Manual de aseguramiento de la calidad

SISTEMA ZAP-X

REV. A

Sistema de radiocirugía Zap-X
Manual de aseguramiento de la calidad

Zap Surgical Systems
590 Taylor Way, Suite A
San Carlos, CA 94070, EE. UU.

Prefacio

Zap Surgical Systems proporciona esta guía sin garantía de ningún tipo, ya sea implícita o explícita, lo que incluye, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin particular. Zap Surgical Systems y sus directores, ejecutivos, representantes, subsidiarias, empleados, agentes, herederos o cesionarios no asumen ninguna responsabilidad, ya sea expresa o implícita, por lesiones, muerte o pérdidas para los consumidores, usuarios o personal de mantenimiento, derivadas de la manipulación inapropiada de los productos de radiocirugía por personal no autorizado, no capacitado o de otro modo no calificado. Zap Surgical Systems rechaza expresamente cualquier responsabilidad por abuso, negligencia, uso indebido o manipulación de los componentes de los sistemas de radiocirugía por personas no autorizadas, no capacitadas o no relacionadas con Zap Surgical Systems.

Si se modifican productos de algún modo, todas las garantías relacionadas con dichos productos se volverán nulas e inválidas. Zap Surgical Systems no asume responsabilidad alguna respecto a la modificación o sustitución no autorizadas de subsistemas o componentes.

La vida útil esperada del sistema es de 10 años, con cuidados y mantenimiento adecuados.

Este manual se aplica al sistema de radiocirugía Zap-X (“El sistema” o “Sistema Zap-X”). Este documento fue escrito en idioma inglés.

Introducción

Este manual describe los accesorios que proporciona Zap y que pueden ser de utilidad durante los procedimientos de aseguramienta de la calidad (QA) así como sus instrucciones de uso. El manual también describe las características de software que pueden resultar útiles durante el procedimiento de QA.

Las actividades de aseguramiento de la calidad son, en última instancia, responsabilidad del físico médico del centro o de una persona designada, y pueden tener un alcance más amplio que aquellas indicadas en los manuales.

Información del sistema

Precaución: En Estados Unidos, la ley restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de un médico.

Aviso:

El manual del usuario contiene instrucciones sobre las diversas características del sistema de radiocirugía Zap-X. Dado que algunas de las características del sistema de radiocirugía son opcionales, es posible que algunas de las instrucciones de este manual no se apliquen a su sistema.

La disponibilidad de las opciones depende de las aprobaciones normativas de un país específico y varía de un país a otro.

Zap Surgical Systems se reserva el derecho a revisar esta publicación y a realizar cambios en el contenido de vez en cuando, según sea necesario para asegurarse de la puesta en servicio y el uso adecuados del sistema de radiocirugía Zap-X.

Consulte el Manual de administración del tratamiento (E0920-00034 para obtener la información siguiente:

- Descripción del dispositivo
- Indicaciones de uso
- Desecho del dispositivo
- Clasificación normativa
- Lista de otros manuales
- Convenciones usadas para los botones del mouse, las pantallas numéricas y las pantallas de fechas

Precauciones y advertencias de seguridad

Advertencia: El sistema puede emitir dosis letales de radiación de alta energía. Los conjuntos contienen circuitos de alto voltaje, que podrían administrar descargas eléctricas mortales. Aplique siempre precauciones de seguridad cuando opere o haga funcionar el sistema de radiocirugía.

Advertencia: Independientemente del idioma de traducción, todos los datos numéricos que usted introduzca o que aparezca en el software usan el carácter de punto (.) como separador decimal. Tenga en cuenta esta convención de notación al momento de interpretar o introducir datos numéricos. La introducción incorrecta de datos numéricos podría generar un tratamiento incorrecto o daños en el paciente.

El funcionamiento seguro del sistema de radiocirugía requiere prestar atención minuciosa a los peligros graves relacionados con el uso de aceleradores lineales y otros equipos complejos de radiocirugía y radioterapia, así como a formas de evitar o minimizar dichos peligros, además de familiaridad con procedimientos de emergencia. Manejar el sistema de radiocirugía sin la capacitación o el cuidado debidos puede dañar el sistema, sus componentes u otros bienes, causar funcionamiento deficiente o generar lesiones corporales graves y posiblemente la muerte. Cualquier persona que opere, repare, mantenga o de otro modo interactúe con el sistema de radiocirugía debe leer, entender y familiarizarse completamente con la información de este manual, además de tomar precauciones para protegerse y proteger a sus empleados, los pacientes y el equipo. En cada paso en la instalación, se proporcionan advertencias y precauciones relacionadas con las especificaciones.

El personal debe ser capacitado por Zap-X Surgical Systems antes de usar el sistema de radiocirugía para propósitos clínicos.

Solo personal de mantenimiento calificado debe realizar las reparaciones y mantenimiento de los componentes de hardware. Si considera que los componentes de hardware del sistema de radiocirugía o las características o funciones relacionadas del sistema de planificación del tratamiento no funcionan del modo esperado, o proporcionan resultados que son incongruentes con sus protocolos clínicos establecidos, póngase en contacto con Zap Surgical Systems, Inc.

Símbolos de advertencia, precaución y nota

En este manual, se usan las notaciones especiales siguientes para llamar su atención respecto a información importante.

Advertencia: Es una declaración que avisa al usuario de la posibilidad de que ocurran una lesión, muerte u otra reacción adversa grave en relación con el uso o el uso indebido del dispositivo.

Precaución: Es una declaración que avisa al usuario de la posibilidad de que ocurra un problema con el dispositivo que guarde relación con su uso o uso indebido. La declaración de precaución incluye las medidas que se deben tomar para evitar el peligro.

Nota: Proporciona más información sobre un tema.

Índice

Capítulo 1: Introducción 9
1.1 Aseguramiento de la calidad 9
1.2 Propósito 9
1.3 Resultados esperados 9
1.4 Organización 9
Capítulo 2: Características de seguridad 10
2.1 Introducción 10
2.2 Descripción de las características de seguridad 10
2.2.1 Paros de emergencia (E-Stop) 10
2.2.2 Apagado de emergencia (EPO) 11
2.2.3 Llave 11
2.2.4 Sensores externos de proximidad 12
2.2.5 Detección de colisión del colimador 12
2.2.6 Monitoreo audiovisual del paciente 13
2.3 Procedimientos sugeridos de prueba 14
2.3.1 Pruebas de las características de seguridad 14
Capítulo 3: Acelerador lineal 16
3.1 Introducción 16
3.2 Descripción de las herramientas de QA del acelerador lineal Zap 16
3.2.1 Soporte en F 16
3.2.2 Accesorio de isocentro en la mesa del paciente 20
3.3 Procedimientos sugeridos de prueba 21
3.3.1 Calentamiento 21
3.3.2 Salida y tasa de dosis 23
3.3.3 Constancia de salida 28
3.3.4 Energía del haz 29
3.3.5 Simetría y forma del haz 31
3.3.6 Verificación del colimador 32
3.3.7 Alineación del láser de prueba 32
3.3.8 Disparo en forma de estrella 32
Capítulo 4: Subsistema de obtención de imágenes 34
Capítulo 5: Planificación del tratamiento 35
Capítulo 6: Pruebas de nivel del sistema 36
6.1 Flujo de trabajo de las esferas de acero 36
6.1.1 Inserto fantoma, esfera de 4 mm 36

6.1.2 Requisitos previos 36
6.1.3 Procedimiento sugerido de prueba 36
6.2 Pruebas de extremo a extremo 39
Capítulo 7: Prueba de extremo a extremo 40
7.1 Introducción 40
7.2 Equipo y materiales para pruebas E2E 41
7.2.1 Cubo de esferas y películas 41
7.2.2 Escáner de películas 41
7.2.3 Descripción general del procedimiento de prueba E2E 41
7.3 Uso del cubo de esferas en pruebas E2E 41
7.3.1 Uso del cubo de esferas 41
7.4 Planes de tratamiento para pruebas E2E 42
7.4.1 Nuevo plan 42
7.4.2 Paso del cubo de esferas 43
7.5 Administración de dosis E2E 44
7.6 Análisis de la película 46
7.6.1 Configuración 47
7.6.2 Procesado 48
7.6.3 Análisis 50

Capítulo 1: Introducción

1.1 Aseguramiento de la calidad

El objetivo final del aseguramiento de la calidad (QA) en la radiocirugía es asegurar que todos los pacientes reciban siempre un trato preciso y eficaz. Para lograr este objetivo, un programa eficaz de QA deben abarcar todo el proceso de atención al paciente y requiere la participación activa de cada miembro del equipo de tratamiento.

El sistema de radiocirugía Zap-X desempeña un rol fundamental en la administración precisa del tratamiento, y como tal debe incluirse en el plan general de QA. Este documento se ha concebido como herramienta para ayudar a desarrollar y mantener aquellas porciones del plan general de QA que están relacionadas directamente con la operación del sistema Zap-X.

1.2 Propósito

El propósito de este manual es describir las características del sistema de radiocirugía Zap-X que puede ser de utilidad durante los procedimientos de QA y procedimientos sugeridos para su uso. Este manual no se ha concebido para prescribir pruebas ni tolerancias de QA. Un físico médico calificado debe consultar las pautas de sociedades nacionales e internacionales así como las normativas locales para determinar la cantidad y la frecuencia de pruebas a realizar, así como los criterios apropiados de aprobación o falla y los planes de acciones correctivas.

1.3 Resultados esperados

Este manual no contiene los resultados ni las tolerancias esperados. Un físico médico calificado debe consultar la documentación apropiada del producto así como las pautas nacionales y locales para determinar estos valores.

1.4 Organización

Este manual está organizado en secciones de acuerdo con las diversas áreas de interés dentro del sistema Zap-X. Estas secciones incluyen Seguridad, Acelerador lineal, Obtención de imágenes y el Sistema integrado.

Capítulo 2: Características de seguridad

2.1 Introducción

Este capítulo describe las características de seguridad del sistema de radiocirugía Zap-X (Zap-X) y los procedimientos para comprobar su correcta operación.

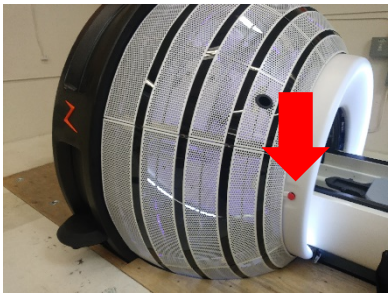
El sistema Zap-X usa varios tipos de enclavamientos de seguridad, entre ellos, paros de emergencia, el interruptor de apagado de emergencia (EPO), una llave, sistemas de detección de colisiones y sensores de estado de la puerta. Se brindará una breve descripción de cada uno de ellos, junto con un resumen de los pasos que se podrían usar para probar su correcta funcionalidad.

2.2 Descripción de las características de seguridad

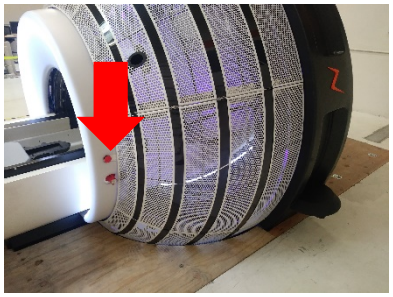
2.2.1 Paros de emergencia (E-Stop)

El sistema Zap-X está equipado con cinco botones de paro de emergencia (consulte la figura 2-1). Uno a cada lado del equipo, uno en la consola del operador, uno en el control remoto y uno en la parte posterior del equipo (no se muestra). Al ser pulsados, estos botones mantendrán al equipo completamente energizado, pero detendrán todo movimiento, actividad y radiación. Mientras están desactivados todos los motores, el eje de inclinación de la mesa del paciente permanecerá inmóvil mientras los demás ejes de la mesa del paciente podrán moverse libremente. Tanto el haz como el alto voltaje estarán apagados.

Paro de emergencia en la consola



Paro de emergencia a la derecha del paciente



Paro de emergencia a la izquierda del paciente

Figura 2-1. Ubicaciones del botón de paro de emergencia en el sistema Zap-X.

2.2.2 Apagado de emergencia (EPO)

Hay dos interruptores de EPO, uno ubicado en la consola del operador, el otro en la unidad principal de distribución de alimentación eléctrica (PDU) ubicada en la sala de equipos (consulte la figura 2-2). Cuando se pulsa este botón, se interrumpa toda la alimentación eléctrica del sistema. Esto significa que no hay motores disponibles para asistir en mover ninguna pieza del sistema.

Botón de apagado de emergencia en la consola

Botón de apagado de emergencia en la unidad de distribución de alimentación eléctrica

Figura 2-2 Ubicaciones del botón de apagado de emergencia en el sistema Zap-X.

2.2.3 Llave

Se requiere una llave correctamente colocada y girada a la posición **ENABLE** (ACTIVAR) para activar el alto voltaje. Esta llave se encuentra ubicada en la consola del operador (consulte la figura 2-3).

Consola, sin llave

Consola, llave activada

Figura 2-3 Llave para activar el haz en la consola del operador del sistema Zap-X.

2.2.4 Sensores externos de proximidad

El sistema Zap-X está equipado con dos sensores externos de proximidad ubicados a ambos lados del sistema (consulte la figura 2-4). Estos sensores detectan cuándo un objeto se encuentra dentro del área restringida alrededor del equipo. Cuando se detecta un objeto dentro de esta área, el equipo ingresa en un estado de paro de emergencia y se inhibe todo movimiento y actividad.

