



Sistema di radiochirurgia Zap-X

Specifiche tecniche

Informazioni per l'utente

E0920-00054

Zap Surgical Systems
590 Taylor Way
San Carlos, CA 94070, Stati Uniti

1. Scopo

Fornire le specifiche tecniche per il sistema di radiochirurgia Zap-XR nel formato descritto nell'allegato A della norma IEC 60976.

2. Riferimenti

- IEC60976 Edizione 2.0 2007-10
- IEC60601-2-1
- Manuale di erogazione del trattamento E0920-00022 ("Manuale TDS")

Nota, il sistema Zap-X soddisfa tutti i requisiti delle norme GB 15213-2016 e GB 9706.5- 2008.

3. Definizioni

Le specifiche presentate nelle sezioni 5 - 17 di questo documento sono definite nella norma IEC 60976.

4. Organizzazione del documento

Le Sezioni 5-16 di questo documento hanno una numerazione delle sezioni che è allineata con la norma IEC60976. Qualora un numero di sezione sia mancante in questo documento significa che nessuna informazione rilevante per l'utente è richiesta in quella sezione della norma.

La Sezione 17 di questo documento contiene informazioni relative alla norma IEC60601-2-1.

5. Informazioni generali per l'utente

5.1 Energie nominali disponibili e intensità di dose assorbita

L'energia nominale è: 3,0 MeV.

Il tasso nominale di dose assorbita è 1500cGy/min.

5.2 Campi della radiazione disponibili

Le dimensioni possibili del collimatore in cm sono: 2,5, 2, 1,5, 1,25, 1, 0,75, 0,5, 0,4 cm. Tutti i collimatori sono circolari. È prevista anche una posizione iniziale che blocca l'erogazione del fascio.

5.3 Distanza normale di trattamento

La distanza normale di trattamento è di 45 cm.

5.4 Campi a cuneo disponibili

Nessuno

5.5 Filtri a cono disponibili

Nessuno

5.6 Disponibilità

Lo Zap-X richiede 30 minuti dall'accensione per essere pronto per il pieno funzionamento.

5.7 Quantità che possono influenzare le prestazioni

L'erogazione continua di un raggio per oltre 30 minuti può influire sulle prestazioni delle caratteristiche di Zap-X. L'erogazione intermittente del fascio, come è comune durante il trattamento del paziente, deve essere considerata un uso normale.

5.8 Manutenzione

Non è richiesta la manutenzione del Sistema da parte dell'utente. Il sistema sarà sottoposto a una manutenzione periodica effettuata dal personale di Zap ogni 3 mesi. Zap raccomanda, e la regolamentazione locale generalmente richiede, che l'utente adotti un solido programma di garanzia della qualità in conformità con le leggi locali e le linee guida nazionali e internazionali.

5.9 Dimensioni, distanze, all'interno della testa di radiazione

Lo Zap-X non ha un dispositivo di limitazione del raggio multielemento.

5.10 IMRT

Lo Zap-X non offre IMRT.

6. Sistema di monitoraggio della dose

6.1 Sistema di monitoraggio della dose

Tipo di sistema di monitoraggio della dose: lo Zap-X è dotato di un sistema di monitoraggio della dose primario e secondario. Pertanto, si riportano solo le prestazioni del sistema primario di monitoraggio della dose. Il sistema di monitoraggio della dose è conforme a questo standard al tasso di dose nominale di 1500 cGy/min e per dosi assorbite da 0,1 Gy a 10 Gy

6.2 Riproducibilità

Coefficienti massimi di variazione del rapporto R del numero di unità di monitoraggio della dose e della dose assorbita per raggi X: 0,5%

6.3 Proporzionalità

Deviazione massima della dose assorbita misurata dal valore dato moltiplicando il valore misurato U delle unità di monitoraggio della dose per il fattore di proporzionalità S: 2%.

6.4 Dipendenza dalle posizioni angolari

Massima differenza tra il valore massimo e minimo di R su tutte le gamme angolari del gantry e del sistema di limitazione del fascio.

Differenza massima dichiarata: 3%

6.5 Dipendenza dalla rotazione del gantry

Non applicabile. Zap-X non eroga radiazioni mentre il gantry è in movimento.

6.6 Dipendenza dalla forma del campo di radiazione

Non applicabile. Il campo di radiazione di Zap-X è sempre circolare.

