Manuale delle procedure di garanzia della qualità SISTEMA ZAP-X

REV. A

Sistema di radiochirurgia Zap-X Manuale delle procedure di garanzia della qualità

Zap Surgical Systems
590 Taylor Way, Suite A
San Carlos, CA 94070, Stati Uniti

Prefazione

Zap Surgical Systems fornisce questa guida senza garanzie di alcun tipo, esplicite o implicite, comprese, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un particolare utilizzo. Zap Surgical Systems e i suoi dirigenti, funzionari, rappresentanti, consociati, dipendenti, agenti, eredi e mandatari non si assumono alcun obbligo o responsabilità, espliciti o impliciti, per lesioni, morte o perdite subite da consumatori, utenti o personale di servizio conseguenti a un utilizzo improprio dei prodotti di radiochirurgia da parte di personale non autorizzato, non addestrato o altrimenti non qualificato. Zap Surgical Systems nega espressamente qualsiasi obbligo o responsabilità per l'abuso, la gestione negligente, l'uso improprio o la manomissione di componenti del sistema di radiochirurgia ad opera di persone non autorizzate o addestrate da o collegate a Zap Surgical Systems.

La modifica in qualunque modo di qualsiasi prodotto rende nulla ogni garanzia ad esso associata. Zap Surgical Systems non si assume alcun obbligo o responsabilità in relazione alle modifiche o alla sostituzione non autorizzate di sottosistemi o di componenti.

Con un utilizzo e una manutenzione corretti, la durata operativa prevista per il sistema è di 10 anni.

Questo manuale si riferisce al sistema di radiochirurgia Zap-X ("il sistema" o "il sistema Zap-X"). Il presente documento è stato scritto in inglese.

Introduzione

Questo manuale descrive le apparecchiature fornite da Zap che possono essere utili durante le procedure di QA (garanzia della qualità) e le relative istruzioni per l'uso. Questo manuale descrive anche le funzionalità del software che possono essere utili per le procedure di QA.

Le attività di garanzia della qualità sono responsabilità del fisico medico o del suo incaricato del relativo Centro e possono avere uno scopo più ampio di quello indicato nei manuali.

Dati del sistema

Attenzione: negli Stati Uniti, la legge limita la vendita del presente dispositivo al personale medico o su prescrizione di personale medico.

Avviso:

Il manuale d'uso contiene le istruzioni per l'utilizzo delle varie funzionalità del sistema di radiochirurgia Zap-X. Poiché alcune di queste funzionalità sono facoltative, alcune delle istruzioni date nel presente manuale potrebbero non valere per il vostro sistema.

La varietà delle opzioni disponibili dipende dalle approvazioni normative di ciascun singolo paese, dunque possono esservi differenze tra paesi.

Zap Surgical Systems si riserva il diritto di revisionare la presente pubblicazione e di apportare successive modifiche ai contenuti secondo necessità al fine di garantire la messa in esercizio e l'utilizzo del sistema per radiochirurgia Zap-X.

Fare riferimento al Manuale di erogazione del trattamento (E0920-00022) per le seguentiinformazioni:

- Descrizione del dispositivo
- Indicazioni d'uso
- Smaltimento del dispositivo
- Classificazione ufficiale
- Elenco degli altri manuali
- Convenzioni utilizzate per i tasti del mouse e per la visualizzazione di numeri e data

Precauzioni di sicurezza e avvertenze

Avvertenza: Il sistema può emettere dosi letali di radiazioni ad alto livello di energia. I gruppi contengono circuiti ad alta tensione in grado di emettere scosse elettriche mortali. Attenersi sempre alle precauzioni di sicurezza nell'operare o nel lavorare con il sistema di radiochirurgia.

Avvertenza: indipendentemente dalla lingua di traduzione, tutti i dati numerici che vengono inseriti o mostrati sui display del software utilizzano il punto (e non la virgola) come separatore dei decimali. Tenere conto di questa convenzione nell'interpretare o all'inserimento dei dati numerici. L'inserimento errato di dati numerici potrebbe avere come conseguenza un trattamento sbagliato o lesioni al paziente.

Per un utilizzo sicuro del sistema di radiochirurgia, occorre prestare grande attenzione ai forti rischi associati all'uso degli acceleratori lineari e di altre complesse apparecchiature di radiochirurgia e radioterapia oltre ai modi per evitare o ridurre al minimo i rischi; occorre inoltre avere una buona conoscenza delle procedure d'emergenza. Un uso non competente o incauto del sistema di radiochirurgia può danneggiare il sistema stesso, i suoi componenti o altri beni, ridurre le prestazioni o causare lesioni gravi ed eventualmente la morte. Chiunque utilizzi, esegua interventi tecnici o di manutenzione o interagisca in qualunque altro modo con il sistema di radiochirurgia è tenuto a leggere, comprendere e conoscere a fondo le informazioni contenute nel presente manuale, oltre a prendere precauzioni per proteggere sé stesso, i colleghi, i pazienti e l'apparecchiatura. Ogni fase dell'installazione contiene avvertenze e precauzioni specifiche a cui è necessario attenersi.

Il personale deve essere formato da Zap-X Surgical Systems prima di poter utilizzare il sistema di radiochirurgia per scopi clinici.

Gli interventi tecnici o di manutenzione sui componenti hardware devono essere eseguiti esclusivamente da personale tecnico qualificato. Se si ritiene che i componenti hardware del sistema di radiochirurgia o le funzionalità o funzioni del sistema di pianificazione del trattamento ad esso associate non operino come previsto, ovvero forniscano risultati non coerenti con il protocollo clinico stabilito, contattare Zap Surgical Systems, Inc.

Simboli di avvertenza, attenzione e nota

Il presente manuale utilizza le note speciali sotto riportate per portare importanti informazioni all'attenzione dell'utente.

Avvertenza: avvisa l'utente della possibilità di essere danneggiato, anche gravemente (fino alla morte), o di subire altre reazioni avverse in seguito all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.

Attenzione: è un'indicazione finalizzata ad avvisare l'utente della possibilità che si verifichi un problema correlato all'uso o all'uso improprio dell'apparecchiatura. Comprende anche informazioni sulle precauzioni da adottare per evitare il pericolo.

Nota: fornisce maggiori informazioni su un argomento.

Indice

Capitolo 1: Introduzione 8
1.1 La garanzia della qualità 8
1.2 Scopo 8
1.3 Risultati attesi 8
1.4 Organizzazione 8
Capitolo 2: Funzionalità di sicurezza 9
2.1 Introduzione 9
2.2 Descrizione delle funzionalità di sicurezza 9
2.2.1 Arresti di emergenza (E-Stop) 9
2.2.2 Arresto di emergenza EPO (Emergency Power Off) 10
2.2.3 Chiave 11
2.2.4 Sensori di prossimità esterni 11
2.2.5 Rilevamento di collisione con il collimatore 12
2.2.6 Monitoraggio audiovisivo del paziente 12
2.3 Procedure di prova consigliate 13
2.3.1 Test delle funzionalità di sicurezza 13
Capitolo 3: Acceleratore lineare 15
3.1 Introduzione 15
3.2 Descrizione degli strumenti di QA LINAC Zap 15
3.2.1 F-Bracket 15
3.2.2 Dispositivo per l’isocentro del lettino porta-paziente 19
3.3 Procedure di prova consigliate 20
3.3.1 Riscaldamento 20
3.3.2 Output e intensità della dose 22
3.3.3 Costanza dell'output 27
3.3.4 Energia fascio 29
3.3.5 Simmetria e forma del fascio 30
3.3.6 Verifica del collimatore 31
3.3.7 Test dell’allineamento del laser 32
3.3.8 Starshot 32
Capitolo 4: Sottosistema di imaging 34
Capitolo 5: Pianificazione terapeutica 35
Capitolo 6: Test dei livelli del sistema 36
6.1 Flusso di lavoro della sfera d'acciaio 36
6.1.1 Inserto per fantoccio, sfera da 4 mm 36

6.1.2 Prerequisiti 36
6.1.3 Procedura di prova suggerita 36
6.2 Test end-to-end 39
Capitolo 7: Test end-to-end 40
7.1 Introduzione 40
7.2 Apparecchiature e materiali per i test E2E 41
7.2.1 Cubo con sfera e pellicole 41
7.2.2 Scanner della pellicola 41
7.2.3 Panoramica sulla procedura di esecuzione del test E2E 41
7.3 Come usare il cubo con la sfera nei test E2E 42
7.3.1 Utilizzo del cubo contenente la sfera 42
7.4 Piani di trattamento per test E2E 42
7.4.1 New Plan (Nuovo piano) 43
7.4.2 Ball-cube Step (Fase del cubo con la sfera) 43
7.5 Erogazione della dose E2E 45
7.6 Analisi delle pellicole 46
7.6.1 Configurazione 47
7.6.2 Elaborazione 48
7.6.3 Analisi 50

Capitolo 1: Introduzione

1.1 La garanzia della qualità

Lo scopo principale della garanzia della qualità (QA) in radiochirurgia è assicurare ai pazienti un trattamento coerente accurato ed efficace. Tale obiettivo può essere realizzato mediante un efficace programma di QA riguardante l'intero processo di gestione del paziente e richiede il coinvolgimento attivo di ogni membro del team terapeutico.

Il sistema di radiochirurgia Zap-X gioca un ruolo vitale nell'erogazione di un trattamento accurato e, per questo motivo, deve essere incluso nel piano di QA generale. Il presente documento intende essere uno strumento a supporto di uno sviluppo e buona gestione delle parti del piano di QA generale che riguardano direttamente il funzionamento del sistema Zap-X.

1.2 Scopo

Lo scopo del presente manuale è descrivere le funzionalità del sistema di radiochirurgia Zap-X che possono essere utili durante le procedure di QA e le procedure consigliate per il suo utilizzo. Questo manuale non ha lo scopo di prescrivere test di QA o tolleranze. Spetta al fisico medico qualificato consultare le linee guida delle società nazionali e internazionali, nonché i regolamenti locali, al fine di determinare il numero e la frequenza dei test da eseguire, gli idonei criteri di superamento o non superamento dei test, e i piani per le azioni correttive.

1.3 Risultati attesi

Questo manuale non contiene indicazioni né sui risultati attesi né sulle tolleranze. Spetta al fisico medico qualificato consultare la documentazione del prodotto pertinente, nonché le linee guida nazionali e locali per determinare questi valori.

1.4 Organizzazione

Questo manuale è composto da varie parti che trattano le diverse aree di interesse del sistema Zap-X, e precisamente: sicurezza, acceleratore lineare, acquisizione di immagini e sistema integrato.

Capitolo 2: Funzionalità di sicurezza

2.1 Introduzione

Questo capitolo descrive le funzionalità di sicurezza del sistema di radiochirurgia Zap-X e le procedure per testarne il funzionamento.

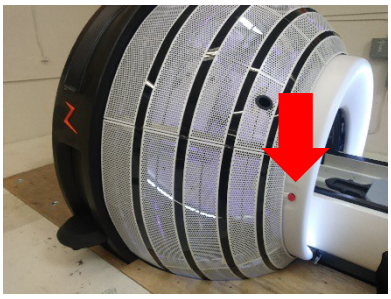
Il sistema Zap-X utilizza varie tipologie di interblocchi di sicurezza, tra cui E-Stop, l'arresto di emergenza EPO (Emergency Power-Off), una chiave, sistemi di rilevamento delle collisioni e sensori di stato delle porte. Andiamo ora a dare una breve descrizione di ciascuno di questi interblocchi di sicurezza, accompagnata da indicazioni su come testare il loro corretto funzionamento.

2.2 Descrizione delle funzionalità di sicurezza

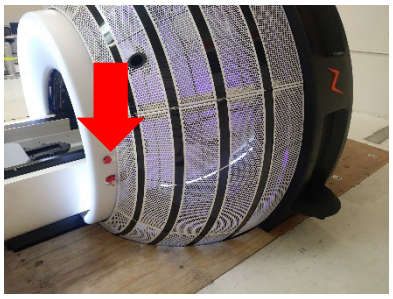
2.2.1 Arresti di emergenza (E-Stop)

Il sistema Zap-X è dotato di cinque tasti E-Stop (vedi Figura 2-1), uno su ciascun lato della macchinario, uno sulla consolle dell'operatore, uno sul pendant e uno sul retro della macchinario (non mostrato). Se questi tasti sono premuti, la macchina resta completamente accesa (sotto tensione), ma con tutti i movimenti, le attività e le radiazioni in arresto. Quando tutti i motori sono disattivati, l'asse del passo della tavola porta-paziente resta stazionario, mentre l'altro asse del tavolo può muoversi liberamente. Sia il fascio che l'alta tensione sono spenti.

E-Stop alla consolle



E-Stop a destra del paziente



E-Stop a sinistra del paziente

Figura 2-1. Posizioni dei tasti E-stop sul sistema Zap-X.

2.2.2 Arresto di emergenza EPO (Emergency Power Off)

Ci sono due arresti di emergenza EPO: uno sulla consolle dell’operatore e l'altro sul gruppo di distribuzione dell'alimentazione principale (PDU) che si trova nel locale tecnico (vedi Figura 2-2). Quando viene premuto questo tasto, tutto il sistema viene disalimentato, il che significa che nessun motore è in grado di far muovere alcuna parte del sistema.

Arresto di emergenza EPO spento alla consolle

Arresto di emergenza EPO spento all'unità di distribuzione dell’elettricità (PDU)

Figura 2-2 Posizioni dei tasti di arresto di emergenza EPO sul sistema Zap-X.

2.2.3 Chiave

Per poter attivare l'alta tensione occorre inserire una chiave e girarla in posizione **ENABLE** (ABILITA). Questa chiave si trova sulla consolle dell'operatore (vedi Figura 2-3).

Consolle, chiave non inserita

Consolle, chiave inserita (abilitato)

Figura 2-3 Chiave che abilita il fascio radiante sulla consolle dell'operatore del sistema Zap-X.

2.2.4 Sensori di prossimità esterni

Il sistema Zap-X è dotato di due sensori di prossimità esterni che si trovano su ciascun lato del macchinario (vedi Figura 2-4). Questi sensori rilevano gli oggetti che vengono a trovarsi entro l'area delimitata attorno al macchinario. Quando un oggetto viene a trovarsi entro quest'area, il macchinario entra in stato di E-Stop e tutti i movimenti e l'attività del fascio radiante sono inibiti.

