



Zap-X Radiochirurgiesystem Handbuch für die Behandlungsverabreichung

Zap Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA

Vorwort



Zap Surgical Systems stellt diesen Leitfaden ohne jegliche Garantie, weder implizit noch explizit, zur Verfügung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die implizite Gewährleistung der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

Zap Surgical Systems und seine Geschäftsführer, leitenden Angestellten, Vertreter, Tochtergesellschaften, Mitarbeiter, Agenten, Erben und Rechtsnachfolger übernehmen weder ausdrücklich noch stillschweigend Verantwortung oder Haftung für Verletzungen, Tod oder Verluste von Verbrauchern, Benutzern oder Servicepersonal, die aus der unsachgemäßen Handhabung der radiochirurgischen Produkte durch nicht autorisiertes, ungeschultes oder anderweitig nicht qualifiziertes Personal resultieren. Zap Surgical Systems lehnt ausdrücklich jegliche Verantwortung oder Haftung für Missbrauch, Vernachlässigung, Fehlbedienung oder Manipulation von Komponenten des Radiochirurgie-Systems durch Personen ab, die nicht autorisiert oder geschult sind oder nicht mit Zap Surgical Systems in Zusammenhang stehen.

Wenn die Produkte auf irgendeine Weise verändert werden, erlöschen alle mit solchen Produkten in Zusammenhang stehenden Garantien. Zap Surgical Systems übernimmt keine Verantwortung oder Haftung in Bezug auf die unbefugte Änderung oder den Austausch von Untersystemen oder Komponenten.

Bei ordnungsgemäßer Pflege und Wartung beträgt die erwartete Lebensdauer des Systems 10 Jahre.

Dieses Handbuch gilt für das Zap-X Radiochirurgiesystem („Das System“ oder „Zap-X System“). Dieses Handbuch wurde ursprünglich auf Englisch verfasst.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Zap Surgical Systems oder dem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Autorisierter Vertreter in der EU	Benannte Stelle
MedPass International SAS 95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Frankreich +33 (0) 1 42 12 83 30	BSI Group The Netherlands Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande

Systeminformationen



Achtung: In den USA ist dieses Gerät gesetzlich auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes beschränkt.

Hinweis:

Die Benutzerhandbücher enthalten Anweisungen für mehrere Funktionen des Zap-X Radiochirurgiesystems. Da bestimmte Funktionen des Radiochirurgiesystems optional sind, sind einige der Anweisungen in den Benutzerhandbüchern möglicherweise nicht auf Ihr System anwendbar.

Die Verfügbarkeit von Optionen hängt von den behördlichen Genehmigungen im jeweiligen Land ab und ist von Land zu Land unterschiedlich.

Zap Surgical Systems behält sich das Recht vor, diese Publikation zu überarbeiten und von Zeit zu Zeit inhaltliche Änderungen vorzunehmen, die notwendig sind, um die ordnungsgemäße Bedienung und Verwendung des Zap-X Radiochirurgiesystems zu gewährleisten.

Beschreibung des Geräts

Das Zap-X®Radiochirurgiesystem („Zap-X System“ oder „System“) ist ein computergesteuertes System zur Durchführung nicht-invasiver stereotaktischer Radiochirurgie, das für ionisierende Strahlung selbst abgeschirmt ist. Ein am Gantry montierter Linearbeschleuniger versorgt das Zap-X System mit einer Quelle therapeutischer Strahlung, und ein kV-Bildgebungssystem wird zur genauen Lokalisierung des Behandlungsziels verwendet. Zu Beginn der Behandlung bewegt ein Tisch mit drei Freiheitsgraden den Kopf des Patienten in das Isozentrum des Systems, und die Tür und das Gehäuse des Systems schließen sich, um die Abschirmung zu vervollständigen. Röntgenaufnahmen der Skelettanatomie des Patienten dienen zur Ausrichtung des Behandlungsziels in Bezug auf das Isozentrum des Systems. Während der radiochirurgischen Behandlung verfolgt das kV-Bildgebungssystem des Zap-X Systems die Bewegungen des Patienten und passt den Tisch präzise an, um diese Bewegungen auszugleichen.

Anwendungsbereiche und vorgesehene Benutzer

Das Zap-X Radiochirurgiesystem ist für die Behandlungsplanung und bildgesteuerte stereotaktische Radiochirurgie und Präzisionsstrahlentherapie von Tumoren, Läsionen und Erkrankungen im Gehirn, Kopf und Nacken vorgesehen, wenn eine Strahlenbehandlung indiziert ist.

Es wurden keine Kontraindikationen für die Anwendung identifiziert.

Das System soll von Ärzten, Medizinphysikern und Strahlentherapeuten verwendet werden, die in der klinischen Anwendung der Radiochirurgie geschult sind.

Das System ist für Behandlungen im Kopf- und Halsbereich bei Patienten zwischen der Größe des 5. Perzentils bei Frauen und des 95. Perzentils bei Männern vorgesehen, mit einem maximalen Patientengewicht von 135 kg.

Klinische Vorteile: Fortschritte in der Strahlentherapie haben zu einer Verbesserung der Langzeitergebnisse für Krebspatienten beigetragen. Neue Technologien haben das Ziel, die Krebsergebnisse in zweierlei Hinsicht zu verbessern, und zwar durch gezielte Bestrahlung von lokalisiertem Krebsgewebe und durch Reduzierung der Dosen auf umgebendes gesundes Gewebe sowie durch Verringerung der Behandlungskomplikationen. Hochentwickelte Technologien wie die stereotaktische Radiochirurgie (SRS) wurden eingeführt, um mittels hochentwickelter, computergestützter 3D-Bildgebung modulierte Photonenstrahlen genau zu fokussieren und eine hochkonzentrierte Strahlendosis auf ein präzises Zielgebiet zu bringen. In vielen Fällen sind diese Zielgebiete durch konventionelle invasive Chirurgie nicht leicht zu erreichen. Diese spezielle Behandlung hat den Vorteil, dass sie eine maximale Dosisabgabe an den betroffenen Bereich ermöglicht und gleichzeitig die Strahlendosis für das umgebende gesunde Gewebe minimiert.

Sicherheitsvorschriften und Warnungen

Zu den Restrisiken in Zusammenhang mit einer Behandlung mit dem Zap-X-Radiochirurgiesystem gehören (1) die Verabreichung der Behandlungsdosis an die falsche Stelle und (2) der mögliche Zusammenstoß von beweglichen Teilen und dem Patienten. Die folgenden potentiellen Risiken treten bei allen Radiochirurgiesystemen häufig auf und gelten, obwohl ihr Schweregrad hoch ist, im Hinblick auf die äußerst geringe Eintrittswahrscheinlichkeit (unwahrscheinlich) als akzeptabel. Mithilfe von an dem Zap-X-System durchgeführten Methoden der Risikoanalyse wurde eine Eintrittswahrscheinlichkeit einer der beiden Risiken bei < 1 bei einer Million Behandlungen errechnet.

Der sichere Betrieb des Radiochirurgiesystems erfordert eine sorgfältige Beachtung der ernsten, mit dem Einsatz von Linearbeschleunigern und anderen komplexen Radiochirurgie- und Strahlentherapiegeräten verbundenen Gefahren, Möglichkeiten zur Vermeidung oder Minimierung dieser Gefahren, sowie die Vertrautheit mit Notfallverfahren. Eine unvorsichtige Bedienung des Radiochirurgiesystems oder eine Bedienung ohne die zugehörige Schulung kann das System, seine Komponenten oder andere Sachen beschädigen, die Ursache für eine schlechte Geräteleistung sein oder zu schweren Körpervletzungen und möglicherweise zum Tod führen. Jede Person, die das Radiochirurgiesystem betreibt, wartet, instand hält oder anderweitig mit dem System in Verbindung steht, muss die Informationen in diesem Handbuch lesen, verstehen und sich gründlich damit vertraut machen, und alle Vorkehrungen ergreifen, um sicherzustellen, dass sie sich selbst, ihre Mitarbeiter, die Patienten und das Gerät schützen kann. Bei jedem Installationsschritt werden für die jeweiligen Spezifikationen

spezifische Warn- und Vorsichtshinweise gegeben. Das System darf nur von autorisiertem Personal installiert werden.

Bevor das Radiochirurgiesystem für klinische Zwecke eingesetzt wird, muss das Personal von Zap-X Surgical Systems geschult werden.

Nur qualifiziertes Servicepersonal darf Hardwarekomponenten warten oder instand halten. Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Hardwarekomponenten des Radiochirurgiesystems oder die damit verbundenen Funktionen oder Merkmale des Behandlungsplanungssystems nicht wie erwartet funktionieren oder Ergebnisse liefern, die nicht mit Ihren anerkannten klinischen Protokollen übereinstimmen, wenden Sie sich an Zap Surgical Systems, Inc.

Eine Kundenfreigabemitteilung wird von Zap zur Verfügung gestellt. Sie enthält Funktionsbeschreibungen und bekannte Probleme und Einschränkungen.

Entsorgung des Geräts

Wenn das System das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht und Ihre Einrichtung das Gerät entfernen möchte, wenden Sie sich an den Zap-Kundendienst, um die Komponenten außer Betrieb zu nehmen, zu deinstallieren und ordnungsgemäß zu entsorgen.

Das Zap-X System enthält kein radioaktives Material.

Wartung

Auf dem Zap-X System ist keine regelmäßige Benutzerwartung erforderlich. Der MV-Imager ist so konzipiert, dass er bei Bedarf vom Benutzer ersetzt werden kann. Siehe Einzelheiten in Abschnitt 11.3.

Regulatorische Einstufung

Das Zap-X Radiochirurgiesystem wird wie folgt klassifiziert:

- Schutz vor elektrischem Schlag: Klasse I, dauerhaft angeschlossen.
- Angewandter Teil: nur Patientenbehandlungstisch. Typ B.
- Methoden zur Sterilisation oder Desinfektion: Nicht erforderlich.
- Grad der Sicherheit in Gegenwart von entflammenden Gemischen: Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammenden Gemischen.
- Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb mit intermittierender Belastung.

Das Zap-X Radiochirurgiesystem entspricht allen geltenden Standards gemäß FDA 21 CFR Unterkapitel J - Radiologische Gesundheit.

Handbücher

Zap Surgical Systems bietet eine Reihe von Benutzerhandbüchern (Gebrauchsanweisungen) für das Zap-X Radiochirurgiesystem. Das Behandlungsplanungshandbuch und das Handbuch für die Behandlungsverabreichung im Dokumentationssatz werden im Folgenden beschrieben.



Warnung: Die in diesem Handbuch dargestellten Beispieldaten sind nicht dazu gedacht, realistische klinische Daten darzustellen. Die Verwendung von Beispieldaten für die Behandlungsplanung oder -verabreichung könnte zu Fehlbehandlungen von Patienten führen. Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Bestimmung geeigneter Datenwerte für eine gegebene Situation.

Hinweis: In Ländern, in denen dies erforderlich ist, wurden die Handbücher von Zap Surgical Systems in die Landessprache übersetzt.

Hinweis: Die Abbildungen in den Handbüchern stimmen möglicherweise nicht genau mit Ihrem System überein.

Behandlungsplanungshandbuch: (Art.-Nr. E0920-00003) enthält Informationen über die Verwendung des Behandlungsplanungssystems zum Laden von Bildstudien, zum Erstellen, Ändern und Auswerten von Behandlungsplänen, zum Erstellen und Ändern von Behandlungsplanvorlagen, zu Tools zur Erfassung von Arbeits-Strahlendaten, zum Exportieren von Daten und zum Drucken von Plandaten.

Handbuch für die Behandlungsverabreichung: (Dieses Dokument) enthält Informationen über die Verabreichung der Behandlung, einschließlich Sicherheitsinformationen, Verfahren zum Starten und Abschalten des Systems, Überblick über das Behandlungsverabreichungssystem, Patientenvorbereitung, Abläufe im Behandlungsraum, Behandlungsverabreichungsverfahren und andere Themen.

Qualitätssicherungshandbuch: (Art.-Nr. E0920-00005) enthält vollständige Informationen über die Durchführung von QS-Verfahren.

Strahldaten-Handbuch: Das Strahldaten-Handbuch (Art.-Nr. E0920-00002) beschreibt die Verfahren zur Erfassung und Analyse von Strahldaten.

Eine elektronische Version des jeweiligen Handbuchs kann wie folgt heruntergeladen werden: www.zapsurgical.com/instructions-for-use. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Servicevertreter in Verbindung, um ein Passwort für den Zugang zu erhalten.

Konventionen

Die im Folgenden beschriebenen Konventionen werden in diesem Handbuch verwendet. Machen Sie sich mit diesen Konventionen vertraut, bevor Sie das System verwenden.

Linke/Rechte Maustaste

In diesem Handbuch wird davon ausgegangen, dass die primäre Maustaste die linke Maustaste ist. Einige Computer sind möglicherweise so konfiguriert, dass die rechte Maustaste primär verwendet wird. Es liegt in Ihrer Verantwortung, die beschriebene Aktion entsprechend umzusetzen.

Numerisches Anzeigeformat

Die Software des Zap-X Radiochirurgiesystems und das Behandlungsplanungssystem können zum Verwenden der folgenden Bezeichnungskonventionen zur Anzeige von Ziffern konfiguriert werden:

- Das Punktzeichen (.) wird als Dezimaltrennzeichen und das Komma als Tausendertrennzeichen verwendet.
- Das Kommazeichen (,) wird als Dezimaltrennzeichen und das Punktzeichen als Tausendertrennzeichen verwendet.



Warnung: Stellen Sie sicher, dass Sie mit der Konfiguration Ihres Systems vertraut sind und sie befolgen. Eine fehlerhafte Eingabe von numerischen Daten kann zu einer falschen Behandlung oder zur Schädigung des Patienten führen.

Datum-Anzeigeformat

Die Behandlungsplanungssoftware (TPS) und die Behandlungsverabreichungssoftware (TDS) benutzen standardmäßig das Datumsformat TT-MMM-JJJJ, wobei MMM eine dreistellige Abkürzung des Monats darstellt, wie zum Beispiel 25-Dez-2018. Wenden Sie sich an Ihren Zap-Servicetechniker, um ein anderes Format einzustellen.

Warn-, Vorsichts- und Hinweissymbole

In diesem Handbuch werden die untenstehenden speziellen Darstellungsarten verwendet, um Sie auf wichtige Informationen aufmerksam zu machen.



Warnung: Dies ist eine Aussage, die den Benutzer auf die Möglichkeit von Verletzungen, tödlichen Gefahren oder anderen ernsthaften unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Geräts aufmerksam macht.

Vorsicht: Dies ist eine Aussage, die den Benutzer auf die Möglichkeit eines Problems mit dem Gerät im Zusammenhang mit seiner Verwendung oder seiner Fehlanwendung aufmerksam macht. Der Vorsichtshinweis enthält die Vorsichtsmaßnahmen, die zur Vermeidung der Gefahr ergriffen werden sollten.

Hinweis: Stellt über ein Thema weitere Informationen zur Verfügung.

Allgemeine Warnungen:

In diesem Dokument befinden sich Warnungen zu einer bestimmten Funktion oder einem bestimmten Behandlungsschritt in dem Abschnitt, der diese Funktion oder diesen Schritt beschreibt. Die folgenden Warnungen gelten für die gesamte Systemnutzung.



Warnung: Das System kann tödliche Strahlendosen bei hoher Energie abgeben. Es besteht das Risiko einer dauerhaften Verletzung oder des Todes, wenn es zu einer signifikanten Überdosierung kommt. Lesen und verstehen Sie dieses Handbuch und insbesondere Kapitel 2 (Sicherheit) vor dem Gebrauch.



Warnung: Die Baugruppen enthalten Hochspannungsschaltkreise, die lebensgefährliche elektrische Schläge abgeben können. Beachten Sie stets die Sicherheitsvorschriften, wenn Sie das Radiochirurgiesystem bedienen oder an ihm arbeiten.



Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.



Warnung: Lesen und verstehen Sie dieses Handbuch, insbesondere das Kapitel Sicherheit (Kapitel 2), bevor Sie das System verwenden.



Warnung: Bediener sollten während der Verwendung des Systems Strahlungsüberwachungsausweise tragen. Wenden Sie sich an die Einrichtung und die lokalen Aufsichtsbehörden bezüglich der Richtlinien zur Strahlungsüberwachung.

Inhaltsverzeichnis

1. Systemübersicht	1
1.1. Übersicht: Gerät und Positionen.....	1
Im Hauptbehandlungsraum:	1
Außerhalb des Behandlungsraums:	2
Das Äußere des Hauptsystems:	2
Das Innere des Hauptsystems:.....	3
Bedienkonsole	3
Handgerät	4
1.2. Allgemeine UI-Elemente	5
Workflow-Rad	5
Not-Aus-Rad	5
Dashboard	6
1.3. Übersicht über die Planorganisation.....	7
1.4. Die einfache Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Behandlung	7
2. Sicherheit.....	11
2.1. Not-Aus-Taste (Not-Aus)	11
Not-Aus-Grundlagen.....	11
1) Physische Not-Aus-Taste	12
2) Not-Aus durch Betreten der Sperrzone	13
3) Kollimator-Kollisionssensor-Not-Aus	13
4) System-Not-Aus	14
5) Not-Aus-Rad	14
Überwachung und Behebung von Fehlern	14
2.2. Notabschaltung.....	15
2.3. HV-Aktivierungsschlüssel	17
2.4. Patienten herausfahren im Notfall	18
2.5. Verantwortlichkeiten der Einrichtung	19
Externe Verbindungen	19
Allgemeine Verwendung	19
Sicherheitsabläufe	20
2.6. Sonstige Sicherheitsverfahren.....	20

Stromausfall	20
Feuer oder Dämpfe	21
Notfall- und Sicherheitstraining	21
Strahlungsüberbelastung	22
Softwaresteuerungen nicht funktionsfähig	22
Behandlungsnebenwirkungen	22
3. Hoch- und Herunterfahren des Systems	24
3.1. Einschalten	24
Einschalten aus Kaltstart	25
3.2. Initialisierung	26
3.3. Selbsttest	26
3.4. Optionale Verfahren für das Hochfahren	28
Test des Not-Aus durch Betreten der Sperrzone	28
Stromverteilungseinheit (PDU)	29
Wasserkulator	29
3.5. Menü „Einstellungen“	30
3.6. Herunterfahren	31
4. Qualitätssicherung (QS)	33
4.1. Tägliche QS	33
Tägliche Qualitätssicherung: Tisch und Gantry	33
Tägliche Qualitätssicherung: Dosis	35
4.2. Stahlkugel	36
4.3. F-Bügel	37
4.4. Wassertank	37
5. Plan und Fraktion laden	39
5.1. Auswählen des Patienten	39
5.2. Auswahl des Plans/der Fraktion	40
5.3. Sonstige Plan-Symbole	41
6. Positionieren und Laden eines Patienten	43
6.1. Positionieren eines Patienten	43
6.2. Laden des Patienten	45
6.3. Einzelheiten zum Handgerät	47
Handgeräteeinfassung	47
Handgerät-Touchscreen	48
Leistungszyklus	49

7.	Ausrichtung.....	50
7.1.	Automatische Ausrichtung.....	50
7.2.	Erweiterte Ausrichtung	54
8.	Verabreichung	56
8.1.	Übersicht	56
8.2.	Behandlung starten: Das erste Isozentrum	56
8.3.	Ende des Isozentrums.....	57
8.4.	Näherungsfehler	58
8.5.	Der Haupt-Benutzeroberflächenbildschirm der Behandlung	59
	Patientendaten.....	60
	Zurückverfolgung der Position	61
	Systemabbildung	62
	MV-Bild	62
	Pfadfortschritt.....	63
	Strahlfortschritt.....	63
	Workflow- und Not-Aus-Rad	64
	Grafik des Behandlungsbildschirms	65
	Röntgenbildstatus	65
	Zeitschätzung	66
	Parametereinstellungen.....	66
	Komponentenstatus.....	67
8.6.	Videoüberwachungsbildschirm.....	67
8.7.	Bedienkonsole	68
8.8.	Unterbrochene und Aufbau-Behandlung	70
9.	Den Patienten herausfahren.....	72
10.	Berichterstattung	73
11.	Einzelheiten zu Komponenten	76
11.1.	Die Gantry-Bewegung verstehen	76
	Axiale Achse	76
	Schräge Achse	77
	Kombination der Achsen.....	78
	IEC 61217-Entsprechung	79
11.2.	Tischkoordinaten verstehen	80
11.3.	Der MV-Imager	80
11.4.	Ionisationskammern.....	81

12.	Geräteetiketten.....	83
13.	Anhang A: Fehlermeldungen	88
14.	Glossar.....	101
15.	Spezifikationen.....	106
15.1.	Transport und Lagerung	107
15.2.	Betriebsumgebung	107
15.3.	MV-Spezifikationen.....	107
15.4.	kV-Spezifikationen.....	108
15.5.	Elektromagnetische Verträglichkeit	109

1. Systemübersicht

Dieses Kapitel gibt eine Übersicht über den Systembetrieb. Sie dient zur Orientierung und bietet keine ausreichenden Informationen zur Verwendung des Systems.

1.1. Übersicht: Gerät und Positionen

Abbildung 1.1.1 zeigt ein einfaches Diagramm einer typischen Installationskonfiguration. Ihre Installation kann davon abweichen.

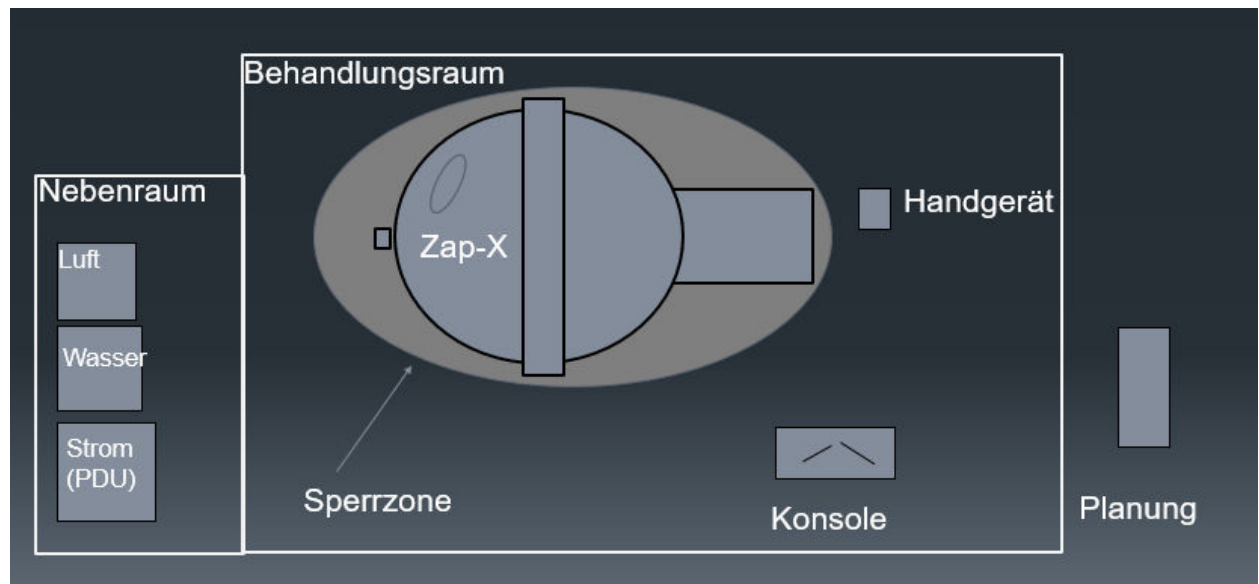


Abbildung 1.1.1: Eine typische Raumkonfiguration

1. Das Hauptsystem. Einzelheiten siehe unten.
2. Sperrzone: Wenn Sie diese Zone betreten, wird ein Not-Aus ausgelöst. Siehe Kapitel 2 für Einzelheiten zum Not-Aus.
3. Bedienkonsole. Diese Bedienpultstation enthält Folgendes:
 - Hauptbildschirm der Behandlungsverabreichungssoftware (TDS) (siehe Abschnitt 8.4).
 - TDS-Videoüberwachungsbildschirm (siehe Abschnitt 8.5).
 - Tastatur und Maus zum Ausführen der TDS-GUI.
 - Konsolen-Tasten (siehe Abschnitt 8.6).
4. Handgerät: Ein Touchscreen-Computer, der zum Einfahren und Herausfahren des Patienten verwendet wird.

Bei einer gegebenen hohen Arbeitsbelastung von 2250 in einem Jahr behandelten Isozentren wird erwartet, dass die Strahlenbelastung sowohl für das beruflich strahlenexponierte Personal an der Kontrollkonsole als auch für die Öffentlichkeit 1,0 mSv pro Jahr nicht übersteigt.

Außerhalb des Behandlungsraums:

- Die Planungsstation befindet sich auf einem Computer außerhalb des Behandlungsraums, aber im selben lokalen Netzwerk. Sie befindet sich in der Regel in der Nähe des Behandlungsraums.

Nebenraum: Dabei handelt es sich in der Regel um einen kleinen Raum, der an den Behandlungsraum angrenzt.

- Ein Luftkompressor wird für die pneumatische Versorgung der Systemtür verwendet. Diese pneumatische Kontrolle stellt sicher, dass die Tür auch bei vollständigem Stromausfall geöffnet werden kann.
- Wasser: Ein Wasserzirkulator sorgt dafür, dass die Systemelektronik eine konstante Temperatur hat.
- Stromverteilungseinheit (PDU): Verteilt die Energie an alle Systemkomponenten.

Das Äußere des Hauptsystems:

Abbildung 1.1.2 zeigt die Außenseite des Hauptsystems.



Abbildung 1.1.2: Die Außenseite des Zap-X Systems

- Axial: Dreht Gantry entlang einer Achse parallel zum Tisch.
 - Schräg: Dreht Gantry entlang einer Achse um 45 Grad von der axialen Achse.
- **Not-Aus:** Hier sehen Sie eine von 5 Not-Aus-Tasten des Systems. Zwei befinden sich auf gegenüberliegenden Seiten des Tisches, eine in der Nähe der hinteren axialen Gantry sowie am Handgerät und an der Bedienkonsole.

- **Gehäuse:** Ein röhrenförmiger Schirm um den Tisch. Er kann geöffnet werden, um dem Patienten Zugang zu gewähren, oder geschlossen werden, um einen Teil der Abschirmung zu bilden.
- **Tür:** Bietet Abschirmung am Fuß des Tisches.
- **Tisch:** Der Patient liegt auf diesem Tisch und wird zur Behandlung in das System eingeführt. Einfahren und Herausfahren werden am Handgerät durchgeführt.

Das Innere des Hauptsystems:

Abbildung 1.1.3 zeigt das Innere des Systems vom Tischeingang aus gesehen.

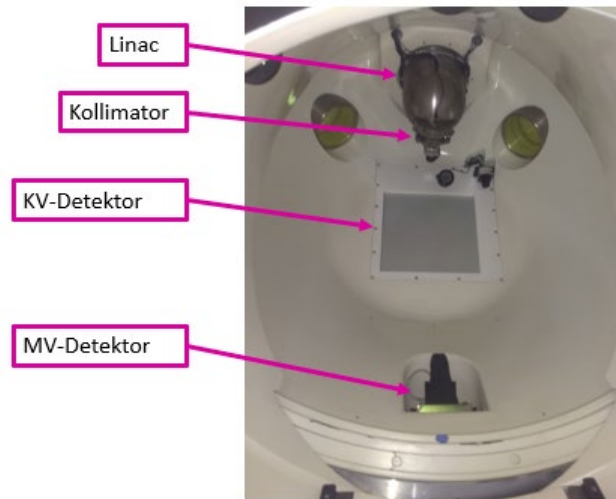


Abbildung 1.1.3: Im Inneren des Zap-X Systems

- **LINAC:** Im Inneren des Systems befindet sich der Linearbeschleuniger, der den Behandlungsstrahl abgibt (Abbildung 1.1.3 zeigt das LINAC-Gehäuse).
- **Kollimator:** Der Kollimator ist eine Wolframscheibe mit einer Reihe von kreisförmigen Löchern, die durch den Durchmesser gebohrt sind. Wenn sich die Scheibe dreht, werden diese Löcher zur Öffnung des Strahls, von 4 bis 25 mm.
- **MV-Imager:** Gegenüber dem LINAC befindet sich der MV-Imager, der ein Bild von jedem Strahl liefert, wenn er abgegeben wird. Er überwacht auch die Strahlstärke in Echtzeit.
- **kV-Imager:** Dieser liefert ein Röntgenbild des Patienten, um sicherzustellen, dass der Patient richtig positioniert ist.

Bedienkonsole

Abbildung 1.1.4 zeigt die Bedienkonsole:



Abbildung 1.1.4: Bedienkonsole

- **Videoüberwachungsbildschirm:** (üblicherweise der rechte Bildschirm) Hier befinden sich Videokameras, die das Innere des Systems überwachen. Sie können einstellen, welche Videoquelle in den einzelnen Bildschirmbereichen angezeigt wird.
- Die **Bedienkonsole:** Diese verfügt über eine geringe Anzahl Tasten-Steuerungen, die in erster Linie die für die Verabreichung der Behandlung erforderlichen Sicherheitsverriegelungen bieten.

Handgerät

Abbildung 1.1.5 zeigt das Handgerät. Es dient dem Einfahren und Herausfahren des Patienten.

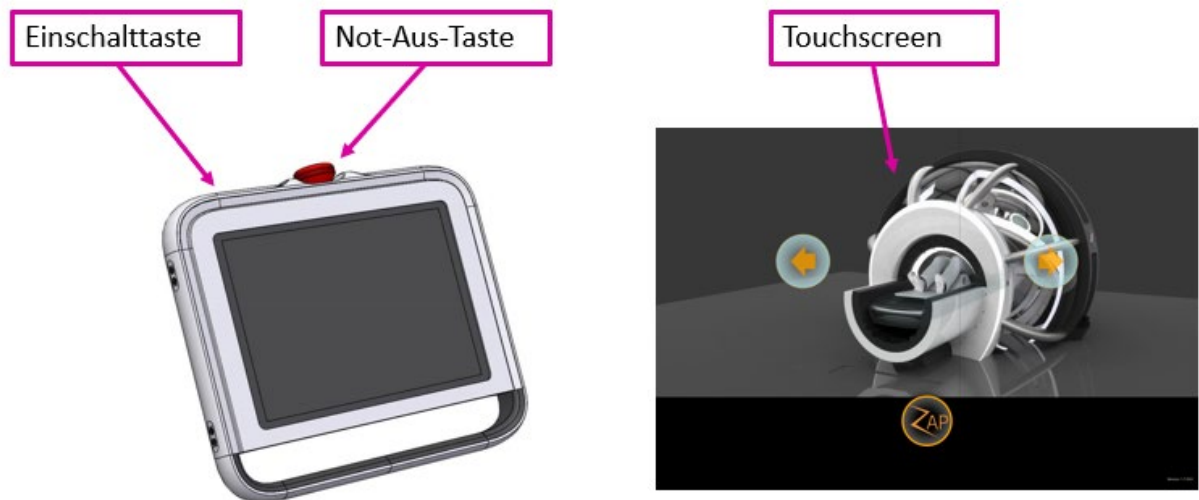


Abbildung 1.1.5: Handgerät

- **Not-Aus:** 1 der 5 Not-Aus-Tasten des Systems befindet sich auf dem Handgerät. Siehe Einzelheiten in Abschnitt 1.1.

- **Touchscreen UI:** Wird zum Einfahren/Herausfahren des Patienten sowie zum Aufheben von Not-Aus verwendet.

1.2. Allgemeine UI-Elemente

Es gibt einige Standardelemente der Benutzeroberfläche, die über mehrere Workflow-Schritte hinweg verwendet werden und die es wert sind, in einer Übersicht beschrieben zu werden.

Workflow-Rad

Abbildung 1.2.1 zeigt ein Beispiel des Workflow-Rades.

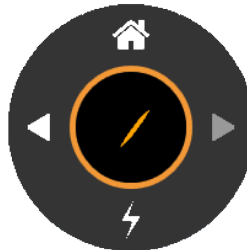


Abbildung 1.2.1: Beispiel Workflow-Rad

Das Workflow-Rad hat auch eine linke Taste, um einen Schritt zurück zu gehen, eine rechte Taste, um einen Schritt vorwärts zu gehen, und eine Home-Taste, um zur Startseite der Patientenauswahl zurückzukehren.

Not-Aus-Rad

Abbildung 1.2.2 zeigt ein Beispiel des Not-Aus-Rades.

