



**Informations sur les caractéristiques  
techniques du système de  
radiochirurgie Xap-X à l'intention de  
l'utilisateur E0920-00050**

Zap Surgical Systems 590  
Taylor Way  
San Carlos, CA 94070, États-Unis

# 1. Objectif

Fournir les caractéristiques techniques du système de radiochirurgie Zap-X<sup>R</sup> dans le format décrit dans l'annexe A de la norme CEI 60976.

## 2. Références

- CEI 60976 Édition 2.0 2007-10
- CEI 60601-2-1
- Manuel de l'utilisateur pour l'administration de traitement E0920-00035 (« manuel TDS »)

Il convient de noter que le système Zap-X satisfait à toutes les exigences des normes GB 15213-2016 et GB 9706.5- 2008.

## 3. Définitions

Les caractéristiques techniques présentées dans les sections 5 à 17 de ce document sont définies dans la norme CEI 60976.

## 4. Organisation du document

Les sections 5 à 16 de ce document comportent une numérotation des sections qui est alignée avec la norme CEI 60976. Lorsqu'un numéro de section est ignoré dans ce document, cela signifie qu'aucune information pertinente pour l'utilisateur n'est prévue dans cette section de la norme.

La section 17 de ce document contient des informations pertinentes à la norme CEI 60601-2-1.

## 5. Informations générales à l'intention de l'utilisateur

### 5.1 Énergies nominales disponibles et débits de dose absorbée

L'énergie nominale est de 3,0 MeV.

Le débit nominal de dose absorbée est de 1 500 cGy/min.

### 5.2 Champs de rayonnement disponibles

Les tailles possibles du collimateur en cm sont : 2,5, 2, 1,5, 1,25, 1, 0,75, 0,5, 0,4 cm Tous les collimateurs sont circulaires. Il y a également une position « Home » (Initiale) qui bloque l'administration du faisceau.

### 5.3 Distance normale de traitement

La distance normale de traitement est de 45 cm.

#### **5.4 Champs de rayonnement avec coin disponibles**

Aucun

#### **5.5 Filtres égalisateurs disponibles**

Aucun

#### **5.6 Disponibilité**

Le Zap-X a besoin de 30 minutes à partir de la mise sous tension pour être prêt à fonctionner pleinement.

#### **5.7 Influences de l'environnement**

L'administration continue du faisceau au-delà de 30 minutes peut affecter la performance des caractéristiques du Zap-X. L'administration intermittente du faisceau, comme cela est courant lors du traitement des patients, doit être considérée comme une utilisation normale.

#### **5.8 Entretien**

Aucun entretien du système de la part de l'utilisateur n'est requis. Le système subira un entretien périodique réalisé par le personnel de Zap tous les 3 mois. Zap recommande, et la réglementation locale généralement exige, que l'utilisateur emploie un solide programme d'assurance de la qualité conformément aux lois locales et aux directives nationales et internationales.

#### **5.9 Dimensions, dégagements à l'intérieur de la tête radiogène**

Le Zap-X ne comporte pas de dispositif de limitation de faisceau multi-éléments.

#### **5.10 RCMi**

Le Zap-X n'offre pas de RCMi.

## **6. Système de surveillance de la dose**

### **6.1 Système de surveillance de la dose**

Type de système de surveillance de la dose : le Zap-X est équipé d'un système de surveillance de la dose principal et secondaire. Par conséquent, seule la performance du système de surveillance de la dose principal est rapportée. Le système de surveillance de la dose est conforme à cette norme à un débit de dose nominal de 1 500 cGy/min et pour les doses absorbées de 0,1 Gy à 10 Gy.

## **6.2 Reproductibilité**

Les coefficients de variation maximum du ratio R du nombre de unités de surveillance de dose et la dose absorbée pour le rayonnement X : 0,5 %

## **6.3 Proportionnalité**

La déviation maximale de la dose absorbée mesurée par rapport à la valeur donnée en multipliant la valeur mesurée U des unités de surveillance de dose par le facteur de proportionnalité S : 2 %.

## **6.4 Influence des positions angulaires**

La différence maximale entre la valeur maximum et minimum de R sur les plages angulaires complètes du système de limitation du portique et du faisceau.

Différence maximale déclarée : 3 %

## **6.5 Influence de la rotation du portique**

Sans objet. Zap-X n'émet pas de rayonnements lorsque le portique est en mouvement.