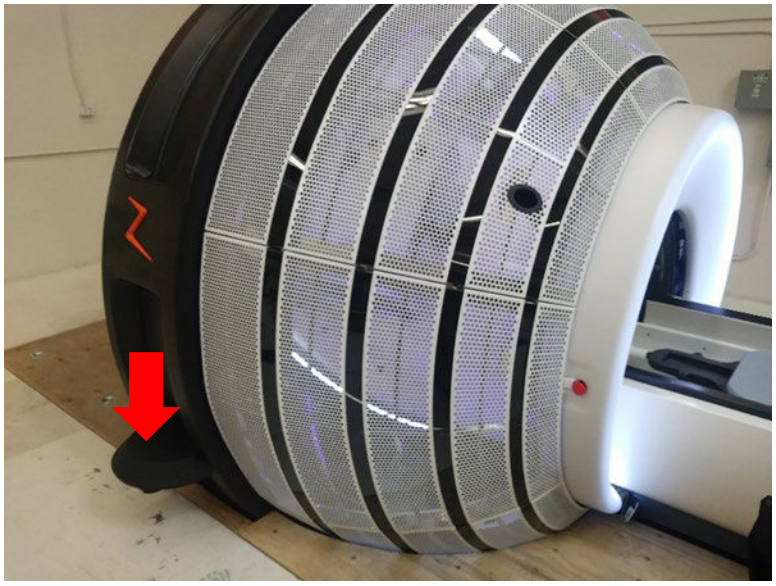


Figura 2-4 Sensor de proximidad en el lateral del sistema Zap-X.

2.2.5 Detección de colisión del colimador

El sistema Zap-X está equipado con un escáner láser posicionado inmediatamente detrás del colimador (consulte la figura 2-5). Este escáner está diseñado para detectar cuándo un objeto se está acercando a una ubicación en donde chocará con el

colimador. Si se detecta una colisión potencial, se detendrá todo el movimiento del sistema.

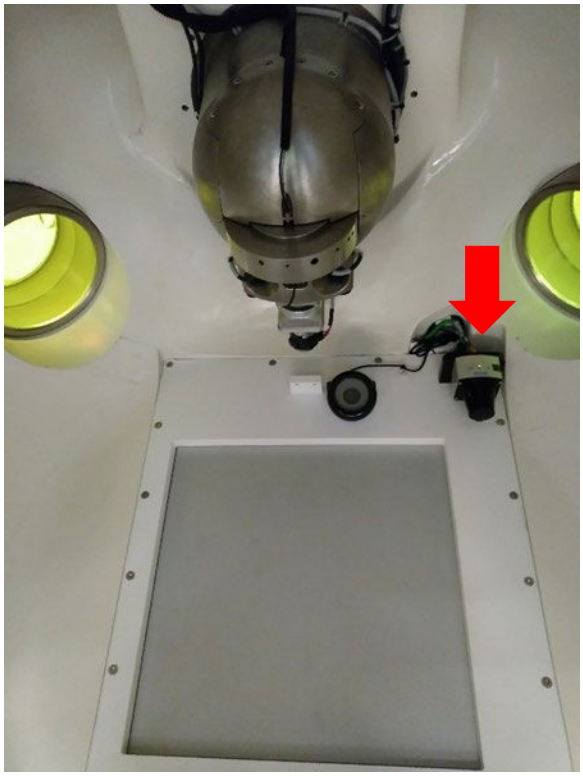


Figura 2-5 Escáner de detección de colisión del colimador.

2.2.6 Monitoreo audiovisual del paciente

El sistema Zap-X está equipado con varias cámaras que permiten monitorear los pacientes del sistema. Las mismas pueden verse en la consola del operador.

También se proporciona una comunicación de audio de dos direcciones, en la consola (consulte la figura 2-6).

Figura 2-6 Interfaz de comunicación de audio en la consola del operador.

2.3 Procedimientos sugeridos de prueba

2.3.1 Pruebas de las características de seguridad

En general, cada característica de seguridad del sistema Zap-X puede probarse activando intencionalmente una característica dada y verificando que se haya inhibido la operación del sistema.

- Para probar los paros de emergencia, haga lo siguiente:
  1. Pulse uno de los botones E-stop (Paro de emergencia).
  2. Verifique que aparezca un mensaje de paro de emergencia en la pantalla y que la operación se haya desactivado.
  3. Verifique que la mesa del paciente se pueda mover de forma manual.
- Para probar el apagado de emergencia (E-off):
  Nota: La interrupción repentina de la alimentación eléctrica del sistema no crea tensión en algunos de los componentes del sistema. Como tal, se sugiere que este procedimiento sea limitado en cuanto a frecuencia tanto como sea posible.
  1. Pulse el interruptor E-off (Apagado de emergencia).
  2. Verifique que se haya interrumpido toda la alimentación eléctrica del sistema. Esta puede ser una oportunidad excelente para revisar y practicar procedimientos para una pérdida de alimentación eléctrica de emergencia. Consulte la sección Fallas de alimentación eléctrica del capítulo 1 en el Manual del usuario de administración del tratamiento.
- Para probar la llave, haga lo siguiente:
  1. Retire la llave de la consola o colóquela en la posición OFF (APAGADO).
  2. Cargue un plan de tratamiento sin paciente o ingrese a la pestaña Daily QA (QA diario) e intente suministrar un haz.
  3. Verifique que no se haya activado el alto voltaje y que no se suministre ningún haz.
- Para probar los sensores de proximidad, haga lo siguiente:
  1. Anule todos los enclavamientos del sistema que estuvieran activos.
  2. Coloque un objeto en el área protegida.

3. Verifique que haya un paro de emergencia activado y que la operación del sistema quede inhibida.

- Para probar la detección de colisión del colimador:
  1. Coloque un objeto grande y blando en el reposacabeza (p. ej. almohada).
  2. Mueva el equipo a la posición de inicio haciendo clic en el botón Initialize (Inicializar) del panel de control.
  3. Empuje con mucho cuidado la mesa del paciente al interior del equipo hasta que el objeto blando esté casi tocando el colimador.
  4. Verifique que el indicador de colisión de la pantalla cambie de color de verde a amarillo, tal como se observa en la figura 2-7.

Figura 2-7 Indicación de detección de la colisión en la interfaz del usuario.

  5. Haga clic en el botón Daily QA (QA diario) y luego haga clic en el botón Move (Mover) y verifique que el sistema no comience el movimiento.
  6. Retire la mesa del paciente con mucho cuidado para sacarla de la máquina y retire el objeto blando del reposacabeza.

- Para probar el monitoreo audiovisual (A/V):
  1. Verifique que las cámaras y la transmisión de audio funcionen.

Capítulo 3: Acelerador lineal

3.1 Introducción

Este capítulo describe las herramientas y los métodos desarrollados por Zap Surgical Systems que están a disposición del físico médico para asistirle a la hora de realizar las mediciones necesarias para evaluar el rendimiento del subsistema del acelerador lineal dentro del sistema de radiocirugía Zap-X. Hacemos hincapié en que el físico médico responsable deberá consultar las pautas locales y nacionales aplicables a fin de determinar las pruebas, la frecuencia y las tolerancias a usar.

El resto del capítulo se divide en dos secciones. En primer lugar, se presentará una breve descripción general de las herramientas provistas con el sistema Zap-X. Luego, se presentan una serie de procedimientos sugeridos que pueden usarse para concretar algunas tareas comunes de QA.

3.2 Descripción de las herramientas de QA del acelerador lineal Zap

3.2.1 Soporte en F

Esta herramienta se conecta al colimador del sistema Zap-X y permite colocar diversos dispositivos en ubicaciones específicas a lo largo del eje central del haz. Se incluye con el soporte varios insertos que pueden usarse para diversas tareas.

- Alineación del láser: se colocan insertos con un orificio de 3 mm en dos niveles a lo largo del eje central del haz.

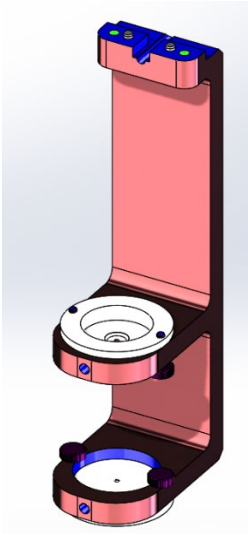


Figura 3-1 Soporte en F del sistema Zap-X con la configuración de alineación del láser.

- Medición de la película: un inserto que sujeta una película radiocrómica con 6.5 mm de acumulación y 15.5 mm de retrodispersión colocada a 450 mm de SAD a lo largo del eje central del haz.

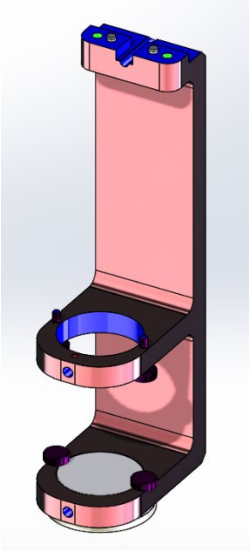


Figura 3-2 Soporte en F del sistema Zap-X en la configuración de exposición de la película.

- D10/D20: una columna sólida de plástico acrílico con sujetadores de la cámara de ionización colocados a una profundidad de 10 cm y 20 cm (SSD 450 mm) a lo largo del eje central del haz.

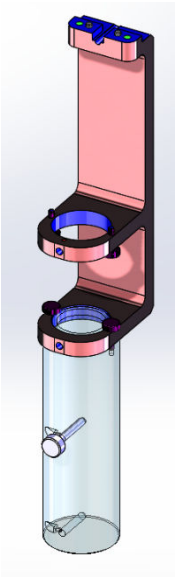


Figura 3-3 Soporte en F del sistema Zap-X en la configuración D10/D20.

- Dmáx/D10: Una columna sólida de plástico acrílico con un sujetador de la cámara de ionización colocado a una SAD de 450 mm con acumulación de 6.5 mm. Se coloca un segundo sujetador de la cámara de ionización a una profundidad de 10 cm.

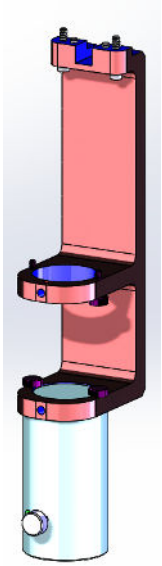


Figura 3-4 Soporte en F del sistema Zap-X en Dm

- Medición de salida: un hemisferio sólido con un sujetador de la cámara de ionización colocado a una SAD de 450 mm con una acumulación de 6.5 mm. El hemisferio fue diseñado para proporcionar una suficiente acumulación, dispersión lateral y retrodispersión para activar mediciones exactas de la salida.

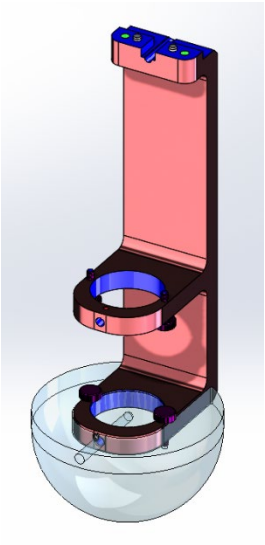


Figura 3-5 Soporte en F del sistema Zap-X con el hemisferio conectado.

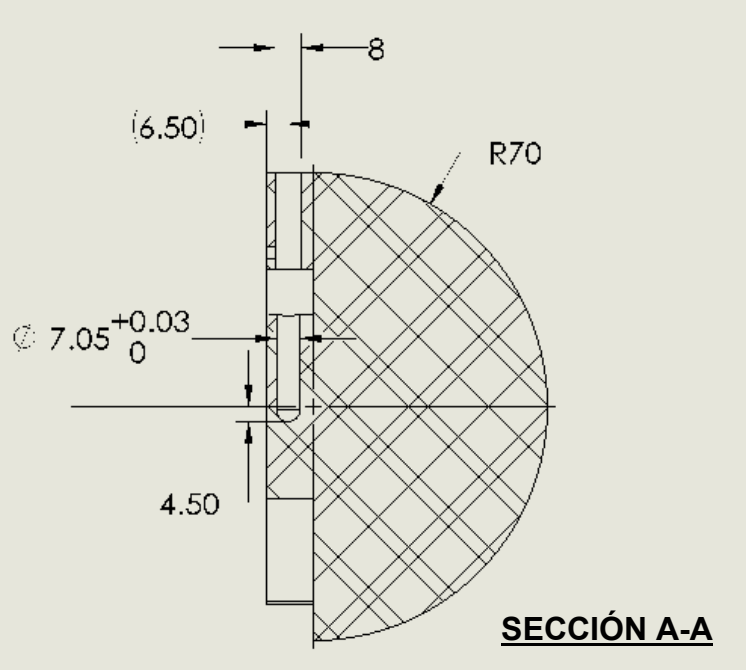


Figura 3-6 Esquema del hemisferio del soporte en F del sistema Zap-X que muestra las dimensiones para la cavidad de la cámara de ionización.

- Medición de salida a 500 mm de SAD: una esfera sólida con un sujetador de la cámara de ionización colocado a una SAD de 500 mm con 50 mm de acumulación equivalente de agua (acrílico de 44 mm) y 50 mm de dispersión lateral y retrodispersión acrílica.

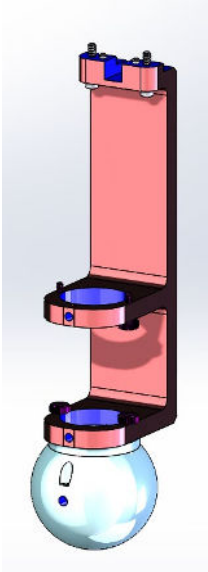


Figura 3-7 Soporte en F del sistema Zap-X con la esfera de 500 mm de SAD conectada.

3.2.2 Accesorio de isocentro en la mesa del paciente

Esta herramienta se conecta a la mesa del paciente del sistema Zap-X y permite la colocación de diversos dispositivos en o cerca del isocentro del sistema.

La herramienta incluye una esfera de acero de 19 mm que se coloca en el isocentro cuando la mesa del paciente se mueve a la ubicación designada del isocentro. La esfera de acero puede retirarse y ser reemplazada por una cámara de ionización, si así se desea.

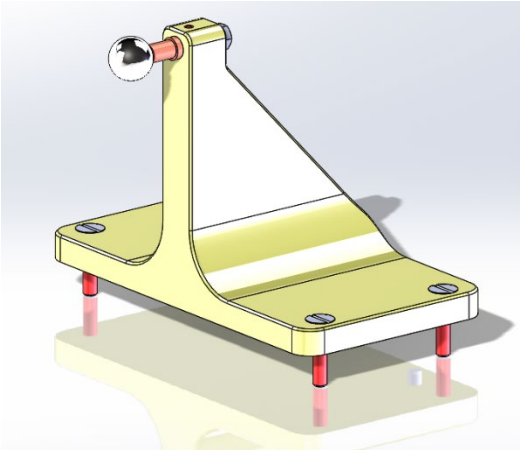


Figura 3-8 Accesorio de isocentro en la mesa del paciente del sistema Zap-X.

