“瓦里安”直線加速器

“Varian” Linear Accelerator

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定。
本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。
本醫療器材每次輸入均須取得原子能委員會之同意書為憑。

衛部醫器輸字第 036610 號

型號: Halcyon

【產品用途】

本產品提供立體定位放射手術及精確放射治療，用於治療需要放射治療的人體部位的病變、腫瘤及病症。

【產品敘述】

產品簡介

本產品是醫療直線加速器，為電腦控制、X光產生的放射治療機器。所有治療使用影像導航放射治療(IGRT)，依照放射投照前的既定治療計畫來校正病患。此技術協助確保準確投照計畫治療射束。本產品設計以固定外殼包住所有機臂及成像組件，因此可以保護病患及操作員免於受到相關移動部件的傷害。

本產品投照放射治療計畫， 使用影像導航將腫瘤劑量最大化，並將正常組織劑量最小化。舉例來說，在執行體積治療(VMAT)或銳速刀治療時，當機臂在病患周圍旋轉及多葉準直儀(MLC)依照治療計畫塑型射束時，才投照治療射束。在執行強度調控放射治療(IMRT)時，多葉準直儀(MLC)依照治療計畫塑型射束，以固定角度投照治療射束。對於病患定位驗證或治療計畫的X光成像是此設備及工作流程所需的一部分。

產品概述

本產品包括安裝在兩個區域的組件

- 控制室，為治療室外的區域，包括軟體、電子控制及監控組件。
- 治療室，為輻射屏蔽室，包括產生及控制光子射束的組件。

控制室組件

以下為控制室的組件。請見圖1

- 標準電腦顯示螢幕、鍵盤及滑鼠:兩個顯示螢幕提供統合操作控制介面。操作人員使用標準電腦鍵盤及滑鼠與軟體控制應用程式互動。
- 控制台，包括對講機及麥克風: 控制台，也稱專門鍵盤(DKB)，包含控制按鈕及外部鍵操作鎖。控制台可以開啟或暫停MV射束，及從治療室外移動治療床到預先指定的位置。控制台也提供備用MU計算器，及裝設對講系統與治療室內的病患溝通。
- 操控電腦機櫃: 操控機櫃是上鎖機櫃，包含多個電子機架，裝設此系統使用的電腦及相關硬體。

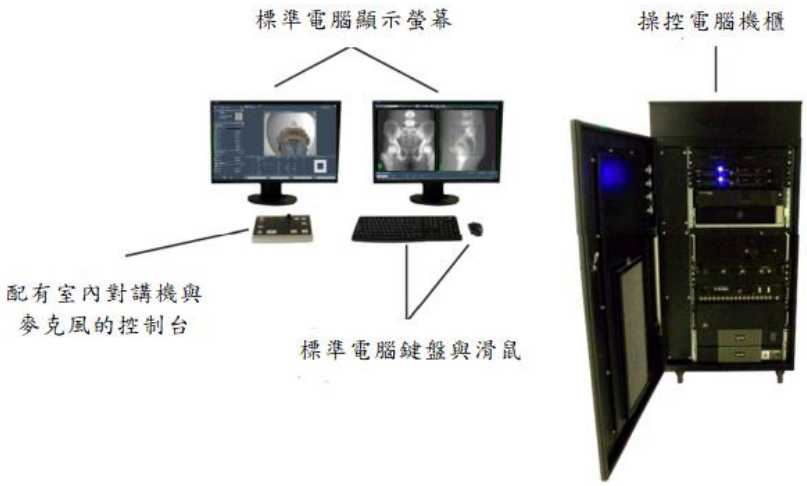


圖1: 控制室組件

控制室組件		**型號 / 版本資訊**
標準電腦顯示螢幕、鍵盤及滑鼠	治療螢幕	LG 27VRN71C
	成像螢幕	LG 27VRN71C
	電腦鍵盤	G3 Electronics Inc. 型號: KBA-VA241
	電腦滑鼠	Logitech Inc. 型號: M100
控制台，包括對講機及麥克風	控制台	Varian 專利硬體
操控電腦機櫃	治療工作站電腦	硬體: Intel Core i5-6500TE 處理器單板電腦 軟體: Windows 10 Enterprise 2016 LTSB

<u>治療室組件</u>

以下為位於治療室的組件。請見圖2

- 機架: 提供機臂主要支持結構的外部框架。
- 觸控螢幕: 此觸控螢幕也稱為室內顯示器(IRMs)，架設在機架的各邊。觸控螢幕用於顯示設定、病患確認及組織填充物確認等病患資訊。
- 移動控制器: 此移動控制器也稱為機架測邊面版(SSPs)，是架設在各邊機架的使用者輸入控制器。此移動控制器讓操作人員移動治療床。
- 三個雷射: 此雷射也稱為定位雷射，架設在機架上讓操作員用於定位病患。操作員對準雷射光以在病患皮膚上標記。
- 室內對講機、麥克風及擴音器: 讓操作員及病患在治療投照時進行溝通。
- 攝影機: 此攝影機架設在治療床尾端，面向機臂。此攝影機提供針對病患的持續視覺監控。
- 治療床: 此治療床支援病患進行放射治療。
- 機臂: 此機臂架設在機架上，並在病患周圍旋轉來投照治療射束。此機臂裝設放射線產生的組件、成像器及輻射防護罩。

