



## Zap-X Radiosurgery System

ユーザー向け

技術仕様情報

**E0920-00045**

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

# 1. 目的

Zap-X<sup>R</sup> Radiosurgery System の技術仕様を IEC 60976 の付属書 A に規定された書式で提供することである。

# 2. 参考文献

- IEC60976 Edition2.0 2007-10
- IEC60601-2-1
- 照射ユーザーマニュアル E0920-00004 (「TDS マニュアル」)

なお、Zap-X システムは、GB 15213-2016 および GB 9706.5-2008 のすべての要件を満たしている。

# 3. 定義

本書のセクション 5~17 に記載されている仕様は、IEC 60976 で定義されている。

# 4. 文書構成

本書のセクション 5~16 は、IEC60976 に準拠したセクション番号を採用している。本書でセクション番号が省略されている場合、同規格内の該当するセクションでユーザーに関連する情報が要求されていないことを意味する。

本書のセクション 17 には、IEC60601-2-1 に関連する情報が記載されている。

# 5. ユーザー向け一般情報

## 5.1 利用可能な公称エネルギーと吸収線量率

公称エネルギー：3.0 MeV。

公称吸収線量率：1500 cGy/分。

## 5.2 利用可能な照射野

可能なコリメーターの寸法 (cm)：2.5、2、1.5、1.25、1、0.75、0.5、0.4 cm。すべてのコリメータは円形である。ビーム照射をブロックする「Home」位置もある。

### 5.3 定格治療距離

定格治療距離：45 cm。

### 5.4 利用可能なくさび照射野

なし

### 5.5 利用可能なフラットニングフィルター

なし

### 5.6 可用性

電源投入時から Zap-X がフル稼働するまでの所要時間は 30 分である。

### 5.7 影響量

30 分を超えるビームの連続照射は、Zap-X の特性性能に影響を及ぼす可能性がある。患者治療中に一般的に行われるビームの間欠照射は、通常の使用と考えるべきである。

### 5.8 保守

ユーザーが本システムを保守する必要はない。本システムの定期保守は、Zap 社の保守担当者が 3 か月ごとに実施する。ユーザーが現地法や国内外のガイドラインに従う徹底した品質保証プログラムを採用することは、Zap 社による推奨事項であると共に、地域の規制の一般要求事項でもある。

### 5.9 放射線ヘッド内の寸法、クリアランス

Zap-X には多分割エレメント照射野限定器は装備されていない。

### 5.10 強度変調放射線治療 (IMRT)

Zap-X で IMRT を行うことはできない。

## 6. 線量モニタリングシステム

### 6.1 線量モニタリングシステム

線量モニタリングシステムのタイプ：Zap-X には一次・二次線量モニタリングシステムが搭載されている。したがって、一次線量モニタリングシステムの性能のみが報告される。線量モニタリングシステムは、公称線量率 1500 cGy/分と吸収線量 0.1 Gy~10 Gy において同規格に適合している。