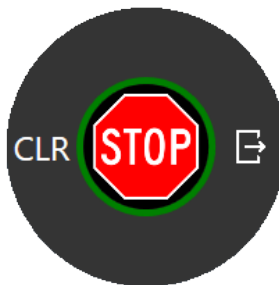





Abbildung 1.2.2 Beispiel Not-Aus-Rad

Funktion	Symbol	Beschreibung
----------	--------	--------------

STOP		Erzeugt ein Software-Not-Aus, um das System in einen sicheren Zustand zu versetzen. Dies entspricht dem gleichen sicheren Zustand wie das Drücken einer Not-Aus-Taste.
Löschen		Löscht ein Software-Not-Aus, so dass die Behandlung fortgesetzt werden kann. Hinweis: Wenn eine Not-Aus-Taste gedrückt wurde, muss diese Taste zuerst physisch losgelassen werden.
Herausfahren		Öffnet Tür und Gehäuse und extrahiert den Tisch aus dem System.

Dashboard

Abbildung 1.2.3 zeigt ein Beispiel für das System-Dashboard:

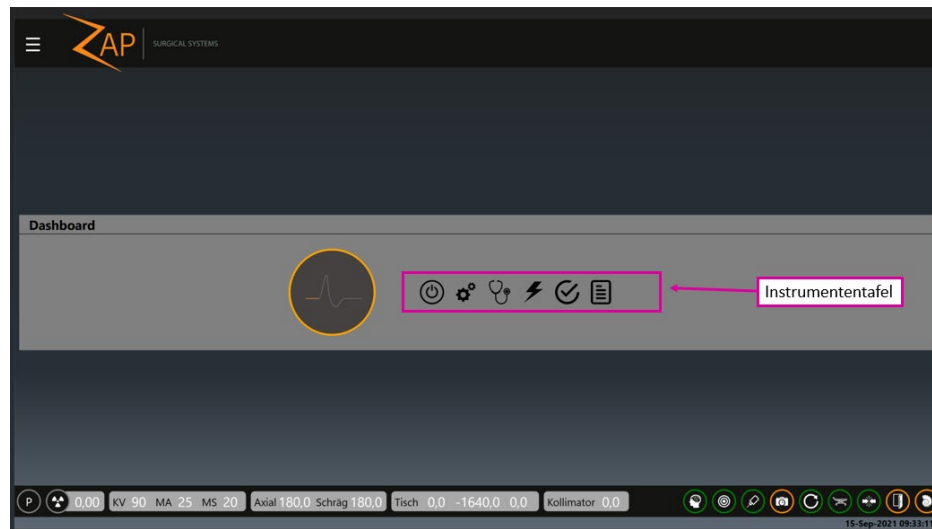








Abbildung 1.2.3: Das System-Dashboard

Das Dashboard ist der Ausgangspunkt für die Benutzeroberfläche. Es erscheint, wenn die Inbetriebnahme abgeschlossen ist. Jeder Workflow beginnt im Dashboard, und im Allgemeinen kehren Sie nach Abschluss einer Workflow-Aufgabe zum Dashboard zurück.

Funktion	Symbol	Beschreibung
Strom Ein/Aus		Schaltet das System ein und aus. (Kapitel 3)
Initialisieren		Initialisiert Gantry, Kollimator und Patiententisch. (Kapitel 3)
Selbsttest		Führt einen Selbsttest wichtiger Untersysteme durch, einschließlich Not-Aus, Gantry, Tisch, Gehäuse, Tür,

		LINAC-Näherungserkennung, kV- und MV-Bildgebung. (Kapitel 3)
Behandlung		Startet den mehrstufigen Prozess der Behandlungsverabreichung. (Kapitel 6-9)
Tägliche QS		Bietet Tools für Routine-QS-Verfahren. (Kapitel 4)
Bericht		Anzeigen, Drucken, Senden per E-Mail und Speichern eines Berichts für jeden verabreichten oder teilweise verabreichten Plan. (Kapitel 10)

1.3. Übersicht über die Planorganisation

Ein Plan besteht aus einer oder mehreren Fraktionen. Jede Fraktion wird unabhängig von anderen Fraktionen abgegeben. Jede Fraktion enthält ein oder mehrere Isozentren, wobei jedes Isozentrum eine andere Dosis und eine andere Kollimatorgröße haben kann. Jede Fraktion in einem Plan enthält die gleichen Isozentren.

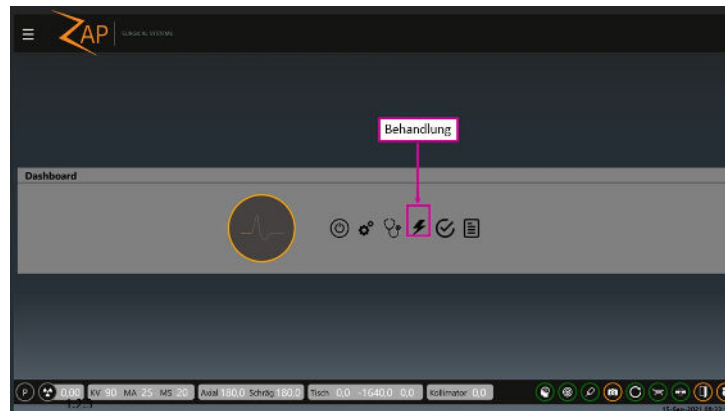
Jedes Isozentrum in einer Fraktion wird nacheinander als Teil einer Behandlungssitzung verabreicht. Jedes Isozentrum hat einen Pfad, der bei der Planung vom System definiert wird. Der Pfad bestimmt, welche Gantry-Positionen für die Behandlungsverabreichung verwendet werden (Knoten), sowie die Gantry-Bewegung zwischen diesen Positionen.

Der Pfad kann zwischen den Isozentren variieren und wird vom System auf der Grundlage der Zielposition bestimmt. Der Pfad ist so ausgelegt, dass bewegliche Teile vom Patienten ferngehalten werden, während gleichzeitig Strahlen von einer Vielzahl von Knotenpunkten abgegeben werden.

1.4. Die einfache Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Behandlung

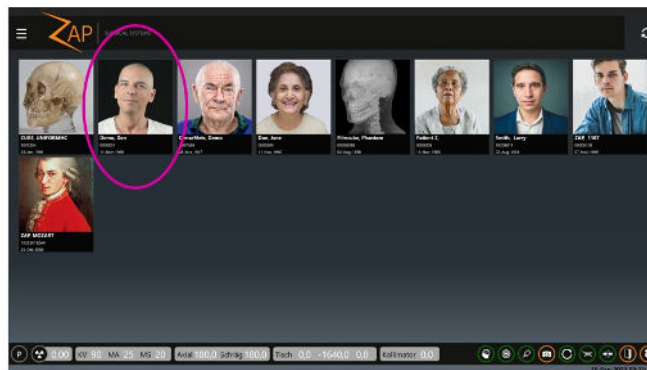
Dieser Abschnitt führt durch die Workflow-Schritte einer einfachen Behandlung mit einem Isozentrum. Jeder Schritt in diesem Abschnitt enthält einen Verweis auf das Kapitel, in dem die ausführliche Vorgehensweise beschrieben wird.

1. **Vor Beginn einer Behandlung:** Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das System eingeschaltet und initialisiert ist und dass der Selbsttest durchgeführt wurde (diese werden in Kapitel 3 behandelt). Führen Sie auch eine tägliche QS gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung durch. (Kapitel 4).
2. **Behandlungs-Workflow starten:** Klicken Sie auf die Schaltfläche Behandlung auf dem Dashboard. (Kapitel 5)



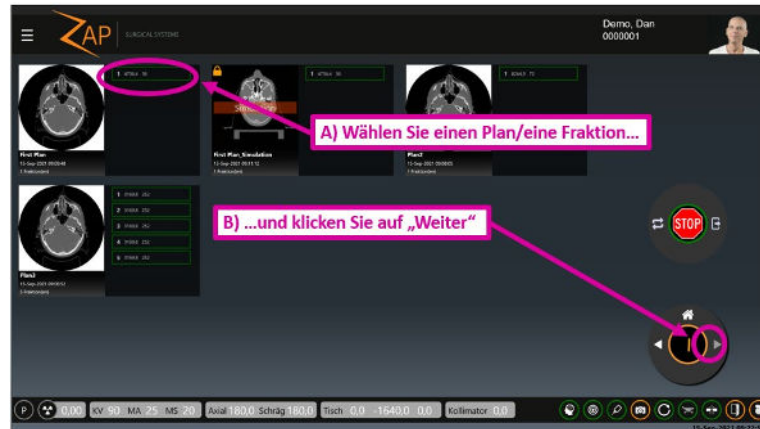
Schritt 2: Wählen Sie Behandlung aus dem Dashboard aus

3. **Einen Patienten auswählen:** Klicken Sie auf einen Patienten, um ihn auszuwählen (Kapitel 5). In diesem Dokument behandeln wir den Patienten „Demo Dan“.



Schritt 3: Den Patienten auswählen

4. **Plan und Fraktion auswählen:** Sobald Sie auf einen Patienten klicken, zeigt das System den Plan oder die Pläne an, die für diesen Patienten genehmigt wurden, zusammen mit jeder Fraktion für jeden Plan. Wählen Sie (A) die Fraktion für den zu behandelnden Plan und (B) das Symbol „Weiter“ auf dem Workflow-Rad (Kapitel 5). Bestätigen Sie die Auswahl im angezeigten Bestätigungsfeld.



Schritt 4: Auswahl des Plans und der Fraktion

5. Den Patienten ausrichten: Dies umfasst 2 Schritte. (Kapitel 7)

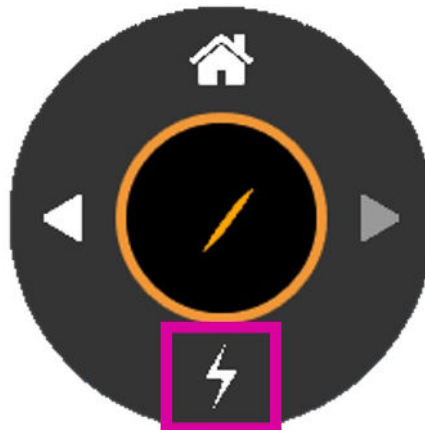
- Klicken Sie auf das Symbol „Automatische Ausrichtung“ und bestätigen Sie die Ausrichtung auf der Überprüfungsseite. (Links, unten).
- Klicken Sie auf "Weiter," um zum nächsten Schritt zu gelangen.

Während dieser Schritte bewegt sich die Gantry, und es werden einige kV-Bilder aufgenommen. Das Ergebnis wird sein, dass sich der Kopf des Patienten auf das Planungs-CT ausrichtet.



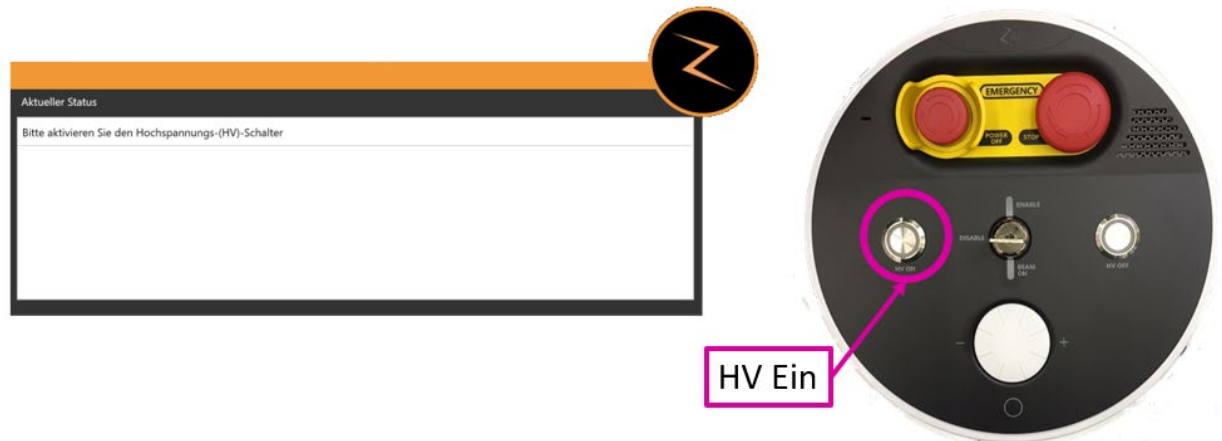
Schritt 5: Die 2 Schritte des Ausrichtungsvorgangs.

6. Behandlung beginnen: Klicken Sie auf das Symbol „Abgabe starten“ (Kapitel 8).



Schritt 6: Behandlung starten

7. **Strahl starten:** Das System zeigt ein Dialogfeld zum Starten der Hochspannung an (unten links). Drücken Sie die Taste „HV On“ („HV Ein“) auf der Konsole (unten rechts).



Schritt 7: „HV On“ („HV Ein“) Dialogfeld und die Konsolenschaltfläche.

8. **Behandlung überwachen:** An diesem Punkt wird die Behandlung automatisch fortgesetzt. Überwachen Sie die Bewegung des Patienten über die Videobildschirme.
9. **Nächstes Isozentrum:** Wenn alle Strahlen für das aktuelle Isozentrum abgegeben wurden, schaltet die Software automatisch auf das nächste Isozentrum um. Klicken Sie auf das Symbol „Abgabe starten“ und drücken Sie nach Aufforderung die Taste „HV ein“ auf der Konsole. Die Behandlung wird dann automatisch durchgeführt.
10. **Behandlung beenden:** Wenn alle Strahlen abgegeben wurden, hat der Benutzer die Möglichkeit, den Patienten herauszufahren oder zum Planauswahlbildschirm zurückzukehren, um einen neuen Plan auszuwählen.

2. Sicherheit

Dieses Kapitel enthält Informationen über die Notfallverfahren und Sicherheitsfunktionen des Zap-X Radiochirurgiesystems und beschreibt sichere Bedienpraktiken. Lesen Sie die Informationen in diesem Kapitel, bevor Sie das Gerät verwenden. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, eine regelmäßige präventive Wartung durch Personal von Zap Surgical Systems oder anderes von Zap Surgical Systems benanntes qualifiziertes Personal zu planen.



Warnung: Das Zap-X Radiochirurgiesystem ist ein hochkomplexes Produkt. Es liegt in Ihrer Verantwortung, das Gerät sachkundig und sicher zu bedienen und den Service und die Qualitätssicherung (QS) für jede eventuell erforderliche Komponente zu gewährleisten, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben. Eine unsachgemäße Bedienung oder Wartung kann zu Verletzungen oder zum Tod des Benutzers oder Patienten führen.



Warnung: Verändern Sie weder die Software noch eine der Komponenten des Zap-X Radiochirurgiesystems.



Warnung: Alle Benutzer müssen vor der Verwendung des Zap-X Radiochirurgiesystems oder der zugehörigen Computer geschult werden.



Warnung: Überprüfen Sie die Bedeutung und Position von Systemetiketten. Siehe Kapitel 12.

2.1. Not-Aus-Taste (Not-Aus)

Ein Not-Aus unterbricht den Systembetrieb auf eine sichere und leicht wiederherstellbare Weise. Das Not-Aus-System ist leicht wiederherstellbar und kann immer dann eingesetzt werden, wenn Zweifel am sicheren Betrieb bestehen.

Not-Aus-Grundlagen

Wenn eine Not-Aus-Taste betätigt wird, geschieht Folgendes:

- Es wird keine Strahlung abgegeben. Dies umfasst sowohl die therapeutische MV-Strahlung als auch die Röntgenstrahlen der kV-Bildgebung. Die Hochspannung wird abgeschaltet.
- Alle Systembewegungen stoppen. Dazu gehören Gantry, Tisch, Gehäuse und Tür.

- Die Hauptkonsole bleibt eingeschaltet und erhält den Status vom Rest des Systems.

Bei einem Not-Aus bleibt die Elektronik eingeschaltet. Das System ist bereit, die volle Funktionsfähigkeit wieder aufzunehmen, sobald das Not-Aus aufgehoben wird. Es ist leicht, das System nach einem Not-Aus wiederherzustellen, deshalb zögern Sie nicht, ein Not-Aus zu erzeugen, auch wenn Sie nicht sicher sind, ob etwas nicht stimmt.



Warnung: Wenn eine Situation den Anschein eines Notfalls hat, stoppen Sie sofort die Bewegung und die Strahlung, indem Sie die nächstliegende Not-Aus-Taste drücken.

Hinweis: Zögern Sie nicht, die Not-Aus-Taste zu drücken, auch wenn Sie sich über den Ernst der Situation nicht im Klaren sind.

Es gibt fünf Not-Aus-Quellen:

- 1) Physische Not-Aus-Tasten
- 2) Not-Aus durch Betreten der Sperrzone
- 3) Kollimator-Kollisionssensor-Not-Aus
- 4) System-Not-Aus
- 5) Not-Aus-Rad

Diese werden in den nachstehenden Abschnitten beschrieben:

1) Physische Not-Aus-Taste

Sie können jederzeit ein Not-Aus erzeugen, indem Sie auf eine der 5 Not-Aus-Tasten drücken, die sich um das System herum befinden. Diese Tasten müssen physisch losgelassen werden, bevor das Not-Aus aufgehoben werden kann. Die Taste wird durch Drehen der Taste im Uhrzeigersinn deaktiviert. (Siehe Abbildung 2.1.1). Die Not-Aus-Tasten sind wie folgt angeordnet:

- Not-Aus-Taste 1: Auf dem Hauptsystem auf der Rückseite des Systems.
- Not-Aus-Taste 2: Am Systemeingang auf der rechten Seite des Patienten.
- Not-Aus-Taste 3: Am Systemeingang auf der linken Seite des Patienten.
- Not-Aus-Taste 4: Am Handgerät.
- Not-Aus-Bedienkonsole: An der Bedienkonsole.

Sie können ein Not-Aus auch durch Anklicken des Not-Aus-Symbols auf der Benutzeroberfläche erzeugen.

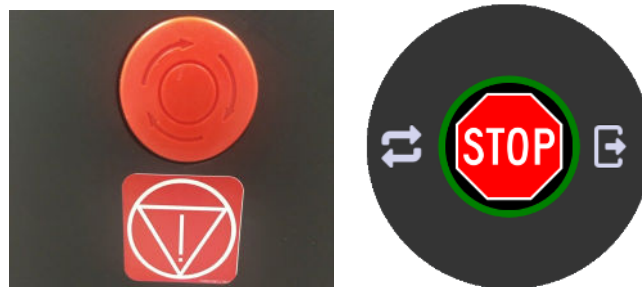


Abbildung 2.1.1: Not-Aus-Taste (links) und Benutzeroberflächen-Symbol (rechts)



Warnung: Überwachen Sie während der Verwendung stets den Systembetrieb. Drücken Sie die nächstgelegene Not-Aus-Taste, wenn Sie sich bezüglich der Systemsicherheit nicht sicher sind.

2) Not-Aus durch Betreten der Sperrzone

Es gibt zwei externe Näherungssensoren, die sich auf beiden Seiten des Hauptsystems befinden. (Abbildung 2.1.2) Ein Not-Aus wird erzeugt, wenn sich jemand oder etwas in der Nähe des Systems befindet. Die Sperrzone muss frei sein, bevor der Systembetrieb wieder aufgenommen werden kann. Beachten Sie, dass dies bedeutet, dass ein Not-Aus erzeugt wird, wenn dem Patienten auf den Tisch geholfen wird, und dass das Not-Aus vor dem Einführen des Patienten aufgehoben werden muss.

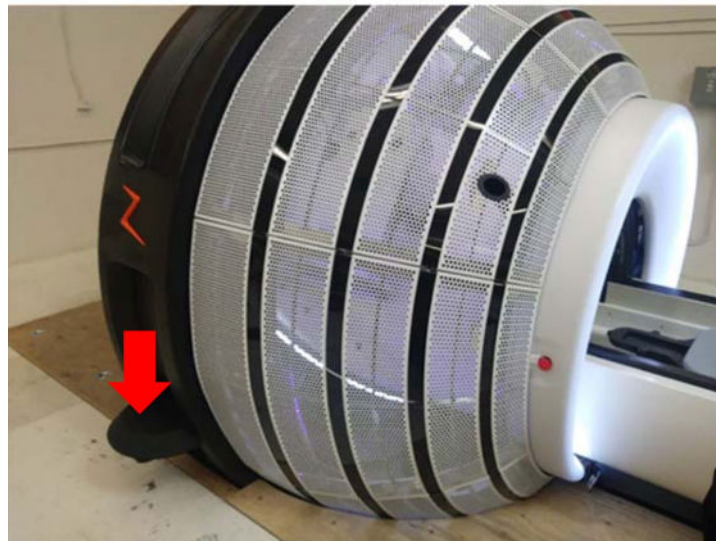


Abbildung 2.1.2: Sperrzonen-Sensor

3) Kollimator-Kollisionssensor-Not-Aus

Ein Laserscanner ist innerhalb des Systems hinter dem Kollimator positioniert (Abbildung 2.1.3). Dieser Scanner ist so konzipiert, dass er erkennt, wenn der Kollimator dem Patienten zu nahe kommt. Wenn eine potenzielle Kollision erkannt wird, wird ein Not-Aus ausgelöst.

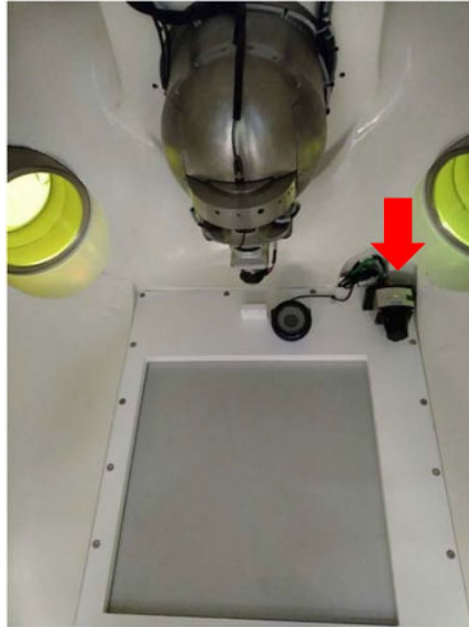


Abbildung 2.1.3: Kollimator-Kollisionssensor

4) System-Not-Aus

Das System selbst kann ein Not-Aus erzeugen, wenn es ein potenzielles Sicherheitsproblem erkennt. Zum Beispiel, wenn die LINAC-Temperatur unter ihren Grenzwert fällt, oder wenn die interne Systemkommunikation abnormal ist. Weitere Informationen zur Überwachung und Behebung von Fehlern finden Sie im folgenden Abschnitt.

5) Not-Aus-Rad

Das Not-Aus-Rad wird auf den meisten Bildschirmen der TDS-GUI angezeigt. Siehe Einzelheiten in Abschnitt 1.2. Sie können ein Not-Aus erzeugen, indem Sie auf die Schaltfläche Stop in der Mitte des Rades klicken. Dies funktioniert genau wie eine physische Not-Aus-Taste, außer dass sie vor dem Lösen der Not-Aus-Taste nicht gedreht werden muss.

Überwachung und Behebung von Fehlern

Das Fenster „Systemmeldungen“ wird automatisch aufgerufen, wenn ein Not-Aus erzeugt wird. Wenn ein Fehler auftritt, kann er auch manuell aufgerufen werden, indem man auf ein rotes, kreisförmiges Symbol in der unteren rechten Ecke des Hauptbildschirms klickt. Dieses Fenster ist in zwei Abschnitte unterteilt (siehe Abbildung 2.1.4):

- Der aktuelle Status wird in der oberen Hälfte des Bildschirms angezeigt. Hier erfahren Sie, was zu tun ist, bevor das System weiter verwendet werden kann.
- Der Verlauf der Ereignisse wird in der unteren Hälfte des Bildschirms angezeigt. Diese zeigt das Ereignis, das den aktuellen Status verursacht hat, sowie einen Zeitstempel

dieses Ereignisses. In Anhang A finden Sie eine vollständige Liste der möglichen Ereignisse und was zu tun ist, um jedes einzelne zu beheben.

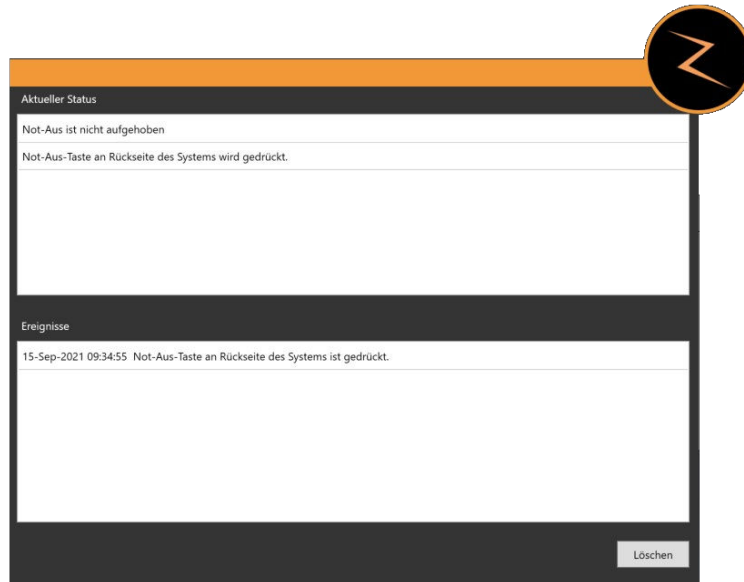


Abbildung 2.1.4: Das Fenster „Systemmeldungen“

Behebung eines Not-Aus:

- **Physisches Not-Aus:** Wenn eine physische Not-Aus-Taste gedrückt wurde, können Sie diese durch Drehen im Uhrzeigersinn loslassen. Dann kann das damit verbundene Software-Not-Aus aus dem Fenster „Systemmeldungen“ gelöscht werden.
- **Vom System erzeugtes Not-Aus:** Überprüfen Sie das Fenster „Systemmeldungen“ auf Anweisungen. Wenn der Fehler nicht behebbar ist, können Sie die Verriegelung nicht aufheben und müssen die Behandlungssitzung abbrechen. In diesem Fall wird eine Aufbaufraktion erstellt. Weitere Informationen darüber, wie auf bestimmte Fehler zu reagieren ist, finden Sie in Anhang A.
- **Kollimator-Kollision-Not-Aus:** Patienten herausfahren und erneut positionieren. Überwachen Sie den Patienten während dieses Prozesses sorgfältig, um sicherzustellen, dass die Bewegung des Tisches keine Kollision verursacht.
- **Sperrzonen-Not-Aus:** Stellen Sie sicher, dass die Sperrzone frei von allen Hindernissen ist. Das Not-Aus kann dann entweder durch Klicken auf die Schaltfläche „Löschen“ im Fenster „Systemmeldungen“ oder durch Drücken der Not-Aus-Taste auf dem Handgerät gelöscht werden.

2.2. Notabschaltung

Die Notabschaltung (EPO) unterbrechen die Stromzufuhr zu allen Systemen. Die USV-Batterie wird den Computer der Bedienkonsole für eine begrenzte Zeit weiterhin mit

Strom versorgen, eine Nutzung des Systems wird jedoch nicht möglich sein. Es gibt 2 EPO-Tasten, wie in Abbildung 2.2.1 dargestellt.



Abbildung 2.2.1: Die EPO-Taste auf dem PDU (links) und auf der Bedienkonsole (rechts). Beachten Sie, dass die Taste auf dem PDU mit „EMO“ („Bewegungs-Not-Aus“) gekennzeichnet ist.

Ein EPO unterscheidet sich von einem Not-Aus.

Die Notabschaltung:

- Die Taste ist von einem gelben Schutz umgeben. Das Drücken dieser Taste ist die einzige Möglichkeit, einen EPO zu erzeugen.
- Führt die Stromzufuhr zu anderen Systemkomponenten als dem Konsolencomputer herunter.
- Unterbricht einen Vorgang, da der Neustart des Systems einige Zeit dauern wird.
- Befindet sich ein Patient im System, muss er manuell herausgefahren werden (siehe Abschnitt 2.4).

Ein Not-Aus:

- Kann durch eine Not-Aus-Taste oder durch das System erzeugt werden.
- Stoppt Bewegung und Strahlung, während die Stromversorgung des Systems aufrechterhalten wird.
- Kann schnell aufgehoben werden, sobald das zugrunde liegende Problem behoben ist.



Warnung: Im Falle eines Brandes oder elektrischen Schlages drücken Sie die nächstgelegene Not-Abschaltungstaste, um die Stromversorgung aller Nicht-Computergeräte sofort abzuschalten und Verletzungen des Benutzers oder Patienten so weit wie möglich zu minimieren.

Der Neustart nach einem EPO kann längere Zeit in Anspruch nehmen, da das System nicht ordnungsgemäß heruntergefahren wurde.

Um die Stromversorgung von Geräten in einer dringenden Situation abzuschalten, führen Sie gegebenenfalls eine der folgenden Maßnahmen durch:

- Drücken Sie die Not-Aus-Taste, um die Stromversorgung von Nicht-Computergeräten abzuschalten.

Oder

- Schalten Sie den Hauptstromkreisunterbrecher in Ihrer Einrichtung aus.
Hinweis: Wenn der Hauptstromkreisunterbrecher in der Einrichtung ausgeschaltet wird, versorgen die USV-Einheiten des Systems die Steuerelektronik des Systems weiterhin mit Strom. Dadurch kann zwar das Gehäuse geöffnet werden, was die Entnahme des Patienten vereinfacht, doch bleiben Teile des Systems unter Strom.
Hinweis: Alle Benutzer müssen die Position des Hauptstromkreisunterbrechers in ihrer Einrichtung kennen.

Befolgen Sie nach dem Betätigen der Not-Aus-Taste die im Abschnitt Stromausfall beschriebenen Schritte bei Stromausfall.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es notwendig ist, auch den Strom zum Konsolencomputer abzuschalten, schalten Sie die USV mit dem Netzschalter an der Vorderseite der USV aus.

2.3. HV-Aktivierungsschlüssel

Eine weitere Sicherheitsfunktion ist der HV-Aktivierungsschlüssel (Abbildung 2.3.1). Dieser Schlüssel muss eingesteckt und im Uhrzeigersinn gedreht werden, um den Hochspannungsschaltkreis zu aktivieren.

Wenn der HV-Aktivierungsschlüssel eingeschaltet ist, leuchtet eine „Aktivierungs“-LED oberhalb des Schlüssels.

Der HV-Aktivierungsschlüssel schaltet nicht die Hochspannung („HV“ oder den Bereitschaftszustand des Systems) ein. Wenn sich das System in einem Zustand befindet, in dem HV erlaubt ist, kann sie durch Drücken der Taste „HV Ein“ links neben der Taste eingeschaltet werden. Wenn HV eingeschaltet ist, wird die folgende Rückmeldung gegeben:

- Aus dem System kommt ein deutlich hörbarer Ton.
- Jede externe Kennzeichnung, die von Ihrer Einrichtung bereitgestellt wird, ist beleuchtet (siehe Abschnitt 2.5).

Wenn der therapeutische MV-Strahl eingeschaltet ist, wird die folgende Rückmeldung gegeben:

- Eine „Strahl Ein“-LED leuchtet unterhalb der Taste.
- Die Anzeige „Strahlfortschritt“ auf der Haupt-Benutzeroberfläche leuchtet (siehe Abschnitt 8.4)

Der HV-Aktivierungsschlüssel sollte entfernt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, wenn das System nicht in Gebrauch ist.



Abbildung 2.3.1: Der HV-Aktivierungsschlüssel

2.4. Patienten herausfahren im Notfall

Wenn das System leistungsstark ist, besteht die beste und schnellste Art, den Patienten herauszufahren, darin, das Gehäuse bzw. die Tür mit dem Handgerät zu öffnen und den Tisch herauszuziehen. Selbst bei einem Stromausfall liefert die USV-Batterie genügend Strom, um den Patienten herauszufahren und das System sicher herunterzufahren.

Die folgenden Schritte sollten nur durchgeführt werden, wenn das System nicht mit Strom versorgt wird oder wenn die Software nicht funktioniert.

➤ Zum Herausfahren des Patienten aus dem Verabreichungssystem:

- Lösen Sie das vertikale Tür-Umgehungsventil an der Seite des Patienteneintrittsrings, um die Tür zu öffnen (Abbildung 2.4.1)



Abbildung 2.4.1 Umgehungsventil

- Wenn der Patient in der Lage ist, dies sicher zu tun, fordern Sie ihn auf, die Maske zu entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient von allen Geräten frei ist, damit der Behandlungstisch aus der Behandlungskammer herausgefahren werden kann.

