximo à Operator Station) é usado para iniciar e parar um procedimento. Ele também inclui um botão Stop (Parar) e um botão Emergency Stop (Parada de emergência).

#### **Power Control Panel**

O Power Control Panel (Painel de controle de energia) é montado ao lado do gabinete do pórtico. Ele é usado para ligar (ON) e desligar (OFF) o sistema e indica o status da alimentação do sistema e dos intertravamentos.

# Positioning Control Panel (Painel de controle de posicionamento)

Um **Positioning Control Panel (Painel de controle de posicionamento)** é montado nas laterais frontais esquerda e direita dos gabinetes do pórtico. Cada painel é usado para mover a mesa manualmente ou automaticamente, baseado no plano ou nos parâmetros de ajuste de registro.

### **Couch Control Keypad**

Um Couch Control Keypad está localizado em ambos os lados da mesa de alto desempenho. Cada teclado é usado para mover manualmente a mesa nas direções longitudinal, vertical e lateral. Botões de liberação longitudinal também estão no Couch Control Keypad.

### Intertravamentos de segurança

Os intertravamentos de segurança incluem componentes de software e hardware que impedem, interrompem ou encerram a irradiação.

#### Sistema de laser

Um sistema de laser Classe II é usado com o subsistema de aplicação para ajudar a posicionar o paciente para os procedimentos de imagem *CTrue* e de tratamento.

### Unidade de distribuição de energia

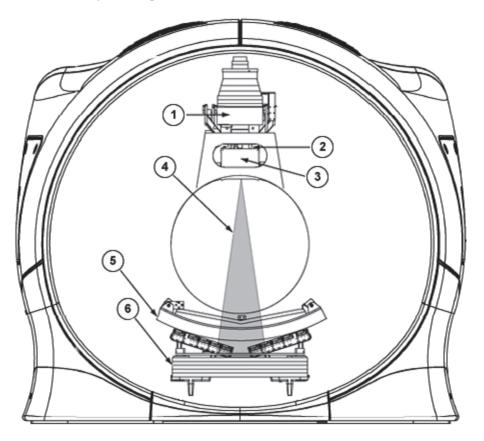
A **Power Distribution Unit (Unidade de distribuição de energia)** (PDU) fornece energia elétrica ao Radiation Delivery Subsystem.

### Descrições do Hardware e Software do RDS

Hardware RDS	18
Software do RDS	20

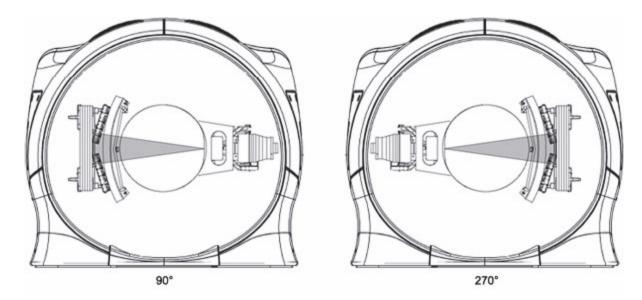
### Hardware RDS

Todos os componentes importantes de hardware do Radiation Delivery Subsystem (RDS) são ilustrados e descritos abaixo. Estes componentes são instalados no conjunto do pórtico rotativo.



Hardware do subsistema de aplicação de radiação

Item	Nome	Descrição
1	Acelerador linear	O acelerador linear (linac) utiliza energia de rádio frequência para acelerar elétrons a energias muito altas (megatensão). A aceleração ocorre ao longo de uma série de cavidades evacuadas preenchidas com campos eletromagnéticos. O linac direciona os elétrons de alta energia para um alvo onde eles colidem para produzir fótons de alta energia.
2	Garras	As garras definem um feixe em leque que é largo na direção transversal (através do paciente) e estreito na direção longitudinal. A extensão longitudinal depende das configurações das garras definidas pelo plano de tratamento. O feixe em leque definido pelas garras é modulado na direção transversal pelo MLC. As garras dos colimadores definem a forma inicial do feixe de radiação antes de o feixe ser modificado pelo MLC.
3	Colimador multifolhas	O colimador multifolhas (MLC) abre e fecha 64 folhas individuais para regular a quantidade de radiação que passa através do paciente em um local transversal correspondente a cada folha. Este processo é determinado pelas informações do plano do paciente.
4	Feixe	Os fótons que emanam do linac são colimados pela garra e pelo MLC. O feixe é colimado longitudinalmente pelas garras, para criar a largura do campo do feixe, e radialmente (lateral e verticalmente) pelo MLC.
5	Detector	O detector lê a quantidade de radiação de saída enquanto o feixe passa através do paciente e da mesa de cada direção durante a rotação do pórtico. Esses dados são utilizados pelo sistema de tratamento <i>TomoTherapy</i> para criar uma imagem <i>CTrue</i> .
6	Limitador do feixe	O limitador do feixe proporciona blindagem para o feixe primário. O limitador do feixe está alinhado diretamente através da fonte primária de feixes e além do furo ou do paciente posicionado. Como resultado, o limitador do feixe está sempre alinhado com a fonte do feixe primário durante qualquer posição do pórtico.