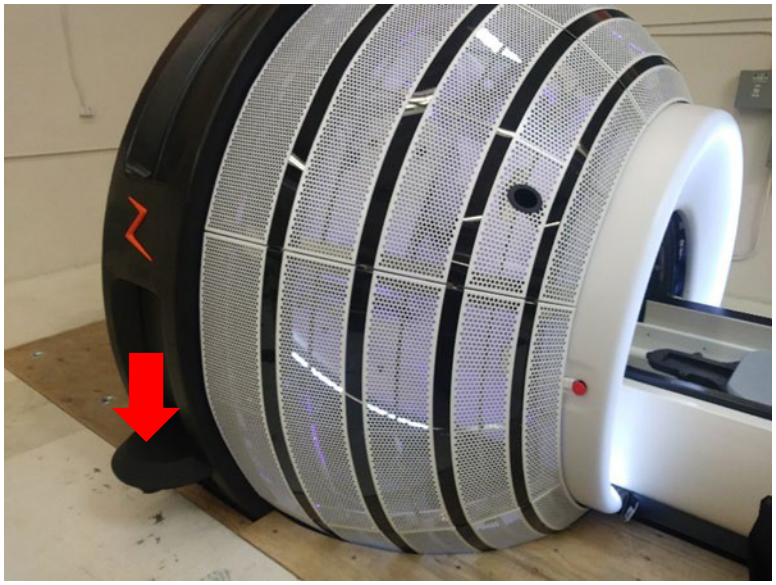


Figura 2-4 Sensori di prossimità sul lato del sistema Zap-X.

2.2.5 Rilevamento di collisione con il collimatore

Il sistema Zap-X è dotato di uno scanner laser posizionato subito dietro il collimatore (vedi Figura 2-5). Questo scanner ha il compito di rilevare gli eventuali oggetti che si stanno avvicinando a dei punti in cui possono collidere con il collimatore. Quando viene rilevata una potenziale collisione, tutti i movimenti del macchinario vengono arrestati.

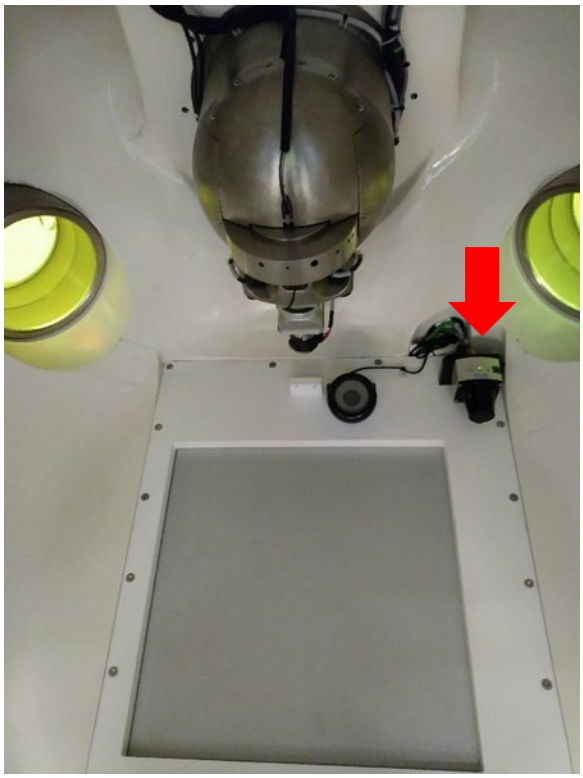


Figura 2-5 Scanner di rilevamento di collisione con il collimatore.

2.2.6 Monitoraggio audiovisivo del paziente

Il sistema Zap-X è dotato di varie telecamere che permettono il monitoraggio dei pazienti quando si trovano all’interno del macchinario. Queste telecamere possono essere viste dalla consolle dell'operatore.

La consolle è anche dotata di comunicazione audio a due vie (vedi Figura 2-6).

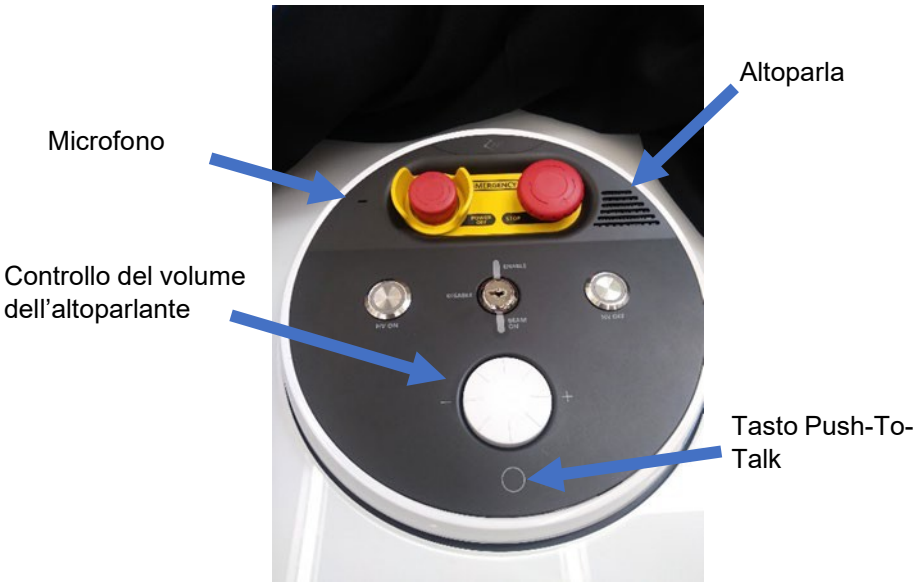


Figura 2-6 Interfaccia di comunicazione audio alla consolle dell'operatore.

2.3 Procedure di prova consigliate

2.3.1 Test delle funzionalità di sicurezza

In genere ogni funzionalità di sicurezza del sistema Zap-X può essere testata attivando intenzionalmente una determinata funzionalità e verificando che il funzionamento del macchinario sia stato inibito.

- Per testare gli E-Stop:
  1. Premere uno dei tasti E-stop.
  2. Verificare che sullo schermo venga visualizzato un messaggio di E-stop e che il funzionamento sia disabilitato.
  3. Verificare che il lettino porta-paziente possa essere spostato a mano.
- Per testare l'arresto di emergenza EPO (E-off):
  Nota: scollegare all'improvviso il sistema dall'alimentazione elettrica sottopone a stress alcune componenti del macchinario. Per tale ragione, si consiglia di limitare questa procedura alla minima frequenza necessaria.
  1. Premere l'interruttore E-off.
  2. Verificare che il sistema sia totalmente scollegato dall'alimentazione elettrica. Questa può essere un'ottima occasione per verificare e provare le procedure da attuare in caso di una perdita di potenza di emergenza. Fare riferimento alla parte sull'interruzione dell'alimentazione elettrica del Capitolo 1 del Manuale di istruzioni sull'erogazione del trattamento.
- Per testare la chiave:
  1. togliere la chiave dalla consolle oppure metterla in posizione OFF.
  2. Caricare un piano terapeutico non relativo ad un paziente oppure inserire la scheda "Daily QA" (QA giornaliero) e tentare di emettere una radiazione.
  3. Verificare che High Voltage (Alta tensione) non sia attivata e che non venga emessa una radiazione.

- Per testare i sensori di prossimità:
  1. Eliminare tutti gli interblocchi attivi sul macchinario.
  2. Collocare un oggetto nell'area protetta.
  3. Verificare che si attivi un E-Stop e che il funzionamento del macchinario sia inibito.
- Per testare il rilevamento di collisione con il collimatore:
  1. Collocare un oggetto grande e morbido sulla zona di appoggio della testa (es. cuscino).
  2. Portare il dispositivo nella posizione Home facendo clic sul pulsante Initialize (Inizializza) sul Dashboard.
  3. Spingere con attenzione il lettino porta-paziente nel macchinario fino a quando l'oggetto morbido non sta quasi per toccare il collimatore.
  4. Verificare che l'indicatore di collisione sullo schermo cambi colore da verde a giallo, come mostrato nella Figura 2-7.

Figura 2-7 Indicazione del rilevamento di collisione sull'interfaccia utente.

  5. Fare clic sul tasto "Daily QA" (QA giornaliero) e poi fare clic sul tasto "Move" (Sposta) e verificare che il sistema non inizi a muoversi.
  6. Tirare fuori il lettino porta-paziente con cura dal macchinario e togliere l'oggetto morbido dalla zona di appoggio della testa.
- Per testare il monitoraggio A/V (audio-video):
  1. Verificare che le telecamere e il feed audio siano funzionanti.

Capitolo 3: Acceleratore lineare

3.1 Introduzione

Questo capitolo descrive gli strumenti e i metodi sviluppati da Zap Surgical Systems e messi a disposizione del fisico medico per l'esecuzione delle misurazioni necessarie per valutare le prestazioni del sottosistema dell'acceleratore lineare all'interno del sistema di radiochirurgia Zap-X. Si sottolinea che il fisico medico responsabile deve consultare le linee guida nazionali e locali applicabili per determinare quali prove, frequenze e tolleranze utilizzare.

Il resto del capitolo consta di due parti: la prima è una breve panoramica sugli strumenti forniti con il sistema Zap-X, seguita da una serie di procedure consigliate per l'esecuzione di alcune delle funzioni di QA più comuni.

3.2 Descrizione degli strumenti di QA LINAC Zap

3.2.1 F-Bracket

Questo strumento si attacca al collimatore del sistema Zap-X e permette di collocare vari dispositivi in punti specifici lungo l'asse centrale del fascio. Con la staffa vengono forniti anche alcuni inserti, che possono avere varie funzioni.

- Allineamento del laser: gli inserti con un foro da 3 mm vengono collocati a due livelli lungo l'asse centrale del fascio.

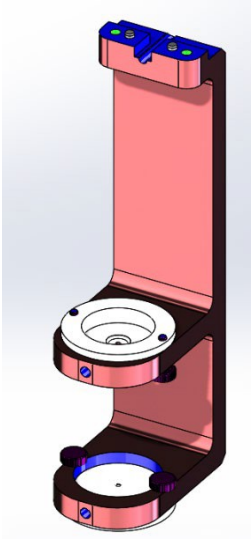


Figura 3-1 F-Bracket Zap-X in configurazione Laser Alignment (Allineamento laser).

- Misurazione della pellicola: un inserto che tiene un pezzo di pellicola radiocromica con un build-up di 6,5 mm e una retrodiffusione di 15,5 mm collocato ad una SAD di 450 mm lungo l'asse centrale del fascio.

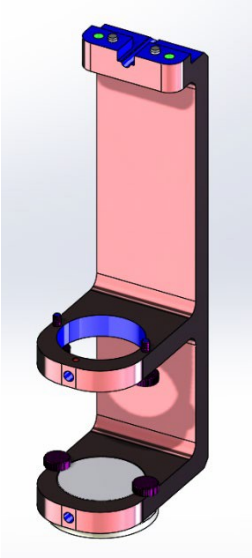


Figura 3-2 F-Bracket Zap-X in configurazione Film Exposure (Esposizione della pellicola).

- D10/D20: una colonna solida di plastica acrilica con dei sostegni per la camera di ionizzazione collocati ad una profondità di 10 cm e 20 cm (SSD 450 mm) lungo l'asse centrale del fascio.

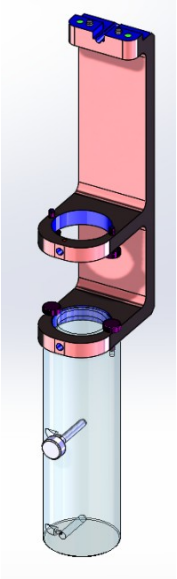


Figura 3-3 F-Bracket Zap-X in configurazione D10/D20.

- Dmax/D10: una colonna solida di plastica acrilica con un sostegno per la camera di ionizzazione collocato ad una SAD di 450 mm con un build-up di 6,5 mm. Una seconda camera di ionizzazione è collocata a una profondità di 10 cm.

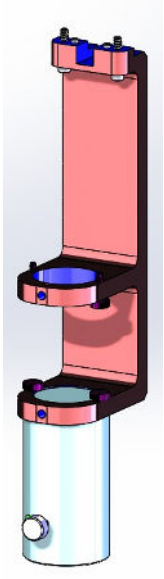


Figura 3-4 F-Bracket Zap-X nel Dm.

- Misurazione dell'output: un emisfero solido con un supporto della camera di ionizzazione collocato ad una SAD di 450 mm con un build-up di 6,5 mm. L'emisfero è stato studiato per fornire un build-up, un lato e una retrodiffusione sufficienti a permettere misurazioni accurate dell'output.

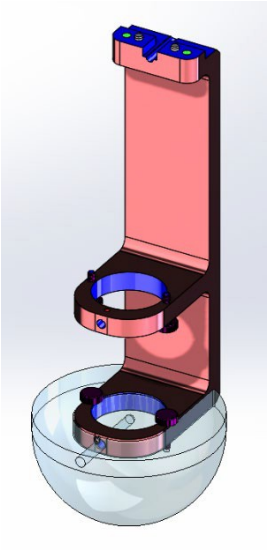


Figura 3-5 F-Bracket Zap-X con l'emisfero attaccato.

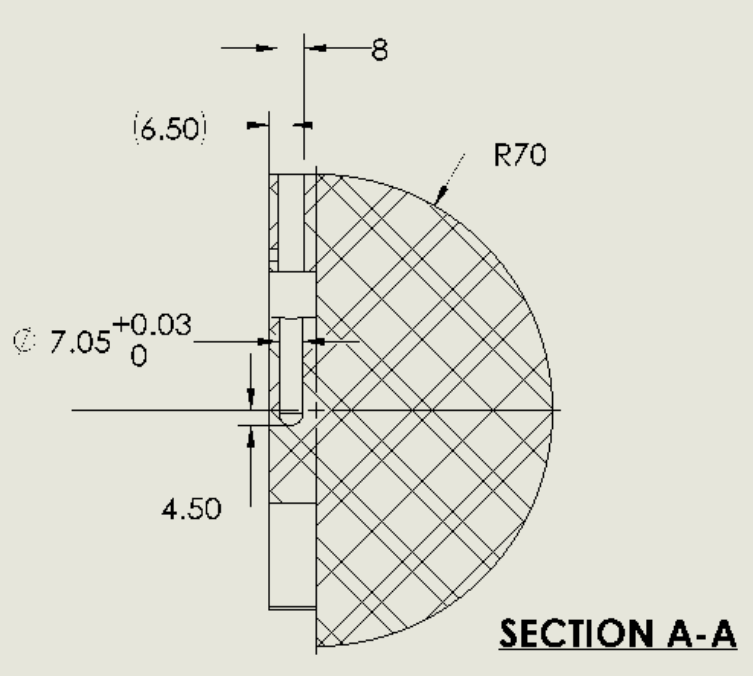


Figura 3-6 Schema dell'emisfero della F-Bracket Zap-X che mostra le dimensioni per la cavità della camera ionica.