El isocentro se coloca a una distancia de 24.5 mm de la cara frontal de la herramienta.

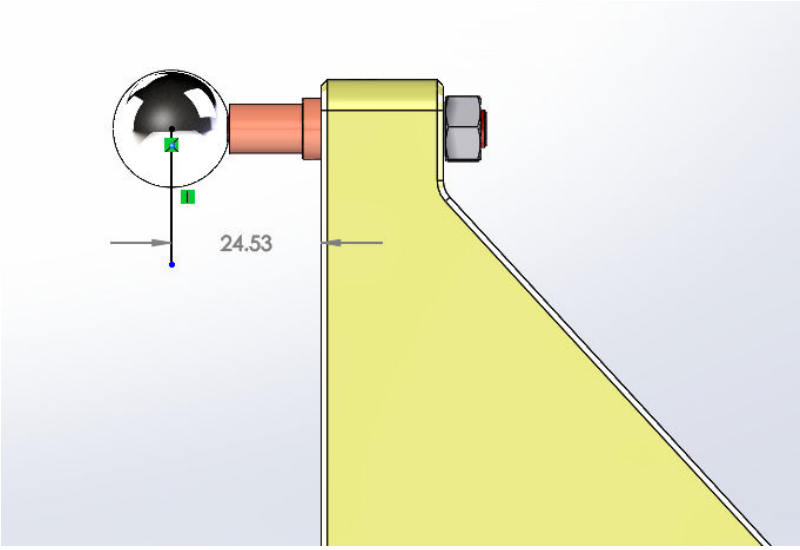


Figura 3-9 Esquema que muestra la distancia desde la cara frontal del accesorio a la ubicación idealizada del isocentro.

Además, se proporciona un accesorio de disparo en forma de estrella que se puede conectar en lugar de la esfera de acero. Este accesorio puede usarse para sujetar un trozo de película radiocrómica en el plano del isocentro. Tiene un eje rotacional que

atraviesa el isocentro de modo tal que pueda ajustarse para hacer mediciones de disparos en forma de estrella en diversos planos, lo que típicamente corresponde a los dos ejes del brazo de soporte del sistema Zap-X.

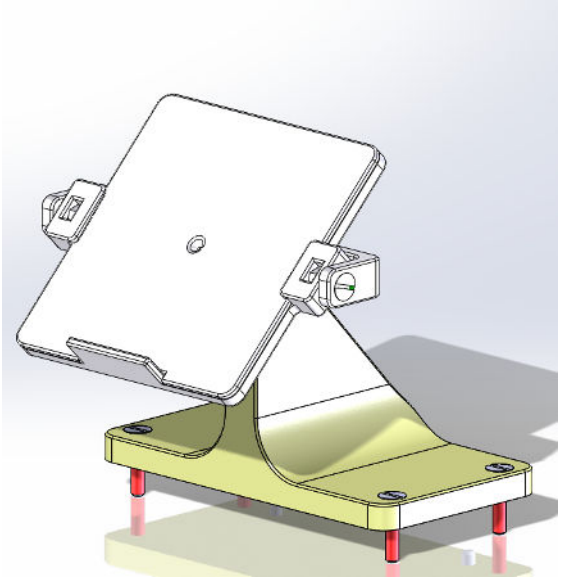


Figura 3-10 Accesorio de isocentro en la mesa del paciente de Zap-X con accesorio de disparo en forma de estrella acoplado.

3.3 Procedimientos sugeridos de prueba

3.3.1 Calentamiento

El acelerador lineal deberá hacerse funcionar por 6000 MU antes de realizarse pruebas adicionales.

➢ **Para calentar el sistema Zap-X, haga lo siguiente:**

1. Inicie sesión a la consola de tratamiento.
2. Si el equipo se ha encendido e inicializado, realice estas dos operaciones.
3. Haga clic en el icono **Daily QA** (QA diario).

Figura 3-11 Panel de control del sistema que muestra el icono Daily QA (QA diario).

4. Seleccione la página **Daily QA** (QA diario) y la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte). Haga clic en el botón **Move to Iso** (Mover a isocentro) para mover la mesa del paciente al interior del equipo. Luego,

haga clic en los botones **Close Shell** (Cerrar cubierta) y **Close Door** (Cerrar puerta) para cerrar tanto la puerta como la cubierta.

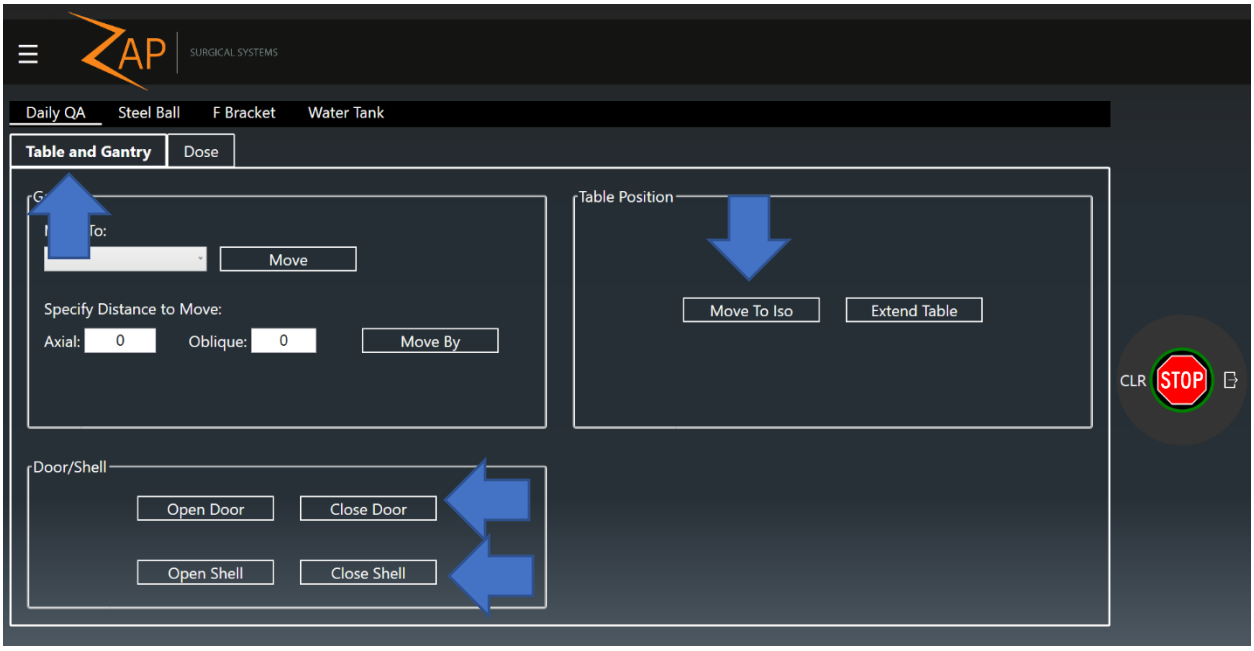


Figura 3-12. Página Daily QA (QA diario), pestaña Table and Gantry (Mesa y brazo de soporte). Las flechas resaltan los botones para mover la mesa al interior del equipo y cerrar la cubierta y la puerta.

5. Haga clic en la pestaña **Dose** (Dosis) en la página Daily QA (QA diario).

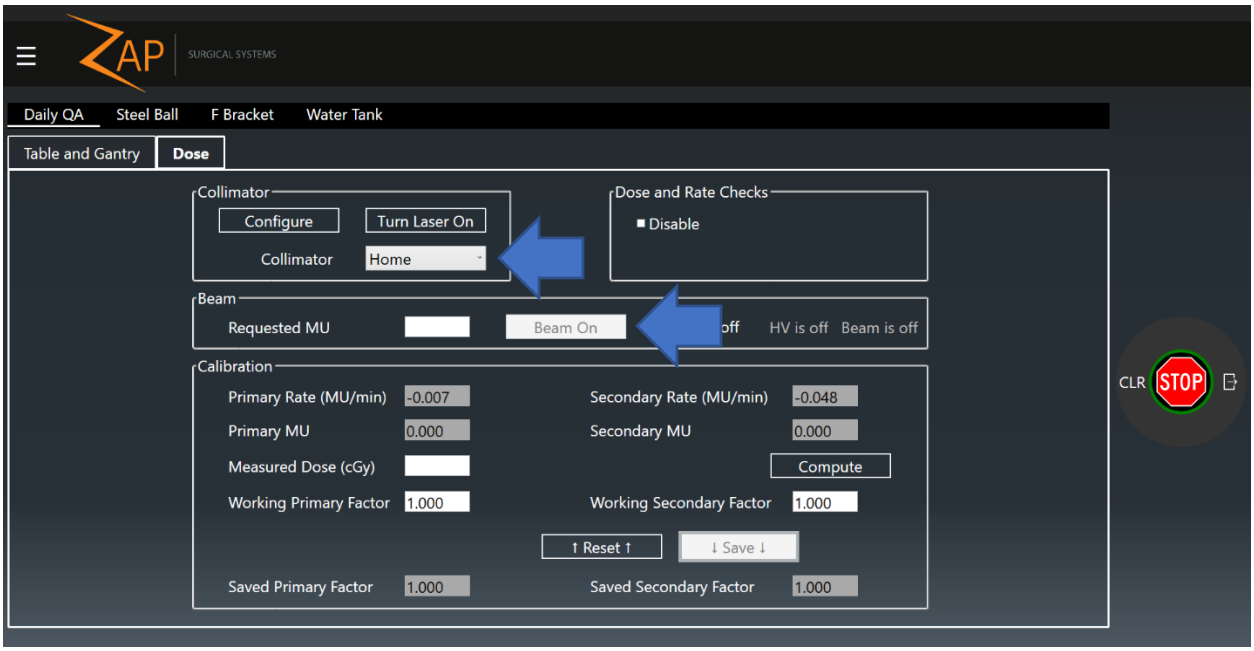


Figura 3-13 Página Daily QA (QA diario), pestaña Dose (Dosis). Las flechas resaltan la entrada para la selección del colimador y la configuración de la exposición.

6. Seleccione las opciones Home (Inicio) en la pestaña Collimator Selection (Selección del colimador).

7. Introduzca 6000 en la casilla **Requested MU** (MU solicitada).
8. Pulse el botón **HV ON** (Encender alto voltaje) en la consola.
9. Haga clic en el botón **Beam On** (Encender haz).
10. Espere a que se complete la administración.

3.3.2 Salida y tasa de dosis

El soporte en F del sistema Zap-X y el accesorio de medición de salida fueron diseñados para simplificar la realización de mediciones de salida y tasa de dosis en el sistema de radiocirugía Zap-X. Este accesorio coloca la cámara de ionización a 450 mm de SAD con 6.5 mm de acumulación y una dispersión lateral y retrodispersión adecuadas. Como alternativa, puede usarse la esfera de 500 mm de SAD en lugar del accesorio de medición de la salida.

Nota: Se requieren factores de corrección para el material del fantoma acrílico para obtener mediciones absolutas. Por lo tanto, esta configuración es más apropiada como una medición de constancia o abreviada y no se recomienda para la calibración absoluta.

➢ **Para medir la salida y la tasa de dosis del sistema Zap-X, haga lo siguiente:**

1. Inicie sesión a la consola de tratamiento.
2. Si el equipo se ha encendido e inicializado, realice estas dos operaciones.
3. Verifique que el sistema se encuentre en la posición de inicio; de no ser así, haga clic en el icono **Daily QA** (QA diario). Luego, seleccione la página **F Bracket** (Soporte en F) y la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte). En el cuadro desplegable para **Gantry, Move To:** (Brazo de soporte, mover a:) seleccione Home (Inicio) y, luego, haga clic en **Move** (Mover) (consulte la figura 3-14).

   Precaución: Una vez instalado el soporte en F, el brazo de soporte y la mesa no iniciarán su funcionamiento a menos que esté apagado el escáner interno de colisión. En este estado, la velocidad de movimiento del sistema se verá significativamente reducida, y es exclusivamente responsabilidad del operador asegurarse de que no ocurran colisiones. Por lo tanto, se sugiere colocar el sistema en su posición deseada antes de instalar el soporte en F.

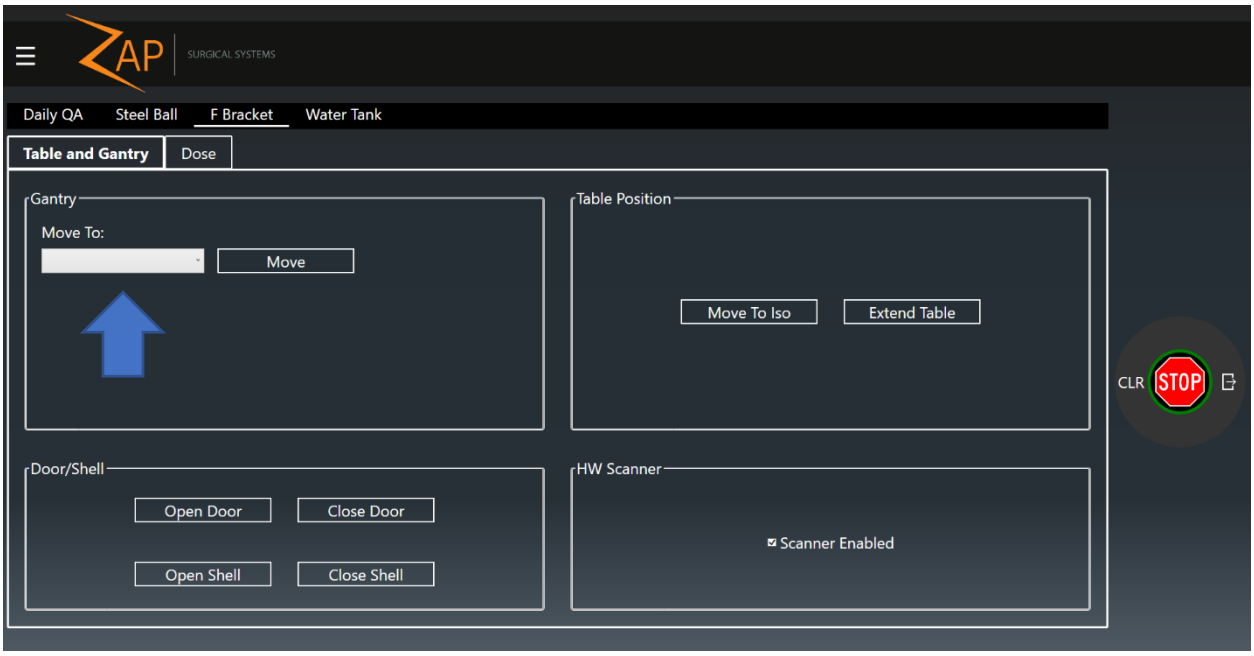


Figura 3-14 Página F Bracket (Soporte en F), pestaña Table and Gantry (Mesa y brazo de soporte). La flecha resalta la selección de la posición deseada del brazo de soporte.

