



Zap-X Radiochirurgiesystem
Technische Spezifikationen
Information für den Benutzer

E0920-00052

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

1. Zweck

Bereitstellung der technischen Spezifikationen für das Zap-X^R Radiochirurgiesystem in dem in Anhang A zu IEC 60976 beschriebenen Format.

2. Verweise

- IEC 60976 Edition 2.0 2007-10
- IEC 60601-2-1
- Treatment Delivery User Manual E0920-00029 (Benutzerhandbuch zur Behandlungsverabreichung, „TDS-Benutzerhandbuch“)

Bitte beachten Sie, dass das Zap-X System alle Anforderungen der GB 15213-2016 und GB 9706.5-2008 erfüllt.

3. Definitionen

Die in den Abschnitten 5–17 dieses Dokuments gegebenen Spezifikationen sind in IEC 60976 definiert.

4. Dokumentenaufbau

Die Abschnitte 5–16 dieses Dokuments weisen eine Nummerierung auf, die IEC 60976 entspricht. Wenn in diesem Dokument eine Abschnittsnummer übergangen wird, bedeutet das, dass in diesem Abschnitt des Standards, keine für den Benutzer wichtigen Informationen erforderlich sind.

Abschnitt 17 dieses Dokuments enthält Informationen mit Bezug auf IEC 60601-2-1.

5. Allgemeine Informationen für den Benutzer

5.1 Verfügbare nominelle Energien und absorbierte Dosisraten

Die nominelle Energie beträgt: 3.0 MeV.

Die nominell absorbierte Dosisrate beträgt 1500 cGy/min.

5.2 Verfügbare Strahlungsfelder

Mögliche Größen des Kollimators in cm sind: 2.5, 2, 1.5, 1.25, 1, 0.75, 0.5, 0.4 cm. Alle Kollimatoren sind kreisförmig. Es gibt auch eine „Home“-Position, die die Strahlabgabe blockiert.

5.3 Normale Behandlungsdistanz

Die normale Behandlungsdistanz beträgt 45 cm.

5.4 Verfügbare Keilfelder

Keine

5.5 Verfügbare Dämpfungsfilter

Keine

5.6 Verfügbarkeit

Das Zap-X benötigt ab dem Einschalten 30 Minuten, bevor es voll einsatzbereit ist.

5.7 Einflussgrößen

Eine kontinuierliche Strahlenabgabe über 30 Minuten hinaus kann die Leistung der Eigenschaften des Zap-X beeinträchtigen. Eine periodische Strahlenabgabe, wie sie bei der Patientenbehandlung üblich ist, sollte als normale Verwendung betrachtet werden.

5.8 Wartung

Das System erfordert keine Wartung durch den Benutzer. Das System wird einer regelmäßigen Wartung unterzogen, die von Zap-Mitarbeitern alle 3 Monate durchgeführt wird. Zap empfiehlt, und lokale Vorschriften fordern dies meist, dass der Benutzer ein robustes Programm zur Qualitätssicherheit in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen sowie internationalen Richtlinien unterhält.

5.9 Abmessungen und Abstände im Strahlenkopf

Das Zap-X besitzt keine Multi-Element-Vorrichtung zur Strahlenbegrenzung.

5.10 IMRT

Das Zap-X bietet keine IMRT.

6. Dosis-Überwachungssystem

6.1 Dosis-Überwachungssystem

Dosis-Überwachungssystem: Das Zap-X ist mit einem Primär-Sekundärdosis-Überwachungssystem ausgestattet. Daher wird nur die Leistung des Primärdosis-Überwachungssystem gemeldet. Das Dosis-Überwachungssystem entspricht diesem Standard bei der nominellen Dosisrate von 1500 cGy/min und für absorbierte Dosen von 0.1 Gy bis 10 Gy

6.2 Reproduzierbarkeit

Maximale Variationskoeffizienten des Verhältnisses R der Anzahl von Dosis-Überwachungseinheiten und absorbiertes Dosen für die Röntgenstrahlung: 0.5 %

6.3 Proportionalität

Maximale Abweichung der gemessenen absorbierten Dosis vom Wert, der sich bei der Multiplikation des gemessenen Werts U der Dosis-Überwachungseinheiten mit dem Proportionalitätsfaktor S ergeben: 2 %.