- Misurazione dell'output ad una SAD di 500 mm: una sfera solida con un sostegno per la camera di ionizzazione collocata a una SAD di 500 mm con un build-up di equivalente d'acqua di 50 mm (44 mm di materiale acrilico) e 50 mm di lato acrilico e retrodiffusione.

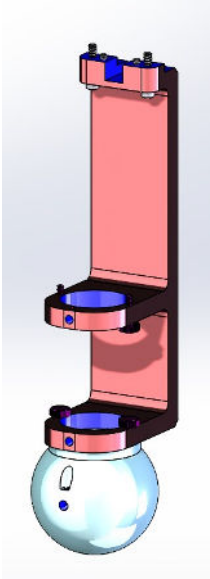


Figura 3-7 F-Bracket Zap-X con la sfera da 500 mm di SAD attaccata.

3.2.2 Dispositivo per l’isocentro del lettino porta-paziente

Questo dispositivo si attacca al lettino porta-paziente del sistema Zap-X e permette di collocare vari dispositivi all’isocentro del sistema o vicino ad esso.

Il dispositivo è costituito da una sfera d'acciaio da 19 mm che viene collocata all’isocentro quando si sposta la tavola porta-paziente nel punto designato. Volendo, la sfera d'acciaio può essere tolta e sostituita con una camera a ioni.

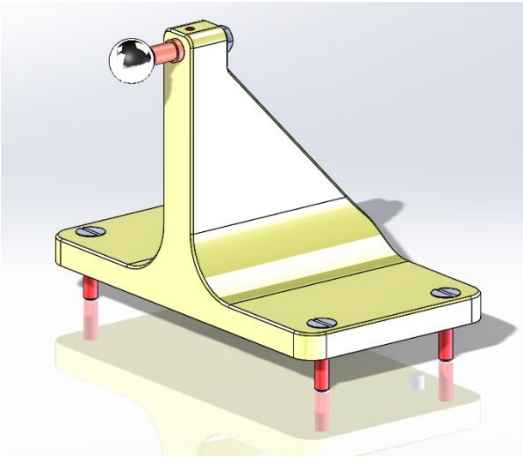


Figura 3-8 Dispositivo per l’isocentro del lettino porta-paziente.

L’isocentro si colloca ad una distanza di 24,5 mm dalla faccia anteriore dello strumento.

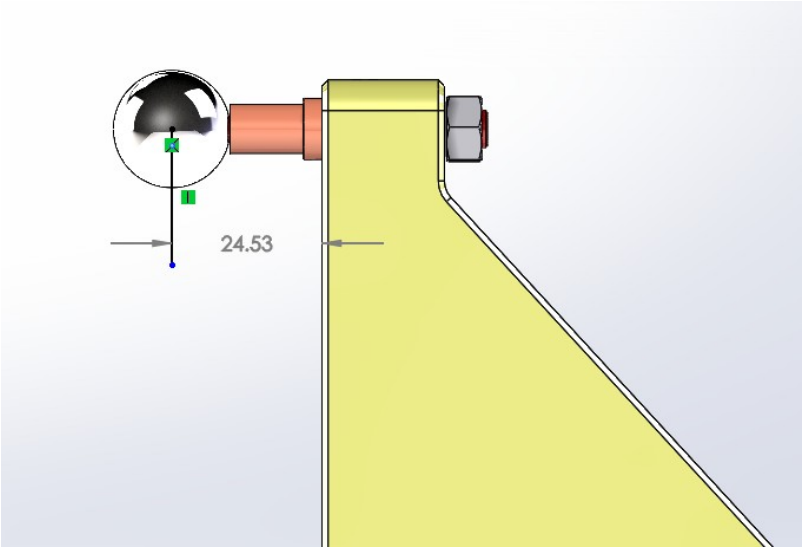


Figura 3-9 Schema che mostra la distanza tra la faccia anteriore del dispositivo e la posizione ideale dell’isocentro.

Inoltre, il sistema viene fornito con un dispositivo denominato Starshot, che può essere attaccato al posto della sfera d'acciaio. Questo dispositivo può essere utilizzato per tenere un pezzo di pellicola radiocromica sul piano dell’isocentro. Esso è dotato di un

asse di rotazione che passa attraverso l'isocentro in modo tale da poter essere regolato per eseguire misurazioni con lo Starshot su vari piani, di solito in corrispondenza dei due assi del gantry del sistema Zap-X.

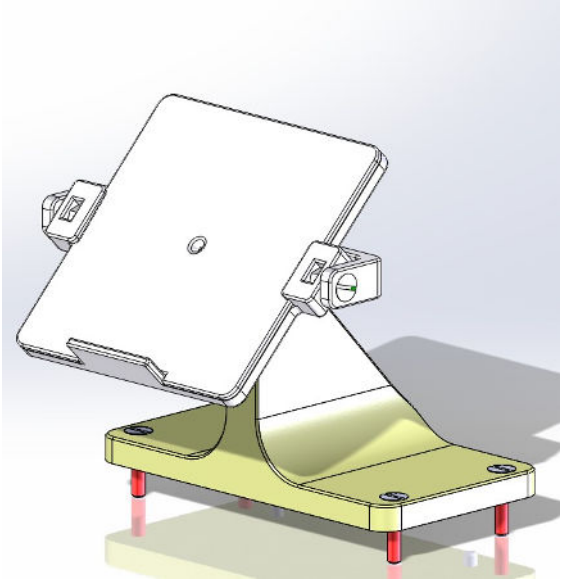


Figura 3-10 Dispositivo per l'isocentro del lettino porta-paziente Zap-X con dispositivo Starshot attaccato.

3.3 Procedure di prova consigliate

3.3.1 Riscaldamento

Il LINAC deve essere fatto funzionare per 6000 MU prima che sia possibile effettuare ulteriori test.

➢ **Per riscaldare il sistema Zap-X:**

1. Fare il login alla consolle terapeutica.
2. Se il macchinario non è stato acceso e inizializzato, eseguire queste due operazioni.
3. Fare clic sull'icona **Daily QA**.

Figura 3-11 Pannello di interfaccia utente del macchinario che mostra l'icona "Daily QA" (QA giornaliero).

4. Selezionare la pagina **Daily QA** (QA giornaliero) e la scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry). Fare clic sul tasto **Move to Iso** (Sposta in

isocentro) per spostare il lettino porta-paziente nel macchinario. Poi fare clic sui tasti **Close Shell** (Chiudi guscio) e **Close Door** (Chiudi sportello) per chiudere lo sportello e il guscio.

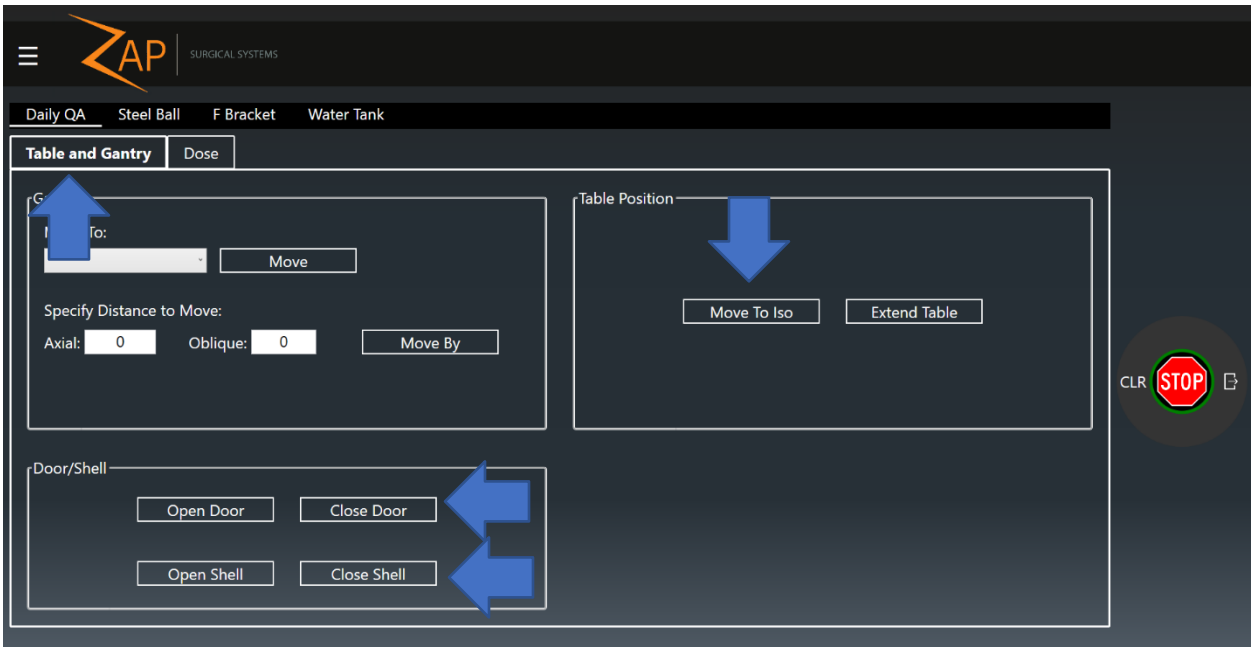


Figura 3-12. Pagina "Daily QA" (QA giornaliero), scheda "Table and Gantry" (Lettino e Gantry). Le frecce indicano i tasti che servono a spostare il lettino nel macchinario e a chiudere il guscio e lo sportello.

5. Fare clic sulla scheda **Dose** della pagina "Daily QA" (QA giornaliero).

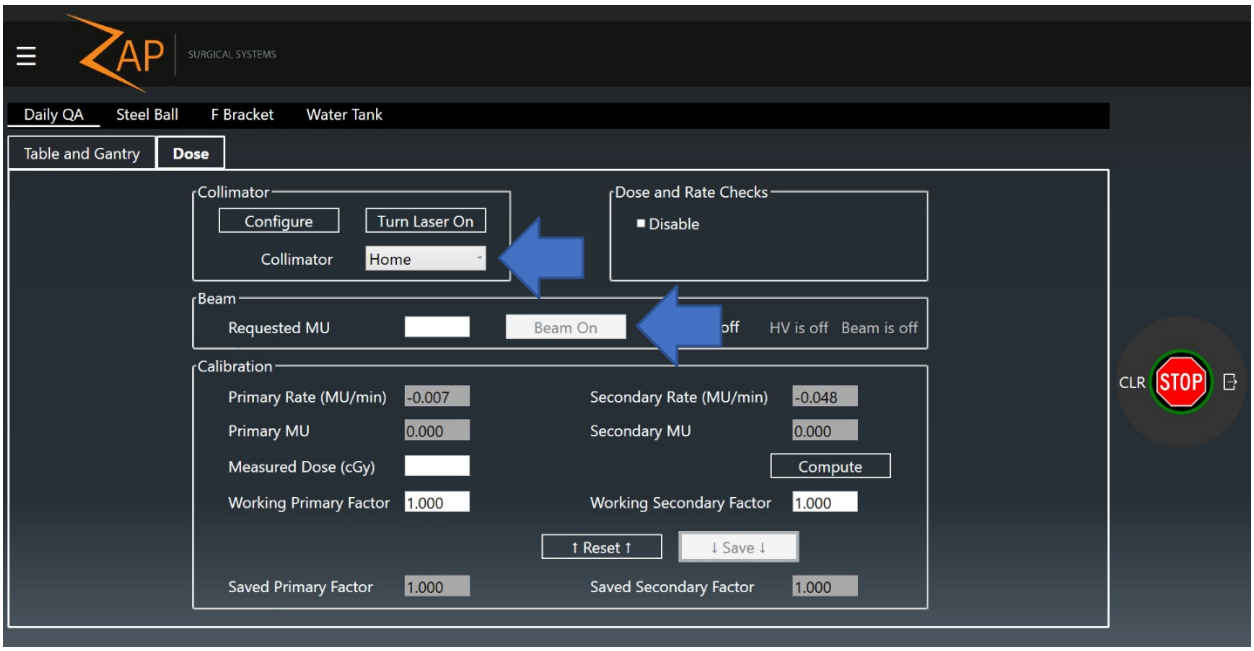


Figura 3-13 Pagina "Daily QA" (QA giornaliero), scheda "Dose". Le frecce indicano il valore da inserire per la selezione del collimatore e l'impostazione dell'esposizione.

6. Selezionare le opzioni Home nella scheda di Selezione del collimatore.
7. Inserire 6000 nella casella **Requested MU** (Unità monitor richiesta).
8. Premere il tasto **HV ON** (alta tensione accesa) sulla consolle.
9. Fare clic sul tasto **Beam On** (Fascio attivo).
10. Attendere la fine dell'erogazione.

3.3.2 Output e intensità della dose

La F-Bracket Zap-X e l'attacco per la misurazione dell'output servono per semplificare l'esecuzione delle misurazioni dell'output e dell'intensità della dose sul sistema di radiochirurgia Zap-X. Questo dispositivo colloca la camera a ioni ad un SAD di 450 mm con 6,5 mm di build-up e un lato e una retrodiffusione adeguate. In alternativa, può essere utilizzata la sfera SAD da 500 mm al posto dell'attacco per la misurazione dell'output.

Nota: per le misurazioni assolute servono i fattori di correzione per il materiale acrilico del fantoccio. Questa configurazione è dunque la più appropriata come costanza o misurazione abbreviata e non è raccomandata per la calibrazione assoluta.

➢ **Per misurare l'output o l'intensità della dose del sistema Zap-X:**

1. Fare il login alla consolle terapeutica.
2. Se il macchinario non è stato acceso e inizializzato, eseguire queste due operazioni.
3. Verificare che il sistema sia nella posizione Home, altrimenti fare clic sull'Icona **Daily QA**. Poi selezionare la pagina **F-Bracket** e la scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry). Nel menu a tendina, per **Gantry, Move To:** (Gantry, Sposta a:), selezionare Home e poi fare clic su **Move** (Sposta) (vedi Figura 3-14).

   Attenzione: una volta installata la staffa a F (F-Bracket), il gantry e il lettino non funzioneranno fino a che lo scanner di collisione interno non è spento. In questo stato, la velocità di movimento del macchinario sarà significativamente ridotta e spetterà esclusivamente all'operatore garantire che non vi siano collisioni. Si suggerisce, dunque, di collocare il sistema nella posizione desiderata prima di installare la staffa a F.