## **6.6 Influence de la forme du champ de rayonnement**

Sans objet. Le champ de rayonnement du Zap-X est toujours circulaire.

## **6.7 Stabilité après l'administration d'une dose élevée**

Différence maximale de R entre le début et la fin d'une période d'irradiation de 100 Gy à une distance de traitement normale : 2 %.

## **6.8 Stabilité tout au long de la journée**

Différence maximale de R entre le début et la fin de la 8e irradiation d'une série d'irradiations successives de 4 Gy suivie de 10 min sans irradiation : 2 %

## **6.9 Stabilité tout au long de la semaine**

Différence maximale entre la valeur la plus élevée et la valeur la plus faible de R mesurées immédiatement après une mise sous tensions pendant 5 jours consécutifs : 2 %

## **6.10 Stabilité en radiothérapie cinétique**

Sans objet. Zap-X ne prend pas en charge la radiothérapie cinétique.

## 7. Caractéristiques de la dose absorbée en profondeur

### 7.1 Rayonnement X

Énergie nominale des rayons X (des électrons frappant la cible radiographique) : 3,0 MeV

#### 7.1.1 Caractéristiques de la dose en profondeur

Consultez l'annexe A pour les diagrammes PDD.

25 mm : profondeur maximale de la dose : 0,7 cm, qualité de pénétration : 3,2 cm, déviation maximale de 2 mm, indice de qualité : 0,37

10 mm : profondeur maximale de la dose : 0,65 cm, qualité de pénétration : 3,0 cm, déviation maximale de 2 mm, indice de qualité : 0,37

#### 7.1.2 Dose en surface

25 mm : 61 % (typique)

10 mm : 62 % (typique)

#### 7.1.3 Diagrammes des isodoses

Consultez l'annexe A pour les diagrammes d'isodoses.

## 8. Uniformité du champ de rayonnement

### 8.1.1 Planéité des champs de rayons X carrés

Sans objet. Zap-X ne fournit pas de champs aplanis.

### 8.1.2 Déviation de la répartition étroite des champs de rayons-X carrés

Variation maximale du rapport entre la dose absorbée en un point de la zone aplatie et la dose absorbée sur l'axe du faisceau de rayonnement, à la fois à la profondeur de mesure standard pour toutes les positions angulaires du portique et du système de limitation du faisceau.

Déviation avec position angulaire : 3 %

### 8.1.3 Symétrie des champs de rayonnement carrés

Rapport maximal des doses absorbées en des points symétriquement décalés par rapport à l'axe du faisceau et dans la zone aplatie à la profondeur de mesure standard : Symétrie : 103 %.

### **8.1.4 Rapport maximum de dose absorbée**

Énergie nominale

Rapport maximal entre la dose absorbée dans le champ de rayonnement et la dose absorbée sur l'axe du faisceau de rayonnement dans le plan à la profondeur de la dose maximale.

Rapport maximum de dose absorbée : 107 %

### **8.1.5 Champs de rayonnement avec filtres en coin**

S.O. non pris en charge.

### **8.1.6 RCMl**

S.O. Non pris en charge.

## **8.2 Rayonnement d'électrons**

S.O. Non pris en charge.

## **8.3 Pénombre des champs de rayonnement**

Distance maximale le long des axes principaux entre les points de 80 % et de 20 % de la dose absorbée sur l'axe du faisceau de rayonnement, toutes les mesures étant dans le plan à une mesure standard de profondeur :

Pénombre : 25 mm : 5 mm, 10 mm : 5 mm

# **9. Indication des champs de rayonnement**

## **9.1.1 Indication numérique de champ**

Différence maximale entre l'indication numérique de champ de rayonnement et les dimensions du champ de rayonnement et la distance normale de traitement :

Déviations de la taille de champ indiquée : 3 mm

## **9.1.2 Indicateur de champ lumineux**

Sans objet. Le système de radiochirurgie Zap-X n'est pas doté d'un champ lumineux. Le positionnement du champ est vérifié par guidage par image.

## **9.1.3 Reproductibilité**

Variation de la taille de champ : 2 mm

Remarque : le système de radiochirurgie Zap-X est équipé de collimateurs fixes. Aucune variation n'est anticipée.