6.7 Stabilità dopo l'erogazione di una dose elevata

Differenza massima di R tra l'inizio e la fine di un periodo di irradiazione di 100 Gy a distanza di trattamento normale: 2%

6.8 Stabilità durante il giorno

Differenza massima di R tra l'inizio e la fine di 8 ore di irradiazioni successive di 4Gy seguite da 10 minuti senza irradiazione: 2%

6.9 Stabilità durante la settimana

Differenza massima tra i valori più alti e più bassi di R misurati subito dopo l'accensione in 5 giorni consecutivi: 2%

6.10 Stabilità nella radioterapia a fasci mobili

Non applicabile. Zap-X non supporta la radioterapia a fasci mobili.

7. Caratteristiche della dose assorbita in profondità

7.1 Raggi X

Energia nominale dei raggi X (degli elettroni che colpiscono il bersaglio dei raggi X): 3,0 MeV

7.1.1 Caratteristiche della dose di profondità

Vedere l'Appendice A per i grafici PDD.

25 mm: Profondità della dose max: 0,7 cm, Qualità penetrativa: 3,2 cm, deviazione massima 2 mm, Indice di qualità: 0,37

10 mm: Profondità della dose max: 0,65 cm, Qualità penetrativa: 3,0 cm, deviazione massima 2 mm, Indice di qualità: 0,37

7.1.2 Dose di superficie

25 mm: 61% (tipica)

10 mm: 62% (tipica)

7.1.3 Grafici di isodose

Vedere l'Appendice A per i grafici di isodose.

8. Uniformità del campo di radiazione

8.1.1 Planarità dei campi di raggi X quadrati

Non applicabile. Zap-X non fornisce campi planari.

8.1.2 Deviazione della distribuzione ravvicinata dei campi di raggi X quadrati

Variazione massima del rapporto tra la dose assorbita in un punto dell'area planare e la dose assorbita sull'asse del fascio di radiazioni alla profondità di misurazione standard per tutte le posizioni angolari del gantry e del sistema di limitazione del fascio.

Deviazione con la posizione angolare: 3%

8.1.3 Simmetria dei campi di raggi X quadrati

Rapporto massimo delle dosi assorbite nei punti simmetricamente spostati dall'asse del fascio e all'interno dell'area planare alla profondità di misurazione standard: Simmetria: 103%

8.1.4 Rapporto massimo della dose assorbita

Energia nominale

Rapporto massimo tra la dose assorbita nel campo di radiazione e la dose assorbita sull'asse del fascio di radiazioni nel piano alla profondità della dose massima.

Rapporto massimo della dose assorbita: 107%

8.1.5 Campi a cuneo di raggi X

NA non supportati.

8.1.6 IMRT

NA. Non supportato.

8.2 Radiazione di elettroni

NA. Non supportata

8.3 Penombra dei campi di radiazione

Distanza massima lungo gli assi principali tra i punti dell'80% e del 20% della dose assorbita sull'asse del fascio di radiazioni, essendo tutte le misurazioni nel piano alla profondità di misurazione standard:

Penombra: 25 mm: 5 mm, 10 mm: 5 mm

9. Indicazione dei campi di radiazione

9.1.1 Indicazione numerica del campo

Differenza massima tra l'indicazione numerica del campo di radiazione e le dimensioni del campo di radiazione e la distanza normale di trattamento:

Deviazione dalle dimensioni del campo indicate: 3 mm

9.1.2 Indicatore di campo luminoso

Non applicabile. Il sistema di radiochirurgia Zap-X non è dotato di un campo luminoso. Il posizionamento del campo è verificato utilizzando la guida per immagini.

9.1.3 Riproducibilità

Variazione delle dimensioni del campo: 2 mm

Nota: il sistema di radiochirurgia Zap-X è dotato di collimatori fissi. Non è prevista alcuna variazione.

9.1.4 Allineamento di un quadro di riferimento SRS

Lungo l'asse longitudinale del gruppo di supporto del paziente: 0,5 mm

Lungo l'asse laterale del gruppo di supporto del paziente: 0,5 mm

Lungo l'asse verticale del gruppo di supporto del paziente: 0,5 mm

Metodo: il sistema di radiochirurgia Zap-X utilizza la guida per immagini per allineare il bersaglio all'isocentro della macchina. Questo viene realizzato abbinando le immagini kV alle radiografie ricostruite digitalmente generate dalla TC di pianificazione.