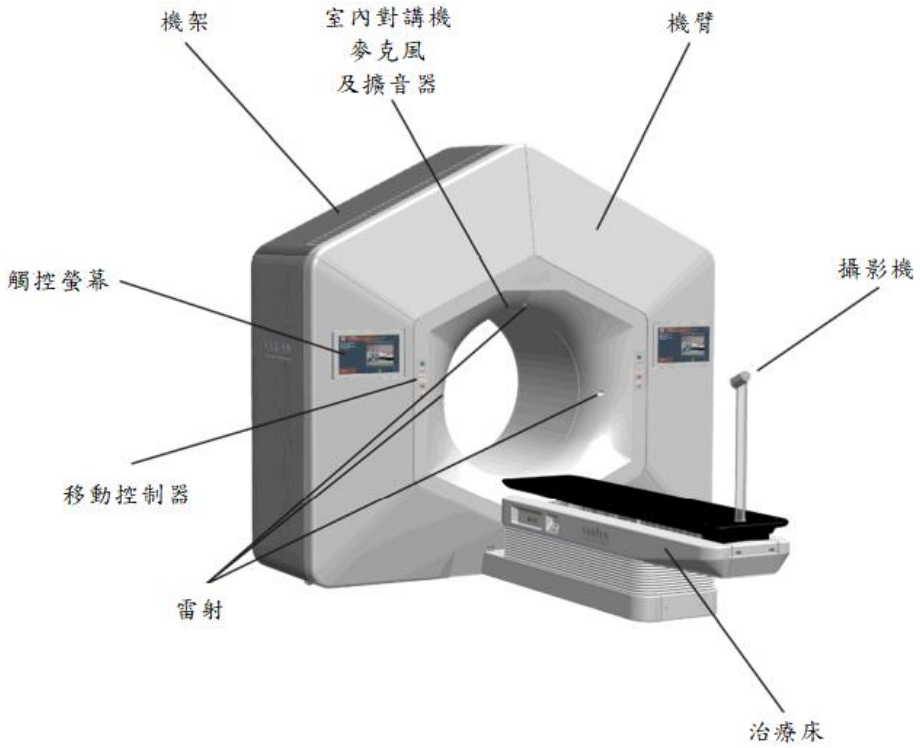


圖2: 治療室組件

假體

Drum假體是用於機器性能檢測及校正，內含於Halcyon放射治療系統中。

Quart假體是用於影像板的豪斯菲爾德單位(HU)校正。內含於配備kV成像功能的Halcyon放射治療系統中。

系統結構概述

本產品的主要軟體元件及相關硬體提供操作人員機器介面、即時設備控制及影像擷取與處理的功能。

操作人員機器介面是由控制室的治療工作站元件所提供。治療工作站介面是由單一鍵盤及滑鼠與透過放在一起的兩個顯示螢幕(治療螢幕及成像螢幕)的顯示資訊來控制。在治療室區，操作員介面是由位於前方機殼的兩個觸控螢幕所提供。

即時設備控制是由負責控制及監控設備情況與運轉的分散式硬體及程式所提供。

每個即時關鍵運算是在兩個位置執行，且所有關鍵安全迴路是由兩個冗餘路徑開啟-透過使用者控制裝置的硬連線控制，以及由即時乙太網路發出指令進行軟體控制。

此控制系統包含各種資料通訊網路、智能設備及數位與類比輸入及輸出設備。此即時控制系統電腦包含管理員電腦及其他四個電腦節點，位於控制室中電腦機櫃裡的節點機架。管理員及節點電腦是獨立式單板電腦，配備即時操作系統及內嵌軟體應用程式。此節點提供位於治療室區的控制器指令。

影像擷取及處理由成像系統的元件所提供。成像系統是用於成像專屬療程(如用於治療計畫的錐形射束電腦斷層掃描(CBCTp))或病患定位及提供高畫素影像以執行腫瘤定位或治療計畫。
本產品通常安裝於電腦網路。本產品及電腦網路的連線是由防火牆保護。此電腦網路支援與分享資源的通訊，像是治療計畫、資料庫及網路。

主要元件

管理員

管理員(SPV)是主要控制電腦。為即時內嵌電腦，可監控所有的控制及功能。其主要的任務是藉由劑量投照協調弧形動作，來執行處方治療計畫的投照。

SPV將治療計畫資訊轉換成節點的即時指令，然後驅動設備運轉。SPV監控每10毫秒由節點回報的狀態及連鎖此系統以阻止或中止治療，直到狀態回報的所有參數正確。

SPV負責執行安全關鍵工作，像是接收及處理次系統的錯誤、測試安全迴路、找出錯誤或採取連鎖及停止移動與/或治療以避免潛在危險狀況。

遵循SPV的指示，操控電腦機櫃的機架(STN)、射束產生模組(BGM)、準直儀(COL)及治療床(CCH)節點傳送硬體指示到他們治療室中相關的控制器。

治療應用

治療應用(TXA)軟體管理治療計畫資訊或成像專屬計畫資訊及提供機器控制資訊給醫事放射師。TXA從控制室的左側治療工作站螢幕(治療螢幕)向醫事放射師顯示資訊，並提供由攝影機傳送的病患即時檢視影像。

此TXA軟體應用下載及驗證治療計畫資訊，並顯示計畫來檢視及執行，並顯示成像專屬療程或用於計畫的錐形射束電腦斷層掃描(CBCTp))的掃描程序資訊。TXA 也檢視系統狀態、律動及劑量資訊及治療技術，在治療結束前，TXA紀錄傳送的放射線劑量，包括用於成像的劑量。

病患驗證應用

病患驗證應用(PVA)軟體管理影像擷取以進行成像專屬療程 (CBCTp)及分析以進行病患定位驗證。PVA透過影像擷取及/或影像匹配流程來導引醫事放射師。PVA從控制室的右側治療工作站螢幕(成像螢幕)顯示資訊。

在IGRT的工作流程中，PVA軟體提供醫事放射師使用的介面，以新擷取的影像進行與參考影像之比較並根據影像資訊調整病患設定參數。PVA藉由更新醫事放射師指定的治療床定位資訊，協助醫事放射師確保病患在正確的位置。

在CBCTp的工作流程中，PVA軟體也提供醫事放射師使用的介面，以比較kV CBCT資料集並標記治療等中心。

主要次系統及操作

機架與機臂

機架子系統的實體構造提供機臂及其他組件的結構支持。

此機架裝設用於高伏特電源供應器、射束產生子系統組件及其它配件與馬達的水冷系統。氣冷系統組件提供電子組件的溫度調節。

機架中電力分配組件接收三階段主要電力，且在射束開啟時將電力傳到高伏特電源供應器。從高伏特電源供應器，電力轉移到用於射束產生子系統的調變器。

此機臂子系統是裝有主要組件的機械結構，包括MV放射線射束加速器、準直儀(MLC)及kV影像放射線射源、MV及kV影像成像器與孔徑準直成像器。機臂由保護蓋包住，在病患周圍旋轉進行治療傳送，以最大速度6 RPM進行影像擷取。此機臂的開放圓筒內部稱為孔徑。

由機架界定的機臂旋轉弧形提供所有系統組件相對放射線等中心的定位及校正基準。放射線等中心是放射線射束、成像平版及多葉準直儀校正後的空間點。在治療期間，放射線等中心通常位於目標體積的中心以接收放射線，稱為計畫治療等中心。如果病患或醫院設備在治療床及孔徑間碰撞，碰撞成像器將會停止機器所有動作，讓醫事放射師來排除障礙。

射束校準

射束校準子系統以塑型光子射束來定義治療區。此射束校準子系統控制所有準直組件移動軸的馬達及監控移動位置。在治療時，移動指令及參數是從SPV藉由COL節點接收。COL節點轉化成硬體指令。準直儀旋轉資料及多葉準直儀(MLC)資料包含狀態及位置，會以10毫秒間隔回報到SPV。這將確保準直子系統在規格限制內運轉。圖3顯示射束準直子系統的主要組件。