### **9.1.4 Alignement d'un cadre de référence de RCS**

Le long de l'axe longitudinal de l'ensemble du support du patient :

0,5 mm Le long de l'axe latéral de l'ensemble du support du patient :

0,5 mm Le long de l'axe vertical de l'ensemble du support du

patient : 0,5 mm

Méthode : le système de radiochirurgie Zap-X utilise le guidage par image pour aligner la cible avec l'isocentre de la machine. Cela est réalisé en faisant correspondre les images KV aux radiographies numériquement reconstituées générées à partir de la TDM de planification.

### **9.1.5 Guidage par faisceau de rayons X RCS**

Distance maximale entre l'axe central du faisceau de rayons X RCS depuis l'isocentre :

Plus petit champs de rayons X RCS : 0,5 mm

Plus grand champ de rayons X RCS : même chose que le plus petit

Méthode : Le système de radiochirurgie Zap-X dirige toujours le faisceau à l'isocentre. La cible est alignée avec l'isocentre de la machine tel que décrit à la Figure 10.1.4.

## **10. Indication de l'axe du faisceau de rayonnement**

### **10.2 Indication sur l'entrée du patient : 0,5 mm**

Le système de radiochirurgie Zap-X n'est équipé d'aucun dispositif indiquant l'entrée du faisceau sur un patient. Un pointeur mécanique avant et un laser sont fournis par souci de commodité pour le positionnement des détecteurs pendant les mesures, mais ne doivent pas être utilisés avec les patients.

### **10.3 Indication sur la sortie du patient**

San objet. Le Zap-X ne fournit pas d'indication de sortie de faisceau.

## **11. Isocentre**

### **11.1 Déplacement de l'axe du faisceau de rayonnement de l'isocentre**

Déplacement maximum de l'axe du faisceau de rayonnement de l'isocentre : 0,5 mm

### **11.2 Indication de l'isocentre**

Indication de l'isocentre : aucune

## **12. Indication de la distance le long de l'axe du faisceau**

### **12.1 Dispositif indicateur**

Le système de radiochirurgie Zap-X n'est équipé d'aucun dispositif indiquant la distance le long de l'axe du faisceau pour un patient. Un pointeur mécanique avant est fourni par souci de commodité pour le positionnement des détecteurs pendant les mesures, mais ne doit pas être utilisé avec les patients.

Différence maximale entre la distance indiquée et la distance réelle depuis l'isocentre : 2 mm.

### **12.2 Aucun dispositif indicateur supplémentaire**

Aucun dispositif indicateur supplémentaire n'est fourni.

## **13. Position zéro des échelles de rotation**

Pour une description du système de coordonnées utilisé par le système de radiochirurgie Zap-X, consultez les sections 11.1 et 11.2 du manuel d'administration de traitement.

### **13.1 Différence maximale entre la position zéro indiquée**

Rotation de l'axe axial : 0,5°

Inclinaison de la tête radiogène : 0,1°

Rotation de la tête radiogène : 0,1°

Rotation de la table : 0,5°

Inclinaison de la table : 0,5°

Rotation de la table : 0,5°

## **14. Congruence des champs opposés**

Congruence des champs opposés : 1 mm



# 15. Mouvements de la table du patient

## 15.1 Stabilité longitudinale de la table du patient

Différence maximale au niveau de la hauteur de la table près de l'isocentre, entre une charge de 30 kg dans une condition rétractée et une charge de 135 kg dans une condition déployée : 5 mm

# 16. Informations supplémentaires

## 16.1. Portique, tête radiogène et support du patient

Certaines parties mobiles du système, y compris la porte et la coque, ne sont pas équipées de capteurs pour détecter les collisions. Consultez le chapitre 2 : Sécurité, dans le manuel de l'utilisateur TDS (Réf. E0920-00035)

## 16.2. Fixation des accessoires

L'imageur MV est un accessoire qui peut être remplacé par l'utilisateur au besoin. Consultez le manuel de l'utilisateur TDS (Réf. E0920-00035), section 11.3

## 16.3. Vérification de la cohérence des données

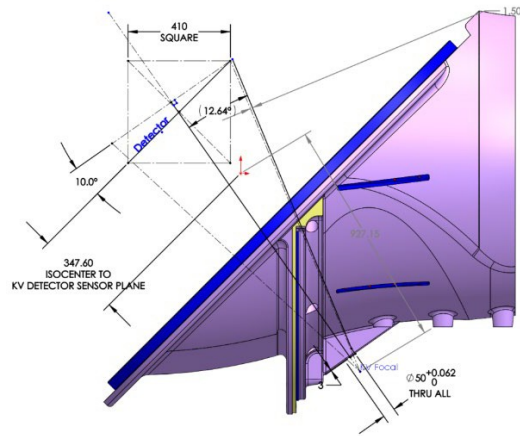
L'administration de traitement sur le système Zap-X exige la création d'un plan sur le système de planification Zap.