9.1.5 Guida del fascio di raggi X SRS

Distanza massima tra l'asse centrale del fascio di raggi X SRS dall'isocentro:

Il più piccolo campo di raggi X SRS: 0,5 mm

Il più grande campo di raggi X SRS: come il più piccolo

Metodo: il sistema di radiochirurgia Zap-X indirizza sempre il fascio all'isocentro. L'obiettivo è allineato all'isocentro della macchina come descritto in 10.1.4.

10. Indicazione dell'asse del fascio di radiazioni

10.2 Indicazione all'ingresso nel paziente: 0,5mm

Il sistema di radiochirurgia Zap-X non è dotato di alcun dispositivo che indichi l'ingresso del fascio su un paziente. Sono forniti un puntatore anteriore meccanico e un laser per comodità nel posizionamento dei rilevatori durante le misurazioni, ma non sono da usare con i pazienti.

10.3 Indicazione all'uscita dal paziente

Non applicabile. Lo Zap-X non fornisce un'indicazione di uscita del fascio.

11. Isocentro

11.1 Spostamento dell'asse del fascio di radiazioni dall'isocentro

Spostamento massimo dell'asse del fascio di radiazioni dall'isocentro: 0,5 mm

11.2 Indicazione dell'isocentro

Indicazione dell'isocentro: Nessuna

12. Indicazione della distanza lungo l'asse del fascio

12.1 Dispositivo di indicazione

Il sistema di radiochirurgia Zap-X non è dotato di alcun dispositivo che indichi la distanza lungo l'asse del fascio per un paziente. Viene fornito un puntatore anteriore meccanico per comodità nel posizionamento dei rilevatori durante le misurazioni, ma non è da usare con i pazienti.

Differenza massima tra la distanza indicata e la distanza reale dall'isocentro: 2 mm.

12.2 Dispositivo di indicazione supplementare

Non sono previsti dispositivi di indicazione aggiuntivi.

13. Posizione zero delle scale rotazionali

Per una descrizione del sistema di coordinate utilizzato dal sistema di radiochirurgia Zap-X, fare riferimento al Manuale di erogazione del trattamento, Sezioni 11.1 e 11.2.

13.1 Massima differenza tra la posizione zero indicata

Rotazione dell'asse assiale: 0,5°

Beccheggio della testa di radiazione: 0,1°

Rollio della testa di radiazione: 0,1°

Rotazione del lettino: 0,5°

Beccheggio del lettino: 0,5°

Rollio del lettino: 0,5°

14. Congruenza dei campi opposti

Congruenza dei campi opposti: 1 mm

15. Movimenti del lettino del paziente

15.1 Stabilità longitudinale del lettino del paziente

Differenza massima nell'altezza del lettino vicino all'isocentro tra un carico di 30 kg in condizione retratta e 135 kg in condizione estesa: 5 mm

16 Informazioni aggiuntive

16.1. Gantry, testa di radiazione e supporto del paziente

Alcune parti mobili del sistema, tra cui la porta e il guscio, non sono progettate con sensori per rilevare la collisione. Si prega di consultare il Capitolo 2: Sicurezza, nel manuale utente del TDS (n/s E0920-00022)

16.2. Attacco di accessori

Il sistema di imaging MV è un accessorio sostituibile dall'utente che viene sostituito secondo necessità. Si prega di consultare il Manuale Utente del TDS (n/s E0920-00022) Sezione 11.3

16.3. Verifica della coerenza dei dati

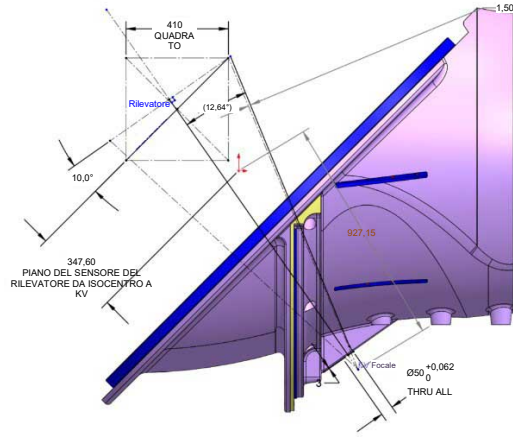
L'erogazione del trattamento sul sistema Zap-X richiede un piano creato sul sistema di pianificazione Zap.