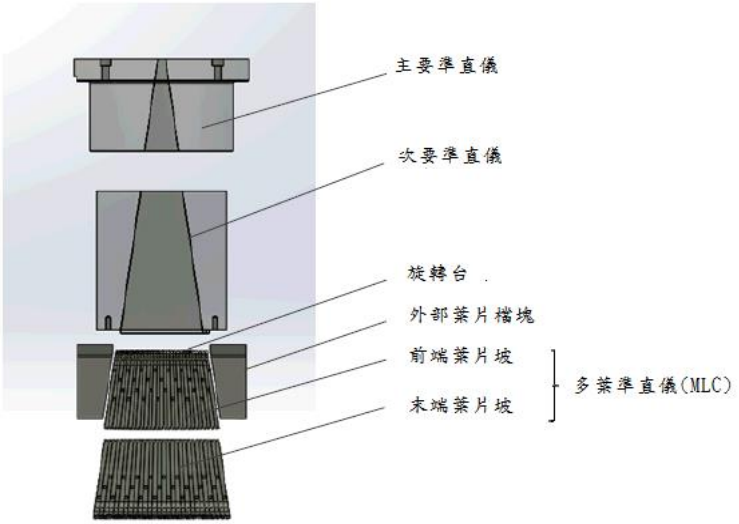


圖3: 射束準直組件

如圖3所示，主要準直儀提供光子射束的初始塑型。次要準直儀提供直角光圈，可旋轉且進一步塑型光子射束。此旋轉台提供MLC的底座表面，並旋轉關於射束輸出軸的MLC葉片坡。外部葉片檔塊提供MLC葉片移動範圍外的額外輻射屏蔽。這些檔塊是固定的且並無機動軸。

此多葉準直儀(MLC)提供最終射束塑形，並產生最大28 cm x 28 cm的治療射束，具體為從射束來源點起算一公尺的距離。MLC是一排114個機動鎢製檔塊，排成兩層: 前端葉片坡及末端葉片坡。前端葉片坡靠近光子來源，而末端葉片坡較遠離光子來源。稱為「葉片」的鎢製檔塊用於產生複雜的治療射束形狀。上層及下層葉片坡也許會一起使用以增加塑型的解析度。圖4顯示MLC界定的塑型治療區。

當MLC葉片在射束開啟時移動，它們在治療體積內產生調控治療射束。動態治療計畫在射束開啟時指定MLC移動，以產生輻射暴露梯度，在計畫治療體積內將不同程度的劑量投照到不同的位置。



圖4: 多葉準直儀界定塑型治療區

成像

此成像子系統提供高畫素影像進行腫瘤取像。數位式影像重建X光攝影(DRRs)或是治療計畫電腦斷層掃描，藉由自動化或手動影像匹配與新擷取的數位MV或kV影像做比較。

MV成像

百萬伏特(MV)成像子系統使用治療射束來產生病患的數位影像，協助醫事放射師驗證治療位置。子系統悉以影像處理軟體及相關電腦硬體結合平版影像擷取裝置。

此MV影像擷取平版為43 cm x 43 cm 放射線偵測器，由X光成像(XI)節點控制。數位MV成像器(DMI)或僅MV成像器是非晶矽(aSi)平版偵測器。MV成像器安裝在機臂的固定位置，在MV放射線射源的正對面。MV影像可用於臨床治療、品質保證與機器性能檢測(MPC)。

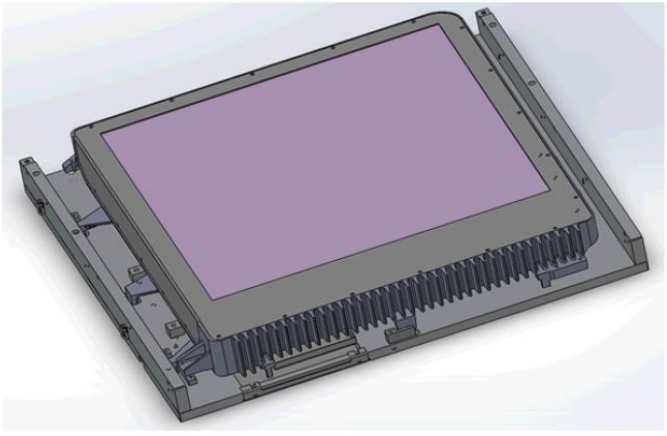


圖5: DMI偵測器組件

kV成像:標準方案及高性能成像方案

千伏特級(kV)成像子系統使用kV產生器或成像射源以產生80 – 140 kV的射束，kV系統具備高熱容量kV X光管，並配有Full fan bowtie filter及移動式Y軸向葉片的全新kV準直系統，用以規範影像射束尺寸及kV偵檢器或成像器。

成像射源及成像器都安裝在機臂上，並在病患周圍旋轉。當機臂旋轉時，X光射源根據配置發出脈衝或連續的光束，而成像器在不同旋轉角度收集所發出的X光投影。高熱容量的X光管可執行更高的熱容量，讓醫事放射師可執行更多kV CBCT，同時無須等待管球冷卻，此外，這個全新kV準直系統有助於降低成像的劑量。影像重建的演算法可從多個投影生成病患的解剖影像。醫事放射師可以利用此kV影像來驗證正確的治療位置或傳送到計畫系統以創建治療計畫。

標準kV影像擷取成像器為43 cm x 43 cm ，由X光成像(XI)節點控制。高性能kV影像擷取成像器為86 cm x 43 cm ，由X光成像(XI)節點控制

影像處理

X光成像(XI節點)電腦可擷取影像及處理從MV或kV成像器接收的原始資料。X光成像(XI)內嵌軟體統整硬體及軟體組件間的影像的擷取及轉換。此XI軟體也管理影像擷取的校正資料。

CBCT重組者工作站內建重組服務(CR CBCT)。此電腦的硬體及軟體提供影像重組及處理功能。

此重組服務軟體CR CBCT從X光成像軟體接收2D X光投影影像，且從其計算體積影像。此結果資料收集之後傳送到內建治療工作站中的PVA應用軟體。此CR CBCT軟體校正結果及X光散射資訊，換算並計算於管理專用於錐狀射束電腦斷層掃描(CBCT)的校正資料。

治療床及攝影機

治療床子系統包括治療床、攝影機及碰撞偵測裝置。

此治療床提供三個自由轉向角度: 縱向、橫向及垂直。此治療床移動到此機臂的孔徑內，移動此病患到治療的適當位置。

此攝影機直接傳送實況影片到治療螢幕，以在治療投照時監控病患。此攝影機連接到治療床，攝影機隨著病患移動，提供在病患上方固定檢視照野，不會受到治療床的移動所影響。

此治療床也包含碰撞偵測平板，如果人員或醫院設備在治療床末端下碰撞，會停止所有移動讓操作者排除障礙。

電力管理

本產品包括主要斷電平版(MDP)，可提供連接或切斷連到系統的所有電力的裝置，與繼電連線箱(RJB)，裝有連接到治療室大門、緊急斷電開關及警示燈的接口。如果電壓配置到380V時也會提供一個變壓器。

主要功能

設計用於促進正確使用的控制及使用者介面

此控制及使用者介面(UI)是設計來執行簡易及協調的工作流程。控制區內及治療室旁的此輸入裝置是設計來促進正確使用、支援有效率的治療投照及減少病患處於治療位置的時間。

