# ZAP-X®

# Zap-X ラジオサージェリーシステム 照射マニュアル

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

# 序文



Zap Surgical Systems は、当ガイドを提供するにあたり、商品性および特定目的への適合性の黙示の保証を含むがこれに限定されない、黙示または明示を問わず、一切の保障をいたしかねます。Zap Surgical Systems およびその取締役、役員、代表者、子会社、従業員、代理人、相続人、譲受人は、消費者、ユーザー、サービス担当者の、許可されていない、訓練を受けていない、または資格のない担当者による放射線治療製品の不適切な取り扱いに起因する傷害、死亡、損失について、明示または黙示を問わず、一切の責任または義務を負わないものとします。Zap Surgical Systems は、Zap Surgical Systemsに許可されていない、訓練を受けていない、または関係者以外の人物によるラジオサージェリーシステムコンポーネントの乱用、怠慢、誤用、改ざんに対する責任または義務を明示的に否定します。

製品が何らかの方法で改造された場合、そのような製品に関連するすべての保証は無効になります。Zap Surgical Systems は、サブシステムまたはコンポーネントの許可されていない改造または置換に関して、いかなる責任も負いません。

適切な手入れとメンテナンスを行うことで、システムの予測動作寿命は 10 年になります。

当マニュアルは、Zap-X ラジオサージェリーシステム(「システム」または「Zap-X システム」)に適用されます。当マニュアルの原本は英語で書かれています。

ユーザーおよび/または患者への通知:デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、Zap Surgical Systems、または権限のある代表者、ユーザーおよび/または患者によって設立されている加盟国の管轄当局に報告される必要があります。

欧州認定代理店	ノーティファイドボディ(Notified Body)
MedPass International SAS	BSI Group The Netherlands
95 bis Boulevard Pereire, 75017	Say Building
パリ、フランス	John M. Keynesplein 9, 1066 EP
+33 (0) 1 42 12 83 30	アムステルダム、オランダ

## システム情報



注意:米国では、法律により、このデバイスの販売は医師による販売または医師の注 文による販売に制限されています。

#### 通知:

ユーザーマニュアルには、Zap-X ラジオサージェリーシステムの複数の機能に関する説明が含まれています。ラジオサージェリーシステムの一部の機能はオプションであるため、ユーザーマニュアルの一部の手順がシステムに適用されない場合があります。

オプションをご利用いただけるかどうかは、特定の国の規制当局の承認に依存し、国に よって異なります。

Zap Surgical Systems は、Zap-X ラジオサージェリーシステムの適切な操作と使用を確実にするために、当出版物を改訂し、必要に応じて内容を随時変更する権利を留保します。

#### 装置の説明

Zap-X®ラジオサージェリーシステム(「Zap-X システム」または「システム」)は、電離放射線に対して自己遮蔽された非侵襲的定位放射線治療を実行するためのコンピューター制御システムです。ガントリー・マウント型線形加速器は、Zap-X システムに治療用放射線源を提供し、kV イメージングシステムを使用して治療標的を正確に特定します。放射線治療の開始時に、3 軸の自由度を持つ寝台が患者頭部をシステムのアイソセンターに移動し、システムのドアとシェルを閉じてシールドを完了します。患者の骨格の解剖学的構造の X 線画像は、システムのアイソセンターに対して照射標的を位置合わせするのに役立ちます。放射線治療中、Zap-X システムの kV イメージングシステムは患者の動きを追跡し、そのような動きを補正するために寝台を正確に調整します。

#### 使用目的および対象ユーザー

Zap-X ラジオサージェリーシステムは、放射線治療が必要な場合に、脳、頭頸部の腫瘍、病変、および状態に対して、治療計画と画像誘導定位放射線治療および精密放射線治療を提供することを目的としています。

使用に対する禁忌は確認されていません。

このシステムは、放射線治療の臨床応用の訓練を受けた医師、医学物理学者、放射線療 法士が使用することを目的としています。

このシステムは、5パーセンタイル値の女性から 95パーセンタイル値の男性の身体寸法で、患者の最大体重が 135kg の患者の頭頸部の治療に使用することを目的としています。

臨床的利点:放射線療法の進歩は、癌患者の長期転帰の改善に貢献しています。新しい技術は、局所的な癌性組織への集中照射と、周囲の正常組織への線量を減らし、治療の合併症を減らすという2つの主要な方法で癌の転帰を改善することを目標としています。定位手術的照射(SRS)などの高度な技術が実装され、高度な3Dコンピューターイメージングを使用して、変調された光子ビームの焦点を正確に合わせ、高濃度の放射線を正確な標的領域に照射します。多くの場合、これらの標的領域は、従来の侵襲的手術では容易に到達できません。この特異的な治療には、周囲の正常組織への放射線量を最小限に抑えながら、患部への最大線量の照射を可能にするという利点があります。

#### 安全上の注意と警告

Zap-X 放射線治療システムを使用した治療に関連する残留リスクには、(1) 誤った位置への治療線量の照射、および(2) 可動部品と患者との衝突の可能性が含まれます。これらの潜在的なリスクはすべての放射線外科システムに共通であり、重大度は高いものの、発生の可能性が非常に低い(通常では考えられない)ことを考えると許容できると見なされます。Zap-X システムで実行されるリスク分析方法では、これら2つのリスクのいずれかが発生する可能性は照射100万回のうち1回未満であると推定されます。

ラジオサージェリーシステムの安全な運用には、線形加速器およびその他の複雑な放射線 治療および放射線治療装置の使用に関連する重大な危険に注意を払い、危険を回避または 低減する方法、および緊急手順に精通している必要があります。ラジオサージェリーシス テムの訓練されていないまたは不注意な操作は、システム、そのコンポーネント、または 他の特性を損傷する可能性があります。 すなわち、パフォーマンスの低下を引き起こし たり、深刻な人身傷害および、場合によっては死につながる恐れがあります。ラジオサー ジェリーシステムの操作、サービス、保守を行う人、またはそれらの関係者は、当マニュ アルを読み、十分に理解し、自分自身、同僚、患者、および機器を保護するための予防措 置を講じる必要があります。設置の各ステップで、仕様について特定の警告と注意が示さ れます。許可された担当者のみがシステムの設置を認められています。

人員は、放射線治療システムを臨床目的で使用する前に、Zap-X サージカルシステムズによるトレーニングを受ける必要があります。

ハードウェアコンポーネントのサービスまたは保守は、資格のあるサービス担当者のみが行う必要があります。ラジオサージェリーシステムのハードウェアコンポーネントまたは関連する治療計画システムの機能が期待どおりに機能しない、または確立された臨床プロトコルと矛盾する結果が得られると思われる場合は、Zap Surgical Systems 社までお問い合わせください。

カスタマーリリースノートは Zap によって提供されています。これには機能の説明と既知の問題および制限が記載されています。

#### 装置の廃棄

システムが耐用年数に達し、施設が装置の取り外しを希望する場合は、Zap カスタマーサポートまでご連絡の上、コンポーネントの廃止または取り外しを行い、適切に廃棄してください。

Zap-X システムには放射性物質は含まれていません。

#### メンテナンス

Zap-X システムでは、定期的なユーザーメンテナンスは必要ありません。MV イメージャは、必要に応じてユーザーが交換できるように設計されています。詳細についてはセクション 11.3 をご参照ください。

#### 規制分類

Zap-X ラジオサージェリーシステムは、次のように分類されます。

- 感電に対する保護:クラスI、恒久的に接続されています。
- 適用部分:患者治療寝台のみ。タイプB。
- 滅菌または消毒の方法:必須ではありません。
- 可燃性混合物の存在下での安全度:可燃性混合物の存在下での使用には 適していません。
- 動作モード:断続的な負荷を伴う連続動作。

Zap-X ラジオサージェリーシステムは、FDA 21 CFR Subchapter J - 放射線保健に準じて適用されるすべての基準に準拠しています。

#### マニュアル

Zap Surgical Systems は、Zap-X ラジオサージェリーシステムの一連のユーザーマニュアル(使用説明書)を提供しています。ドキュメントセットの治療計画マニュアルと照射マニュアルを以下で解説します。



警告: 当マニュアルに示されているサンプルデータは、現実的な臨床データを表すことを意図したものではありません。治療計画または照射にサンプルデータを使用すると、患者への治療ミスにつながる可能性があります。ユーザーは、特定の状況に適したデータ値を決定する責任を単独で負うものとします。

注:必要に応じて、マニュアルは Zap Surgical Systems によって母国語に翻訳 されています。

**注**:マニュアルの画像は、ご利用のシステムと正確に一致しない場合があります。

治療計画マニュアル: (p/n E0920-00043) には治療計画システムを使用して画像研究をロードすることに関する次の情報が記載されています:治療計画の作成、修正、評価。治療計画テンプレートの作成および変更。 ワークビームデータ取得ツール。 データのエクスポート。計画データの印刷。

**照射マニュアル**:当ドキュメントには、安全情報、システムの起動とシャットダウンの手順、照射システムの概要、患者の準備、照射装置(チャンバー)の操作、照射手順など、照射に関する情報が記載されています。

**品質保証マニュアル**: (p/n E0920-00047) には、QA 手順の実行に関する完全な情報 をが記載されています。

**ビームデータマニュアル**: ビームデータマニュアル (p/n E0920-00046) には、ビームデータを取得して分析する手順が記載されています。

関連するマニュアルの電子版は、<u>www.zapsurgical.com / instructions-for-use</u>からダウンロードが可能です。アクセスするためのパスワードについては、サービス担当者にお問い合わせください。

# 慣例

当マニュアルでは、以下に説明する規則が使用されています。システムを使用する前に、これらの規則をよく理解してください。

#### 左/右マウスボタン

当マニュアルでは、マウスのプライマリボタンがマウスの左ボタンであると想定しています。一部のコンピューターでは、マウスの右ボタンをプライマリとして使用するように設定されている場合があります。説明されている操作をそれに応じてマッピングすることは使用者の責任です。

#### 数值表示形式

Zap-X ラジオサージェリーシステムのソフトウェアおよび治療計画システムは、次の表記規則のいずれかを使用して番号を表示するように設定できます。

- ピリオド文字(.)を小数点記号として使用し、コンマを千単位の区切り 文字として使用します。
- コンマ文字(,) を小数点として使用し、ピリオドを千単位の区切り文字 として使用します。



警告:システムの設定を理解し、それに従っていることを確認してください。数値データの誤った入力は、誤った治療または患者への危害をもたらす可能性があります。

#### 日付表示形式

治療計画ソフトウェア(TPS)および照射ソフトウェア(TDS)では、デフォルトで DD-MMM-YYYY の日付形式が使用されます。MMM は、25-Dec-2018 など、月名の 3 文字が略語として使用されます。別形式の使用については、Zap サービスエンジニアにご 相談ください。

#### 警告、注意、注記の記号

当マニュアルでは、以下の特別な表記を使用して、重要な情報への注意を促しています。



警告: デバイスの使用または誤用に関連する怪我、死亡、またはその他の重大な副作用の可能性をユーザーに警告する記述です。

<u>注意</u>: デバイスの使用または誤用に関連する問題の可能性をユーザーに警告する記述です。注意事項には、危険を回避するために取るべき予防措置が含まれています。

**注釈**:主題に関する詳細情報を提供します。

#### 一般的な警告:

当ドキュメントでは、特定の機能または照射手順に関する警告は、その機能または手順を説明するセクションに記載されています。次の警告は、システム全体の使用に適用されます。



警告:システムは高エネルギーで致死量の放射線を放出する可能性があります。大量の放射線を過剰摂取した場合、永久的な怪我や死亡のリスクがあります。本製品をご使用する前に、当マニュアル、特に第2章(安全性)をお読みになり、ご確認ください。



警告:アセンブリには、致命的な感電を引き起こす可能性のある高電圧回路が含まれています。ラジオサージェリーシステムを操作または作業するときは、安全上の注意を必ず守ってください。



警告:本製品の製造元により指定または提供されたもの以外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、機器の電磁放射の増加、電磁耐性の低下に繋がり、 不適切な動作が発生する場合があります。



警告:システムを使用する前に、当マニュアル、特に安全性の章(第2章)をお読みになり、 ご確認ください。



警告:オペレーターは、システムの使用中は放射線監視バッジを着用する必要があります。放射線モニタリングに関する方針については、機関および地域の規制機関に相談してください。

# 目次

1.	シ	ステム概要	1
	1.1.	概要:機器と場所	1
	メ	イン照射装置(チャンバー):	1
	照	射装置(チャンバー)の外:	2
	メ	インシステムの外観:	2
	ኦ	インシステムの内部:	3
	才	ペレーターコンソール	3
	~	ンダント	4
	1.2.	一般的な UI 要素	5
	ワ	ークフローホイール	5
	非	常停止ホイール	5
	ダ	ッシュボード	6
	1.3.	計画編成の概要	7
	1.4.	簡単な照射のチュートリアル	7
2.	安	全性	11
	2.1.	非常停止(E-Stop)	11
	非	常停止の基本	11
	1)	物理的な非常停止ボタン	12
	2)	立入禁止区域の非常停止	13
	3)	コリメータ衝突センサー非常停止	13
	4)	システム非常停止	14
	5)	非常停止ホイール	14
	エ	ラーのモニタリングと解除	14
	非	常停止の失敗	15
	2.2.	緊急電源オフ	16
	2.3.	HV 有効キー	17
	2.4.	患者の緊急搬出	18
	25	施設の青任	19

	外	部接続	.19
	_	-般的な使用	.19
	安	·全操作	.19
	2.6.	その他の安全手順	.20
	停	電	.20
	線	表形加速器(Linac)の誤動作	.20
	火	、災または煙	.20
	緊	<b>急および安全トレーニング</b>	.21
	放	<b>羽線の過剰被曝</b>	.21
	ソ	/フトウェアコントロールが機能しない	.22
	照	射の副作用	.22
3.	シ	ステムの起動とシャットダウン	.23
	3.1.	起動	.23
	機	<b>後器が冷えた状態からの起動</b>	.23
	3.2.	初期化	.24
	3.3.	セルフチェック	.25
	3.4.	オプションの起動手順	.27
	ᆕ	・スト禁止区域の非常停止	.27
	電	力配分装置(PDU)	.27
	水	:循環装置	.28
	3.5.	設定メニュー	.29
	3.6.	シャットダウン	.30
4.	Q.	A	.32
	4.1.	デイリ <b>ー</b> QA	.32
	デ	・イリーQA:寝台とガントリー	.32
	デ	デイリーQA:線量	.33
	4.2.	スチールボール	.35
	4.3.	F 型ブラケット	.36
	4.4.	水タンク	.36
5.	計	ー画とフラクションのロード	.38
	5.1.	患者の選択	.38
	5.2	計画/フラクションの選択	30

;	5.3.	その他の計画アイコン	40
6.	患者	fの位置合わせと搬入	42
(	6.1.	患者の位置合わせ	42
(	6.2.	患者の搬入	43
(	6.3.	ペンダントの詳細	46
	ペン	·ダントベゼル	46
	ペン	·ダントタッチスクリーン	46
	パワ	<b>!ーサイクル</b>	47
7.	位置	合わせ	48
•	7.1.	自動位置合わせ	48
•	7.2.	高度な位置合わせ	52
8.	照射	t	54
1	8.1.	概要	54
1	8.2.	照射の開始:最初のアイソセンター	54
;	8.3.	アイソセンター の終了	55
;	8.4.	照射メイン UI 画面	56
	患者	゙゙゙゙゙゙ <sup>゚</sup> データ	57
	位置	f.追跡	57
	シス	、テム図	58
	MV	画像	59
	パス	の進行状況	59
	ビー	-ムの進行状況	60
	ワー	-クフローと非常停止ホイール	60
	照射	ナモニターグラフ	61
	X絲	画像ステータス	61
	推定	6時間	62
	パラ	メータ設定	62
	コン	゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚	63
1	8.5.	ビデオ監視画面	63
1	8.6.	オペレーターコンソール	64
;	8.7.	メイクアップ治療の中断	65
9.	患者	fの搬出	67

10.	レポート	68
11.	コンポーネントの詳細	71
11	.1. ガントリーモーションを理解する	71
	アキシャル軸	71
	オブリーク軸	72
	軸の組み合わせ	73
	IEC 61217 同等性	73
11	.2. 寝台座標を理解する	74
11	1.3. MV イメージャー	74
11	l.4. イオンチャンバー	75
12.	機器ラベル	76
13.	付録 A:エラーメッセージ	81
14.	用語集	93
15.	仕様	98
15	5.1. 輸送と保管	99
15	5.2. 動作環境	99
15	5.3. MV 仕様	99
15	5.4.KV 仕様	100
15	5.5. 電磁両立性	100

# 1. システム概要

この章では、システム操作の概要を説明します。これは説明を提供するものであり、システムを使用するための十分な情報を提供するものではありません。

# 1.1. 概要:機器と場所

図 1.1.1 に、一般的なインストール設定の簡単な図を示します。インストールは異なる場合があります。

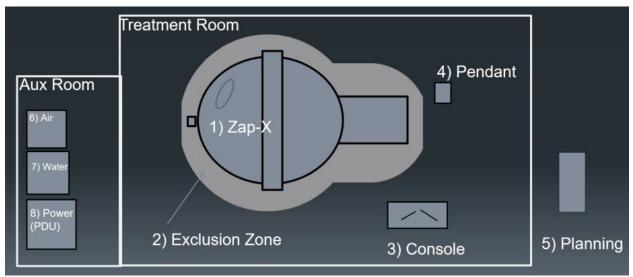


図 1.1.1: 典型的なレイアウト

#### メイン照射装置(チャンバー):

- 1. メインシステム。詳細については、以下を参照してください。
- 2. 除外ゾーン:このゾーンに立ち入ると、非常停止が実行されます。非常停止の詳細については、第2章を参照してください。
- オペレーターコンソールステーション。デスクステーションには、次のものが含まれています。
  - 照射ソフトウェア (TDS) のメイン画面 (セクション 8.4 を参照) 。
  - o TDS ビデオ監視画面(セクション 8.5 を参照)。
  - TDS GUI を実行するためのキーボードとマウス。
  - コンソールハードキー(セクション 8.6 を参照)。
- 4. ペンダント:患者を搬入および搬出するために使用されるタッチスクリーンコンピューター。

1年間の処理回数 2250 であるアイソセンターの特定の重い作業負荷に対して、制御コンソールで職業的に被ばくした職員と一般市民の放射線被ばくレベルは、両者とも年間 1.0mSv を超えないと予想されます。

#### 照射装置(チャンバー)の外:

5. 計画ステーションは、照射装置(チャンバー)の外にあるコンピューター上にありますが、同じローカルネットワーク上にあります。通常、照射装置(チャンバー)の近くにあります。

**補助チャンバー**:これは通常、照射装置(チャンバー)に隣接する小さなチャンバーです。

- 6. エアコンプレッサーは、システムドアに空気圧を供給するために使用されます。空気圧制御により、完全に電力が失われた場合でもドアを開くことができます。
- 7. 水:水循環装置は、システムの電子機器が一定の温度にあることを保証します。
- 8. 配電ユニット(PDU): すべてのシステムコンポーネントに電力を分配します。

#### メインシステムの外観:

図 1.1.2 は、メインシステムの外部を示しています。



図 1.1.2: Zap-X システムの外側

- **ガントリー**:システム内でコリメータを所定の位置に移動して照射を行います。2軸移動が可能です。これらにより、コリメータが広範囲で可動できます。
  - アキシャル:寝台に平行な軸に沿ってガントリーを回転させます。
  - オブリーク:ガントリーをアキシャル軸から 45 度の軸に沿って回転させます。
- 非常停止:ここに示されているのは、システムの5つの非常停止ボタンの1つです。2つは寝台の反対側、1つは後部軸ガントリーの近く、ペンダントとオペレーターコンソールに1つあります。
- **シェル**:寝台の周りのチューブ状の遮蔽。患者がアクセスできるように開くことも、一部を遮蔽するために閉じることもできます。
- ドア:寝台の下部を遮蔽します。
- **寝台**:患者はこの寝台に横になり、照射を行うためシステムに搬入されます。搬入および搬出はペンダントで行われます。