16.4. Raggi X

La DOSE MEDIA ASSORBITA D_{LX} , dovuta alla RADIAZIONE DI FUGA attraverso il collimatore non supera lo 0,75 % della DOSE MASSIMA ASSORBITA.

16.5. Campo visivo e allineamento dell'immagine

Posizionamento dell'asse di riferimento: la Figura 18.1 mostra la posizione dell'angolo di riferimento nell'uso normale.



Appendice A

Grafici per le caratteristiche della dose assorbita in profondità

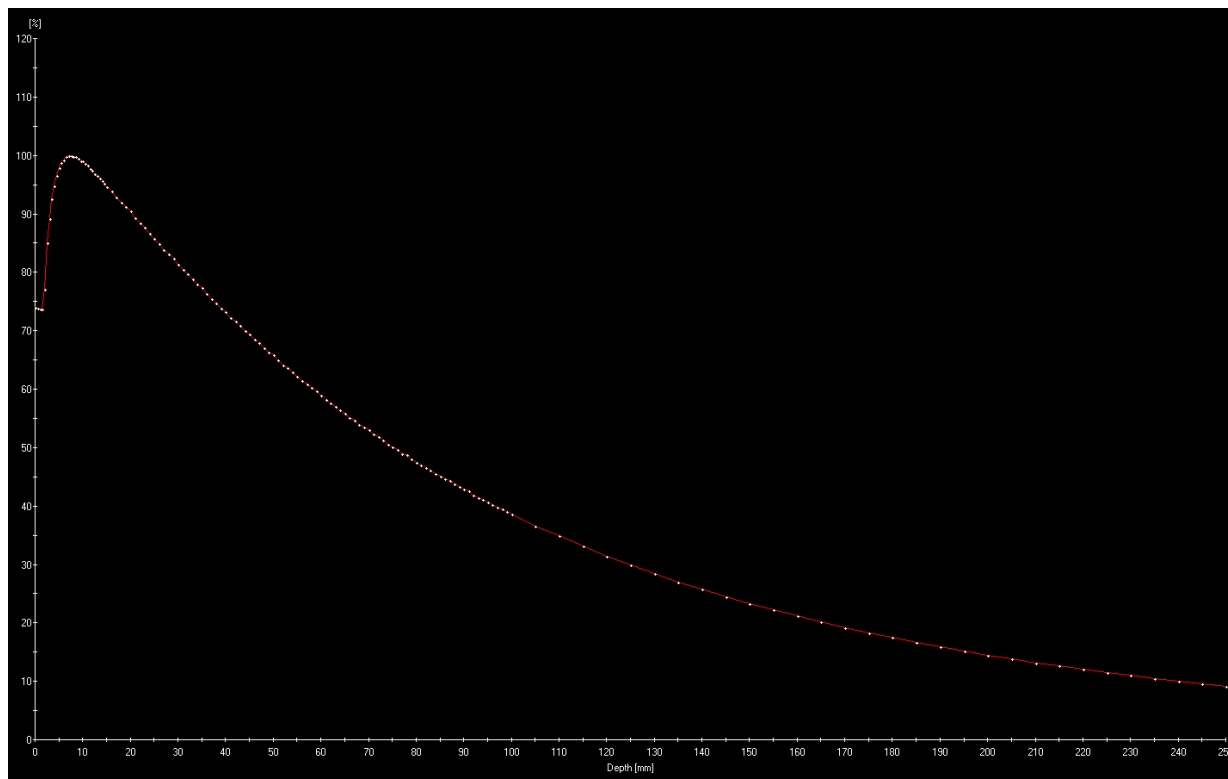


Figura 1. Grafico della dose di profondità in percentuale per un campo di dimensione di 25 mm.