6.4 Abhängigkeit von Winkelpositionen

Maximale Differenz zwischen dem Maximal- und Minimalwert von R über die gesamten Winkelbereiche des Gantry und des den Strahl begrenzenden Systems.

Erklärte Maximaldifferenz: 3 %

6.5 Abhängigkeit von der Gantry-Rotation

Nicht zutreffend. Zap-X gibt keine Strahlung ab, während sich der Gantry bewegt.

6.6 Abhängigkeit von der Form des Strahlungsfelds

Nicht zutreffend. Das Zap-X-Strahlungsfeld ist immer rund.

6.7 Stabilität nach Abgabe einer hohen Dosis

Maximale Differenz von R zwischen dem Anfang und dem Ende eines Bestrahlungszeitraums von 100 Gy bei normaler Behandlungsdistanz: 2 %

6.8 Stabilität über einen Tag

Maximale Differenz von R zwischen dem Anfang und dem Ende von 8 Stunden sukzessiver 4-Gy-Bestrahlungen gefolgt von 10 min ohne Bestrahlung: 2 %

6.9 Stabilität über eine Woche

Maximale Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten Wert von R gemessen direkt nach dem Einschalten an 5 aufeinander folgenden Tagen: 2 %

6.10 Stabilität der Strahlentherapie mit beweglichem Strahl

Nicht zutreffend. Zap-X unterstützt nicht die Strahlentherapie mit beweglichem Strahl.

7. Merkmale der absorbierte Tiefendosis

7.1 Röntgenstrahlung

Nominelle Röntgenenergie (der auf das Röntgenziel auftreffenden Teilchen): 3.0 MeV

7.1.1 Tiefendosismerkmale

Siehe PDD-Tabellen in Anhang A.

25 mm: Tiefendosis max.: 0.7 cm, Penetrationsqualität: 3.2 cm, max. Abweichung 2 mm, Qualitätsindex: 0.37

10 mm: Tiefendosis max.: 0.65 cm, Penetrationsqualität: 3.0 cm, max. Abweichung 2 mm, Qualitätsindex: 0.37

7.1.2 Oberflächendosis

25 mm: 61 % (typisch)

10 mm: 62 % (typisch)

7.1.3 Isodosis-Tabellen

Siehe Isodosis-Tabellen in Anhang A.

8. Uniformität des Strahlungsfelds

8.1.1 Flachheit quadratischer Röntgenfelder

Nicht zutreffend. Zap-X bietet keine abgeflachten Felder.

8.1.2 Abweichung einer dichten Verteilung von quadratischen Röntgenfeldern

Maximale Abweichung bei dem Verhältnis der absorbierten Dosis an einem Punkt im abgeflachten Bereich zur absorbierten Dosis auf der Strahlenachse der Bestrahlung, beide bei Standardmesstiefe für alle Winkelpositionen des Gantry und des den Strahl begrenzenden Systems.

Abweichung mit Winkelposition: 3 %

8.1.3 Symmetrie quadratischer Röntgenfelder

Maximalverhältnis der absorbierten Dosen an Punkten, die symmetrisch von der Strahlenachse verschoben sind und innerhalb des abgeflachten Bereichs bei einer Standardmesstiefe: Symmetrie: 103 %

8.1.4 Maximalverhältnis der absorbierten Dosis

Nominelle Energie

Maximalverhältnis der absorbierten Dosis im Strahlungsfeld zur absorbierten Dosis auf der Strahlungsachse in der Ebene des maximalen Tiefendosis.