## **6.2 再現性**

線量モニタユニット数と X 線吸収線量比 R の最大変動係数 : 0.5%

## **6.3 比例性**

線量モニタユニット数の測定値 U に比例係数 S を乗じて得た値からの、  
吸収線量測定値の最大偏差 : 2%。

## **6.4 角度位置依存性**

ガントリーおよび照射野限定システムの全角度範囲における R の最大値  
と最小値の最大差。

定格最大差 : 3%

## **6.5 ガントリー回転方向依存性**

該当なし。ガントリーの動作中に Zap-X によって放射線は照射されない。

## **6.6 照射野形状依存性**

該当なし。Zap-X の照射野は常に円形である。

## **6.7 高線量照射後の安定性**

定格治療距離で 100 Gy を照射した場合の、照射開始時と終了時の R の最  
大差 : 2%。

## **6.8 日間安定性**

4 Gy を 8 時間連続して照射した後に無照射が 10 分間あった場合の、照射  
開始時と終了時の R の最大差 : 2%

## **6.9 週間安定性**

5 日間連続して電源スイッチ投入直後の、R の最大値と最小値の最大差 :  
2%。

## **6.10 移動ビーム放射線治療の安定性**

該当なし。Zap-X は移動ビーム放射線治療に対応していない。

## 7. 深部吸収線量特性

### 7.1 X線照射

公称 X 線エネルギー (X 線ターゲットに衝突する電子のエネルギー) :  
3.0 MeV

#### 7.1.1 深部線量特性

深部量百分率 (PDD) 図については付録 A を参照。

25 mm : 深部線量 (最大) : 0.7 cm、透過品質 : 3.2 cm、最大偏差 2 mm、  
線質指標 : 0.37

10 mm : 深部線量 (最大) : 0.65 cm、透過品質 : 3.0 cm、最大偏差 2 mm、  
線質指標 : 0.37

#### 7.1.2 表面線量

25 mm : 61% (代表値)

10 mm : 62% (代表値)

#### 7.1.3 等線量図

等線量図については付録 A を参照。

## 8. 照射野均一性

### 8.1.1 正方形 X 線照射野の平坦度

該当なし。Zap-X では平坦な照射野が生じない。

### 8.1.2 正方形 X 線照射野の線量分布の偏差

ガントリーおよび照射野限定システムのすべての角度位置について標準測定深で測定した、平坦化領域内の測定点と放射線ビーム軸上の測定点における吸収線量変動の最大比。

角度位置での偏差 : 3%

### 8.1.3 正方形 X 線照射野の対称性

標準測定深で測定した、放射線ビーム軸から対称変位した測定点と平坦化領域内の測定点における吸収線量の最大比 : 対称性 : 103%

### 8.1.4 最大吸収線量比率

公称エネルギー

最大線量深で測定した、照射野内における吸収線量と平面内の放射線ビーム軸上の吸収線量の最大比。

最大吸収線量比率：107%

### 8.1.5 くさび X 線照射野

該当なし。対応せず。

### 8.1.6 強度変調放射線治療 (IMRT)

該当なし。対応せず。

## 8.2 電子線照射

該当なし。対応せず

## 8.3 照射野の半影

放射線ビーム軸上の 80% と 20% の吸収線量である各測定点間の長軸に沿った最大距離（標準測定深での平面内の全測定値）：

半影：25 mm : 5 mm、10 mm : 5 mm

# 9. 照射野の表示

## 9.1.1 照射野の数値表示

照射野の数値表示と、照射野の寸法および定格治療距離との最大差：

表示照射野寸法からの逸脱：3 mm

## 9.1.2 光照射野表示器

該当なし。Zap-X Radiosurgery System には、光照射野表示器は装備されていない。画像誘導を使用して照射野の配置を確認する。

## 9.1.3 再現性

照射野寸法のばらつき：2 mm

注：Zap-X Radiosurgery System には固定コリメータが装備されている。ばらつきは予期されない。

### **9.1.4 SRS 基準フレームのアライメント**

患者支持アセンブリの頭尾方向の軸に沿って：0.5 mm

患者支持アセンブリの左右方向の軸に沿って：0.5 mm

患者支持アセンブリの腹背方向の軸に沿って：0.5 mm

方法：Zap-X Radiosurgery System では、画像誘導を使用してターゲットを装置のアイソセンターに位置合わせする。これは、治療計画用 CT から生成されたデジタル再構成 X 線写真に kV 画像を一致させることで達成される。

### **9.1.5 SRS X 線ビームの誘導**

SRS X 線ビームの中心軸とアイソセンターとの最大距離：

最小 SRS X 線照射野：0.5 mm

最大 SRS X 線照射野：最小 SRS X 線照射野と同じ

方法：Zap-X Radiosurgery System では常にビームがアイソセンターに直接向けられる。10.1.4 に記載されているように、ターゲットは装置のアイソセンターに位置合わせされる。