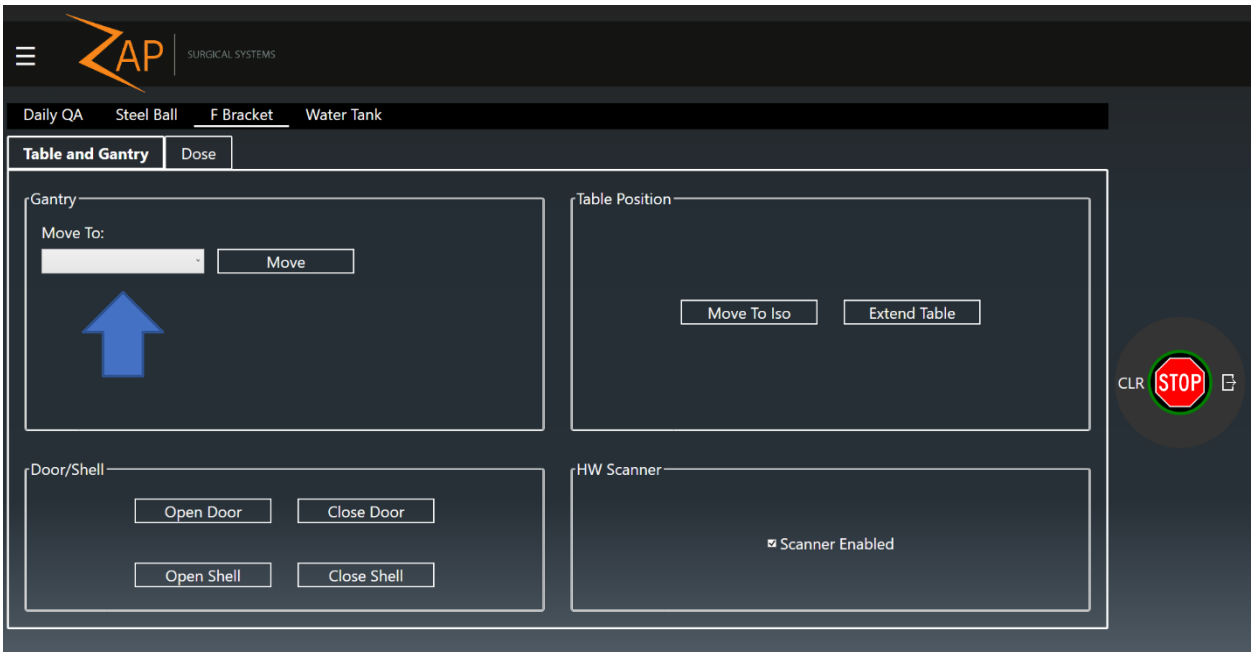


Figura 3-14 Pagina "F-Bracket", scheda "Table and Gantry" (Lettino e gantry). La freccia indica la selezione della posizione desiderata del cavalletto.

4. Premere il pulsante **E-Stop** sulla consolle dell'utente.
5. Installare la staffa a F sul collimatore del sistema Zap-X allineando la staffa con la funzionalità di montaggio sull'alloggiamento del collimatore e serrando le due viti (vedi Figura 3-15 e Figura 3-16).

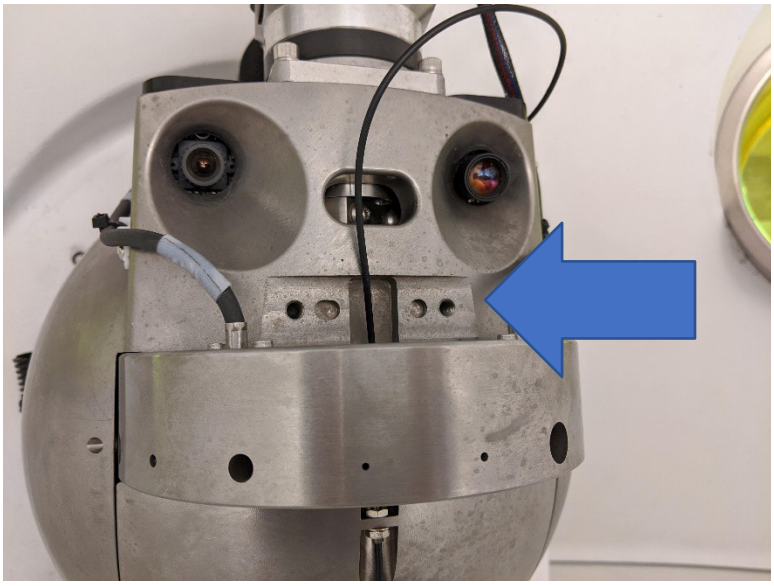


Figura 3-15 Fotografia del collimatore Zap-X e alloggiamento del collimatore. La freccia indica l'area della struttura a cui viene montata la staffa F-Bracket.

Figura 3-16 Fotografie del collimatore Zap-X e dell'alloggiamento del collimatore con la staffa a F installata.

6. Installare la misurazione dell'output o la misurazione dell'output all'attacco di 500 mm di SAD sulla staffa a F collocandola al livello più basso della staffa e serrando le due viti ad alette.

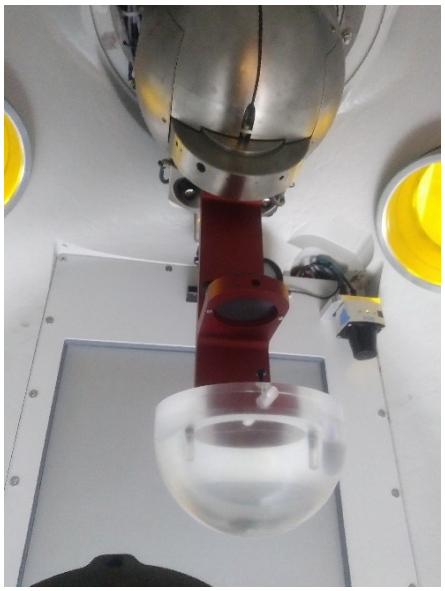


Figura 3-17 Fotografia che mostra l'attacco per la misurazione dell'output sulla F-Bracket.

7. Far passare con cura la camera a ioni nel macchinario attraverso il foro di accesso dei cavi accanto allo sportello, accertandosi di lasciare una lunghezza di cavo sufficiente a garantire il corretto funzionamento (vedi Figura 3-18).

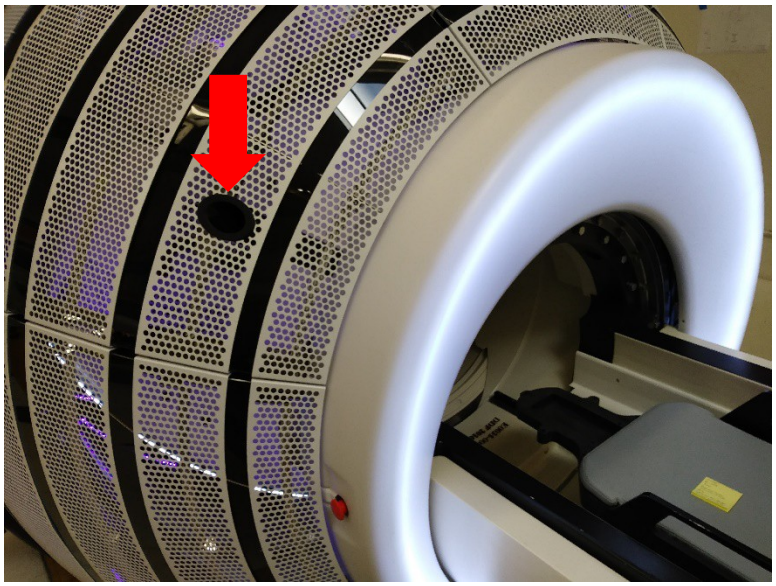


Figura 3-18 Ubicazione della porta per il passaggio dei cavi nel sistema Zap-X.

8. Inserire una camera a ioni delle dimensioni idonee nell'alloggiamento (camera a manicotto da 0,125 cm^3 con punto di riferimento a 4,5 mm dalla punta, riferimento PTW 31010).
9. Assicurarsi che la camera sia collocata correttamente nel suo contenitore e fissarla serrando la vite di fissaggio.
10. Spingere manualmente il lettino nel macchinario fino a che tutte le sue parti non si saranno allontanate dallo sportello.
11. Rilasciare il tasto **E-stop**, eliminare l'E-stop e utilizzare il pendant per spostare il lettino porta-paziente nel macchinario; poi chiudere sportello e guscio.
12. Fare clic sull'icona **Daily QA** (QA giornaliero) sul pannello di interfaccia utente (vedi Figura 3-11). Selezionare la pagina **F-Bracket**.
13. Selezionare la scheda **Table and Gantry**. Fare clic sui tasti **Close Door** (Chiudi sportello) e **Close Shell** (Chiudi guscio) per chiudere il macchinario.

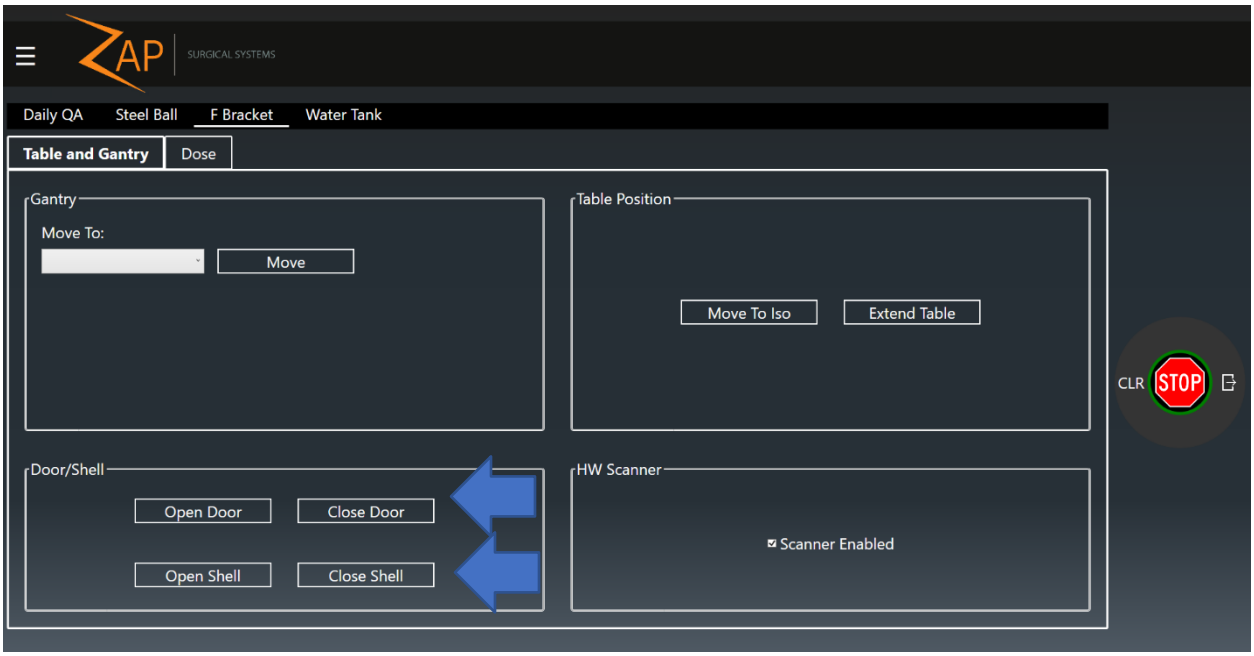


Figura 3-19 Pagina "F-Bracket", scheda "Table and Gantry" (Lettino e Gantry). Le frecce indicano i tasti per la chiusura dello sportello e del guscio.

14. Ora selezionare la scheda **Dose**.
15. Selezionare il collimatore desiderato dalla casella di selezione del collimatore.
16. Inserire il numero di unità monitor (MU) desiderato nella casella **Requested MU** (Unità monitor richiesta).
17. Premere il tasto **HV ON** (alta tensione accesa) sulla consolle.
18. Fare clic sul tasto **Beam On** (Fascio attivo).

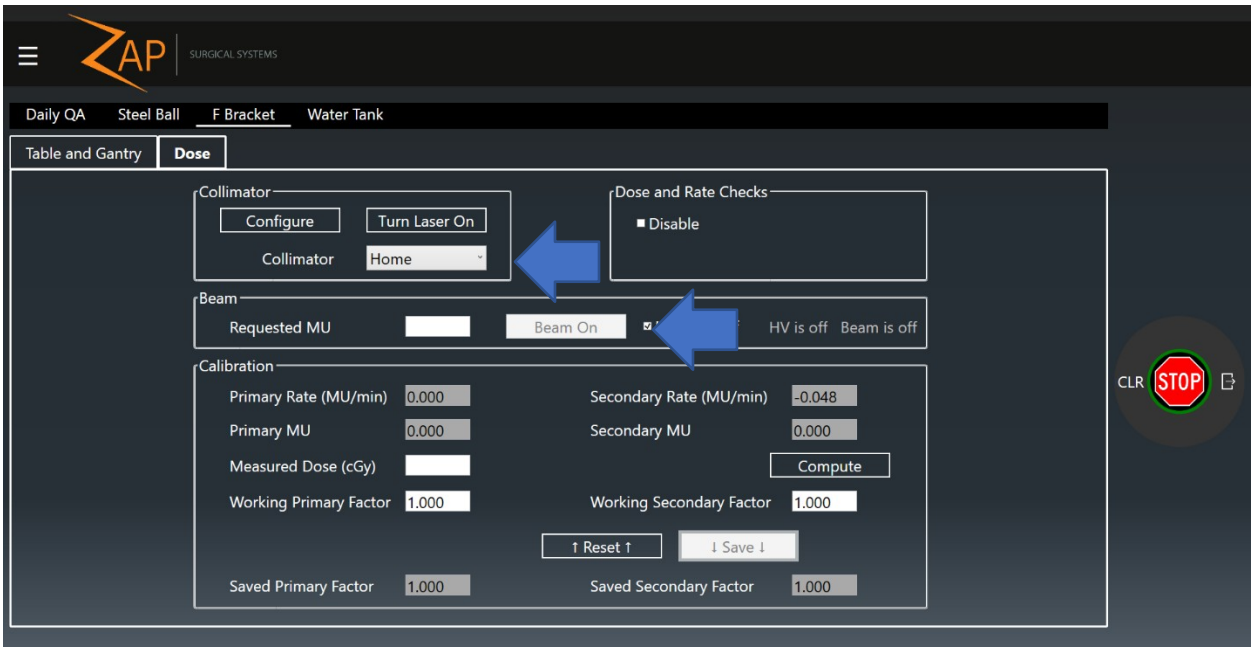


Figura 3-20 Pagina "F-Bracket", scheda "Dose". Le frecce indicano il valore da inserire per la selezione del collimatore e l'impostazione dell'esposizione.