- Wenn der Patient frei ist: Ziehen Sie den Behandlungstisch aus der Behandlungskammer heraus. Greifen Sie in das Gehäuse, um die Maske zu entfernen und helfen Sie dem Patienten vorsichtig vom Behandlungstisch.
- Wenn der Patient nicht frei ist: Schwenken Sie den Tisch nach links oder rechts, um den im Weg stehenden Geräten auszuweichen. Fahren Sie dann fort, dem Patienten wie oben beschrieben aus der Behandlungskammer herauszuhelfen.



Warnung: Sobald das Umgehungsventil geöffnet ist, darf es nicht geschlossen werden, bis der Patient herausgefahren wurde und das gesamte Personal das System verlassen hat.

2.5. Verantwortlichkeiten der Einrichtung

Dieser Abschnitt beschreibt Ihre Verantwortlichkeiten für die Einrichtung von Notfall- und Sicherheitsverfahren für den Betrieb des Zap-X Systems.

Externe Verbindungen

Abhängig von Ihren örtlichen Bestimmungen müssen Sie möglicherweise eine oder beide der folgenden Maßnahmen durchführen:

Externe Kennzeichnung: Das System unterstützt einen Relaismechanismus, der einen Stromkreis schließt, wenn Hochspannung aktiv ist (der „Bereitschaftszustand“ vor und während der Strahlenabgabe). Wenden Sie sich an den Zap Service, um Unterstützung beim Anschluss an eine externe Anzeige zu erhalten.

Raumverriegelung: Wenn lokale Vorschriften eine zusätzliche Abschirmung erfordern, unterstützt das System ein Eingangssignal, das die Strahlenabgabe und die Hochspannung stoppt. Dies unterstützt z. B. eine Türverriegelung, die den Strahl abschaltet, wenn die Raumtür geöffnet wird. Es liegt in Ihrer Verantwortung, den Eingang zu diesem Signal in einer Weise umzusetzen, die mit den örtlichen Vorschriften vereinbar ist; z. B. durch den Einsatz einer Zeitverzögerungsvorrichtung, um den Ausgang und das Schließen der Tür zu ermöglichen, nachdem geprüft wurde, dass sich außer dem Patienten niemand im kontrollierten Bereich aufhält.

Allgemeine Verwendung

Verwenden Sie die folgenden Richtlinien für die routinemäßige Verwendung des Zap-X Systems:

- Führen Sie ein Logbuch der Wartungsaktivitäten und dokumentieren Sie alle ungewöhnlichen Ereignisse im Zusammenhang mit dem System.
- Beachten Sie stets die Standardverfahren zum Hoch- und Herunterfahren.
- Testen Sie die Not-Aus-Verfahren regelmäßig, mindestens wöchentlich
- Eine Sterilisation oder Desinfektion des Systems zwischen den Anwendungen ist zwar nicht erforderlich, aber in der klinischen Praxis ist es üblich, das Kissen für

jeden Patienten mit sauberen Unterlagen abzudecken und/oder es regelmäßig mit einem Alkoholtuch zu reinigen.

Sicherheitsabläufe

Sie müssen Ihr Technik-, Service- und Unterstützungspersonal für die folgenden Sicherheitsabläufe bereitstellen und schulen.

- Feuerlöscher sollten im Behandlungsraum und in der Nähe der Bedienkonsole gemäß den örtlichen Brandschutzvorschriften vorhanden sein.
- Der Behandlungsraum und der Bereich der Bedienkonsole müssen über eine Notbeleuchtung verfügen. Darüber hinaus müssen Taschenlampen als Reserve für Notfälle vor Ort sein.
- Gefahrenschilder bezüglich Strahlenbelastung, Hochspannung, Gefahren durch Laserlicht und Gefahren durch Herzschrittmacher müssen gegebenenfalls in der Nähe des Behandlungsraums, in der Nähe der Bedienkonsole und an den Systemkomponenten angebracht werden.
- Die Patientenlast sollte die maximale Tischlast nicht überschreiten.



Warnung: MAXIMALE TISCHLAST: 297 lbs./135 kg

2.6. Sonstige Sicherheitsverfahren

Stromausfall

Die unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) befindet sich in der PDU. Sie versorgt die Arbeitsstationen und das System für etwa zehn Minuten unter der Nennbetriebslast mit Strom. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 3, „Hoch- und Herunterfahren des Systems“.

- Die USV schaltet bei Ausfall der Versorgungsspannung automatisch auf Batteriebetrieb um und versorgt die angeschlossenen Geräte mit Strom, bis die Batterie vollständig entladen ist.
- Im Falle eines Stromausfalls die Verabreichung der Behandlung sofort beenden und den Patienten herausfahren.

Sobald die Stromversorgung wiederhergestellt ist:

- Warten Sie mit der Fortsetzung der Behandlung, bis die USV-Batterie wieder aufgeladen ist.
- Befolgen Sie die Anweisungen für einen Kaltstart des Systems (siehe Abschnitt 3.1).

- Wenn eine Behandlung gerade durchgeführt wurde, kann sie wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 8.7).
 - 1.

Feuer oder Dämpfe



Warnung: Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Gemischen geeignet.



Warnung: Das Gerät ist nicht für sauerstoffreiche Umgebungen geeignet.

Wenn Sie Rauch oder Dämpfe riechen oder wenn Sie einen Brand entdecken, leiten Sie das nachstehende Notabschaltungsverfahren ein.

➤ **Zur sofortigen Abschaltung:**

1. Drücken Sie eine beliebige Not-Aus-Taste
2. Wenn sich ein Patient im System befindet, fahren Sie ihn entweder mit der Taste „Herausfahren“ auf dem Bildschirm oder mit dem Handgerät heraus.
3. Betätigen Sie die nächstgelegene Not-Abschaltungstaste.
4. Aktivieren Sie den Feueralarm in der Einrichtung.
5. Evakuieren Sie alle aus der Einrichtung gemäß den in der Einrichtung üblichen Vorgehensweisen.
6. Wenn Sie sich im Behandlungsmodus befinden, überprüfen Sie, ob das System die Abbruchsequenz ausgeführt hat. Alle Behandlungsinformationen werden automatisch aufgezeichnet, und die verbleibende, nicht verabreichte Dosis wird als weiterführender Behandlungsplan zur späteren Verwendung gespeichert.
7. Wenn der Rauch oder die Dämpfe von den Computergeräten kommen, schalten Sie die unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) manuell aus.

Notfall- und Sicherheitstraining

Alle Mitarbeiter, die mit dem System arbeiten, müssen eine Ersts Schulung und regelmäßige Auffrischkurse für die folgenden Bereiche absolvieren:

- Vorgehensweise bei Not-Aus (E-Stop).
- Vorgehensweise bei Notabschaltung.
- Standort des Hauptstromkreisunterbrechers als Reserve für die Notstromausschaltung.
- Evakuierungsverfahren und Fluchtwege im Falle von Feuer, Rauch oder anderen bedrohlichen Situationen.
- Notfallverfahren im Falle eines Erdbebens oder anderer Naturkatastrophen, die am Standort der Einrichtung wahrscheinlich sind.
- Die Aktivierung des Notbeleuchtungssystems und der Standort der Ersatztaschenlampen.
- Wie man einem Patienten hilft, aus der Behandlungskammer und aus der

- Einrichtung herauszukommen.
- Liste der Personen, die im Falle eines Brandes, eines medizinischen oder technischen Notfalls zu kontaktieren sind.
- Wie man das System nach einer Notabschaltung neu startet.



Warnung: Im Falle einer Naturkatastrophe wie z. B. eines Erdbebens darf das System erst dann zur Behandlung eingesetzt werden, wenn es gründlich inspiziert und auf seine Genauigkeit getestet wurde.

Strahlungsüberbelastung

➤ **Im Falle einer Strahlungsüberbelastung:**

1. Veranlassen Sie eine Notfallbehandlung für die betroffene Person.
2. Kontaktieren Sie den örtlichen Strahlenschutzbeauftragten gemäß den Protokollen der Einrichtung.
3. Benachrichtigen Sie die lokalen, kommunalen und bundesstaatlichen Behörden gemäß Ihren institutionellen Verfahren.
4. Beraten Sie sich mit medizinischen Fachleuten für die Behandlung der Strahlenbelastung.
5. Benachrichtigen Sie so schnell wie möglich den Zap-Kundendienst.

Softwaresteuerungen nicht funktionsfähig

Falls die Softwaresteuerung aus irgendeinem Grund nicht mehr funktioniert, sind manuelle Verfahren zum Herausfahren des Patienten erforderlich.

1. Drücken Sie die nächstgelegene Not-Aus-Taste.
2. Helfen Sie dem Patienten vorsichtig vom Behandlungstisch.
 - Lösen Sie das Umgehungsventil der vertikalen Tür, um die Tür zu öffnen (siehe Abbildung 1-8).
 - Befolgen Sie das im Abschnitt 2.4 dieses Kapitels beschriebene Verfahren bei der Wiederherstellung nach einem Stromausfall und helfen Sie dem Patienten aus der Behandlungskammer heraus.

Behandlungsnebenwirkungen

Von Natur aus wird der Körper bei der SRS großen Strahlungsdosen ausgesetzt. Die Risiken von Nebenwirkungen sind ein inhärenter Teil dieses Prozesses und sollten dem Patienten vor der Behandlung mitgeteilt werden.

Vorsicht: Die Prävalenz und Intensität der Nebenwirkungen, die bei Patienten während der Radiotherapie auftreten, sind unterschiedlich und beruhen auf der Art der behandelten Erkrankung, der Häufigkeit der Strahlentherapie und dem jeweiligen Patienten. Es gibt vorübergehende Nebenwirkungen, die während und kurz nach der Bestrahlung auftreten, und es kann auch zu langfristigen Begleiterscheinungen kommen. Die vier häufigsten Nebenwirkungen sind Müdigkeit, Übelkeit, Depression und

Schmerzen. Diese vier am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen treten wesentlich häufiger auf als andere Nebenwirkungen.

3. Hoch- und Herunterfahren des Systems

Das Hochfahren des Systems erfolgt in drei Schritten:

- Einschalten und Starten der Software
- Initialisierung des Systems
- Einen Selbsttest durchführen und die Not-Aus-Tasten prüfen

Ihre Einrichtung kann auch andere standortspezifische Schritte beim Hochfahren vorsehen. Zap empfiehlt, dass jeder Standort eine Checkliste für das Hochfahren entwickelt und dokumentiert, die für Ihren Standort geeignet ist.

Achtung: Die Integrität und Sicherheit von Patienteninformationen erfordert die Verwendung von Passwörtern, die sicher wiederherstellbar sind.

Achtung: Um die Systemsicherheit zu wahren, melden Sie sich nach jeder Benutzung vom TPS-Computer ab.

3.1. Einschalten

Die bevorzugte Art und Weise, das System einzuschalten, ist die Einstellung der nächsten Einschaltzeit beim Herunterfahren des Systems (siehe Abschnitt 3.4). Wenn Sie die Einschaltzeit auf etwa eine halbe Stunde vor Ihrer Ankunft einstellen, wird das System bei Ihrer Ankunft eingeschaltet und aufgewärmt sein. In diesem Fall geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein (Abbildung 3.1.1), und Sie sind bereit, mit der Initialisierung fortzufahren (Abschnitt 3.2).

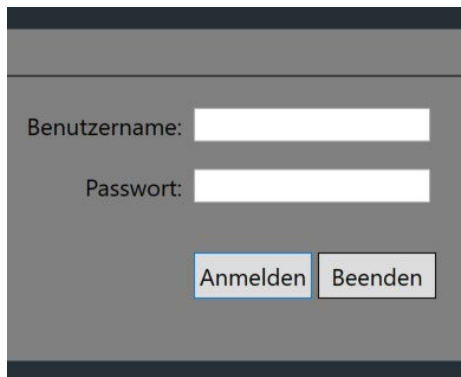
The image shows a login screen with a dark gray background. At the top, there is a header bar. Below it, the text 'Benutzername:' is followed by a white input field. Below that, the text 'Passwort:' is followed by another white input field. At the bottom, there are two buttons: 'Anmelden' (highlighted with a blue border) and 'Beenden'.

Abbildung 3.1.1: Anmeldebildschirm

Einschalten aus Kaltstart

Befolgen Sie diese Schritte, wenn Sie die Einschaltzeit nicht voreinstellen konnten.

- 1) Doppelklicken Sie auf dem Hauptkonsolencomputer auf die Zap-Anwendung „Behandlungsansicht“.

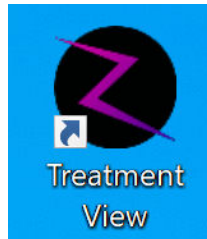


Abbildung 3.1.2: Die Anwendung „Behandlungsansicht“

Hinweis: Zap empfiehlt, den Hauptkonsolencomputer immer eingeschaltet zu lassen. Wenn er aus irgendeinem Grund ausgeschaltet wurde, befindet sich auf der Rückseite der Bedienkonsole ein Netzschalter.

- 2) Auf dem Hauptbildschirm der Benutzeroberfläche wird das Dashboard im ausgeschalteten Zustand angezeigt. (Abbildung 3.1.3) Klicken Sie auf die Schaltfläche Einschalten, um das Einschalten des Systems zu initiieren.

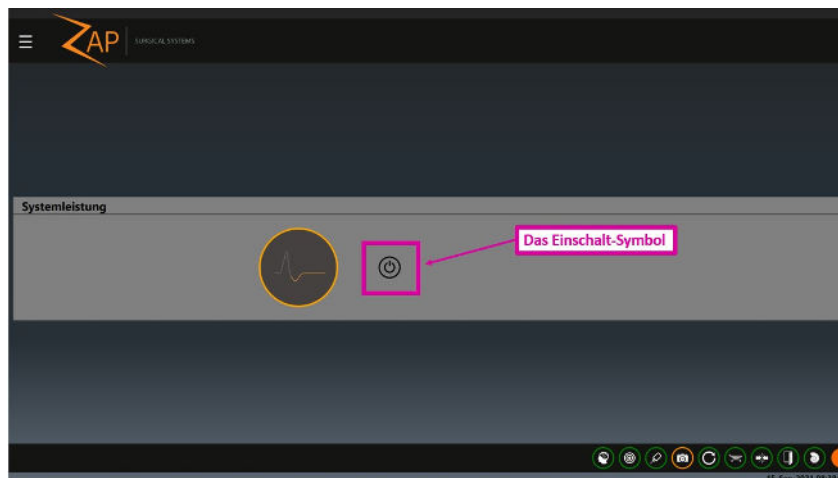


Abbildung 3.1.3: Das Einschalten-Symbol

- 3) Die Einschaltsequenz wird gestartet. Nach einigen Minuten erscheint ein Anmeldebildschirm. Nachdem Sie sich angemeldet haben, wird auf dem Hauptbildschirm der Benutzeroberfläche das vollständige Dashboard angezeigt. Beachten Sie, dass es einige Minuten dauern kann, bis das Dashboard angezeigt wird. Beim Einschalten des Systems ist es normal, dass einige vorübergehende Fehler auftreten, wenn sich die Systemkomponenten aufeinander abstimmen. Diese lösen sich im Allgemeinen von selbst auf, wenn die Einschaltsequenz abgeschlossen ist.

Nach einem Kaltstart dauert es etwa eine halbe Stunde, bis der Wasserzirkulator die Temperatur erreicht hat und die LINAC-Elektronik aufgewärmt hat. Während dieser Zeit ist eine Systeminitialisierung möglich, aber es kann kein MV-Strahl abgegeben

werden. Die Zieltemperatur des Zirkulators wird zusammen mit der aktuellen Temperatur auf der Vorderseite des Wasserzirkulators im Nebenraum angezeigt.

3.2. Initialisierung

Die Initialisierung der Hardware ist erforderlich, bevor andere Systemfunktionen verfügbar sind. Dies geschieht durch Drücken der Initialisierungstaste auf dem Haupt-Dashboard. (Abbildung 3.2.1)

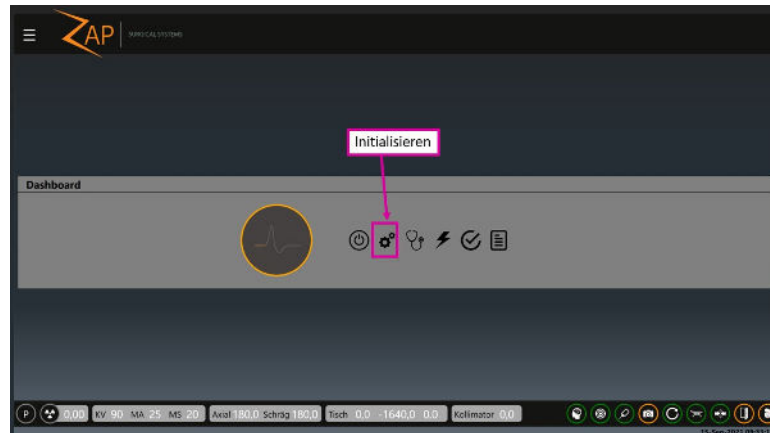


Abbildung 3.2.1: Initialisierung

Die Initialisierung der Hardware dauert ein paar Minuten. Während dieser Zeit bewegt sich der Tisch langsam zu jedem Extrem seiner Bewegung, und dann bewegt sich jede Gantry-Achse.

3.3. Selbsttest

Sobald die Hardware initialisiert ist, besteht der nächste Schritt darin, einen Selbsttest durchzuführen, indem Sie auf dem Dashboard auf die Schaltfläche „Selbsttest“ klicken (Abbildung 3.3.1).

Das Selbsttest-System überprüft zusammen mit dem Sperrzonen-Not-Aus (nächster Abschnitt) den korrekten Betrieb von Systemverriegelungen und Strahlenschutzvorrichtungen. Zap empfiehlt, beide Tests täglich durchzuführen.

Achtung: Stellen Sie sicher, dass sich nichts auf dem Systemtisch befindet, bevor Sie einen Selbsttest durchführen. Befindet sich etwas wie ein Phantom oder eine Testvorrichtung auf dem Tisch, schlägt der Selbsttest fehl.

Der Selbsttest ist der erste Schritt, bei dem der MV-Strahl aktiviert werden muss:

- Dieser Test ist erst verfügbar, wenn die Systemelektronik aufgewärmt ist. Dies kann nach einem Kaltstart etwa 30 Minuten dauern.
- Vergewissern Sie sich, dass der HV-Schlüssel in die Konsole eingeführt und im Uhrzeigersinn gedreht wurde, um eine spätere Aktivierung der HV zu ermöglichen.



Warnung: Während des Selbsttests bewegen sich die Systemkomponenten automatisch und die kV- und MV-Strahlen sind kurzzeitig aktiv. Stellen Sie sicher, dass das System sauber und hindernisfrei ist.

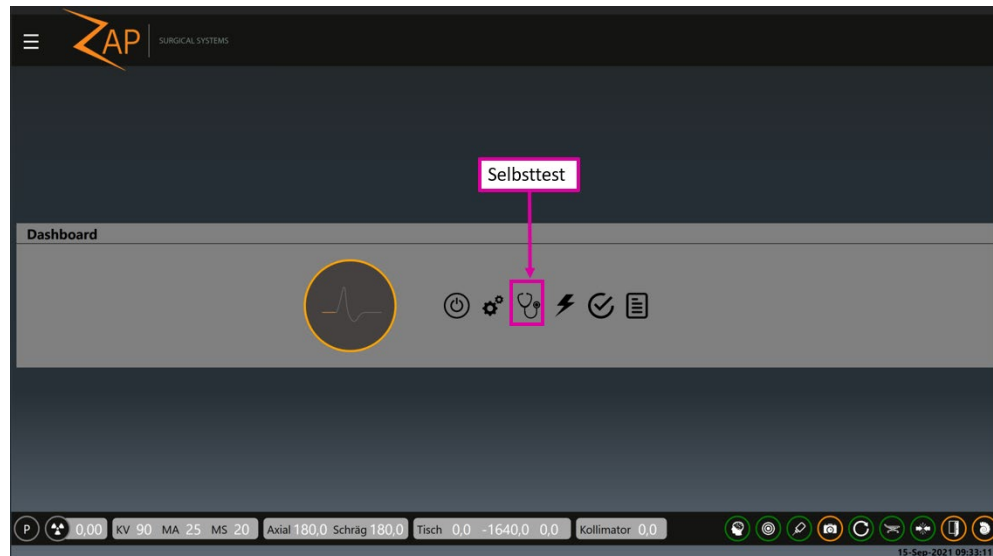


Abbildung 3.3.1: Das Symbol „Selbsttest“

Der Selbsttest besteht aus einer Reihe automatisierter Schritte, die zusammen sicherstellen, dass kritische Systemkomponenten wie erwartet funktionieren. Die folgende Tabelle zeigt die Schritte, die durchgeführt werden, zusammen mit den Komponenten, die durch diesen Schritt getestet werden.

Test	Getestete Komponente
Das System erzeugt ein Software-Not-Aus und bestätigt dann, dass das Sicherheitssystem die Bewegung des Systems verhindert.	Software-Not-Aus
Not-Aus aufheben und den Tisch in eine bekannte Position einfahren. Schließen Sie das Gehäuse und die Tür.	Tisch-, Gehäuse- und Türmotoren.
Bewegen Sie die Gantry an eine vordefinierte Position.	Gantry-Motoren.
Nehmen Sie ein kV-Bild auf und vergleichen Sie es mit einem gespeicherten Baseline-Bild. Beachten Sie, dass der Tisch an einer bekannten erwarteten Stelle einen Schatten wirft.	Genauigkeit der Tischposition. Genauigkeit der Gantry-Position. kV-Bildgebung.
Bewegen Sie den Tisch/die Gantry absichtlich so, dass der Kollimator versucht, sehr nahe an den Tisch heranzukommen.	Kollimator-Kollisionssensor.

Schalten Sie HV ein, geben Sie einen kurzen MV-Strahl ab und vergleichen Sie mit einem gespeicherten MV-Bild.

Konsistenz der Strahlpositionierung und der Leistung. MV-Bildgebung.

Das System zeigt den Status an, wenn diese Schritte fortgesetzt werden. Wenn ein Schritt fehlschlägt, werden Sie durch eine Systemmeldung darüber informiert, was fehlgeschlagen ist. Wenn der Selbsttest fehlschlägt, befolgen Sie die folgenden Schritte:

- Stellen Sie sicher, dass sich nichts auf dem Tisch befindet.
- Stellen Sie sicher, dass das Tischkissen richtig positioniert ist.
- Prüfen Sie auf andere Objekte im oder um das System herum.
- Schalten Sie das System aus und schalten Sie es wieder ein.

Wenn nach Durchführung dieser Schritte immer noch ein Problem besteht, rufen Sie den Zap-Kundendienst an, um zusätzliche Unterstützung zu erhalten.



Warnung: Fahren Sie nicht mit der Behandlung fort, bis der Selbsttest bestanden ist oder Sie von einem autorisierten Servicevertreter dazu angewiesen werden.

Abhängig von der Checkliste Ihres Standorts für das Hochfahren können Sie die physischen Not-Aus-Tasten überprüfen, nachdem der Selbsttest abgeschlossen ist.

Um die Funktion einer Not-Aus-Taste zu überprüfen, drücken Sie die Taste und bestätigen Sie, dass das Meldungsfenster auf der Hauptbenutzeroberfläche den Not-Aus-Status anzeigt. Bestätigen Sie, dass die Not-Aus-Meldung nicht gelöscht werden kann, bevor die Taste gelöst wird.

Um eine Not-Aus-Taste zu lösen, drehen Sie sie im Uhrzeigersinn.

3.4. Optionale Verfahren für das Hochfahren

Zap empfiehlt, dass jeder Standort eine Checkliste zum Hochfahren mit standortspezifischen Punkten entwickelt, die vor oder nach den oben beschriebenen Schritten durchzuführen sind.



WARNUNG: Verwenden Sie das System nicht, wenn ein Element die Checkliste zum Hochfahren nicht besteht. Wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Servicevertreter.

Die folgenden Startschritte sind entsprechend Ihrem Standort durchzuführen:

Test des Not-Aus durch Betreten der Sperrzone

Die Sperrzonensensoren erzeugen ein Not-Aus, wenn sich jemand oder etwas zu nahe am System befindet (siehe Abschnitt 2.1). Zum Testen dieser Sensoren, nach dem Einschalten:

- Gehen Sie auf eine Seite des Systems. Kehren Sie zur Bedienkonsole zurück und bestätigen Sie, dass ein Not-Aus erzeugt wurde. Heben Sie das Not-Aus auf (siehe Abschnitt 2.1).

- Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite des Systems.

Stromverteilungseinheit (PDU)

Die Haupt-PDU befindet sich in der Regel in einem angrenzenden Nebenraum (Abbildung 3.4.1).

Am PDU:

- Bestätigen Sie, dass die Hauptnetzschalter eingeschaltet sind. Diese Schalter sollten niemals ausgeschaltet werden, außer in einem Notfall oder wenn sie von Zap-Servicepersonal ausgeschaltet werden.
- Bestätigen Sie, dass das System an das Stromnetz angeschlossen ist, indem Sie die gelbe Anzeigelampe oben rechts an der PDU überprüfen.
- Bestätigen Sie, dass keine Fehlermeldungen oder Warnungen zur unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) vorliegen.

Wenden Sie sich an den Zap-Kundendienst, falls einer der oben genannten Punkte nicht bestätigt werden kann.



Abbildung 3.4.1: Die Haupt-PDU

Wasserzirkulator

Der Wasserzirkulator befindet sich in der Regel in einem angrenzenden Nebenraum (Abbildung 3.4.2). Beachten Sie, dass die Bezeichnung des Wasserzirkulators „Kühler“ lauten kann; das Wasser wird jedoch je nach Bedarf entweder erwärmt oder gekühlt, um eine konstante Temperatur für die Systemelektronik aufrechtzuerhalten.

Am Wasserzirkulator:

- Bestätigen Sie nach dem Aufwärmen des Systems, dass die tatsächliche Temperatur innerhalb von 0,1 Grad von der Zieltemperatur liegt.

Wenden Sie sich an den Zap-Kundendienst, wenn dies nicht der Fall ist.



Abbildung 3.4.2: Status des Wasserzirkulators

3.5. Menü „Einstellungen“

Wenn die Kontrolle über das System von einem Benutzer auf einen anderen übergeht, kann sich der aktuelle Benutzer abmelden, indem er auf das Menü „Einstellungen“ (oben links auf den meisten Bildschirmen, Abbildung 3.5.1) klickt und die Option „Abmelden“ auswählt. Dadurch kehrt das System zum Anmeldebildschirm für den nächsten Benutzer zurück.



Abbildung 3.5.1: Das Menü „Einstellungen“ und das Symbol, mit dem es aufgerufen wird.

Das Menü „Einstellungen“ verfügt über folgende Optionen:

- **Firmware-Version:** Zeigt die aktuelle Version vieler Systemkomponenten an. Diese Informationen können bei der Kontaktaufnahme mit dem Zap-Kundendienst hilfreich sein.
- **Zurück zum Dashboard:** Führt von vielen verschiedenen Bildschirmen zum Haupt-Dashboard zurück.

- **Abmelden:** Führt zurück zum Anmeldebildschirm, damit sich ein anderer Benutzer anmelden kann.
- **Beenden:** Beendet die TDS-Software und führt zum Windows-Desktop zurück. Dies dürfte sehr selten sein.

3.6. Herunterfahren

Fahren Sie das System am Ende des Tages herunter.

- Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse und die Tür geöffnet sind, bevor Sie das System herunterfahren.
- Klicken Sie auf das Power-Symbol auf dem Haupt-Dashboard.
- Falls gewünscht, klicken Sie auf das Kontrollkästchen „Neustartzeit planen“ und stellen Sie Datum/Uhrzeit des nächsten geplanten Starts ein. Wenn Sie die Zeit auf 30 Minuten vor der geplanten Verwendung einstellen, kann die Systemelektronik bereits vor Ihrer Ankunft auf Betriebstemperatur gebracht werden.
- Klicken Sie auf OK, wenn das Bestätigungsdiaologfeld angezeigt wird.
- Einige Teile des Systems werden sich fast sofort abschalten, während andere Teile einige Minuten brauchen, um sich abzuschalten. Warten Sie, bis der Prozess abgeschlossen ist.
- Entfernen Sie den Hochspannungsschlüssel von der Bedienkonsole. Bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf.

Achtung: Die Tür sollte zwischen den Verwendungen offen bleiben. Wenn die Tür geschlossen bleibt, wird das pneumatische System unnötig beansprucht.

Hinweis: Zap empfiehlt, dass die PDU, das Handgerät und der Konsolen-PC eingeschaltet bleiben.

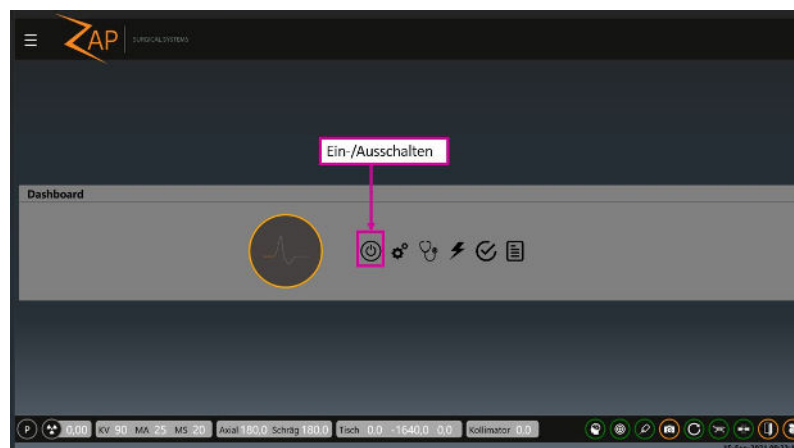


Abbildung 3.6.1: Die Power-Aus-Schaltfläche.



Abbildung 3.6.2: Das Dialogfeld zum Herunterfahren.

Stellen Sie die Startzeit auf 30 Minuten vor der voraussichtlichen Verwendung ein.

4. Qualitätssicherung (QS)

Hinweis: Die Auswahl und die zeitliche Planung der QS-Verfahren müssen von der verantwortlichen Person an jedem Standort in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften festgelegt werden. In diesem Kapitel werden die verfügbaren Software-Tools beschrieben, die bei der Durchführung von QS-Aufgaben helfen.

Hinweis: Ausführliche QS-Verfahren finden Sie im QS-Handbuch (p/n E0920-00005).

Die QS-Funktion wird durch Klicken auf die Schaltfläche QS vom Haupt-Dashboard aus aufgerufen. (Abbildung 4.1)

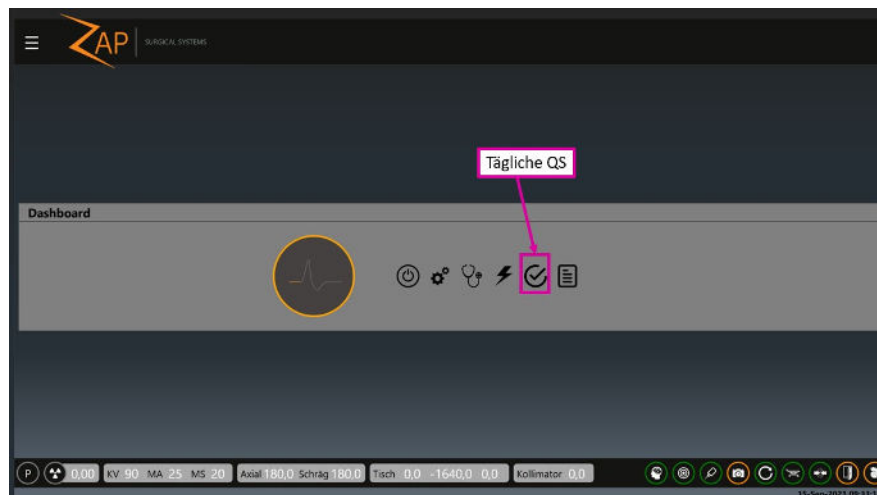


Abbildung 4.1: Zugang zur täglichen Qualitätssicherung

Wenn Sie auf diese Schaltfläche klicken, wird die QS-Funktion angezeigt. In dieser Funktion gibt es vier separate Workflows: Tägliche Qualitätssicherung, Stahlkugel, F-Bügel und Wassertank. Für jeden dieser Workflows gibt es zwei Unterregisterkarten; eine zum Bewegen des Tisches/der Gantry und eine zum Abgeben einer Dosis. Die Einzelheiten variieren je nach Workflow.