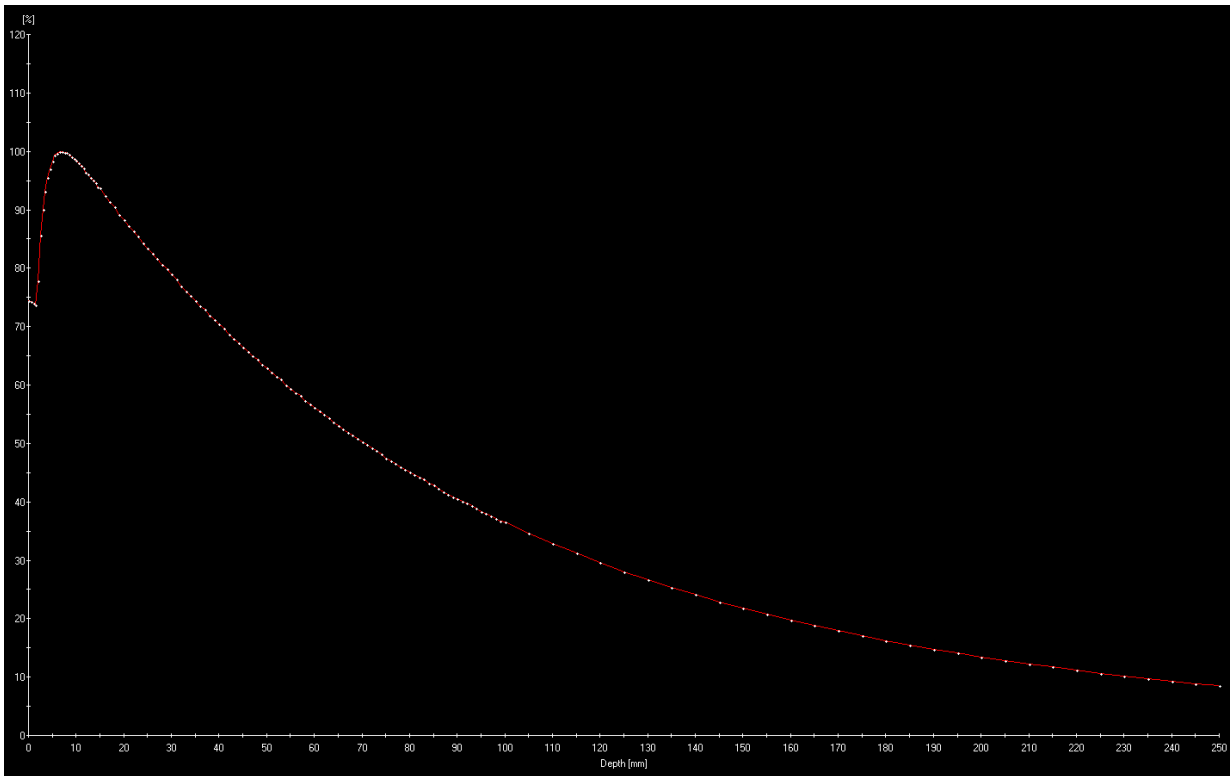


Figura 2. Grafico della dose di profondità in percentuale per un campo di 10 mm.