#### メインシステムの内部:

図 1.1.3 は、寝台の入り口から見たシステムの内部を示しています。

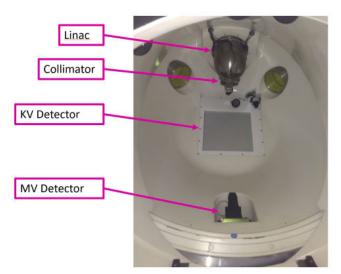


図 1.1.3: Zap-X システムの内部

- **Linac**:システムの内部には、照射ビームを供給する線形加速器があります(図 1.1.3 は Linac エンクロージャーを示しています)。
- **コリメータ**: コリメータは、直径に一連の円形の穴が開けられたタングステンディスクです。ディスクが回転すると、これらの穴がビームの開口部になり、4~25mmに広がります。
- **MV イメージャ**: Linac の反対側には、照射される各ビームの画像を提供する MV イメージャがあります。また、ビーム強度をリアルタイムで監視します。
- **KV イメージャ**:これは、患者の X 線画像を撮影して、患者が正しく配置されていることを確認します。

## オペレーターコンソール

図 1.1.4 は、オペレーターコンソールを示しています。



図 1.1.4:オペレーターコンソール

- メイン UI 画面: (通常は左側の画面) この画面では、照射が選択された場合の照射手順についても説明します。
- **ビデオ監視画面**: (通常は右側の画面) これには、システムの内部を監視するビデオカメラがあります。画面の各部分に表示するビデオソースを設定できます。
- オペレーターコンソール: 照射するために必要な安全インターロックを主に提供する少数のハードキーコントロールがあります。

#### ペンダント

図 1.1.5 はペンダントを示しています。これは、患者の搬入および搬出に使用されます。

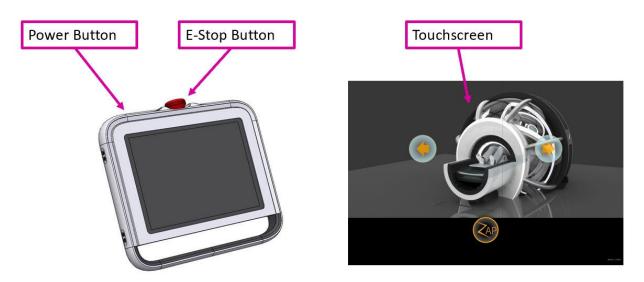


図 1.1.5: ペンダント

• **電源ボタン**:これを押すと、1日の始めにペンダントが起動します。

- **非常-停止**:5つのシステム非常停止ボタンのうちの1つがペンダントにあります。詳細についてはセクション1.1をご参照ください。
- タッチスクリーン UI: 患者の搬入と搬出、および非常停止の解除に使用されます。

# 1.2. 一般的な UI 要素

これらは、概要に記載され、複数のワークフロー手順で使用される標準 UI 要素です。

## <u>ワークフローホ</u>イール

図 1.2.1 は、ワークフローホイールの例を示しています。



図 1.2.1: ワークフローホイールの例

照射のワークフローは複数の手順で編成されており、各手順はワークフローホイールによって制御されます。ホイールの下部には、通常、現在の手順で必要なアクションが表示されます。上記の例は、照射手順を示しており、ホイールの下部には、照射を開始するためのアイコンが表示されています。

ワークフローホイールには、前の手順に戻るための左ボタン、次の手順に進むための右ボタン、および患者選択のホームページに戻るためのホームボタンもあります。

#### 非常停止ホイール

図 1.2.2 は、非常停止ホイールの例を示しています。



図 1.2.2 は、非常停止ホイールの例

非常停止ホイールの内容は、すべての照射手順と同じです。

#### 機能 アイコン 説明

停止



システムを安全な状態にするため、ソフトウェア非常停止を生成します。これは、非常停止ハードキーを押すのと同様に、安全な状態です。

解除 CLR

ソフトウェアの非常停止を解除し、照射を継続できるようにします。 注:非常停止ハードキーが押された場合、そのハードキーを最初に物 理的に離す必要があります。

搬出



ドアとシェルを開き、システムから寝台を搬出します。

#### ダッシュボード

図 1.2.3 は、システムダッシュボードの例を示しています。



図 1.2.3:システムダッシュボード。

ダッシュボードは UI 開始点です。起動が完了すると表示されます。すべてのワークフローはダッシュボードから始まり、通常、ワークフロータスクが完了すると、ダッシュボードに戻ります。

機能	アイコン	説明
電源オン/オフ		システムのオンとオフを切り替えます。(第3章)
初期化	<b>P</b> o	ガントリー、コリメータ、患者寝台を初期化します。 (第3章)
セルフチェック	0	非常停止、ガントリー、寝台、シェル、ドア、Linac 近接検出、KV 撮影および MV 撮影を含む重要なサブシステムのセルフチェックを実行します。(第3章)
照射	4	照射の複数段階のプロセスを開始します。(第 6 章~ 第 9 章)

デイリーQA



日常的な QA 手順を行うツールを提供します。(第 4 章)

レポート



照射済または部分的に照射された計画のレポートを表示、印刷、メール送信、保存します。 (第 10 章)

# 1.3. 計画編成の概要

計画は、1つ以上のフラクションで構成されます。各フラクションは、他のフラクションとは独立して照射されます。各フラクションには1つまたは複数のアイソセンターが含まれており、各アイソセンターは異なる線量と異なるコリメータサイズとなることができます。計画のすべてのフラクションには同じアイソセンターが含まれています。

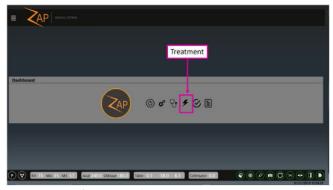
フラクション内のすべてのアイソセンターは、1回の照射セッションの一部として次々に提供されます。各アイソセンターには、計画時にシステムが決定するパスがあります。パスは、照射に使用されるガントリーの場所(ノード)、およびこれらの位置間のガントリーの動きを決定します。

パスはアイソセンター間で異なる可能性があり、標的の位置に基づいてシステムが決定します。このパスは、可動部品を患者から遠ざけると同時に、さまざまなノード位置からビームを照射するように設計されています。

# 1.4. 簡単な照射のチュートリアル

このセクションでは、単純な1アイソセンター照射ワークフロー手順について説明します。このセクションの各手順には、詳細な操作が説明されている章への参照が含まれています。

- 1. **照射を開始する前に**: 照射を開始する前に、システムの電源が入っていて、初期化されており、セルフチェックが実行されていることを確認してください(これらについては第3章で説明します)。また、機関のプロトコルに従ってデイリーQAを実行します。(第4章)
- **照射ワークフローの起動**: ダッシュボードの照射ボタンをクリックします。 (第5章)



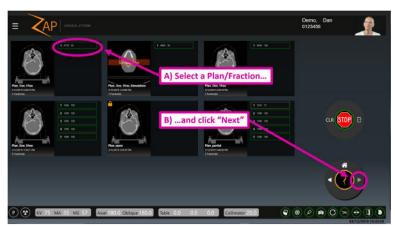
手順2:ダッシュボードから照射を選択します

3. **患者の選択**:患者をクリックして選択します(第5章)。このドキュメントでは、患者「デモダン」を照射します



手順3:患者を選択する

4. 計画とフラクションの選択:患者をクリックするとすぐに、システムはこの患者に対して承認された1つまたは複数の計画を、すべての計画のすべてのフラクションとともに表示します。(A)処理する計画のフラクションを選択し、(B)ワークフローホイールの「次へ」アイコンを選択します(第5章)。表示された確認ボックスで選択を確認します。



手順4:計画とフラクションの選択

- 5. **患者の位置合わせ**: これには2つの手順が含まれます。(第7章)
  - 自動位置合わせアイコンをクリックし、レビューページで位置合わせを確認 します。(左、下)。
  - 次のアイコンをクリックして、次の手順に進みます。

これらの手順の間、ガントリーが移動し、いくつかの KV 画像が撮影されます。その結果、患者の頭部が計画 CT と一致します。



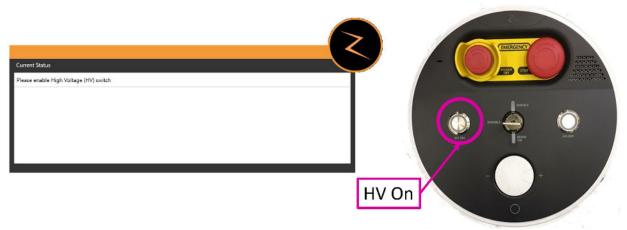
手順5:位置合わせプロセスの2つの手順。

6. 照射の開始:「照射」アイコンをクリックします(第8章)。



手順6: 照射の開始

7. **ビームの開始**:システムは、高電圧を開始するためのダイアログを表示します (左下)。コンソール(右下)の「HV オン」ハードキーを押します。



手順 7: 「HV オン」ダイアログとコンソールボタン。

- 8. **照射のモニタリング**:この時点で、照射は自動的に進行します。ビデオモニターを介して患者の動きをモニタリングします。
- 9. **放射線治療の終了**: すべてのビームが照射されたら、「次へ」アイコンをクリックして、患者を搬出してホーム画面に戻ることができるダイアログを表示します。

# 2. 安全性

この章では、Zap-X ラジオサージェリーシステムの緊急手順と安全機能に関する情報を提供し、安全な操作方法について説明します。装置を使用する前に、この章の情報を確認してください。Zap Surgical Systems の担当者または Zap Surgical Systems によって指定されたその他の資格のある担当者が定期的な予防保守が行われることを確実にすることはお客様の責任です。



警告: Zap-X ラジオサージェリーシステムは非常に複雑な製品です。当ユーザーマニュアルに詳述されているように、機器を知識と安全に操作し、必要となる可能性のある各コンポーネントのサービスと品質保証(QA)を保証するのはユーザーの責任です。不適切な操作またはサービスは、ユーザーまたは患者の負傷または死亡につながる可能性があります。



警告:Zap-X ラジオサージェリーシステムのソフトウェアまたはコンポーネントを改造しないで ください。



警告:すべてのユーザーは、Zap-X ラジオサージェリーシステムまたは関連するコンピューターを使用する前にトレーニングを受ける必要があります。



警告:Zap-X 放射線外科システムのソフトウェアまたはコンポーネントを改造しないでください。第 12 章を参照してください。

# 2.1. 非常停止(E-Stop)

非常停止は、安全で簡単に回復できる方法でシステム操作を一時停止します。非常停止システムは簡単に回復でき、安全な操作に疑問がある場合はいつでも使用できます。

#### 非常停止の基本

非常停止が作動すると、次のことが起こります。

- 放射線は放出されません。これには、MV 治療用放射線と KV 撮影 X 線の両方が 含まれます。HV 電圧がオフになります。
- すべてのシステムモーションが停止します。これには、ガントリー、寝台、シェル、ドアが含まれます。
- メインコンソールはオンのままで、システムの他の部分からステータスを受け取ります。

非常停止中、電子機器はオンのままです。非常停止が解除された後、システムは完全に機能を再開する準備ができています。非常停止からの復旧は簡単です。何か問題があるかどうかわからない場合でも、戸惑わず非常停止を実行してください。



警告:緊急事態が発生した場合は、最寄りの非常停止ボタンを押して、すぐに操作と放射を停止してください。

**注**:状況の重大度がわからない場合でも、戸惑わず非常停止ボタンを押してください。 非常停止には5種類あります。

- 1) 物理的な非常停止ボタン
- 2) 立入禁止区域の非常停止
- 3) コリメータ衝突センサー非常停止
- 4) システム非常停止
- 5) 非常停止ホイール

これらについては、次のセクションで説明します。

#### 1)物理的な非常停止ボタン

システムの周囲にある5つの非常停止ボタンのいずれかを押すと、いつでも非常停止を実行できます。これらのボタンは、非常停止を解除する前に物理的に解除する必要があります。ボタンを時計回りにひねると、ボタンが解除されます。(図 2.1.1 を参照してください)。非常停止ボタンは次の位置に配置されています。

- 非常停止ボタン 1:システム背面のメインシステム。
- 非常停止ボタン2:患者の右側のシステム入口。
- 非常停止ボタン3:患者の左側のシステム入口。
- 非常停止ボタン4:ペンダント上。
- 非常停止オペレータコンソール:オペレータコンソール。

ユーザーインターフェイスの非常停止アイコンをクリックして、非常停止を実行することもできます。

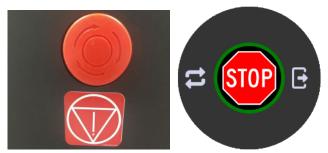


図 2.1.1: 非常停止ハードキー(左)と UI アイコン(右)



警告:使用中は常にシステムの動作を監視してください。システムの安全性が不明な場合は、 近くの非常停止ボタンを押してください。

## 2) 立入禁止区域の非常停止

メインシステムの両側に2つの外部近接センサーがあります。 (図 2.1.2) 誰かまたは何かがシステムに隣接している場合、非常停止が実行されます。システムの動作を再開する前に、除外ゾーンを解除する必要があります。注:患者が寝台に乗ろうとしている際に非常停止が実行された場合、患者が搬入される前に非常停止を解除する必要があります。

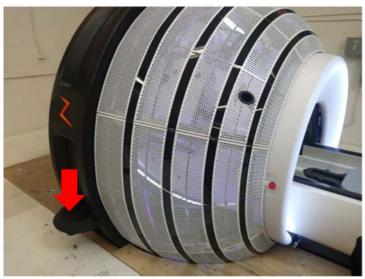


図 2.1.2:除外ゾーンセンサー

# 3) コリメータ衝突センサー非常停止

レーザースキャナーは、コリメーターの後部のシステム内に配置されています(図 2.1.3)。このスキャナーは、患者がコリメータに近づきすぎていることを検出するように設計されています。潜在的な衝突が検出されると、非常停止が実行されます。



図 2.1.3: コリメータ衝突センサー

## 4) <u>システム非常停止</u>

システムは、潜在的な安全上の問題を検出した場合、非常停止を自動的に実行します。 たとえば、Linac 温度がしきい値を下回った場合や、システム内部の通信が異常である 場合などに実行されます。詳細については、エラーの監視と解除に関する以下のセクションを参照してください。

#### 5) 非常停止ホイール

非常停止ホイールは、TDS GUI のほとんどの画面に表示されます。詳細についてはセクション 1.2 をご参照ください。ホイールの中央にある停止ボタンをクリックすると、非常停止を実行できます。これは、非常停止を解除する際にボタンを回す必要はなく、物理的な非常停止ボタンと同じように機能します。

#### エラーのモニタリングと解除

システムメッセージウィンドウは、非常停止が実行されると自動的に表示されます。エラーが発生した場合は、メイン画面の右下隅に表示される赤い円形のアイコンをクリックして手動で表示することもできます。このウィンドウには2つのセクションがあります(図 2.1.4 を参照)。

- 画面の上半分に現在のステータスが表示されます。これにより、システムの使用を継続 する前に、何を対処する必要があるのかがわかります。
- 画面の下半分にイベント履歴が表示されます。これは、現在のステータスの原因となったイベントと、そのイベントのタイムスタンプを示しています。発生する可能性のあるイベントのすべてのリストと、各イベントを解除するための手順については、付録Aを参照してください。

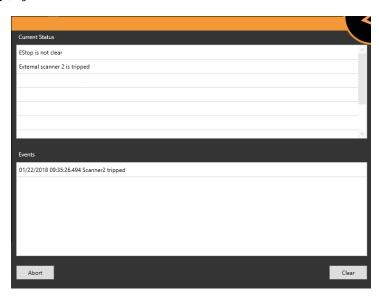


図 2.1.4:システムメッセージウィンドウ

非常停止を解除する方法は次のとおりです。

- **物理的非常停止**:物理的非常停止ボタンが押された場合は、時計回りに回して解除できます。次に、関連するソフトウェアの非常停止をシステムメッセージウィンドウから解除できます。
- システム実行による非常停止: 手順については、システムメッセージウィンドウを確認してください。エラーから復帰不能な場合、インターロックを解除することはできず、照射セッションを終了する必要があります。この場合、メイクアップフラクションが作成されます。特定のエラーに対応する方法の詳細については、付録 A を参照してください。
- **コリメータ衝突非常停止**:患者を搬出し、位置を変えます。このプロセスでは患者を注意深く監視して、寝台を動かしても衝突が発生しないことを確認してください。
- 立入禁止区域の非常停止:立入禁止区域に障害物がないことを確認してください。非常 停止は、システムメッセージウィンドウの解除ボタンをクリックするか、ペンダントの 非常停止ハードキーを押すことで解除できます。

#### 非常停止の失敗

#### ソフトウェアの非常停止の失敗

エラー状態を示すシステムメッセージウィンドウがコンピュータ画面に表示されても、システムが動作または放射を停止しない場合、ソフトウェアの非常停止は機能していません。システムの動作を停止するには、近くの物理的非常停止ボタンの1つを手動で押す必要があります。

- > ソフトウェアの非常停止が動作の停止に失敗した場合に手動で非常停止を実行 するには、次の手順に従います。
  - 1. 近くの物理的な非常停止ボタンを押します。
  - 2. Zap-X カスタマーサポートに連絡してください。

#### ハードウェア非常停止ボタンの障害

緊急時にハードウェアの非常停止ボタンを押しても、システムが動作または放射を停止 しない場合、非常停止システムは失敗しています。システムへの電源を手動で遮断する 必要があります。

システムには、電源を遮断する緊急電源オフがあります(次のセクションを参照)。

- ▶ 非常停止ボタンが失敗した場合に手動で電源を遮断する方法は、次のとおりです。
  - 1. 近くの緊急オフボタンを押すか、施設のメインサーキットブレーカーを オフにします。

**注**: すべてのユーザーは、施設内の主回路ブレーカーの位置を確認している必要があります。

# 2.2. 緊急電源オフ

緊急電源オフ(EPO) ボタンは、すべてのシステムの電源を切ります。UPS バッテリーは、限られた時間だけオペレーターコンソールコンピューターに電力を供給し続けますが、システムを使用することはできません。図 2.2.1 に示すように、EPO ボタンが 2 つあります。





**図 2.2.1:PDU (左) とオペレーターコンソール (右) の EPO ボタン。** 注:PDU のボタンには「EMO」(「緊急モーションオフ」)というラベルが付いています。

EPO は非常停止とは異なります。

#### 緊急電源オフ:

- ボタンの周囲には黄色のガードがあります。EPO は、このボタンを押すことでのみ実行されます。
- コンソールコンピュータ以外のシステムコンポーネントへの電源を遮断します。
- システムの再起動に時間がかかるため、照射が中断されます。

#### 非常停止:

- 非常停止ボタンまたはシステムが実行します。
- システムへの電力を維持しながら、動作と放射を停止します。
- 根本的な問題が解決されるとすぐに解除することができます。



警告:火災や電気ショックが発生した場合は、近くの緊急オフボタンを押して、コンピューター以外のすべての機器の電源をすぐに遮断し、ユーザーまたは患者への傷害を可能な限り最小限に抑えてください。