4.1. Tägliche QS

Tägliche Qualitätssicherung: Tisch und Gantry

Abbildung 4.2 zeigt die Interaktion zwischen Tisch und Gantry für den täglichen QS-Workflow. Dies ist der Standardbildschirm, wenn die QS-Funktion vom Haupt-Dashboard aus aufgerufen wird.

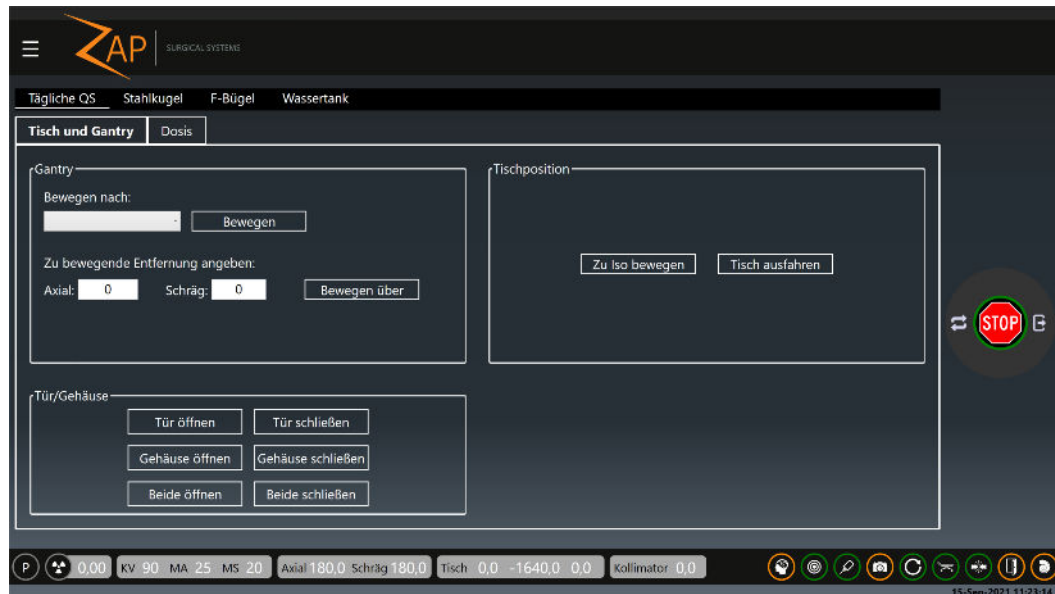


Abbildung 4.1.1: Täglicher QS-Workflow mit der Registerkarte Tisch und Gantry

Hier gibt es 3 Gruppen von Interaktionen. Wenn eine der folgenden Schaltflächen angeklickt wird, wird ein Dialogfeld angezeigt, um zu bestätigen, dass die Aktion beabsichtigt ist.

Gantry:

Bewegen nach: Eine Dropdown-Liste, die ausgewählte vordefinierte Orte sowie die Schaltfläche „Bewegen“ zur Durchführung der ausgewählten Bewegung enthält.

Bewegungsdistanz angeben: Diese 2 Felder erlauben es Ihnen, die Gantry um einen beliebigen Wert zu bewegen. Wenn Sie eine Zahl in eines/beide dieser Felder eingeben und dann auf die Schaltfläche „Bewegen über“ klicken, wird die Gantry um die eingegebene Gradzahl bewegt. Beachten Sie, dass es sich hierbei um relative Bewegungen vom aktuellen Standort aus handelt, nicht um absolute Standorte für die Gantry.

Tischposition:

Zur Iso bewegen: Bewegt den Tisch in die nominale Behandlungsposition, in der sich die Kopfmitte im Isozentrum befinden würde.

Tisch ausfahren: Führt den Tisch ganz aus.

Tür/Gehäuse:

Tür öffnen/Tür schließen: Öffnet bzw. schließt die Tür des Systems. Damit dies funktioniert, muss der Tisch eingefahren werden.

Gehäuse öffnen/Gehäuse schließen: Öffnet bzw. schließt das Gehäuse des Systems.

Beide öffnen/Beide schließen: Öffnet bzw. schließt das Gehäuse und die Tür in einer gemeinsamen Bewegung.

Tägliche Qualitätssicherung: Dosis

Abbildung 4.3 zeigt die Dosisinteraktion für den täglichen QS-Workflow.

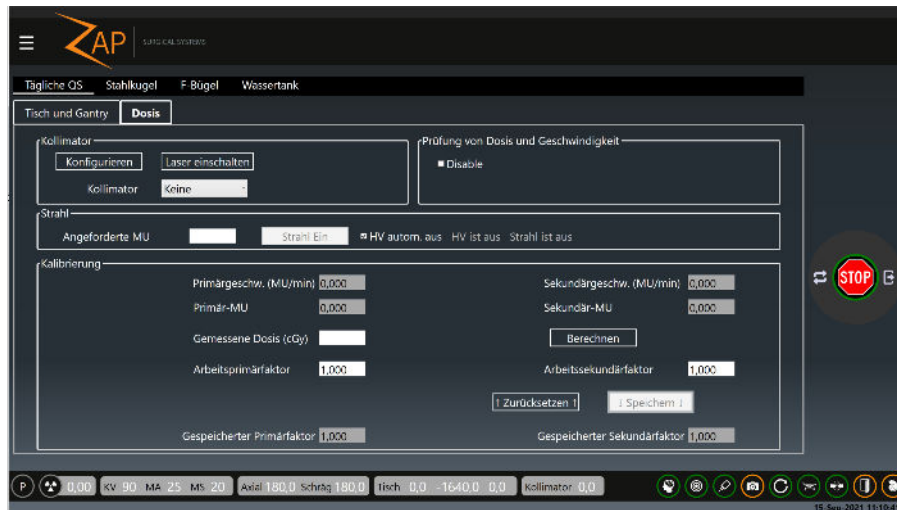


Abbildung 4.1.2: Täglicher QS-Workflow mit der Registerkarte Dosis

Auf diese Weise können Sie einen Strahl abgeben und Kalibrierungsfaktoren einstellen.

Im Folgenden finden Sie einige der Interaktionen auf dieser Seite. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem QS-Handbuch:

- **Kollimator:** Ermöglicht Ihnen die Auswahl einer Kollimatorgröße. Es gibt auch eine Taste zum Aktivieren/Deaktivieren eines Lasers, um ein Ziel auszurichten.
- **Prüfung von Dosis/Geschwindigkeit deaktivieren:** Die Prüfungen von Dosis und Geschwindigkeit vorübergehend deaktivieren. Dies wird beim Verlassen dieser Benutzeroberfläche automatisch zurückgesetzt.
- **Strahl:** Hier können Sie die Anzahl der MU eingeben, die Sie abgeben möchten, und dann den Strahl einschalten. Es besteht die Möglichkeit, die Hochspannung automatisch abzuschalten, wenn die Strahlabgabe beendet ist.
- **Kalibrierung:** In diesem Abschnitt können Sie die Systemkalibrierung zwischen MU und cGy einstellen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem QS-Handbuch.



Warnung: Eine Änderung des Kalibrierungsfaktors ändert die abgegebene Dosis. Dies sollte nur durch den Medizinphysiker oder Beauftragten des Standorts erfolgen.

Als Beispiel für den täglichen QS-Schritt sind hier die Schritte zum Aufwärmen des LINAC mit einer vordefinierten MU-Abgabe aufgeführt:

- 1) Stellen Sie im Abschnitt Kollimator den Wert für den Kollimator auf „Home“, um sicherzustellen, dass die Strahlen blockiert werden.
- 2) Geben Sie im Abschnitt Strahl die Anzahl der MU ein, die Sie verabreichen möchten.
- 3) Stellen Sie sicher, dass der HV-Aktivierungsschlüssel in die Konsole eingesteckt und im Uhrzeigersinn gedreht ist.

- 4) Drücken Sie die Taste „HV On“ (Hochspannung Ein) auf der Konsole. Beachten Sie, dass die Schaltfläche „Beam On“ (Strahl Ein) in der Hauptbildschirm-Benutzeroberfläche verfügbar wird.
- 5) Klicken Sie auf die Schaltfläche „Beam On“ (Strahl Ein). Hinweis:
 - Der Text „HV ist ein“ und „Strahl ist ein“ erscheint neben der Schaltfläche „Beam On“ (Strahl Ein).
 - Die Primär- und Sekundärgeschwindigkeiten zeigen eine Zahl von nominell fast 1500 an (die angezeigte Zahl kann variieren).
 - Die primären und sekundären MU-Felder beginnen zu zählen, sobald der Strahl abgegeben wird.
- 6) Wenn der Zielwert erreicht ist, schaltet sich der Strahl automatisch ab, und die Dosierate fällt auf nahezu Null ab.
- 7) Drücken Sie die Schaltfläche „HV Off“ (Hochspannung Aus) auf der Konsole.

4.2. Stahlkugel

Beim Stahlkugel-Protokoll wird ein Stahlkugel-Phantom im Isozentrum platziert und dann ein kurzer MV-Strahl aus mehreren Richtungen abgegeben. Das System findet die Stahlkugel in der Mitte des MV-Bildes und berechnet dann, wie nahe die gemessene Stelle am wahren Isozentrum liegt. Dies ist wie ein vereinfachtes Winston-Lutz-Protokoll.

Die Interaktion zwischen Tisch und Gantry in diesem Workflow ist der der täglichen Qualitätssicherung sehr ähnlich, obwohl die Liste der vordefinierten Gantry-Standorte variieren kann.

Abbildung 4.4 zeigt den Bildschirm Stahlkugel für den Stahlkugel-Workflow.

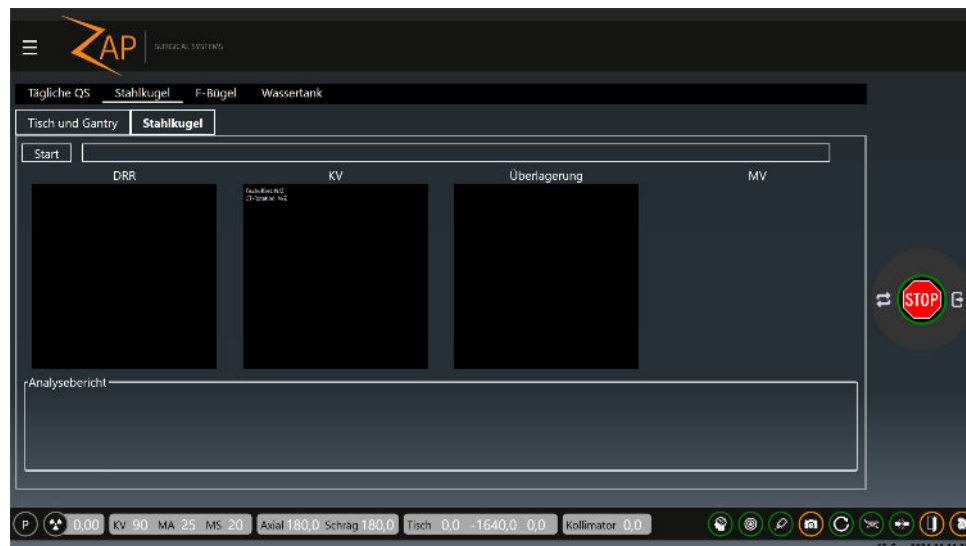


Abbildung 4.2.1: Stahlkugel-Workflow, der die Registerkarte Stahlkugel anzeigt

Nachdem Sie auf die Schaltfläche „Start“ geklickt haben, werden die folgenden Schritte ausgeführt:

- Das System durchläuft einen automatischen Ausrichtungsprozess (siehe Kapitel 7), um sicherzustellen, dass das Phantom korrekt lokalisiert wird. Dies führt dazu, dass DRR- und kV-Bilder angezeigt werden.

- Nachdem die automatische Ausrichtung abgeschlossen und die HV aktiviert ist, bewegt sich die Gantry an vier verschiedene Positionen und gibt an jeder Position den MV-Strahl ab. Die Anzeige des MV-Imagers wird im Fenster ganz rechts auf diesem Bildschirm angezeigt.
- Nachdem alle MV-Bilder aufgenommen wurden, bestätigt das System den erfolgreichen Abschluss der Verfolgungs-QS und zeigt eine Analyse auf dem Bildschirm an.
- Wenn eine E-Mail-Adresse konfiguriert wurde, kann durch Klicken auf das E-Mail-Symbol ein Analysebericht versendet werden.

4.3. F-Bügel

Der F-Bügel-Bildschirm zeigt einen „Tisch und Gantry“-Bildschirm und einen „Dosis“-Bildschirm, die denen der täglichen QS sehr ähnlich sind. Einige der Optionen in Dropdown-Menüs sind auf die Optionen beschränkt, die sinnvoll sind, wenn ein F-Bügel angebracht ist.

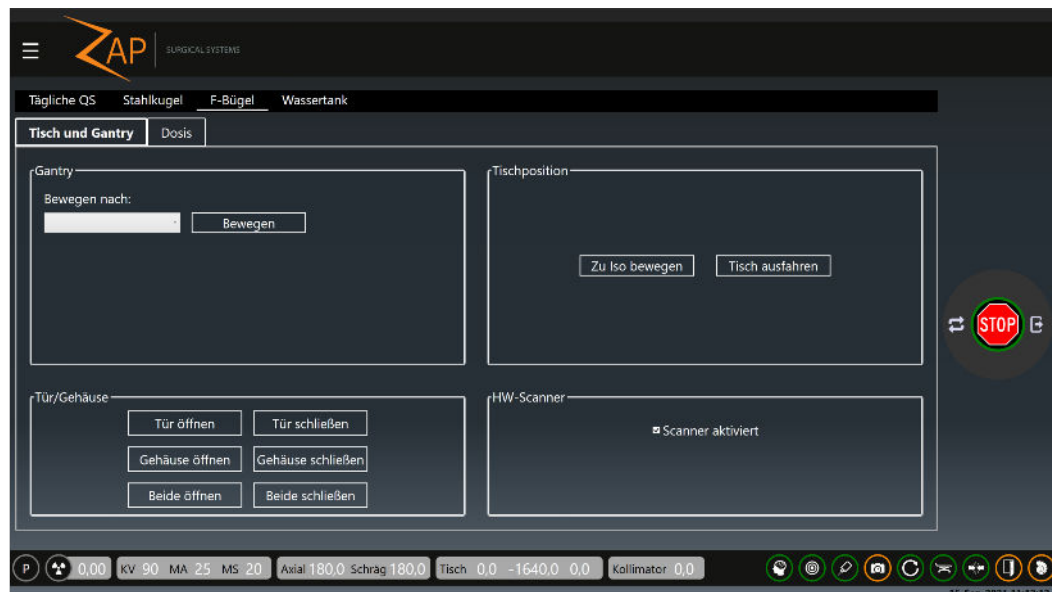


Abbildung 4.3.1: F-Bügel-Workflow-Bildschirm

Es gibt auch eine „Scanner Aktiviert“-Interaktion. Deaktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um den Näherungsscanner am Kollimator zu deaktivieren. Auf diese Weise kann das System einen Strahl mit angebrachtem F-Bügel abgeben.

4.4. Wassertank

Der „Wassertank“-Bildschirm zeigt einen „Tisch und Gantry“-Bildschirm und einen „Dosis“-Bildschirm, die denen der täglichen QS sehr ähnlich sind. Bei Verwendung eines Wassertanks sollte der Tisch manuell bewegt werden, um ein Hochspritzen des Wassers zu vermeiden. Aus diesem Grund gibt es keine Interaktion zum Bewegen des Tisches auf diesem Bildschirm.

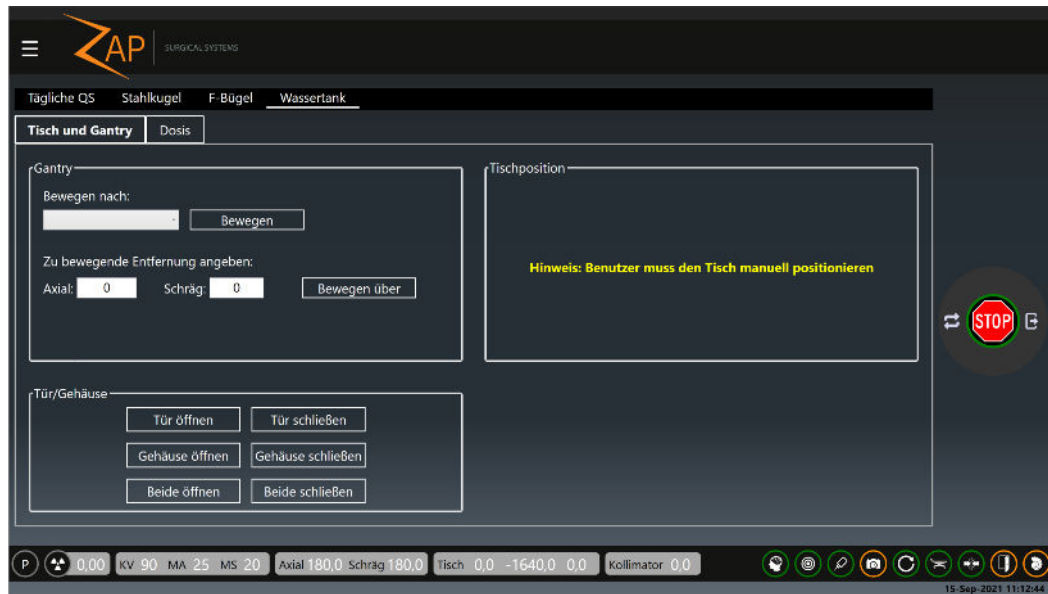


Abbildung 4.4.1: F-Wassertank-Workflow-Bildschirm

5. Plan und Fraktion laden

Dieses Kapitel setzt voraus:

- dass das System eingeschaltet und initialisiert wurde (Kapitel 3).
- dass jegliche tägliche Qualitätssicherung durchgeführt wurde (Kapitel 4).

Das Laden des Plans kann erfolgen, bevor oder nachdem der Patient auf dem Tisch positioniert und in das System eingeführt wurde (Kapitel 6).

Der erste Schritt beim Laden eines Plans und einer Fraktion ist das Klicken auf die Schaltfläche „Behandlung“ auf dem Haupt-Dashboard (Abbildung 5.1)

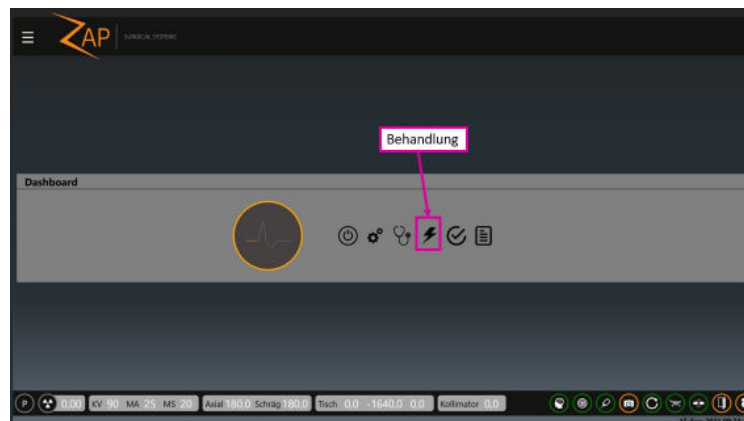


Abbildung 5.1: Beginn der Behandlung zum Laden eines Plans

5.1. Auswählen des Patienten

Wenn Sie auf die Behandlungsschaltfläche klicken, erscheint ein Bildschirm mit allen Patienten, die behandelt werden können. (Abbildung 5.1.1).

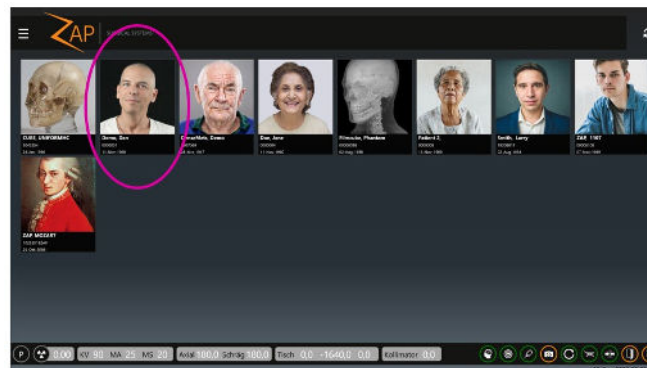


Abbildung 5.1.1: Die Seite „Patientenauswahl“

Dieser Bildschirm zeigt jeden Patienten, für den ein Plan zur Verabreichung genehmigt wurde (Informationen zur Genehmigung eines Plans finden Sie im Handbuch zur Behandlungsplanungssoftware (TPS), p/n E0920-00003).

Für jeden Patienten zeigt das System Folgendes an:

- Ein Bild des Patienten, wenn eines mittels TPS importiert wurde.

- Die Patienten-ID.
- Das Geburtsdatum des Patienten.

Hinweis: Ein „Patient“ kann auch ein Phantom sein, das für QS-Zwecke verwendet wird. Wenn er über einen Plan verfügt, der zur Verabreichung genehmigt ist, wird er auf diesem Bildschirm angezeigt.

Wenn Sie einen erwarteten Patienten nicht sehen:

- Klicken Sie auf das Aktualisierungssymbol (obere rechte Bildschirmecke). Dadurch wird die Anzeige mit der neuesten Version der Patienten aus der Systemdatenbank aktualisiert.
- Wenn der Patient immer noch nicht erscheint, überprüfen Sie den Patienten im Planungssystem und bestätigen Sie, dass ein Plan zur Verabreichung genehmigt wurde.

5.2. Auswahl des Plans/der Fraktion

Mit der Zap-Software ist es nicht notwendig, einen Plan und dann separat eine Fraktion auszuwählen. Wenn Sie stattdessen auf einen Patienten klicken, erscheint ein Bildschirm, der alle genehmigten Pläne und Fraktionen zusammen auf einem Bildschirm anzeigt. (Abbildung 5.2.1)

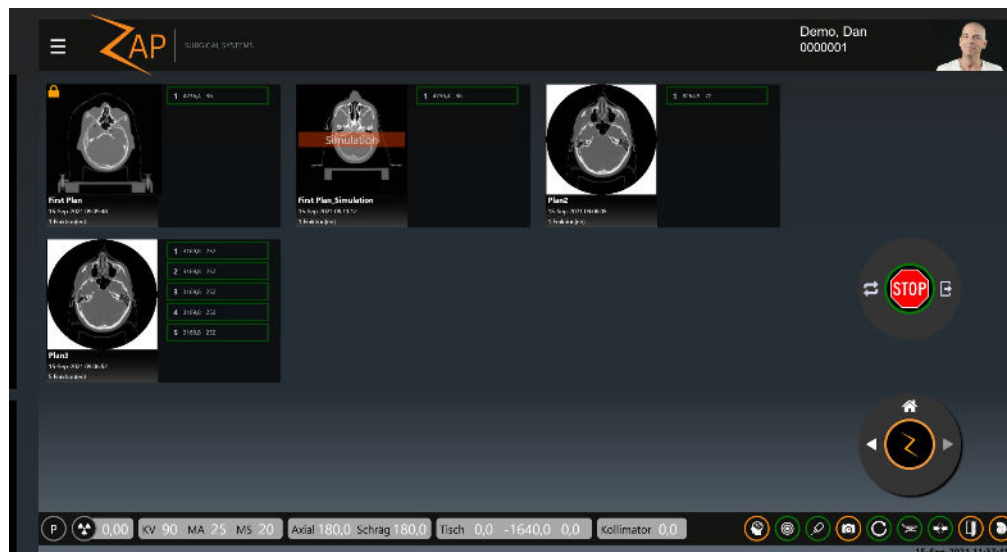


Abbildung 5.2.1: Auswahl des Plans und der Fraktion

Die obige Abbildung zeigt 6 genehmigte Pläne für diesen Patienten, wobei jeder Plan zwischen 1 und 5 Fraktionen aufweist (Hinweis: Diese dienen der Veranschaulichung und sind nicht dazu gedacht, einen realistischen Patienten oder Plan darzustellen). Wenn Sie auf eine Fraktion klicken, wird automatisch der Plan ausgewählt, zu dem diese Fraktion gehört.

Abbildung 5.2.2 zeigt eine Detailansicht eines dieser Pläne.



Abbildung 5.2.2: Detailansicht eines Plans

Jeder Plan zeigt die folgenden Informationen an:

- **CT:** Eine Miniaturansicht der Planungs-CT.
- **Planinformationen:** Dazu gehören der Name des Plans, Datum/Uhrzeit der letzten Genehmigung des Plans und die Anzahl der Fraktionen im Plan.
- **Fraktionen:** Eine Liste der Fraktionen, die auf diesem Plan durchgeführt werden sollen. Abgeschlossene Fraktionen werden nicht angezeigt.

Jede Fraktion zeigt die folgenden Informationen an:

- **Fraktionsnummer**
- **Gesamtdosis:** Dies ist die Dosis in MU (nicht verordnete Dosis), die mit der Fraktion verabreicht wird.
- **Strahlendosis:** Die Anzahl der in dieser Fraktion abzugebenden Strahlen.
- **Teilfraktion:** Beachten Sie, dass die Fraktion 1 in Abbildung 5.2.2 in einem helleren Grün dargestellt ist und dass die Strahlendosis geringer ist als die der anderen Fraktionen. Diese weisen darauf hin, dass die Fraktion teilweise verabreicht wurde und dass eine zusätzliche Verabreichung erforderlich ist.

Sobald eine Fraktion ausgewählt ist, wird das Symbol Weiter im Workflow-Rad aktiviert, und Sie können entweder mit der Verabreichung oder mit der Einführung des Patienten fortfahren, je nach Ihrem Workflow.

5.3. Sonstige Plan-Symbole

Abbildung 5.3.1 zeigt eine Detailansicht von zwei der anderen Pläne für diesen Patienten:



Abbildung 5.3.1: Gesperrter Plan und simulierter Plan

Gesperrter Plan: Ein Schlosssymbol in der oberen linken Ecke eines Plans zeigt an, dass der Plan gesperrt ist. Das bedeutet, dass er von einer anderen Software geöffnet ist und nicht für die Verabreichung verwendet werden kann. Dies liegt höchstwahrscheinlich daran, dass er auf dem Planungscomputer offen gelassen wurde.

Simulierter Plan: Ein rötlich-oranges „Simulation“-Wasserzeichen auf dem CT-Miniaturbild bedeutet, dass es sich um einen simulierten Plan handelt. Ein simulierter Plan ist ein Plan, der die Dosis und die Ziele eines klinischen Plans hat, der jedoch die Planungs-CT durch eine Phantom-CT ersetzt hat. Dadurch wird ein patientenspezifischer QS-Prozess zur Abgabe eines klinischen Plans an ein Phantom unterstützt. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem TPS-Handbuch.

Probelaufplan: Ein rot-orangefarbenes „Probelauf“-Wasserzeichen auf dem CT-Miniaturbild bedeutet, dass es sich um einen Probelaufplan handelt. Eine Probelaufplan ist ein Plan, der genauso durchgeführt wird wie ein regulärer klinischer Plan, aber es wird keine Strahlendosis abgegeben (der Strahl bleibt abgeschaltet). D. h. das System nimmt Bilder auf, richtet den Patienten aus und fährt zu den einzelnen Abgabeknoten, aber es werden keine Strahlen abgegeben.

Hinweis: Bei einigen simulierten Plänen ist es erforderlich, das Ziel von seiner klinischen Position zu einem Kugelwürfelzentrum oder einem anderen vordefinierten Zielort zu bewegen. Dies kann zu einer Änderung des für die Verabreichung verwendeten Strahlengangs führen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem TPS-Handbuch.

6. Positionieren und Laden eines Patienten

Dieses Kapitel setzt voraus:

- dass das System eingeschaltet und initialisiert wurde (Kapitel 3).
- dass jegliche tägliche Qualitätssicherung durchgeführt wurde (Kapitel 4).
- dass der entsprechende Plan und die entsprechende Fraktion ausgewählt wurden. (Kapitel 5).

6.1. Positionieren eines Patienten

Die sichere und präzise Strahlabgabe beginnt mit der sorgfältigen Positionierung des Patienten auf dem Systemtisch:

- Verwenden Sie den gleichen Tischeinsatz, die gleiche Patientenmaske und das gleiche Patientenkissen wie bei der Aufnahme der Planungs-CT.
- Beim Einfahren des Patienten ist darauf zu achten, dass der Kopf des Patienten im Vergleich zur Planungs-CT nicht gekippt oder gedreht ist.

Die meisten handelsüblichen Masken mit Typ-S-Schnittstelle können mit dem Zap-X System verwendet werden.

Die Verwendung einer hohen Übertragungskopfstütze, wie z. B. einer CIVCO Silverman™, wird empfohlen, um die Silhouette des Kopfes während der Ausrichtung zu optimieren.

Je nach Bedarf können mehrere Lagen Luftpolsterfolie für den Patientenkomfort hinzugefügt werden. Beginnen Sie während der Verabreichung der Behandlung mit der gleichen Anzahl an Lagen, wie sie für die Planungs-CT verwendet wurden. Wenn die Maske im Laufe der Zeit geschrumpft ist, kann es notwendig sein, eine Lage Luftpolsterfolie zu entfernen, um die Maske auf dem Tisch zu befestigen.



Abbildung 6.1.1 Phantom, das die Verwendung einer Silverman-Kopfstütze mit Luftpolsterfolie zeigt

- **Zur Ruhigstellung von Kopf und Hals für Behandlungen:**
 1. Die Maske sollte eng anliegen, um Bewegungen zu minimieren.
 2. Die Maske sollte bis unter das Kinn des Patienten reichen.
 3. Formen Sie den Nasenrücken, um die seitliche Bewegung zu reduzieren.
 4. Lassen Sie jede der Verschlusshebel einrasten, um die Ruhigstellungsmaske zu befestigen.
 5. Kontrollieren Sie visuell, dass sich der Kopf in der Mitte befindet und nicht gedreht ist.
- **Stellen Sie den Patienten gemäß den Standards Ihrer Institution ruhig.**
- **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass alle Kleidungsstücke und Patientenbedeckungen in keine Richtung über den Tisch hinausragen.
- **Hinweis:** Die Zugangsöffnungen auf beiden Seiten des Patienteneingangsbereichs sollten bei normalem Gebrauch frei von Hindernissen sein.



Warnung: Eine sichere und effektive Behandlung erfordert die korrekte Positionierung des Patienten. Es liegt in Ihrer Verantwortung, die korrekte Positionierung des Patienten zu bestätigen.



Warnung: Das Tischkissen muss sowohl für die Behandlung als auch für die CT-Erfassung verwendet werden.

Achtung: Decken Sie das Tischkissen mit einem Laken oder einem ähnlichen Bezug ab und wechseln Sie den Bezug für jeden Patienten.



Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Patient richtig ruhiggestellt ist, um die Bewegung des Patienten während der Behandlung zu minimieren. Eine Kollision mit der beweglichen Systemausrüstung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.



Warnung: Vergewissern Sie sich vor dem Laden eines Patienten, dass die Gantry in der Ausgangsposition steht und nicht zum Tisch gekippt ist.



Warnung: Der Tisch kann sich verschieben, wenn er geschoben wird. Fixieren Sie den Tisch, um ihn in Position zu halten, während ein Patient auf den Tisch auf- oder absteigt.

6.2. Laden des Patienten

Nach sorgfältiger Positionierung und Ruhigstellung des Patienten wird das Handgerät zum Einfahren des Patienten verwendet. Wenn Sie sich nach der Positionierung des Patienten zum Handgerät begeben, sehen Sie, dass ein Not-Aus aktiv ist, wie in Abbildung 6.2.1 dargestellt. Dies liegt daran, dass sowohl Sie als auch der Patient im Rahmen des Positionierungsprozesses in der Sperrzone waren.

Um fortzufahren, drücken Sie auf die Not-Aus-Anzeige auf dem Bildschirm, um sie zu löschen.



Abbildung 6.2.1: Handgerät-Touchscreen mit eingeschalteter Not-Aus-Anzeige

Sobald das Not-Aus gelöscht wird, erscheint der Touchscreen wie links in Abbildung 6.2.2 dargestellt.



Abbildung 6.2.2: Der Touchscreen in Ruhe (links) und beim Einfahren (rechts)

Der Patient wird durch Drücken und Halten des Einfahren-Symbols (Pfeil nach rechts) eingefahren. Beachten Sie, dass das Symbol beim Drücken größer wird und damit anzeigt, dass es aktiv ist. Solange es gedrückt bleibt, bewegt sich der Tisch hinein, das Gehäuse schließt sich, und die Tür wird geschlossen.