Maximalverhältnis der absorbierten Dosis: 107 %

8.1.5 Röntgen-Keilfelder

Nicht zutreffend, nicht unterstützt.

8.1.6 IMRT

N/Z Nicht unterstützt.

8.2 Elektronenstrahlung

N/Z Nicht unterstützt

8.3 Penumbra der Strahlungsfelder

Maximale Distanz entlang der Hauptachsen zwischen Punkten von 80 % und 20 % der absorbierten Dosis auf der Strahlungsachse, alle Messungen sind auf der Ebene bei Standardmesstiefe:

Penumbra: 25 mm: 5 mm, 10 mm: 5 mm

9. Anzeige der Strahlungsfelder

9.1.1 Numerische Feldanzeige

Maximale Differenz zwischen der numerischen Feldanzeige und den Abmessungen des Strahlungsfelds und normaler Behandlungsdistanz:

Abweichung von der angezeigten Feldgröße: 3 mm

9.1.2 Lichtfeldanzeige

Nicht zutreffend. Das Zap-X Radiochirurgiesystem ist nicht mit einem Lichtfeld ausgestattet. Die Feldplatzierung wird anhand der Bildführung verifiziert.

9.1.3 Reproduzierbarkeit

Variation der Feldgröße: 2 mm

Hinweis: Das Zap-X Radiochirurgiesystem ist mit festen Kollimatoren ausgestattet. Es wird keine Variation erwartet.

9.1.4 Ausrichtung eines SRS-Referenzrahmens

Entlang der Längsachse der Patientenunterstützung: 0.5 mm

Entlang der Querachse der Patientenunterstützung: 0.5 mm

Entlang der Hochachse der Patientenunterstützung: 0.5 mm

Methode: Das Zap-X Radiochirurgiesystem verwendet eine Bildführung, um das Ziel mit dem Isozentrum des Geräts auszurichten. Dies wird erreicht, indem die kV-Aufnahmen mit digital rekonstruierten Röntgenbildern aus der Planungs-CT abgeglichen werden.

9.1.5 SRS-Röntgenstrahlführung

Maximale Distanz zwischen der Mittelachse des SRS-Röntgenstrahls aus dem Isozentrum:

Kleinste SRS-Röntgenfeld: 0.5 mm

Größtes SRS-Röntgenfeld: identisch mit dem kleinsten

Methode: Das Zap-X Radiochirurgiesystem richtet den Strahl direkt auf das Isozentrum. Das Ziel wird mit dem Isozentrum des Geräts wie in 10.1.4. beschrieben, ausgerichtet.

10. Indikation der Strahlenachse

10.2 Anzeige beim Eintritt in den Patienten: 0.5 mm

Das Zap-X Radiochirurgiesystem ist nicht mit einem Gerät ausgestattet, das den Eintritt des Strahls in den Patienten anzeigt. Ein mechanischer Frontpointer und Laser sind für die einfache Positionierung der Detektoren während der Messungen vorhanden, diese sind aber nicht für die Verwendung am Patienten gedacht.

10.3 Anzeige beim Austritt aus dem Patienten

Nicht zutreffend. Das Zap-X besitzt keine Anzeige für den Strahlaustritt aus dem Patienten.

11. Isozentrum

11.1 Verdrängung der Strahlungsachse vom Isozentrum

Maximale Verdrängung der Strahlungsachse vom Isozentrum: 0.5 mm

11.2 Anzeige des Isozentrums

Anzeige des Isozentrums: Keine

12. Distanzanzeige entlang der Strahlenachse

12.1 Anzeigegerät

Das Zap-X Radiochirurgiesystem ist nicht mit einem Gerät ausgestattet, das die Distanz entlang der Strahlachse für einen Patienten anzeigt. Ein mechanischer Frontpointer ist für die einfache Positionierung der Detektoren während der Messungen vorhanden, dieser ist aber nicht für die Verwendung am Patienten gedacht.