Alinhamento do limitador do feixe em várias posições do pórtico

#### Software do RDS

Os componentes do software do Radiation Delivery Subsystem leem, traduzem e transferem dados.

### Sistema de comunicações

O sistema de comunicações troca comandos entre os componentes DAS, OBC e SCS do software.

### Sistema de aquisição de dados (DAS)

- Traduz a carga de ionização em dados brutos do detector durante a varredura.
- Fornece transmissão de dados dedicada em um sentido através do pórtico.
- Fornece entradas auxiliares para monitorar parâmetros importantes do Radiation Delivery Subsystem.

### Computador de bordo (OBC)

O OBC controla e monitora o DAS, as posições das folhas do MLC, a saída do linac, a posição dos colimadores, o conjunto rotativo e a temporização do sistema.

### Sistema de controle estacionário (SCS)

Alguns sistemas de tratamento são equipados com um SCS. Como opção, alguns sistemas de tratamento são equipados com um DRS e um STC.

O SCS executa todas as funções descritas para o DRS e o STC.

### Servidor de recepção de dados (DRS)

O DRS converte os dados do detector para serem usados pelos aplicativos *TomoTherapy*. Ele envia os dados à Operator Station e ao Data Server e trabalha com o STC e o OBC.

#### Computador estacionário (STC)

O STC monitora e posiciona o pórtico, a mesa e os lasers. Também funciona com o **Positioning Control Panel (Painel de controle de posicionamento)** e o **Status Console (Console de status)**, responde e interage com o sistema de intertravamento.

### Especificações gerais

Esta seção informa as condições de funcionamento, as características e

### Condições de transporte e armazenamento

- Umidade relativa: < 95%, sem condensação.
- Temperatura: 4–50 °C (40–120 °F).
- Pressão atmosférica: 600–800 mm Hg.
- Evitar luz solar direta.

### Condições de uso normal

#### Sala de tratamento

- Temperatura: 20–24 °C (68–75 °F).
- Umidade relativa: 30–60%, sem condensação.
- Pressão atmosférica: 600–800 mm Hg.

### Suprimento de ar para o sistema

- Fluxo: 90 psig (6 bar) a 15 scfm (425 l/m, em CPTP).
- Qualidade: isenta de água e de óleo, filtrado a 0,5 mícron. Ponto de condensação de 1 °C – 4 °C (34 – 40 °F) a 90 psi.

#### Alimentação de energia para o sistema

- Faixa de tensão de entrada nominal: 380-480 VCA (3 fases), 50/60Hz, 88-69,8A/fase (88A/fase a 380 VCA a 69,8A/fase a 480 VCA).
- Faixa de tensão descarregado: ± 5% da tensão nominal sem carga
- Faixa de tensão carregado: + 5% a -10% da tensão nominal em carga total.

### Especificações do pórtico

#### Geometria da máquina

- Distância da origem ao eixo: 850 mm.
- Diâmetro do furo: 850 mm (raio de 425 mm).

### Velocidades de rotação

- Mínimo: 360°/60 segundos (1 rpm).
- Máximo: 360°/10 segundos (6 rpm).

### Especificações do feixe de fótons

#### Dose e energia

- Energia nominal: 6MV (energia única).
- Taxa de dose nominal a Dmax\*\*: 850 cGy/min.
- Dmax\*\* nominal: 1,5 cm.
- Profundidade da dose percentual a 10 cm\*\*: tipicamente 61,4%.
- \*\*Desempenho baseado em campo com tamanho de 5 cm a SSD=85 cm.

### Tamanho do campo no isocentro

- Garra fixa (Y x X): 1 cm x 40 cm, 2,5 cm x 40 cm, 5 cm x 40 cm.
- Garra dinâmica (Y x X): 1,0-2,5 cm x 40 cm, 1,0-5,0 cm x 40 cm.