WARNUNG: Halten Sie während des Einfahrens in das System immer Blickkontakt mit dem Patienten. Stoppen Sie das Einfahren und/oder drücken Sie die Not-Aus-Taste, wenn die Gefahr einer Quetschung zwischen dem Patienten und einem beweglichen Teil des Systems besteht.



Warnung: MAXIMALE TISCHLAST: 297 lbs./135 kg

Das Handgerät funktioniert als „Totmann“-Schalter: Das Einfahren des Patienten wird fortgesetzt, während sich Ihr Finger auf der Einfahrsteuerung befindet. Wenn Sie den Finger von der Steuerung nehmen, wird die Bewegung von Tisch, Gehäuse und Tür gestoppt. Während das Einfahren-Symbol aktiv ist, erscheint jedoch eine dunkle Färbung rund um den Rand des Touchscreens (Abbildung 6.2.2, rechts). Dies ist eine Erweiterung des „Totmann“-Bereichs. Sie können überall in diesem Bereich drücken, um den Einfahrvorgang fortzusetzen. So können Sie die Hände wechseln, während der Patient weiter eingefahren wird.

Um zu verhindern, dass ein Gegenstand in dem sich bewegenden Gehäuse oder der sich bewegenden Tür eingeklemmt wird, ist Wachsamkeit des Bedieners und eine kontinuierliche Betätigung erforderlich. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass ein Gegenstand eingeklemmt wird, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Stoppen der Systembewegung: Dies kann durch Loslassen des Handgeräts, Betreten der Scannergrenze oder Drücken einer Not-Aus-Taste erfolgen. Bis zum ausdrücklichen Befehl finden keine weiteren Systembewegungen statt. Sobald alle Not-Aus-Tasten losgelassen wurden und die Scannergrenze frei ist, kann das Not-Aus ohne zusätzliche Bewegung aufgehoben werden.

2. Beurteilen Sie, ob die Abwärtsbewegung der Tür zusätzliche Personenschäden verursacht, wenn nicht, lösen Sie das Notfallventil und lassen Sie sich die Tür in ihre vollständig geöffnete Position bewegen.
3. Beurteilen Sie, ob eine Bewegung des Gehäuses in die entgegengesetzte Richtung zusätzlichen Schaden für Personen verursacht. Wenn ja, verwenden Sie das Handgerät, um das Gehäuse in die entsprechende Richtung zu bewegen, um den Gegenstand freizugeben.
 - a. Das Gehäuse kann unabhängig von anderen Systemkomponenten bewegt werden, indem das Z-Symbol lang gedrückt und dann die Schaltfläche „Gehäuse öffnen“ oder „Gehäuse schließen“ betätigt wird. Das Gehäuse schließt sich, vom Handgerät aus gesehen, im Uhrzeigersinn.
4. Wenn eine Bewegung des Systems nicht ohne weiteren Personenschaden möglich ist, wenden Sie sich an das medizinische Notfallpersonal vor Ort. Halten Sie das System in einem eingeschalteten Zustand, so dass bei Bedarf eine kontrollierte Systembewegung durchgeführt werden kann.

Wenn das Handgerät verwendet wird, übernimmt es die Kontrolle über die Systembewegungen, und die Benutzeroberfläche am Konsolencomputer ist nicht verfügbar. Das in 6.2.3 gezeigte Dialogfeld wird auf dem Konsolencomputer angezeigt. Wenn Sie auf „OK“ klicken, wird die Steuerung der Systembewegung durch das Handgerät beendet und an den Konsolencomputer zurückgegeben.

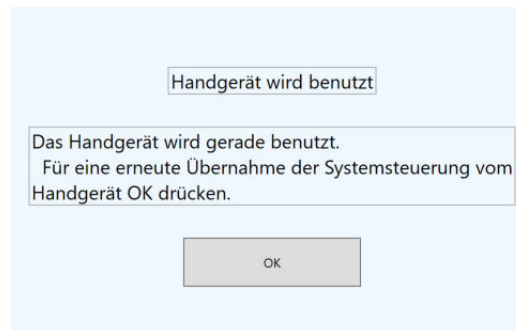


Abbildung 6.2.3: Dialogfeld auf der Benutzeroberfläche der Konsole während der Verwendung des Handgeräts.

Sobald der Patient eingefahren wurde, können Sie zur Hauptkonsole gehen, um mit der Patientenausrichtung zu beginnen (Kapitel 7).

6.3. Einzelheiten zum Handgerät

Handgeräteinfassung

Das Gehäuse des Handgeräts verfügt über 2 Steuerungstasten (Abbildung 6.3.1):

Ein/Aus-Taste: Normalerweise wird die Ein/Aus-Taste nur benötigt, um den Touchscreen wieder zu aktivieren, wenn der Bildschirm des Handgeräts dunkel ist. Normalerweise wird das Handgerät immer eingeschaltet gelassen.

Not-Aus: Die Einfassung des Handgeräts verfügt über eine der 5 Not-Aus-Tasten, die um das System herum angeordnet sind. Siehe Kapitel 2 für Einzelheiten über die Not-Aus-Funktionalität.

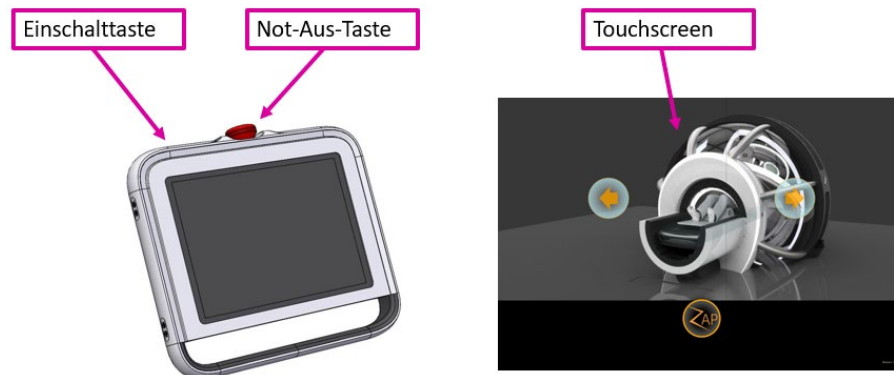





Abbildung 6.3.1: Das Handgerät

Handgerät-Touchscreen

Normalerweise zeigt der Touchscreen, sofern kein Not-Aus vorliegt, die folgenden 3 Bedienelemente an:

Funktion	Symbol	Beschreibung
Einfahren		Durch Drücken und Halten dieser Taste wird der Patient eingefahren. Der Tisch wird eingefahren, das Gehäuse und die Tür werden geschlossen.
Herausfahren		Durch Drücken und Halten dieser Taste wird der Patient herausgefahren. Die Tür und das Gehäuse öffnen sich, und dann wird der Tisch herausgefahren.
Erweiterte Bewegung		Wenn Sie das Zap-Z-Symbol gedrückt halten, wird eine erweiterte Benutzeroberfläche angezeigt, in der Sie die Tür, das Gehäuse und den Tisch separat bewegen können.

Wenn Sie das Zap-Z-Symbol drücken, werden die Standardsteuerelemente durch das links in Abbildung 6.3.2 gezeigte Rad ersetzt. Diese bieten die gleichen Funktionen wie die Standardsteuerelemente. Wenn Sie das Zap-Z-Symbol mehrere Sekunden lang gedrückt halten, bietet das Rad auf der rechten Seite von Abbildung 6.3.2. eine individuelle Steuerung für Tisch einfahren/ausfahren, Gehäuse öffnen/schließen und Tür öffnen/schließen.



Abbildung 6.3.2: Alternative Handgerät-Steuer-elemente

Leistungszyklus

Es besteht keine Notwendigkeit, das Handgerät am Ende des Tages auszuschalten, so dass es normalerweise nicht eingeschaltet werden muss, sondern die ganze Zeit eingeschaltet bleiben kann. Wenn es aus irgendeinem Grund an Leistung verloren hat, folgen Sie den folgenden Schritten:

- Halten Sie den Einschaltknopf einige Sekunden lang gedrückt, um den Einschaltvorgang zu starten.
- Je nach Ihrer Systemkonfiguration ist möglicherweise eine Anmeldung am Handgerät-Computer erforderlich. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Standortadministrator, um Informationen zu Benutzernamen und Passwörtern zu erhalten.
- Doppeltippen Sie auf das Handgerät-Symbol auf dem Windows-Desktop. Es kann einige Sekunden dauern, bis die Touchscreen-Benutzeroberfläche hochgefahren ist.

7. Ausrichtung

Dieses Kapitel beschreibt, wie die Patientenausrichtung im Zap-X System funktioniert. Der Ausrichtungsprozess stellt sicher, dass sich das Ziel zu Beginn der Behandlung in der erwarteten Position befindet.

Dieses Kapitel setzt voraus:

- dass das System den Einschaltvorgang durchlaufen hat (Kapitel 3).
- dass die tägliche Qualitätssicherung durchgeführt wurde (Kapitel 4).
- dass der Patient ausgewählt und ein Plan/eine Fraktion geladen wurde (Kapitel 5).
- dass der Patient auf dem Tisch positioniert und in das System eingefahren wurde (Kapitel 6).

Der erste Schritt bei der Ausrichtung ist die sorgfältige Positionierung des Patienten auf dem Systemtisch:

- Verwenden Sie den gleichen Tischeinsatz, die gleiche Patientenmaske und das gleiche Patientenkissen wie bei der Aufnahme der Planungs-CT.
- Beim Einfahren des Patienten (Kapitel 6) ist darauf zu achten, dass der Kopf des Patienten im Vergleich zur Planungs-CT nicht gekippt oder gedreht ist.

7.1. Automatische Ausrichtung

Das Zap-X System verfügt über eine automatische Ausrichtungsfunktion (Auto-Align), die automatisch die Schritte zur Ausrichtung des Patienten durchläuft. Dies ist in der Regel alles, was zur Ausrichtung des Patienten erforderlich ist, aber es liegt in Ihrer Verantwortung, diesen Prozess zu überwachen und die Ergebnisse vor der Behandlung zu bestätigen.

Nachdem der Patient eingefahren und der Plan/die Fraktion geladen wurde, sehen Sie einen Bildschirm mit dem Workflow-Rad unten in der Mitte und 3 leere Fenster darüber. (Abbildung 7.1)

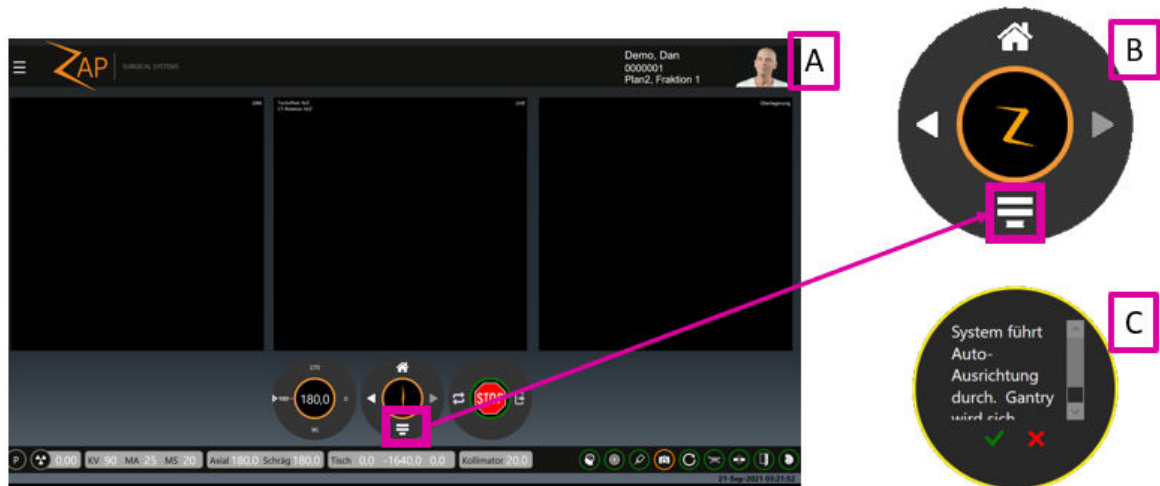


Abbildung 7.1.1 stellt Folgendes dar:

- a) den Benutzeroberflächenbildschirm vor dem Ausrichten.
- b) eine Detailansicht des Symbols für die automatische Ausrichtung
- c) das anschließende Bestätigungsfeld.

Um den Prozess der automatischen Ausrichtung zu starten, klicken Sie auf das Symbol „Automatische Ausrichtung“ und das nachfolgende Bestätigungsfeld (rechts von 7.1).

Hinweis: Der Ausrichtungsprozess funktioniert am besten mit den von Zap definierten kV-Einstellungen. Wenn die aktuellen kV-Einstellungen davon abweichen, werden Sie in einem Dialogfeld aufgefordert, dem System zu erlauben, diese Einstellungen zu ändern.

Bei einer schrägen Achse von 180° nimmt das System 3 kV-Bilder auf, jeweils eines bei einer axialen Position von 180°, 90° und 240°. Das System vergleicht dann diese Bilder mit intern generierten DRR-Bildern. Während dies geschieht, zeigt der Bildschirm nacheinander die DRR, KV und den Vergleich aus jedem Winkel an, wie unten dargestellt.

Wenn das Überlagerungsbild vergrößert oder geschwenkt wird, wird der angezeigte Teil des Gesamtbildes durch das Miniaturbild am unteren Rand des Bildes angezeigt. Durch Klicken auf das Miniaturbild wird die Ansicht des Bildes zurückgesetzt.



Abbildung 7.1.2: Laufende automatische Ausrichtung

Nach drei Aufnahmen ist es typisch, dass der Tisch bewegt werden muss, um das Ziel korrekt auszurichten. Wenn die Bewegung mehr als 2 mm beträgt, werden kV-Bilder an der neuen Position aufgenommen und der Vorgang wird wiederholt. Nach Abschluss des Prozesses hat das System das Ziel in drei Dimensionen zum System-Isozentrum bewegt und eine CT-Drehung ermittelt, die die Kopfausrichtung in drei Dimensionen ausrichtet.

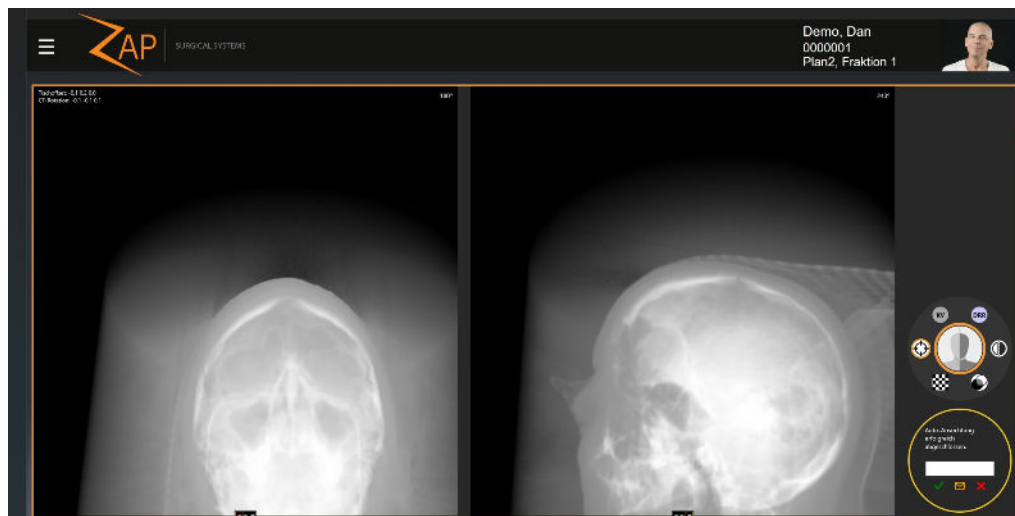



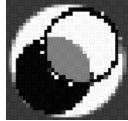
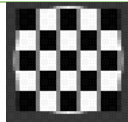


Abbildung 7.1.3: Die abgeschlossene automatische Ausrichtung

Abbildung 7.3 zeigt das Ergebnis der automatischen Ausrichtung. Es gibt nun zwei Bildfenster. Das linke Fenster zeigt standardmäßig den letzten kV/DRR-Vergleich aus 180 Grad. Das rechte Fenster zeigt den letzten kV/DRR-Vergleich aus 240 Grad. Beachten Sie, dass jedes Fenster am unteren Rand eine Reihe von drei Symbolen hat, mit denen Sie jeden der drei Winkel auswählen können, der in jedem Fenster angezeigt werden soll.

Das Workflow-Rad wird auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt. Es beinhaltet folgende Optionen:

Funktion	Symbol	Beschreibung
Fadenkreuz		Dies ist die Standardoption. Jedes Fenster zeigt einen Fadenkreuz-Vergleich des kV/DRR aus seinem Winkel. Während dies angezeigt wird: <ul style="list-style-type: none"> • Klicken und ziehen, um das Bild zu schwenken. • Klicken und loslassen, um den Modus zu ändern, so dass der Mauszeiger den Fadenkreuzpunkt bewegt. • Mausekran zum Zoomen der Bilder.
kV		Zeigt ein kV-Bild aus jedem Winkel an und bietet Werkzeuge zum Einstellen des Fensters und der Schwelle der kV-Bilder.
DRR		Zeigt ein DRR-Bild aus jedem Winkel an und bietet Werkzeuge zum Einstellen des Fensters und der Schwelle der DRR-Bilder.
Subtraktion		Zeigt eine Subtraktion der beiden Bilder aus jedem Winkel an
Überblendung		Fügt die DRR- (grün) und kV-Bilder (magenta) zu einem Bild zusammen. Bereiche, in denen die Bilder übereinstimmen, werden weiß dargestellt, während Bereiche, in denen die Bilder nicht übereinstimmen, in der Farbe der jeweiligen Bilder angezeigt werden.
Raster anzeigen		Zeigt ein Schachbrettbild an, bei dem die Hälfte der Bilder kV und die andere Hälfte DRR sind. Wie bei der Fadenkreuzanzeige können Sie das Bild schwenken/zoomen sowie den Schnittpunkt verschieben.



Warnung: Eine sichere und effektive Behandlung erfordert die korrekte Positionierung des Patienten. Es liegt in Ihrer Verantwortung, die endgültige Ausrichtung zu bestätigen. Beobachten Sie sorgfältig das kV-Bild und seine Korrelation zum DRR-Bild.

Ein Bestätigungsdialog wird unterhalb des Workflow-Rads angezeigt. Er enthält ein Eingabefeld, in das Sie den Namen oder die Namen der Person/en eingeben können, die die Ausrichtung bestätigt hat/haben. Wenn Sie auf das Häkchen in diesem Dialogfeld klicken, wird das Dialogfeld geschlossen und Sie können mit der Behandlung fortfahren. Das Dialogfeld enthält auch ein Symbol „E-Mail versenden“. Wird es angeklickt, wird ein Bericht an die vorkonfigurierte E-Mail geschickt, der einen Screenshot des Bildschirms der

Ausrichtungsüberprüfung und die Unterschriften derjenigen Personen enthält, deren Initialen in das Genehmigungsfeld gesetzt wurden (sofern konfiguriert).

Der Bildschirm in Abbildung 7.3 erscheint erst, wenn das System festgestellt hat, dass die Ausrichtung bis auf einen Millimeter genau ist. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass selbst bei mehreren Wiederholungen keine Genauigkeit im Bereich von unter einem Millimeter erreicht werden kann, zeigt das System eine Fehlermeldung an. In diesem Fall sollte der Patient herausgefahren und neu positioniert werden, bevor ein neuer Versuch unternommen wird.

Sobald die Ausrichtung abgeschlossen ist, wird der rechte Pfeil aktiviert, um mit der Behandlung fortzufahren, wie in 7.5 gezeigt.



Abbildung 7.1.4

Wenn der Kopf des Patienten im Vergleich zur Planungs-CT in eine beliebige Richtung um mehr als 5° gedreht wird, erscheint der in Abbildung 7.1.5 gezeigte Dialog. Wenn Sie auf das grüne Häkchen klicken, wird die Behandlung fortgesetzt. Das Ziel wird korrekt im Isozentrum positioniert; die Strahlen treten jedoch in einem anderen Winkel als dem geplanten Winkel in den Kopf ein. Wenn Sie auf das rote X klicken, wird der Fortschritt angehalten und Sie können den Patienten herausziehen und neu positionieren.



Warnung: Die Dosisverteilung im gesamten Kopf kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Kopf des Patienten nicht in der gleichen Ausrichtung befindet wie während der Planungs-CT.



Abbildung 7.1.5: Kopfrotation des Patienten

7.2. Erweiterte Ausrichtung

Im Allgemeinen ist eine automatische Ausrichtung ausreichend. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass der automatische Ausrichtungsprozess fehlschlägt, empfiehlt Zap-X, den Patienten herauszufahren, neu zu positionieren und wieder

einzufahren. TDS unterstützt jedoch manuelle Werkzeuge zur Durchführung einer Ausrichtung. Verwenden Sie diese Werkzeuge sorgfältig.

Erweiterte Werkzeuge werden aufgerufen, indem Sie im Modus „Ausrichten“ auf das Zap-Logo in der Mitte des Workflow-Rades klicken. Die Bildschirmanzeige ist in Abbildung 7.4.1 dargestellt.

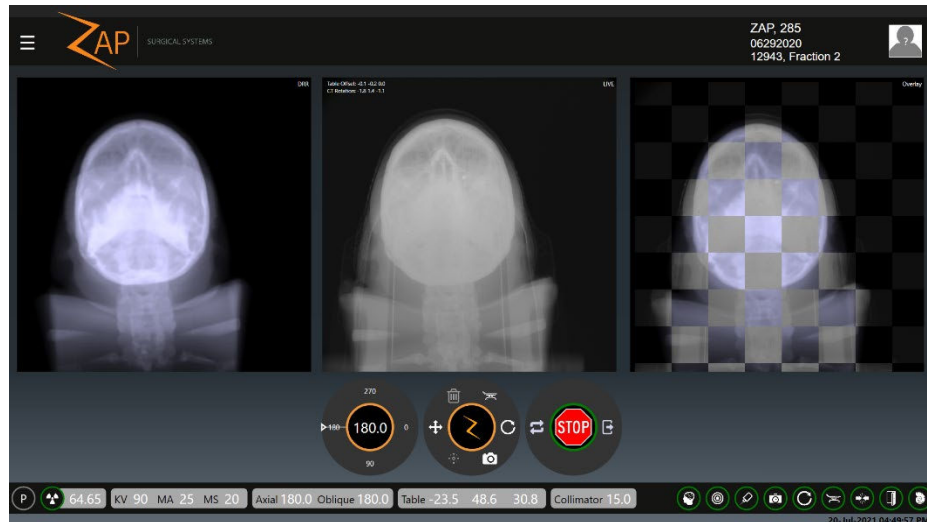








Abbildung 7.1.1: Erweitertes Ausrichten

Abbildung 7.4.1: Erweiterte Ausrichtung

Das Workflow-Rad für die erweiterte Ausrichtung enthält die folgenden Optionen:

Funktion	Symbol	Beschreibung
Bewegen		Verschiebt den Tisch um den in den links angezeigten Datenfeldern L, S, A angegebenen Wert.
Bild erfassen		Ein neues kV-Bild erfassen.
Korrelieren		Aktualisiert die in der linken oberen Ecke des kV-Bildes angezeigten Korrelationsdaten, verschiebt den Tisch dadurch aber nicht.
Startseite		Bewegt die axiale Gantry in vorgegebene Position.
Tisch zu Init.		Verschiebt den Tisch zurück an seinen ursprünglichen Platz.
Bilder löschen		Löscht zuvor aufgenommene Bilder, sodass sie nicht mehr für das Korrelationsverfahren verwendet werden können.

8. Verabreichung

Dieses Kapitel beschreibt die Schritte, um einem Patienten eine Behandlungsfraktion zu verabreichen.

Dieses Kapitel setzt voraus:

- dass das System den Einschaltvorgang durchlaufen hat (Kapitel 3).
- dass die tägliche Qualitätssicherung durchgeführt wurde (Kapitel 4).
- dass der Patient ausgewählt und ein Plan/eine Fraktion geladen wurde (Kapitel 5).
- dass der Patient auf dem Tisch positioniert und in das System eingefahren wurde (Kapitel 6).
- Die Ausrichtung wurde erfolgreich abgeschlossen (Kapitel 7). Zur Erinnerung: Die Ausrichtung endete mit einem Klick auf das Symbol „Weiter“ auf dem Ausrichtungsbildschirm.

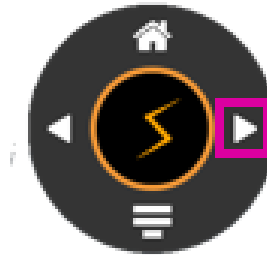


Abbildung 8.1: Weiter von der Ausrichtung zur Behandlung

8.1. Übersicht

Ein Plan besteht aus einer oder mehreren Fraktionen. Jede Fraktion wird unabhängig von anderen Fraktionen abgegeben. Jede Fraktion enthält ein oder mehrere Isozentren, wobei jedes Isozentrum eine andere Dosis und eine andere Kollimatorgröße haben kann. Jede Fraktion in einem Plan enthält die gleichen Isozentren.

Jedes Isozentrum in einer Fraktion wird nacheinander als Teil einer Behandlungssitzung verabreicht. Jedes Isozentrum hat einen Pfad, der bei der Planung vom System definiert wird. Der Pfad bestimmt, welche Gantry-Positionen für die Behandlungsverabreichung verwendet werden (Knoten), sowie die Gantry-Bewegung zwischen diesen Positionen.

Der Pfad kann zwischen den Isozentren variieren und wird vom System auf der Grundlage der Zielposition bestimmt. Der Pfad ist so ausgelegt, dass bewegliche Teile vom Patienten ferngehalten werden, während gleichzeitig Strahlen von einer Vielzahl von Knotenpunkten abgegeben werden.

8.2. Behandlung starten: Das erste Isozentrum

Die Behandlung wird mit den folgenden Schritten begonnen:

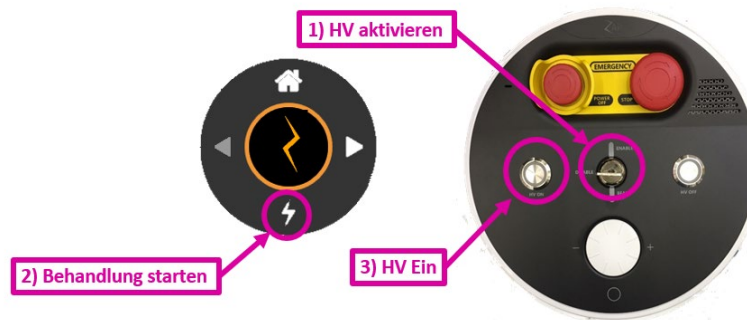


Abbildung 8.2.1: Eine Behandlung beginnen

1. Stellen Sie sicher, dass der Systemschlüssel in die Bedienkonsole eingesteckt und im Uhrzeigersinn gedreht ist. Dies sollte beim Einschalten erfolgt sein.
2. Klicken Sie auf das Symbol „Abgabe starten“ am unteren Rand des Workflow-Rads.
3. Das System wird Sie auffordern, die Hochspannung einzuschalten. Drücken Sie die Taste „HV On“ („HV Ein“) auf der Bedienkonsole. Nach einigen Sekunden hören Sie, dass die HV aktiv ist.
4. Überwachen Sie den Patienten während der gesamten Behandlung (siehe nachfolgende Abschnitte).
 - Überwachen Sie den Behandlungsfortschritt auf dem Hauptbildschirm der Benutzeroberfläche
 - Überwachen Sie die Videofenster auf dem rechten Bildschirm.
 - Hören Sie dem Patienten über das eingebaute Mikrofon zu, das immer eingeschaltet ist. Die Lautstärke kann über einen Knopf an der Unterseite der Bedienkonsole eingestellt werden. Um mit dem Patienten zu sprechen, drücken Sie die Taste unter dem Lautstärkeregler.



Warnung: Beobachten Sie die Bewegung von Patient und Gerät in der Behandlungskammer von den Videobildschirmen auf dem rechten Bildschirm aus, um Patientenbewegungen oder andere Probleme zu erkennen. Wenn Sie eine ungewöhnliche Nähe zwischen Patient und Gerät beobachten, drücken Sie die nächstgelegene Not-Aus-Taste.

8.3. Ende des Isozentrums

Nach dem Start einer Isozentrumsverabreichung folgt das System dem Pfad für dieses Isozentrum und gibt den entsprechenden Strahl an jedem Knoten ab. In der Regel ist dabei außer der sorgfältigen Überwachung des Systems und des Patienten keine Interaktion des Bedieners erforderlich.

Sobald der Isozentrumspfad vollständig ist, klicken Sie auf das Symbol „Weiter“ im Workflow-Rad (Abbildung 8.3.1).

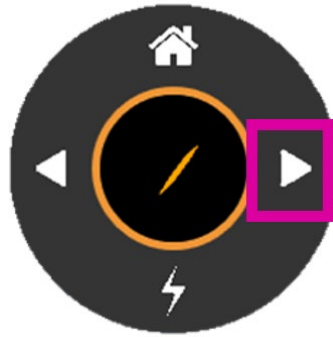


Abbildung 8.3.1: Das „Weiter“-Symbol

Wenn es bei dieser Behandlung ein anderes Isozentrum gibt, bewegt sich der Tisch an die für das neue Ziel geeignete Stelle. Das System wartet dann darauf, dass der Benutzer auf das Symbol „Behandeln“ klickt, woraufhin es mit der Aufnahme von kV-Bildern und der Ausrichtungsüberprüfung an der neuen Tischposition fortfährt. Sobald dies abgeschlossen ist, wird der Benutzer aufgefordert, die Taste „HV ein“ zu drücken, und das System beginnt mit der Abgabe des nächsten Ziels.

Wenn keine weiteren Isozentren vorhanden sind, zeigt das System ein Dialogfenster an, um diese Fraktion zu beenden. (Abbildung 8.3.2).



Abbildung 8.3.2: Das Dialogfeld zum Beenden der Fraktion

Wenn Sie auf das grüne Häkchen klicken, wird die Fraktion beendet, während der Patient an Ort und Stelle bleibt. Sie können dann zum Handgerät gehen, um den Patienten von dort herauszufahren. Durch Klicken auf das rechte Symbol wird die Fraktion beendet und der Patient herausgefahren.

8.4. Näherungsfehler

Wird während der Abgabe eine mögliche Kollision erkannt, führt das System bis zu 3 Versuche durch, um einen sicheren Weg zur Verhinderung der möglichen Kollision zu finden und mit dem nächsten Strahl fortzufahren. Wenn das System nicht in der Lage ist, eine Abgabeposition zu erreichen, wird dieser Strahl übersprungen und das System versucht, zum nächsten Strahl im Plan zu gehen (siehe Abbildung 8.4.1). Alle übersprungenen Strahlen werden in eine Ausgleichsfraktion eingeordnet, die später

abgegeben werden kann. Am Ende der Fraktion wird ein Hinweis angezeigt, dass eine Ausgleichsfraktion erstellt wurde (siehe Abbildung 8.4.2).

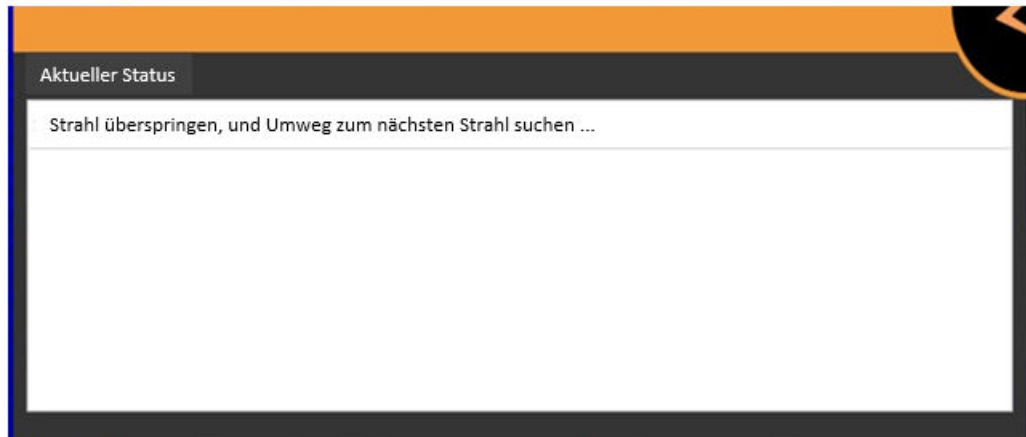


Abbildung 8.4.1. Meldung, dass ein Behandlungsstrahl übersprungen wurde.