Maximaldifferenz zwischen der angezeigten Distanz und der tatsächlichen Distanz vom Isozentrum: 2 mm.

12.2 Zusätzliches Anzeigegerät

Es wird kein zusätzliches Anzeigegerät bereitgestellt.

13. Null-Position der Drehskala

Eine Beschreibung des Koordinatensystems, das im Zap-X Radiochirurgiesystem verwendet wird, finden Sie in Abschnitt 11.1 und 11.2 des Handbuchs zur Behandlungsverabreichung.

13.1 Maximaldifferenz zwischen der angezeigten Null-Position

Rotation der Axialachse: 0.5 °

Schräge des Strahlenkopfs: 0.1 °

Drehung des Strahlenkopfs: 0.1 °

Rotation des Tisches: 0.5 °

Schräge des Tisches: 0.5 °

Drehung des Tisches: 0.5 °

14. Kongruenz der entgegengesetzten Felder

Kongruenz der entgegengesetzten Felder: 1 mm

15. Bewegungen des Patiententischs

15.1 Längsstabilität des Patiententischs

Maximaldifferenz der Tischhöhe in der Nähe des Isozentrums zwischen einer 30-kg-Last in eingefahrenem Zustand und einer 135-kg-Last in ausgefahrenem Zustand kg: 5 mm

16. Zusätzliche Angaben

16.1. Gantry, Strahlenkopf und Patientenunterstützung

Einige beweglichen Teile des Systems, einschließlich Tür und Hülle, sind nicht mit Sensoren zur Kollisionsdetektion ausgestattet. Siehe Kapitel 2: Sicherheit, im TDS-Benutzerhandbuch (Teilenr. E0920-00029)

16.2. Anbringen von Zubehör

Der MV-Imager ist ein Zubehörteil, das bei Bedarf vom Benutzer ausgetauscht werden kann. Siehe TDS-Benutzerhandbuch (Teilenr. E0920-00029) Abschnitt 11.3

16.3. Verifikation der Datenkohärenz

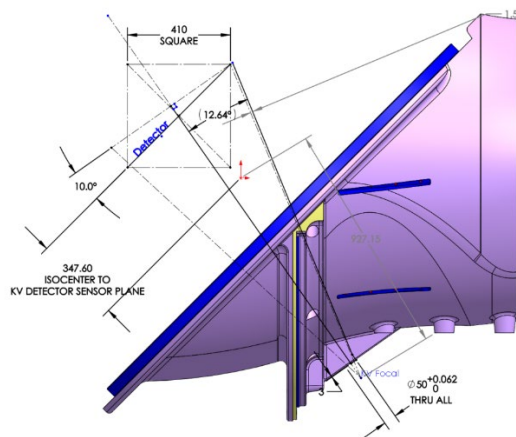
Die Behandlungsbereitstellung bei dem Zap-X System erfordert einen Plan, der mit dem Zap-Planungssystem erstellt wurde.

16.4. Röntgenstrahlung

Die durchschnittliche ABSORBIERTE DOSIS D_{Lx} , aufgrund von LECKSTRAHLUNG durch den Kollimator überschreitet nicht 0.75 % der maximal ABSORBIERTEN DOSIS.

16.5. Bildsichtfeld und Ausrichtung

Positionierung der Referenzachse: In Abbildung 18.1 wird die Position des Referenzwinkels bei Normalbetrieb dargestellt.