藉由簡化向醫事放射師呈現的資訊量來達到簡易的工作流程，並以使用者互動驅動此工作流程。此使用者介面的設計為圖形，以提供醫事放射師視覺訊息。

主動式影像導航

所有治療都以影像導航執行，意謂由治療計畫提供的影像會在治療前與經由成像子系統擷取的MV或kV成像進行比較。此功能稱為影像導航放射治療(IGRT)。本產品執行的IGRT是主動式流程，會在每個治療計畫執行前取像，確保病患治療位置，增加投照治療的準確度信心。MV成像劑量會包含在治療計畫內，並產生投照治療劑量。

在治療計畫階段採用三種IGRT的技術。百萬伏特錐狀射束電腦斷層掃描(MVCBCT)成像、千伏特級錐狀射束電腦斷層掃描(kVCBCT)成像或MV/MV成像用於指定的治療計畫。

MVCBCT及kVCBCT是藉由CBCT重組軟體結合多個角度拍攝的數位二維(2D)影像，以產生3維(3D)影像再現。此影像可與用於產生治療計畫的對應電腦斷層掃描(CT)影像做比較，以精準確認接受治療的定位區。

MV/MV成像，於指定機臂位置拍攝的二維影像，與用於產生治療計畫的對應數位式影像重建X光攝影(DRRs)做比較。此比較結果是來確認治療位置的精確性。

PVA軟體藉由計算計畫與實際病患設定位置間的差異來協助位移。在執行位移及開始治療前，醫事放射師需以電子影像探究技術來確認治療位置。一旦確認病患是位於計畫設定位置，醫事放射師可執行治療床移動。治療床位置的移動，對於取得相對於計畫治療等中心最佳校正資訊是必要的。

主動式病患及組織填充物確認

病患辨識及組織填充物確認對於所有本產品治療是必要的。在視覺或口頭確認計畫治療的病患及組織填充物是否正確後，醫事放射師使用觸控螢幕記錄此確認資料。在完成病患身分驗證及組織填充物確認前，醫事放射師無法啟動治療投照。

病患監控

即時病患監控提供在控制區的醫事放射師病患實況影片。此病患的實況影片向使用者介面螢幕(治療螢幕)中心旁的醫事放射師展示，聚焦於病患。因為此攝影機連接到治療床，此攝影機隨著病患移動，提供與病患上方相似視角的固定檢視照野，免除治療床移動的影響。

病患律動監控

利用即時病患監控攝影機，以偵測病患於其治療位置的測向移動。

整合性內部系統確認

除了由本產品建立的品質保證流程，本產品提供自動化設備自我檢查，做為他們操作流程的一部份。

機器性能檢測(MPC)是在治療工作站電腦硬體上運轉的軟體應用程式。MPC是設計用於日常操作來檢測重要機器性能規格。機器性能檢測包括射束輸出、射束一致性、準直儀旋轉準確性、MLC葉片定位準確度、機臂旋轉準確度、成像平版位置及治療床移動準確度的規格檢測。

當醫事放射師操作MPC軟體應用程式時，利用MV成像器以擷取圓桶(Drum)假體的影像，為表面內嵌球型基準標記專屬形狀的圓筒。藉由分析不同機器位置的MV影像，完成重要性能數值的成像校正及檢測。

如果機器性能檢測尚未執行或尚未符合既定的規格，會停止病患的臨床治療。

主要安全功能

HAL治療投照平台為案內產品執行完整的風險管理工作，遵循ISO14971:2012的準則。以下是重要的安全功能:

- 配有獨立通訊頻道的兩個完全獨立安全系統
  - 使用網路通訊頻道的網路安全系統
  - 使用硬接線牌網路控制信號的硬體安全系統，以啟動軟體不能開啟的下列三個安全機制。

1. 電力啟動迴路(PEL): 電力啟動迴路是安全功能，讓此系統可在持續電流的潛在危險狀況下進入「斷電」的狀態。啟動PEL的狀況包括因電力影響的連鎖或錯誤，像是設備過熱或液體進入導致高度電壓短路。
2. 移動啟動連鎖(MEL): 移動啟動連鎖是安全功能，如果持續移動可能導致危險而產生連鎖或錯誤，會讓此系統停止所有機械移動。
3. 射束啟動迴路(BEL): 射束啟動迴路是安全功能，如果持續放射線射束投照可能導致危險而產生連鎖或錯誤，會暫停MV及kV高伏特電力供應且關閉射束。

- 下層系統的重要治療參數(像是位置、劑量及能量)是由管理員在固定時段藉由上層系統確認。
- 有關安全運轉的系統運轉情形均會監控(像是電力供應電壓、水溫、電路板溫度、溫度及電力負荷)。如果未符合規格會停止運轉。
- 如果射束產生次系統偵測到錯誤，此系統有兩個獨立方式來避免射束輸出(射束啟動迴路及控制系統)
- 操作員使用EMS系統，將會停止系統的所有射束及移動。緊急停機控制位於治療床及控制台的兩側。
- 日常機器性能檢測支援操作員確認日常要求的機器性能及安全功能運轉。
- 控制台提供的安全功能包括手動硬接線治療床移動及射束控制、與病患的對講機通訊及MU

投照劑量的備用LCD螢幕。此外，控制台在未使用的情況下會以鑰匙上鎖。

- 每個次系統的監視計時器確認每個次系統主動與管理員通訊。
- 當使用控制台及機架側邊平版時，必須啟動兩個頻道(硬體冗餘)來執行手動移動。
- 移動規則避免治療床移出安全運轉的既定移動底線。持續視覺監控病患、透過麥克風及擴音器進行對講通訊，隨時連線控制區的操作員及治療室的病患。
- 主動式病患及組織填充物確認要求操作員在治療進行前確認病患、專用組織填充物及治療計畫的匹配。
- 主動式影像導航放射治療(IGRT)需要在每個病患治療前拍攝影像，以支援最大治療準確度。
- 碰撞偵測: 機臂孔徑對碰撞敏感。如果孔徑表面偏斜會停止治療床移動，所以可避免病患受傷。治療床的背面也對碰撞敏感，如果治療床的背面低於物體會停止治療床的移動。
- 封閉機臂設計: 機臂及與其連接的組件藉由固定外殼分隔病患，排除病患接觸移動機臂組件的可能性及在病患設定及治療時避免因為機臂移動產生的碰撞。封閉此機臂的外殼也會提供免於危險電壓的保護。