## 16.4. Rayonnement X

La DOSE ABSORBEE *moyenne DLX*, en raison du RAYONNEMENT DE FUITE à travers le collimateur n'excède par 0,75 % de la DOSE ABSORBEE maximale.

## 16.5. Champ de visualisation et alignement

**Positionnement de l'axe de référence** : la Figure 18.1 illustre la position de l'angle de référence lors d'une utilisation normale.



## Annexe A

### Diagrammes des caractéristiques de la dose absorbée en profondeur

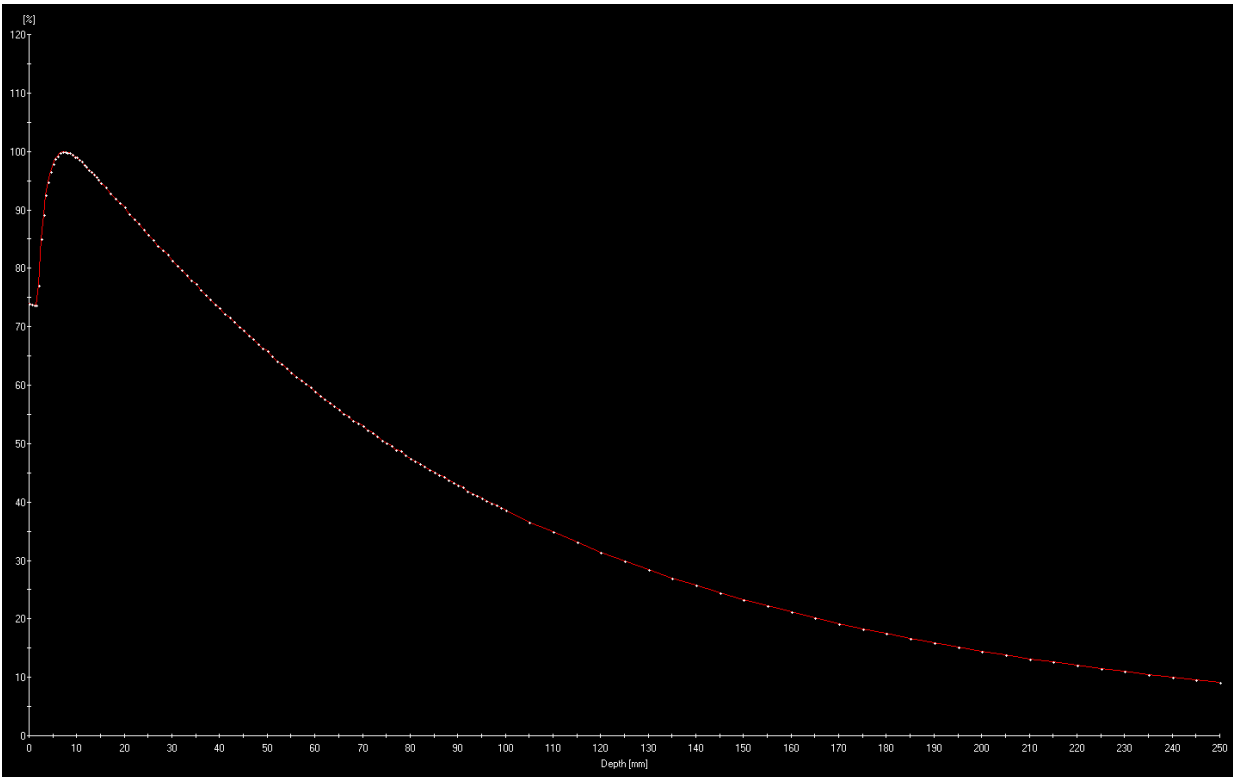


Figure 1. Diagramme du pourcentage de dose en profondeur pour une taille de champ de 25 mm.