EPO からの再起動は、システムが正常にシャットダウンされなかったため、長時間かかる場合があります。

緊急時に機器への電源を遮断するには、必要に応じて次のいずれかを実行します。

• コンピュータ以外の機器への電源を遮断するには、緊急電源オフボタンを押します。

#### または

施設の主回路ブレーカーをオフにします。
 注:すべてのユーザーは、施設内の主回路ブレーカーの位置を確認している必要があります。

緊急電源オフボタンを操作した後、「停電」セクションで説明されている電源供給停止 の手順に従います。

万が一、コンソールコンピュータの電源も切る必要が生じた場合は、UPS の前面パネルにある電源スイッチを使用して UPS の電源を切ってください。

# 2.3. HV 有効キー

もう1つの安全機能は、HV有効キーです(図2.3.1)。高電圧回路を有効にするには、このキーを挿入して時計回りに回す必要があります。

HV 有効キーをオンにすると、キーの上にある「有効」LED が点灯します。

HV 有効キーは高電圧をオンにしません(「HV」またはシステム準備完了状態)。システムが HV が許可されている状態にある場合は、キーの左側にある「HV オン」ボタンを押すことでシステムをオンにできます。HV がオンの場合、次のように反応します。

- システムからはっきりと聞こえる音が聞こえます。
- お客様の現場で提供される外部看板がすべて点灯します(セクション 2.5 を参照)

MV 照射ビームがオンの場合、次のフィードバックが提供されます。

- キーの下にある「ビームオン」LED が点灯します。
- メイン UI の「ビームプログレス」インジケーターが点灯します(セクション 8.4 を参照)

システムを使用していないときは、HV 有効キーを取り外して安全な場所に保管する必要があります。





図 2.3.1: HV 有効キー

# 2.4. 患者の緊急搬出

システムに電力が供給されている場合、患者を搬出するための最良かつ最速の方法は、ペンダントを使用してシェル/ドアを開き、寝台を移動することです。停電が発生した場合でも、UPS バッテリーは患者を搬出してシステムを安全にシャットダウンするのに十分な電力を供給します。

次の手順は、システムに電力が供給されていない場合、またはソフトウェアが機能していない場合にのみ実行する必要があります。

- ▶ 照射システムから患者を搬出する方法は次のとおりです。
  - 患者エントリーリングの側面にある垂直ドアバイパスバルブを解放して、ドアを 開きます(図 2.4.1)。



図 2.4.1 バイパスバルブ

- 照射台を照射チャンバーから搬出できるように、患者がどの機器からも離れていることを確認してください。
  - 患者に到達するまでに十分にスペースがある場合:照射台を照射チャン バーから搬出します。シェルに手を伸ばしてマスクを外し、患者が治療 台から降りるのを慎重に手伝います。

○ 患者に到達するまでに障害物がある場合:邪魔になる機器を避けるために、寝台を左または右に動かします。次に、上記のように照射装置(チャンバー)から患者の搬出を補助を行います。



警告:バイパスバルブが開いたら、患者を搬出し、すべての担当者がシステムから離れるまで、バイパスバルブを閉じないでください。

# 2.5. 施設の責任

このセクションでは、Zap-X システム操作の緊急および安全手順を設定する責任について説明します。

#### 外部接続

地域の規制によっては、次のいずれかまたは両方を実装する必要がある場合があります。

**外部サイネージ**:システムは、高電圧がアクティブなときに回路を閉じるリレーメカニズムをサポートします(ビーム照射前および照射中の「準備完了状態」)。外部ディスプレイへの接続方法については、Zap サービスにお問い合わせください。

チャンバーインターロック:地域の規制で追加のシールドが必要な場合、システムは入力信号をサポートし、ビームの照射と高電圧を停止させます。たとえば、これは、チャンバーのドアが開いたときにビームをシャットダウンするドアインターロックをサポートします。この信号への入力を地域の規制と一致する方法で実装することはお客様の責任です。たとえば、時間遅延装置を使用して、患者を除いて誰も管理区域に残っていないことを確認した後、出口とドアを閉じることができます。

#### 一般的な使用

Zap-X システムの日常的な使用では、次のガイドラインを遵守してください。

- メンテナンス活動のログブックを保管し、システムに関連するすべての異常なイベントを記録します。
- 標準の起動およびシャットダウン手順を必ず遵守してください。
- 非常停止手順を定期的に、少なくとも毎週テストしてください。
- 患者寝台の上に置かれたクッションは、必要に応じて掃除する必要がある場合があります。使用の合間に滅菌や消毒は必要ありません。必要に応じて、使用後にクッションをきれいにするためにアルコールワイプをご使用いただけます。

#### 安全操作

次の安全操作について、技術スタッフ、サービススタッフ、サポートスタッフを配置およびトレーニングする必要があります。

● 消火器は、地域の消防規則に従って、照射装置(チャンバー)とオペレーターコンソールの近くに配置する必要があります。

- 照射装置(チャンバー)とオペレーターコンソールエリアには非常灯が必要です。さらに、緊急時のバックアップとして懐中電灯を現場に設置する必要があります。
- 放射線被ばく、高電圧、レーザー光の危険、およびペースメーカーの危険に関する危険標識は、必要に応じて、照射装置(チャンバー)の近く、オペレーターコンソールの近く、およびシステムコンポーネントに掲示する必要があります。
- 患者重量は、寝台の最大荷重を超えてはなりません。



警告:寝台の最大荷重:297 ポンド/135kg

## 2.6. その他の安全手順

#### 停電

無停電電源装置(UPS)は PDU にあります。公称動作負荷の下で約 10 分間、ワークステーションとシステムに電力を供給します。詳細については、第 3 章「システムの起動とシャットダウン」を参照してください。

- UPS は、商用電源に障害が発生した場合に自動的にバッテリー動作に切り替わり、バッテリーが完全に放電するまで接続された機器に電力を供給します。
- 停電が発生した場合は、直ちに照射を終了し、患者を引き出してください。

電源が復旧したら次のことを行なってください。

- UPSが再充電されるのを待ってから、照射を続けてください。
- システムが冷えた状態からの起動指示に従います(セクション3.1を参照)。
- 照射が進行中の場合、再開することができます。 (セクション 8.7 を参照)。

#### 線形加速器(Linac)の誤動作

ビームデータウィンドウの線量がノードでの治療線量のエラーしきい値を超え、非常停止がトリガーされなかった場合、Linac は正しく機能していません。Linac をオフにする必要があります。

- ▶ Linac をオフにする方法は次のとおりです。
  - 1. 最も近い非常停止ボタンを押します。



#### 火災または煙

警告:機器は可燃性混合物が存在する環境での使用には適していません。



警告:機器は酸素が豊富に存在する環境での使用には適していません。

煙や煙の臭いがする場合、または火災を検出した場合は、以下の非常停止手順を開始してください。

- ▶ 直ちにシャットダウンする方法は次のとおりです。
  - 1. 近くの緊急電源オフボタンを押します。
  - 2. 施設内の火災警報器を作動させます。
  - 3. この章の前のセクションに記載されている停電から復旧するときの手順に従い、患者が照射装置(チャンバー)から退出するのを手伝ってください。患者に付き添ってください。
  - 4. 施設のプロトコルに従って、施設から全員を避難させます。
  - 5. 照射モードの場合は、システムが中止シーケンスを実行したことを確認します。すべての治療情報は自動的に記録され、残りの未投与量は後で使用するためのメイクアップ治療計画として保存されます。
  - 6. コンピュータ機器から煙や煙が出ている場合は、無停電電源装置(UPS)を 手動でオフにします。

#### 緊急および安全トレーニング

システムを使用するすべての担当者は、次のような初期トレーニングと定期的な再教育 コースを受講する必要があります。

- 非常停止(E-Stop)手順。
- 緊急電源オフの手順。
- 緊急電源オフのバックアップとしての主回路ブレーカーの位置。
- 火災、煙、またはその他の脅迫的な状況が発生した場合の避難手順と 避難経路。
- 施設の場所で発生する可能性のある地震またはその他の自然災害の 場合の緊急手順。
- 非常灯システムの起動と予備懐中電灯の場所。
- 患者が照射装置(チャンバー)から出て施設から脱出するまでの支援方法。
- 火災、医療、技術的な緊急事態の連絡先リスト。
- 緊急シャットダウン後にシステムを再起動する方法。



警告:地震などの自然災害の場合は、システムの精度を徹底的に検査およびテストするまで、システムを照射に使用しないでください。

#### 放射線の過剰被曝

- > 放射線の過剰被曝の場合:
  - 1. 犠牲者が緊急治療を受けられるようにしてください。
  - 2. 施設のプロトコルに従って、地域の放射線安全担当者に連絡してください。
  - 3. 組織の手順に従って、地方、州、および連邦当局に通知してください。
  - 4. 放射線被ばく治療の専門家に相談してください。
  - 5. Zap 放射線安全担当者に一刻も早く通知してください。

#### ソフトウェアコントロールが機能しない

何らかの理由でソフトウェア制御が機能しなくなった場合は、患者を搬出するために手動で行える手順が必要です。

- 1. 最も近い非常停止ボタンを押します。
- 2. 照射台から患者を慎重に降ろします。
  - 垂直ドアバイパスバルブを放してドアを開きます(図 1-8 を参照)。
  - この章の前のセクションに記載されている停電から復旧するときの手順に従い、患者が照射装置(チャンバー)から退出するのを手伝ってください。

#### 照射の副作用

その性質上、SRS は大量の放射線を体に照射します。副作用のリスクはこのプロセスに固有のものであり、放射線治療前に患者に伝える必要があります。

注意:放射線治療中に患者が経験する副作用の有病率と強度は、癌の種類、放射線療法の頻度、および個々の患者によって異なります。照射中および照射直後に発生する短期的な副作用があり、発生する可能性のある長期的な影響がいくつかあります。確認されている4種の副作用は、倦怠感、吐き気、うつ病、痛みです。これらの副作用は、他の副作用よりもかなり高い頻度で発生します。

# 3. システムの起動とシャットダウン

システムを起動は、次の3つの手順で行われます。

- ソフトウェアの電源を入れて起動します。
- システム初期化が開始します。
- セルフチェックの実行と非常停止のチェックを行います。

現場では、スタートアップ時にその他の現場固有の手順を行う必要がある場合もあります。Zap は、各現場に適したスタートアップチェックリストを作成して文書化することをお勧めします。

**注意**:患者情報の整合性とセキュリティには、安全に回復可能なパスワードを使用する必要があります。

**注意**:システムのセキュリティを維持するために、使用するたびに TPS コンピューターからログアウトしてください。

# 3.1. 起動

システムの電源を入れるための好ましい方法は、システムのシャットダウン時に次の電源を入れる時間を設定することです(セクション 3.4 を参照)。作業開始の約 30 分前に電源投入時間を設定することにより、作業開始時にシステムの電源はオンになっており、機器の使用準備が完了します。その場合、ユーザー名とパスワードを入力すると(図 3.1.1)、初期化を行う準備が整います(セクション 3.2)。

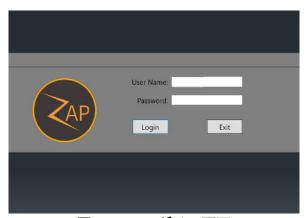


図 3.1.1: ログイン画面

#### 機器が冷えた状態からの起動

起動時間を事前に設定できない場合は、次の手順に従ってください。

1) メインコンソールコンピューターの Zap 照射ビューアプリケーションをダブルクリックします。

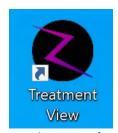


図 3.1.2: 照射ビューアプリケーション

注意: Zap は、メインコンソールコンピューターの電源を常にオンにしておくことをお勧めします。何らかの理由で電源がオフになっている場合は、オペレーターコンソールの背面に電源スイッチがあります。

2) メイン UI 画面には、ダッシュボードの電源がオフの状態で表示されます。(図 3.1.3)電源ボタンをクリックして、システムの起動を開始します。



図 3.1.3:電源オンアイコン

3) パワーオンシーケンスが開始されます。数分後、ログイン画面が表示されます。ログイン後、メイン UI 画面に完全なダッシュボードが表示されます。注意:ダッシュボードが表示されるまでに数分かかる場合があります。システムの電源がオンになり、システムコンポーネントが相互に調整するときに、一時的なエラーが表示されるのは正常です。これらは通常、パワーオンシーケンスが完了すると自動的に解決されます。

機器が冷えた状態からの起動後、水循環装置の温度が到達し、Linac 電子機器を暖めるのに約30分かかります。その間、システムの初期化は可能ですが、MV ビームを照射することはできません。循環装置の目標温度は、現在の温度とともに、補助チャンバーの水循環装置のフロントパネルに表示されます。

## 3.2. 初期化

他のシステム機能を利用するには、ハードウェアの初期化が必要です。これは、メイン ダッシュボードの初期化ボタンを押すことによって行われます。(図 3.2.1)



図 3.2.1:初期化

ハードウェアの初期化には数分かかります。この間、寝台はゆっくりとその移動し、次 に各ガントリー軸が移動します。

# 3.3. セルフチェック

ハードウェアが初期化されたら、次の手順はダッシュボードからセルフチェックボタンをクリックしてセルフチェックを実行することです(図 3.3.1)。

セルフチェックシステムは、除外ゾーンの非常停止(次のセクション)とともに、システムインターロックと放射線安全装置の正しい動作を確認します。Zap は、両方のテストを毎日実行することをお勧めします。

<u>注意</u>: セルフチェックを実行する前に、システムの寝台に何もないことを確認してください。ファントムやテスト物体などが寝台にある場合、セルフチェックが失敗します。

セルフチェックは、MV ビームを有効にする必要がある最初の手順です。

- このテストは、システムの電子機器が暖まるまで利用できません。冷えた状態 から始動後、約30分かかる場合があります。
- 後で HV を有効にできるように、HV キーがコンソールに挿入され、時計回りに 回されていることを確認してください。



警告:セルフチェック中、システムコンポーネントは自動的に移動し、KV および MV ビームが一時的にアクティブになります。システムが空いていて、障害物がないことを確認してください。

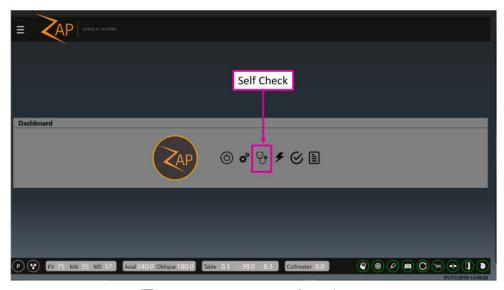


図 3.3.1: セルフチェックアイコン

セルフチェックは、重要なシステムコンポーネントが期待どおりに機能していることを確認する一連の自動化された手順です。次の表は、実行される手順と、その手順でテストされるコンポーネントを示しています。

テスト	コンポーネントのテスト
システムはソフトウェアの非常停止を実行し、 安全システムがシステム動作を妨げていること を確認します。	ソフトウェアの非常停止
非常停止を取り外し、寝台を既知の位置に搬入 します。シェルとドアを閉じます。	寝台、シェル、ドアモータ ー。
ガントリーを事前設定位置に移動します。	ガントリーモーター。
KV 画像を取得し、保存されているベースラインと比較します。注意:寝台が既知の予想される場所に影を落とします。	寝台位置の精度。 ガントリー位置の精度。 KV 撮影。
コリメータが寝台できる限り接近しようするよ うに、意図的に寝台/ガントリーを動かします。	コリメータ衝突センサー。
HV をオンにし、短い MV ビームを照射して、保存されている MV 画像と比較します。	2 次元でのアイソセンターの 精度。MV 撮影。

これらの手順が進むにつれて、システムはステータスを表示します。いずれかの手順が 失敗した場合、システムメッセージは何が失敗したかを通知します。セルフチェックが 失敗した場合は、次の手順に従います。

• 寝台の上に何もないことを確認してください。

- 寝台クッションが正しく配置されていることを確認してください。
- システム内またはシステム周辺に他の障害物がないことを確認してください。
- システムの電源を切り、再度電源を入れます。

これらの手順を実行しても問題が解決しない場合は、Zap サービスにお問い合わせいただき、さらなるサポートを受けてください。



警告:セルフチェックに合格するか、認定されたサービス担当者から指示されるまで、照射を中止してください。

現場のスタートアップチェックリストによっては、セルフチェックの完了後に物理的な 非常停止ボタンの確認が必要となります。

ボタンを押して、メイン UI のメッセージウィンドウに非常停止ステータスが表示されていれば、非常停止ボタンの動作を確認できます。ボタンを離すまで非常停止メッセージは解除されないことを確認してください。

非常停止ボタンを解除するには、時計回りに回します。

# 3.4. オプションの起動手順

Zap は、各現場で、上記の手順の前または後に実行する現場固有の確認項目を含むスタートアップチェックリストを作成することをお勧めします。



警告:スタートアップチェックリストに合格しない項目がある場合は、システムを使用しないでください。詳細な手順については、サービス担当者にお問い合わせください。

次のスタートアップ手順は、現場の決定に従って実行する必要があります。

#### テスト禁止区域の非常停止

誰かまたは何かがシステムに接近しすぎている場合、立入禁止区域センサーは非常停止を実行します(セクション 2.1 を参照)。起動後にこれらのセンサーをテストするには、次の手順に従います。

- システムの片側まで歩きます。オペレータコンソールに戻り、非常停止が実行されたことを確認します。非常停止を解除します(セクション 2.1 を参照)。
- システムの反対側でこのプロセスを繰り返します。

#### 電力配分装置(PDU)

メイン PDU は通常、隣接する補助チャンバーに配置されます(図 3.4.1)。 PDU で次のことを行なってください。

• 主電源スイッチがオンになっていることを確認します。これらのスイッチは、緊急時または Zap サービス担当者による場合を除いて、決してオフにしないでください。

- PDU の右上にある黄色のインジケータライトをチェックして、システムが主電源に接続されていることを確認します。
- 無停電電源装置(UPS)にエラーメッセージや警告がないことを確認します。

上記のいずれかが確認できない場合は、Zapサービスにお問い合わせください。



図 3.4.1:メイン PDU

#### 水循環装置

水循環装置は通常、隣接する補助チャンバーに配置されます(図 3.4.2)。水循環装置の商品名が「Chiller(意味:冷ます)」の場合でも、システムの電子機器の温度を一定に保つために、必要に応じて水の温めも冷ましも行います。

水循環装置で次のことを行なってください。

● システムのウォームアップ後、実際の温度が目標温度の 0.1 度以内であることを 確認します。

そうでない場合は、Zapサービスに連絡してください。



図 3.4.2: 水循環装置のステータス

#### 3.5. 設定メニュー

システム制御を別のユーザーに交代する場合、現在のユーザーは、設定メニュー(多くの画面で左上、図 3.5.1)をクリックし、ログアウトオプションを選択してログアウトできます。これにより、システムは次のユーザーのログイン画面に戻ります。



図 3.5.1: 設定メニューとメニュー起動アイコン。

設定メニューには次のオプションがあります。

- ファームウェアバージョン: 多くのシステムコンポーネントの現在のバージョンを表示します。この情報は、Zap サービスへのお問い合わせの際に役立つ場合があります。
- ダッシュボードに戻る: さまざまな画面からメインダッシュボードに戻ります。
- **ログアウト**:終了してログイン画面に戻ると、別のユーザーがログインできるようになります。
- **終了**: TDS ソフトウェアを終了し、Windows デスクトップに戻ります。次の操作はあまり実行しません。

# 3.6. シャットダウン

1日の終わりにシステムをシャットダウンします。

- システムをシャットダウンする前に、シェルとドアが開いていることを確認してください。
- メインダッシュボードの電源アイコンをクリックします。
- 必要に応じて、「再起動時刻をスケジュールする」チェックボックスをクリックし、次の起動の日付/時刻を設定します。次回使用予定時間の30分前に時間を設定すると、使用開始前にシステムの電子機器が動作温度に達することができます。
- 確認ダイアログが表示されたら、OK をクリックします。
- システムの一部は、すぐに電源が切れますが、部分によっては電源が切れるまでに数分かかります。プロセスが完了するのを待ちます。
- オペレーターコンソールから高電圧キーを取り外します。安全な場所に保管して ください。