19. Attendere la fine dell'erogazione. Se la casella **HV Auto-off** è spuntata, l'alta tensione sarà spenta alla fine dell'erogazione del fascio radiante. Se si preferisce tenere l'alta tensione (HV) accesa durante esposizioni ripetute, togliere la spunta a questa casella.
20. Prendere nota di eventuali misurazioni desiderate e ripetere i passi da 13 a 17 secondo necessità.
21. Se l'alta tensione non si è spenta automaticamente, spegnerla premendo il tasto **HV OFF** sulla consolle.
22. Aprire lo sportello e il guscio ritornando alla scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry) e facendo clic sui tasti **Open Door** (Apri sportello) e **Open Shell** (Apri guscio).
23. È possibile rimuovere il lettino dal macchinario manualmente o facendo clic sul pulsante Extend Table (Espelli lettino).
24. Premere il tasto **E-stop**.
25. Rimuovere con cura la camera a ioni dalla staffa a F e dal macchinario.
26. Rimuovere con cura la staffa a F.

3.3.3 Costanza dell'output

Il dispositivo per l'isocentro del lettino Zap-X può essere utilizzato per eseguire misurazioni della coerenza dell'output quando la sfera viene sostituita con una camera a ioni. Un fisico medico qualificato deve valutare con attenzione le modalità di raccolta e analisi di questi dati, ma l'hardware fornisce un semplice metodo per il posizionamento di una camera all'interno del sistema.

➢ **Per misurare la costanza dell'output del sistema Zap-X:**

1. Fare il login alla consolle terapeutica.

2. Se il macchinario non è alimentato o non è stato inizializzato, eseguire queste due operazioni
3. Collocare il dispositivo per l'isocentro del lettino Zap-X sul lettino porta-paziente.
4. Fissare un'idonea camera a ioni all'interno del dispositivo.
5. Far passare con cura i cavi necessari attraverso le relative porte sul sistema (vedi Figura 3-18).
6. Collegare il cavo alla camera a ioni.
7. Usare il pendant per spostare il lettino nella posizione isocentrica e chiudere sportello e guscio. In alternativa, fare clic sull'icona **Daily QA** (QA giornaliero) sul pannello di interfaccia utente (vedi Figura 3-11), poi fare clic sulla pagina **Daily QA** (QA giornaliero) e sulla scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry) (vedi Figura 3-12). Fare clic sui tasti **Move To Iso** (Sposta in isocentro), **Close Door** (Chiudi sportello) e **Close Shell** (Chiudi guscio).
8. Se lo si desidera, selezionare una posizione del gantry dal menu a tendina e fare clic sul tasto **Move** (Sposta) per posizionare il gantry nella posizione desiderata.
9. Fare clic sulla scheda **Dose** (vedi Figura 3-13).
10. Inserire un numero di unità monitor nella casella "MU".
11. Premere il tasto **HV ON** (alta tensione accesa) sulla consolle.
12. Fare clic sul tasto Beam On (Fascio attivo).
13. Attendere la fine dell'erogazione. Se la casella **HV Auto-off** è spuntata, l'alta tensione sarà spenta alla fine dell'erogazione del fascio radiante. Se si preferisce tenere l'alta tensione (HV) accesa durante esposizioni ripetute, togliere la spunta a questa casella.
14. Prendere nota di eventuali misurazioni desiderate e ripetere i passi da 10 a 13, secondo necessità.
15. Se l'alta tensione non si è spenta automaticamente, spegnerla premendo il tasto **HV OFF** sulla consolle.
16. Aprire lo sportello e il guscio ritornando alla scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry) e facendo clic sui tasti **Open Door** (Apri sportello) e **Open Shell** (Apri guscio).
17. Rimuovere la camera a ioni dal dispositivo per l'isocentro del lettino.
18. Rimuovere il dispositivo per l'isocentro del lettino dal lettino porta-paziente.

3.3.4 Energia fascio

La Staffa a F Zap-X e l'attacco Dmax/D10 o D10/D20 possono essere utilizzati per valutare l'energia della radiazione del sistema per radiochirurgia Zap-X senza che vi sia bisogno di installare un fantoccio ad acqua. L'attacco Dmax/D10 colloca una camera a ioni ad una SAD di 450 mm con 6,5 mm di build-up acrilico e una seconda camera ad una profondità di 10 cm. L'attacco D10/D20 colloca una colonna di plastica acrilica ad una SSD di 450, con i connettori della camera a ioni ubicati ad una profondità di 10 cm e 20 cm. Il rapporto della dose erogata in questi due punti può servire per valutare l'energia della radiazione.

NOTA: come con qualsiasi fantoccio fatto con un materiale diverso dall'acqua, occorre apportare le opportune correzioni per il materiale del fantoccio se si necessita di una misurazione assoluta. Si suggerisce, dunque, di utilizzare piuttosto questi strumenti per misurare la costanza rispetto al tempo, in quanto non sono appropriati per la calibrazione o la messa in esercizio del macchinario.

➢ **Per misurare l'energia del fascio radiante del sistema Zap-X:**

1. Fare il login alla consolle terapeutica.
2. Se il macchinario non è alimentato o non è stato inizializzato, eseguire queste due operazioni
3. Verificare che il sistema sia nella posizione "North Pole" (Polo nord), altrimenti fare clic sull'icona **Daily QA** (QA giornaliero). Poi selezionare la pagina **F-Bracket** e la scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry). Nel menu a tendina, per **Gantry, Move To:** (Gantry, sposta in:) selezionare **North Pole** (Polo nord) e poi fare clic su **Move** (Sposta) (vedi Figura 3-14).

   Attenzione: una volta installata la staffa a F (F-Bracket), il gantry e il lettino non funzioneranno fino a che lo scanner di collisione interno non è spento. In questo stato, la velocità di movimento del macchinario sarà significativamente ridotta e spetterà esclusivamente all'operatore garantire che non vi siano collisioni. Si suggerisce, dunque, di collocare il sistema nella posizione desiderata prima di installare la staffa a F.

4. Premere il tasto **E-Stop** sulla consolle dell'utente.
5. Installare la staffa a F sul collimatore del sistema Zap-X allineando la staffa con la funzionalità di montaggio sull'alloggiamento del collimatore e serrando le due viti (vedi Figura 3-15 e Figura 3-16).
6. Installare l'attacco Dmax/D10 o D10/D20 sulla Staffa a F.
7. Far passare con cura la camera a ioni nel macchinario attraverso il foro di accesso dei cavi accanto allo sportello, accertandosi di lasciare una lunghezza di cavo sufficiente a garantire il corretto funzionamento (vedi Figura 3-18).
8. Inserire una camera a ioni delle dimensioni idonee nei connettori (camera a manicotto da 0,125 cm^3 con punto di riferimento a 4,5 mm dalla punta, riferimento PTW 31010). Mettere la spina nell'altro supporto.

9. Assicurarsi che la camera sia collocata correttamente nel suo contenitore e fissarla serrando la vite di fissaggio.
10. Rimettere con cura il lettino porta-paziente nel macchinario prestando attenzione a non urtare la staffa a F.
11. Rilasciare il tasto **E-Stop** ed eliminare l'E-stop sulla consolle PC.
12. Fare clic sui tasti **Close Door** (Chiudi sportello) e **Close Shell** (Chiudi guscio) per chiudere sportello e guscio.
13. Fare clic sulla scheda **Dose**.
14. Selezionare il collimatore desiderato dalla casella di selezione del collimatore.
15. Inserire il numero di unità monitor (MU) desiderato nella casella **Requested MU** (Unità monitor richiesta).
16. Premere il tasto **HV ON** (alta tensione accesa) sulla consolle.
17. Fare clic sul tasto **Beam On** (Fascio attivo).
18. Attendere la fine dell'erogazione. Se la casella **HV Auto-off** è spuntata, l'alta tensione sarà spenta alla fine dell'erogazione del fascio radiante. Se si preferisce tenere l'alta tensione (HV) accesa durante esposizioni ripetute, togliere la spunta a questa casella.
19. Prendere nota di eventuali misurazioni desiderate e ripetere i passi da 14 a 18, secondo necessità.
20. Se l'alta tensione non si è spenta automaticamente, spegnerla premendo il tasto **HV OFF** sulla consolle.
21. Aprire lo sportello e il guscio ritornando alla scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry) e facendo clic sui tasti **Open Door** (Apri sportello) e **Open Shell** (Apri guscio).
22. Premere il tasto **E-stop**.
23. Rimuovere con cura la camera a ioni e la spina dai connettori e collocare la camera nell'altro foro e la spina nel foro D10.
24. Ripetere i passi da 9 a 21.
25. Rimuovere con cura la camera a ioni dalla staffa a F e dal macchinario.
26. Rimuovere con cura la staffa a F.

3.3.5 Simmetria e forma del fascio

La Staffa a F Zap-X può essere utilizzata con l'attacco per la pellicola per misurare la simmetria e la forma del fascio radiante. La staffa viene collocata nel macchinario e un pezzo di pellicola radiocromica viene collocato nel supporto. Il supporto posizionerà la pellicola a 450 mm di SAD, con 6,5 mm di build-up e 15 mm di retrodiffusione.

➢ **Per ottenere la simmetria e la forma del fascio radiante:**

1. Fare il login alla consolle terapeutica.
2. Se il macchinario non è stato acceso e inizializzato, eseguire queste due operazioni.
3. Verificare che il sistema sia nella posizione desiderata, altrimenti fare clic sull'icona **Daily QA** (QA giornaliero). Poi selezionare la pagina **F-Bracket** e la scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry). Nel menu a tendina, per "Gantry, Move To" (Gantry, sposta in:), selezionare la posizione desiderata e poi fare clic su Move (Sposta) (vedi Figura 3-14).

Attenzione: una volta installata la staffa a F (F-Bracket), il gantry e il lettino non funzioneranno fino a che lo scanner di collisione interno non è spento. In questo stato, la velocità di movimento del macchinario sarà significativamente ridotta e spetterà esclusivamente all'operatore garantire che non vi siano collisioni. Si suggerisce, dunque, di collocare il sistema nella posizione desiderata prima di installare la staffa a F. Premere il tasto **E-Stop** sulla consolle dell'utente.

4. Installare la staffa a F sul collimatore del sistema Zap-X allineando la staffa con la funzionalità di montaggio sull'alloggiamento del collimatore e serrando le due viti (vedi Figura 3-15 e Figura 3-16).
5. Collocare un pezzo di pellicola radiocromica pretagliata nel supporto.
6. Installare l'attacco della pellicola sulla staffa a F.
7. Rilasciare il tasto **E-stop**, eliminare l'E-stop e utilizzare il pendant per spostare il lettino porta-paziente nel macchinario; poi chiudere sportello e guscio.
8. Fare clic sulla scheda **Dose**.
9. Selezionare il collimatore desiderato dalla casella di selezione del collimatore.
10. Inserire il numero di unità monitor (MU) desiderato nella casella "MU".
11. Premere il tasto **HV ON** (alta tensione accesa) sulla consolle.
12. Fare clic sul tasto **Beam On** (Fascio attivo).
13. Attendere la fine dell'erogazione. Se la casella **HV Auto-off** è spuntata, l'alta tensione sarà spenta alla fine dell'erogazione del fascio radiante. Se si preferisce tenere l'alta tensione (HV) accesa durante esposizioni ripetute, togliere la spunta a questa casella.
14. Se l'alta tensione non si è spenta automaticamente, spegnerla premendo il tasto **HV OFF** sulla consolle.
15. Fare clic sulla scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry) e aprire lo sportello e il guscio facendo clic sui tasti corrispondenti.
16. Premere il tasto **E-stop**.
17. Togliere con cura la pellicola dal supporto.
18. Se necessario, collocare una nuova pellicola nel supporto e ripetere i passi da 8 a 17, secondo necessità.
19. Rimuovere la staffa a F dal macchinario.
20. Rimuovere con cura la staffa a F.
21. Usare un scanner ed un software idonei per scansionare le pellicole esposte e misurare i valori di interesse.

3.3.6 Verifica del collimatore

➢ **Per testare la selezione del collimatore:**

1. Fare il login alla consolle terapeutica.
2. Fare clic sulla scheda "Daily QA" (QA giornaliero).
3. Selezionare un collimatore nella relativa casella.
4. Inserire a numero di MU nella casella.
5. Abilitare l'alta tensione e premere il tasto di accensione del fascio radiante (Beam On).
6. Confermare che sia possibile selezionare il collimatore desiderato ed erogare la dose.

3.3.7 Test dell’allineamento del laser

La staffa a F Zap-X può anche essere utilizzata per valutare l’allineamento del laser del sistema. Si inseriscono due dischi nella staffa. Ciascuno ha un forellino di 3 mm di diametro al centro, che permette di valutare sia il posizionamento del laser che la sua colinearità con l’asse centrale del fascio.

➢ **Per testare l'allineamento del laser con il puntatore dell’isocentro:**

1. Fare clic sul tasto Daily QA (QA giornaliero) sul pannello di interfaccia utente.
2. Selezionare il collimatore da 4,0 mm dal menu a tendina **Selezione del collimatore**.
3. Fare clic su **Move** (Sposta) per spostare il collimatore in una posizione direttamente al di sopra dell’isocentro del macchinario.
4. Montare la staffa a F dotata dei dischi di centraggio del raggio laser sul collimatore (vedi Figura 3-1). Ciascun disco ha un piccolo foro al centro. Collocare un pezzo di nastro colorato a bloccare il foro centrale sul disco più in basso, di modo che sia possibile vedere la posizione del laser nel foro.
5. Fare clic sul tasto **Turn Laser On** (Accendi laser).
6. Valutare la posizione del laser relativamente al foro di 3 mm.

3.3.8 Starshot

Il dispositivo Starshot Zap-X serve per effettuare misurazioni della deviazione dell’asse centrale del fascio radiante dall’isocentro meccanico mentre il gantry ruota su un unico piano. Si noti che sebbene Zap fornisca un dispositivo per eseguire questa misurazione, spetta al fisico della struttura procurarsi e analizzare la pellicola.