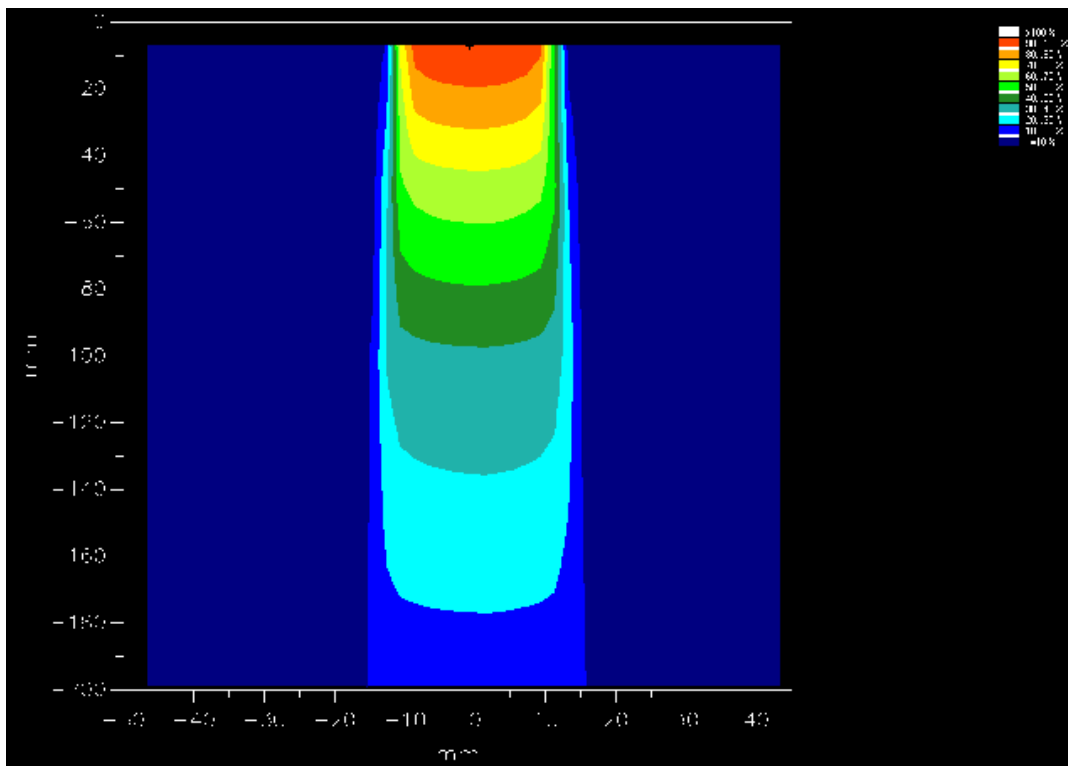


Figura 3. Grafico dell'isodose per un campo di dimensione di 25 mm.

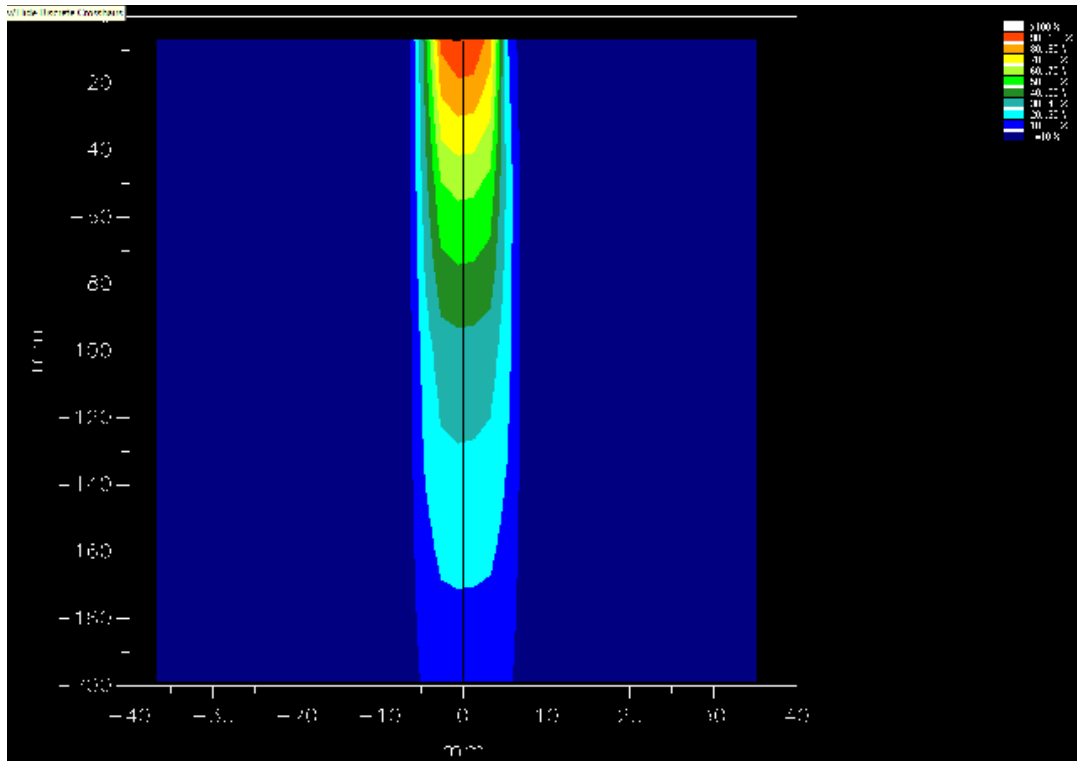


Figura 4. Grafico dell'isodose per un campo di dimensione di 10 mm