物理師模式

品保人員無須登入維修服務模式或機器QA模式，即可從專屬使用者介面完成大部分的工作，需要專屬使用者權限。

自動mAs偵測

自動mAs偵測系統可從參考CT的人體解剖資訊自動計算所需的mAs，以實現一致的kV CBCT的影像採集。

iCBCT影像品質增強

當選擇iCBCT時，系統使用Acuros重組演算法，透過模型的散射減少並抑制運動假影，來增強kV CBCT影像品質。

高性能成像方案

高性能成像方案結合了全新硬體及軟體的技術，可用以提升kV CBCT的影像品質及擷取速度。

治療計畫用錐形射束電腦斷層掃描

使用治療計畫的錐形射束電腦斷層掃描(CBCTp)，本產品將導引你完成專屬的工作流程，獲取包含可用於治療計畫的Topogram及kV錐形射束CT影像資料。

【產品規格】

射束規格

表 1 射束規格

規格	
光子射束能量(MV)[1]	6 FFF
最大劑量深度點 D_{max} (公分)[2]	1.3 ± 0.2
10 公分深的百分深度劑量(%)[2,6]	63 ± 1.0
計畫動態射束平坦技術(%)[3]	≤ ± 2.9
對稱性 [4,5]	≤ 2.0
軸線外強度(%)[5,7,8]	79.0 ± 2.0
最大劑量深度點 D_{max} (MU/min)的最大劑量率 [9,10,11]	400 或 800
面內 VS 共面半影(mm)[12]	≤ 1.0
等平面的最大計畫治療尺寸(公分)[13]	28 X 38.5

1. 無整平濾片之光子能量(FFF)
2. 10 cm x 10 cm 的測量點位於 100cm 源至皮膚距離，根據 0.13cc 圓柱游離腔的 1.8 mm 有效點移動
3. 10 cm x 10 cm 至 28 cm x28 cm 的照野範圍內
4. 對稱性的定義是指 X 光劑量投照至任何兩個點之間的最大差異，這兩個點在中心軸和照野尺寸 80%中心區是等距且對稱的
5. 軸線外強度及對稱性是以 0.0 準直儀角度使用 28 x 28cm 照野(定義為等中心)測量而來。在水中 10cm 深度及 100cm SSD 中進行測量與中軸劑量比率
6. 10cm 深的劑量與 Dmax 的劑量比率
7. 軸線外強度的定義為在射束中軸從符合劑量的正方型照野的射束軸線上 10cm 投照的劑量
8. 若無整平過濾器，軸線外強度取代平坦度測量
9. 最大劑量率於組織等效材質中指定，參考照野 10cm x 10cm 為最大劑量深度點(Dmax)及 100cm 源至皮膚距離(SSD)
10. 劑量輸出（MU）定義為在一個 10×10cm^2 照野尺寸內，在 Dmax 和 100cm SSD 下傳送 1cGy 到組織等效材質
11. 根據購買配置及 MU 校正深度

MU 校正深度	最大劑量率(MU/min)
最大劑量深度點 Dmax, 100cm SSD	400
等中心, 95 cm SSD	370
等中心, 90 cm SSD	300
最大劑量深度點 Dmax, 100cm SSD	800
等中心, 95 cm SSD	740
等中心, 90 cm SSD	600

12. 在 0-90 度準直儀位置中呈現
13. 在單個計畫中以 10.5 cm 間隔使用多重等中心縱向呈現

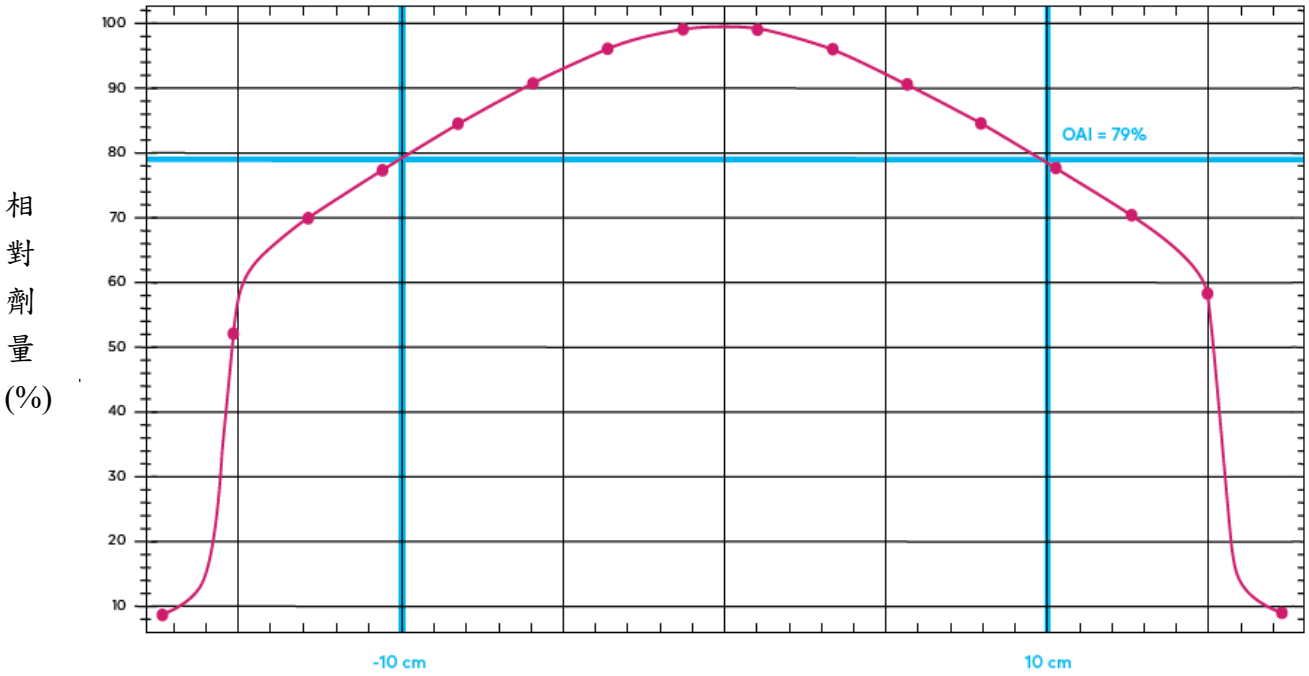


圖 6: 橫軸射束剖面圖 28cm x 28cm

劑量規格

表 2 劑量規格

規格	
劑量輸出 vs.處方劑量 MU[1,2]	1.0%或 1.0MU 以較大者為準
劑量輸出恆常性 vs 機臂角度(%)[3]	± 1.0
劑量率線性 [4]	1.0% 或 1.0 MU 以較大者為準
劑量輸出準確度 (%)	1.0
弧形模式準確度	2.0%或 1.0 MU 以較大者為準

1. 機臂在0度。以800 MU/min的速率投照射束。具有與水相等材質的最大劑量深度點(Dmax)，在100cm SSD下 、10x10cm^{2}區範圍內100 cm SSD, 及現今有效校正報告及刻度的外部游離腔校對周圍的溫度及壓力
2. 劑量輸出（MU）定義為在一個10×10cm^{2}區範圍內，在Dmax和100cm SSD下 投照1 cGy在水等效組織上。
3. 在四個基本角度平均為100MU。以800 MU/min的速率投照射束。外部游離腔通常位於具有增強材料的等中心
4. 機臂位於0度。