<u>注意</u>:使用中はドアを開いたままの状態にしておく必要があります。ドアを閉めたままの状態だと、空気圧システムが不必要に摩耗します。

<u>注意</u>: Zap は、PDU、ペンダント、およびコンソール PC の電源を入れたままにすることをお勧めします。



図 3.6.1:電源オフボタン。



図 3.6.2: シャットダウンダイアログ。 使用予定時間の 30 分前に開始時間を設定してください。

# 4. QA

**注意**:QA 手順は施設次第です。この章では、UI について説明します。

**注意**:詳細な QA 手順については、QA マニュアル(p/n E0920-00047)を参照してください。

QA 機能は、メインダッシュボードの QA ボタンをクリックすると実行できます。 (図 4.1)

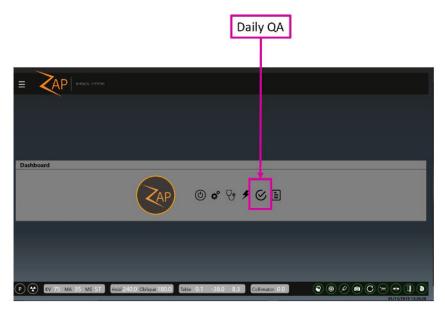


図 4.1:デイリーQA へのアクセス

このボタンをクリックすると、QA機能が表示されます。この機能には、デイリーQA、スチールボール、F型ブラケット、および水タンクの4つの個別のワークフローがあります。これらのワークフローごとに、2つのサブタブがあります。1つは寝台/ガントリーを移動するためのもので、もう1つは照射を行うものです。詳細はワークフローごとに異なります。

# 4.1. デイリーQA

#### デイリーQA:寝台とガントリー

図 4.2 は、デイリーQA ワークフローの寝台とガントリーの操作を示しています。これは、メインダッシュボードから QA 機能が呼び出されたときのデフォルト画面です。

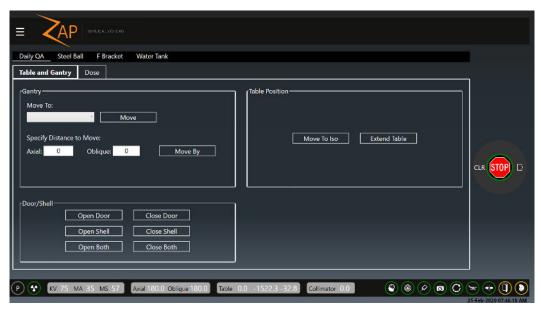


図 4.1.1:寝台とガントリータブを表示するデイリーQA ワークフロー

操作は3段階あります。次のボタンのいずれかをクリックすると、実行を希望すること を確認するダイアログが表示されます。

#### ガントリー:

**移動先**:選択した移動を実行するための移動ボタンとともに、選択した事前定設定場所 を含むドロップダウンリスト。

**移動距離の指定**:これらの2つのフィールドを使用すると、ガントリーを任意の距離だけ 移動できます。これらのフィールドのいずれかまたは両方に数値を入力してから移動ボタ ンをクリックすると、入力度数のみガントリーが移動します。これらは現在の位置からの 相対的な動きであり、ガントリーの絶対的な位置ではないことに注意してください。

#### 寝台位置:

**アイソセンターに移動**:寝台を、頭部中央位置がアイソセンターになる照射位置に移動します。

**寝台の延長**:寝台をすべて移動します。

#### ドア/シェル:

**ドア開/ドア閉**:システムドアをそれぞれ開閉します。寝台が搬入されている場合、機能します。

シェル開/シェル閉:システムシェルをそれぞれ開閉します。

両方を開く/両方を閉じる:統合された動作でシェルとドアを開閉します。

#### デイリーQA:線量

図 4.3 は、デイリーQA ワークフローの線量操作を示しています。



図 4.1.2:線量タブを表示するデイリーQA ワークフロー

これにより、ビームを照射してキャリブレーション係数を設定できます。

以下は、このページでの操作の一部です。詳細については、QAマニュアルを参照してください。

- コリメータコリメータ: コリメータのサイズを選択できます。標的を整列させるためにレーザーを有効/無効にするボタンもあります。
- **線量/レートチェックの無効化**:線量とレートのチェックを一時的に無効にします。これは、この UI を終了すると自動的にリセットされます。
- **ビーム**: 照射する MU 数を入力して、ビームをオンにすることができます。ビームの照射が終了したときに高電圧を自動的にオフにするオプションがあります。
- キャリブレーション: このセクションでは、MU と cGy の間でシステムキャリブレーションを調整できます。詳細については、QA マニュアルを参照してください。



警告:キャリブレーション係数を変更すると、送達される線量が変更されます。これは、現場の医学物理学者または代理人のみが実行できます。

例として、デイリーQA 手順は、事前に設定された MU 照射で Linac を暖める手順です。

- コリメータセクションで、コリメータの値を「ホーム」に設定して、ビームが確実にブロックされるようにします。
- 2) ビームセクションに、照射する MU 数を入力します。
- 3) HV 有効キーがコンソールに挿入され、時計回りに回されていることを確認します。
- 4) コンソールの HV オンボタンを押します。「ビームオン」ボタンがメイン画面 GUI で使用可能になることに注意してください。
- 5) 「ビームオン」ボタンをクリックします。注意:

- 「HV はオンです」および「ビームはオンです」というテキストが「ビームオン」ボタンの横に表示されます。
- プライマリ率とセカンダリ率には、名目上 1500 に近い数値が表示されます (表示される数値は異なる場合があります)
- プライマリおよびセカンダリ MU フィールドは、ビームが照射されると 数値が上昇を開始します。
- 6) 目標値に達すると、ビームは自動的にオフになり、線量率はゼロに近づくまで低下します。
- 7) コンソールの HV オフボタンを押します。

# 4.2. スチールボール

スチールボールプロトコルでは、スチールボールファントムがアイソセンターに配置され、短い MV ビームが複数の方向から照射されます。システムは、MV 画像の中心にあるスチールボールを検出し、測定された位置が真のアイソセンターにどれだけ近いかを計算します。これは、単純化された Winston-Lutz プロトコルのようなものです。

ワークフローの寝台とガントリーの操作は、デイリーQAの作と非常に似ていますが、 事前設定済のガントリーの場所のリストは異なる場合があります。

図 4.4 は、スチールボール・ワークフローのスチールボール画面を示しています。



図 4.2.1:スチールボールタブを示すスチールボール・ワークフロー

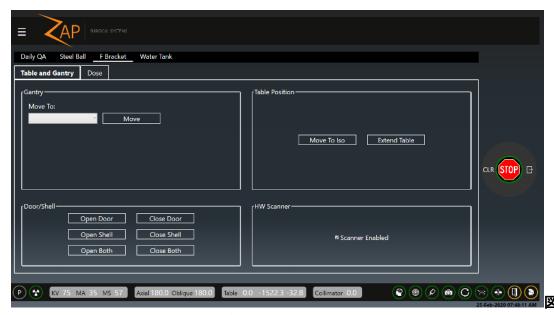
スタートボタンを押すと、次の手順が実行されます。

- 続行するかどうかを確認するダイアログが表示されます。
- システムは自動調整プロセス(第7章を参照)を実行して、ファントムが正し く配置されていることを確認します。これにより、DRR および KV 画像が表示 されます。

- 自動調整が完了し、HV が有効になると、ガントリーは4つの異なる位置に移動し、各位置で MV ビームを照射します。画面の右端のウィンドウに MV イメージャが表示されます。
- すべての MV 画像が取得されると、システムは追跡 QA が正常に完了したことを確認し、画面に分析を表示します。
- メールアドレスが設定されている場合は、分析のコピーをそのアドレスに送信するかどうかを尋ねるダイアログボックスが表示されます。

#### 4.3. F型ブラケット

F型ブラケット画面には、デイリーQAと非常によく似た「寝台とガントリー」画面と「線量」画面が表示されます。ドロップダウンメニューの一部のオプションは、F型ブラケットが取り付けられている場合に制限されています。



4.3.1: F型ブラケット・ワークフロー画面

「スキャナー対応」の操作もあります。コリメータの近接スキャナを無効にするには、これをオフにします。これにより、システムはF型ブラケットを取り付けた状態でビームを照射できます。

### 4.4. 水タンク

水タンク画面には、デイリーQAと非常によく似た「寝台とガントリー」画面と「線量」画面が表示されます。水タンクを使用する場合は、水が振動しないように寝台を手動で移動する必要があります。そのため、この画面で寝台を移動するための操作はありません。

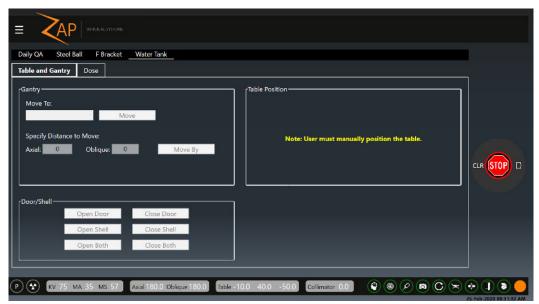


図 4.4.1: F型水タンクのワークフロー画面

# 5. 計画とフラクションのロード

この章では、次のことを前提としています。

- システムの電源がオンになっており、初期化されている(第3章)。
- デイリーQAが実施済みである(第4章)。

計画のロードは、患者が寝台に配置されてシステムに搬入される前または後に行うことができます(第6章)。

計画とフラクションをロードする最初の手順は、メインダッシュボードから照射ボタンをクリックすることです(図 5.1)。



図 5.1:計画をロードするための照射の開始

## 5.1. 患者の選択

照射ボタンをクリックすると、照射可能なすべての患者を示す画面が表示されます。 (図 5.1.1)。

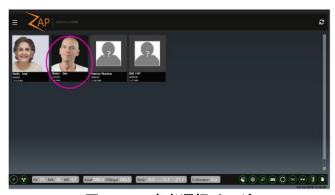


図 5.1.1: 患者選択ページ

この画面には、照射が承認された計画を持つすべての患者が表示されます(計画の承認については、治療計画ソフトウェア(TPS)マニュアル、p/n E0920-00043を参照してください)。すべての計画のすべてのフラクションが患者に照射されると、その患者はこの画面に表示されなくなります。

患者ごとに、システムは以下を表示します。

- TPS によってインポートされた場合の患者の写真。
- 患者 ID。
- 患者の生年月日。

**注意**:「患者」には、QAの目的で使用されるファントムを含めることもできます。照射が承認されている計画がある場合は、この画面に表示されます。

予想される患者が見当たらない場合:

- 更新アイコン(画面の右上隅)をクリックします。これにより、システムデータ ベースの最新バージョンで患者表示が更新されます。
- それでも患者が表示されない場合は、計画システムで患者を確認し、計画の実施 が承認されていることを確認してください。

## 5.2. 計画/フラクションの選択

Zap ソフトウェアを使用すると、計画を選択してからフラクションを個別に選択する必要はありません。代わりに、患者をクリックすると、承認されたすべての計画とフラクションを 1 つの画面にまとめて表示する画面が表示されます。(図 5.2.1)



図 5.2.1:計画とフラクションの選択

上の図は、この患者に対して承認された6つの計画を示しており、各計画には1~5のフラクションがあります(これらは説明を目的としたものであり、現実的な患者または計画を表すものではありません)。いずれかのフラクションをクリックすると、そのフラクションが含まれている計画が自動的に選択されます。

図 5.2.2 は、これらの計画の 1 つのクローズアップを示しています。



図 5.2.2:計画のクローズアップ

各計画には、次の情報が表示されます。

- **CT**: 計画 CT のサムネイル。
- **計画情報**:これには、計画名、計画が最後に承認された日時、および計画のフラクション数が含まれます。
- **フラクション**:この計画で実行するフラクションのリスト。完了したフラクションは表示されません。

各フラクションには、次の情報が表示されます。

- フラクション番号
- 総線量:これは、フラクションとともに送達される MU 単位の放射線量(処方された放射線量ではない)です。
- **ビーム数**:このフラクションで照射されるビームの数。
- **部分フラクション**:図 5.2.2 のフラクション 1 は明るい緑色で輪郭が描かれており、ビーム数は他のフラクションよりも少ないことに注意してください。これらは、フラクションが部分的に照射されたこと、および追加の照射が必要であることを示しています。

フラクションを選択すると、ワークフローホイールで次へアイコンが有効になり、ワークフローに応じて、照射または患者搬入に進むことができます。

# 5.3. その他の計画アイコン

図 5.3.1 は、患者の他の 2 つの計画のクローズアップを示しています。



図 5.3.1: ロック計画とシミュレーション計画

**ロック計画**:計画の左上隅にあるロックアイコンは、計画がロックされていることを示します。これは、他のソフトウェアによって開かれており、照射に使用できないことを意味します。これは、計画コンピューターで開いたままになっていることが原因である可能性があります

シミュレーション計画: CT サムネイルの赤みがかったオレンジ色の「シミュレーション」透かしは、これがシミュレーション計画であることを意味します。シミュレーション計画は、臨床計画の線量と標的が存在するが、計画 CT をファントム CT に置き換えたものです。これは、フラクションに臨床計画の照射を行う患者固有の QA プロセスをサポートします。詳細については、TPS マニュアルを参照してください。

注意:一部のシミュレーション計画では、標的を臨床位置からボールキューブセンターまたは他の事前設定標的位置に移動する必要があります。これにより、照射に使用されるビームパスが変更される場合があります。詳細については、TPS マニュアルを参照してください。

# 6. 患者の位置合わせと搬入

この章では、次のことを前提としています。

- システムの電源がオンになっており、初期化されている(第3章)。
- デイリーQAが実施済みである(第4章)。
- 適切な計画とフラクションが選択されています。(第5章)。

# 6.1. 患者の位置合わせ

安全で正確なビーム照射は、システム寝台上で患者を慎重に配置することから始まります。

- 計画 CT の取得に使用したものと同じ寝台の搬入、患者マスク、患者枕を使用します。
- 患者を挿入する際は、計画 CT と比較して患者の頭が傾いたり回転したりしない ように注意してください。

タイプSインターフェースを備えたほとんどの市販のマスクは、Zap-Xシステムで使用できます。

調整時の頭部輪郭を最適化するために、CIVCO Silverman™などの高透過率のヘッドレストの使用をお勧めします。

患者の快適性のために、必要に応じてエアークッションを何枚か追加することができます。計画 CT に使用されたのと同じ数の層から照射を実施します。マスクが時間の経過とともに収縮した場合は、マスクを寝台に固定するためにエアークッションを取り除く必要がある場合があります。



図 6.1.1 エアークッション付きのシルバーマンヘッドレストの使用を示すファントム

- 照射のために頭部と首を固定するには次のことを行います。
  - 1. 動きを最小限に抑えるために、マスクはぴったりとフィットさせる必要があります。

- 2. マスクは患者のあごの下まで覆う必要があります。
- 3. 横方向の動きを減らすために鼻のブリッジを成形します。
- 4. 各ラッチを留めて、固定マスクを固定します。
- 5. 頭部が中央にあり、回転していないことを視覚的に確認します。
- ▶ 施設の基準に従って患者を固定します。
- ▶ 注意:衣服と患者カバーが、寝台のどの方向からもはみ出していないことを確認してください。
- ▶ 注意:通常の使用中は、患者入口エリアの両側にあるアクセスポートに障害物がないようにする必要があります。



警告:安全で効果的な照射には、正確な患者の位置合わせが重要です。適切な患者の位置を確認するのは使用者の責任です。



警告:寝台クッションは、照射と CT 取得の両方に使用する必要があります。

**注意**:寝台クッションをシートまたは同様のカバーで覆い、患者ごとにそのカバーを交換してください。



警告: 照射中の患者の動きを最小限に抑えるために、患者が適切に固定されていることを確認してください。移動システム機器との衝突は、患者の重傷または死亡につながる可能性があります。



警告:患者を搬入するに、ガントリーが水平であり、寝台が傾いていないことを確認 してください。



警告:寝台を押すと横にずれる可能性があります。患者が寝台を乗り降りする間、寝台 を支えて所定の位置に保持します。

# 6.2. 患者の搬入

患者が慎重に固定されたら、ペンダントを使用して患者を搬入します。患者を配置した後にペンダントに移動すると、図 6.2.1 に示すように、非常停止がアクティブになっていることがわかります。これは、位置合わせプロセスの一環として、担当者と患者の両者が立入禁止区域に存在するためです。

続行するには、画面上の非常停止インジケータを押して解除します。



図 6.2.1: 非常停止インジケータがオンの状態のペンダントタッチスクリーン

非常停止が解除されると、図 6.2.2 の左側に示すようにタッチスクリーンが表示されます。





図 6.2.2: 静止時(左)と搬入時(右)のタッチスクリーン

搬入アイコン(右矢印)を押し続けると、患者が搬入されます。アイコンを押すと大きくなり、アクティブであることを示します。それが押されたままである間、寝台が動き、シェルおよびドアが閉じます。



警告:患者をシステムに搬入している間は、常に患者を確認してください。患者とシステムの可動部分の間にピンチポイントが発生するリスクがある場合は、搬入を停止するか、非常停止ハードキーを押してください。



警告:最大寝台荷重:297 ポンド/ 135kg

ペンダントは「デッドマン」スイッチとして機能します。指が搬入コントロールを押し 続けている間、患者の挿搬は続行されます。コントロールから指を離すと、寝台、シェ ル、ドアの動作が止まります。ただし、搬入アイコンがアクティブな間は、タッチスクリーンの境界全体に暗い色合いが表示されます(図 6.2.2、右)。これは「デッドマン」領域の拡張です。この領域のいずれかの場所を押すと、搬入プロセスが続行されます。これにより、患者を搬入し続けている間に手を交換することができます。

動作しているシェルやドアに物体が閉じ込められるのを防ぐために、オペレーターは慎重に、継続的な操作を行う必要があります。万が一、物体が引っ掛かった場合は、次の手順を実行します。

- 1. システム動作を停止する:ペンダントを放す、スキャナーの境界に足を踏み入れる、非常停止ボタンを押すことで実行できます。明示的に命令されるまで、それ以上のシステム動作は実施されません。すべての非常停止ボタンとスキャナーの境界が解除されると、そのほかの動作を実行することなく非常停止を解除できます。
- 2. ドアを下に動かした場合に、さらに危険かどうかを判断します。そうでない場合は、緊急バルブを解放して、ドアを完全に開いた位置に動かします。
- シェルを反対方向に動かした場合に、さらに危険かどうかを判断します。その場合は、ペンダントを使用してシェルを適切な方向に動かし、物体を解放します。
  - a. シェルは、Z 記号を長押ししてから、「シェル開」または「シェル閉」ボタンを 押すことにより、他のシステムコンポーネントとは独立して移動できます。ペン ダントから見て、シェルは時計回りに閉じます。
- 4. システムを移動すると危険な場合は、地域の救急医療関係者に連絡してください。要求に応じて制御されたシステム動作を実行できるように、システムを電源オン状態に維持します。

ペンダントが使用されているときは、システムの動きを制御し、コンソールコンピューターの UI は使用できません。6.2.3 に示すダイアログがコンソールコンピュータに表示されます。「OK」をクリックすると、ペンダントによるシステム動作の制御が終了し、コンソールコンピュータに制御が戻ります。