## **10. 照射ビーム軸の表示**

### **10.2 患者への入射時の表示：0.5 mm**

Zap-X Radiosurgery System には、患者へのビーム入射を示す装置が装備されていない。メカニカルフロントポインタとレーザーは、測定中に検出器の位置を決めやすくするために提供されており、患者に使用するためのものではない。

### **10.3 患者からの出射時の表示**

該当なし。Zap-X ではビーム出射は表示されない。

## 11. アイソセンター

### 11.1 アイソセンターからの照射ビーム軸の変位

アイソセンターからの照射ビーム軸の最大変位 : 0.5 mm

### 11.2 アイソセンターの表示

アイソセンターの表示 : なし

## 12. ビーム軸方向の距離の表示

### 12.1 表示装置

Zap-X Radiosurgery System には、患者のビーム軸方向の距離を示す装置が装備されていない。メカニカルフロントポイントは、測定中に検出器の位置を決めやすくするために提供されており、患者に使用するためのものではない。

表示された距離とアイソセンターからの実距離の最大差 : 2 mm。

### 12.2 他の表示装置

他の表示装置は装備されていない。

## 13. 回転スケールのゼロ位置

Zap-X Radiosurgery System で採用されている座標系の説明については、『照射マニュアル』のセクション 11.1 および 11.2 を参照。

### 13.1 表示されたゼロ位置との最大差

アキシシャル軸の回転 : 0.5°

照射ヘッドのピッチ : 0.1°

照射ヘッドのロール : 0.1°

寝台の回転 : 0.5°

治療台のピッチ : 0.5°

治療台のロール : 0.5°



## 14. 対向照射野の整合性

対向照射野の整合性 : 1 mm

## 15. 治療台の動き

### 15.1 患者治療台の頭尾方向安定性

30 kg の重りを載せた治療台が入った状態と 135 kg の重りを載せた治療台が出た状態の、アイソセンター付近の治療台の高さの最大差 : 5 mm

## 16. 追加情報

### 16.1. ガントリー、照射ヘッド、および患者補助具

本システムの一部の可動部（ドアやシェルなど）の設計では、衝突検知センサーが装備されていない。『TDS ユーザーマニュアル』（品番 E0920-00004）の第 2 章「安全性」を参照。

### 16.2. 付属品の取り付け

MV イメージャーは、必要に応じてユーザーが交換できる付属品である。『TDS ユーザーマニュアル』（品番 E0920-00004）のセクション 11.3 を参照。

### 16.3. データ整合性の検証

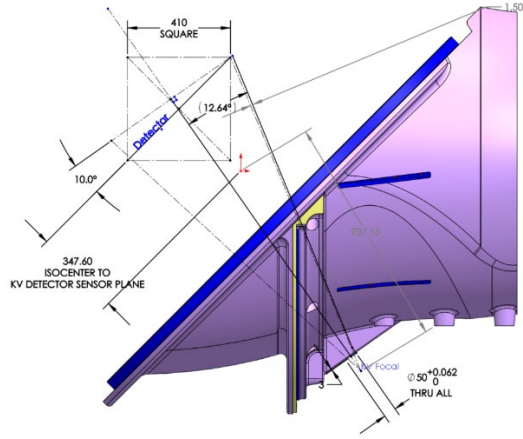
Zap-X システムでの照射には、Zap 治療計画システムで策定する計画が必要となる。