等中心規格

表3 等中心規格

規格	
等中心尺寸 (mm)[1]	≤ 0.90
MV 放射源到機械一致性(公分)[2]	± 0.10
MV 放射源到等中心(公分)	100
kV 放射源到等中心(公分)	100
kV 旋轉中心到等中心一致性(公分)	≤ 0.10
相對於地面的等中心高度(公分)	110

1 從等中心的MV射束最大誤差半徑範圍

2 MV射束在等中心測量1.0mm內校準準直儀旋轉軸。

幾何規格

表 4 幾何規格

規格	
機臂旋轉範圍(度)[1]	± 185
機臂旋轉準確度(度)	± 0.5
機臂旋轉再現性(度)	± 0.2
治療投照過程中機臂最大旋轉速度(轉速)[2]	到 4.0
影像擷取過程中機臂最大旋轉速度(轉速)[2]	到 6.0
準直儀旋轉範圍(度)	± 90
準直儀旋轉準確度(度)	± 0.5
準直儀旋轉再現性(度)	± 0.3
準直儀最大旋轉速度(轉速)[2]	到 2.5
孔徑直徑(公分)	100
雷射一致性(公分)[3]	± 0.1

1. 從位於0度的機臂位置
2. 根據購買的配置
3. 三支雷射共同校正到實質等中心

射束塑型規格

表 5 射束塑型規格

規格	
葉片數量 [1]	114
葉片寬度畫素(公分) [2,3]	0.5 或 1.0
最大物理照野覆蓋尺寸(公分)[4,6]	28 x 28
中心線上葉片最大延伸位置(公分)	14.0
從中心線的葉片最大縮回位置(公分)	14.0
葉片行進長度(公分)	14.0
單層葉片傳輸(%)	≤ 0.75
雙層葉片傳輸(%)	≤ 0.01
最大葉片速度(公分/秒)[2,4]	到 5.0
葉片末端準確度(公分)[4,5]	± 0.1
葉片末端重複性(公分)	±0.08 (末端), ±0.09 (近側)
葉片數位化%	100%

1. 近側= 29對葉片.末端= 28對葉片
2. 根據購買的配置
3. 近側及末端多葉準直儀可以調整射束到0.5cm有效畫素
4. 可在基角投射到等平面呈現。當準直儀旋轉時，照野尺寸會受限，以確保最大屏蔽效果。
5. 針對相對準直儀軸所有葉片的葉片行進距離的整個交叉範圍
6. 最大投照治療照野為28 cm x 38.5 cm，可在單個計畫中使用多重等中心呈現。

治療床規格

表 6: 治療床規格

規格	
含 IGRT 治療床板的載重限制(公斤)	228
床板寬度(公分)	53
床板長度(公分)	200
IGRT 治療床板水等量值(公分)[1]	0.52 & 0.84
6MV 衰減 (%)	1.9
相對定位準確度(公分)[2,3]	≤ 0.05
縱向定位準確度(公分)[4]	≤ 0.1
自由旋轉角度	3
橫向行進範圍(公分)	± 20.9
垂直行進範圍(公分)	-47.0 至 0
縱向行進範圍(公分)	0.0 至 165.5

行進範圍準確度(公分)	±0.2
離地面的最低治療床高度(公分)	63.0
偏向(公分)[5]	≤ 0.5
標距(公分) [6]	14.0

1. 對應治療床板的兩種不同厚度
2. 使用不大於5.0公分的靜態負荷及移動的影像導航病患定位
3. 位於等中心
4. 在 5-15 公分間靜態負荷的縱向治療床位移
5. 依照 IEC 60976:2007/60977:2008, Clause 16.
6. 凹槽可用於放置固定裝置，從治療床的兩側可測得各間隔 14cm

MV成像規格

表7: MV成像規格

規格	
最大平面成像尺寸[1]	28.0 x 28.0
射源對成像器距離(公分)[2]	154
主動成像區域(公分)	43 x 43
最快掃描時間(秒)[3]	12
機臂旋轉擷取掃描範圍(度)	200
成像及治療一致性(公分)	≤ 0.1
MV CBCT重組體積長度(公分)	≥ 25.0
MV CBCT掃描直徑(公分)	≥ 25.0
MV CBCT擷取模式(像素/度)	256 x 256重組矩陣/ 200
MV CBCT空間直線性準確度(公分)[4]	± 0.05
MV CBCT切片厚度(公分)	0.2
可查看的像素(像素)	1280 x 1280
最大圖像框率(框/秒)	20
MV CBCT重組畫素	1.08 mm x 1.08 mm x 2.0 mm 立體像素尺寸
成像器延遲 (%)	1.5
每個MV/MV擷取(MU)[5,6]的劑量	2或4
每個MV CBCT擷取(MU)[5]的劑量	5或10
自動符合準確度(公分)[7]	0.1
訊號與雜訊比(dB)[8]	49.5
豪斯菲爾德單位一致性(HU)[9]	+/- 50
像素間距(公分)	.0336 x .0336
動態範圍(dB)	84

1. 投射到等平面

2. 固定成像幾何
3. 根據購買的配置
4. 在50mm的CTP404模組上驗證孔洞間使用Catphan 504假體
5. 劑量輸出（MU）定義為在一個10×10cm^{2}區域範圍內，在D_{max}和100cm SSD下投照在1cGy水等效組織上
6. 機臂位置位於0及90度。
7. 骨頭結構符合準確度
8. 1cGy 的劑量
9. 使用 Catphan 504 假體的 CTP486 影像一致性模組

kV成像規格

表8: 標準成像器之kV CBCT成像規格

標準成像	
有效偵測器尺寸(公分)	43.0 x 43.0
最快速掃描時間(秒)	16.6
機臂旋轉擷取掃描範圍(度)	360
單一資料集最大重組掃描範圍(公分)[1]	到24.5
兩個資料集最大重組掃描範圍(公分)[1]	到38.5
最大掃描直徑(公分)	49.1
射源對成像器距離(公分)	154.0
偵測器的側向偏移(公分)	17.5
空間直線性準確度(公分) [2]	±0.05
kV CBCT切片厚度(公分)	0.2
成像及治療一致性(公分)	≤ 0.1
豪斯菲爾德單位準確度(HU)	±50
豪斯菲爾德單位一致性(HU)	±40
像素間距(公分)	.0336 x .0336
擷取kV範圍(kV)	80-140
擷取暴露時間範圍(ms)	10-25
自動符合準確度(公分)[3]	0.1
重組方式	• 標準(FDK) • iCBCT • iCBCT Acuros
人體結構程式[4]	是
客製化程序	是

1. 根據購買的配置
2. 使用 Catphan 504 假體，測量位於 CTP404 假體上驗證孔洞間的距離
3. 骨頭結構符合準確度
4. 下表提供在使用者介面顯示預設影像導航(IGRT)KV模式