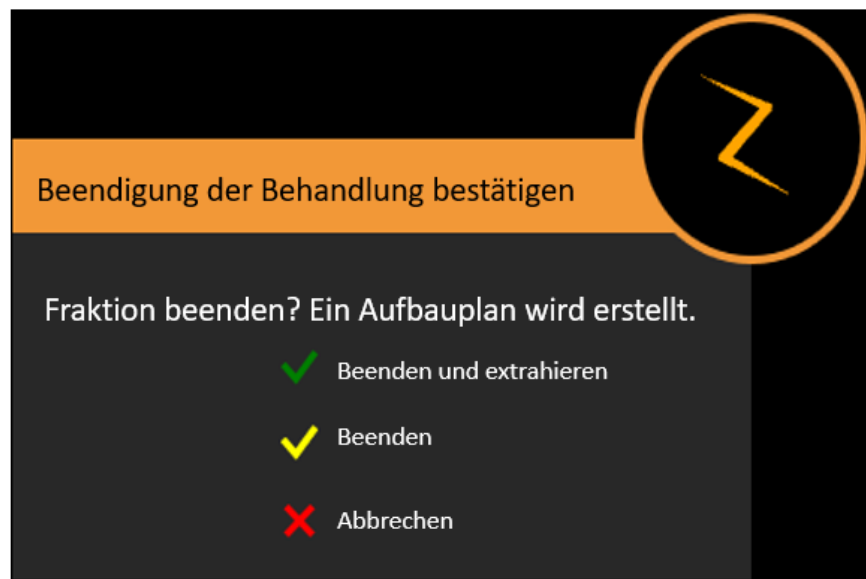


Abbildung 8.4.2. Meldung am Ende einer Fraktion, die anzeigt, dass eine Ausgleichsfraktion erstellt wurde.

8.5. Der Haupt-Benutzeroberflächenbildschirm der Behandlung

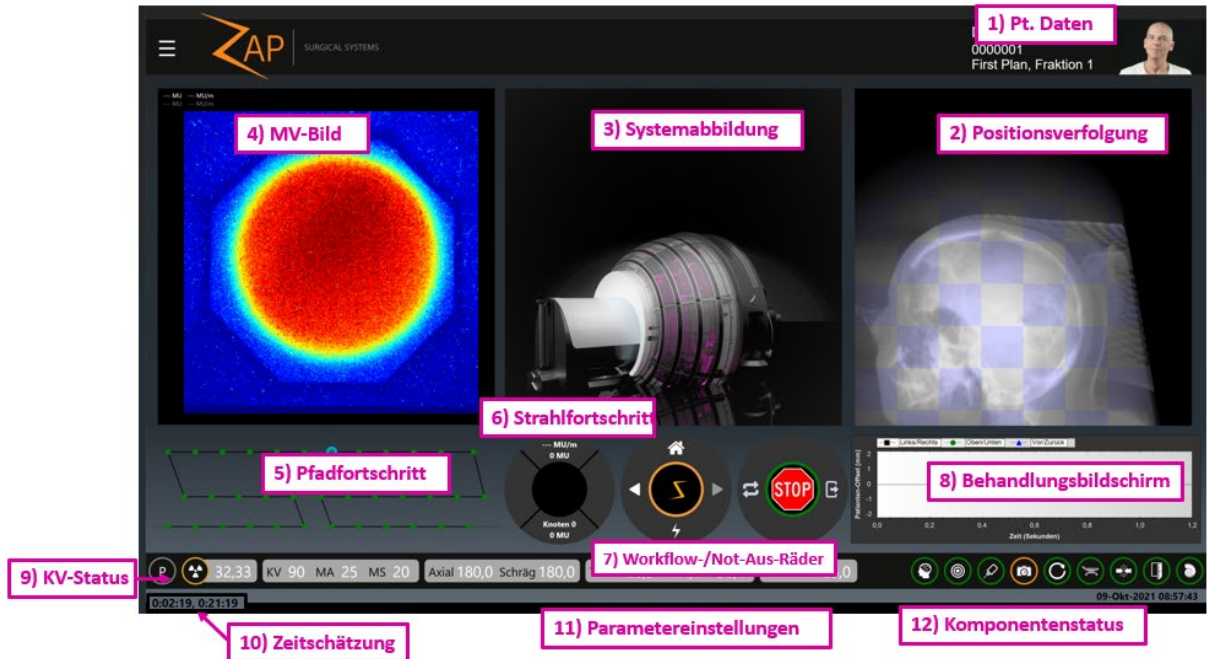


Abbildung 8.5.1. Der Bildschirm der Behandlungsverabreichung

Abbildung 8.2.1 zeigt einen typischen Bildschirm für die Verabreichung der Behandlung, der die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Elemente zeigt:

Patientendaten

Die folgenden Daten werden in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt:

- Ein Bild des Patienten.
- Der Name des Patienten.
- Patienten-ID.
- Der Name des Plans, gefolgt von der Fraktionszahl.



Warnung: Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung zur Überprüfung von Patienten- und Planinformationen, bevor Sie mit der Verabreichung beginnen.

Zurückverfolgung der Position

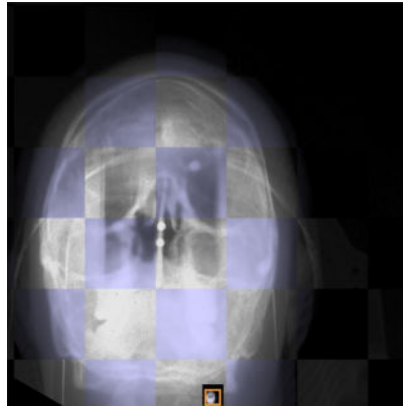


Abbildung 8.5.2: Zurückverfolgung der Position

Während der Behandlung werden regelmäßig aktualisierte kV-Bilder aufgenommen. Dieses Fenster vergleicht das letzte kV-Bild mit einem DRR-Bild aus dem gleichen Winkel, so dass Sie mögliche Patientenbewegungen überwachen können. Wenn die kV/DRR-Bildanzeige vergrößert oder geschwenkt wird, wird der angezeigte Teil des Gesamtbildes durch das Miniaturbild am unteren Rand des Bildes angezeigt. Die Ansicht kann durch Klicken auf das Miniaturbild zurückgesetzt werden.

Das System ermittelt und übernimmt anhand jedes aufgenommenen Bildes kleine Korrekturen an der Tischposition. Wenn das System feststellt, dass eine neue Ausrichtung erforderlich ist (z. B. wenn der Patient sich bewegt hat), werden zusätzliche kV-Bilder von mehreren Orten aufgenommen und der Tisch in die korrekte Ausrichtung gebracht. Ab dem Zeitpunkt, an dem die Notwendigkeit einer Neuausrichtung festgestellt wird, bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Neuausrichtung abgeschlossen ist, wird keine therapeutische Strahlung abgegeben.



Warnung: Überwachen Sie die Bewegungen des Patienten vor und während der Verabreichung der Behandlung visuell. Falls unerwartete Bewegungen des Patienten auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und nehmen Sie Live-Röntgenbilder auf, um die Ausrichtung des Patienten zu bestätigen, bevor Sie fortfahren.

Standardmäßig wird alle 45 Sekunden ein neues kV-Bild aufgenommen. Wenn Sie auf das Zap-Z-Symbol in der Mitte des Workflow-Rades klicken, wird eine Interaktion angezeigt, die es Ihnen ermöglicht, diesen Zeitpunkt anzupassen.

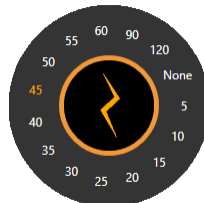


Abbildung 8.5.3 Erweiterte Einstellung für kV-Timing



Achtung: Wenn „Keine“ ausgewählt wird, findet während der Abgabe der einzelnen Isozentren keine Bildgebung statt und die Patientenbewegung wird nicht verfolgt. Der Benutzer trägt dann die volle Verantwortung dafür, ob der Patient in der richtigen Position bleibt. Die Bilder werden weiterhin am Übergang zwischen den Isozentren aufgenommen.

Systemabbildung

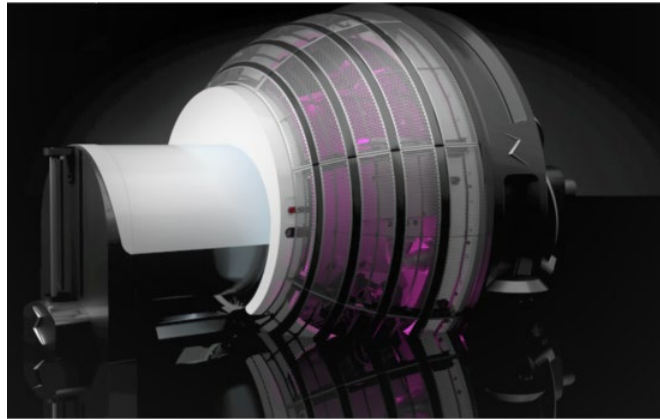


Abbildung 8.5.4: Systemabbildung

Dies zeigt eine grafische Darstellung des Systems.

MV-Bild

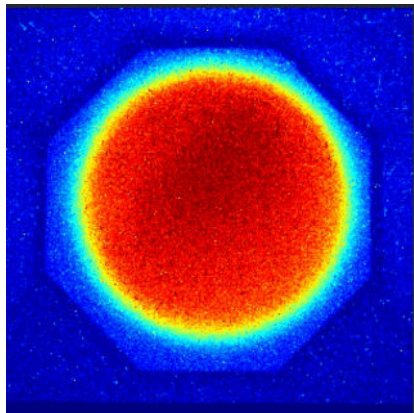


Abbildung 8.5.5: Das MV-Bild

Dies liefert ein Live-Bild des Behandlungsstrahls, der den Patienten durchlaufen hat, was eine weitere kontinuierliche Überwachung der Behandlungsqualität ermöglicht.

Das System erzeugt ein Not-Aus, wenn die Intensität des gemessenen Strahls von der erwarteten Menge abweicht. Die erwartete Menge basiert auf der abgegebenen Dosis, abzüglich der erwarteten Abschwächung, die anhand der Planungs-CT berechnet wurde. Wenn die Geometrie des Strahls so beschaffen ist, dass ein Teil davon durch

den Körper unterhalb der Unterseite der CT verläuft, ist das System nicht in der Lage, die erwartete Abschwächung zu berechnen. Da das System die Geometrie des Strahls kennt, weiß es, dass es in dieser Situation kein Not-Aus erzeugen muss.

Abhängig von Ihrer Systemkonfiguration zeigt das Fenster MV-Bild möglicherweise auch den primären und sekundären MU-Wert an.

Pfadfortschritt

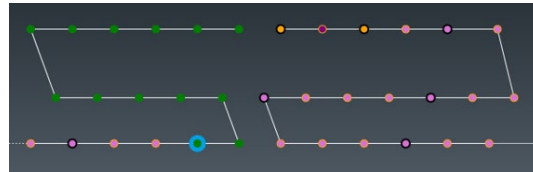


Abbildung 8.5.6. Pfadfortschritt

Jedes Isozentrum hat einen vordefinierten Pfad von Knoten, wobei jeder Knoten eine einzigartige Gantry-Position ist, die die geplante Dosis für diese Position verabreicht. Diese Grafik zeigt den Fortschritt der Behandlung durch die geplanten Gantry-Positionen.

Die horizontale Achse ist die axiale Position, mit 180 Grad in der Mitte. Die vertikale Achse ist die Schräglage, mit 180 Grad am oberen Ende. Für jeden Knoten gilt Folgendes:

- Die grünen Punkte sind Knoten, an die Strahlen abgegeben werden.
- Ein blauer Kreis gibt den aktuellen Knoten an.
- Orange Punkte sind bereits verabreichte Knoten.
- Ein schwarzer Kreis gibt an, dass an diesem Knoten ein Röntgenbild zur Zurückverfolgung aufgenommen wurde.
- Ein violetter Punkt gibt an, dass dieses MV-Bild nicht zur Beurteilung der Austrittsdosis verwendet wird. (siehe vorheriger Abschnitt)
- Ein rosa Punkt gibt an, dass die gemessene Austrittsdosis für diesen Knoten nicht mit der erwarteten Austrittsdosis übereinstimmte.

Strahlfortschritt



Abbildung 8.5.7: Strahlfortschritt

Das Strahlfortschrittsrad zeigt die folgenden Informationen an (im Uhrzeigersinn von oben):

- Der obere Quadrant zeigt die Abgaberate des Strahls in MU/min. Diese beträgt nominell 1500 MU/m, solange der Strahl aktiv ist, obwohl eine gewisse Variabilität normal ist. Die zweite Zeile zeigt die gesamte bei dieser Behandlung abgegebene MU.
- Die Dosisinformationen des Sekundärdosimeters können angezeigt werden, indem der Cursor auf den oberen Quadranten gesetzt wird. Er wird auch in der oberen linken Ecke der MV-Bildanzeige angezeigt.
- Der rechte Quadrant zeigt den Fortschritt in dieser Behandlungssitzung. Wenn es mehrere Isozentren gibt, wird dieser Quadrant durch eine kleine rosa Kerbe in Abschnitte unterteilt. Jeder Abschnitt stellt ein Isozentrum dar. (Abbildung 8.5.7 zeigt 3 Isozentren)
- Der untere Quadrant zeigt den aktuellen Knoten und wie viel Strahlung in diesem Knoten abgegeben wird.
- Der linke Quadrant zeigt den Fortschritt bei der Abgabe des aktuellen Knotens an.

Die Mitte des Rades leuchtet, wenn der Strahl abgegeben wird.

Workflow- und Not-Aus-Rad

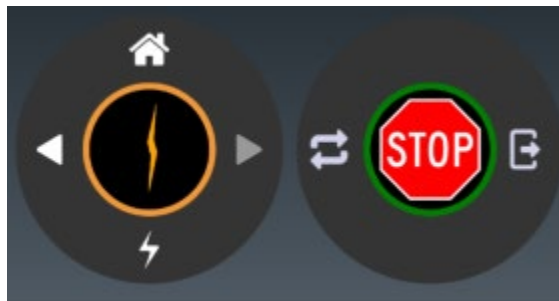


Abbildung 8.5.8: Das Workflow- und Not-Aus-Rad

Während der Verabreichung der Behandlung ist das Workflow-Rad deaktiviert, es gibt keine weiteren Workflow-Optionen, bis das Isozentrum abgeschlossen ist. Wenn Sie auf die Mitte dieses Rades klicken, wird die erweiterte Benutzeroberflächenfunktion angezeigt, die die Frequenz der kV-Bildgebung ändert (siehe Abschnitt 3).

Das Not-Aus-Rad besteht aus 3 Komponenten:

- In der Mitte ist das Stoppschild zu sehen. Dies ist ein Software-Not-Aus, der sich genauso verhält wie das Drücken einer Not-Aus-Taste.
- Aufheben: Dies wird ein bestehendes Not-Aus aufheben
- Herausfahren: Bei einem Not-Aus oder am Ende der Behandlung wird der Patient durch Klicken auf dieses Symbol herausgefahren. Unabhängig davon, ob das Herausfahren des Patienten von hier oder vom Handgerät aus eingeleitet wird, muss der Benutzer den Patienten während des Herausfahrens sorgfältig überwachen.

Grafik des Behandlungsbildschirms

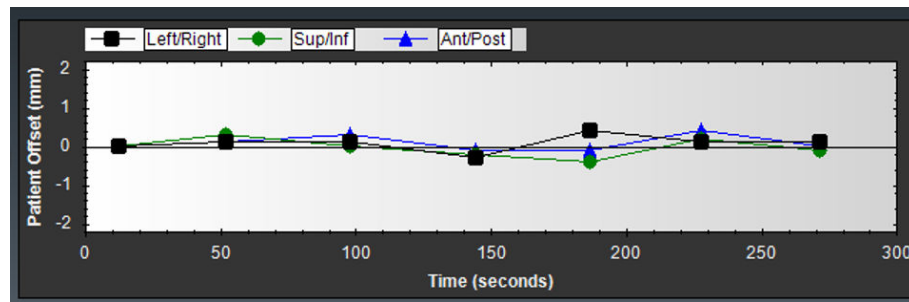


Abbildung 8.5.9: Behandlungsbildschirm

Der Behandlungsbildschirm kann eine von mehreren verschiedenen Grafiken anzeigen, die verschiedene Qualitätsmessungen im Verlauf der Behandlung zurückverfolgen. Standardmäßig zeigt es eine laufende Grafik des Patienten-Offsets, wie es durch den Verfolgungsprozess gemessen wird. Einzelne Linien zeigen die 3 Achsen der möglichen Patientenbewegung.

Wenn Sie mit der rechten Maustaste auf den Graphen klicken, können Sie zu einem der folgenden Graphen wechseln:

- **MV-Fortschrittsgraph:** Ein monoton ansteigender Graph, der die gesamte MV-Dosis zeigt, die bisher in der Behandlung festgestellt wurde.
- **MV-Detektorgraph:** Für jeden Knoten wird die Differenz zwischen der vorhergesagten MV-Imager-Dosis und der gemessenen MV-Imager-Dosis angezeigt. Beachten Sie, dass das System nicht in der Lage ist, die erwartete Abschwächung zu berechnen, wenn die Geometrie des Strahls so beschaffen ist, dass ein Teil davon durch den Körper unterhalb der Unterseite der CT verläuft. Es wird erwartet, dass es sich bei diesen Punkten auf dem Graphen um Ausreißer handelt, und sie werden mit einem X markiert, um dies zu kennzeichnen.
- **Position-Offset-Graph:** Zeigt das Offset zwischen kV-Bildern und DRR-Bildern in Tischkoordinaten an. Für jede Achse der Tischbewegung werden einzelne Linien gezeichnet.
- **XYZ-Bildgraph:** Zeigt das Offset zwischen kV-Bildern und DRR-Bildern in Bildraumkoordinaten an.
- **geplanter vs. abgegebener Strahlgraph:** Zeigt die Differenz zwischen dem geplanten Strahl und dem abgegebenen Strahl (in MU).

Röntgenbildstatus

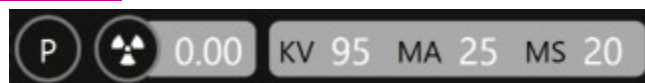


Abbildung 8.5.10: kV-Status

Der kV-Status zeigt die folgenden Punkte an:

- Das kleine Strahlungssymbol in diesem Abschnitt leuchtet, während eine Röntgenaufnahme erfolgt. Diese Beleuchtung bleibt mindestens 100 ms bestehen, auch wenn die tatsächliche Belichtung geringer ist.
- Der Kreis um das Strahlungssymbol ist grün, wenn sich das System in der Vorbereitungsphase für das Röntgenbild befindet.
- Die aktuelle Einstellung für das nächste kV-Bild mit Angabe von kV, MA und Belichtungszeit (MS).

Im Allgemeinen sollten während der Behandlung keine Anpassungen der kV-Technik vorgenommen werden. Wenn Anpassungen für QS-Aktivitäten erforderlich sind, können sie wie unten beschrieben vorgenommen werden.

Wenn Sie mit der rechten Maustaste auf die Röntgenbildwerte klicken, erscheinen Schieberegler, mit denen Sie die Werte einstellen können. Die Spannung kann zwischen 40 und 125 kV eingestellt werden. Die Stromstärke kann zwischen 20 und 125 mA eingestellt werden. Die Dauer kann zwischen 20 und 200 ms eingestellt werden. Für diese Einstellungen gibt es die folgenden Einschränkungen:

- Die Gesamtleistung ($\text{kV} \cdot \text{mA}$) darf 15 kW nicht überschreiten.
- Die Gesamtstromstärke ($\text{mA} \cdot \text{ms}$) darf 600 mAs nicht überschreiten.

Zeitschätzung

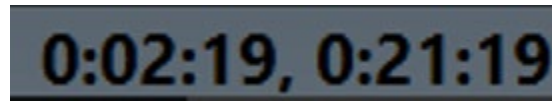


Abbildung 8.5.11: Zeitschätzung

Die Zeitschätzung zeigt zwei Werte:

- Die linke Seite zeigt eine Schätzung der verbleibenden Zeit im aktuellen Isozentrum.
- Die rechte Seite zeigt eine Schätzung der verbleibenden Zeit in der aktuellen Fraktion. Beachten Sie, dass diese Komponente während der Zeit zwischen den Isozentren nicht herunterzählt. Diese Zeit erfordert eine gewisse Bedienerinteraktion, die vom System nicht dargestellt werden kann.

Parametereinstellungen



Abbildung 8.5.12: Parametereinstellungen

Die Parametereinstellungen enthalten die folgenden Informationen:

- Aktuelle Gantry-Position: Zeigt die Position des LINAC, wie sie durch die aktuelle axiale und schräge Achsenposition angezeigt wird. Als Anzeigeeinheiten werden Grad verwendet.

- Tischposition: Hier wird die aktuelle Tischposition in LSA-Koordinaten angezeigt. Als Anzeigeeinheiten werden Millimeter (mm) verwendet.
- Kollimator: Der aktuell ausgewählte Kollimatordurchmesser oder die nominale Feldgröße im Isozentrum. Mögliche Größen des Kollimators in mm sind: 4, 5, 7,5, 10, 12,5, 15, 20 und 25. Alle Kollimatoren sind kreisförmig. Es gibt auch eine „Home“-Position, die die Strahlabgabe blockiert.

Komponentenstatus



Abbildung 8.5.13: Komponentenstatus

Hier wird der Status mehrerer Systemkomponenten angezeigt. Von links nach rechts:

- kV-Bildgebungssystem
- MV-Bildgebungssystem
- LINAC
- Videoüberwachungskameras
- Gantry
- Tisch
- Das Kollisionsüberwachungssystem
- Tür
- Gehäuse

Wenn ein Not-Aus oder ein Systemfehler vorliegt, wird außerdem das Symbol für den Systemstatus angezeigt. Wenn Sie auf das Symbol Systemstatus klicken, wird das Fenster „Systemmeldung“ angezeigt (siehe Anhang A). Das Symbol „Systemstatus“ wird nicht angezeigt, wenn keine Systemmeldungen vorliegen.

Für jede der oben genannten Komponenten wird die folgende Farbkodierung verwendet:

- Orange: Gerät nicht bereit
- Grün: Gerät bereit
- Rot: Die Kommunikation mit dem Gerät ist fehlgeschlagen
- Grau: Die Kommunikation mit dem Gerät wurde noch nicht hergestellt

8.6. Videoüberwachungsbildschirm

Der Videoüberwachungsbildschirm ist in der Regel der rechte Bildschirm. Im Inneren des Systems befinden sich sieben Kameras: 4 um die Innenseite der nach innen gerichteten Tür, 2 auf jeder Seite des Kollimators und 1 am Detektor. Der Videoüberwachungsbildschirm hat 4 Fenster. Sie können wählen, welcher Kamerafeed in welchem Fenster angezeigt wird.



Warnung: Stellen Sie sicher, dass Sie vor und während der Behandlung eine ungehinderte Sicht auf den Patienten haben.



Abbildung 8.6.1: Der Videoüberwachungsbildschirm

- Durch Doppelklicken auf ein beliebiges Fenster wird dieser Videofeed in das Hauptfenster übertragen.
- Wenn Sie mit der rechten Maustaste auf ein beliebiges Fenster klicken, wird eine Auswahl von Videofeeds für dieses Fenster angezeigt.
- Wenn Sie auf das Zap-Z-Symbol klicken, wechseln Sie zu einem anderen Layout mit 4 gleich großen Fenstern.

8.7. Bedienkonsole

Die Bedienkonsole ist ein kompakter Satz von Tastensteuerungen, die in erster Linie auf Sicherheitssysteme ausgerichtet sind. Siehe Abbildung 8.7.1.



Abbildung 8.7.1. Die Bedienkonsole

Überprüfung der Steuerungselemente von links nach rechts, von oben nach unten:

- **EPO:** Notabschaltung Dieser ist für eindeutige Notfälle wie Brand oder Überschwemmung vorgesehen. Sie führt zu einer totalen und vollständigen Abschaltung, bei der der Patient manuell extrahiert werden muss.
- **Not-Aus:** Dies ist für den routinemäßigen Gebrauch gedacht, wann immer eine unerwartete Situation eintritt. Er versetzt das System in einen sicheren Zustand, aus dem es leicht wiederhergestellt werden kann.
- **HV EIN:** Diese Taste muss gedrückt werden, um die Hochspannungsversorgung des LINAC einzuschalten, bevor ein Hochenergiestrahl abgegeben wird. Einige Sekunden nach dem Drücken dieser Taste hören Sie das Geräusch der HV-Versorgung vom System. Danach kann es einige Sekunden dauern, bis es sich stabilisiert hat und der Strahl abgegeben wird.
- **HV AUS:** Mit dieser Taste können Sie jederzeit die HV-Versorgung abschalten und die Strahlabgabe beenden. Im Allgemeinen wird der System-Workflow sie für Sie ausschalten, aber manchmal müssen Sie sie manuell ausschalten.
- **Verriegelungsschlüssel:** Dieser Schlüssel muss eingesteckt und eingeschaltet werden, damit das System den Bestrahlungstherapiestrahl abgeben kann. Ziehen Sie diesen Schlüssel ab und bewahren Sie ihn an einem sicheren Ort auf, wenn das System nicht in Gebrauch ist. Der Verriegelungsmechanismus verfügt auch über ein Licht, das immer dann aufleuchtet, wenn der Strahl aktiv ist.
- **Lautstärke:** Der Ton ist im System immer eingeschaltet. So können Sie alles hören, was der Patient sagt. Drehen Sie diesen Lautstärkeregler im Uhrzeigersinn, um die Lautstärke zu erhöhen.
- **Gegensprechanlage:** Durch Drücken dieser Taste können Sie mit dem Patienten sprechen. Halten Sie die Taste gedrückt, um das Gespräch fortzusetzen.

8.8. Unterbrochene und Aufbau-Behandlung

Die Behandlung kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Not-Aus-Taste oder durch Klicken auf das Not-Aus-Symbol auf der Hauptbenutzeroberfläche unterbrochen werden. Abbildung 8.8.1 zeigt den Workflow und das Not-Aus-Rad, wie sie aussehen, wenn es ein aktives Not-Aus gibt.



Abbildung 8.8.1: Not-Aus-Symbol und Workflow-Rad

In dieser Benutzeroberfläche gibt es nur wenige nennenswerte Steuerungselemente:

Not-Aus aufheben: Dadurch wird jedes Not-Aus, das unmittelbar aufgehoben werden kann, aufgehoben. Das Feld „Systemmeldung“ wird ebenfalls angezeigt, um alle Aktionen anzugeben, die durchgeführt werden müssen, bevor das Not-Aus aufgehoben werden kann (siehe Abschnitt 2.1).

Verabreichung fortsetzen: Sobald das Not-Aus aufgehoben wurde, können Sie auf das Symbol „Verabreichung“ klicken, um die Verabreichung der Behandlung fortzusetzen. In diesem Fall ist es nicht notwendig, die Behandlungsparameter neu zu wählen. Das System fordert Sie auf, die HV-Taste zu drücken, um in den Vorbereitungszustand zu gelangen, und das System setzt die Verabreichung der Behandlung automatisch dort fort, wo sie unterbrochen wurde.

Patienten herausfahren: Dadurch werden Tür und Gehäuse geöffnet und der Patient aus dem System herausgefahren. Dies kann zum Beispiel erforderlich sein, wenn der Patient sich bewegt hat und neu positioniert werden muss. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise zum Startbildschirm zurückkehren und die Fraktion erneut auswählen. Das System merkt sich, welche Strahlen abgegeben wurden. Der Plan wird weiterhin in der Plan-/Fraktionsauswahl-Benutzeroberfläche erscheinen (siehe Kapitel 5).

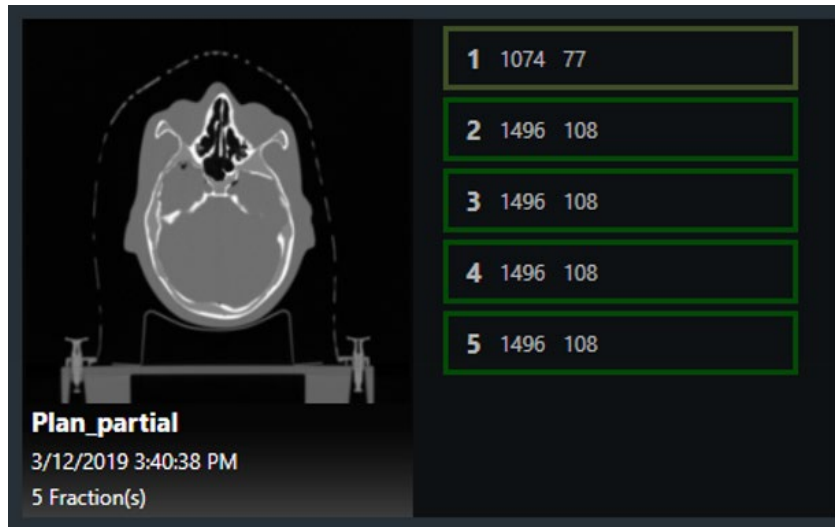


Abbildung 8.8.1: Teilweise verabreichte Fraktion

Abbildung 8.8.1 zeigt eine teilweise verabreichte Fraktion. Beachten Sie, dass der Umriss um Fraktion 1 in einem helleren Grünton erscheint und die Strahlenzahl geringer ist. Diese weisen darauf hin, dass die Fraktion teilweise verabreicht wurde und 77 der ursprünglich 108 Strahlen noch verabreicht werden müssen.

Diese teilweise verabreichte Fraktion ist nun eine Aufbaufraktion. Sie kann wie jede andere Fraktion ausgewählt und verabreicht werden, aber es werden nur die zuvor nicht verabreichten Strahlen verabreicht. Der Vorgang der Patientenausrichtung muss wiederholt werden (siehe Kapitel 7).

Wenn sich diese Fraktion in der Verabreichungsphase befindet, zeigt der Pfadfortschritt den vollständigen ursprünglichen Pfad an, aber alle verabreichten Strahlen werden als weiße Knoten angezeigt. Diese Knoten werden übersprungen, und die Verabreichung wird mit dem ersten nicht abgegebenen Strahl fortgesetzt. Abbildung 8.8.2 zeigt die Pfadfortschrittsanzeige für eine Aufbaufraktion, die noch 5 Knoten aufweist.

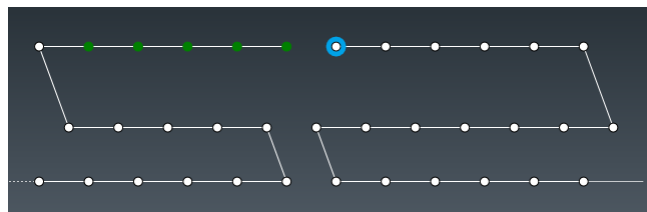


Abbildung 8.8.2: Die Pfadfortschrittsanzeige für eine Aufbaufraktion.

9. Den Patienten herausfahren

Wenn eine Behandlung abgeschlossen ist, zeigt das Workflow-Rad ein Dialogfeld mit den folgenden Optionen an:

- Diese Behandlung abschließen. Dies kann z. B. verwendet werden, wenn für den Patienten mehrere Behandlungen geplant sind. Dadurch bleibt der Patient für die nächste Behandlung im System.
- Abschließen und herausfahren. Dies ist im Allgemeinen die häufigere Wahl. Damit wird die Behandlung beendet und die Extraktion des Patienten eingeleitet.



Abbildung 9.1: Das Dialogfeld zum Beenden der Fraktion.

Sie können den Patienten auch mithilfe des Handgeräts herausfahren.

Falls gewünscht, können das Kissen und die Tischoberfläche zwischen den Anwendungen mit einem alkoholgetränkten Tuch gereinigt werden.

10. Berichterstattung

Nach Abschluss der Behandlung ist es üblich, einen zusammenfassenden Bericht über die Behandlung auszudrucken oder zu speichern.