Anhang A

Tabelle der Merkmale der absorbierten Tiefendosis

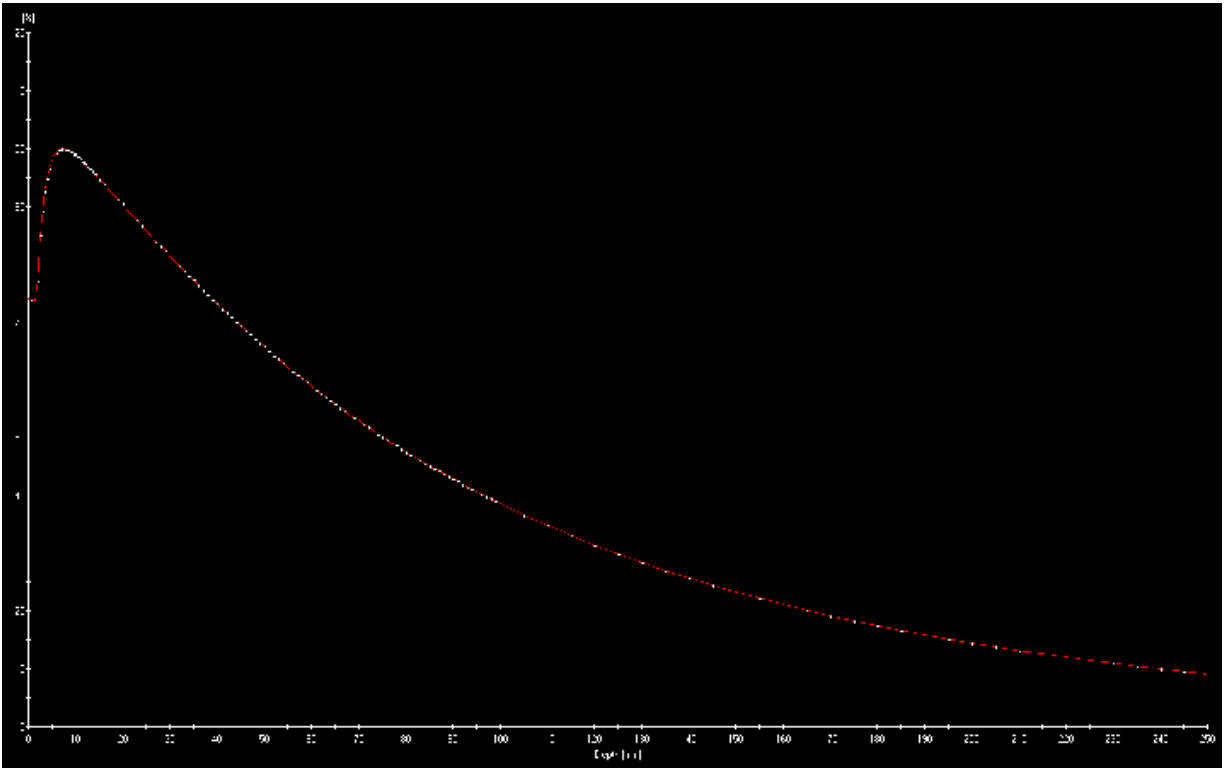


Abbildung 1. Tabelle der relativen Tiefendosis für ein 25-mm-Feld.