➢ **Per eseguire una misurazione Starshot:**

1. Fare clic sul tasto **Daily QA** (QA giornaliero) sul pannello di interfaccia utente.
2. Selezionare la pagina **Daily QA** (QA giornaliero) e la scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry)
3. Fare clic sul tasto **Move To Iso** (Sposta in isocentro). Attendere la fine del movimento del lettino.
4. Tirare a mano il lettino per tirarlo fuori dal macchinario.
5. Fissare il dispositivo Starshot al lettino.
6. Con una livella, regolare l’angolazione del supporto della pellicola, che deve essere verticale per una misurazione dell'asse assiale o a 45° per una misurazione dell'asse obliquo.

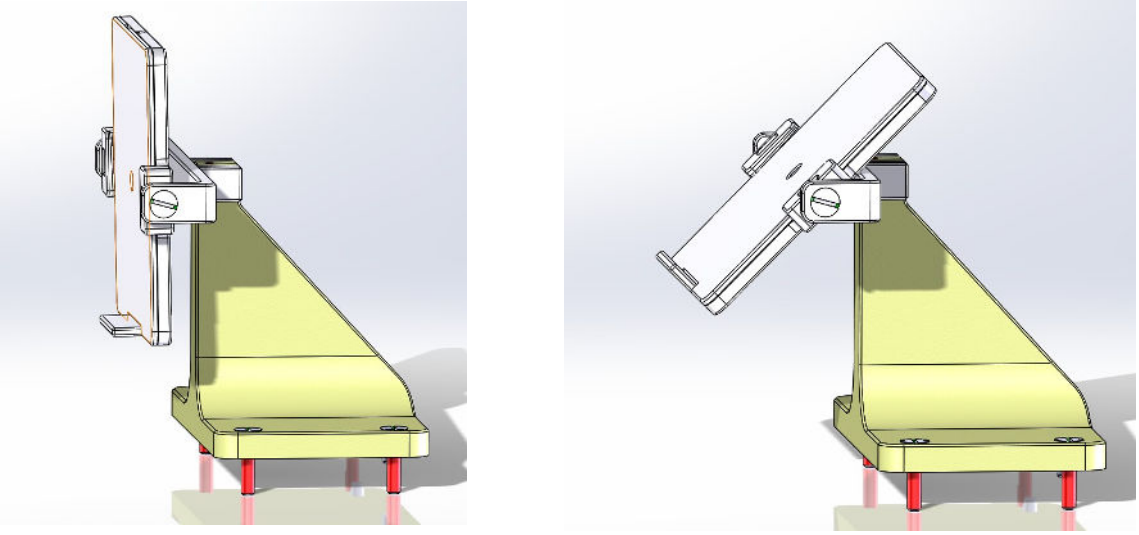


Figura 3-21 Dispositivo Starshot configurato per una misurazione assiale del gantry (sinistra) e una misurazione obliqua del gantry (destra).

7. Spostare la tavola nel macchinario facendo clic sul tasto **Move To Iso** (Sposta in isocentro). Chiudere il guscio e lo sportello con i relativi tasti.
8. Per una misurazione assiale del gantry, spostare il gantry in posizione assiale 270, obliqua 90. Per una misurazione obliqua del gantry, spostare il gantry in posizione assiale 0, obliqua 180.
9. Fare clic sulla scheda **Dose**. Selezionare il collimatore desiderato dal menu a tendina.
10. Inserire la MU richiesta, premere il tasto **HV ON** (alta tensione accesa) sulla consolle e poi fare clic su **Beam On** (Fascio attivo).
11. Terminata l'esposizione, ritornare alla scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry) e spostare il gantry nella prossima posizione desiderata. Ripetere i passi 9-10 per esporre la pellicola da questa nuova angolazione. Ripetere come desiderato.
12. Estrarre la tavola dal macchinario e rimuovere il dispositivo Starshot dal lettino.

Capitolo 4: Sottosistema di imaging

Il sistema Zap-X contiene un rivelatore di kV a pannello piatto e una sorgente di raggi X a kV. Consultare un tecnico autorizzato dell'Assistenza chirurgica Zap per ottenere le immagini necessarie per valutare questi sistemi.

Capitolo 5: Pianificazione terapeutica

Il sistema Zap-X comprende anche delle funzionalità di pianificazione terapeutica. È essenziale che la funzionalità di questi strumenti sia regolarmente valutata. Un fisico medico qualificato deve consultare le linee-guida pertinenti per decidere come e quando testare queste funzioni.

Capitolo 6: Test dei livelli del sistema

6.1 Flusso di lavoro della sfera d'acciaio

In questo paragrafo si descrive un test semplificato del posizionamento e dell'isocentricità che può essere eseguito rapidamente e con facilità sul sistema Zap-X.

6.1.1 Inserto per fantoccio, sfera da 4 mm

L'inserto per fantoccio, una sfera da 4 mm, è costituita da un cubo di plastica contenente un'unica sfera in tungsteno da 4 mm al centro. Questo cubo viene inserito in un fantoccio antropomorfo. Il fantoccio può poi essere posizionato nel sistema. In seguito vengono erogati i raggi e si utilizza l'ombra della sfera sul visualizzatore di immagini "MV Imager" per determinare la posizione della sfera relativamente all'isocentro del macchinario, nonché la deviazione dell'asse centrale del fascio radiante dall'isocentro del macchinario.

6.1.2 Prerequisiti

- **Per preparare il sistema all'esecuzione del flusso di lavoro della sfera d'acciaio:**
  1. Collocare l'inserto per fantoccio in un fantoccio antropomorfo. Accertarsi che l'inserto sia fissato rigidamente al fantoccio. Eventuali movimenti tra l'inserto e il fantoccio possono dare errori nei dati forniti dal flusso di lavoro. Idealmente l'inserto dovrebbe essere lasciato fisso all'interno del fantoccio. Ove ciò non sia possibile, occorrerà fare in modo che l'inserto possa essere collocato all'interno del fantoccio in modo ripetibile.
  2. Effettuare una scansione tomografica del fantoccio con l'immobilizzazione e le impostazioni che rispecchiano, il più possibile, quelle del flusso di lavoro clinico standard.
  3. Importare la scansione nel sistema di pianificazione Zap.
  4. Collocare con cura un singolo isocentro al centro della sfera da 4 mm.
  5. Salvare il piano.
  6. Consultare un tecnico dell'Assistenza Zap per configurare il sistema per utilizzare il piano preparato per il flusso di lavoro della sfera d'acciaio.

6.1.3 Procedura di prova suggerita

- **Per eseguire il flusso di lavoro della sfera d'acciaio:**
  1. Collocare l'inserto per il fantoccio nel fantoccio antropomorfo che è stato utilizzato per acquisire la scansione e configurare il fantoccio sul macchinario con la stessa immobilizzazione che è stata utilizzata durante la scansione.
  2. Navigare fino al logo del **Daily QA** (QA giornaliero), nella pagina della **Steel Ball** (Sfera d'acciaio) e nella scheda **Table and Gantry** (Lettino e Gantry).

3. Spostare la tavola nel macchinario facendo clic su **Move To Iso** (Sposta in isocentro) e chiudere guscio e sportello facendo clic su **Close Shell** (Chiudi guscio) e **Close Door** (Chiudi sportello).

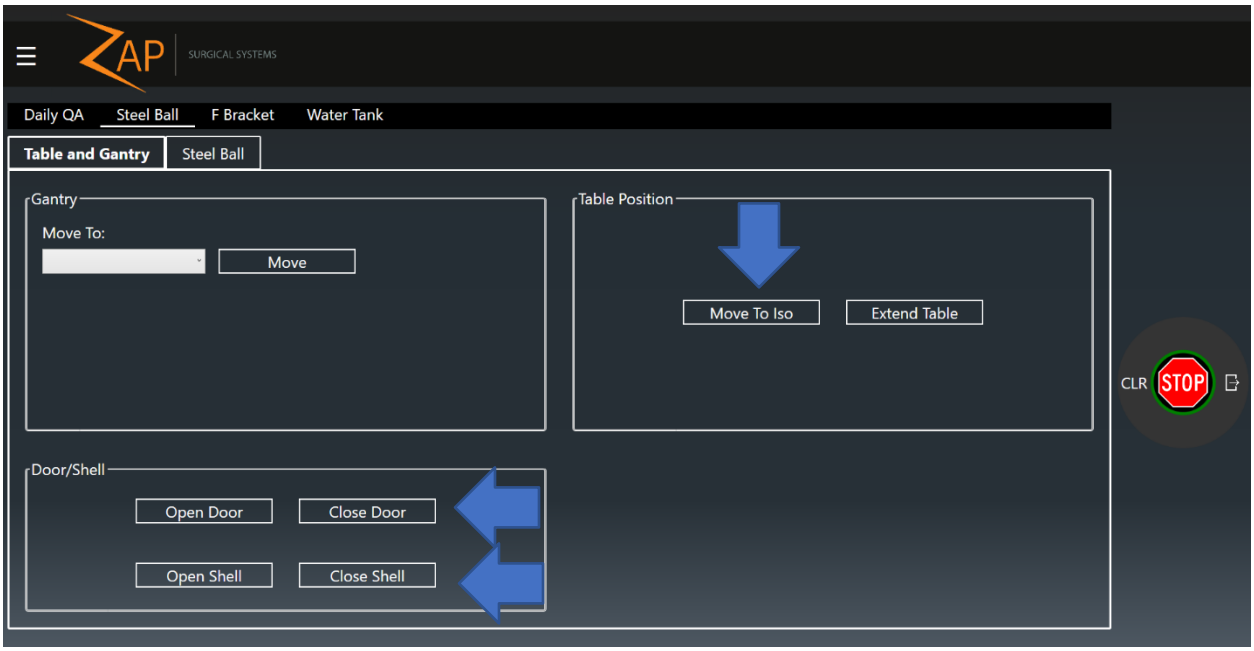


Figura 6-1 Pagina "Steel Ball" (Sfera d'acciaio), scheda "Table and Gantry" (Lettino e Gantry). Le frecce indicano i tasti che servono a spostare il lettino nel macchinario e a chiudere il guscio e lo sportello.

4. Fare clic sulla scheda **Steel Ball** (Sfera d'acciaio) e sul tasto **Start** (Avvia). Il sistema eseguirà la stessa sequenza di auto-allineamento utilizzata durante l'erogazione del trattamento. Poi il sistema erogherà i raggi dalle seguenti posizioni: Per ciascun fascio viene acquisita un'immagine MV, che viene poi analizzata per determinare la compensazione tra il centro del campo e il centro dell'ombra della sfera da 4 mm.

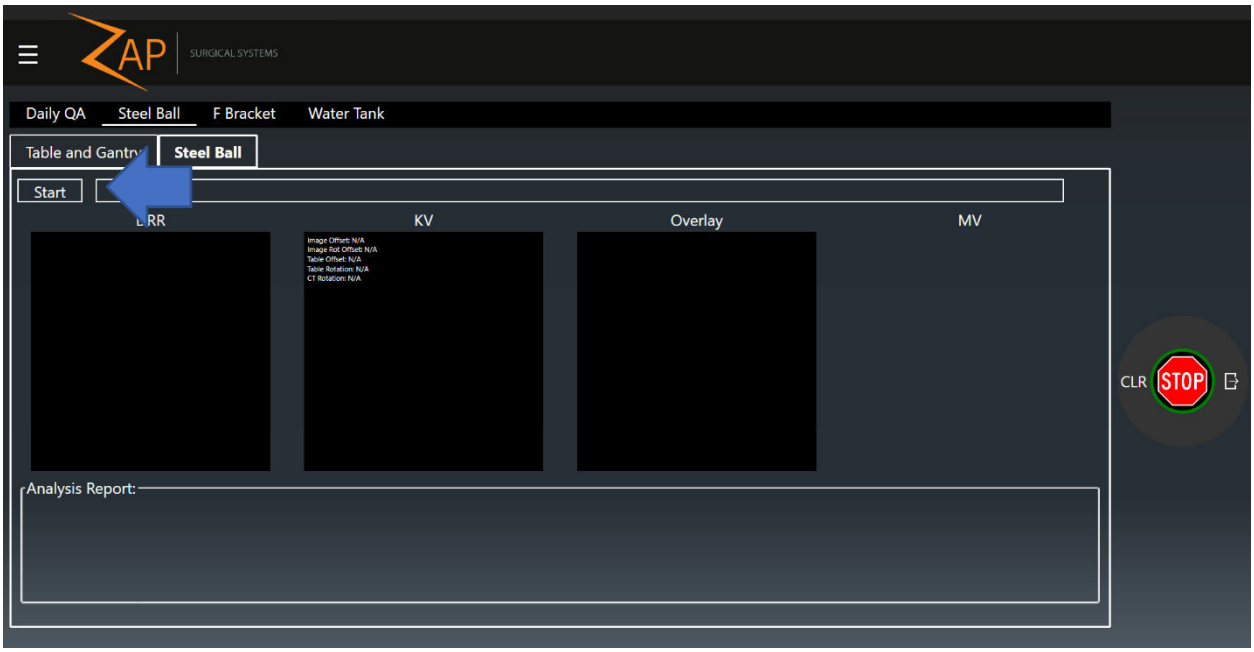


Figura 6-2 Pagina "Steel Ball" (Sfera d'acciaio), scheda "Steel Ball" (Sfera d'acciaio). La freccia indica tasto che avvia il flusso di lavoro della sfera d'acciaio.

5. Una volta terminate tutte e cinque le esposizioni, viene presentata una analisi. L'analisi comprende le voci seguenti:
   - Scostamento del target 3D DoseLab: Calcolo della posizione della sfera relativamente all'isocentro meccanico del macchinario calcolato mediante equazioni tipiche di una geometria del gantry C-Arm tradizionale.
   - Compensazione del target 3D Zap: calcolo della posizione della sfera relativamente all'isocentro meccanico del macchinario calcolato mediante equazioni specifiche per la geometria del sistema Zap-X.
   - Compensazione del fascio 2D Zap: calcolo della deviazione dell'asse centrale del fascio dall'isocentro meccanico calcolato mediante equazioni specifiche per la geometria del sistema Zap-X.