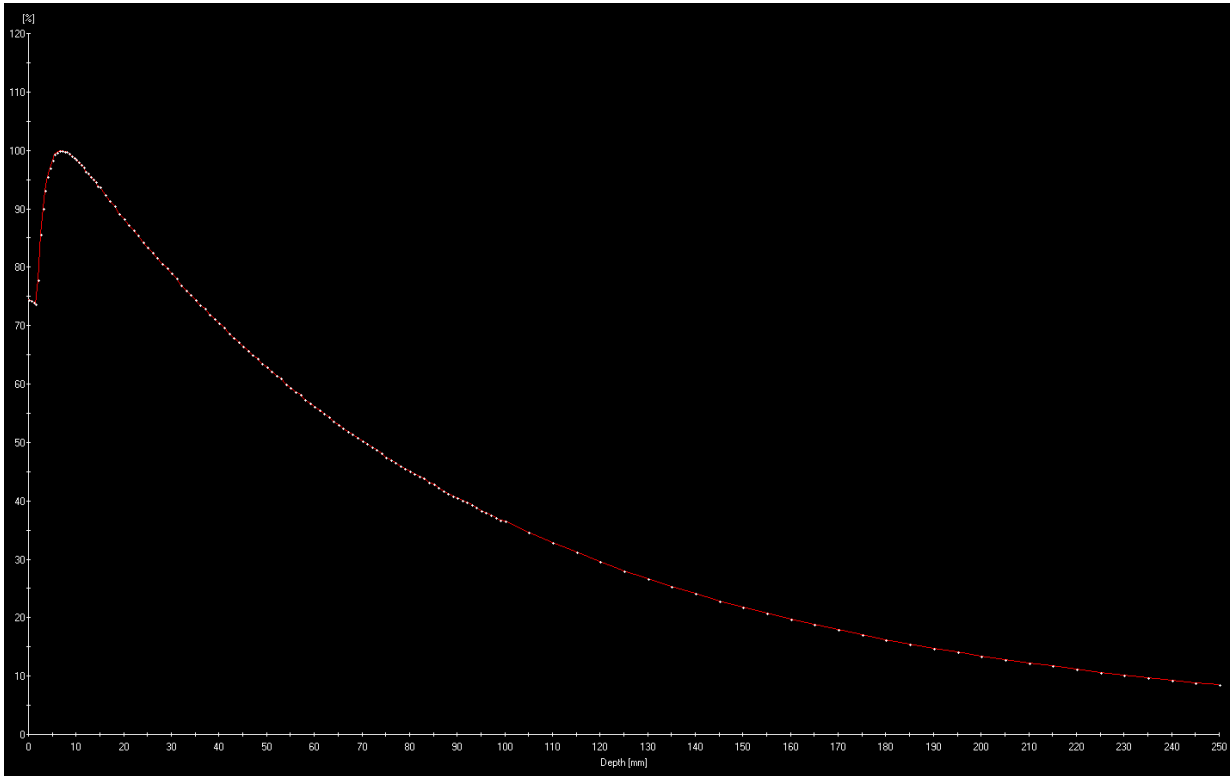


Figure 2. Diagramme du pourcentage de dose en profondeur pour une taille de champ de 10 mm.