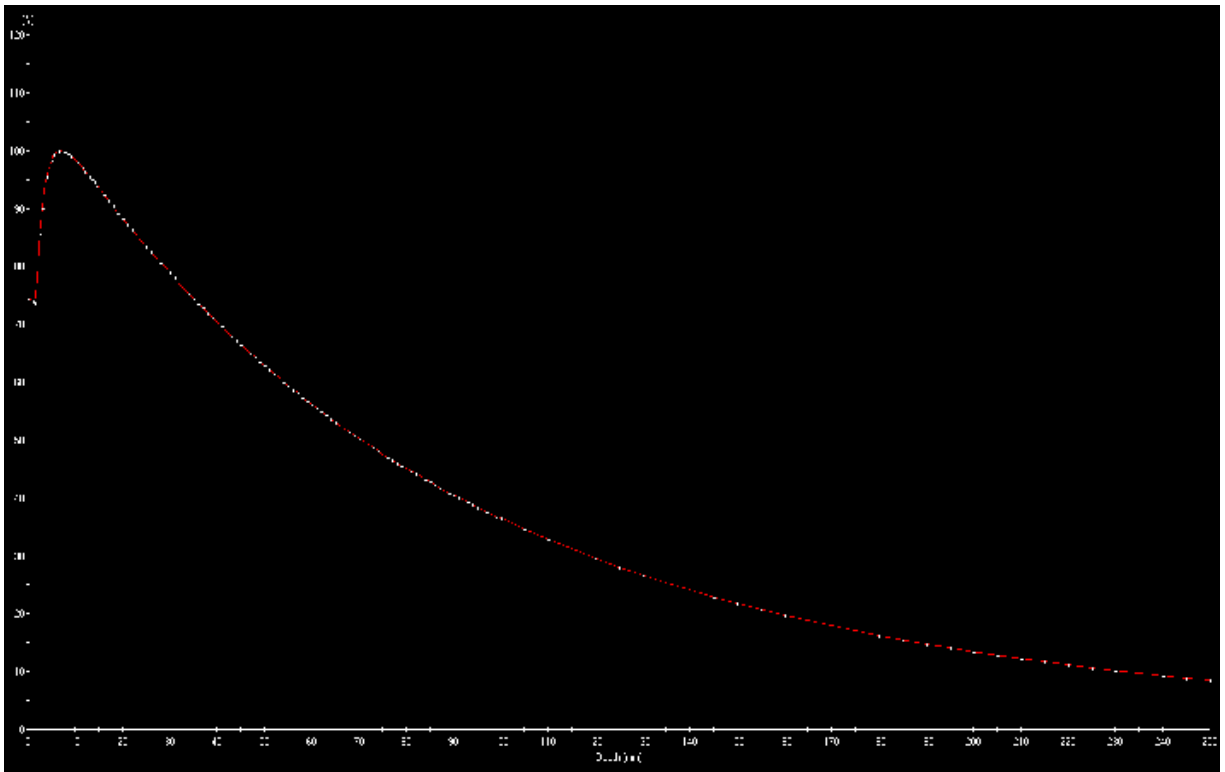


Abbildung 2. Tabelle der relativen Tiefendosis für ein 10-mm-Feld.