図 6.2.3:ペンダント使用中のコンソール UI ダイアログ。

患者が搬入されたら、メインコンソールに移動して患者の位置合わせを開始できます (第7章)。

# 6.3. ペンダントの詳細

#### ペンダントベゼル

ペンダント本体には2つのハードキーコントロールがあります(図6.3.1)。

**電源ボタン**:通常、電源ボタンは、ペンダント画面が暗い場合にタッチスクリーンを再度アクティブにするためにのみ必要です。通常、ペンダント電源は常にオンの状態のままです。

停止:ペンダントベゼルには、5つの非常停止のハードキー1つが、システム周囲にあります。非常停止機能の詳細については、第2章を参照してください。

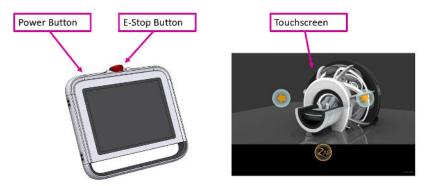


図 6.3.1: ペンダント

#### ペンダントタッチスクリーン

通常、非常停止が実行されていない限り、タッチスクリーンには次の3つのコントロールが表示されます。

機能	アイコン	説明
搬入		ボタンを押し続けると、患者が搬入されます。寝台 を移動し、シェルを閉じ、ドアを閉じます。
搬出		ボタンを押し続けると、患者が引搬出されます。ド アとシェルが開き、寝台が外に移動します。
高度な動作	ZAP	Zap-Z アイコンを押し続けると、ドア、シェル、寝台を個別に移動できる高度な UI が表示されます。

Zap-Z アイコンを押すと、デフォルトのコントロールが図 6.3.2 の左側に示されているホイールに置き換えられます。これらは、デフォルトのコントロールと同じ機能を提供します。Zap-Z アイコンを数秒間押し続けると、図 6.3.2 の右側にあるホイールが表示されます。これらは、寝台の搬入出、シェルの開閉、ドアの開閉を個別に制御できます。





図 6.3.2: 代替ペンダント制御

#### パワーサイクル

一日の終わりにペンダントの電源を切る必要はないため、通常はペンダントの電源を入れる必要はなく、電源を入れたままにしておくことができます。何らかの理由で電源が オフになった場合は、次の手順に従ってください。

- 電源ボタンを数秒間押し続けて、電源オンプロセスを開始します。
- システム構成によっては、ペンダントコンピューターへのログインが必要になる場合があります。その場合は、ユーザー名とパスワードの情報についてサイト管理者に問い合わせてください。
- Windows デスクトップのペンダントアイコンをダブルタップします。タッチスクリーン UI が起動するまでに数秒かかる場合があります。

# 7. 位置合わせ

この章では、Zap-X システムで患者の位置合わせがどのように機能するかについて説明します。位置合わせプロセスにより、照射開始時に標的が期待位置にあることが保証されます。

この章では、次のことを前提としています。

- システムの電源オンプロセスが実行済みである(第3章)。
- デイリーQA が実施済みである(第4章)。
- 患者が選択され、計画/フラクションがロード済みである(第5章)。
- 患者が寝台に配置され、システムに搬入されている(第6章)。

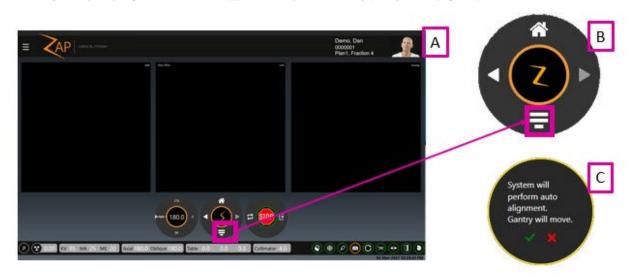
位置合わせの最初の手順は、システム寝台上での患者の慎重な位置合わせです。

- 計画 CT の取得に使用したものと同じ寝台の搬入、患者マスク、患者枕を使用します。
- 患者を挿入する際は(第6章)、計画 CT と比較して患者の頭が傾いたり回転したりしないように注意してください。

## 7.1. 自動位置合わせ

Zap-X システムは、患者の位置合わせを行うための手順を自動的に実行する自動調整機能を備えています。通常、患者の調整に必要な手順はこれで完了しますが、照射前にこのプロセスを監督および確認するのは使用者の責任です。

患者が搬入され、計画/フラクションがロードされると、中央下部にワークフローホイールが表示され、その上に3つの空白のウィンドウが表示されます。(図7.1)



#### 図 7.1.1 の表示:

- a) 位置合わせ前の UI 画面
- b) 自動位置合わせアイコンのクローズアップ
  - c)後続の確認ダイアログ。

自動位置合わせプロセスを開始するには、自動位置合わせアイコンと次の確認ダイアログボックス(7.1 の右側)をクリックします。

注意:位置合わせプロセスは、ZapのKV設定で最適に機能します。現在のKV設定が異なる場合は、システムがこれらの設定を変更することを許可するように求めるダイアログボックスが表示されます。

オブリーク軸が 180°の場合、システムは3つの KV 画像を撮影します。各画像は、180°、90°、240°の軸方向の位置にあります。次に、システムはこれらの画像を内部で生成された DRR 画像と比較します。この処理中、画面には、以下に示すように、DRR、KV、および各角度からの比較が順番に表示されます。



図 7.1.2: 自動位置合わせの実行中

3つの画像撮影の後、一般的に、標的を正しく位置合わせするために寝台を移動します。移動距離が 2mm を超える場合は、新しい場所で KV 画像が取得され、このプロセスが繰り返されます。プロセスが完了すると、システムは標的を 3 次元でシステムアイソセンターに移動し、頭部の向きを 3 次元に揃える CT 回転を決定します。

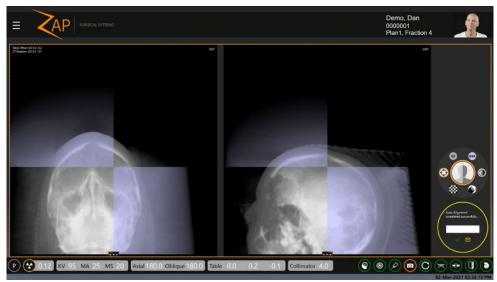


図 7.1.3: 自動位置合わせの完了

図 7.3 に、自動位置合わせの出力を示します。現在、2 つの画像ウィンドウがあります。デフォルトでは、左側のウィンドウに 180 度からの最新の kV/DRR 比較が表示されます。右側のウィンドウには、240 度からの最新の kV/DRR 比較が表示されます。各ウィンドウの下部には3 つのアイコンのセットがあり、いずれかのウィンドウに表示する3 つの角度のいずれかを選択できます。

画面の右側にワークフローホイールが表示されます。これには次のオプションがあります。

機能	アイコン	説明
十字線	<b>(</b>	これはデフォルトオプションです。各ウィンドウには、その角度からの kV/DRR の十字線の比較が表示されます。これが表示されている間に次のことを行なってください。
		<ul> <li>クリック&amp;ドラッグして画像をパンします。</li> <li>クリック&amp;リリースしてモードを変更し、カーソルが十字ポイントを移動するようにします。</li> <li>マウスホイールを使用し画像をズームします。</li> </ul>
KV	KV	各角度からの KV 画像を表示し、KV 画像のウィンドウとしき い値を調整するためのツールを提供します。
DRR	DRR	各角度からの DRR 画像を表示し、DRR 画像のウィンドウとしきい値を調整するためのツールを提供します。
減算		各角度からの2つの画像の減算を表示します

融合



DRR 画像と kV 画像を 1 つの画像に組み合わせます。

チェッカ ーボード



画像の半分が kV で半分が DRR であるチェッカーボード画像を表示します。十字線表示と同様に、画像をパン/ズームしたり、交点を移動したりできます。



警告:安全で効果的な照射には、正確な患者の位置合わせが重要です。最終的な位置合わせを確認するのは使用者の責任です。KV画像と DRR 画像との相関を慎重に観察します。

ワークフローホイールの下に確認ダイアログが表示されます。これには位置合わせの確認を行った担当者名を入力するための入力フィールドが含まれています。このダイアログのチェックマークをクリックすると、ダイアログが閉じて、照射を続行できます。

図 7.3 の画面は、位置合わせが 1 ミリメートル以内であるとシステムが判断するまで表示されません。万が一、複数回の繰り返してもサブミリメートルの精度を達成できない場合、システムはエラーメッセージを表示します。その時点で、患者を搬出し、再配置してから再試行する必要があります。

位置合わせが完了すると、7.5 に示すように、右矢印により照射ができるようになります。



図 7.1.4

患者の頭部が計画 CT と比較して 5°を超えて任意の方向に回転している場合、図 7.1.5 に示すダイアログが表示されます。緑のチェックマークをクリックすると、照射が続行されます。標的はアイソセンターに正しく配置されます。ただし、ビームは計画された角度とは異なる角度で頭部に入ります。赤い X をクリックすると進行が一時停止し、患者を搬出して位置を変えることができます。



警告:患者の頭部が計画 CT 中と同じ向きでない場合、頭部全体の線量分布が影響を受ける可能性があります。



図 7.1.5: 患者の頭部の回転

図 7.5: 照射の実行

# 7.2. 高度な位置合わせ

一般的には自動位置合わせで十分です。万が一、自動位置合わせ処理が失敗した場合、Zap-X は、患者を搬出し、再配置し、再搬入することをお勧めします。ただし、TDSは、位置合わせを実行するための手動ツールをサポートしています。これらのツールは慎重に使用してください。

高度なツールは、整列モードでワークフローホイールの中央にある Zap ロゴをクリック することで実行できます。画面表示を図 7.4.1 に示します。

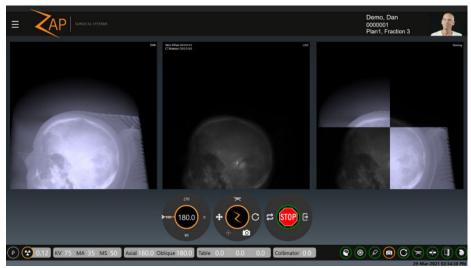


図 7.1.1 高度な調整

図 7.4.1: 高度な位置合わせ

高度な位置合わせワークフローホイールには、次のオプションが含まれています。

機能	アイコン	説明
移動	4	左側に表示されている L、S、A のデータフィールドで指 定された距離だけ寝台を移動します。

画像取得	0	新しい KV 画像を取得します。
相互関係	•¤•	KV 画像の左上隅に表示されている相関データを更新しますが、結果として寝台は移動しません。
ホーム	$\circ$	ガントリーをホームポジションに戻します。
寝台の初期化		寝台を元の位置に戻します。

# 8. 照射

この章では、放射線治療フラクションを患者に照射する手順について説明します。 この章では、次のことを前提としています。

- システムの電源オンプロセスが実行済みである(第3章)。
- デイリーQAが実施済みである(第4章)。
- 患者が選択され、計画/フラクションがロード済みである(第5章)。
- 患者が寝台に配置され、システムに搬入されている(第6章)。
- 位置合わせが正常に完了した(第7章)。ご存じのとおり、位置合わせは調整画 面の「次へ」アイコンをクリックして終了しました。



図 8.1: 位置合わせから照射への移行

## 8.1. 概要

計画は、1つ以上のフラクションで構成されます。各フラクションは、他のフラクションとは独立して照射されます。各フラクションには1つまたは複数のアイソセンターが含まれており、各アイソセンターは異なる線量と異なるコリメータサイズとなることができます。計画のすべてのフラクションには同じアイソセンターが含まれています。

フラクション内のすべてのアイソセンターは、1回の照射セッションの一部として次々に照射されます。各アイソセンターには、計画時にシステムが決定するパスがあります。パスは、照射に使用されるガントリーの場所(ノード)、およびこれらの位置間のガントリーの動きを決定します。

パスはアイソセンター間で異なる可能性があり、標的の位置に基づいてシステムが決定 します。このパスは、可動部品を患者から遠ざけると同時に、さまざまなノード位置か らビームを照射するように設計されています。

### 8.2. 照射の開始:最初のアイソセンター

照射は次の手順で開始されます。

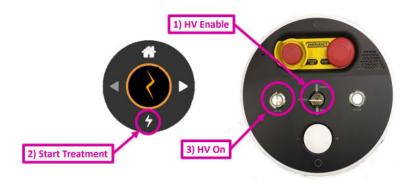


図 8.2.1: 照射は次の手順で開始されます。

- 1. システムキーがオペレーターコンソールに挿入され、時計回りに回されていることを確認します。これは、電源投入時に実行済みである必要があります。
- 2. ワークフローホイールの下部にある「照射開始」アイコンをクリックします。
- 3. システムは、高電圧をオンにするように促します。オペレーターコンソールの「HV オン」ハードキーを押します。数秒後、HV 動作音が聞こえます。
- 4. 照射中は患者から目を離さないでください。(以下のセクションを参照)。
  - メイン UI 画面で照射の進行状況を監視します。
  - 右側の画面でビデオウィンドウを監視します。
  - 常にオンになっている内蔵マイクを通して患者を聞いてください。音量は、操作 コンソールの下部にあるつまみで調整できます。患者と話すには、音量つまみの 下にあるボタンを押します。



警告: 患者の動きやその他の問題については、右側の画面のビデオモニターから照射チャンバー内の患者と機器の動きを監視してください。 患者と機器の間に異常な近接が 見られる場合は、近くの非常停止ボタンを押してください。

# 8.3. アイソセンター の終了

アイソセンター照射の開始後、システムはそのアイソセンターのパスをたどり、各ノードに適切なビームを照射します。通常、これが行われている間は、システムと患者を注意深く監視する以外に、オペレーターとの対話は必要ありません。

アイソセンターパスが完成したら、ワークフローホイールの「次へ」アイコンをクリックします(図 8.3.1)。



図 8.3.1:「次へ」アイコン

この処理に別のアイソセンターがある場合、寝台は新しい標的の適切な場所に移動し、 システムは次の標的の照射を開始します。

追加のアイソセンターがない場合、システムはこのフラクションを終了するためのダイアログを表示します。(図 8.3.2)。



図 8.3.2: フラクション終了ダイアログ

緑のチェックマークをクリックすると、患者を所定の位置に保ちながらフラクションを終了します。次に、ペンダントに移動して、そこから患者を搬出します。右のアイコンをクリックすると、フラクションが終了し、患者が搬出されます。

# 8.4. 照射メイン UI 画面



図 8.4.1 照射画面。

図 8.2.1 は、次のセクションで説明する要素を示す、典型的な照射画面を示しています。

#### 患者データ

次のデータが画面の右上隅に表示されます。

- 患者の写真。
- 患者名。
- 患者 ID。
- 計画名の後にフラクション番号が表示されます。



警告:照射を開始する前に、患者と計画の情報を確認するための施設の手順に従ってください。

## 位置追跡

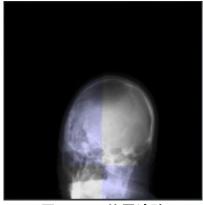


図 8.4.2: 位置追跡

更新された KV 画像は、照射中に定期的に撮影されます。このウィンドウでは、最新の KV と DRR を同じ角度から比較することにより、患者の動きを監視できるようにします。

システムは KV 画像の履歴を保持し、この新しい画像を、軸方向に少なくとも 30 度離れた前回の画像と一緒に使用します。これらの 2 つの画像を組み合わせて、新しい 3D 頭部位置を作成し、予想頭部位置と比較します。システムが新しい位置合わせが必要であると判断した場合(患者が移動した場合など)、追加の KV 画像が複数の場所から取得され、寝台が正しい位置合わせに移動されます。新しい位置合わせの必要性が判断されてから完了するまで、治療放射線は照射されません。



警告: 照射前および照射中の患者の動きを視覚的に監視します。予期しない患者の動きが発生した場合は、照射を一時停止し、ライブ X 線画像を取得して、続行する前に患者の位置合わせを確認してください。

デフォルトでは、新しい KV 画像は 45 秒ごとに撮影されます。ワークフローホイールの中央にある Zap-Z アイコンをクリックすると、このタイミングを調整できる操作が表示されます。



図 8.4.3: KV タイミングの詳細設定

#### システム図

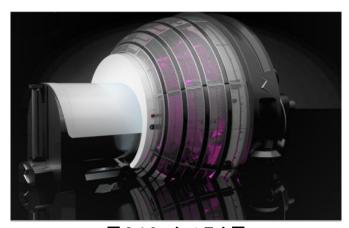


図 8.4.3:システム図

これは、システムのグラフィック描出を示しています。

#### MV 画像

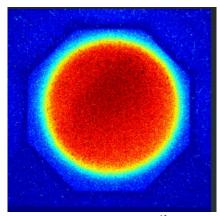


図 8.4.5: MV 画像

これにより、患者を通過した照射ビームのライブ画像が表示され、照射品質が別の継続的なモニターで表示されます。

測定ビーム強度が予想量と異なる場合、システムは非常停止を実行します。予想量は、計画 CT から計算された予想される減衰を差し引いた、照射線量に基づいています。ビームの形状が、その一部が CT の下部より下にある身体を通過するようなものである場合、システムは予想される減衰を計算できません。システムはビームの形状を認識しており、この状況では非常停止を実行しないことがわかります。

システム構成によっては、MV画像ウィンドウにプライマリおよびセカンダリ MU値も表示される場合があります。

#### パスの進行状況

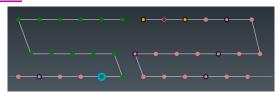


図 8.4.6 パスの進行状況

各アイソセンターにはノードの事前設定パスがあり、各ノードはその位置の計画された 線量を提供する一意のガントリーの位置です。この図は、計画されたガントリー位置で の照射の進行状況を示しています。

横軸はアキシャル位置で、中心は 180 度です。縦軸はオブリーク位置で、上部が 180 度です。以下は各ノードについてです。

- 緑の点は、照射されるビームのあるノードです。
- 青い円は現在のノードを示します。
- オレンジ色の点は、すでに照射されているノードです。
- 黒丸は、そのノードで X 線追跡画像が撮影されたことを示します。
- 紫色の点は、この MV 画像が射出線量の評価に使用されないことを示します。(前のセクションを参照)

#### ビームの進行状況

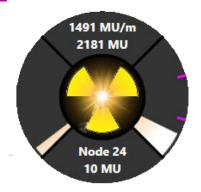


図 8.4.7: ビームの進行状況

ビームプログレスホイールには、次の情報が表示されます(上部から時計回り)。

- 上部の象限は、ビームの照射速度を MU/分で示しています。ビームがアクティブな間(名目上 1500MU/分)の多少の変動は正常です。2 行目は、照射された合計 MU を示しています。
- 右の象限は、照射セッションの進捗状況を示しています。複数のアイソセンターがある場合、この象限は小さなピンクのノッチによってセクションにフラクションされます。各セクションは1つのアイソセンターです。(図 8.4.6.1 は3つのアイソセンターを示しています)
- 下の象限は、現在のノードと、そのノードで照射する放射線量を示しています。

ビームが照射されている間、ホイールの中心が照らされます。

#### ワークフローと非常停止ホイール



図 8.4.8: ワークフローと非常停止ホイール

照射が進行中の間、ワークフローホイールはグレー表示されますが、アイソセンターが完了するまで、それ以上のワークフローオプションはありません。ホイールの中央をクリックすると、KV撮影の頻度を変更する高度なUI機能が表示されます(セクション3を参照)。

非常停止ホイールには3つのコンポーネントがあります。

- 中央には一時停止のサインがあります。これは、非常停止ボタンを押すのと同じように動作するソフトウェア非常停止です。
- 解除:これにより、実行中の非常停止が解除されます
- 搬出:非常停止中、また照射終了後にクリックすると、患者を搬出できます。通常の手順は、ペンダントを介して搬出を行います。