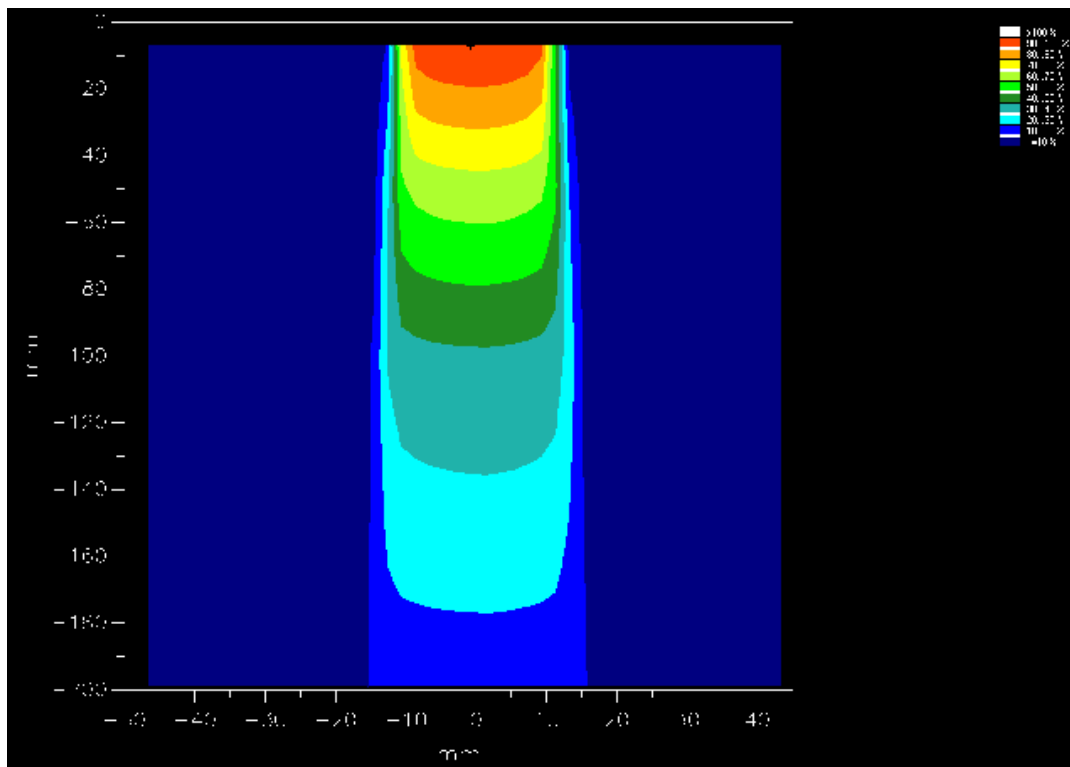


Figure 3. Diagramme de l'isodose pour une taille de champ de 25 mm.

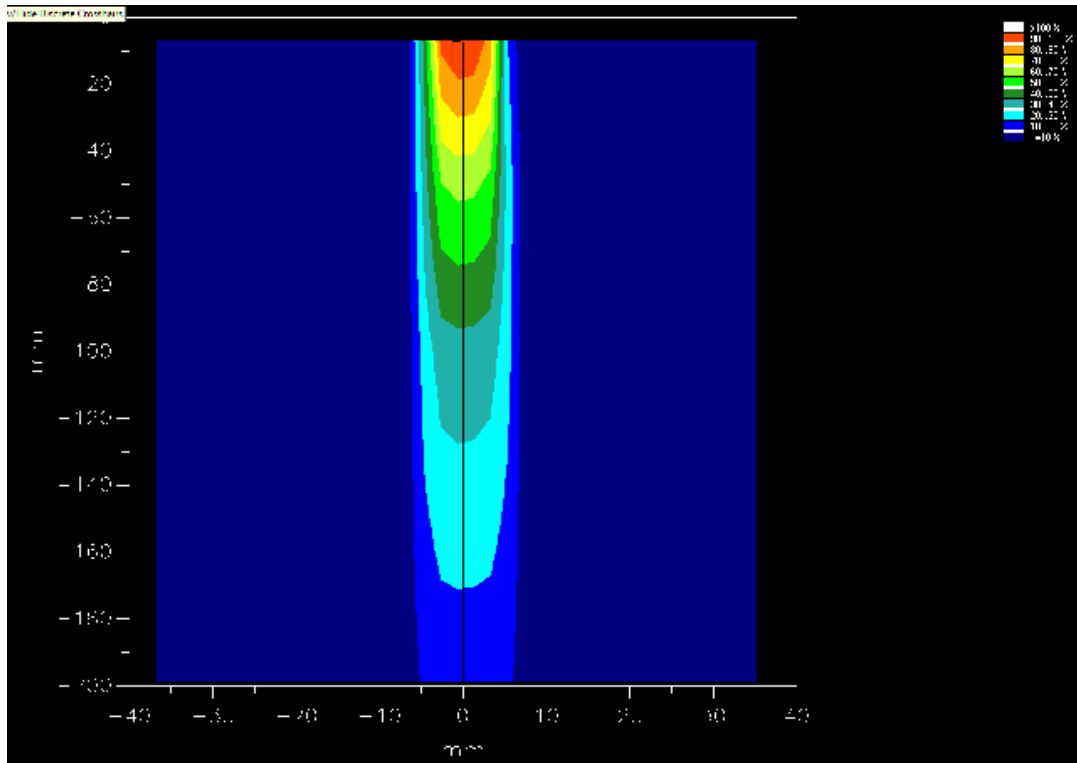


Figure 4. Diagramme de l'isodose pour une taille de champ de 10 mm.