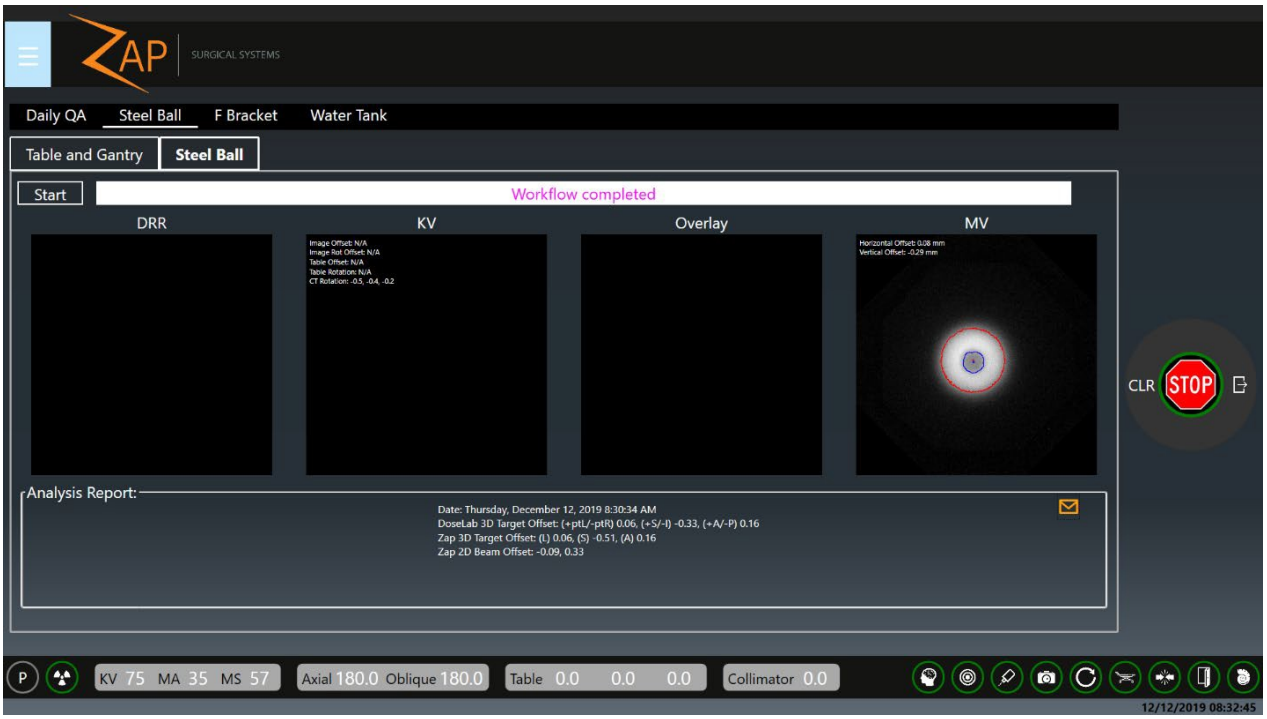


Figura 6-3 Pagina "Steel Ball" (Sfera d'acciaio), scheda "Steel Ball" (Sfera d'acciaio). Esempio di completamento del flusso di lavoro con resa dei risultati nella sezione Analysis Report (Rapporto di analisi) della schermata.

6. Se lo si desidera, è possibile cliccare sull'icona **Envelope** (Busta) per inviare via e-mail un rapporto sui dati raccolti a un destinatario predefinito (consultare un tecnico dell'Assistenza Zap per configurare questa funzionalità via e-mail).

6.2 Test end-to-end

Vedasi Capitolo 7: "Test end-to-end" per maggiori informazioni su una procedura consigliata per l'esecuzione del test end-to-end.

Capitolo 7: Test end-to-end

7.1 Introduzione

Questo capitolo descrive le procedure per l'esecuzione dei test end-to-end (E2E) sul sistema Zap-X.

Contenuto

Questo capitolo contiene i seguenti argomenti:

- 7.2 Apparecchiature e materiali per i test E2E
- 7.3 Come usare il cubo con la sfera nei test E2E
- 7.4 Piani di trattamento per test E2E
- 7.5 Erogazione della dose E2E
- 7.6 Analisi delle pellicole

7.2 Apparecchiature e materiali per i test E2E

Questo paragrafo descrive le apparecchiature e i materiali necessari per l'esecuzione dei test E2E.

7.2.1 Cubo con sfera e pellicole

Questa procedura utilizza un cubo contenente una sfera come fantoccio e una pellicola radiocromica. Il cubo contenente una sfera permette di collocare due pezzi di pellicola radiocromica in modo ripetibile nei piani sagittale e coronale all'interno della testa di un fantoccio antropomorfo. Il centro del cubo contiene una sfera ad alta densità che può aiutare nel collocamento ripetibile di un isocentro durante la pianificazione terapeutica.

7.2.2 Scanner della pellicola

Zap consiglia di utilizzare uno scanner Epson V600 o equivalente.

7.2.3 Panoramica sulla procedura di esecuzione del test E2E

La procedura completa del test E2E comprende in genere le seguenti fasi:

1. Eseguire una scansione del/dei fantoccio/fantocci con il cubo con la sfera che sarà utilizzato per il test E2E. I fantocci devono essere caricati con le pellicole durante la tomografia. Attenersi alle linee-guida per la tomografia fornite nel Manuale di pianificazione terapeutica.
2. Importare gli studi delle immagini ottenute con la scansione tomografica.
3. Nel sistema di pianificazione terapeutica, identificare il bersaglio del trattamento (ad es., il centro del cubo con la sfera). Poi delineare un piano terapeutico e salvarlo come deliverable (risultato da ottenere).
4. Caricare le pellicole nel cubo ed erogare la radioterapia.
5. Terminata l'esecuzione del piano terapeutico, analizzare le pellicole. Il software di analisi della pellicola determina le dimensioni della pellicola ed esegue l'analisi appropriata in base alle dimensioni della pellicola sottoposta a scansione. Il baricentro della distribuzione della dose effettiva erogata sulla pellicola esposta viene comparato al baricentro della distribuzione della dose prevista.

Il test E2E serve per determinare l’errore totale di posizione per il sistema Zap-X.

7.3 Come usare il cubo con la sfera nei test E2E

7.3.1 Utilizzo del cubo contenente la sfera

Questo paragrafo descrive come si inserisce la pellicola nel cubo con la sfera.

➢ **Per inserire le pellicole nel cubo con la sfera:**

1. Unire i 2 pezzi di pellicola alle fessure, in modo tale che le due pellicole siano perpendicolari tra loro.

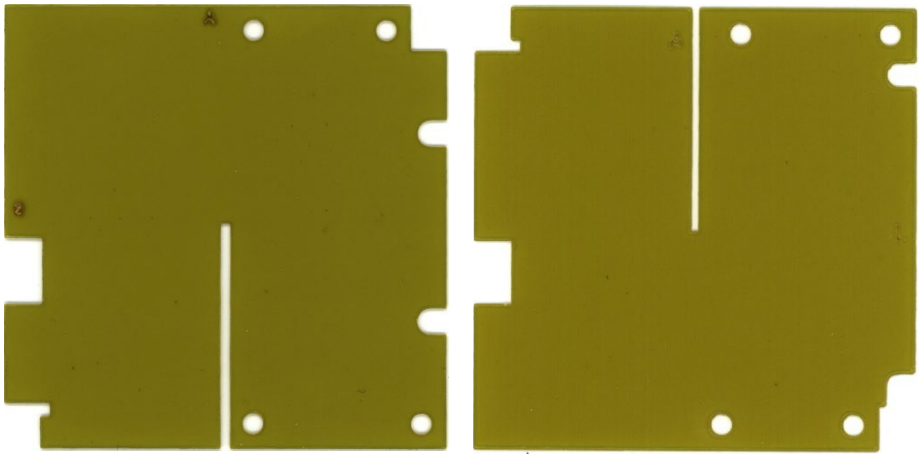


Figura 7-1 Pellicole sagittale (sinistra) e assiale (destra).

2. Sganciare le due chiusure sulla parte superiore e inferiore del cubo con la sfera.
3. Aprire il cubo con la sfera, facendo scorrere le quattro sezioni del cubo per separarle l'una dall'altra.
4. Inserire le pellicole giuntate sui perni di allineamento del cubo con la sfera. Attenersi alle seguenti linee-guida allineamento per le pellicole giuntate:
   - pellicola assiale: allineata con i bordi anteriore e sinistro del cubo.
   - pellicola sagittale: allineata con i bordi anteriore e superiore del cubo.
5. Quando le pellicole sono allineate a filo con le facce del cubo con la sfera, chiudere quest'ultimo e serrare i fermi per fissarle.
6. Mettere il cubo con le pellicole nella testa-fantoccio.
7. Eseguire la scansione della testa-fantoccio e importare l’immagine nel software del sistema di pianificazione terapeutica.

7.4 Piani di trattamento per test E2E

Questo paragrafo fornisce informazioni sulla pianificazione terapeutica per i test E2E eseguiti mediante il cubo con la sfera e le pellicole.

7.4.1 New Plan (Nuovo piano)

1. Aprire il sistema di pianificazione terapeutica.
2. Fare il login.
3. Fare clic sul paziente desiderato nella Home page.
4. Fare clic sulla scheda **New Plan** (Nuovo piano).
5. Selezionare l'immagine tomografica desiderata.
6. Fare clic su **Create New Plan** (Crea nuovo piano) nell'angolo in alto a destra.
   - Nella schermata successiva ci saranno quattro quadranti con le viste Assiale, Coronale, Sagittale e 3D della scansione selezionata e un cerchio al centro.
7. Fare clic sul cerchio per accedere agli strumenti.
   - La ruota fornisce gli strumenti necessari per creare un nuovo piano. Ogni icona rivela un secondo cerchio con altri strumenti per l'utente. Passare con il mouse sopra una qualsiasi icona per vedere il nome dello strumento.

7.4.2 Ball-cube Step (Fase del cubo con la sfera)

Nota: questa opzione è applicabile solo per la scansione del fantoccio con il cubo con la sfera.

In questa fase, si traccia il profilo della sagoma del bersaglio sferico all'interno del cubo.

➢ **Per creare un volume d'interesse (VOI):**

1. Fare clic sull'icona **Contour** (Profilo) per iniziare a tracciare un nuovo profilo.
2. Fare clic sul segno più (+) per dare un nome al nuovo profilo e selezionare il tipo di VOI dal menu a tendina (Target o OAR).

   Una volta assegnato un nome al profilo, si attivano gli altri strumenti.

3. Usare gli strumenti - penna, linee, cerchi, forbice e bumper - per delineare il profilo della sfera. Attivare questi strumenti usando il tasto Ctrl, come descritto nel Manuale di pianificazione terapeutica.
4. Far scorrere le sezioni della voce **AXIAL** (ASSIALE) per delineare il profilo completo della sfera in tutto il volume della scansione.

Una volta delineato il profilo della sfera, sarà possibile procedere a tracciare un isocentro.

➢ **Per collocare automaticamente un isocentro al centro della sfera:**

1. Fare clic sul'icona **Plan** (Piano) per aggiungere un isocentro (vedi Figura 7-2).
2. Fare clic su **Manually Add/Edit Isocenters** (Aggiungi/Modifica manualmente isocentri) per creare un isocentro all'interno della regione della sfera dell'immagine tomografica del fantoccio.
   a. Scegliere il collimatore da 25 mm.

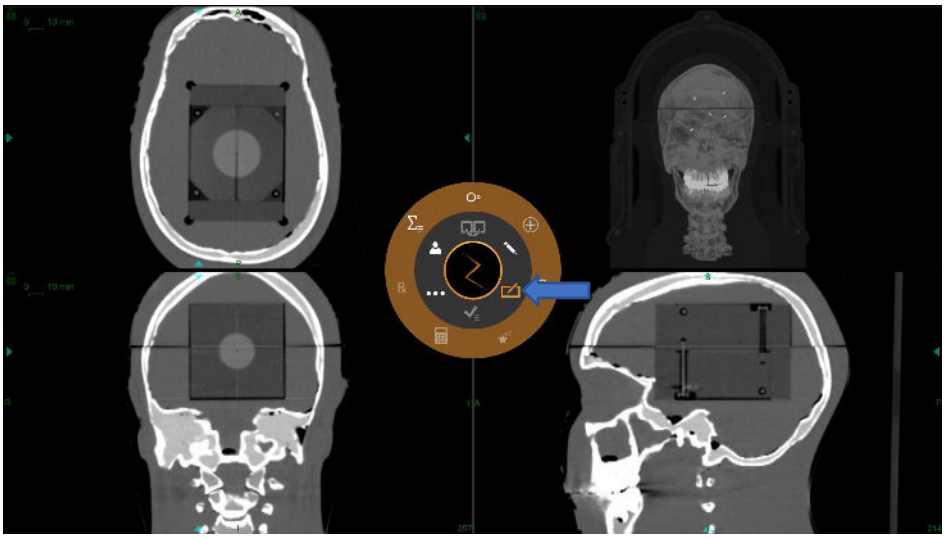


Figura 7-2 Icona "Plan" (Piano).

3. Fare clic su **Auto ball center detection** (Rilevamento automatico centro sfera) per collocare l'isocentro al centro della sfera (vedi Figura 7-3).

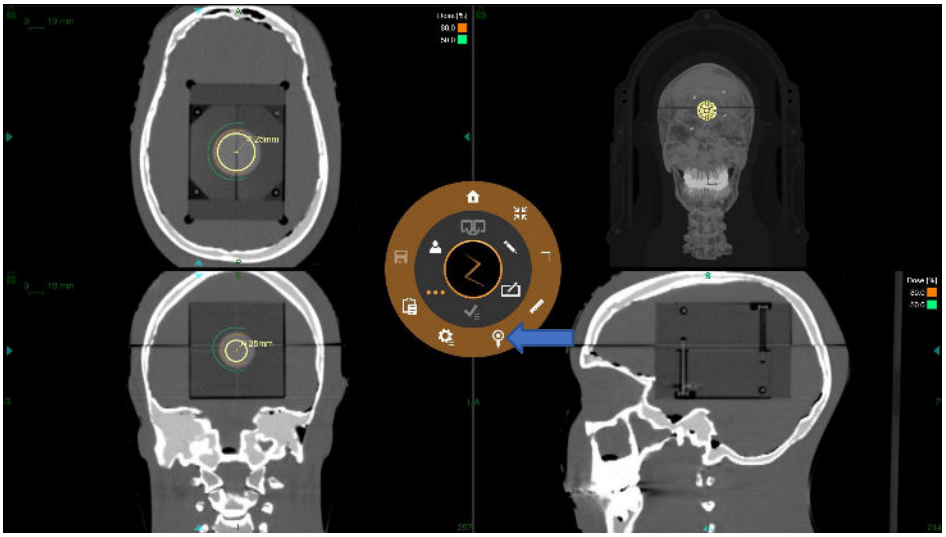


Figura 7-3 Fase del cubo con la sfera.