4. Pulse el botón **E-Stop** (Paro de emergencia) en la consola del usuario.
5. Instale el soporte en F en el colimador del sistema Zap-X alineando el soporte en F con las características de montaje de la carcasa del colimador y apretando los dos tornillos (consulte la figura 3-15 y la figura 3-16).

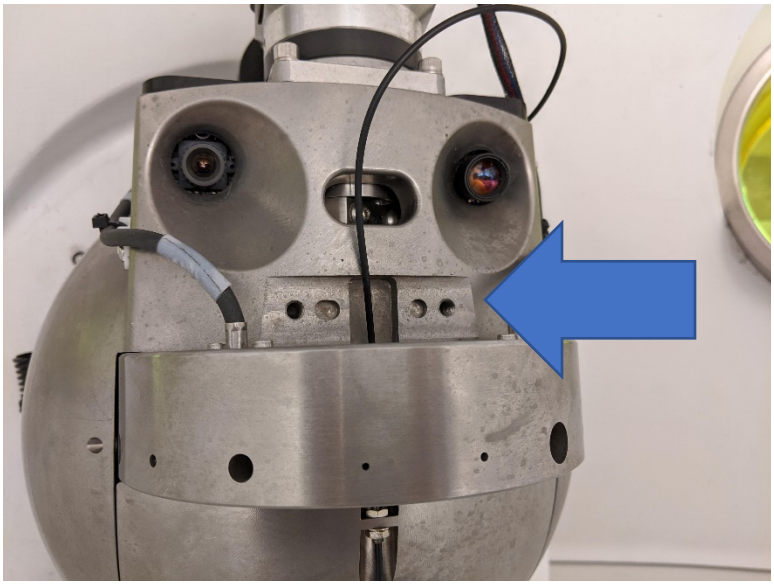


Figura 3-15 Foto del colimador Zap-X y de la carcasa del colimador. La flecha resalta el área de la carcasa en la cual se monta el soporte en F.

Figura 3-16 Foto del colimador Zap-X y de la carcasa del colimador con el soporte en F instalado.

6. Instale el accesorio de medición de la salida o el accesorio de medición de la salida a 500 mm de SAD en el soporte en F colocándolo en el nivel inferior del soporte en F y apretando los dos tornillos de mariposa.

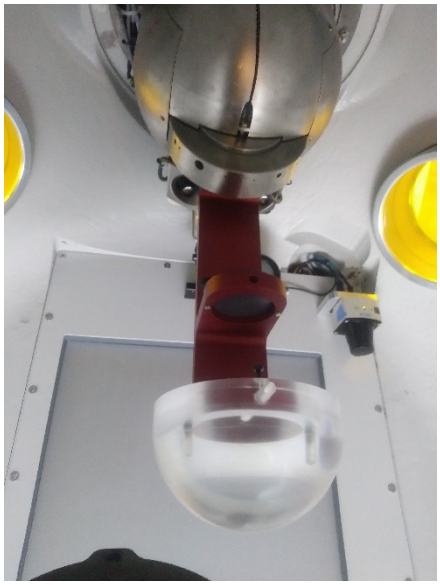


Figura 3-17 Foto que muestra el accesorio de medición de salida en el soporte en F.

7. Con mucho cuidado pase la cámara de ionización al interior del equipo a través del orificio de acceso cercano a la puerta, asegurándose de proporcionar suficiente cantidad de cable para asegurar una correcta operación (consulte la figura 3-18).

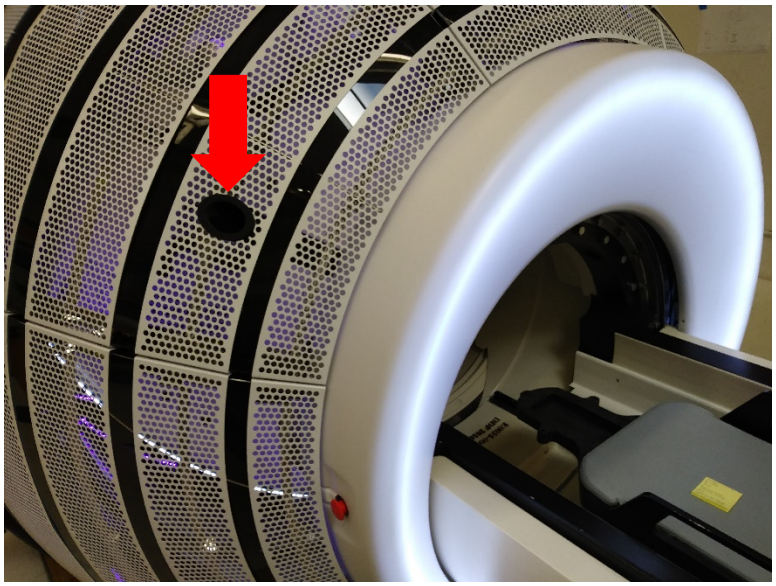


Figura 3-18 Puerto de ubicación para pasar cables en el sistema Zap-X.

8. Inserte una cámara de ionización del tamaño apropiado en el sujetador (cámara dedal de 0.125 cm^3 con punto de referencia a 4.5 mm desde la punta, referencia PTW 31010).
9. Asegúrese de que la cámara esté correctamente ubicada dentro del sujetador y fíjela ajustando el tornillo prisionero.
10. Empuje de forma manual la mesa al interior del equipo hasta que todas las partes de la mesa queden alejados de la puerta.
11. Suelte el botón **E-stop** (Paro de emergencia), elimine el paro de emergencia y use el control remoto para mover la mesa del paciente al interior del equipo y cierre la puerta y la cubierta.
12. Haga clic en el icono **Daily QA** (QA diario) en el panel de control (consulte la figura 3-11). Seleccione la página **F Bracket** (Soporte en F).
13. Seleccione la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte). Haga clic en los botones **Close Door** (Cerrar puerta) y **Close Shell** (Cerrar cubierta) para cerrar el equipo.

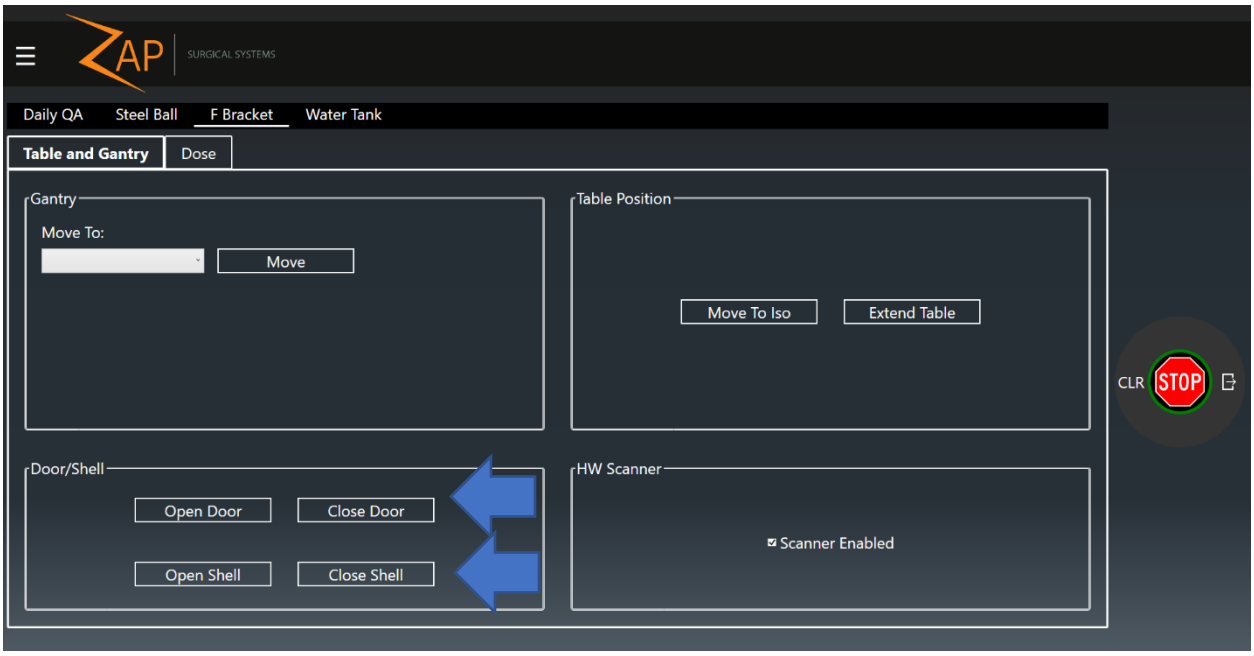


Figura 3-19 Página F Bracket (Soporte en F), pestaña Table and Gantry (Mesa y brazo de soporte). Las flechas resaltan los botones que cierran la puerta y la cubierta.

14. Ahora, seleccione la pestaña **Dose** (Dosis).
15. Seleccione el colimador deseado de la casilla de selección del colimador.
16. Introduzca el número deseado de MU en la casilla **Requested MU** (MU solicitadas).
17. Pulse el botón **HV ON** (Encender alto voltaje) en la consola.
18. Haga clic en el botón **Beam On** (Encender haz).

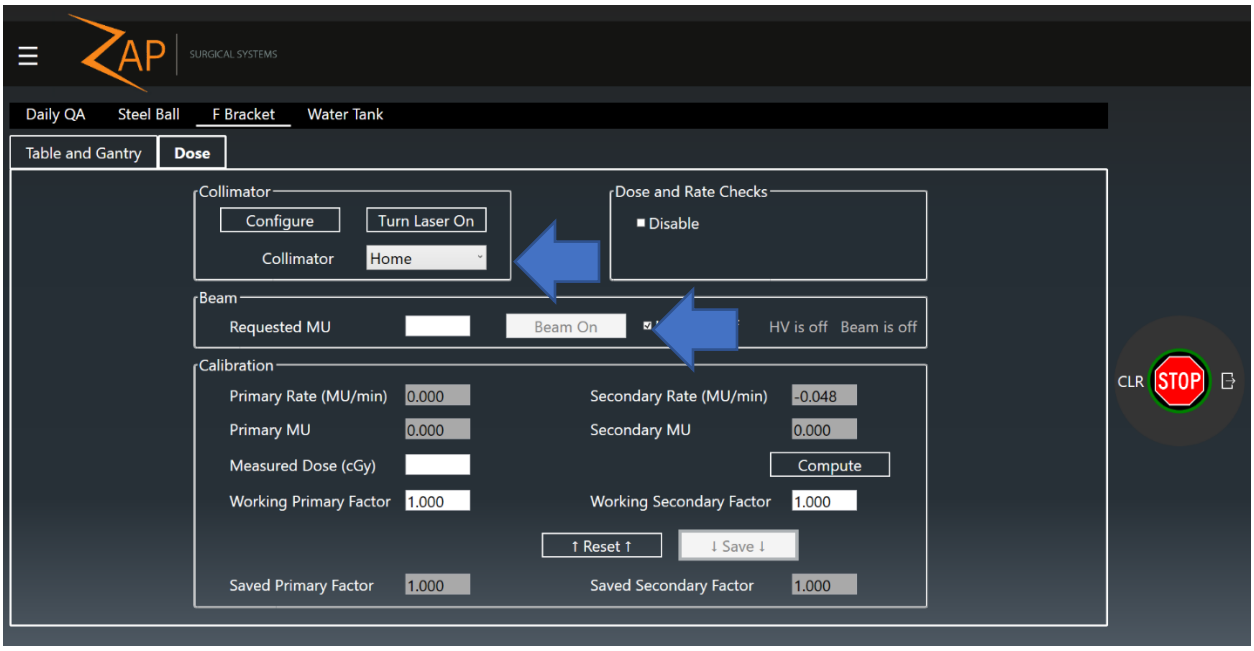


Figura 3-20 Página F Bracket (Soporte en F), pestaña Dose (Dosis). Las flechas resaltan la entrada para la selección del colimador y la configuración de la exposición.

19. Espere a que se complete la administración. Si está seleccionada la casilla **HV Auto-off** (Apagado automático del alto voltaje), se apagará el alto voltaje al completarse el haz. Si prefiere mantener el alto voltaje encendido durante exposiciones repetidas, borre la selección de esta casilla.
20. Tome nota de cualquier medición deseada y repita los pasos 13-17 según sea necesario.
21. Si no se ha apagado automáticamente el alto voltaje, apague el alto voltaje pulsando el botón **HV OFF** (Alto voltaje apagado) en la consola.
22. Abra la puerta y la cubierta regresando a la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte) y haciendo clic en los botones **Open Door** (Abrir puerta) y **Open Shell** (Abrir cubierta).
23. La mesa puede retirarse del equipo de forma manual o haciendo clic en el botón Extend Table (Extender mesa).
24. Pulse el botón **E-stop** (Paro de emergencia).
25. Retire con mucho cuidado la cámara de ionización del soporte en F y del equipo.
26. Retire con mucho cuidado el soporte en F.