#### 照射モニターグラフ

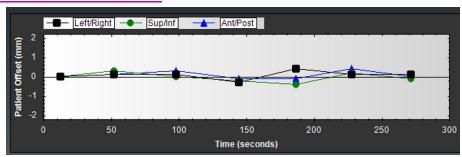


図 8.4.9: 照射モニター

照射モニターは、照射中のさまざまな線質測定値を追跡する数種類のグラフの中から1つを表示できます。デフォルトでは、追跡測定された患者オフセットの進行中グラフが表示されます。別々の線は、潜在的な患者の動きの3軸を示しています。

グラフを右クリックすると、次のグラフのいずれかに切り替えることができます。

- **MV プログレスグラフ**: 照射でこれまでに検出済総 MV 線量を示す単調に増加するグラフ。
- MV 検出器グラフ:各ノードについて、これは予測 MV イメージャの線量と測定済 MV イメージャの線量の差を示します。注意:ビーム形状が、その一部が CT の下部より下にある身体を通過するようなものである場合、システムは予想される減衰を計算できません。グラフ上のこれらのポイントは外れ値であると予想され、これを示すために X でマークされます。
- 位置オフセットグラフ:寝台座標で表示される KV 画像と DRR 画像の間のオフセットを表示します。寝台の動きの軸ごとに別々の線が引かれます。
- 画像 XYZ グラフ:画像空間座標で表示される KV 画像と DRR 画像の間のオフセットを表示します。
- **計画対照射ビームグラフ**:計画ビームと照射ビームの違いを示します(MU 単位)。

#### X 線画像ステータス



図 8.4.10: KV ステータス

kVステータスには、次の項目が表示されます。

- 表示されている小さな放射線記号は、X線が照射されている間点灯します。点灯は、実際の被ばくが少なくても、少なくとも 100 ミリ秒持続します。
- システムが X 線画像の準備段階にあるとき、放射線記号の周りの円は緑色で表示されます。
- 次の kV 画像の現在の設定で、KV、MA、および被ばく時間(MS)を示します。 X 線画像の値を右クリックすると、スライダーが表示されて調整できます。電圧は 40~125kV の範囲で調整できます。電流は 20~125mA の間で調整できます。持続時間は 20~200ms の間で調整できます。これらの設定には、次の制限があります。
  - 総電力(kV\*mA)は15KWを超えてはなりません。
  - 合計電流(mA\*ms) は600.mAs を超えてはなりません。

一般に、デフォルト設定は DRR に一致するようにすでに選択されているため、これらの設定を調整する必要はほとんどありません。

注意:KV エネルギーは、線質追跡に影響を与えずに、実用的な限り低く保つ必要があります。

#### 推定時間

# 0:02:19, 0:21:19

図 8.4.11: 推定時間

推定時間は2つの値を示しています。

- 左側は、現在のアイソセンターの推定残り時間を示しています。
- 右側は、現在のフラクションの推定残り時間を示しています。注意:このコンポーネントは、アイソセンター間に時間をカウントダウンしません。その時間には、システムでモデル化できないオペレーターによる操作が必要です。

#### パラメータ設定

Axial 120.0 Oblique 90.0 Table 11.5 -52.8 -31.7 Collimator 25.0

図 8.4.12: パラメータ設定

パラメータ設定には、次の情報が含まれています。

- 現在のガントリー位置:これは、現在の軸方向およびオブリーク軸の位置によって示される Linac 位置を示します。
- 寝台の位置:LSA座標で現在の寝台の位置を示します。
- コリメータ:現在選択されているコリメータの直径。コリメータの可能なサイズ (mm): 4、5、7.5、10、12.5、15、20、25。すべてのコリメータは円形です。ビーム照射をブロックする「ホーム」位置もあります。

#### コンポーネントのステータス



図 8.4.13: コンポーネントのステータス

これは、いくつかのシステムコンポーネントのステータスを示しています。左から右へ:

- KV 撮影システム
- MV 撮影システム
- Linac
- ビデオ監視カメラ
- ガントリー
- 寝台
- 衝突監視システム
- ドア
- シェル

さらに、非常停止またはシステムエラーがある場合は、システムステータスアイコンが表示されます。システムステータスアイコンをクリックすると、システムメッセージウィンドウが表示されます(付録 A を参照)。システムメッセージがない場合、システムステータスアイコンは表示されません。

上記の各コンポーネントには、次のカラーコーディングが使用されています。

- オレンジ:デバイスの準備ができていない。
- 緑:デバイス準備完了。
- 赤:デバイスとの通信に失敗。
- グレー:デバイスとの通信はまだ確立されていない。

### 8.5. ビデオ監視画面

ビデオ監視画面は通常、右側の画面です。システム内には7台のカメラがあります。4台はドア内部を指し、2台はコリメータの両側にあり、1台は検出器にあります。ビデオ監視画面には4つのウィンドウがあります。どのカメラフィードをどのウィンドウに送るかを選択できます。



警告:照射前および照射中に、患者を目で見ることができることを確認してください。



図 8.5.1: ビデオ監視画面

- いずれかのウィンドウをダブルクリックすると、そのビデオフィードがメインウィンドウに表示されます。
- いずれかのウィンドウを右クリックすると、そのウィンドウのビデオフィードの選択肢が表示されます。
- Zap-Z アイコンをクリックすると、4 つの同じ大きさのウィンドウのレイアウトに切り 替わります。

### 8.6. オペレーターコンソール

オペレーターコンソールは、主に安全システムに焦点を当てたハードウェアコントロールがコンパクトに集められた設計です。図 8.6.1 を参照してください。



図 8.6.1:オペレーターコンソール

コントロールを左から右、上から下に確認します。

- **EPO**: 緊急電源オフ。火災や洪水などの、明確な緊急事態を対象としています。その結果、患者を手動で搬出しなければならないような、完全なシャットダウンが実行されます。
- **非常停止**:これは、予期しない状況が発生した場合における日常的な使用を目的としています。これにより、システムは安全な状態になり、簡単に復帰できます。
- **HV オン**: 高エネルギービームを照射する前に、この物理キーを押して Linac への高電圧 供給をオンにする必要があります。オンにしてから数秒後、システムから HV 電源の音が 聞こえます。その後、安定してビームが送られるまでに数秒かかる場合があります。
- **HV オフ**:このボタンを使用して、いつでも HV 照射をオフにしてビーム照射を終了できます。通常、システムワークフローは自動的にオフになりますが、手動でオフにする必要がある場合もあります。
- インターロックキー:システムが放射線治療ビームを照射するには、このキーを挿入してオンにする必要があります。キーを取り外し、システムを使用していないときは安全な場所に保管してください。ロックメカニズムには、ビームがアクティブになるたびに点灯する照明もあります。
- **音量**:オーディオはシステム内部より常にオンになっています。これにより、患者の声を聞くことができます。音量コントロールを時計回りに回すと、音量が上がります。
- **インターコムトーク**:このボタンを押すと、患者と話すことができます。押している間、話すことができます。

### 8.7. メイクアップ治療の中断

照射は、任意の非常停止ボタンを押すか、メイン UI の非常停止アイコンをクリックすることでいつでも中断できます。図 8.7.1 は、アクティブな非常停止がある場合のワークフローと非常停止ホイールを示しています。

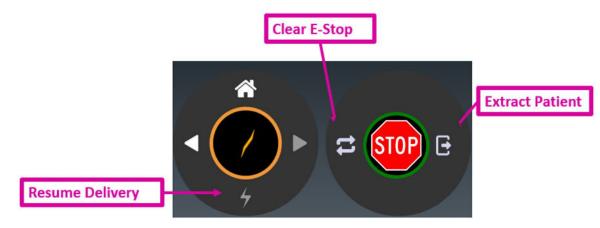


図 8.7.1: 非常停止アイコンとワークフローホイール

このユーザーインターフェイスには、注意すべきいくつかの制御操作があります。

**非常停止解除**:これにより、すぐに解除できる非常停止がすべて解除されます。システムメッセージボックスも表示され、非常停止を解除する前に実行する必要のあるアクションを表示します(セクション 2.1 を参照)。

**照射の再開**:非常停止が解除されたら、照射アイコンをクリックして照射を再開できます。この場合、照射パラメータを再選択する必要はありません。システムは、HV ボタンを押して準備状態に入るように求めるプロンプトを表示し、システムは自動的に照射を元の場所から再開します。

**患者の搬出**:これにより、ドアとシェルが開き、システムから患者を搬出することができます。たとえば、患者が移動してしまい、患者の位置を変える必要がある場合に実行できます。この場合、ホーム画面に戻ってフラクションを再度選択する必要がある場合があります。システムは、どのビームが照射されたかを記録します。計画はそのまま、計画/フラクション選択 UI に表示されます(第5章を参照)。



図 8.7.1:部分的に照射されたフラクション

図 8.7.1 は、部分的に照射されたフラクションを示しています。注意: フラクション 1 の周りの輪郭が明るい緑色で表示され、ビーム数が減少します。これらは、フラクションが部分的に照射されたことを示しており、最初の 108 ビームの内、77 ビームを照射する必要があります。

この部分的に照射されたフラクションは、メイクアップフラクションとなります。他のフラクションと同じように選択して照射できますが、以前に照射されなかったビームのみが 照射されます。患者の位置合わせプロセスを繰り返す必要があります(第7章を参照)。

この部分が照射段階にある場合、パス進行状況は完全な最初のパスを示しますが、照射されたビームはすべて白いノードとして表示されます。これらのノードはスキップされ、最初の未照射ビームから照射が再開されます。図 8.7.2 は、残り 5 ノードのメイクアップフラクションのパス進行状況の表示を示しています。

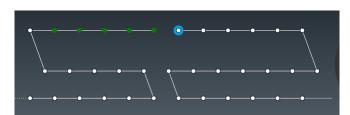


図 8.7.2:メイクアップフラクションのパス進行状況の表示。

# 9. 患者の搬出

照射が完了すると、ワークフローホイールは次のオプションを含むダイアログを表示します。

- 照射を完了します。これは、たとえば、患者が複数の照射を予定している場合に使用できます。これにより、患者は次の照射のためにシステム内にとどまります。
- 完了後、搬出します。この方法は、一般的に多く行われます。照射を終了し、患者の搬出プロセスを開始します。

ペンダントから患者を搬出することもできます。

必要に応じて、アルコールワイプを使用して、照射の合間にクッションと寝台の表面を 清掃することができます。

# 10. レポート

照射が完了した後、照射を要約したレポートを印刷または保存することが一般的です。

レポートボタンは、メインダッシュボードの最後のアイコンです。このボタンをクリックすると、レポートする患者、計画、フラクションを選択できるユーザーインターフェイスが表示されます。図 10.1 を参照してください

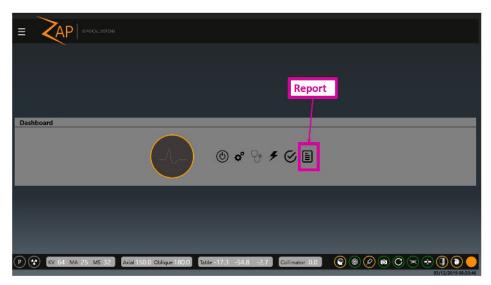


図 10.1:レポートボタン

最初の画面には、システムに登録されているすべての患者のリストが表示されます。レポートリストには、実行済計画、または今後行われる計画のすべての患者が含まれるため、これは計画を選択時よりも多くの患者が表示される可能性があることに注意してください(第5章)。

レポート機能を最初に起動したとき、患者リストが表示されるまでに数秒かかる場合があります。リストが表示されたら、患者をクリックしてその患者の計画を表示します。 (図 10.2)



図 10.2: 患者の選択とレポートの計画

計画が選択された時点で、次のいずれかを実行できます。

- ページの下部にある「レポートの読み込み」ボタンをクリックします。これにより、その計画のすべてのフラクションを含むレポートが読み込まれます。
- フラクションをクリックしてから、レポートの読み込みをクリックします。これにより、1つのフラクションを含むレポートが読み込まれます。
- シ シングルページビューまたはダブルページビューでのレポートの表示方法は次のとおりです。
  - 1. 目的の表示ボタンをクリックします。



図 10.3 表示オプション

- ▶ レポートの印刷方法は次のとおりです。
  - 1. 「患者と計画情報の印刷」アイコンをクリックします。



図 10.4 印刷

- ▶ レポートの保存方法は次のとおりです。
  - 1. 「患者と計画情報の保存」アイコンをクリックします。



図 10.5 保存

- ▶ レポートのメールでの送信方法は次のとおりです。
  - 1. メールアイコンをクリックします。
  - 2. ドキュメントに PDF、Excel、Word 形式のいずれを使用するかを選択します。 受信者リストを設定するようにサービス担当者に依頼してください。



レポートには、患者情報、システム情報、治療計画システムから生成された計画の概要、フラクションの概要、および照射の概要が含まれます。

注意: 再起動されたフラクションの場合、最終ビーム MU の報告値が正しくない可能性があります。メイン UI 画面で報告された値は正しいものです。疑わしい場合は、印刷画面を使用して、照射記録の一部として最終的な表示をキャプチャします。

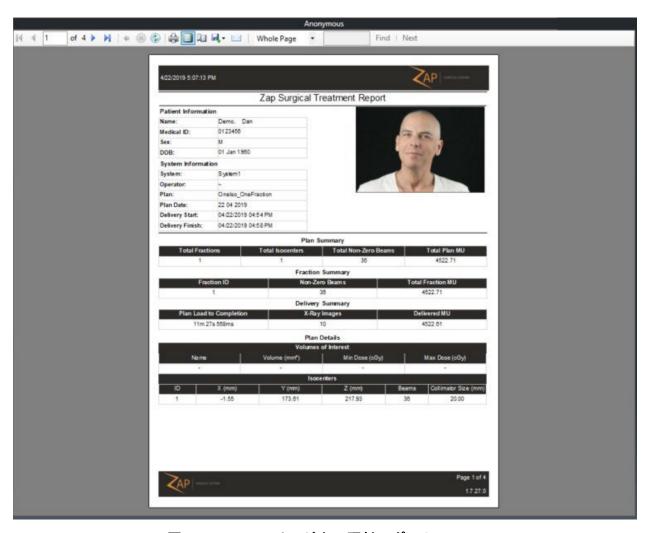


図 10.3: Zap-X サージカル照射レポート

## 11. コンポーネントの詳細

### 11.1. ガントリーモーションを理解する

ガントリーは、一方が他方の内側にある2つの回転する球で構成されています。これらの球のそれぞれには、2つ存在するガントリー回転軸のうち、1つが存在します。図11.1.1は、球上のシールドやその他の要素を削除した簡略化されたグラフィックを示しており、2つの回転軸のみを示しています。

注意:次の図では、黒いサポートスタンド、オレンジ色の軸方向ジンバル、灰色のオブリークジンバルはすべて、ガントリーがどのように動くかを示す記号です。これらは、システムの実際のサポート構造を表すものではありません。

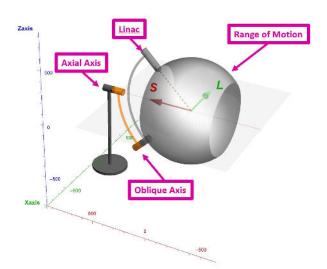


図 11.1.1: 回転軸

この図は、軸とオブリーク軸の両方が 180 度になっている、ホームポジションのシステムを示しています。灰色の球のようなグラフィックは、Linac の最大可動域です。

#### アキシャル軸

軸はシステムの長軸に沿って配置され、患者の頭部と足を通過します。軸の支持点は照射室の床に取り付けられています。ガントリーがこの軸を中心に回転すると、Linac は軸に垂直な円、つまり患者に垂直な円を追跡します。図 11.1.2 は、アキシャル軸(オレンジ)がホームポジションから 360°回転したときに Linac が移動する円を示しています。

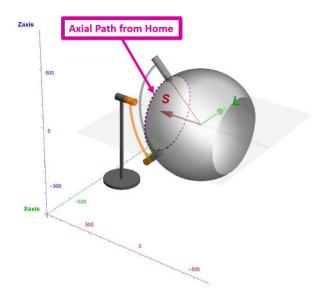


図 11.1.2:ホームポジションからの軸方向パス

### <u>オブリーク軸</u>

オブリーク軸はアキシャル軸から 45°オフセットして配置されます。軸の支持点はアキシャル軸の球に取り付けられています。ガントリーがオブリーク軸を中心に回転すると、Linac は患者に対して傾斜した円をトレースします。したがって、ガントリーは円を通過するときに上/下に移動します。動作中、Linac は必ずアイソセンターを向きます。図 11.1.3。は、オブリーク軸(灰色)がホームポジションから 360°回転したときにLinac が移動する円を示しています。

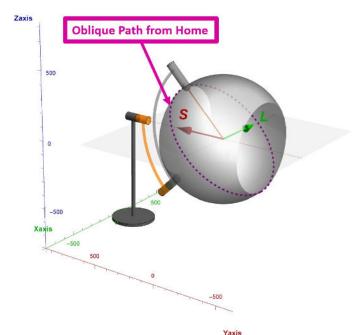


図 11.1.3:ホームポジションからのオブリーク方向パス

#### 軸の組み合わせ

オブリーク軸が回転すると、Linac は患者の上/下の線に対して移動します。オブリーク位置ごとに、アキシャル軸は患者に垂直な円の周りを回転できます。たとえば、図11.1.4 は、90°回転したオブリーク角を示し、点線は、アキシャル軸がそこから回転したときに Linac が通過する円を示しています。

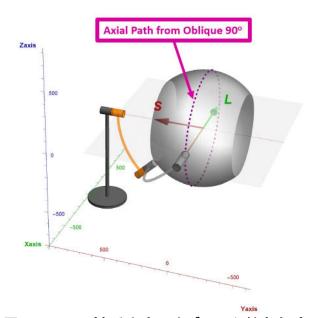


図 11.1.4:90°あるときのオブリーク軸方向パス

オブリーク角度ごとに、アキシャル軸は異なる円の周りを回転します。各円は、患者の軸平面上の異なる上/下の点にあります。すべてのオブリーク角の値からのすべての軸方向の円を合計すると、2 xpi を超える立体角になります。この立体角は、これらの図では灰色の球のような構造として示されています。これは、システムが到達できる最大立体角です。計画の実際の立体角は、患者の身体寸法と標的の位置によって異なります。

動作中、Linac は必ずまっすぐにアイソセンターを向きます。

#### IEC 61217 同等性

IEC 61217 は、放射線照射装置の均一な座標系の標準を提供します。残念ながら、この規格は Zap-X のようなデュアルガントリーシステムを想定していません。ただし、ユーザーの患者に対する放射線源の動作理解を深めるため、次の段落では、IEC 61217 で説明されている座標系での Zap-X の動作について説明します。患者に対する線源の位置ごとに、ガントリー位置の組み合わせは 2 つあることに注意することが重要です。

Zap-X アキシャル軸は、ガントリー回転軸(IEC 61217の図 13a の軸 1) に最もよく似ています。オブリーク軸の動きにより、線源のピッチが等心になります。この動作は、放射ヘッドピッチ(IEC 61217の図 13a の軸 3) に最もよく似ていますが、回転の中心

がアイソセンターにあるという重要な違いがあります。純粋なピッチモーションの場合、両軸のモーションが必要です。純粋なロールモーションの場合、アキシャル軸のみが移動する必要があります。

Zap-X ガントリーと IEC 座標系の同等性を、次の表に分かりやすく示します。

Zap-X		IEC 61217	
アキシャル	オブリーク	ロール(軸 1)	ピッチ(軸3、アイ ソセントリック)
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. 寝台座標を理解する

システム寝台が移動して、標的をシステムアイソセンターに配置します。3 度可動します。これらは、LSA 座標を使用して追跡されます。

- L:「左」正の値は寝台を患者の左に移動します。
- S:「矢状」正の値は、患者を矢状に、さらにシステム内に移動させます。
- A:「前方」正の値は、患者を前方に、システムのさらに上に移動します。