模式名稱	能量	幀率	總 mAs	投影量	每次投影的 mA/ms	掃描時間 (秒)
影像柔和	80 kV	28 fps	93	463	20/10	16.6
較大影像柔和	100 kV	30 fps	98	491	20/10	16.6
頭部	100 kV	28 fps	139	463	30/10	16.6
頭部低劑量	100 kV	28 fps	46	463	10/10	16.6
胸部	125 kV	30 fps	49	491	10/10	16.6
胸廓部快速	125 kV	30 fps	295	491	60/10	16.6
骨盆快速	125 kV	28 fps	592	592	100/10	21.2
胸廓部	125 kV	28 fps	301	859	35/10	30.8
骨盆	125 kV	25 fps	1074	895	80/15	36.7
較大骨盆快速	140 kV	28 fps	698	698	100/10	25
較大骨盆	140 kV	20 fps	1456	809	90/20	40.6

高性能成像方案

表9: 高性能成像器之kV成像規格

規格		
有效偵測器尺寸(公分)		86.0 x 43.0
最快掃描時間(秒)		5.9
機臂旋轉擷取掃描範圍(度)		211
兩個資料集最大重組掃描範圍(公分)[1]		到44
最大掃描直徑(公分)		53.8
延伸直徑重組大小(公分) [1]		70.0
射源到成像器距離(公分)		154.0
偵測器的側向偏移(公分)		0.0
空間線性準確度(公分)		±0.05
kV CBCT切片厚度(公分)		0.2
成像及治療一致性(公分)		≤ 0.1
水的豪斯菲爾德單位準確度(HU)	頭部[3,4,7]	±10
	身體[3,5,7]	±20
其他物質的豪斯菲爾德單位準確度(HU) [3,6,7]	頭部[3,4,6,7]	±20
	身體[3,4,6,7]	±40
豪斯菲爾德單位一致性(HU)	頭部[3,4,8]	±10

	身體[3,5,8]	±20
像素間距(公分)		0.028 x 0.112
影像導航擷取kV範圍(kVp)		80-140
自動符合準確度(公分)[9]		0.1
重組方式[10]		• 標準(FDK) • iCBCT • iCBCT Acuros • iCBCT MAR Adaptive
人體掃描部位程序[12]		是
客製化程序		是
CBCTp 影像擷取kV設定(kVp)[1]		125至140
水的CBCTp HU準確度,頭部(HU)[3,4]		±10
水的CBCTp HU準確度,身體(HU)[3,5]		±20
其他物質的CBCTp HU準確度,頭部(HU)[3,4,6]		±20
其他物質的CBCTp HU準確度,身體(HU)[3,5,6]		±40
CBCTp HU一致性,頭部(HU)[3,4]		±10
CBCTp HU一致性,身體(HU)[3,5]		±20
CBCTp 重組直徑範圍(公分)		28.2至70
CBCTp重組切片厚度範圍(公分)		0.1至0.5
CBCTp 掃描協議客製[1,11,13]		是
CBCTp 顯影劑延遲範圍(秒)[1]		5至600

1. 根據購買的配置
2. 使用Catphan 504假體，在CTP404模組上測量驗證孔洞間的距離
3. 在125 kVp或140 kVp使用iCBCT Acuros或iCBCT MAR Aaptive重組法
4. 使用無體環的QUART或ACR464假體
5. 使用配有體環(26.4 cm by 33 cm)的 ACR464 假體
6. 在QUART、Catphan 604或ACR464假體上，不包含骨骼插入物(像是Acrylic、Teflon、Polystyrene等)的其他物質
7. 條件未列出時，容許偏差為±50 HU
8. 條件未列出時，容許偏差為±40 HU
9. 骨頭解剖匹配準確度
10. MAR =金屬假影抑制功能。iCBCT掃描不適用於治療計畫之錐形射束電腦斷層掃描(CBCTp)
11. 適用於用於治療計畫之錐形射束電腦斷層掃描(CBCTp)
12. 下表提供顯示在使用者介面的預設影像導航(IGRT)KV模式

模式名稱	能量	幀率	總計 mAs	投影量	mA (cont.)	管球能量 (kW)	掃描時間 (秒)
影像柔和	80 kV	58 fps	53	337	9	0.72	5.9
較大影像柔和	100 kV		59		10	1.0	
頭部			88		15	1.5	
頭部低劑量			29		5	0.5	
胸部低劑量			29		5	0.5	
胸部	125 kV		29		5	0.63	
胸廓部		70 fps	176	409	30	3.75	
骨盆			469		80	10.0	
較大骨盆	140 kV		528		90	12.6	

13. 下表提供使用者介面顯示用於計畫之錐形射束電腦斷層掃描(CBCTp)模式協議

模式名稱	能量	幀率	總計 mAs	投影量	mA (cont.)	管球能量 (kW)	掃描時間 (秒)
兒科頭部	125 kV	70 fps	411	409	70	8.75	5.9
頭部			804	701	80	10.0	10.0
頭頸部			704	409	120	15.0	5.9
兒科身體			147	409	25	3.13	
胸部			411	409	70	8.75	
胸廓部			704	409	120	15.0	
胸廓部低速		15 fps	703	867	12	1.5	58.6
腹部		70 fps	528	409	90	11.3	5.9
較大腹部	140 kV		880	409	150	21	
骨盆	125 kV		528	409	90	11.3	
較大骨盆	140 kV		1005	701	100	14	10.0

技術規格

表10: 治療投照及成像擷取規格

規格	
影像導航(IGRT)成像技術[1]	kV CBCT、MV CBCT或MV/MV
治療計畫技術[1]	動態射束平坦技術、使用照野內照野、強度調控放射治療(IMRT)、強度調控放射手術(IMRS)、不規則表面補償器、RapidArc、弧形調控放射治療(VMAT)
用於治療計畫之錐形射束電腦斷層掃描(CBCTp)的成像技術	KV CBCTp及Topograms

1. 根據購買的配置

輻射洩漏規格

表11:輻射洩漏規格

規格	
機頭(%)[1]	< 0.05
病患平面(%)[2]	< 0.05
射束阻擋器穿透率(%)[3,4]	< 0.1

1. 從X光射源上1.0公尺的測量點，根據IEC 60601-2-1 201.10.1.2.104.1
2. 根據IEC 60601-2-1
3. 主射束穿透是從等中心點起算1.0公尺進行測量
4. 阻擋射束物質是鉛

電子功率規格

表12: 電力配置規格

規格	
電子功率[1,2,3]	輸入電壓: 380 - 480 VAC, 3相 (380 VAC需要升壓變壓器), 50/60 Hz 最大負載: 15 kVA持續 33 kVA瞬時