3.3.3 Constancia de salida

El accesorio de isocentro en la mesa del sistema Zap-X puede usarse para realizar mediciones de congruencia de la salida cuando se reemplaza la esfera con una cámara de ionización. Un físico médico calificado deberá evaluar cuidadosamente cómo se obtienen y analizan estos datos, pero el hardware proporciona un método sencillo para posicionar una cámara dentro del sistema.

➢ **Para medir la constancia de salida del sistema Zap-X, haga lo siguiente**:

1. Inicie sesión a la consola de tratamiento.
2. Si el equipo no se ha encendido o inicializado, realice estas dos operaciones.
3. Coloque el accesorio de isocentro en la mesa del sistema Zap-X en la mesa del paciente.
4. Fije una cámara de ionización apropiada dentro del accesorio.
5. Pase cuidadosamente los cables necesarios a través de los puertos apropiados en el sistema (consulte el figura 3-18).
6. Conecte el cable a la cámara de ionización.
7. Use el control remoto para mover la mesa a la posición del isocentro y cierre la puerta y la cubierta. Como alternativa, haga clic en el icono **Daily QA** (QA diario) en el panel de control (consulte la figura 3-11) y, luego, haga clic en la página **Daily QA** (QA diario) y la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte) (consulte la figura 3-12). Haga clic en los botones **Move to Iso** (Mover al isocentro), **Close Door** (Cerrar puerta) y **Close Shell** (Cerrar cubierta).
8. Si se desea, seleccione una posición del brazo de soporte desde el cuadro desplegable y haga clic en el botón **Move** (Mover) para posicionar el brazo de soporte en la posición deseada.
9. Haga clic en la pestaña **Dose** (Dosis) (consulte la figura 3-13).
10. Introduzca un número apropiado de MU en la casilla MU.
11. Pulse el botón **HV ON** (Encender alto voltaje) en la consola.

12. Haga clic en el botón Beam On (Encender haz).
13. Espere a que se complete la administración. Si está seleccionada la casilla **HV Auto-off** (Apagado automático del alto voltaje), se apagará el alto voltaje al completarse el haz. Si prefiere mantener el alto voltaje encendido durante exposiciones repetidas, borre la selección de esta casilla.
14. Tome nota de cualquier medición deseada y repita los pasos 10-13 según sea necesario.
15. Si no se ha apagado automáticamente el alto voltaje, apague el alto voltaje pulsando el botón **HV OFF** (Alto voltaje apagado) en la consola.
16. Abra la puerta y la cubierta regresando a la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte) y haciendo clic en los botones **Open Door** (Abrir puerta) y **Open Shell** (Abrir cubierta).
17. Retire la cámara de ionización del accesorio de isocentro en la mesa.
18. Retire el accesorio de isocentro en la mesa para separarlo de la mesa del paciente.

3.3.4 Energía del haz

El soporte en F del sistema Zap-X y el accesorio Dmáx/D10 o D10/D20 pueden usarse para evaluar la energía del haz del sistema de radiocirugía Zap-X sin requerir la instalación de un fantoma de agua. El accesorio Dmáx/D10 coloca una cámara de ionización a una SAD de 450 mm con 6.5 mm de acumulación acrílica y una segunda cámara a una profundidad de 10 cm. El accesorio D10/D20 coloca una columna de plástico acrílico a 450 SSD con sujetadores de la cámara de ionización ubicados a una profundidad de 10 cm y 20 cm. El índice de la dosis administrada a estas dos ubicaciones puede usarse para evaluar la energía del haz de radiación.

NOTA: Tal como ocurre con cualquier fantoma fabricado de un material diferente de agua, debe tenerse cuidado de corregir en función del material del fantoma si resulta necesaria una medición absoluta. Por lo tanto, se sugiere usar estas herramientas para medir la constancia a lo largo del tiempo; dichas herramientas no resultan apropiadas para la calibración o puesta en servicio del equipo.

➢ **Para medir la energía del haz del sistema Zap-X:**

1. Inicie sesión a la consola de tratamiento.
2. Si el equipo no se ha encendido o inicializado, realice estas dos operaciones.
3. Verifique que el sistema se encuentre en la posición de Polo Norte; de no ser así, haga clic en el icono **Daily QA** (QA diario). Luego, seleccione la página **F Bracket** (Soporte en F) y la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte). En el cuadro desplegable para **Gantry, Move To:** (Brazo de soporte, mover a:) seleccione **North Pole** (Polo Norte) y, luego, haga clic en **Move** (Mover) (consulte la figura 3-14).

   Precaución: Una vez instalado el soporte en F, el brazo de soporte y la mesa no iniciarán su funcionamiento a menos que esté apagado el escáner interno de colisión. En este estado, la velocidad de movimiento del sistema se verá significativamente reducida, y es exclusivamente responsabilidad del operador asegurarse de que no ocurran colisiones. Por lo tanto, se sugiere

colocar el sistema en su posición deseada antes de instalar el soporte en F.

4. Pulse el botón **E-Stop** (Paro de emergencia) en la consola del usuario.
5. Instale el soporte en F en el colimador del sistema Zap-X alineando el soporte en F con las características de montaje de la carcasa del colimador y apretando los dos tornillos (consulte la figura 3-15 y la figura 3-16).
6. Instale el accesorio Dmáx/D10 o D10/D20 en el soporte en F.
7. Con mucho cuidado pase la cámara de ionización al interior del equipo a través del orificio de acceso cercano a la puerta, asegurándose de proporcionar suficiente cantidad de cable para asegurar una correcta operación (consulte la figura 3-18).
8. Inserte una cámara de ionización del tamaño apropiado en uno de los sujetadores (cámara dedal de 0.125 cm^3 con punto de referencia a 4.5 mm desde la punta, referencia PTW 31010). Coloque el tapón en el otro sujetador.
9. Asegúrese de que la cámara esté correctamente ubicada dentro del sujetador y fíjela ajustando el tornillo prisionero.
10. Mueva la mesa del paciente con mucho cuidado nuevamente al interior del equipo, asegurándose de que no choque con el soporte en F.
11. Suelte el botón **E-Stop** (Paro de emergencia) y borre el paro de emergencia en la PC de consola.
12. Haga clic en los botones **Close Door** (Cerrar puerta) y **Close Shell** (Cerrar cubierta) para cerrar tanto la puerta como la cubierta.
13. Haga clic en la pestaña **Dose** (Dosis).
14. Seleccione el colimador deseado de la casilla de selección del colimador.
15. Introduzca el número deseado de MU en la casilla **Requested MU** (MU solicitadas).
16. Pulse el botón **HV ON** (Encender alto voltaje) en la consola.
17. Haga clic en el botón **Beam On** (Encender haz).
18. Espere a que se complete la administración. Si está seleccionada la casilla **HV Auto-off** (Apagado automático del alto voltaje), se apagará el alto voltaje al completarse el haz. Si prefiere mantener el alto voltaje encendido durante exposiciones repetidas, borre la selección de esta casilla.
19. Tome nota de cualquier medición deseada y repita los pasos 14-18 según sea necesario.
20. Si no se ha apagado automáticamente el alto voltaje, apague el alto voltaje pulsando el botón **HV OFF** (Alto voltaje apagado) en la consola.
21. Abra la puerta y la cubierta regresando a la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte) y haciendo clic en los botones **Open Door** (Abrir puerta) y **Open Shell** (Abrir cubierta).
22. Pulse el botón **E-stop** (Paro de emergencia).
23. Retire con mucho cuidado la cámara de ionización y el enchufe de los sujetadores y coloque la cámara de ionización en el otro orificio y el tapón en el orificio D10.
24. Repita los pasos 9-21.
25. Retire con mucho cuidado la cámara de ionización del soporte en F y del equipo.

26. Retire con mucho cuidado el soporte en F.

3.3.5 Simetría y forma del haz

El soporte en F de Zap-X puede usarse con el accesorio de sujetador de película para medir la simetría del haz y la forma del haz. Se coloca el soporte en el equipo y se coloca un trozo de película radiocrómica en el sujetador. El sujetador posicionará la película a 450 mm de SAD con 6.5 mm de acumulación y 15 mm de retrodispersión.

➢ **Para obtener datos de simetría y de forma del haz, haga lo siguiente:**

1. Inicie sesión a la consola de tratamiento.
2. Si el equipo se ha encendido e inicializado, realice estas dos operaciones.
3. Verifique que el sistema se encuentre en la posición deseada; de no ser así, haga clic en el icono **Daily QA** (QA diario). Luego, seleccione la página **F Bracket** (Soporte en F) y la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte). En el cuadro desplegable para Gantry, Move To: (Brazo de soporte, mover a:), seleccione la ubicación deseada y, luego, haga clic en Move (Mover) (consulte la figura 3-14).

   Precaución: Una vez instalado el soporte en F, el brazo de soporte y la mesa no iniciarán su funcionamiento a menos que esté apagado el escáner interno de colisión. En este estado, la velocidad de movimiento del sistema se verá significativamente reducida, y es exclusivamente responsabilidad del operador asegurarse de que no ocurran colisiones. Por lo tanto, se sugiere colocar el sistema en su posición deseada antes de instalar el soporte en F. Pulse el botón **E-Stop** (Paro de emergencia) en la consola del usuario.
4. Instale el soporte en F en el colimador del sistema Zap-X alineando el soporte en F con las características de montaje de la carcasa del colimador y apretando los dos tornillos (consulte la figura 3-15 y la figura 3-16).
5. Coloque un trozo de película radiocrómica precortada en el sujetador.
6. Instale el accesorio del sujetador de película en el soporte en F.
7. Suelte el botón **E-stop** (Paro de emergencia), elimine el paro de emergencia y use el control remoto para mover la mesa del paciente al interior del equipo y cierre la puerta y la cubierta.
8. Haga clic en la pestaña **Dose** (Dosis).
9. Seleccione el colimador deseado de la casilla de selección del colimador.
10. Introduzca el número deseado de MU en la casilla MU.
11. Pulse el botón **HV ON** (Encender alto voltaje) en la consola.
12. Haga clic en el botón **Beam On** (Encender haz).
13. Espere a que se complete la administración. Si está seleccionada la casilla **HV Auto-off** (Apagado automático del alto voltaje), se apagará el alto voltaje al completarse el haz. Si prefiere mantener el alto voltaje encendido durante exposiciones repetidas, borre la selección de esta casilla.
14. Si no se ha apagado automáticamente el alto voltaje, apague el alto voltaje pulsando el botón **HV OFF** (Alto voltaje apagado) en la consola.
15. Haga clic en la pestaña **Gantry and Table** (Mesa y brazo de soporte) y abra la puerta y la cubierta haciendo clic en los botones correspondientes.
16. Pulse el botón **E-stop** (Paro de emergencia).

17. Retire con mucho cuidado la película del sujetador.
18. Si fuera necesario, coloque una nueva película en el sujetador y repita los pasos 8-17 según se requiera.
19. Retire el soporte en F y quítelo del equipo.
20. Retire con mucho cuidado el soporte en F.
21. Use un escáner apropiado y software para escanear las películas expuestas y medir los valores de interés.

3.3.6 Verificación del colimador

➢ **Para probar la selección del colimador:**

1. Inicie sesión a la consola de tratamiento.
2. Haga clic en la pestaña Daily QA (QA diario).
3. Use la casilla Collimator Selection (Selección del colimador) para seleccionar un colimador.
4. Introduzca un número de MU en la casilla.
5. Active el alto voltaje y pulse el botón de encendido del haz.
6. Confirme que pueda seleccionarse el colimador deseada y que pueda administrarse la dosis.

3.3.7 Alineación del láser de prueba

El soporte en F del sistema Zap-X también puede usarse para evaluar la alineación del láser del sistema. Se insertan dos discos en el soporte. Cada uno tiene un pequeño orificio en el centro que tiene 3 mm de diámetro. Esto permite la evaluación tanto de la ubicación del láser como de su colinealidad con el eje del haz central.

➢ **Para comprobar la alineación del láser con el puntero del isocentro, haga lo siguiente:**

1. Haga clic en el botón Daily QA (QA diario) en el panel de control.
2. Seleccione el colimador de 4.0 mm del menú desplegable **Collimator Selection** (Selección del colimador).
3. Haga clic en la casilla **Move** (Mover) para mover el colimador a una posición directamente por arriba del isocentro del equipo.
4. Monte el soporte en F equipado con discos de centrado del haz láser al colimador (consulte la figura 3-1). Cada disco contiene un pequeño orificio en el centro. Coloque un trozo de cinta coloreada que bloquea el orificio central en el disco inferior de modo que la posición del láser pueda verse dentro del orificio.
5. Haga clic en el botón **Turn Laser On** (Encender láser).
6. Evalúe la ubicación del láser relativo al orificio de 3 mm.

3.3.8 Disparo en forma de estrella

El accesorio de disparo en forma de estrella de Zap-X puede usarse para hacer una medición de la desviación del eje central del haz desde el isocentro mecánico a medida que el brazo de soporte gira en un solo plano. Observe que mientras el sistema Zap

proporciona un accesorio para realizar esta medición, la adquisición y el análisis de la película es responsabilidad del físico del centro.

➢ **Para realizar una medición de disparo en forma de estrella:**

1. Haga clic en el botón **Daily QA** (QA diario) en el panel de control.
2. Seleccione la página **Daily QA** (QA diario) y la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte).
3. Haga clic en el botón **Move To Iso** (Mover al isocentro). Espere hasta que se complete el movimiento de la mesa.
4. Extraiga la mesa del equipo de forma manual.
5. Fije el accesorio de disparo en forma de estrella a la mesa.
6. Use un nivel para ajustar el ángulo del sujetador de película de modo que quede vertical para una medición en el eje axial o a 45 grados para una medición en el eje oblicuo.