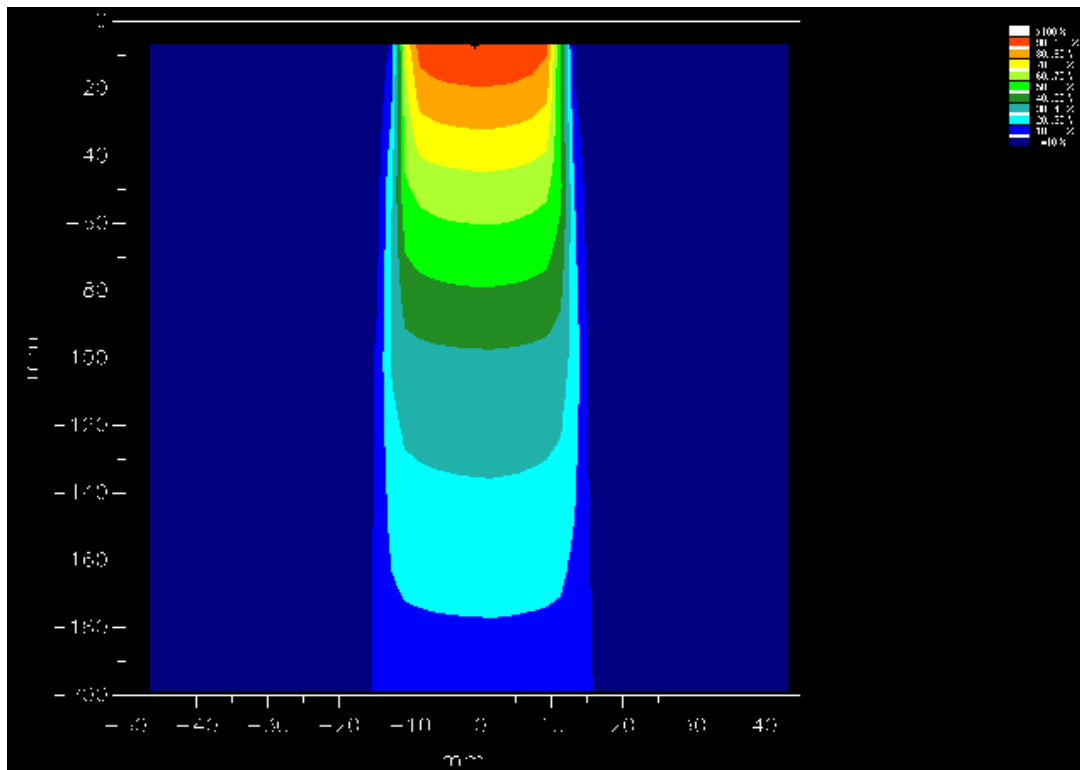


Abbildung 3. Tabelle der Isodosis für eine Feldgröße von 25 mm.

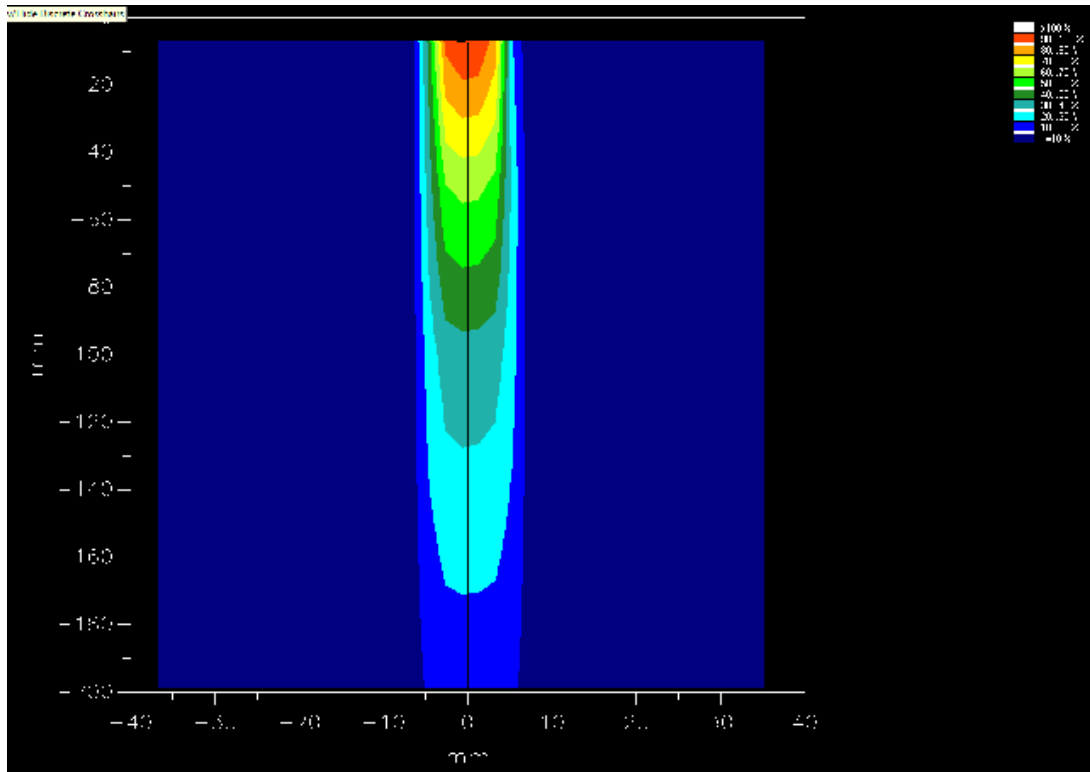


Abbildung 4. Tabelle der Isodosis für eine Feldgröße von 10 mm.