3 軸の可動範囲はすべて、公称中心点から+/- 100mm として測定される 200mm です。ただし、この立方体の形をした可動域には、いくつかの丸いエッジがあり、いくつかの極端なエッジには到達できません。これは、モーションは直線座標で測定されますが、実際の寝台の左右および上下の動きは回転(ヨーとピッチ)であるためです。たとえば、前方への動きが指令された場合、寝台は上に回転する前に少し移動することがあります。この例では、挿入とピッチアップの組み合わせにより、標的が開始点から直接上に位置します。この動作によって導入された少量のターゲットローテーションは、計画および照射ソフトウェアで考慮されます。

### 11.3. MV イメージャー

Zap-X システムの専用機能は、MV 画像を提供するシステムの機能です。これにより、 ビーム照射に独自のクロスチェックが提供され、患者を通過した線量が処方された線量 の許容範囲内にあることが保証されます。MV イメージャは定期的な交換の対象であ り、ユーザーにより修理が可能な部品です。サービス間隔は、使用頻度によって異なり ます。劣化すると、検出された線量が予想線量と一致しなくなり、エラーメッセージが 生成されます。「MV イメージャの測定値が照射線量と一致していません」というメッ セージが表示された場合は、MV イメージャを交換してください。

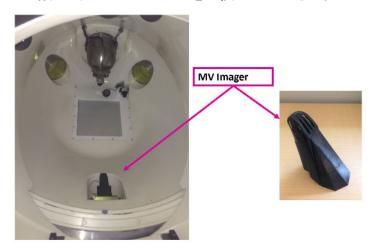


図 11.3 システムの内側(L)と外側(R)の MV イメージャ

MV イメージャは磁気により所定の位置に保持されます。つかんで引っ張るだけで取り外せます。交換品の向きが同じであることを確認し、同じ位置に配置します。イメージャとシステムの磁石の位置が正しいことを確認してください。

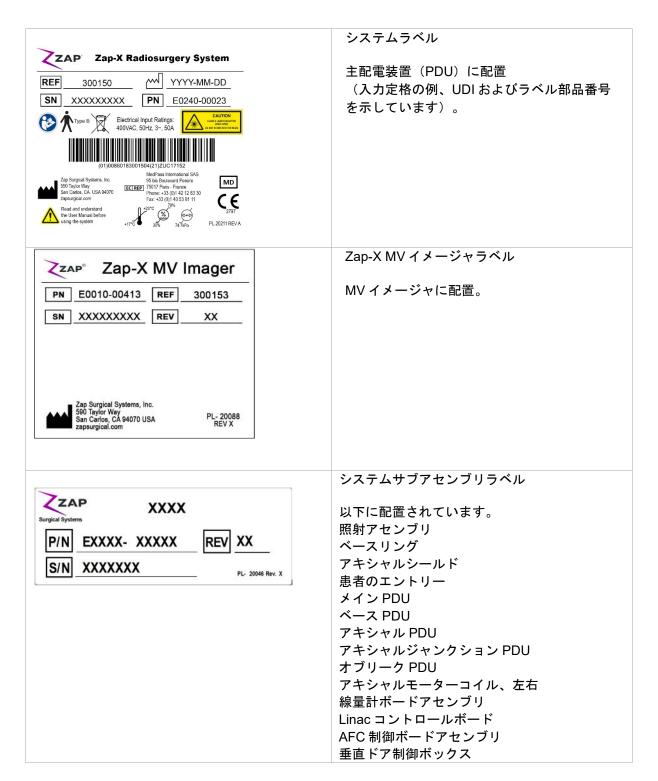
### 11.4. イオンチャンバー

Zap-Xは、デュアルイオンチャンバーが X 線ターゲットから 3cm 未満下流に配置され、セラミックベースのイオンチャンバーがかなりのビーム減衰を表すという点で独特です。したがって、一次および二次線量モニターチャンバーの検出ボリュームは、特定の線量に対して大幅に異なる電荷信号を検出すると予想されます。エネルギーの大幅な変化(20%)は、一次チャンバーと二次チャンバーの間の信号差を大幅に変化させると予想されます。

一次チャンバーが放射線照射を支配するため、エネルギーが変化すると、二次チャンバーの信号と検出される線量率は大幅に異なります。絶対信号と信号速度(現在または線量率)の両方が監視され、線量の場合は5%、線量率の場合は10%で連動します。このタイプの監視は、ビームのエネルギーも監視する暗黙的方法を表しています。

# 12. 機器ラベル

Zap-X ラジオサージェリーシステムには、安全性と使用法の情報を伝えるために設計されたいくつかの記号が含まれています。





水循環装置の定格流量ラベル

水循環装置に配置します。



垂直ドア入口空気圧ラベル

空気出口近くの空気圧縮機に配置。

### **ACAUTION**

Use Authorized SF6 Gas Cylinder Only



SF6 ガスボンベ交換ラベル

SF6 シリンダーを固定するブラケットに配置され、シリンダーを取り外すと視認可能。



感電ラベル

以下に配置されています。
kV ジェネレーターパルスユニット(1 箇所)
kV 発電機制御ユニット(2 箇所)
ベース PDU (3 箇所)
アキシャル PDU
アキシャルジャンクションボックス (3 箇所)
オブリーク PDU (3 箇所)

変調器パルスユニット (3 箇所) モジュレータータンクユニット (2 箇所)



高電圧ラベル

ガンドライバーに配置



ピンチポイントラベル

以下に配置されています。

垂直ドアの上部、両側に1つのラベル、開いたときに視認可能(2箇所)。

垂直ドアの前面、両側に1つのラベル、閉じたときに視認可能(2箇所)。

患者寝台、フロントエンドの両側に 1 つのラベル、レール上部のバックエンドの両側に 1 つのラベル、ハンドル面の端に 1 つのラベル (5 箇所)。

患者寝台の最大荷重ラベル

**AWARNING** 

DO NOT EXCEED WEIGHT LIMIT 300LBS/135KG



ローディングエリアの患者寝台に配置され、 各面に1つのラベルが配置されます(2箇 所)。

非常停止ラベル(1.75 インチ x 1.75 インチ)

照射チャンバーの周りの非常停止ボタン (3 箇所)、オペレーターコントロールパネル、およびコントロールペンダントの近くの非常停止ボックスに隣接して配置

電離放射線警告ラベル

照射室内に配置され、患者から視認可能。

IONIZING RADIATION

**ACAUTION** 

**EMERGENCY DOOR OPEN** 



緊急ドア開放ラベル

赤い回転ノブの下の処理チャンバーローディングスタンドに配置。

X 線放射注意ラベル



垂直ドア前面、左右に配置(2箇所)。

	タイプ B 適用部品ラベル
A LEATH I	患者寝台のハンドルの下に配置。
	レーザークラス2注意ラベル
CAUTION CLASS 2 LASER RADIATION WHEN OPEN DO NOT STARE INTO THE BEAM OR VIEW DIRECTLY WITH OPTICAL INSTRUMENTS	照射チャンバー内に配置。
	コンソール電源コードラベル
For Zap-X System Use Only 208V Output	オペレーターコンソールの電源コードに配 置。
~	交流電流
REF	カタログ番号
	使用説明書に従ってください
	製造日
	法的製造者
	アース接地
	ヒューズ
<b>掌</b>	高周波でアースから分離された中性電極

	等電位化接地端子
0	電源オフ
	電源オン
<u> </u>	分別回収
SN	シリアル番号
EC REP	認定代理店

### 13. 付録 A:エラーメッセージ



警告:ハードウェアまたはソフトウェアに関連する問題は、適切なログに記録し、できるだけ早くZapに報告する必要があります。これを怠ると、ユーザーまたは患者が負傷または死亡する可能性があります。

Zap-X ラジオサージェリーシステムは、復帰可能なインターロック、復帰不可能なインターロック、復帰可能な非常停止(非常停止)、ソフトストップの4種類のエラーを表示します。エラー処理画面には、非常停止とインターロックに関する情報が表示されます。

図 A-1 に、復帰可能なインターロックのエラー処理画面の例を示します。この例は、インターロックを作動させた1つまたは複数のイベントを示しています。リスト全体を確認して、エラーの原因を理解することが重要です。復帰可能なエラーを修正できます。複数のエラーのタイムスタンプが同じである場合は、リスト内の最初のエラーを初めに修正してください。他のエラーが原因である可能性があります。最新のエラーがリストの一番上に表示されます。

一部のエラーは、ハードウェアまたはソフトウェアが原因で発生する可能性があります。ソフトウェア関連のエラーとハードウェアエラーはすべて、復帰可能または復帰不可能のいずれかになります。Zap-X サービスエンジニアは、復帰不可能なエラーを修正する必要があります。 復帰不可能なソフトウェアエラーとは、誤ったデータファイルなどです。

以下のタイプのエラーメッセージについて説明します。

- システムメッセージウィンドウ
- ・ 照射フェーズのエラーメッセージ

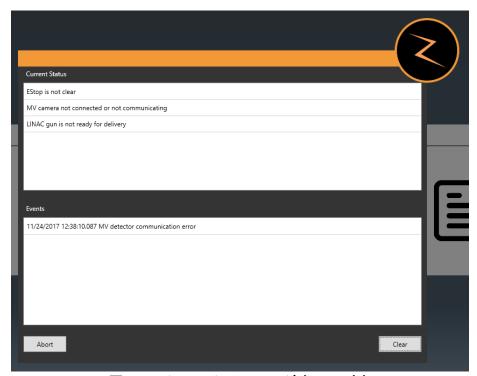


図 A-1:システムメッセージウィンドウ

非常停止またはインターロックにより、寝台の移動、ガントリーの移動、および放射線照射が終了します。復帰可能な非常停止/インターロックが発生して修正された場合、操作を続行するにはシステムをリセットする必要があります。システムのリセットには、すべての非常停止、インターロック、およびエラー検出システムの解除が含まれます。システムが正常にリセットされた後、照射を再開するか、メイクアップフラクションを作成することができます。

#### エラー処理画面のエラー

表 A-1 に、エラー処理画面に表示されているシステムの現在既知のエラーがすべてリストされています。問題を修正するための推奨解決方法に従ってください。

表 A-1。Zap-X ラジオサージェリーシステムエラー処理エラーメッセージ

エラーメッセージ	解像度
寝台の移動は近接違反により許可され ていません	非常停止を解除して、プロンプトの指示に従います。
寝台モーションがタイムアウトしまし た	非常停止を解除して再試行してください。
寝台がキャリブレーションされていないため、寝台の移動は許可されていません	再初期化してから、寝台を移動してください。
寝台通信エラー	非常停止の解除と再試行
無効な寝台モーションリクエスト	新規画像の取得して比較し、新しい相関結果を使用し て患者の位置合わせを行います。
寝台運動に失敗しました	再試行します。
寝台キャリブレーションエラー	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台キャリブレーションデータが見つ かりません	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台が原点復帰を失いました	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台キャリブレーションに失敗しまし た	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台 X1 整流に失敗しました	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台 X2 整流に失敗しました	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台ヨー整流に失敗しました	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台ピッチ整流に失敗しました	再度、寝台をキャリブレーションしてください。

寝台 X1 キャリブレーションに失敗し ました	寝台 X1 を手動でドラッグまたはプッシュして、寝台のキャリブレーションを少し試してください。
寝台 X2 キャリブレーションに失敗しました	寝台 X2 を手動で押し引きして、寝台のキャリブレー ションを試してください。
寝台ヨーキャリブレーションに失敗し ました	寝台を手動で左または右に少し押して、寝台のキャリ ブレーションを再試行します。
寝台ピッチのキャリブレーションに失 敗しました	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台デバイスの初期化に失敗しました。EtherCATを確認してください	EtherCAT 接続を確認してください。
寝台 X1 軸のプライマリエンコーダエ ラー	システムを再初期化します。
寝台 X2 軸プライマリエンコーダエラ ー	システムを再初期化します。
寝台ピッチ軸プライマリエンコーダエ ラー	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台ヨー軸プライマリエンコーダエラ ー	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台 X1 軸のセカンダリエンコーダエ ラー	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台 X2 軸のセカンダリエンコーダエ ラー	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台ピッチ軸セカンダリエンコーダエ ラー	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
寝台ヨー軸のセカンダリエンコーダエ ラー	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
要求された寝台 X1 の移動が制限を超 えています	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
要求された寝台 X2 の移動が制限を超 えています	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
要求された寝台ピッチ移動が制限を超 えています	再度、寝台をキャリブレーションしてください。
要求された寝台ヨ―移動が制限を超えています	再度、寝台をキャリブレーションしてください。

無効な DRR または X 線画像	再度画像を取得してください。
画像取得がタイムアウトしました	再度画像を取得してください。
相関がタイムアウトしました	ライブ画像と DRR が有効であることを確認してください。再度相関させます。問題が繰り返される場合は、新しい画像を取得してください。
範囲外の相関	非常停止を解除し、照射を再開します。再度問題が発生する場合は、セットアップ画面に移動して患者の位置合わせを再度行なってください。
KV EtherCAT の読み取りがタイムアウトしました	非常停止を解除し、再試行します
相関に失敗しました	ライブ画像と DRR が有効であることを確認してください。必要に応じて、手動オフセットモードを使用して寝台を移動し、KV 画像が DRR とより密接に位置合わせされるようにします。新しい画像を取得して関連付けます。
失敗した相関が多すぎます	非常停止を解除し、照射を再開します。再度問題が発生する場合は、セットアップ画面に移動して患者の位置合わせを再度行なってください。
画像の取得に失敗しました。計画のフ ラクションンが読み込まれていません	ご希望の計画、計画のフラクションを選択し、再度ロ ードします。
KV 検出器は画像を取得できません	非常停止を解除し、再試行します。
TDCS は KV ジェネレーターからエラ ー信号を受信しました	非常停止を解除し、再試行します。
KV ジェネレーターが信号に応答しま せんでした	非常停止を解除し、再試行します。
被ばく中にすでに作動した別の非常停止	非常停止を解除して再試行してください。問題が解決 しない場合は、サービスに連絡してください。
KV サブシステム通信エラー	非常停止を解除し、再試行します。
KV画像の取得に失敗しました	非常停止を解除し、再試行します。
KV 画像が 4 秒以内に届きませんでした	非常停止を解除して再試行してください。問題が解決 しない場合は、サービスに連絡してください。
部分的に露光された KV 画像を取得	非常停止を解除し、再試行します。
安全出力は KV 画像を取得できません	非常停止を解除し、再試行します。

相関が検出された患者の動きが多すぎ ます	非常停止を解除し、再試行します。
コリメータの初期化がタイムアウトし ました	非常停止を解除し、再試行します。
コリメータの変更がタイムアウトしま した	非常停止を解除して再試行してください。問題が解決 しない場合は、サービスに連絡してください。
ビーム照射がタイムアウトしました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
HV オンがタイムアウトしました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ビームオンがタイムアウトしました	非常停止を解除して再試行してください。問題が解決 しない場合は、サービスに連絡してください。
HV が予期せずオフになりました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ビームオン中のコリメータエラー	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
寝台がビームの位置にありません	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ガントリーがビームの位置にありませ ん	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ビームが長すぎます	非常停止を解除します。ビームを再度オンにします。
MV イメージャーの測定値が照射線量 と一致しません	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、MV イメージャを交換してください(セクション 11.3 を参照)
MV 検出器通信エラー	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
LINAC 通信エラー	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
MV イメージャのキャリブレーション ファイルが見つからないか無効です	サービスに連絡してください。
MV イメージャの測定がタイムアウト しました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
MV イメージャカメラが接続されてい ないか、故障しています	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。

LINAC が予期せず準備完了状態に変更 されました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ビームをオンにしようとしてエラーが 発生しました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ビームオフ中にエラーが発生しました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
検出されたビームがタイムアウトしま した	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
水漏れの可能性があります。早急に患者を搬出してください!水循環装置を シャットオフします。	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
セカンダリ線量計終端ビーム - LINAC は校正が必要な場合があります	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
セカンダリ線量計で終端されたビーム エラーが多すぎます。LINAC はキャリ ブレーションが必要な場合があります	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
無効な MV イメージャの線量予測	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
TDCS はブローカーへのログインに失 敗しました	再試行します。問題が解決しない場合は、サービスに 連絡してください。
TDCS 側で計画のロードに失敗しました	再試行します。問題が解決しない場合は、サービスに 連絡してください。
計画のロードに失敗しました - ブロー カーで TDCS をセットアップできませ んでした	再試行します。問題が解決しない場合は、サービスに 連絡してください。
照射自動化ロジックエラー	現在の照射は中止され、メイクアップ計画が作成されます。メイクアップ計画が照射可能です。サービスに連絡してエラーを報告してください。
無効な計画データ	計画を再計算して再保存します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
アプリ側で計画のロードに失敗しました	計画を再計算して再保存します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
データベースエラー	ソフトウェアを再起動します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。

オフライン照射済ビームフォルダを作 成できません	ソフトウェアを再起動します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ガントリー動作がタイムアウトしまし た	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ガントリー原点が定義されていないた め、ガントリー動作は許可されていま せん	最初にガントリーを初期化してから、再試行してくだ さい。
ガントリーまたは寝台の動作はすでに 進行中です	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
次の動作は近接違反を引き起こします	非常停止を解除し、プロンプトの指示に従います。
ガントリー通信エラー	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ガントリー動作エラー	非常停止を解除し、再試行します。
ガントリーは原点復帰を失いました	非常停止を解除します。ガントリーを再度初期化しま す。
ガントリー原点復帰エラー	非常停止を解除します。ガントリーを再度初期化します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してく ださい。
ガントリーデバイスの初期化に失敗しました - EtherCAT を確認してください!	EtherCAT 接続を確認してください。
ガントリーが予期せず動きました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ガントリーアキシャルエンコーダエラ ー	ガントリーを再度キャリブレーションします。
ガントリーアキシャルセカンダリエン コーダエラー-システムの電源を入れ直 す必要があります	ガントリーを再度キャリブレーションします。
ガントリーアキシャルドライブ障害	ガントリーを再度キャリブレーションします。
ガントリーオブリークエンコーダエラ ー	ガントリーを再度キャリブレーションします。
ガントリーオブリークセカンダリエン コーダエラー。システムの電源を入れ 直す必要があります	ガントリーを再度キャリブレーションします。
ガントリーオブリークドライブ障害	ガントリーを再度キャリブレーションします。

近接違反 - ソフトウェア	非常停止を解除し、プロンプトの指示に従います。
近接違反 - スキャナー	非常停止を解除し、プロンプトの指示に従います。
ソフトウェアとスキャナーの近接違反 の同時発生	非常停止を解除します。照射を中止します。
衝突サブシステム通信エラー - 照射を 中止する必要があります	非常停止を解除します。問題が解決しない場合は、サ ービスに連絡してください。
患者のビデオ監視システムの通信エラ ー	非常停止を解除します。問題が解決しない場合は、サ ービスに連絡してください。
ユーザーがソフトウェアの非常停止ボ タンを押しました	安全を確認してから、非常停止を解除してください。
ユーザーが一時停止ボタンを押しました	非常停止を解除し、照射を再開します。
ペンダントが非常停止の所有権を取得しました	ペンダント操作が完了したら、非常停止を解除しま す。
ACS ウォッチドッグがタイムアウトしました	非常停止を解除します。問題が解決しない場合は、サ ービスに連絡してください。
ユーザー/ハードウェアアクティビティ はありません	非常停止を解除して、再度ログインしてください。
システムの初期化がタイムアウトしま した	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
制御コンピュータに接続できません	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
システムの動作中に非常停止の所有権 が変更されました	非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ハード非常停止ボタン OCC が押され ました	最初に安全性を確認してから、非常停止ボタンを放 し、照射アプリの UI から非常停止を解除します。
ハード非常停止ボタン 1 が押されました	最初に安全性を確認してください。非常停止ボタン1はシステムの背面にあります。ボタンを時計回りに回して離し、システムメッセージウィンドウから非常停止を解除します。
ハード非常停止ボタン 2 が押されました	最初に安全性を確認してください。非常停止2は、システムの入り口の外側、患者の右側にあります。ボタンを時計回りに回して離し、システムメッセージウィンドウから非常停止を解除します。