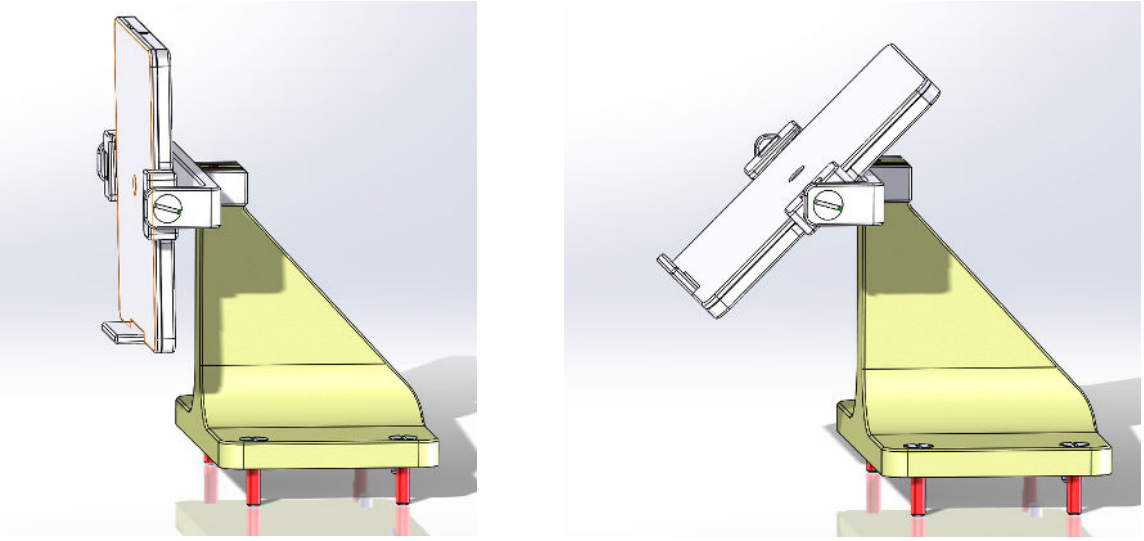


Figura 3-21 Accesorio de disparo en forma de estrella configurado para una medición axial del brazo de soporte (izquierda) y una medición oblicua del brazo de soporte (derecha).

7. Haga clic en el botón **Move to Iso** (Mover a isocentro) para mover la mesa del paciente al interior del equipo. Cierre la cubierta y la puerta usando los botones correspondientes.
8. Para una medición axial del brazo de soporte, mueva el brazo de soporte a la posición axial 270, oblicua 90. Para una medición oblicua del brazo de soporte, mueva el brazo de soporte a la posición axial 0, oblicua 180.
9. Haga clic en la pestaña **Dose** (Dosis). Seleccione el colimador deseado del cuadro desplegable.
10. Ingrese la MU solicitada, pulse el botón **HV ON** (HV encendido) en la consola y, luego, haga clic en **Beam On** (Haz encendido).
11. Una vez completa la exposición, regrese a la pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte) y mueva el brazo de soporte a la siguiente posición deseada. Repita los pasos 9-10 para exponer la película desde este nuevo ángulo. Repita según lo deseado.
12. Extraiga la mesa del equipo y retire el accesorio de disparo en forma de estrella para quitarlo de la mesa.

Capítulo 4: Subsistema de obtención de imágenes

El sistema Zap-X contiene un detector de kV de panel plano y una fuente de rayos X de kV. Consulte con un ingeniero de servicio autorizado de Zap Surgical para obtener las imágenes necesarias para evaluar estos sistemas.

Capítulo 5: Planificación del tratamiento

El sistema Zap-X también incluye capacidades de planificación del tratamiento. Es esencial evaluar la funcionalidad de estas herramientas de forma regular. Un físico médico calificado deberá consultar las pautas apropiadas para determinar qué, cómo y cuándo comprobar estas funciones.

Capítulo 6: Pruebas de nivel del sistema

6.1 Flujo de trabajo de las esferas de acero

Esta sección describe un prueba simplificada de posicionamiento e isocentricidad que puede realizarse rápida y fácilmente en el sistema Zap-X.

6.1.1 Inserto fantoma, esfera de 4 mm

El inserto fantoma, esfera de 4 mm es un cubo de plástico que contiene una sola esfera de tungsteno de 4 mm en su centro. Este cubo se ha concebido para ser insertado en un fantoma antropomórfico. Este fantoma puede luego posicionarse dentro del sistema. De este modo se administran los haces, y la sombra de la esfera en el escáner de imágenes de MV se usa para determinar la posición de la esfera en relación al isocentro del equipo así como la desviación del eje central del haz desde el isocentro del equipo.

6.1.2 Requisitos previos

➢ **Para preparar el sistema de modo de realizar el flujo de trabajo de esferas de acero, haga lo siguiente:**

1. Coloque el inserto de fantoma en el interior de un fantoma antropomórfico. Asegúrese de que el inserto quede fijado rígidamente en el fantoma. Cualquier movimiento relativo entre el inserto y el fantoma contribuirá a errores en los datos provistos por el flujo de trabajo. Idealmente, el inserto deberá quedar de manera permanente dentro del fantoma. Si esto no es posible, deberán hacerse los esfuerzos necesarios para asegurarse de que el inserto pueda colocarse de manera repetida dentro del fantoma.
2. Obtenga una CT del fantoma usando una inmovilización y una configuración que sean una imagen especular, tan cercana como sea posible, de aquellos del flujo de trabajo clínico estándar.
3. Importe la CT en el sistema de planificación de Zap.
4. Coloque con mucho cuidado un solo isocentro en el centro de la esfera de 4 mm.
5. Guarde el plan.
6. Consulte con un ingeniero de servicio técnico de Zap para configurar su sistema de modo de usar el plan preparado para el flujo de trabajo de las esferas de acero.

6.1.3 Procedimiento sugerido de prueba

➢ **Para ejecutar el flujo de trabajo de la esfera de acero, haga lo siguiente:**

1. Coloque el inserto fantoma en el fantoma antropomórfico que se usó para obtener la CT y configurar el fantoma en el equipo utilizando la misma inmovilización que se utilizó durante la CT.

2. Navegue hasta el logotipo **Daily QA** (QA diario), página **Steel Ball** (Esfera de acero), pestaña **Table and Gantry** (Mesa y brazo de soporte).
3. Mueva la mesa al interior del equipo haciendo clic en **Move To Iso** (Mover a isocentro) y cierre la cubierta y la puerta haciendo clic en **Close Shell** (Cerrar cubierta) y **Close Door** (Cerrar puerta).

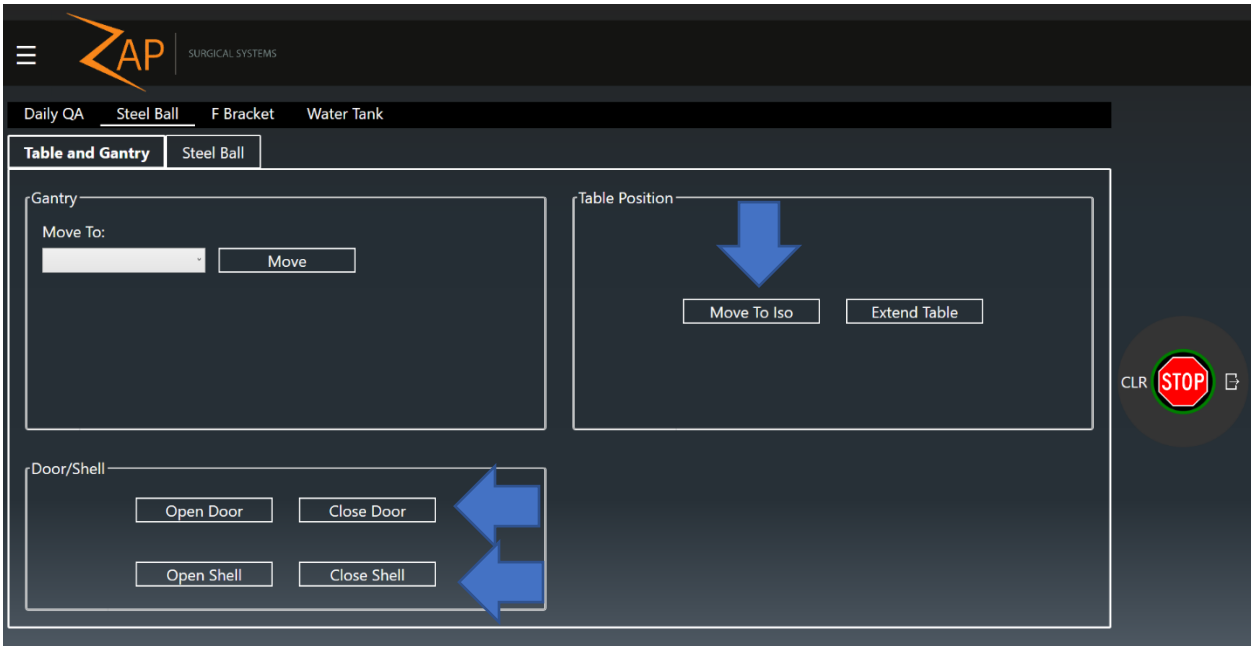


Figura 6-1 Página Steel Ball (Esfera de acero), pestaña Table and Gantry (Mesa y brazo de soporte). Las flechas resaltan los pasos para mover la mesa al interior del equipo y cerrar la cubierta y la puerta.

4. Haga clic en la pestaña **Steel Ball** (Esfera de acero) y haga clic en el botón **Start** (Comenzar). El sistema realizará la misma secuencia de alineación automática usada durante la administración del tratamiento. Luego, el sistema administrará haces desde las siguientes ubicaciones: Inicio, AP, lateral izquierdo, PA, lateral derecho. Para cada haz, se captura una imagen MV, la cual se analiza para determinar la compensación entre el centro del campo y el centro de la sombra de la esfera de 4 mm.

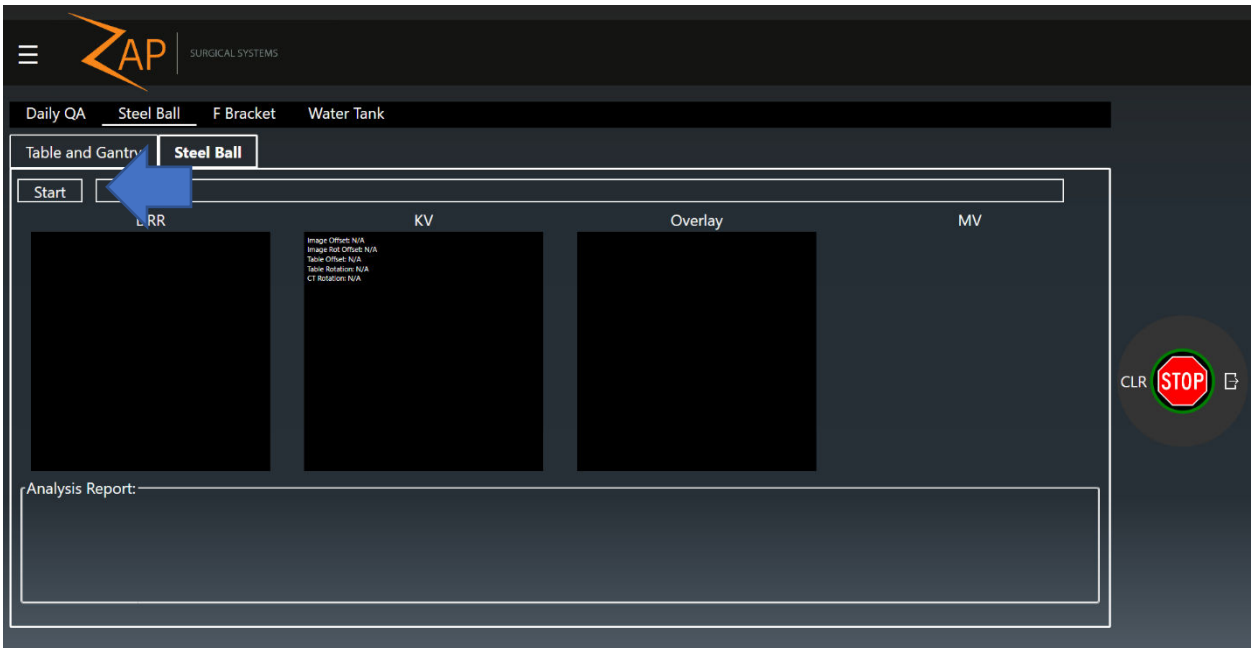


Figura 6-2 Página Steel Ball (Esfera de acero), pestaña Steel Ball (Esfera de acero). La flecha resalta el botón para iniciar el flujo de trabajo Steel Ball (Esfera de acero).

5. Una vez que se hayan completado las cinco exposiciones, se presentará un análisis. Dicho análisis incluye los elementos siguientes:
   - DoseLab 3D Target Offset (Descentramiento del objetivo DoseLab 3D): cálculo de la ubicación de la esfera en relación al isocentro mecánico del equipo, que se calcula usando ecuaciones de la geometría de un tradicional brazo de soporte en C.
   - Zap 3D Target Offset (Descentramiento del objetivo Zap 3D): cálculo de la ubicación de la esfera en relación al isocentro mecánico del equipo, que se calcula usando ecuaciones exclusivas de la geometría del sistema Zap-X.
   - Zap 2D Target Offset (Descentramiento del objetivo Zap 2D): cálculo de la ubicación de la esfera en relación al isocentro mecánico del equipo, que se calcula usando ecuaciones exclusivas de la geometría del sistema Zap-X.