➢ **Per pianificare:**

1. Spostare l'isocentro secondo necessità, in modo che il suo centro corrisponda al centro del bersaglio nella sfera.
   - Scegliere il collimatore da 25 mm.
2. Calcolare la dose.
3. Prescrivere 420 cGy sulla linea dell'isodose al 70% *per frazione*.
4. Salvare il piano come terapia da eseguire per ottenere i relativi risultati (deliverable).

7.5 Erogazione della dose E2E

➢ **Per eseguire l'erogazione della dose E2E:**

1. Mettere il cubo caricato con le pellicole nella testa-fantoccio. Verificare di aver orientato correttamente il cubo.

L'orientamento del cubo, quando viene caricato nel fantoccio per l'erogazione della dose, deve corrispondere al suo orientamento durante una scansione.

2. Collocare la testa-fantoccio sul tavolo di trattamento nello stesso orientamento utilizzato per la scansione tomografica.
3. Sul computer per l'erogazione del trattamento, far partire il piano terapeutico E2E per il fantoccio contenente il cubo con la sfera come da procedura descritta nel Manuale di erogazione del trattamento.
4. Terminato il trattamento, rimuovere il cubo con la sfera dal fantoccio.

Al momento della rimozione del cubo, valutare la posizione del cubo nel fantoccio e la posizione delle pellicole nel cubo. Verificare nuovamente che l'orientamento del cubo sia corretto e confermare che le pellicole siano state etichettate correttamente.

5. Rimuovere le pellicole dal cubo e scansionare con lo scanner per l'analisi.

7.6 Analisi delle pellicole

L’utente può scegliere un software di analisi delle pellicole disponibile in commercio per l’analisi dei risultati del test end-to-end. Il software di analisi della pellicola opzionale fornito da Zap può essere utilizzato per calcolare gli errori di targeting end-to-end (vedi Figura 7-4). L'analisi della pellicola è composta dalle seguenti fasi:

- configurazione
- elaborazione
- analisi

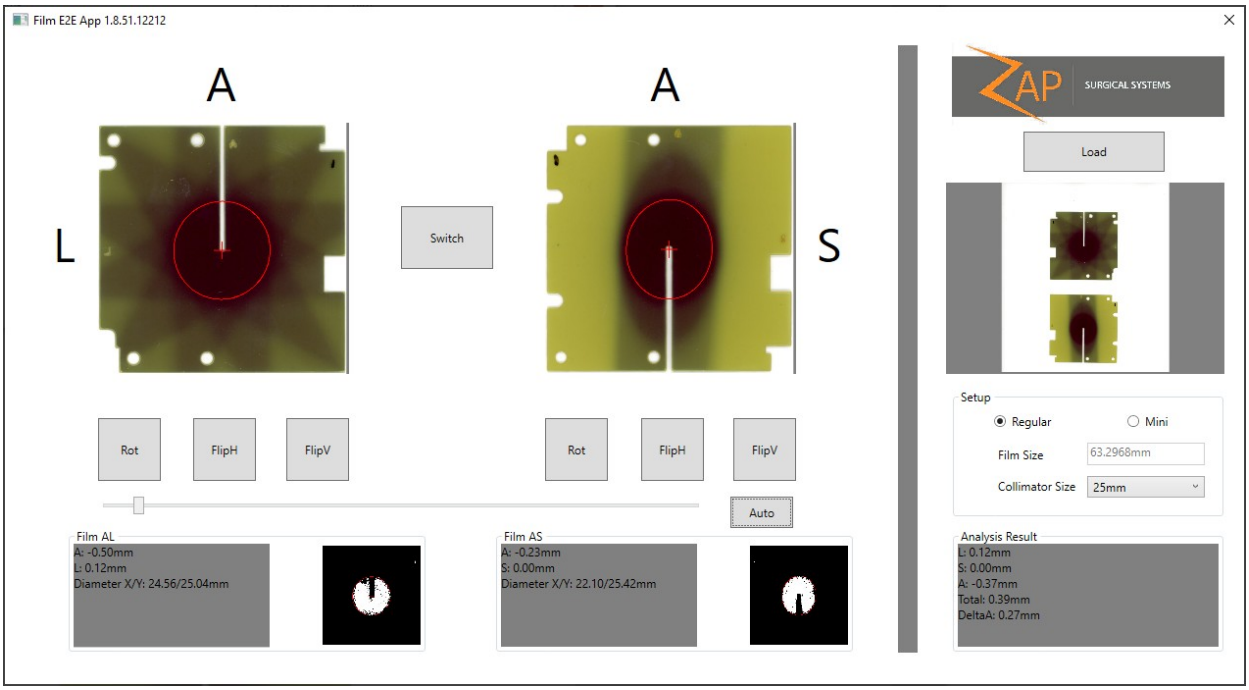


Figura 7-4 Software di analisi della pellicola

7.6.1 Configurazione

1. Scansionare le due pellicole utilizzando uno scanner fotografico con una risoluzione minima di 300 dpi. Durante la scansione, la rotazione delle pellicole deve essere inferiore a 5 gradi.
2. Lanciare lo strumento del software di analisi pellicole facendo doppio click sul file eseguibile “FilmAnalysisApp” che si trova in C:\Program Files\Zap Surgical Systems\Treatment Application.
3. Caricare le pellicole nel software di analisi pellicole facendo clic sul tasto **Load** (Carica) (vedi Figura 7-5).

Figura 7-5 Pulsante “Load” (Carica)

- Selezionare l’immagine desiderata cliccandoci sopra e facendo clic su **Open** (Apri) (vedi Figura 7-6).
- Tutte le immagini devono contenere due pellicole per poter essere caricabili.

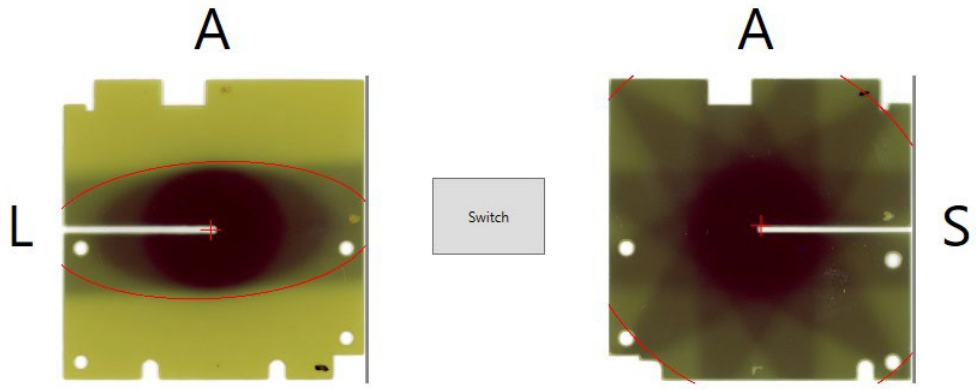


Figura 7-6 Orientamento iniziale della pellicola dopo il caricamento dell’immagine

Nota: le linee rosse di contorno della dose verranno impostate automaticamente in una fase successiva.

4. Selezionare la dimensione del cubo con la sfera (vedi Figura 7-7).
   - Selezionare “Regular” (Regolare).

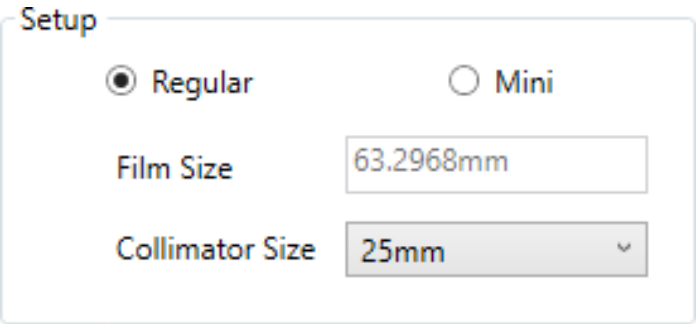


Figura 7-7 Configurazione della dimensione del cubo con la sfera.

5. Selezionare la dimensione del collimatore in base alla dimensione del cubo nel menu a tendina della Dimensione del collimatore.
   - Selezionare 25 mm.

7.6.2 Elaborazione

L'elaborazione, o segmentazione e allineamento, della pellicola viene eseguita automaticamente in background. Si devono allineare i bordi Anteriore (A) e Superiore/Sinistro (S/L). Se non sono allineati, ci sono varie opzioni di movimento sia per A/L che per A/S che permettono all'utente di allineare le pellicole (vedi Figura 7-8).

➢ Per trasformare l'immagine:
   1. Premere **Switch** (Scambia) per passare da una pellicola all'altra.
   2. Premere **Rot** (Ruota) per ruotare la pellicola in senso orario.
   3. Premere **FlipH** (Gira in orizzontale) per girare la pellicola orizzontalmente.
   4. Premere **FlipV** (Gira in verticale) per girare la pellicola verticalmente.

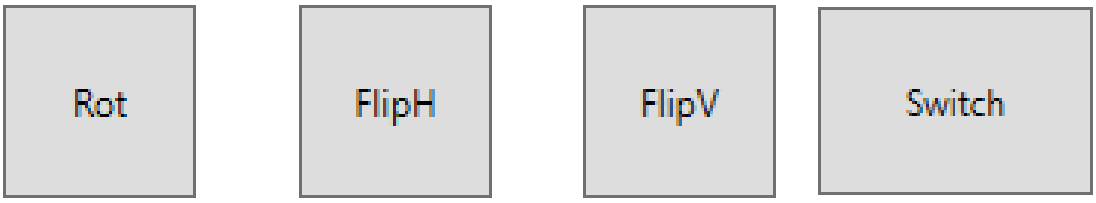


Figura 7-8 Pulsanti di movimento.

Continuare a regolare le immagini fino a che i valori "A/L" e "A/S" non saranno allineati con le etichette del software (vedi Figura 7-9).

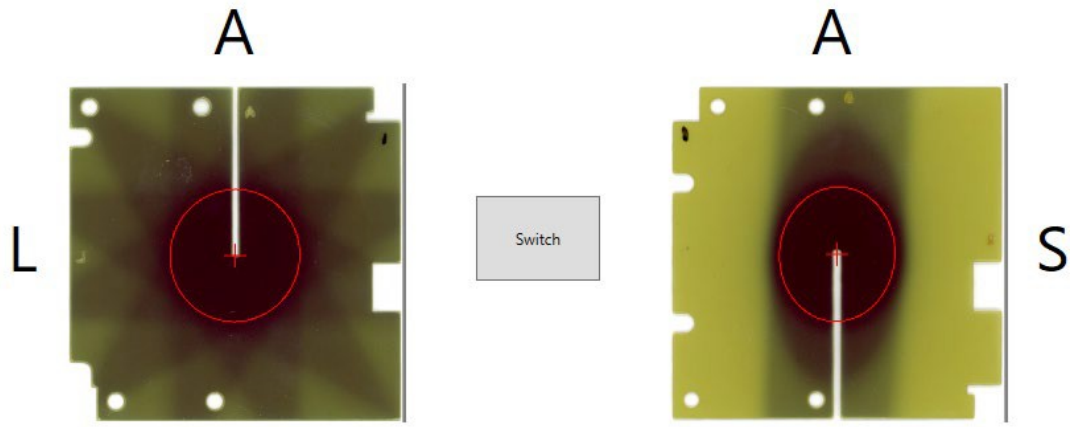


Figura 7-9 Pellicole orientate correttamente

Nota: verificare il corretto orientamento usando questi tasti è un’operazione estremamente importante. Non farlo può condurre a risultati non corretti e/o incongruenti.

7.6.3 Analisi

I risultati dell'analisi indicano l'errore end-to-end che corrisponde alla distanza tra il centroide (intensità del 70%) del profilo dosimetrico e il centro delle pellicole (vedi Figura 7-10).

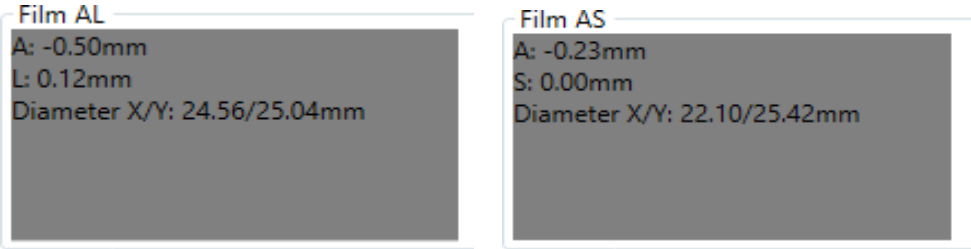


Figura 7-10 Risultati per singola pellicola

- ***A***: distanza tra il centroide della dose e il centro della pellicola in direzione anteriore.
- ***L***: distanza tra il centroide della dose e il centro della pellicola in direzione sinistra.
- ***S***: distanza tra il centroide della dose e il centro della pellicola in direzione superiore.
- ***Diametro X/Y***: rapporto tra i diametri nelle direzioni X e Y.

➢ **Per ottenere risultati ottimali delle analisi:**

1. Fare clic su **Auto** (Automatico) per rilevare il profilo dosimetrico.
2. Raggiungere il valore minimo assoluto del profilo dosimetrico trascinandolo lungo la barra di scorrimento verso la zona a sinistra del tasto **Auto** (vedi Figura 7-4). Il profilo è minore verso il lato sinistro e maggiore verso il lato destro.

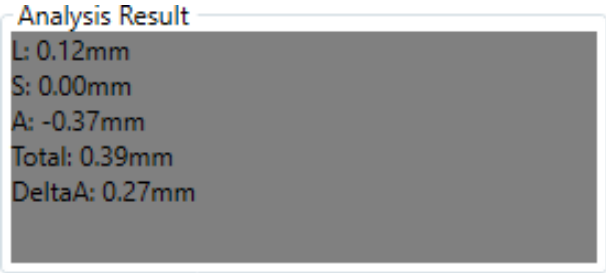


Figura 7-11 Risultati ottimali delle analisi

- ***L***: distanza tra il centroide della dose e il centro della pellicola in direzione anteriore.
- ***S***: distanza tra il centroide della dose e il centro della pellicola in direzione sinistra.
- ***A***: distanza tra il centroide della dose e il centro della pellicola in direzione superiore.
- ***Totale***: errore end-to-end che corrisponde alla radice quadrata della somma dei quadrati dei risultati dell'errore sinistro, superiore e anteriore.
- ***DeltaA***: differenza dei risultati per Anteriore di entrambe le pellicole.