### 16.4. X 線照射

コリメータからの漏れ放射線による平均吸収線量  $D_{Lx}$  は、最大吸収線量の 0.75% を超えない。

### 16.5. 画像視野とアライメント

基準軸の位置決め : 図 18.1 に通常使用時の基準角の位置を示す。



# 付録 A

## 深部吸収線量特性図

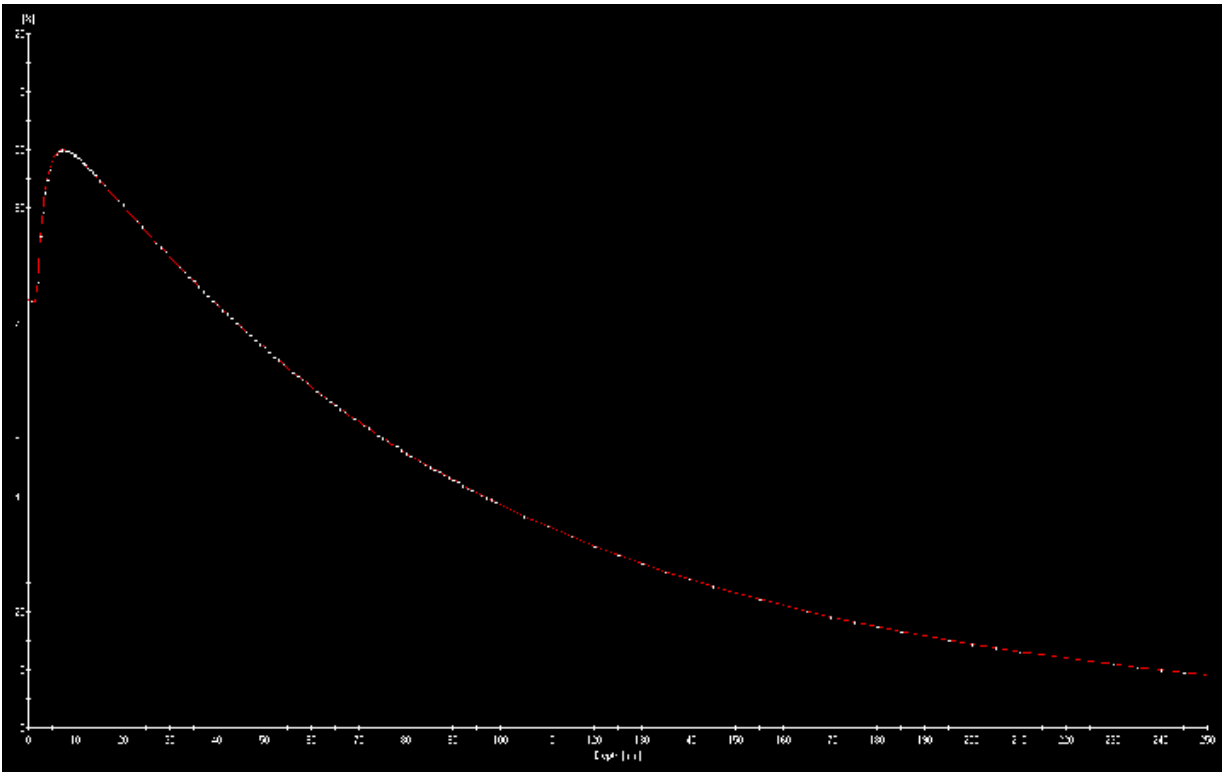


図1。照射野寸法 25 mm の深部線量百分率図。

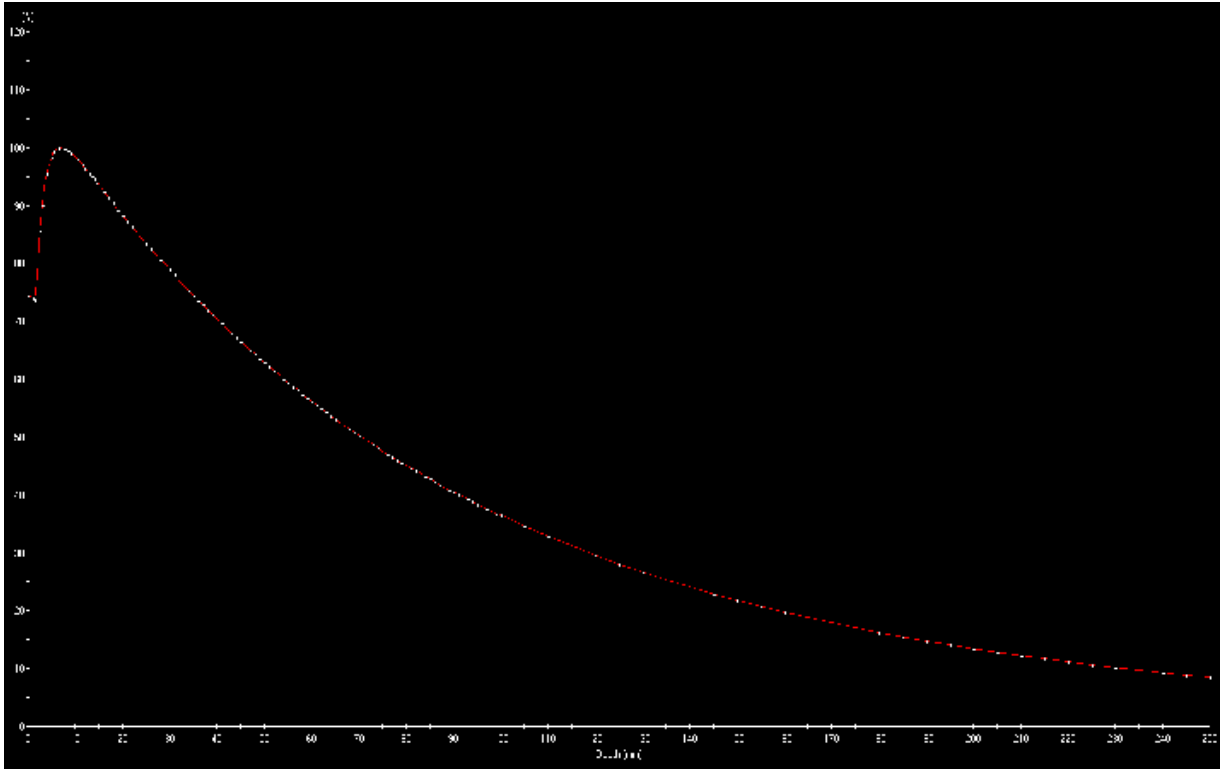