Die Schaltfläche „Bericht“ ist das letzte Symbol auf dem Haupt-Dashboard. Wenn Sie auf diese Schaltfläche klicken, wird eine Benutzeroberfläche angezeigt, auf der Sie den Patienten, den Plan und die Fraktion auswählen können, über die Sie den Bericht erstellen möchten. Siehe Abbildung 10.1

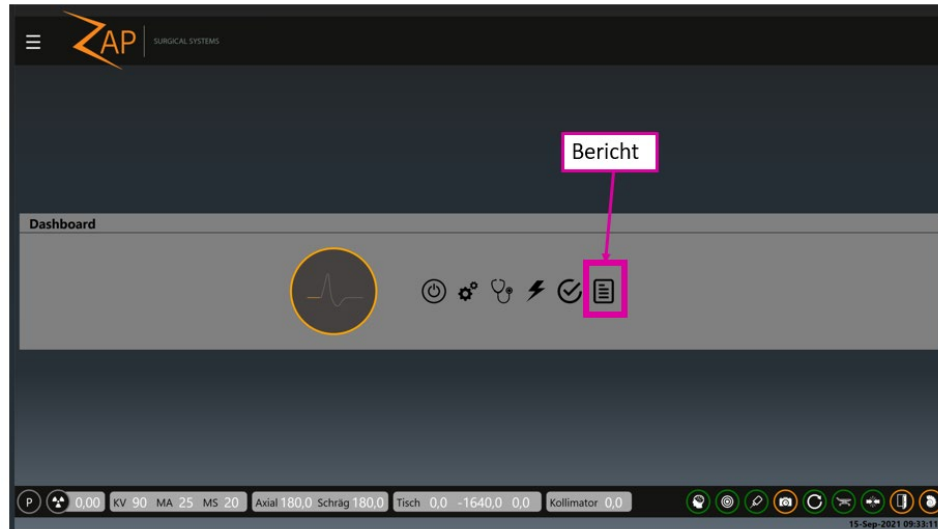


Abbildung 10.1: Die Schaltfläche „Bericht“

Der erste Bildschirm zeigt eine Liste aller dem System bekannten Patienten. Beachten Sie, dass dies mehr Patienten sein können, als bei der Auswahl eines Plans (Kapitel 5) zu sehen sind, da die Berichtsliste alle Patienten enthält, bei denen ein Plan verabreicht wurde oder verabreicht werden soll.

Wenn Sie die Funktion Bericht zum ersten Mal aufrufen, kann es einige Sekunden dauern, bis die Liste der Patienten angezeigt wird. Sobald die Liste angezeigt wird, klicken Sie auf einen Patienten, um die Pläne für diesen Patienten anzuzeigen. (Abbildung 10.2)

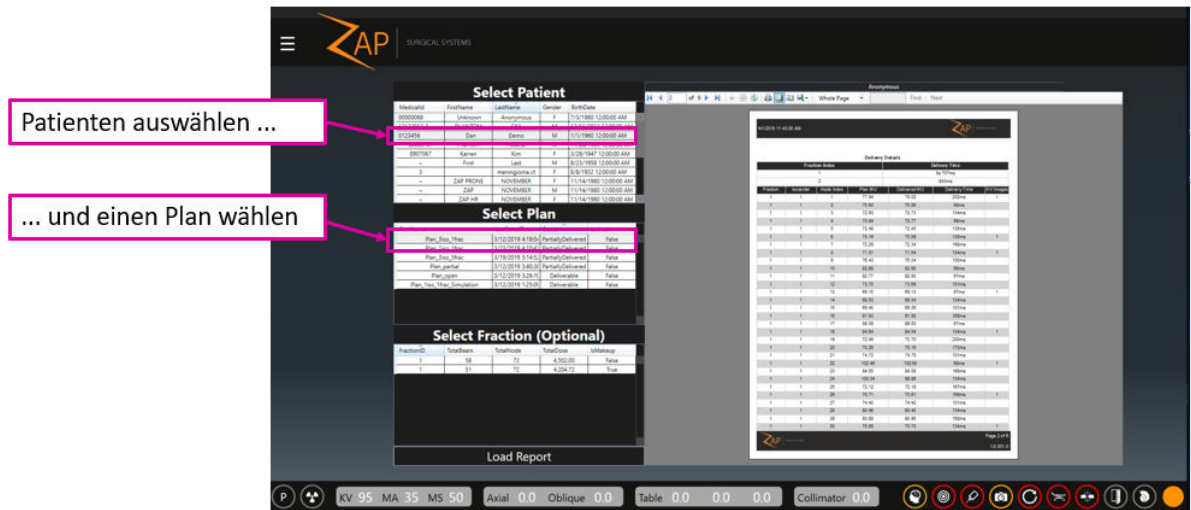


Abbildung 10.2: Auswahl eines Patienten und eines Plans für einen Bericht

Sobald ein Plan ausgewählt wurde, können Sie entweder:

- Auf die Schaltfläche „Bericht laden“ unten auf der Seite klicken. Dadurch wird ein Bericht geladen, der alle Fraktionen für diesen Plan enthält.
 - Auf eine Fraktion klicken und dann auf „Bericht laden“ klicken. Dadurch wird ein Bericht geladen, der eine Fraktion enthält.
- **Zur Anzeige des Berichts in Einzelseiten- oder Doppelseitenansicht:**
1. Klicken Sie auf die gewünschte Anzeigeschaltfläche.



Abbildung 10.3. Anzeigeoptionen

- **Zum Drucken eines Berichts:**
1. Klicken Sie auf das Symbol „Patienten- und Planinformationen drucken“.



Abbildung 10.4. Drucken

- **Zum Speichern eines Berichts:**
1. Klicken Sie auf das Symbol „Patienten- und Planinformationen speichern“.



Abbildung 10.5. Speichern

- **Zum Versenden eines Berichts per E-Mail:**
 1. Klicken Sie auf das E-Mail-Symbol.

2. Wählen Sie aus, ob das Dokument im PDF-, Excel- oder Word-Format vorliegen soll. Bitten Sie Ihren Servicevertreter, die Liste der Empfänger zu konfigurieren.



Der Bericht enthält Patienteninformationen, Systeminformationen, die aus dem Behandlungsplanungssystem generierte Planzusammenfassung, die Fraktionszusammenfassung und die Verabreichungszusammenfassung.

Anonymous

1 of 4 Whole Page Find | Next

4/22/2019 5:07:13 PM


Zap Surgical Treatment Report

Patient Information

Name: Demo, Dan
 Medical ID: 0123456
 Sex: M
 DOB: 01 Jan 1960

System Information

System: System1
 Operator: ~
 Plan: OneIso_OneFraction
 Plan Date: 22 04 2019
 Delivery Start: 04/22/2019 04:54 PM
 Delivery Finish: 04/22/2019 04:58 PM



Plan Summary

Total Fractions	Total Isocenters	Total Non-Zero Beams	Total Plan MU
1	1	38	4522.71

Fraction Summary

Fraction ID	Non-Zero Beams	Total Fraction MU
1	38	4522.71

Delivery Summary

Plan Load to Completion	X-Ray Images	Delivered MU
11m 27s 508ms	10	4522.61

Plan Details

Volumes of Interest

Name	Volume (mm³)	Min Dose (cGy)	Max Dose (cGy)
-	-	-	-

Isocenters

ID	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	Beams	Collimator Size (mm)
1	-1.55	173.61	217.93	38	20.00

ZAP Page 1 of 4
1.7.27.0

Abbildung 10.3: Zap-X Bericht über die chirurgische Behandlung

11. Einzelheiten zu Komponenten

11.1. Die Gantry-Bewegung verstehen

Die Gantry besteht aus 2 rotierenden Kugeln, eine in der anderen. Jede dieser Kugeln hat eine der beiden Gantry-Rotationsachsen. Abbildung 11.1.1 zeigt eine vereinfachte Grafik, die die Abschirmung und andere Elemente auf der Kugel entfernt und nur die beiden Rotationsachsen zeigt.

Hinweis: In den folgenden Diagrammen sind die schwarze Stütze, die orangefarbene axiale und die graue schräge kardanische Aufhängung Symbole, die zeigen, wie sich die Gantry bewegt. Sie stellen nicht die wirklichen Stützstrukturen des Systems dar.

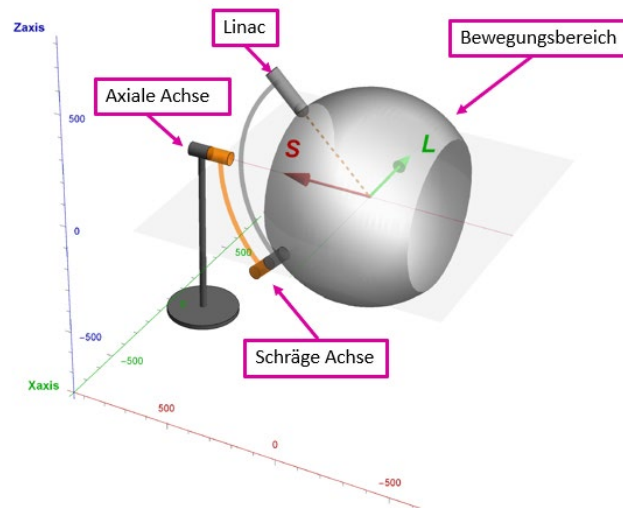


Abbildung 11.1.1: Die Rotationsachsen

Diese Abbildung zeigt das System in der Ausgangsposition, wobei sowohl die axiale als auch die schräge Achse um 180 Grad gedreht sind. Die graue kugelartige Grafik ist die maximale Bewegungsreichweite des LINAC.

Axiale Achse

Die axiale Achse ist entlang der Längsachse des Systems ausgerichtet und verläuft durch Kopf und Füße des Patienten. Der Achsenbefestigungspunkt ist am Boden des Behandlungsraums befestigt. Wenn sich die Gantry um diese Achse dreht, zeichnet der LINAC einen Kreis, der senkrecht zur Achse und damit senkrecht zum Patienten steht. Abbildung 11.1.2. zeigt den Kreis, durch den sich der LINAC bewegt, wenn die Axialachse (orange) um 360° aus der Ausgangsposition gedreht wird.

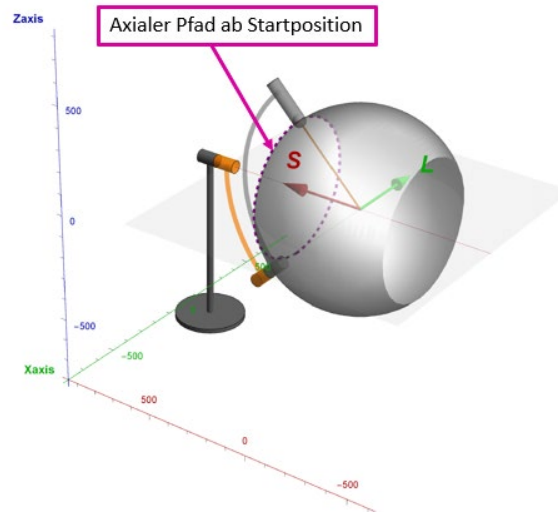


Abbildung 11.1.2: Der axiale Pfad von der Ausgangsposition aus

Schräge Achse

Die schräge Achse ist um 45° Offset zur axialen Achse ausgerichtet. Der Achsenbefestigungspunkt ist an der Kugel der Axialachse befestigt. Wenn sich die Gantry um die schräge Achse dreht, folgt der LINAC einem Kreis, der in Bezug auf den Patienten geneigt ist, und bewegt sich daher beim Durchlaufen des Kreises superior/anterior. Während dieser Bewegung ist der LINAC immer auf das Isozentrum gerichtet. Abbildung 11.1.3. zeigt den Kreis, durch den sich der LINAC bewegt, wenn die schräge Achse (grau) um 360° aus der Ausgangsposition gedreht wird.

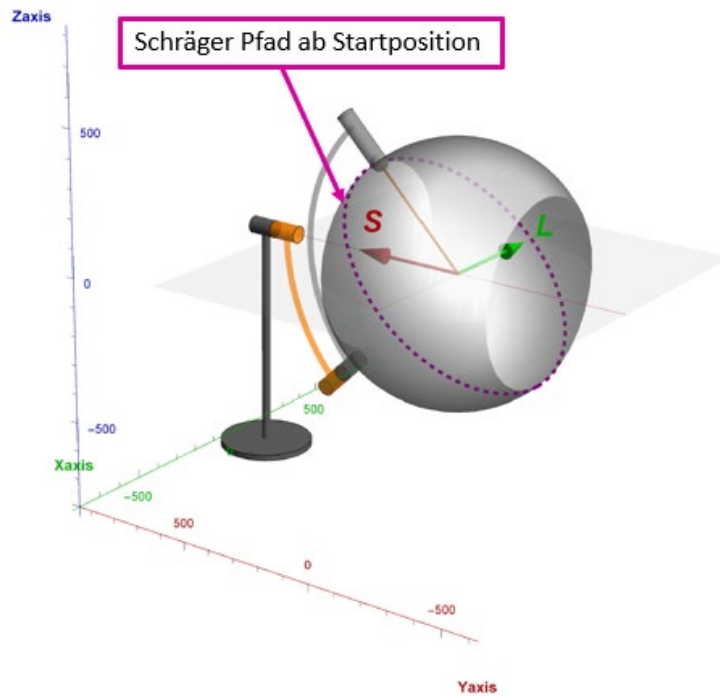


Abbildung 11.1.3: Der schräge Pfad von der Ausgangsposition aus

Kombination der Achsen

Wenn sich die schräge Achse dreht, bewegt sich der LINAC relativ zur superioren/anterioren Linie des Patienten. Für jede schräge Position kann die axiale Achse um einen Kreis rotieren, der senkrecht zum Patienten steht. Abbildung 11.1.4 zeigt beispielsweise den um 90° gedrehten schrägen Winkel, und die gestrichelte Linie zeigt den Kreis, den der LINAC durchläuft, wenn die axiale Achse von dort aus gedreht wird.

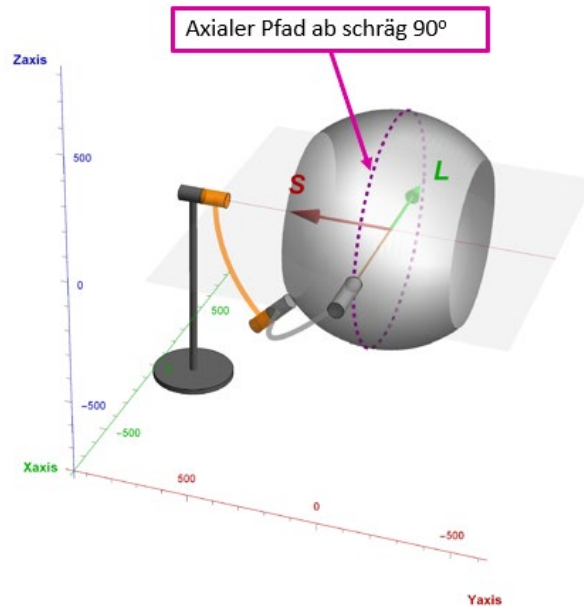


Abbildung 11.1.4: Axialer Pfad, wenn der schräge Winkel bei 90° ist

Für jeden schrägen Winkel dreht sich die axiale Achse um einen anderen Kreis, wobei jeder Kreis auf der axialen Ebene des Patienten an einem anderen superioren/anterioren Punkt liegt. Wenn alle axialen Kreise aus allen Schrägwinkelwerten zusammengesetzt werden, ergibt sich ein räumlicher Winkel größer als $2 \times \pi$. Dieser räumliche Winkel ist in diesen Abbildungen als graue, kugelförmige Struktur dargestellt. Dies ist der maximale räumliche Winkel, der vom System erreicht werden kann. Der tatsächliche räumliche Winkel für jeden Plan hängt von der Patientengröße und dem Zielort ab.

Während dieser gesamten Bewegung ist der LINAC immer direkt auf das Isozentrum gerichtet.

IEC 61217-Entsprechung

IEC 61217 bietet Normen für einheitliche Koordinatensysteme in Strahlentherapiegeräten. Leider sieht der Standard kein duales Gantry-System ähnlich dem Zap-X vor. Um dem Benutzer jedoch das Verständnis der Bewegung der Strahlenquelle im Verhältnis zum Patienten zu erleichtern, werden in den folgenden Abschnitten die Bewegungen des Zap-X in dem in der IEC 61217-Norm beschriebenen Koordinatensystem beschrieben. Es ist wichtig zu beachten, dass es für jede Position der Quelle im Verhältnis zum Patienten zwei Kombinationen von Gantry-Positionen gibt.

Die axiale Achse des Zap-X ähnelt am meisten der Gantry-Rotationsachse (Achse 1 in Abbildung 13a der IEC 61217). Die Bewegung der schrägen Achse führt zu einer isozentrischen Neigung der Quelle. Diese Bewegung ähnelt am ehesten der Neigung des Strahlenkopfes (Achse 3 in Abbildung 13a von IEC 61217), mit dem wichtigen Unterschied, dass das Rotationszentrum im Isozentrum liegt. Für eine reine Neigungsbewegung ist eine Bewegung beider Achsen erforderlich. Bei einer reinen Rollbewegung muss sich nur die axiale Achse bewegen.

Um dem Benutzer das Verständnis der Entsprechung zwischen den Zap-X Gantries und dem IEC-Koordinatensystem zu erleichtern, wird die folgende Tabelle zur Verfügung gestellt.

Zap-X		IEC 61217	
Axial	Schräg	Rollen (Achse 1)	Neigung (Achse 3, isozentrisch)
270	90	0	0
0	90	90	0
90	90	180	0
180	90	270	0
180	180	0	45
0	0	0	315

11.2. Tischkoordinaten verstehen

Der Systemtisch bewegt sich, um das Ziel im Isozentrum des Systems zu positionieren. Er hat 3 Bewegungsgrade. Diese werden mit Hilfe von LSA-Koordinaten verfolgt:

- L: „Links“ Positive Werte verschieben den Tisch zur linken Seite des Patienten.
- S: „Sagittal“ Positive Werte bewegen den Patienten sagittal, also weiter in das System hinein.
- A: „Anterior“ Positive Werte bewegen den Patienten nach vorne, weiter oben im System.

Alle drei Achsen haben einen Bewegungsbereich von 200 mm, der als +/- 100 mm von einem nominalen Mittelpunkt gemessen wird. Dieser würfelförmige Bewegungsbereich hat jedoch einige abgerundete Kanten, wobei einige äußere Kanten nicht erreichbar sind. Denn obwohl die Bewegung in geradlinigen Koordinaten gemessen wird, handelt es sich bei der tatsächlichen Bewegung des Tisches von Seite zu Seite und von oben nach unten um Rotationen (Drehen und Neigen). Wenn zum Beispiel eine anteriore Bewegung vorgegeben wird, könnte der Tisch vor der Aufwärtsrotation etwas einfahren. In diesem Beispiel wird durch die Kombination von Einfahren und Neigen das Ziel direkt vom Startpunkt aus nach oben gesetzt. Die geringe Zielrotation, die durch diese Bewegung entsteht, wird in der Planungs- und Verabreichungssoftware berücksichtigt.

11.3. Der MV-Imager

Eine exklusive Funktion des Zap-X Systems ist die Fähigkeit des Systems, ein MV-Bild zu erzeugen. Dies ermöglicht eine einzigartige Gegenprüfung der Strahlabgabe und stellt sicher, dass die Dosis, die den Patienten durchlaufen hat, innerhalb der Toleranzen

der verordneten Dosis liegt. Dieser MV-Imager wird regelmäßig ausgetauscht und ist ein vom Benutzer zu wartendes Teil. Das Wartungsintervall wird durch seine Leistung bestimmt. Bei einer Verschlechterung stimmt die erkannte Dosis nicht mehr mit der erwarteten Dosis überein, was zu einer Fehlermeldung führt. Ersetzen Sie den MV-Imager, wenn die folgende Meldung angezeigt wird: „MV-Imager-Messung stimmt nicht mit der verabreichten Dosis überein“.

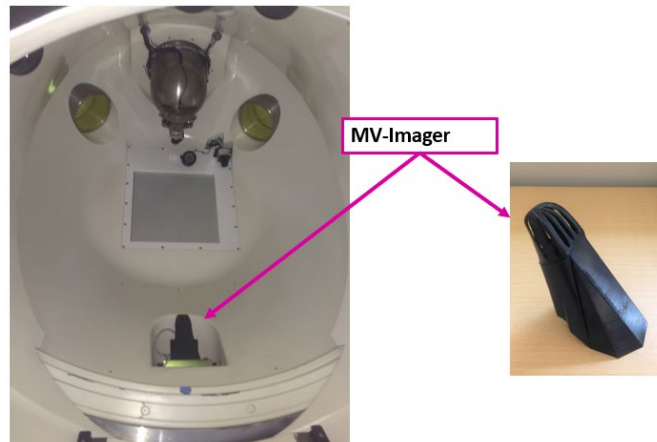


Abbildung 11.3. Der MV-Imager innerhalb (L) und außerhalb (R) des Systems

Der MV-Imager wird magnetisch an seinem Platz gehalten. Er kann durch einfaches Ergreifen und Ziehen entfernt werden. Stellen Sie sicher, dass das Ersatzteil gleich ausgerichtet ist und platzieren Sie es an der gleichen Stelle. Die Magnete sowohl auf dem Imager als auch auf dem System sollten sicherstellen, dass die Position korrekt ist.

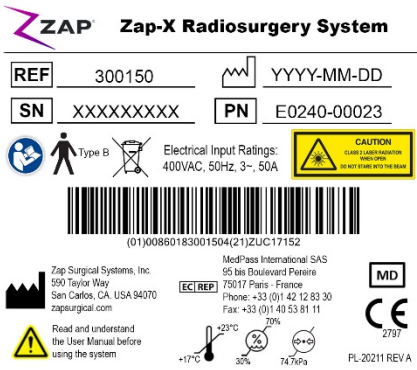
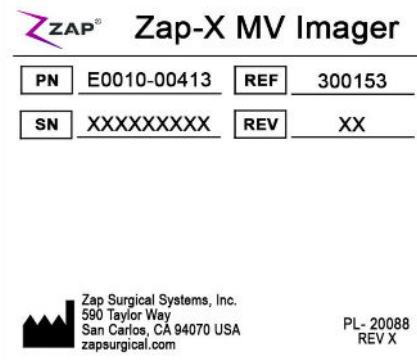
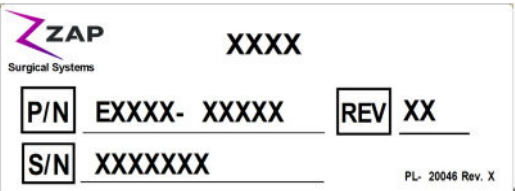
11.4. Ionisationskammern





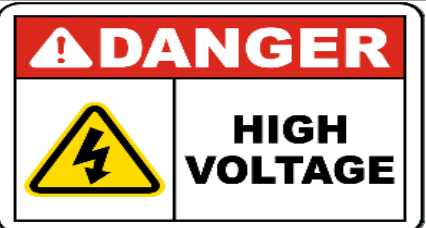
Das Zap-X-System ist insofern einmalig, dass sich die doppelte Ionisationskammer weniger als 3 cm unterhalb des Röntgenziels befindet, und die Ionenkammer auf Keramikbasis eine wesentliche Abschwächung des Strahls darstellt. Aus diesem Grund wird erwartet, dass die Detektionsvolumina der primären und sekundären Dosismonitorkammern deutlich abweichende Ladungssignale für eine bestimmte Dosismenge erkennt. Es ist zu erwarten, dass jegliche wesentliche Änderung der Energie (20 %) das Signaldifferential zwischen primärer und sekundärer Kammer erheblich verändert.







Da die primäre Kammer die Verabreichung der Strahlung regelt, werden sich bei einer Änderung der Energie das Signal der sekundären Kammer und die erkannte Dosisrate wesentlich unterscheiden. Das absolute Signal und die Signalarate (aktuelle oder Dosisrate) werden überwacht und für die Dosis auf 5 % und für die Dosisrate auf 10 % festgelegt. Diese Art der Überwachung stellt eine implizierte Art der Überwachung der Energie des Strahls dar.






12. Geräteetiketten







Das Zap-X Radiochirurgiesystem enthält mehrere Symbole, die Sicherheits- und Anwendungsinformationen vermitteln sollen.

 <p>ZAP Zap-X Radiosurgery System</p> <p>REF 300150 SN XXXXXXXXX PN E0240-00023</p> <p>Electrical Input Ratings: 400VAC, 50Hz, 3~, 50A</p> <p>CAUTION CLASS I LASER RADIATION (SEE USER MANUAL) DO NOT EXPOSE EYES TO THE BEAM</p> <p>Barcode: (01)00860183001504(21)ZUC17152</p> <p>Zap Surgical Systems, Inc. 590 Taylor Way San Carlos, CA, USA 94070 zapsurgical.com</p> <p>Med'Ass International SAS 55 bis Boulevard Pénine 75017 Paris - France Phone: +33 (0)1 42 12 83 30 Fax: +33 (0)1 40 53 81 11</p> <p>MD ECI REP CE</p> <p>Read and understand the User Manual before using the system</p> <p>+17°C +23°C 30% 74.7kPa 2797</p> <p>PL-20211 REV A</p>	<p>Systemetikett</p> <p>Platziert auf der Hauptstromverteilungseinheit (PDU) (Beispiel-Eingabe-Ratings, UDI und Etiketten-Artikeldaten werden angezeigt)</p>
 <p>ZAP Zap-X MV Imager</p> <p>PN E0010-00413 REF 300153</p> <p>SN XXXXXXXXX REV XX</p> <p>Zap Surgical Systems, Inc. 590 Taylor Way San Carlos, CA 94070 USA zapsurgical.com</p> <p>PL- 20088 REV X</p>	<p>Zap-X MV-Imager Etikett</p> <p>Platziert auf dem MV-Imager</p>
 <p>ZAP Surgical Systems XXXX</p> <p>P/N EXXXX-XXXXX REV XX</p> <p>S/N XXXXXXXX</p> <p>PL- 20046 Rev. X</p>	<p>System-Unterbaugruppen-Etikett</p> <p>Platziert auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> Behandlungsbaugruppe Basisring Axialer Schirm Patienteneingang Haupt-PDU Basis-PDU Achsen-PDU Axiale Verbindungs-PDU Schräge PDU Axiale Motorspulen, links und rechts Dosimeter-Platinen-Baugruppe LINAC-Steuerung AFC-Steuerungs-Baugruppe Steuerkasten für die vertikale Tür

	<p>Etikett für die Nenndurchflussrate des Wasserzirkulators</p> <p>Platziert auf dem Wasserzirkulator.</p>
	<p>Etikett für Einlassluftdruck der Vertikaltür</p> <p>Platziert auf dem Luftkompressor in der Nähe des Luftauslasses.</p>
	<p>SF6-Gasflaschen-Ersatzetikett</p> <p>Wird auf einem Bügel platziert, der die SF6-Flasche sichert, sichtbar beim Entfernen der Flasche.</p>
	<p>Etikett für elektrische Gefahren</p> <p>Platziert auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> kV-Generator Pulseinheit (1x) kV-Generator Steuereinheit (2x) Basis-PDU (3x) Achsen-PDU Gehäuse für axiale Verbindung (3x) Schräge PDU (3x) Modulator Pulseinheit (3x) Modulator Tankeinheit (2x)
	<p>Hochspannungsetikett</p> <p>Platziert auf der Drosselklappe</p>

	<p>Etikett für Quetschungsgefahr</p> <p>Platziert auf: Oben an der vertikalen Tür, ein Etikett pro Seite, im geöffneten Zustand sichtbar (2x). Vorderseite der vertikalen Tür, ein Etikett pro Seite, im geschlossenen Zustand sichtbar (2x). Patiententisch, ein Etikett auf jeder Seite am vorderen Ende, ein Etikett auf jeder Seite am hinteren Ende, auf der Oberseite der Schiene und ein Etikett am Ende auf der Grifffläche (5x).</p>
	<p>Etikett für maximale Belastung des Patiententisches</p> <p>Auf dem Patiententisch im Beladebereich platziert, ein Etikett pro Seite (2x).</p>
	<p>Not-Aus-Etikett (4,45 cm x 4,45 cm)</p> <p>Neben den Not-Aus-Tasten um die Behandlungskammer (3x), das Bedienfeld und das Not-Aus-Gehäuse in der Nähe des Steuer-Handgeräts platziert</p>
	<p>Warnhinweis zu ionisierender Strahlung</p> <p>In der Behandlungskammer platziert, sichtbar für den Patienten.</p>
	<p>Etikett für Notfalltüröffnung</p> <p>Wird auf dem Beladungsstand der Behandlungskammer unterhalb des roten Drehknopfes platziert.</p>
	<p>Etikett mit Vorsichtshinweis auf Röntgenstrahlung</p> <p>An der Vorderseite der vertikalen Tür, links und rechts (2x).</p>

	<p>Etikett Anwendungsteil Typ B</p> <p>Wird unter dem Griff des Patiententisches platziert.</p>
	<p>Warnetikett Laserklasse 2</p> <p>In der Behandlungskammer platziert.</p>
	<p>Etikett für Steckdoseneinheit des Bedienpults</p> <p>Platziert auf der Steckdoseneinheit des Bedienpults.</p>
	Wechselstrom
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Herstellungsdatum
	Verantwortlicher Hersteller
	Erdungspunkt
	Sicherungen
	Von der Erde bei hoher Frequenz isolierte Neutralelektrode

	Potentialausgleichsleitung
	Strom AUS
	Strom EIN
	Getrennte Entsorgung
	Seriennummer
	Autorisierter Vertreter

13. Anhang A: Fehlermeldungen



Warnung: Jegliche Probleme im Zusammenhang mit Hardware oder Software sollten im entsprechenden Protokoll festgehalten und Zap so bald wie möglich gemeldet werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen oder zum Tod der Benutzer oder des Patienten kommen.

Das Zap-X Radiochirurgiesystem zeigt vier Arten von Fehlern an: behebbare Verriegelungen, nicht behebbare Verriegelungen, behebbare Notfallabschaltungen (Not-Aus) und Soft-Stops. Der Bildschirm „Fehlerbehandlung“ zeigt Informationen über Not-Aus und Verriegelungen an.

Abbildung A-1 zeigt ein Beispiel für den Bildschirm zur Fehlerbehandlung für eine wiederherstellbare Verriegelung. Das Beispiel zeigt das Ereignis oder die Ereignisse, die die Verriegelung ausgelöst haben. Es ist wichtig, die gesamte Liste durchzusehen, um zu verstehen, was den Fehler ausgelöst hat. Sie können behebbare Fehler korrigieren. Wenn mehrere Fehler den gleichen Zeitstempel haben, korrigieren Sie zuerst den frühesten Fehler in der Liste, da er die Ursache für die anderen sein kann. Der jüngste Fehler ist am Anfang der Liste aufgeführt.

Einige Fehler können durch Hardware oder Software verursacht werden. Alle softwarebezogenen Fehler und Hardware-Fehler können entweder behebbar oder nicht behebbar sein. Nicht behebbare Fehler müssen von einem Zap-X Servicetechniker korrigiert werden. Ein Beispiel für einen nicht behebbaren Softwarefehler ist eine fehlerhafte Datendatei.

Im Folgenden werden die folgenden Arten von Fehlermeldungen beschrieben:

- **Fenster „Systemmeldungen“**
- **Fehlermeldungen der Verabreichungsphase**

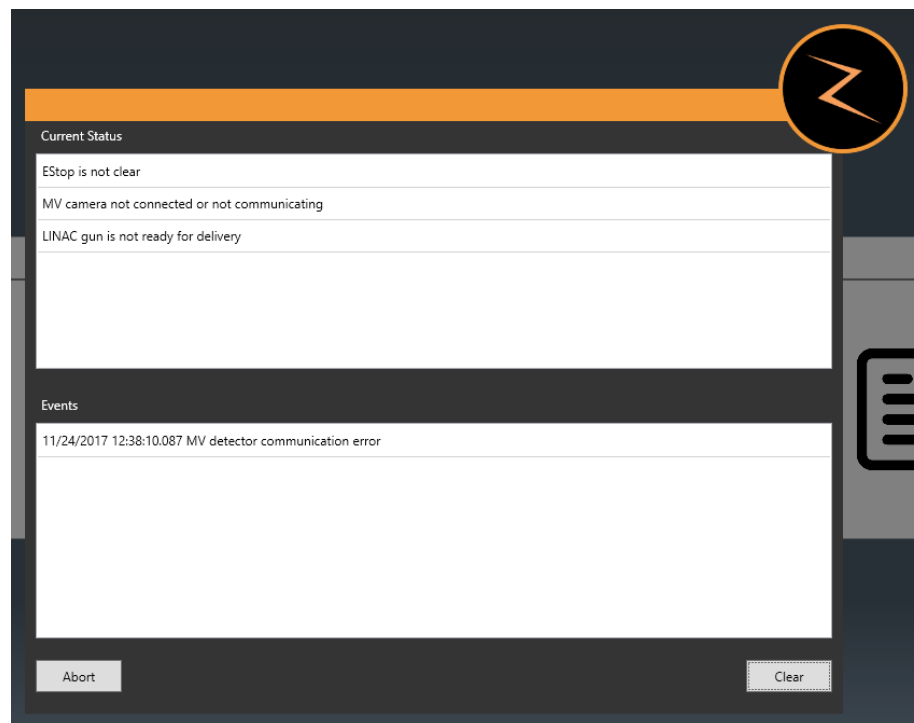


Abbildung A-1. Fenster „Systemmeldungen“

Ein Not-Aus oder eine Verriegelung bewirkt die Beendigung der Bewegung des Behandlungstisches, der Gantry-Bewegung und der Strahlenabgabe. Wenn ein/e wiederherstellbare/s Not-Aus/Verriegelung auftritt und korrigiert wird, müssen Sie das System zurücksetzen, um den Betrieb fortzusetzen. Das Zurücksetzen des Systems umfasst das Löschen aller Not-Aus-Vorgänge, Verriegelungen und Fehlererkennungssysteme. Nachdem das System erfolgreich zurückgesetzt wurde, können Sie entweder die Behandlung fortsetzen oder eine Aufbaufraktion erstellen.