### Especificações do MLC

- Número de lâminas: 64 lâminas binárias entrelaçadas
- Largura da lâmina: 6,25 mm no isocentro
- Espessura da lâmina: 100 mm
- Tempo de transição da lâmina: ≤ 20ms

#### Fuga relativa ao feixe primário

- Folhas do MLV fechadas: média < 0,5% no campo
- Folhas do MLV e colimador fechado: média < 0,1%

### Especificações de MVCT

- Resolução espacial: ≤ 1,6 mm (512 x 512 pixel, 39 cm CDV, a um máximo de 3 cGy)
- Resolução de contraste: ≤ 2% (para objeto de 20 mm, a um máximo de 3 cGy)
- Dose por imagem de MVCT (típico): 0,5~3 cGy
- Espaçamento de corte disponível: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 6 mm

### Características de radiação e do feixe

Observe as seguintes características relativas à radiação e ao feixe para o sistema de tratamento *TomoTherapy*:

- As taxas de doses absorvidas dependem de planos específicos de tratamento otimizados e da saída do linac.
- Filtros do feixe ou outros dispositivos externos limitantes não são usados com o sistema de tratamento *TomoTherapy*.
- O sistema de tratamento *TomoTherapy* só produz fótons de raios-X. Feixes de elétrons não são emitidos.

### Tamanho máximo do campo do feixe

Com os colimadores abertos em 50 mm e todas as folhas do MLC abertas, o tamanho máximo do campo do feixe é nominalmente de 50 mm (longitudinal) x 400 mm (transversal) no isocentro da máquina.

#### Volume de tratamento

O volume de tratamento máximo depende do plano de imagem, da altura da mesa e da instalação física do sistema. Em geral:

- O comprimento do campo de radiação é de 1.500 mm, com a mesa na altura do plano do isocentro.
- O volume de tratamento do *TomoHelical* é de 800 mm (diâmetro transverso) x 1.350 mm (longitudinal) para a configuração de paciente típica. O comprimento do volume de tratamento real é variável, dependendo da altura da mesa.
- O volume de tratamento do *TomoDirect* é de 400 mm (diâmetro transverso) x 1350 mm (longitudinal) para a configuração de paciente típica. O comprimento do volume de tratamento real é variável, dependendo da altura da mesa.



**NOTA**: a região de tratamento utilizado é determinada pelo campo de visão da imagem (FOV) de planejamento da TC. Uma vez que o FOV é de 800 mm ou menos e toda a anatomia do paciente está presente na imagem de planejamento, o sistema de tratamento *TomoTherapy* pode importar a imagem, planejar e tratar.

### Especificações da mesa



**NOTA**: as faixas de movimentação da mesa a seguir representam os limites mecânicos de movimento. As faixas reais comandadas disponíveis por meio do software serão menores do que esses valores e dependerão, em parte, do posicionamento dos sensores de limite em sua unidade.

#### Mecanismos anticolisão

O software do sistema evita que a mesa colida com a passagem do pórtico enquanto ela está avançando ou retrocedendo. Um sensor de limite e batente evitam que a mesa seja elevada acima do isocentro.



**IMPORTANTE**: a mesa se move vertical e longitudinalmente para alcançar um posicionamento vertical. A faixa de movimento longitudinal pode variar de acordo com a posição vertical da mesa.

#### Faixa de movimentação de alto desempenho da mesa

- Longitudinal: Aproximadamente de 0,0 mm a 1.725 mm (variação manual; possível após a liberação da parte superior da mesa).
- Vertical: Aproximadamente de 30 mm a 550 mm abaixo do isocentro (variação manual; limites mecânicos de movimento).
- Lateral: De 0,0 mm a  $\pm$  25 mm (limites mecânicos de movimento).
- Precisão do posicionamento: ≤ 1,0 mm.
- Repetição: ≤ 0,5 mm.
- Capacidade de carga de paciente: 440 LBS / 200 KG.

### Velocidades da mesa (Translação)

- Velocidade zero (0) durante uma varredura aérea ou outro procedimento de controle de qualidade que não requer movimento da mesa.
- Com o feixe desligado: de 0,0125 mm/segundo a 100 mm/segundo.
- Com o feixe ligado: 0,0125 mm/segundo a 40 mm/segundo.

#### Comprimento da mesa de tratamento

Para a configuração de paciente típica, uma mesa *TomoTherapy* pode tratar uma distância longitudinal de 1.350 mm. O comprimento real do tratamento é variável dependendo da altura da mesa. Consulte "Volume de tratamento" (página 24) para obter mais informações.

### Faixa e resolução dos valores exibidos



**IMPORTANTE**: a mesa se move vertical e longitudinalmente para alcançar um posicionamento vertical. A faixa de movimento longitudinal pode variar de acordo com a posição vertical da mesa.

#### Valores exibidos da mesa de alto desempenho

As posições da mesa são exibidas em tempo real na Operator Station (guias Scan (Varredura) e Treat (Tratar)) e no Positioning Control Panel (Painel de controle de posicionamento):

- Resolução da exibição: dentro de 0,25 mm.
- Faixa de exibição vertical: dentro de 0,0 mm a +560,0 mm. A faixa de exibição vertical inclui valores que estão além da faixa normal de movimentação.
- Faixa de exibição longitudinal: dentro de -25,0 mm a +2.130,0 mm. A faixa de exibição longitudinal inclui valores que estão além da faixa normal de movimentação.
- Faixa lateral: De 0.0 mm a  $\pm$  25 mm.