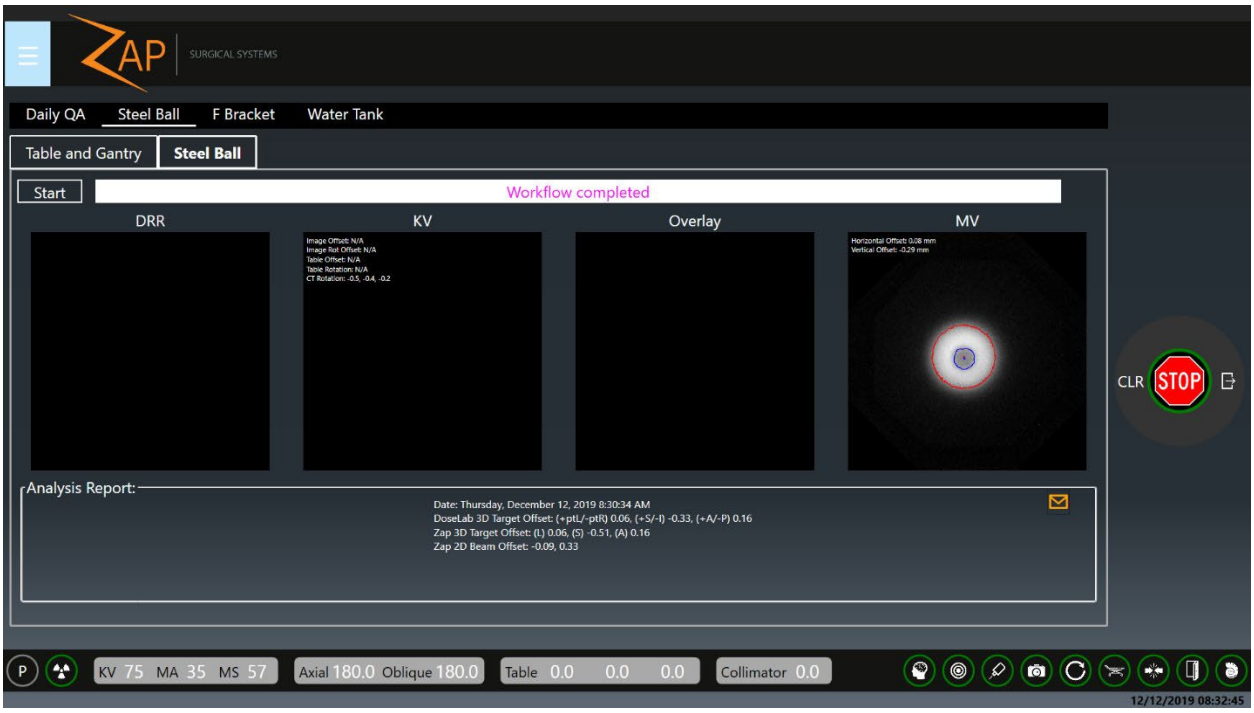


Figura 6-3 Página Steel Ball (Esfera de acero), pestaña Steel Ball (Esfera de acero). Ejemplo de cumplimentación del flujo de trabajo, poblándose los resultados en la sección Analysis Report (Informe de análisis) de la pantalla.

6. Si lo desea, haga clic en el icono **Envelope** (Sobre) para enviar por correo electrónico un informe de los datos obtenidos para un destinatario predefinido (consulte con un ingeniero de servicio técnico para configurar este correo electrónico).

6.2 Pruebas de extremo a extremo

Consulte el capítulo 7: Prueba de extremo a extremo para conocer detalles sobre un procedimiento sugerido de pruebas de extremo a extremo.

Capítulo 7: Prueba de extremo a extremo

7.1 Introducción

Este capítulo describe procedimientos para realizar pruebas de extremo a extremo (E2E) en el sistema Zap-X.

Contenido

Este capítulo contiene los siguientes temas:

- 7.2 Equipo y materiales para pruebas E2E
- 7.3 Uso del cubo de esferas en pruebas E2E
- 7.4 Planes de tratamiento para pruebas E2E
- 7.5 Administración de dosis E2E
- 7.6 Análisis de la película

7.2 Equipo y materiales para pruebas E2E

Esta sección describe el equipo y los materiales usados para realizar pruebas E2E.

7.2.1 Cubo de esferas y películas

Este procedimiento emplea un fantoma de cubo de esferas y película radiocrómica. El cubo de esferas es un cubo que permite colocar dos trozos de película radiocrómica de forma repetida en los planos sagital y coronal dentro de un fantoma antropomórfico de cabeza. El centro del cubo contiene una esfera de alta densidad que puede ayudar en la colocación repetible del isocentro durante la planificación del tratamiento.

7.2.2 Escáner de películas

Zap sugiere el uso de un escáner Epson V600 o equivalente.

7.2.3 Descripción general del procedimiento de prueba E2E

El procedimiento de prueba E2E completo incluye los siguientes pasos generales:

1. Realice una exploración por CT de los fantomas con el cubo de esferas que se usará en la prueba E2E. Los fantomas deben cargarse con películas durante las exploraciones por CT. Siga las pautas de exploración por CT listadas en el manual de planificación del tratamiento.
2. Importar los estudios de imágenes por CT.
3. El sistema de planificación del tratamiento, identifique el objetivo del tratamiento (es decir, el centro del cubo de esferas). Luego, diseñe un plan de tratamiento y guárdelo como administrable.
4. Cargue las películas en el cubo de esferas y administre el plan de tratamiento.
5. Una vez administrado el plan, realice un análisis de la película. El software de análisis de la película determina el tamaño de la película y realiza el análisis apropiado en base al tamaño de la película explorada. El centroide de la distribución real de las dosis administradas en la película expuesta se compara con el centroide de la distribución de dosis planificada.

La prueba E2E se usa para determinar el error posicional total para el sistema Zap-X.

7.3 Uso del cubo de esferas en pruebas E2E

7.3.1 Uso del cubo de esferas

Esta sección describe cómo película dentro del cubo de esferas.

➢ **Para insertar películas dentro del cubo de esferas, haga lo siguiente:**

1. Una los 2 trozos de películas en las ranuras, de modo tal que las dos películas estén perpendiculares entre sí.

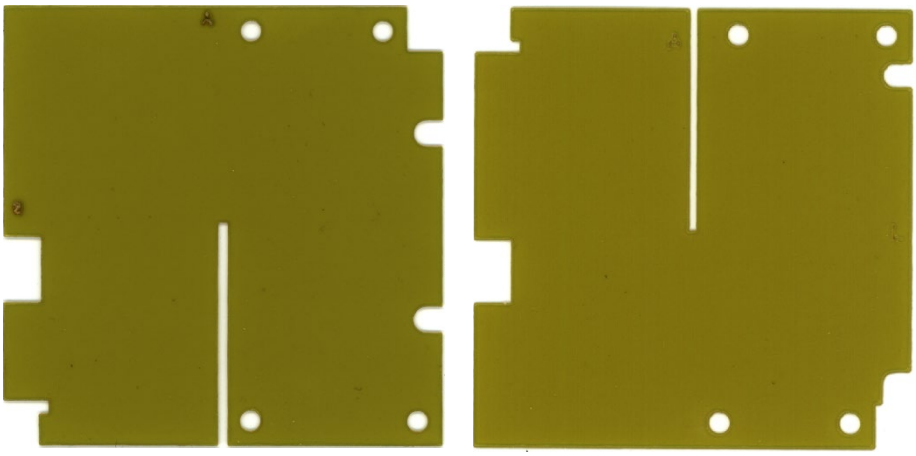


Figura 7-1 Películas sagital (izquierda) y axial (derecha)

2. Desenganche los dos pestillo en la parte superior e inferior del cubo de esferas.
3. Abra el cubo de esferas deslizando las cuatro secciones del cubo de modo de separarlas.
4. Inserte las películas unidas a los pasadores de alineación del cubo de esferas.
   Use las pautas siguientes de alineación para las películas unidas:
   - Película axial: alineada con los bordes anterior e izquierdo del cubo de esferas.
   - Película sagital: alineada con los bordes anterior y superior del cubo de esferas.
5. Cuando las películas están alineadas a ras con las caras del cubo de esferas, cierre el cubo de esferas y apriete los ganchos del cubo de esferas para fijar las películas.
6. Coloque el cubo de esferas con las películas en el fantoma de cabeza.
7. Realice una exploración por CT del fantoma de cabeza e importe la exploración por CT al software del sistema de planificación del tratamiento.

7.4 Planes de tratamiento para pruebas E2E

Esta sección proporciona los detalles sobre la planificación del tratamiento para pruebas E2E usando un cubo de esferas con películas.

7.4.1 Nuevo plan

1. Abra el sistema de planificación del tratamiento.
2. Inicie sesión.
3. Haga clic en el paciente deseado desde la página de inicio.
4. Haga clic en la pestaña **New Plan** (Nuevo plan).
5. Seleccione la imagen deseada de CT.
6. Haga clic en **Create New Plan** (Crear nuevo plan) en el ángulo superior derecho.

- Habrá cuatro cuadrantes con las vistas axial, coronal, sagital y 3D de la CT seleccionada y una rueda en el centro de la pantalla siguiente.

7. Haga clic en la rueda flotante para acceder a sus herramientas.
   - Dicha rueda proporciona las herramientas necesarias para crear un nuevo plan. Cada icono revela un segundo anillo con más herramientas para el usuario. Pose el mouse sobre cualquier icono para ver el nombre de la herramienta.

7.4.2 Paso del cubo de esferas

Nota: Esta opción solo se aplica para una CT de fantoma con cubo de esferas.

En este paso, debe contornear el objetivo esférico para la esfera dentro del cubo de esferas.

➢ **Para crear un volumen de interés (VOI):**

1. Haga clic en el icono **Contour** (Contorno) para iniciar un nuevo contorno.
2. Haga clic en el signo positivo para nombrar el nuevo contorno y seleccione el tipo de VOI desde el menú desplegable (Target [Objetivo] u OAR [Órgano en riesgo]).

   Después de nombrar el contorno, se activarán las herramientas restantes.

3. Use las herramientas de contorno, tales como lápiz, líneas, círculo, corte y tope para delinear el contorno de la esfera. Active estas herramientas usando la tecla Ctrl tal como se describe en el manual de planificación del tratamiento.
4. Desplácese a través de los cortes de tipo **AXIAL** para delinear el contorno completo de la esfera a lo largo del volumen de CT.

Después de haber delineado un contorno para la esfera, puede proceder a agregar un isocentro.

➢ **Para colocar automáticamente un isocentro en el centro de la esfera, haga lo siguiente:**

1. Haga clic en el icono **Plan** para agregar un isocentro (consulte la figura 7-2).
2. Haga clic en **Manually Add/Edit Isocenters** (Agregar/Editar isocentros manualmente) para crear un isocentro dentro de la región de la esfera de la imagen del fantoma por CT.
   a. Elija un colimador de 25 mm.

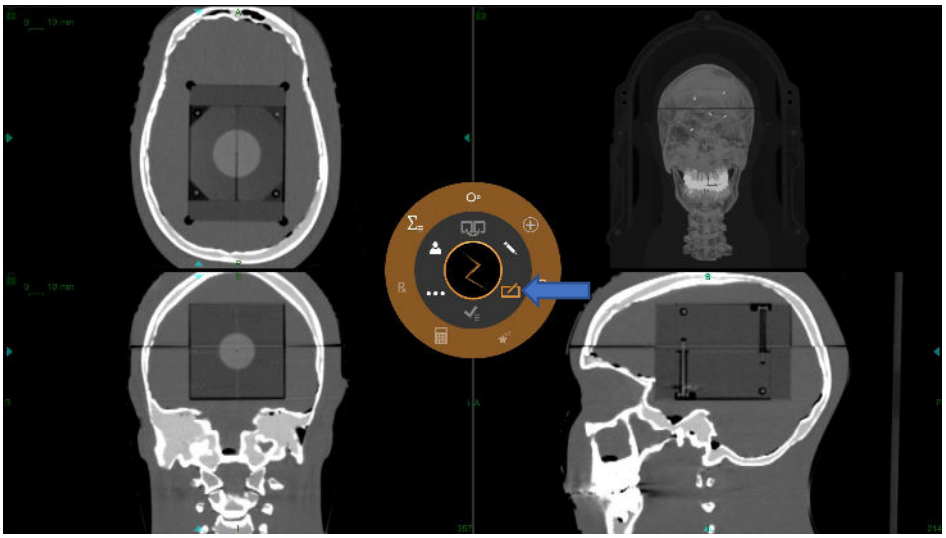


Figura 7-2 Icono de plan.

3. Haga clic en **Auto ball center detection** (Detección automática del centro de la esfera) para colocar el isocentro en el centro de la esfera (consulte la figura 7-3).

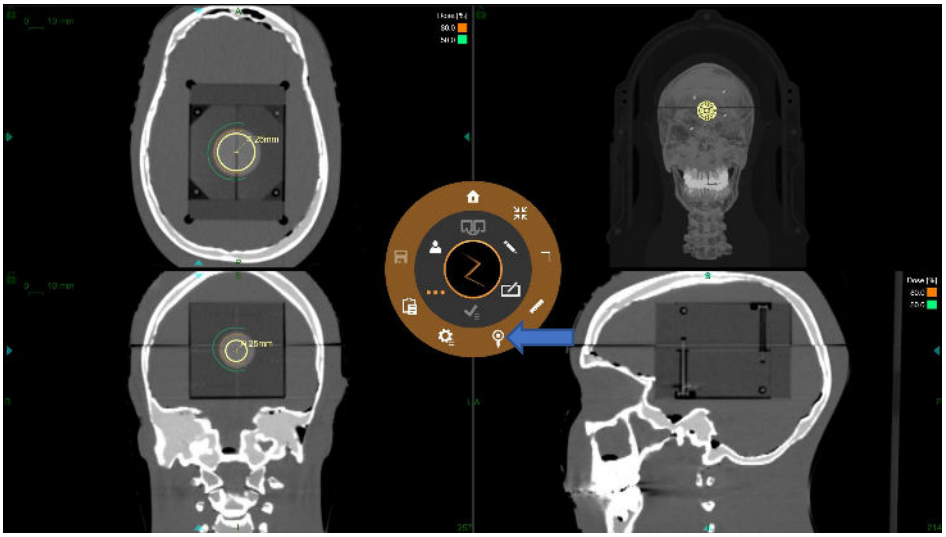


Figura 7-3 Paso del cubo de esferas.

➢ **Para planificar, haga lo siguiente:**

1. Mueva el isocentro según sea necesario de modo que su centro coincida con el centro del objetivo de la esfera.
   - Escoja que el colimador sea de 25 mm.
2. Calcule la dosis.
3. Prescriba 420 cGy a la línea de isodosis del 70 % *por fracción*.
4. Guarde como plan administrable.