ハード非常停止ボタン3が押されました	最初に安全性を確認してください。非常停止3は、システムの入り口の外側、患者の右側にあります。ボタンを時計回りに回して離し、システムメッセージウィンドウから非常停止を解除します。
ハード非常停止ボタン 4 が押されました	最初に安全性を確認してください。非常停止ボタン4 はペンダントにあります。ボタンを時計回りに回して 離し、システムメッセージウィンドウから非常停止を 解除します。
ソフトウェアの停止ボタンが押されま した	最初に安全性を確認し、非常停止を解除します。
タイムアウト	アプリケーションを再起動します。
スキャナー1 が作動しました	スキャナー1 は、患者の右側のシステムの外側にあります。フィールドを解除してから、非常停止を解除します。
スキャナー2 が作動しました	スキャナー2は、患者の左側のシステムの外側にあります。フィールドを解除してから、非常停止を解除します。
コリジョン1が作動しました	患者の毛布など、モニター動作に影響のある可能性の あるものがないか、ビデオモニターを確認します。必 要に応じて、患者を引き出しし、再度挿入します。
コリジョン2が作動しました	患者の毛布など、モニター動作に影響のある可能性の あるものがないか、ビデオモニターを確認します。必 要に応じて、患者を引き出しし、再度挿入します。
位置合わせに失敗しました	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
追跡に失敗しました	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
X 線撮影エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
患者の動き	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
LINAC エラー	最初に対応する LINAC エラーを解決し、非常停止を 解除します。
ドア開放状態	バーチカルドアが閉まっていることを確認してください。非常停止を解除し、照射を再開します。問題が解決しない場合は、サービスに連絡してください。

ドアの圧力が低すぎます	サービスに連絡してください
ハードウェアの動き	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
シェルエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
シェル開放状態	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
電源エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
MV 画像チェックエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
MV 画像エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
コリメーター位置エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
コリメータキャリブレーションエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
Linac 検証エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
Linac 安全エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
アプリケーション不一致	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
Linac ステアリング 1 エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
Linac ステアリング 2 エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
Linac の水流負荷が範囲外	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
Linac 水フロー循環装置が範囲外	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
Linac の水流マグネトロンが範囲外	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。

Linac の水流ターゲットが範囲外	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
LinacSF6 低	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
LinacSF6 高	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ドア閉鎖ブロック状態:寝台の光学セ ンサーがクリアではない	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
切断エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
無効なリクエストエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
線量不一致エラー - LINAC はキャリブレーションが必要な可能性があります	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
線量閾値エラー - LINAC はキャリブレーションが必要な可能性があります	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
線量タイムアウトエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
寝台軸 X1 エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
寝台軸 X2 エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
寝台ピッチエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
寝台ヨーエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ガントリー動作エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
オブリークモーションエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
軸方向の回転防止メカニズムの作動	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
オブリーク方向の回転防止メカニズム の作動	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。

PLC エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ウォッチドッグタイムアウト (TDCS)	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ウォッチドッグタイムアウト (TDCSActivity)	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ウォッチドッグタイムアウト (ペンダ ントアプリ)	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ウォッチドッグタイムアウト (LinacApp)	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ウォッチドッグタイムアウト (MotionApp)	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ウォッチドッグタイムアウト (プライマリ線量計)	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ウォッチドッグタイムアウト (セカン ダリ線量計)	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ゲート更新ループが終了しました	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
線量計エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
AFC エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ガンドライバーエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
TwinCAT エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
ACS EtherCAT エラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
スクリプトエラー	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
TDCS バージョンとブローカーバージョンが一致しません!	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。
サブシステムのファームウェア/ソフト ウェアが一致しません!	非常停止を解除して、再試行してください。エラーが 解決しない場合は、サービスに連絡してください。

### 14. 用語集

### 数值

**2D**: 2次元画像。インポートされた画像からの1つの画像、または画像から再構築された DRR。

**3D**: 3次元画像。インポートされた画像、またはインポートされた画像から再構築された画像。

#### A

**自動位置合わせ**:プライマリ画像とセカンダリ画像の強度に基づく登録。計画中に 行われます。

**自動位置合わせ**:患者の頭部をプライマリ画像に位置合わせします。

**アキシャル軸**:メインガントリーで、システムの中心線を中心に回転する移動軸。

#### B

**ビームデータ**:コミッショニング中に測定されたデータで、線量情報を生成するために使用されます。これには、組織ファントム比、オフセンター比、出力係数が含まれます。

#### C

**cGy**: Centigray

**クリック**: マウスのプライマリボタンをクリックします。ほとんどのコンピューターでは、これは左ボタンです。参照:

**Ctrl キーを押しながらクリック**: Ctrl キーを押しながらマウスのプライマリボタンを押します。

**ダブルクリック**:マウスのプライマリボタンを素早くダブルクリックします。 **右クリック**:マウスのセカンダリボタンをクリックします。

**Shift キーを押しながらクリック**: Shift キーを押しながら、マウスのプライマリボタンをクリックします。

**コミッショニング**:直接測定からビームデータをインポートし、ファントムの放射 の結果分布を確認して適用するプロセス。

重要な構造:OAR

CT:コンピューター断層撮影

#### D

DICOM: 医学におけるデジタル撮影と通信

**ドア**:患者寝台の下部にあるシステムシールドの部分。

**ドラッグ**:カーソルを目的の領域に置き、クリックしてボタンを押したまま、マウスを動かして領域を選択したり、ウィンドウを作成したり、選択したアイテムを再配置したりします。

DRR: デジタル再構成 X 線画像。3D データセットから再構成された 2D 画像。一般に、これは現在の KV 画像に対応するシミュレーション X 線画像を作成するために使用されます。

DVH:線量体積ヒストグラム

#### Ε

引き出す:システムから患者を削除するプロセス。

#### F

フィールドサイズ: 放射線場のサイズ。通常、参照 SAD で定義されます。Zap-X フィールドサイズは 450mm SAD で定義されています。

FOV: ビュー

**フォーカスポイント**: アキシャルビュー、コロナルビュー、およびサジタルビュー が交差するポイント。

**順方向治療計画**:アイソセンターの位置と線量測定を手動で指定することにより、 治療計画を作成するための手法。このプロセスでは、ユーザーがビームの形状 を指定し、コンピューターが放射効果を計算します。

**位置合わせ**:2つの画像を組み合わせて登録します。

#### G

**ガントリー**: アキシャル軸、オブリーク軸、および関連するシールドを保持する可動構造。

GUI: グラフィカルユーザーインターフェイス。

#### Н

ホールド:マウスボタンを押したままにして、別の機能を実行します。

HV:高電圧。MV照射ビームを有効にする前に、高電圧源をアクティブにする必要があります。

**逆方向治療計画**:ユーザーが目標線量測定を指定し、コンピューターにビームの形状とビームの重量を決定させる手法。

アイソセンター: すべての治療放射線が最も集中して照射される部位。

等線量曲線:患者画像上の線量値の視覚的表現。

#### J

#### Κ

kV:キロボルト。患者位置合わせ撮影システムの強度の測定単位。

**KV 画像**: デジタル X 線。一般的に、照射中に患者の位置を確立および追跡するために使用されます。

Linac:線形加速器。治療用放射線源。

#### M

MR: (または MRI)。磁気共鳴画像

MU:モニターユニット

MV:メガボルト。治療用放射線の強度の測定単位。

#### N

**ノード**:ビームを照射するために使用されるガントリーの特定のアキシャル方向/オブリーク位置。

#### O

OAD: 軸外距離。

OAR: 危険にさらされた臓器。

OCR: オフセンター比

OF: 出力係数。

**オブリーク軸**:メインガントリーで、アキシャル軸から 45 度オフセットされた線を中心に回転する移動軸。

#### P

PDD:パーセント深度線量曲線

**パス**: ノードからノードへと移動するガントリーの動きとともに、計画されたビームを一緒に構成するノードのセット。

計画 CT: 患者を配置するために使用される CT 画像。別の画像(CT または MR)は、標的を視覚化するための計画の一部にすることができますが、計画 CT は、計画標的位置を照射した標的位置に合わせるために使用されます。

プライマリ画像:照射中に治療計画と患者の位置を合わせるために使用する CT 画像。

#### Q

**象限**:一般的な TPS レイアウトは、4:1の画像画面を示していま左上から反時計回りに、患者の画像からのアキシャル、コロナル、サジタルビューが含まれます。

#### R

レイトレーシング計画:順方向治療計画を参照してください。

#### S

SAD:ソース軸距離

**スクロール**:マウスのスクロールホイールを回転させます。

セカンダリ画像: 計画中の視覚化をサポートするためにプライマリ画像と組み合わせられる2番目の画像。これは、CTまたはMR画像の場合があります。

選択:目的のアイテムの上にカーソルを置き、1回クリックします。

シェル: 患者寝台上で回転するシステムシールドの部分。

**シミュレーション計画**:実際の患者を基に作成され、ファントムに再マッピングされた計画。

SSD:ソースから表面までの距離

#### Т

TDS: 照射ソフトウェア。照射の管理に使用される Zap-X ソフトウェアアプリケーション。

TPR:組織ファントム比。

TPS:治療計画ソフトウェア。治療計画の管理に使用される Zap-X ソフトウェアア プリケーション。





VOI: 関心体積



**ワークフローホイール**: TPS と TDS の両方で使用されるユーザーインターフェイスパラダイムは、ワークフローホイールを使用して一般的なワークフローを段階的な説明することです。



X線: 当マニュアルでは、「KV画像」という用語は、照射中に撮影された X線画像を指すために使用されます。



Z

Zap-X: ZAP-X ラジオサージェリーシステム。

## 15. 仕様

Zap-X サージカルシステムズは、すべての国内および国際的な規制要件に準拠しています。

適用される基準	標準タイトル
IEC 60601-1: 2005+A1	MEE、パート1:基本的な安全性と本質的な 性能に関する一般的な要件 ⑴
IEC 60601-1-2 : 2014	付随基準:電磁両立性 - 要件とテスト ⑴
IEC 60601-1-6 : 2010	MEE-パート 1-6:安全性に関する一般要件 - 担保基準:ユーザビリティ
IEC 60601-2-1:第 3.1 版 2014-07	MEE-安全性に関する特定の要件 – 1 MeV~50 MeV の範囲の電子加速器の仕様 ⑴
IEC 62366 : 2015	医療機器 - ユーザビリティエンジニアリング の医療機器への応用
IEC 60825-1 : 2014	レーザー製品の安全性 - 機器の分類と要件 (1)
IEC 62083 : 2009	MEE-計画システムの放射線治療の安全性に関する要件(1)
IEC 61217:第 2.0 版 2011-12	放射線照射装置 - 座標、動き、スケール(12- 267)
IEC 62304:2015	医療機器ソフトウェア - ソフトウェアライフ サイクルプロセス

製品分類:クラス I (接地装置)

製品分類:タイプB適用部品

**定格供給電圧**: 208V/480V

**定格周波数**: 3Ph 50/60 Hz

定格電力入力: 36kW

IPX0:「通常」、液体の侵入から保護されていません。

機器は、IEC 60601-1 で定義されているように、断続的な負荷を伴う連続動作と見なされます。

### 15.1. 輸送と保管

**周囲温度:** -25°C~ + 55°C

相対湿度:10%~85%(結露しない)

高度(非加圧): <2500メートル(海面に対して)

**システムコンポーネント**: インストールするまでパッケージに入れておく必要があります

天候(太陽、風、雨、雪、氷、埃、砂など)への屋外被ばく:なし

### 15.2. 動作環境

周囲温度: +17°C~+23°C

相対湿度:30% ~ 70% (結露しない)

高度(非加圧): <2500メートル(海面に対して)

### 15.3. MV 仕様

線量測定 SE87 + B14:C14	2 チャンネルのプライマリ/セカンダリ線量測定 システムが提供されます
X線エネルギー	3MV の公称光子エネルギー
最大線量深(Dmax)	7 mm ± 2 mm
線量測定の直線性	総線量での線量測定の直線性は、±1%または ±1cGy のいずれか小さい方であり、動作温度 および圧力範囲内で 450 mm SAD で測定され た累積範囲 10cGy~1000cGy のいずれか大き い方です。
線質指標	品質指数は、2 つのコリメータ設定で測定されます。25mm の品質指数は 0.3736 で、10mm の品質指数は 0.3687 です。
漏洩線量	患者平面における漏洩線量は最大 0.2%未満、 平均 0.1%であり、放射線頭部から 1 m の平均 散乱は 0.1%です。
コリメータトランスミッション	< 0.1%

ビーム標的指向性	Zap-X システムは、4 mm、5 mm、7.5 mm、10 mm、12.5 mm、15 mm、20 mm、25 mm(すべて円形のフィールド直径)の 8 つの異なるコリメータサイズの回転コリメータホイールを使用します。
半影	<2.25mm @ Dmax、25mm フィールドサイズ を使用して 7mm

### 15.4. KV 仕様

一定の潜在的な電力定格(kw)	15
X線撮影の kVp 範囲	40 ~ 150 ± (5% + 1 kVp)
kVp 解像度	1 kVp
mA 範囲とステーション	10 ~ 150 mA 18 手順 ± (6% + 1 mA)
電力出力	192 mA @ 78 kVp 150 mA @ 100 kVp 120 mA @ 125 kVp 100 mA @ 150 kVp
mAs	0.5 ~ 600 mAs

回路	三相
公称管電圧	40 ~ 150 kV
公称焦点值	大焦点: 0.8mm
公孙焦点胆	小焦点:0.4mm
公称陽極入力電力	大焦点:45 kW
公价物性人力电力	小焦点:15 kW
アルミフィルター	0.7 ~ 0.91 mm
発射モード	同期および非同期
コリメータタイプ	固定絞り
検出器タイプ	アモルファスシリコン
ピクセル数	2048 x 2048
ピクセルピッチ	200 μm
総面積	20 x 20 cm2
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 μGy	DQE 67% (0 cy/mm)
DQE @ 1 lp/mm, 1 μGy	DQE 36% (2 cy / mm)

### 15.5. 電磁両立性

• ZAP-X システムは、IEC 60601-1-2: 2014 EMC 規格への EMC 準拠についてテストされています。

ZAP-X システムはテスト済みであり、患者の安全に関連する医療機器の規格 IEC 60601-1-2 の制限に準拠していることが確認されています。制限は、病院の設置における有害な干渉に対して合理的な保護を提供するように設計されています。この機器は、無線周波数エネルギーを生成、使用、および放射する可能性があり、Zap の指示に従って設置

および使用しない場合、近くの他のデバイスに有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置で干渉が発生しないという保証はありません。この機器が他のデバイスとの干渉を引き起こす場合(機器の電源をオフにしてからオンにすることで判断できます)、ユーザーは次の1つ以上の方法で干渉を修正することをお勧めします。

- ° 干渉を受けるデバイスの向きを変えるか、再配置する。
- 。 機器間の間隔を広げる。
- 他のデバイスが接続されているものとは異なる回路のコンセントに機器を接続する。
- メーカーまたはフィールドサービス技術者に相談する。

#### ESD 感度の警告:

。 ESD 放電はネットワーク障害を引き起こす可能性があり、その結果、非常停止状態が発生し、その状態がオペレータインターフェイスに表示されます。これが発生した場合は、「解除」をクリックして中断を確認してから、非常停止状態を解除してください。非常停止状態が解消されると、非常停止が発生した時点から照射が再開される場合があります。この状態が引き続き発生する場合は、照射を中止し、Zapテクニカルサポートにご連絡の上、支援を求めてください。

ガイダンスとメーカーの宣言 - 電磁放射			
ZAP-X システ	ZAP-X システムは、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。		
エミッション試験 コンプラ イアンス 電磁環境 - ガイダンス			
RF エミッション CISPR 11	グループ1	ZAP-X システムは、他の機器から離れた安全な部屋に設置する必要があります。動作中は、システムの近くで携帯電話やその他の無線機を使用しないことをお勧めします。	
RF エミッション CISPR 11	クラス A	該当なし	

ガイダンスと宣言 - 電磁耐性				
ZAP-X シス	ZAP-X システムは、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。			
イミュニティ IEC60601 試験レ コンプライ アンスレベ 電磁環境 - ガイダンス				
静電放電 (ESD) IEC 60601-4-2	±6KV コンタクト ±8KV エア	該当なし	床はコンクリートまたはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%である必要があります。	

電気的ファス トトランジェ ント(高速過 度現象)/バー スト IEC 61000-4-4	±2KV 電源コード ±1KV その他のケーブル	該当なし	主電源は病院の電源である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1KV ライン間 ±2KV ライン対接 地間	該当なし	主電源は病院の電源である必要があります。
RF 伝導 IEC 61000-4-6 RF 放射 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz 3 V/m	3 V/m	携帯電話や双方向ラジオなどのポータブルおよびモバイル通信システムは、ZAP-Xシステムの動作を妨げる可能性があります。これらのシステムは、ZAP-Xシステムまたはそれに関連するケーブルのどの部分からも3メートル以内で使用する必要があります。  次の記号が付いている機器の近くで干渉が発生する可能性があります。  (((・)))

Zap-X システムの基本的動作は、体内の正しい場所に正確な放射線量を照射することです。基本的動作は、IEC60601-1-2:2014のテスト条件の影響を受けませんでした。

#### ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と ZAP-X システム間の最小推奨分離距離

ZAP-X システムは、放射 RF 外乱が制御されていない電磁環境での使用を目的としています。ZAP-X システムのユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨するように、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器(送信機)と ZAP-X システム間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

定格最大送	送信機周波数による分離距離			
た間域パピ 信機出力電 力(ワッ ト)	150Khz <i>~</i> 80MHz d =1.2√P	80MHz <i>~</i> 800MHz d =1.2√P	800MHz <i>~</i> 2.5GHz d =2.3√P	

0.01	0.12 メートル	0.12 メートル	0.23 メートル	
0.1	0.37 メートル	0.37 メートル	0.74 メートル	
1	1.17 メートル	1.17 メートル	2.33 メートル	
10	3.70 メートル	3.70 メートル	7.40 メートル	
100	11.67 メートル	11.67 メートル	23.33 メートル	
ト記にリストされていたい是士中力電力で完換された洋信機の提合 メートル単位の推将				

上記にリストされていない最大出力電力で定格された送信機の場合、メートル単位の推奨分離距離「d」は、送信機の周波数に適用可能な式を使用して推定できます。ここで、送信機メーカーによる「P」はワット単位(W)の送信機の最大出力電力定格です。

#### 注意:

2

- 1 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。
  - これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁 伝搬は、構造物、物体、および人からの吸収と反射の影響を受けます。



警告:ポータブル RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元が指定したケーブルを含め、Zap システムのどの部分からも 30 cm (12 インチ)以内で使用する必要があります。さもなければ、この機器のパフォーマンスが低下する可能性があります。



警告:この機器を他の機器に隣接して、または他の機器と積み重ねて使用すると、不適切な操作が発生する可能性があるため、使用しないでください。このような使用が必要な場合は、この機器および他の機器を観察して、正常に動作していることを確認する必要があります。

#### 連絡先

ZAP SURGICAL SYSTEMS 590 Taylor Way San Carlos, CA 94070、米国