#### Valores exibidos do laser

As posições do laser são exibidas em tempo real no **Positioning Control Panel** (**Painel de controle de posicionamento**):

- Resolução da exibição: dentro de 0,5 mm.
- Faixa: 0-40 cm.

#### Valores exibidos de DMU acumulativa

As **Dose Monitor Units** (**Unidades de monitor de dose**) acumulativas são exibidas em tempo real (unidades por/minuto) na Operator Station (guias **Scan (Varredura)** e **Treat (Tratar)**) durante a irradiação:

- Precisão: o valor exibido normalmente é de até 3% do valor real.
- Faixa: para o tratamento, de 0 até o valor da dose aplicada medida.

### Compatibilidade eletromagnética

O sistema de tratamento *TomoTherapy* está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética, conforme especificado na IEC 60601-1-2.

### Especificações do intertravamento

•	Conexões de intertravamento	28
	Descrições dos intertravamentos	29

#### Conexões de intertravamento

### Intertravamento de "porta"

A Power Distribution Unit (PDU) oferece os seguintes contatos para a conexão de um intertravamento de porta, ou outro tipo de intertravamento, para proteger a sala de tratamento durante a irradiação: **DOORSW\_A** e **DOORSW\_B**. Esses contatos estão ligados ao intertravamento de entrada do sistema de tratamento *TomoTherapy*. Consequentemente, os intertravamentos não podem ser reiniciados usando a tecla mecânica dedicada no **Status Console (Console de status)** até que o mecanismo usado para proteger a sala de tratamento tenha sido fechado. Se a barreira para a sala de tratamento é aberta durante a irradiação, o movimento do equipamento para e a irradiação é interrompida.

#### Conexões do sistema

Um sistema de tratamento equipado com um SCS terá um controle indicador de instalação (FIC). Como opção, um sistema de tratamento equipado com um DRS e um STC terá uma interface de estado do sistema (SSI).

O FIC ou a SSI fornecem um conjunto de três pares de conexões isoladas, não energizadas (contato seco) para indicadores visuais e/ou sonoros, fornecidos pelo cliente, para indicar o estado do sistema durante o funcionamento normal. A classificação máxima para cada par de contatos é de 8 A e 240 VCA. Os contatos estão conectados ao software de monitoramento do sistema de tratamento *TomoTherapy*. Consequentemente, o estado dos indicadores ligados aos contatos é ditado pelo estado atual da máquina. Consulte as *Descrições técnicas, seção* 29.1.10 e) - Controle de uso do equipamento para informações adicionais.

# Conexões de Parada de emergência e Desligamento de emergência

O painel de interface de sinal no lado estacionário do pórtico fornece conexões para facilitar a instalação da Emergency Stop (Parada de emergência) e do Emergency Off (Desligamento de emergência). Estas conexões são feitas independentes da instalação e podem ser usadas para mecanismos de segurança montados na parede (dentro ou fora da sala de tratamento). Estas conexões são reservadas para a instalação, sujeito a regulamentos locais, e não são utilizadas pela Accuray Incorporated.

### Descrições dos intertravamentos

#### Intertravamento de entrada

No momento da instalação do sistema, as provisões para a conexão de um intertravamento de entrada (barreira da sala de tratamento) são fornecidos pela Accuray Incorporated. Consequentemente, o tipo de intertravamento de entrada instalado é deixado a critério da instalação. Independentemente do tipo de intertravamento de entrada utilizado, sua condição é continuamente monitorada pelo sistema de tratamento *TomoTherapy*. Tem fiação independente e não é controlado por componentes do computador.

#### Intertravamento do hardware

O intertravamento do hardware evita ou interrompe a irradiação se o sistema apresentar certas condições de hardware. Tem fiação independente e não é controlado por componentes do computador.

#### Intertravamento de alta tensão

Um intertravamento de alta tensão evita ou interrompe a irradiação quando o botão **Stop (Parar)** no **Status Console (Console de status)** é pressionado ou a barreira para a sala de tratamento (intertravamento de entrada) é aberta. Determinadas condições de hardware e software também podem causar um intertravamento de alta tensão. Tem fiação independente e não é controlado por componentes do computador.

### Intertravamento de energia

O intertravamento de energia desliga a alimentação para o Radiation Delivery Subsystem. Ele evita ou interrompe a irradiação quando qualquer **Emergency Stop** (**Parada de emergência**) é pressionado. Determinadas condições da Power Distribution Unit (PDU) também podem causar um intertravamento de energia. Tem fiação independente e não é controlado por componentes do computador.

#### Intertravamento de software

O intertravamento de software evita ou interrompe a irradiação se houver um problema de comunicação entre os computadores montados no pórtico.