1. 配置根據當地國家使用規格
2. 也許需要的轉換器將會內含在系統
3. 請見Halcyon產品計畫指引以了解更多細節

環境條件規格

表13:運轉環境條件規格

規格	
溫度範圍(攝氏)[1,3]	16 - 27
相對濕度範圍(%)[1,2,3]	30 - 75

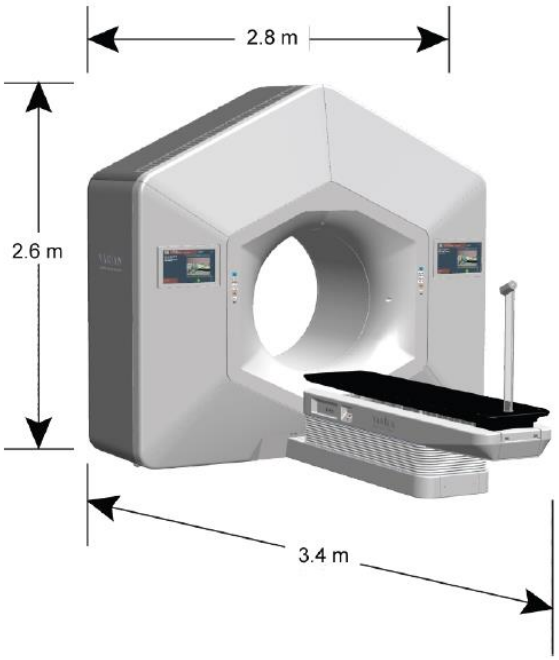
1. 在治療室內
2. 非凝結
3. 請見Halcyon產品計畫指引以了解更多細節

治療室建議

表14: 理想最小治療室配置

規格	
最小或建議寬度(公尺)[1,2]	4.6
最小或建議高度(公尺) [1,2]	2.8
最小或建議長度(公尺) [1,2]	5.9
底座	無
內建鉛製射束阻擋器	有

1. 最小治療室尺寸依照如下:
   a. 不包含當地電子或法規許可要求
   b. 牆對牆的測量，如果治療室中有機櫃或其他品項，此測量從這個位置開始
2. 治療室尺寸必須由您的場地規劃人員確認。如需更小治療室配置，請聯絡您的場地規劃人員



【警告及安全注意事項】

- 輻射暴露可能會導致嚴重的疾病或死亡。也可能干擾貼在或植入您病患體內的其他醫療器材。請遵循您設施的規範以避免輻射危害。
- 為了減少您病患掉落的風險，請勿使用腳踏凳或梯子以協助病患上下治療床。
- 為了減少您的病患接觸到孔徑的風險，或在治療床及孔徑間夾到或卡住，請勿使用固定器材或配件將您的病患抬進孔徑內，或讓您的病患超出治療床末端。
- 為了減少對您或您的病患產生傷害的風險，在您的病患於定位治療前，請確保適當固定所有的配件。
- 為了避免可能的視網膜傷害，請勿直視雷射光射束或光學設備。請告知病患此警示。
- 治療錯誤區域可能會降低腫瘤控制或傷害正常組織。請確保影像校正正確。
- 為了減少病患不當治療的風險
  - 在治療投照時請務必監控您的病患
  - 在治療投照時請保持與您病患的語音溝通
  - 請按下射束關閉按鈕以回應病患律動
  - 如果在投照計畫**MU**後治療射束無法停止，或是系統在治療投照時功能異常，請按下射束關閉按鈕或緊急停止按鈕。
- 為了避免您的病患接觸非原廠的器材，像是點滴吊架，在器材靠近治療床時，請小心注意。
- 為了避免傷害病患或人員，任何外殼的損壞應立即回報原廠。外殼的損壞會危及避免電擊、熱氣及機械碰撞危害的防護屏障。
- 當機殼門打開時會暴露尖銳邊緣，請務必穿戴正確的個人防護配備**(PPE)**以執行維修服務，像是眼部防護、手部防護及頭部防護。
- 為了避免損壞治療床，請勿在治療床上掉落物品。治療床損壞可能導致病患傷害。請只將治療床用於支撐您的病患及品質保證設備。
- 未授權的系統修改或更動可能危害病患、操作員或維修人員。請勿修改硬體或軟體及更動由原廠人員安裝的系統配置，包括印刷電路版及控制裝置。請勿安裝未經原廠驗證過的硬體或軟體。任何未經授權的系統修改或更動會讓任何原廠的保固或維護合約無效，並且原廠無法負責本產品的安全及有效使用。
- 只有接受過原廠訓練且遵循所有安全應用流程的維修人員可以更換電子零件。隨意更換電子零件會有電擊及傷害的風險。

<u>使用個人防護裝備</u>

配備個人防護裝備，當傳染或有害物質接觸到眼睛、皮膚、嘴部、黏膜或衣物時可將風險降到最低。

您的設備部門應為系統操作員及維護人員提供個人防護裝備指引。如果設備部門尚無這些指引，您可使用以下建議來制定:

眼部防護

當維護直線加速器時，請配戴安全眼鏡或護目鏡。眼鏡及隱形眼鏡不能取代眼部防護裝備。

安全眼鏡應符合側面屏蔽，避免飛粒或粉塵傷害眼睛。請保持眼部裝備的清潔。

足部防護

在直線加速器的維修、安裝及臨床使用的期間，請穿著合腳並具備防滑保護的鞋子。
當進行直線加速器電氣維修時，若在超過20kV潛在電壓的環境下工作，請穿著安全鞋(合成材質、非金屬製且不會引起火花的足尖設計)。為避免電擊風險，請勿穿著鐵製足尖靴。

手部防護

當在會對您手部產生危害的環境工作時，請配戴防護手套並遵循以下指引:

- 將使用過的波導元件視已經污染的為波導片，並使用個人防護裝備進行處理。
- 如果皮手套也用於處理其他用途的鉛，則請勿使用。皮革手套會吸收鉛。處理鉛時，請務必在皮革手套下配戴拋棄式的乳膠、氯乙烯或丁腈手套。
- 為了避免刺穿手套，在處理汙染物品之前，應檢查是否有碎片、鋸齒邊緣或毛刺。
- 在脫下手套時請務必立即以肥皂及清水洗手。
- 請將一次性手套丟棄在適當的容器中。如果手套被汙染，請勿丟棄在一般垃圾中。

注意: 如果您對橡膠或乳膠過敏，請使用氯乙烯或丁腈手套。

手部防護類型

工作	手套類型	防護目的
接觸血液或其他體液	乳膠、氯乙烯或丁腈	血體液傳染病原體
清潔治療床	乳膠、氯乙烯或丁腈	血體液傳染病原體
處理化學製品	橡膠、氯丁橡膠	化學危害

呼吸防護

只要有接觸灰塵等空氣傳播物質的風險，敬請配戴口罩。口罩應能覆蓋鼻口。

製造業者名稱: (O) Varian Medical Systems, Inc
(P) Varian Medical Systems Haan GmbH,
Manufacturing Site Kemnath
製造業者地址: (O) 3100 Hansen Way, Palo Alto, CA, 94304 USA
(P) Building C10 Roentgenstrasse 19-21,
Kemnath, Bavaria 95478 Germany
醫療器材商名稱: 瓦里安台灣股份有限公司
醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)