図2 照射野サイズ10 mm の深部線量百分率図。

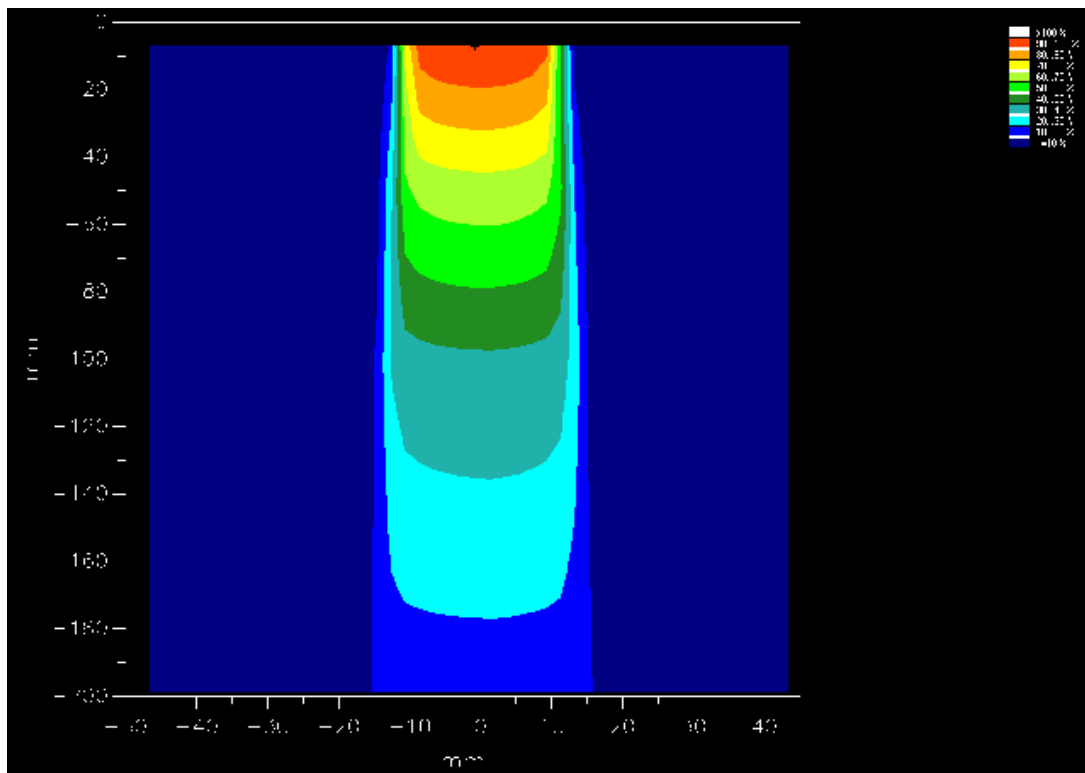


図3。照射野寸法25 mm の等線量図。

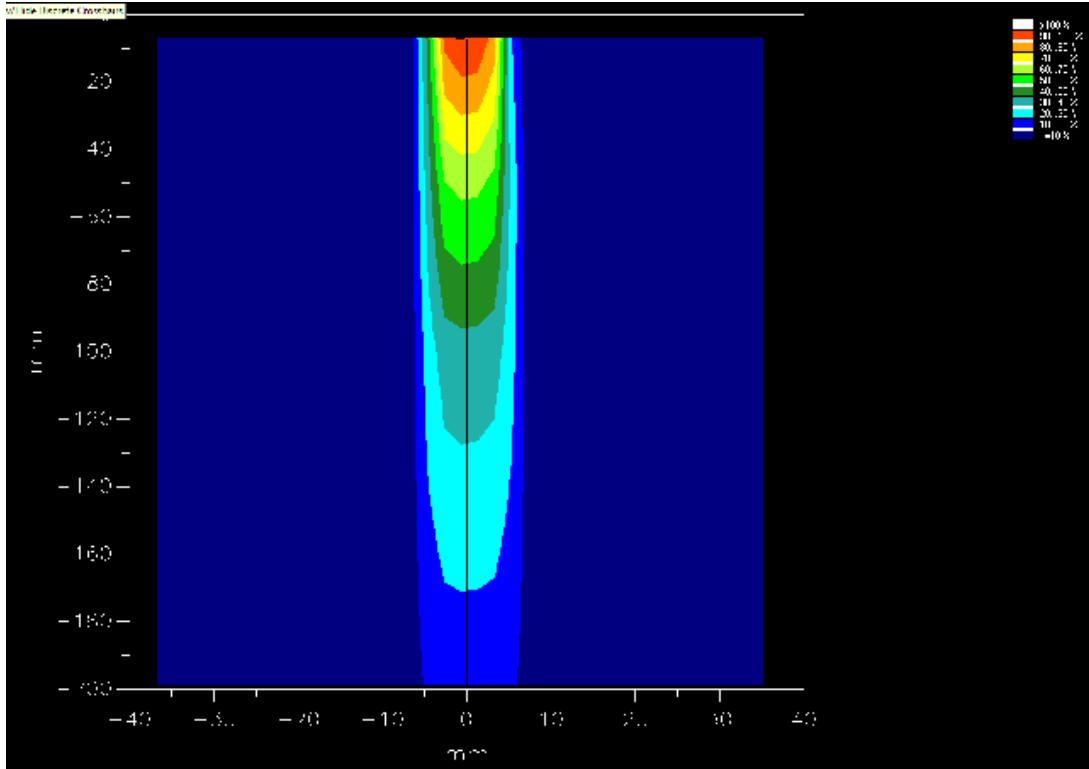


図4。照射野寸法 10 mm の等線量図。