7.5 Administración de dosis E2E

➢ **Para realizar la administración de la dosis E2E, haga lo siguiente:**

1. Coloque el cubo de esferas cargado con películas en el fantoma de cabeza. Asegúrese de orientar correctamente el cubo de esferas.

La orientación del cubo de esferas al ser cargado en el fantoma para la administración de la dosis debe corresponder a su orientación durante una exploración por CT.

2. Coloque la cabeza del fantoma en la mesa de tratamiento en la misma orientación usada para la exploración por CT.
3. En la computadora de administración del tratamiento, administre el plan de tratamiento E2E al fantoma que contiene el cubo de esferas de acuerdo con el procedimiento descrito en el manual de administración de tratamientos.
4. Una vez completado el tratamiento, retire el cubo de esferas del fantoma.

Al desmantelar el cubo de esferas, evalúe la posición del cubo de esferas y la posición de las películas dentro del cubo de esferas. Compruebe la correcta orientación del cubo de esferas y confirme que las películas se hayan etiquetado correctamente.

5. Retire las películas del cubo de esferas y explore las películas con el escáner de películas para realizar su análisis.

7.6 Análisis de la película

Los usuarios pueden elegir software de análisis de la película comercialmente disponible para realizar los análisis de los resultados de las pruebas de extremo a extremo. El software opcional de análisis de la película provisto por Zap puede usarse para calcular los errores de determinación del objetivo de extremo a extremo (consulte la figura 7-4). El análisis de la película consta de los pasos siguientes:

- Configuración
- Procesado
- Análisis

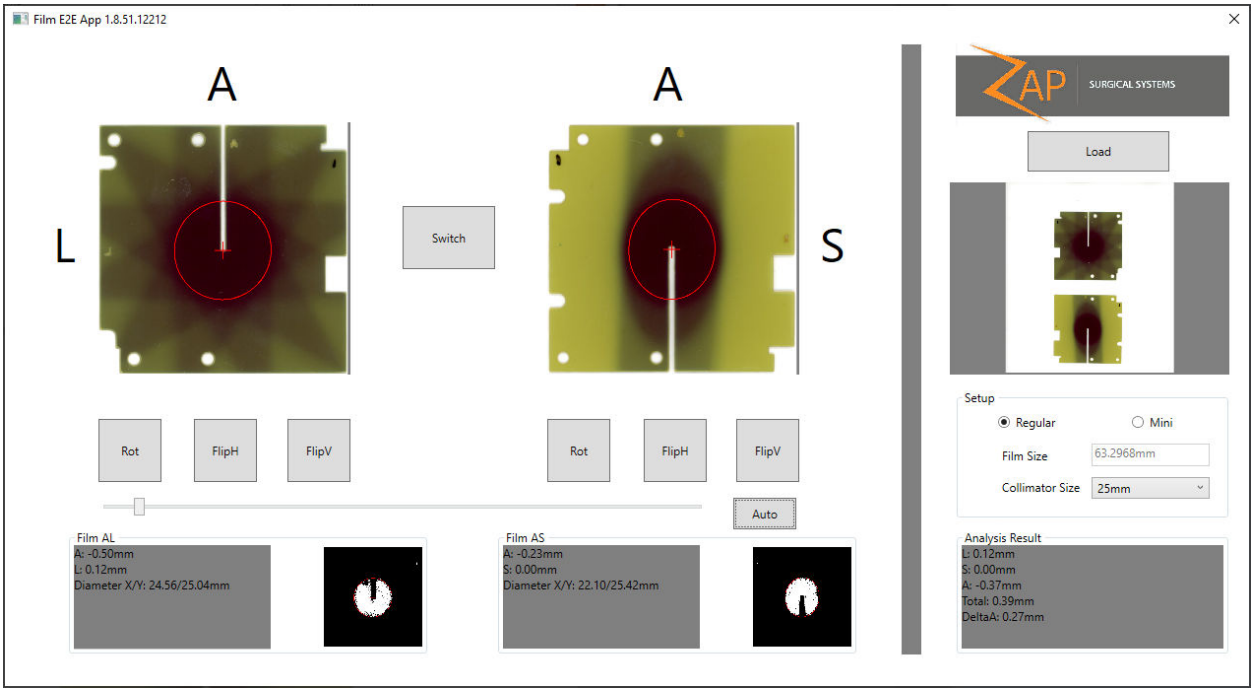


Figura 7-4 Software de análisis de la película

7.6.1 Configuración

1. Escanee las dos películas en un escáner de fotografías con una resolución de al menos 300 ppp. Las películas se girarán menos de 5 grados al explorar.
2. Inicie la herramienta de software de análisis de la película haciendo doble clic en el archivo ejecutable “FilmAnalysisApp” ubicado en C:\Program Files\Zap Surgical Systems\Treatment Application.
3. Cargue las películas en el software de análisis de la película haciendo clic en el botón **Load** (Cargar) (consulte la figura 7-5).

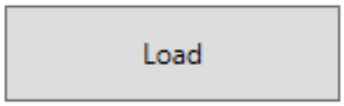


Figura 7-5 Botón Cargar

- Seleccione la imagen deseada haciendo clic en ella y haciendo clic en **Open** (Abrir) (consulte la figura 7-6).
- Todas las imágenes deben contener dos películas a fin de que pueda cargarse.

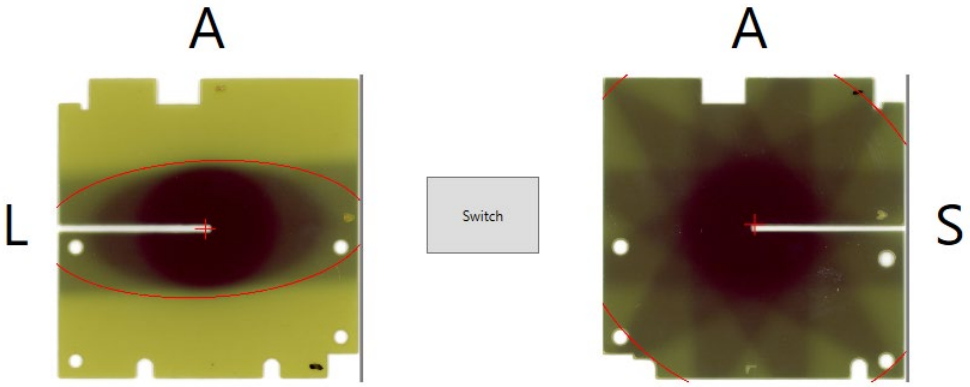


Figura 7-6 Orientación inicial de la película después de cargar la imagen

Nota: Las líneas rojas de contorno de la dosis se establecerán automáticamente en un paso posterior.

4. Seleccione el tamaño del cubo de esferas (consulte la figura 7-7).

- Seleccione Regular (Normal).

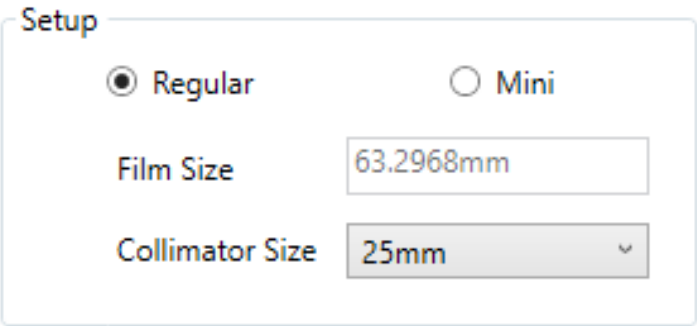


Figura 7-7 Configuración del tamaño del cubo de esferas.

5. Seleccione el tamaño del colimador en base al tamaño el cubo de esferas del menú desplegable Collimator Size (Tamaño de colimador).
   - Seleccione 25 mm.

7.6.2 Procesado

El procesado de la película, o su segmentación y alineación, se hace de manera automática en segundo plano. Los bordes anterior (A) y superior/izquierdo (S/L) deberán alinearse. Si no es así, habrá varias opciones de movimiento tanto para la película A/L como A/S que permitirán al usuario alinearlas (consulte la figura 7-8).

➢ Para transformar la imagen, haga lo siguiente:
   1. Haga clic en **Switch** (Cambiar) para intercambiar las películas.
   2. Haga clic en **Rot** (Girar) para girar la película hacia la derecha.
   3. Haga clic en **FlipH** (VoltearH) para voltear la película horizontalmente.
   4. Haga clic en **FlipV** (VoltearV) para voltear la película verticalmente.

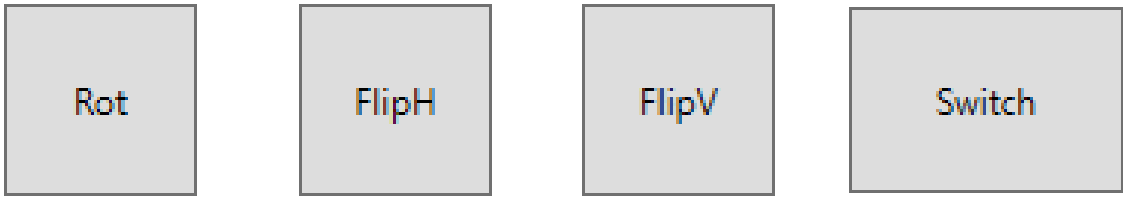


Figura 7-8 Botones de movimiento.

Continúe ajustando las imágenes hasta que (A/L) y (A/S) se alineen con las etiquetas del software (consulte la figura 7-9).

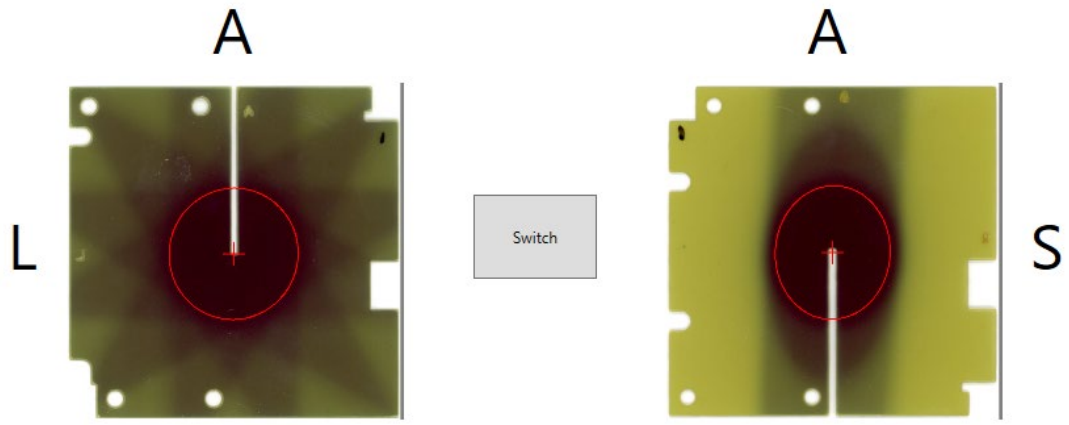


Figura 7-9 Películas orientadas de forma correcta

Nota: Es extremadamente importante verificar la correcta orientación usando estos botones. Si no se hiciera esto, se podrían obtener resultados incorrectos o incongruentes.

7.6.3 Análisis

Los resultados del análisis indican el error de extremo a extremo que equivale a la distancia entre el centroide (70 % de intensidad) del perfil de la dosis y el centro de las películas (consulte la figura 7-10).

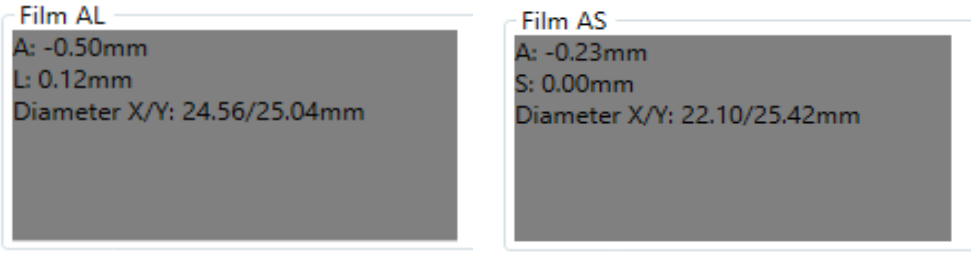


Figura 7-10 Resultados individuales de la película

- ***A***: Distancia del centroide de la dosis al centro de la película en la dirección anterior.
- ***L***: Distancia del centroide de la dosis al centro de la película en la dirección izquierda.
- ***S***: Distancia del centroide de la dosis al centro de la película en la dirección superior.
- ***Diámetro X/Y***: El índice entre los diámetros en las direcciones X e Y.

➢ **Para obtener resultados óptimos del análisis, haga lo siguiente:**

1. Haga clic en **Auto** para detectar el contorno de la dosis.
2. Alcance el valor absoluto más pequeño del contorno de la dosis arrastrando a lo largo de la barra deslizante hacia la izquierda del botón **Auto** (consulte la figura 7-4). El contorno es más pequeño del lado izquierdo y más grande del lado derecho.

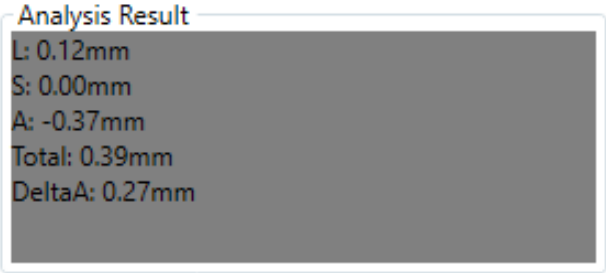


Figura 7-11 Resultados óptimos del análisis

- ***L***: Distancia del centroide de la dosis al centro de la película en la dirección anterior.
- ***S***: Distancia del centroide de la dosis al centro de la película en la dirección izquierda.
- ***A***: Distancia del centroide de la dosis al centro de la película en la dirección superior.

- ***Total***: Error de extremo a extremo que equivale a la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de los resultados del error izquierdo, error superior y error anterior.
- ***DeltaA***: La diferencia de los resultados para Anterior de ambas películas.