Fehler auf dem Bildschirm zur Fehlerbehandlung

Tabelle A-1 listet alle derzeit bekannten Fehler des Systems auf, die auf dem Bildschirm zur Fehlerbehandlung angezeigt werden. Befolgen Sie den Lösungsvorschlag zur Behebung des Problems.

Tabelle A-1. Fehlerbehandlung von Fehlermeldungen des Zap-X Radiochirurgiesystems

Fehlermeldung	Lösung
Tischbewegung wegen Abstandsfehler nicht erlaubt	Not-Aus aufheben und die Anweisungen befolgen
Tischbewegung Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und erneut versuchen.
Tischbewegung nicht erlaubt, da der Tisch nicht kalibriert ist.	Erneut initialisieren und dann versuchen, den Tisch zu bewegen.
Tischkommunikationsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen
Ungültige Tischbewegungsanforderung	Erfassen und korrelieren Sie eine neue Aufnahme, und verwenden Sie die neuen Korrelationsergebnisse zur Ausrichtung des Patienten.
Tischbewegung fehlgeschlagen	Erneut versuchen.
Tischkalibrierungsfehler	Tisch erneut kalibrieren.
Tischkalibrierungsdaten nicht auffindbar	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch hat Referenz verloren	Tisch erneut kalibrieren.
Tischkalibrierung fehlgeschlagen	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch X1-Umschaltung fehlgeschlagen	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch X2-Umschaltung fehlgeschlagen	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch Gierumschaltung fehlgeschlagen	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch Nickumschaltung fehlgeschlagen	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch X1 Kalibrierung fehlgeschlagen	Ziehen oder schieben Sie den Tisch X1 von Hand ein wenig und versuchen Sie die Tischkalibrierung erneut.

Tisch X2 Kalibrierung fehlgeschlagen	Ziehen oder schieben Sie den Tisch X2 von Hand ein wenig und versuchen Sie die Tischkalibrierung erneut.
Tisch Gierkalibrierung fehlgeschlagen	Schieben Sie den Tisch links oder rechts von Hand ein wenig und versuchen Sie die Tisch-Kalibrierung erneut.
Tisch Nickkalibrierung fehlgeschlagen	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch Systeminit. fehlgeschlagen - EtherCAT prüfen	EtherCAT-Verbindung prüfen.
Tisch X1-Achse Primär-Encoder-Fehler	System erneut initialisieren.
Tisch X2-Achse Primär-Encoder-Fehler	System erneut initialisieren.
Tisch Nickachse Primär-Encoder-Fehler	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch Gierachse Primär-Encoder-Fehler	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch X1-Achse Sekundär-Encoder-Fehler	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch X2-Achse Sekundär-Encoder-Fehler	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch Nickachse Sekundär-Encoder-Fehler	Tisch erneut kalibrieren.
Tisch Gierachse Sekundär-Encoder-Fehler	Tisch erneut kalibrieren.
Angeforderte Bewegung von Tisch X1 überschreitet Grenze	Tisch erneut kalibrieren.
Angeforderte Bewegung von Tisch X2 überschreitet Grenze	Tisch erneut kalibrieren.
Angeforderte Nickbewegung von Tisch überschreitet Grenze	Tisch erneut kalibrieren.
Angeforderte Gierbewegung von Tisch überschreitet Grenze	Tisch erneut kalibrieren.
Ungültige DRR- oder Röntgenbilder	Bild erneut erfassen.
Bilderfassung Zeitüberschreitung	Bild erneut erfassen.
Korrelation Zeitüberschreitung	Prüfen, ob das Live-Bild und das DRR-Bild gültig sind. Erneut korrelieren. Wenn sich das Problem wiederholt, erfassen Sie ein neues Bild.
Korrelation außer Reichweite	Not-Aus aufheben und Behandlungsverabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem erneut auftritt, gehen Sie zum Einstellungsbildschirm und richten Sie den Patienten neu aus.

kV-EtherCAT-Messwert Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben, erneut versuchen
Korrelation fehlgeschlagen	Prüfen, ob das DRR-Bild und das Live-Bild gültig erscheinen. Falls erforderlich, verwenden Sie den manuellen Offset-Modus, um den Tisch so zu bewegen, dass das kV-Bild näher am DRR-Bild ausgerichtet ist. Neues Bild erfassen und korrelieren.
Zu viele fehlgeschlagene Korrelationen	Not-Aus aufheben und Behandlungsverabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem erneut auftritt, gehen Sie zum Einstellungsbildschirm und richten Sie den Patienten neu aus.
Bilderfassung fehlgeschlagen - keine Planfraktion geladen	Wählen Sie die gewünschte Planfraktion und laden Sie sie erneut.
kV-Detektor kann keine Bilder erfassen	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
TDCS erhielt Fehlersignal von kV- Generator	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
kV-Generator hat auf Signale nicht reagiert	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
Weitere Not-Aus-Taste bei Exposition bereits ausgelöst	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
kV-Subsystem Kommunikationsfehler	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
kV-Bilderfassung fehlgeschlagen	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
kV-Bild wurde nicht innerhalb von 4 Sekunden angezeigt	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Teilweise belichtetes kV-Bild erfasst	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
Sicherheitsausgang erlaubt nicht die Erfassung von kV-Bildern	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
Korrelation erfasst zu viel Patientenbewegung	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
Kollimatorinitialisierung Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
Kollimatorwechsel Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Strahlabgabe Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.

HV-Aktivierung Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Strahlaktivierung Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
HV-Deaktivierung unerwartet	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Kollimator-Fehler bei Strahlaktivierung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Tisch nicht in Position für Strahl	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gantry nicht in Position für Strahl	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Strahlaktivierung zu lang	Not-Aus aufheben. Strahl erneut einschalten.
MV-Imager Messung entspricht nicht abgegebener Dosis	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den MV-Imager (siehe Abschnitt 11.3)
MV-Detektor Kommunikationsfehler	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-Kommunikationsfehler	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
MV-Imager Kalibrationsdatei nicht auffindbar oder ungültig	Kundendienst anrufen.
MV-Imager Messung Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
MV-Imager Kamera nicht verbunden oder fehlerhaft	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC unerwartet in den Zustand ‚nicht bereit‘ versetzt	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.

Fehler bei Versuch der Strahlaktivierung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Fehler während Strahldeaktivierung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Strahldetektion Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Mögliche Wasserundichtigkeit. Patienten sofort herausfahren! Kühler ausschalten	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Sekundärdosimeter beendet Strahl - LINAC muss eventuell kalibriert werden	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Zu viele Fehler bei Sekundärdosimeter beenden Strahl - LINAC muss eventuell kalibriert werden	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Ungültige MV-Imager Dosisprognose	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
TDCS konnte sich nicht beim Broker anmelden	Erneut versuchen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Plan laden ist von TDCS-Seite fehlgeschlagen	Erneut versuchen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Plan laden ist fehlgeschlagen - Konnte TDCS mit Broker nicht einrichten	Erneut versuchen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Logikfehler der Abgabeautomatisierung	Die laufende Abgabe wird abgebrochen, und es wird ein Aufbauplan erstellt. Der Aufbauplan kann bereitgestellt werden. Rufen Sie den Kundendienst an, um den Fehler zu melden.
Ungültige Plandaten	Berechnen Sie den Plan neu und speichern Sie ihn erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Plan laden ist auf Anwendungsseite fehlgeschlagen	Berechnen Sie den Plan neu und speichern Sie ihn erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Datenbankfehler	Software neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.

Offlineordner für abgegebenen Strahl kann nicht erstellt werden.	Software neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gantry-Bewegung Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gantry-Bewegung nicht erlaubt, da Gantry-Ursprung nicht definiert wurde	Zuerst Gantry initialisieren und dann erneut versuchen.
Gantry- oder Tischbewegung bereits im Gang	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Nächste Bewegung würde einen Abstandsfehler auslösen.	Not-Aus aufheben und die Anweisungen befolgen.
Gantry Kommunikationsfehler	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gantry-Bewegungsfehler	Not-Aus aufheben, erneut versuchen.
Gantry Referenz verloren	Not-Aus aufheben. Gantry erneut initialisieren.
Gantry Referenzfehler	Not-Aus aufheben. Gantry erneut initialisieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gantry Systeminit. fehlgeschlagen - EtherCAT prüfen!	EtherCAT-Verbindung prüfen.
Gantry-Bewegung unerwartet	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gantry axialer Encoder-Fehler	Gantry erneut kalibrieren.
Gantry axialer sekundärer Encoder-Fehler - System-Leistungszyklus erforderlich	Gantry erneut kalibrieren.
Gantry axialer Antrieb Fehler	Gantry erneut kalibrieren.
Gantry schräger Encoder-Fehler	Gantry erneut kalibrieren.
Gantry schräger sekundärer Encoder-Fehler - System-Leistungszyklus erforderlich	Gantry erneut kalibrieren.
Gantry schräger Antrieb Fehler	Gantry erneut kalibrieren.
Nichteinhaltung des Abstands – Software	Not-Aus aufheben und Anweisungen folgen.

Nichteinhaltung des Abstands – Scanner	Not-Aus aufheben und Anweisungen folgen.
Simultane Nichteinhaltung vom Software- und Scannerabstand	Not-Aus aufheben. Verabreichung abbrechen.
Kollisionssystem Kommunikationsfehler - Verabreichung muss abgebrochen werden	Not-Aus aufheben. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Patienten-Videoüberwachungssystem Kommunikationsfehler	Not-Aus aufheben. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Benutzer hat Software-Not-Aus-Taste gedrückt	Sicherheit überprüfen und dann Not-Aus aufheben.
Benutzer hat Pause-Schaltfläche gedrückt	Not-Aus aufheben, Verabreichung wieder aufnehmen.
Handgerät besitzt Not-Aus-Kontrolle	Not-Aus aufheben, nachdem die Handgerätebedienung abgeschlossen sind.
ACS Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Es gibt keine Benutzer-/Hardware-Aktivität	Not-Aus aufheben und erneut anmelden.
Systeminitialisierung Zeitüberschreitung	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Verbindung mit dem Steuerrechner kann nicht hergestellt werden	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Not-Aus-Kontrolle wechselt bei Bewegung des Systems	Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Not-Aus-Taste OCC gedrückt	Überprüfen Sie zuerst die Sicherheit und lassen Sie dann die Not-Aus-Taste los und heben Sie das Not-Aus von der Benutzeroberfläche der Behandlungsanwendung auf.
Not-Aus-Taste 1 gedrückt	Zuerst Sicherheit überprüfen. Not-Aus 1 befindet sich auf der Rückseite des Systems. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um ihn zu lösen, und heben Sie dann den Not-Aus im Fenster „Systemmeldungen“ auf.
Not-Aus-Taste 2 gedrückt	Zuerst Sicherheit überprüfen. Not-Aus 2 befindet sich vor dem Eingang des Systems, rechts vom Patienten. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn,

	um ihn zu lösen, und heben Sie dann den Not-Aus im Fenster „Systemmeldungen“ auf.
Not-Aus-Taste 3 gedrückt	Zuerst Sicherheit überprüfen. Not-Aus 3 befindet sich vor dem Eingang des Systems, links vom Patienten. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um ihn zu lösen, und heben Sie dann den Not-Aus im Fenster „Systemmeldungen“ auf.
Not-Aus-Taste 4 gedrückt	Zuerst Sicherheit überprüfen. Not-Aus 4 befindet sich am Handgerät. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um ihn zu lösen, und heben Sie dann den Not-Aus im Fenster „Systemmeldungen“ auf.
STOPP-Taste der Software gedrückt	Zuerst Sicherheit überprüfen, dann Not-Aus aufheben.
Zeitüberschreitung	Anwendung neu starten.
Scanner1 ausgelöst	Scanner 1 befindet sich außerhalb des Systems, rechts vom Patienten. Feld löschen und dann Not-Aus aufheben.
Scanner2 ausgelöst	Scanner 2 befindet sich außerhalb des Systems, links vom Patienten. Feld löschen und dann Not-Aus aufheben.
Kollision1 ausgelöst	Überprüfen Sie die Videobildschirme auf alles, was den Monitor ausgelöst haben könnte, z. B. die Decke eines Patienten. Falls erforderlich, den Patienten herausfahren und wieder einfahren.
Kollision2 ausgelöst	Überprüfen Sie die Videobildschirme auf alles, was den Monitor ausgelöst haben könnte, z. B. die Decke eines Patienten. Falls erforderlich, den Patienten herausfahren und wieder einfahren.
Ausrichtung fehlgeschlagen	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Zurückverfolgung fehlgeschlagen	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Röntgenbilderfassungsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Patientenbewegung	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.

LINAC-Fehler	Lösen Sie zuerst die entsprechenden LINAC-Fehler und heben Sie das Not-Aus auf.
Tür geöffnet	Prüfen Sie, ob die vertikale Tür geschlossen ist. Not-Aus aufheben und Verabreichung wieder aufnehmen. Wenn das Problem weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Türdruck ist zu niedrig	Kundendienst anrufen
Gerätebewegung	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gehäusefehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gehäuse geöffnet	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Stromversorgungsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
MV-Bild-Prüfungsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
MV-Bildfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Kollimatorpositionsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Kollimatorkalibrierungsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-Verifizierungsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-Sicherheitsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Anwendungskonflikt	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.

LINAC-Steuerung 1 Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-Steuerung 2 Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-Flussladung außer Reichweite	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-Flusszirkulator außer Reichweite	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-Flussmagnetfeldröhre außer Reichweite	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-Flussziel außer Reichweite	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-SF6 niedrig	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
LINAC-SF6 hoch	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
„Tür schließen“ blockiert: optische Tischsensoren nicht freigegeben	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Abschaltfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Fehler ungültige Anforderung	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Dosis-Konfliktfehler – LINAC muss möglicherweise kalibriert werden.	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Dosis-Schwellenwertfehler – LINAC muss möglicherweise kalibriert werden.	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.

Dosis-Zeitüberschreitungs-Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Tisch-Achse X1-Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Tisch-Achse X2-Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Tisch-Nickfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Tisch-Gierfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gantry-Bewegungsfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Fehler schräge Bewegung	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Axialer Antirotationsmechanismus wurde ausgelöst	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Schräger Antirotationsmechanismus wurde ausgelöst	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
PLC-Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Zeitüberschreitung (TDCS)	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Zeitüberschreitung (TDCS-Aktivität)	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Zeitüberschreitung (Handgerät-App)	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.

Zeitüberschreitung (LINAC-App)	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Zeitüberschreitung (Bewegungs-App)	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Zeitüberschreitung (Primär-Dosimeter)	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Zeitüberschreitung (Sekundär-Dosimeter)	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Gate-Updateschleife beendet	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Dosimeter-Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
AFC-Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Antriebsfehler Drosselklappe	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
TwinCAT-Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
ACS EtherCAT-Fehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Skriptfehler	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
TDCS-Version und Broker-Version stimmen nicht überein!	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.
Firmware/Software von Subsystem(en) stimmt/stimmen nicht überein!	Not-Aus aufheben und erneut versuchen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, rufen Sie den Kundendienst an.

14. Glossar

Zahlen

2D: Zweidimensionales Bild. Ein Bild aus einer importierten Serie oder ein aus einer Serie rekonstruiertes DRR-Bild.

3D: Dreidimensionales Bild. Eine importierte Serie oder ein aus einer importierten Serie rekonstruiertes Bild.

A

Automatische Fusion: Intensitätsbasierte Registrierung der primären Bildreihe mit einer sekundären Bildreihe. Erfolgt während der Planung.

Automatische Ausrichtung: Ausrichten des Kopfes des Patienten auf die primäre Bildserie.

Axiale Achse: Auf der Haupt-Gantry die Bewegungsachse, die sich um die Mittellinie des Systems dreht.

B

Strahl Daten: Während der Inbetriebnahme gemessene Daten, die zur Erzeugung der Dosisinformationen verwendet werden. Hierzu gehören das Gewebe-Phantom-Verhältnis, der Versatz vom Mittelpunkt und der Leistungsfaktor.

C

cGy: Zentigray

Klick: Drücken Sie die primäre Maustaste. Bei den meisten Computern ist dies die linke Taste. Siehe auch:

Strg+Klick: Halten Sie die STRG-Taste gedrückt und klicken Sie auf die primäre Maustaste.

Doppelklicken: Drücken Sie die primäre Maustaste zweimal schnell hintereinander.

Rechtsklicken: Drücken Sie die sekundäre Maustaste.

Umschalttaste+Klick: Halten Sie die Umschalttaste gedrückt und drücken Sie die primäre Maustaste.

Inbetriebnahme: Der Prozess zum Import der Strahl Daten aus direkten Messungen, Prüfungen und Anwendungen der Ergebnisverteilung der Strahlung des Phantoms

Kritische Struktur: OAR

CT: Computertomographie

D

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin)

Tür: Der Teil der Systemabschirmung, der sich am Fuß des Patiententisches befindet.

Ziehen: Positionieren Sie den Cursor auf einem gewünschten Bereich, klicken Sie, halten Sie die Taste gedrückt und bewegen Sie die Maus, um einen Bereich auszuwählen, ein Fenster zu erstellen oder ein gewünschtes Element zu verschieben.

DRR: Digital rekonstruierte Röntgenaufnahme. Auf Grundlage eines 3D-Datensatzes wird ein 2D-Bild rekonstruiert. Im Allgemeinen wird damit ein simuliertes Röntgenbild erstellt, das einem aktuellen kV-Bild entspricht.

DVH: Dosisvolumen-Histogramm

E

Extrahieren: Der Prozess des Herausfahrens eines Patienten aus dem System.

F

Feldgröße: Die Größe des Strahlungsfeldes. Normalerweise an einer Referenz-SAD definiert. Die Zap-X Feldgrößen sind bei 450 mm SAD definiert.

FOV: Field of View (Sichtfeld)

Fokuspunkt: Der Punkt, an dem sich die axiale, koronale und sagittale Ansicht schneiden.

Vorausplanung: Ein Verfahren zur Erstellung eines Behandlungsplans durch die manuelle Angabe der Position des Isozentrums und der Dosimetrie. Bei diesem Verfahren gibt der Benutzer die Geometrie der Strahlen an und der Computer berechnet die Strahlungswirkungen.

Fusionieren: Die Kombination von zwei Bildserien, sodass sie miteinander registriert werden.

G

Gantry: Die bewegliche Struktur, die die axiale Achse, die schräge Achse und die zugehörige Abschirmung hält.

GUI: Grafische Benutzeroberfläche.

H

Halten: Drücken Sie die Maustaste und halten Sie sie gedrückt, während Sie eine andere Funktion ausführen.

HV: Hochspannung. Die Hochspannungsquelle muss aktiv sein, bevor der MV-Behandlungsstrahl aktiviert wird.

I

Inverse Planung: Eine Technik, bei der der Benutzer das Ziel der Dosimetrie festlegt und den Computer die Geometrie der Strahlen und die Gewichte der Strahlen bestimmen lässt.

Isozentrum: Der Punkt im Raum, an dem sich alle Behandlungsstrahlen schneiden.

Isodosiskurve: Eine visuelle Darstellung der Dosiswerte auf dem Patientenbild.

J

K

kV: Kilovolt. Die Maßeinheit für die Stärke des bildgebenden Systems zur Patientenpositionierung.

kV-Bild: Ein digitales Röntgenbild. Wird im Allgemeinen verwendet, um die Position des Patienten während der Behandlung festzustellen und zu verfolgen.

L

LINAC: Linearbeschleuniger. Die Quelle der therapeutischen Strahlung.

M

MR: (oder MRT). Magnetresonanztomographie

MU: Monitoreinheit

MV: Megavolt. Die Maßeinheit für die Stärke der therapeutischen Strahlung.

N

Knoten: Eine spezifische axiale/schräge Position auf der Gantry, die zur Abgabe eines Strahls verwendet wird.

O

OAD: Abstand von Achse.

OAR: Organ At Risk (gefährdetes Organ).

OCR: Versatz vom Mittelpunkt

OF: Output Factor (Leistungsfaktor).

Schräge Achse: Auf der Haupt-Gantry die Bewegungsachse, die sich um eine Linie dreht, die um 45 Grad von der axialen Achse versetzt ist.

P

PDD: Percent Depth Dose (Relative Tiefendosis)

Pfad: Die Menge der Knoten, die zusammen die geplanten Strahlen bilden, zusammen mit den Gantry-Bewegungen, die von Knoten zu Knoten gehen.

Planungs-CT: Die CT-Serie, die zur Positionierung des Patienten verwendet wird. Eine weitere Serie (CT oder MR) kann Teil eines Plans zur Visualisierung des Ziels sein, aber die Planungs-CT dient dazu, den Planungszielort auf den Abgabezielort auszurichten.

Primäre Bildserie: Die CT-Serie, die zur Abstimmung des Behandlungsplans mit der Patientenposition während der Abgabe verwendet wird.

Q

Quadrant: Das reguläre TPS-Layout zeigt einen 4:1-Bildschirm. Gegen den Uhrzeigersinn von links oben gehören hierzu die axiale, koronale und sagittale Ansicht der Patientenbilder.

R

Ray-Trace-Planung: Siehe Vorausplanung

S

SAD: Source-Axis Distance (Quelle-Achsen-Distanz)

Blättern: Drehen Sie das Mausehrad.

Sekundäre Bildserie: Eine sekundäre Bildserie, die mit der primären Bildserie fusioniert werden kann, um die Darstellung während des Planungsprozesses zu erleichtern. Dies kann eine CT- oder eine MR-Serie sein.

Auswählen: Gehen Sie mit dem Cursor auf das gewünschte Objekt und klicken Sie einmal.

Gehäuse: Der Teil der Systemabschirmung, der sich über den Patiententisch dreht.

Simulierter Plan: Ein Plan, der an einem tatsächlichen Patienten entwickelt und dann einem Phantom zugeordnet wurde.

SSD: Source-to-Surface Distance (Quelle-Oberflächen-Distanz)

T

TDS: Treatment Delivery Software (Behandlungsverabreichungssoftware). Die Zap-X Softwareanwendung, die zur Verwaltung der Behandlungsverabreichung verwendet wird.

TPR: Tissue Phantom Ratio (Gewebe-Phantom-Verhältnis).

TPS: Treatment Planning Software (Behandlungsplanungssoftware). Die Zap-X Softwareanwendung, die zur Verwaltung der Behandlungsplanung verwendet wird.

U

V

VOI: Volume-of-Interest (interessierendes Volumen)

W

Workflow-Rad: Das sowohl von TPS als auch von TDS verwendete Benutzeroberflächen-Paradigma besteht darin, einen typischen Workflow mit Hilfe des Workflow-Rades zu durchlaufen.

X

Röntgen: In diesem Handbuch wird der Begriff „kV-Bild“ für Röntgenbilder verwendet, die während der Behandlung aufgenommen wurden.

Y

Z

Zap-X: Das Zap-X Radiochirurgiesystem.

15. Spezifikationen

Das Zap-X Chirurgesystem erfüllt alle nationalen und internationalen gesetzlichen Anforderungen.

Angewandte Standards	Bezeichnung des Standards
IEC 60601-1: 2005+A1	MEG, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale ⁽¹⁾
IEC 60601-1-2: 2014	Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Kompatibilität - Anforderungen und Prüfungen ⁽¹⁾
IEC 60601-1-6: 2010	MEE- Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-2-1: Ausgabe 3.1 2014-07	MEE- Besondere Festlegungen für die Sicherheit – Spezifikation für Elektronenbeschleuniger im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV ⁽¹⁾
IEC 62366: 2015	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
IEC 60825-1: 2014	Sicherheit von Laserprodukten - Geräteklassifizierung und -anforderungen ⁽¹⁾
IEC 62083: 2009	MEE- Anforderungen an die Sicherheit der Strahlentherapiebehandlung von Planungssystemen ⁽¹⁾
IEC 61217: Ausgabe 2.0 2011-12	Strahlentherapie-Geräte - Koordinaten, Bewegungen und Skalen (12-267)
IEC 62304:2015	Medizinprodukte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

Produktklassifizierung: Klasse I (geerdete Geräte)

Produktklassifizierung: Anwendungsteil Typ B

Nennversorgungsspannungen: 208 V/480 V

Nennfrequenz: 3 Ph 50/60 Hz

Nennleistungsaufnahme: 36 kW

IPX0: „gewöhnlich“, kein Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten.

Geräte gelten als Dauerbetrieb mit intermittierender Befüllung gemäß der Definition in IEC 60601-1.

15.1. Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur: -25 °C bis +55 °C

Relative Umgebungsfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % nicht kondensierend

Höhe (drucklos): < 2500 Meter (in Bezug auf den Meeresspiegel)

Systemkomponenten: Müssen bis zur Installation in der Verpackung bleiben

Witterungseinflüsse im Freien (Sonne, Wind, Regen, Schnee, Eis, Staub, Sand usw.): Keine

15.2. Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: +17 °C bis +23 °C

Relative Umgebungsfeuchtigkeit: 30 % bis 70 % nicht kondensierend

Höhe (drucklos): < 2500 Meter (in Bezug auf den Meeresspiegel)

15.3. MV-Spezifikationen

Dosimetrie SE87+B14:C14	Ein Zweikanal-Primär-/Sekundär-Dosimetriesystem wird bereitgestellt
Röntgenenergie	Nominale 3MV-Photonenenergie
Tiefe der maximalen Dosis (Dmax)	7 mm ± 2 mm
Dosimetrie-Linearität	Die Dosimetrie-Linearität mit der Gesamtdosis beträgt weniger als ± 1 % oder ± 1 cGy, je nachdem, welcher Wert über einen kumulierten Bereich von 10 cGy bis 1000 cGy größer ist, gemessen bei 450 mm SAD innerhalb des Betriebstemperatur- und Druckbereichs
Qualitätsindex	Der Qualitätsindex wird bei zwei Kollimatoreinstellungen gemessen: der Qualitätsindex bei 25 mm beträgt 0,3736 und bei 10 mm 0,3687.
Leckage	Die Leckage in der Patientenebene beträgt weniger als 0,2 % maximal und 0,1 % durchschnittlich Die Streuung 1 m vom Bestrahlungskopf beträgt weniger als 0,1 %.
Kollimatorübertragung	< 0,1 %

Strahlzielausrichtung	Das Zap-X System verwendet ein rotierendes Kollimatorrad mit 8 verschiedenen Kollimatorgrößen: 4 mm, 5 mm, 7,5 mm, 10 mm, 12,5 mm, 15 mm, 20 mm und 25 mm (alle kreisförmigen Felddurchmesser).
Penumbra	< 2,25 mm @Dmax von 7 mm bei 25 mm Feldgröße

15.4. kV-Spezifikationen

Konstante potentielle Nennleistung (kw)	15
Radiographischer kVp-Bereich	40-150 \pm (5 % + 1 kVp)
kVp-Auflösung	1 kVp
mA-Bereich und -Stationen	10-150 mA 18 Schritte \pm (6 % + 1 mA)
Ausgangsleistung	192 mA @ 78 kVp 150 mA @ 100 kVp 120 mA @ 125 kVp 100 mA @ 150 kVp
mAs	0,5 – 600 mAs

Stromkreis	3 Phasen
Röhrennennspannung	40 – 150 kV
Brennfleckennennwert	Großer Fokus: 0,8 mm Kleiner Fokus: 0,4 mm
Anodennenneingangsleistung	Großer Fokus: 45 kW Kleiner Fokus: 15 kW
Aluminiumfilter	0,7 bis 0,91 mm
Brennmodi	Synchron und asynchron
Kollimatortyp	Feste Blende
Detektortyp	Amorphes Silizium
Anzahl der Pixel	2048 x 2048
Pixel-Neigung	200 μ m
Gesamtbereich	20 x 20 cm ²
MTF @ 0,25 lp/mm	MTF 63 % (1 cy/mm)
MTF @ 1 lp/mm	MTF 31 % (2 cy/mm)
DQE @ 0,25 lp/mm, 1 μ Gy	DQE 67 % (0 cy/mm)
DQE @ 1 lp/mm, 1 μ Gy	DQE 36 % (2 cy/mm)

15.5. Elektromagnetische Verträglichkeit

- Das ZAP-X System wurde auf EMV-Konformität gemäß der EMV-Norm IEC 60601-1-2: 2014 getestet.

Das ZAP-X System wurde getestet und entspricht den Grenzwerten der Norm für Medizinprodukte, IEC 60601-1-2, in Bezug auf die Patientensicherheit. Die Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Krankenhauseinrichtung bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Radiofrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Zap installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen mit anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:


- Richten Sie das Gerät, das die Störungen empfängt, neu aus oder positionieren Sie es an einem anderen Ort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises an, der sich von dem Stromkreis unterscheidet, an den das/die andere(n) Gerät(e) angeschlossen ist/sind.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder den Außendiensttechniker, um Hilfe zu erhalten.

Warnhinweis ESD-Empfindlichkeit:

- Eine elektrostatische Entladung kann einen Netzfehler verursachen, der zu einem Not-Aus-Zustand führt und der Zustand wird auf der Bedieneroberfläche angezeigt. Sollte dies der Fall sein, klicken Sie auf „Aufheben“, um die Unterbrechung zu bestätigen, und heben Sie dann den Not-Aus-Zustand auf. Sobald der Not-Aus-Zustand aufgehoben ist, kann die Behandlung an dem Punkt fortgesetzt werden, an dem der Not-Aus-Zustand eingetreten ist. Sollte dieser Zustand weiterhin auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an den technischen Support von Zap, um Hilfe zu erhalten.

Leitfaden und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen		
Das ZAP-X System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.		
Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ZAP-X System sollte sich in einem sicheren Raum und abseits von anderen Geräten befinden. Es wird empfohlen, während des Betriebs keine Mobiltelefone oder andere Funkgeräte in der Nähe des Systems zu benutzen.

RF Emissionen CISPR 11	Klasse A	N/Z
---------------------------	----------	-----

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ZAP-X System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Einhaltungsebene	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 60601-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	N/Z	Die Fußböden sollten aus Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzkabel ± 1 kV Sonstige Kabel	N/Z	Die Netzspannungsversorgung sollte der eines Krankenhauses entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung mit Erde	N/Z	Die Netzspannungsversorgung sollte der eines Krankenhauses entsprechen.
Geleitete RF IEC 61000-4-6 Abgegebene RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz 3 V/m	3 V 3 V/m	<p>Tragbare und mobile Kommunikationssysteme, einschließlich Mobiltelefone und Zweiwegefunkgeräte, können den Betrieb des ZAP-X Systems stören. Diese Systeme sollten nicht näher als 3 Meter von irgendeinem Teil des ZAP-X Systems oder der zugehörigen Kabel entfernt verwendet werden.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

Die wesentliche Leistung des Zap-X-Systems besteht darin, genaue Strahlendosen an die richtige Stelle im Körper zu bringen. Die wesentliche Leistung wurde durch die Testbedingungen von IEC60601-1-2:2014 nicht beeinträchtigt.

Empfohlene Mindesttrennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem ZAP-X System			
Das ZAP-X System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgegebene RF-Störungen nicht kontrolliert werden. Der Benutzer des ZAP-X Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ZAP-X System einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Sender-Nennausgangsleistung (Watt)	Trennungsabstand entsprechend der Senderfrequenz		
	150 KHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 Meter	0,12 Meter	0,23 Meter
0,1	0,37 Meter	0,37 Meter	0,74 Meter
1	1,17 Meter	1,17 Meter	2,33 Meter
10	3,70 Meter	3,70 Meter	7,40 Meter
100	11,67 Meter	11,67 Meter	23,33 Meter
Für Sender, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand „d“ in Metern unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei „P“ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.			
Hinweise:			
1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.		
2	Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.		



Warnung: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Zap Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.



Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Kontaktinformationen

ZAP Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, USA

