“醫科達”數位X光影像系統

“ELEKTA” X-Ray Volume Imaging System

衛部醫器輸字第 029137 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：XVI 5.0.3

一、產品敘述與用途：

數位X光影像系統，XVI，是一種電子成像設備（EID），設計用在Elekta醫用直線加速器使用，並且被用作部分用於單個或多個組分的靜態和/或動態的，放射療法治療過程治療，在門控或非門控交貨，在身體的各個領域，例如形象指導由持有執照的醫生決定。本產品(XVI系統)和直線加速器是由醫師批准用於運送規定的電離輻射劑量的圖像引導放射治療（IGRT）系統。

本產品在治療遞送之前、期間和之後提供即時2D，3D和4D圖像引導，並且支援患者定位、監控和內部運動的管理,和從器官變形和剖析結構的移動有關的周圍關鍵結構來決定確認目標位置,大小，形狀和位移。

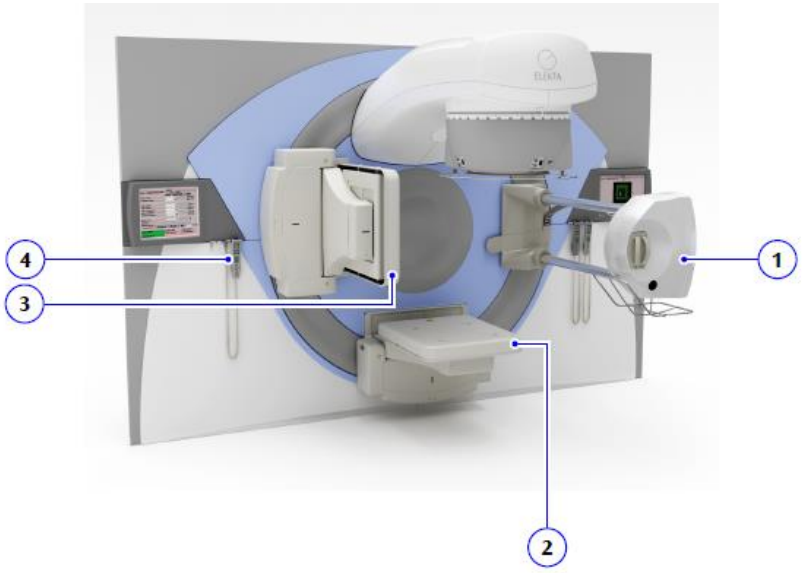
透過內部剖析包括目標，關鍵結構和軟組織，和具有或不使用植入標記物，XVI 便於精確和準確的劑量的位置，和病患建立校正，

對稱性是XVI 內的軟體選項，可用於獲取並顯示呼吸週期的體積圖像，評估呼吸引起的連續性運動，以協助識別在運動的剖析結構內的適當目標位置。

僅安裝和預定可使用的操作設備，並遵守所提供的文檔中的安全程序和說明。本文件中的內容沒有刪除該用戶使用的專業判斷和最佳實踐的責任。

該設備的安裝和運行必須遵守適用法律和安裝該設備管轄的規定。

1.1 XVI產品說明:



治療室內的圖像引導放射治療儀器

(1) kV 光源手臂
(2) MV 偵測面板
(3) kV 偵測面板
(4) XVI 手持式控制器

本產品為 kV 圖像採集的電子成像設備，它可提供更多訊息讓醫師能準確地設立病患的位置來進行治

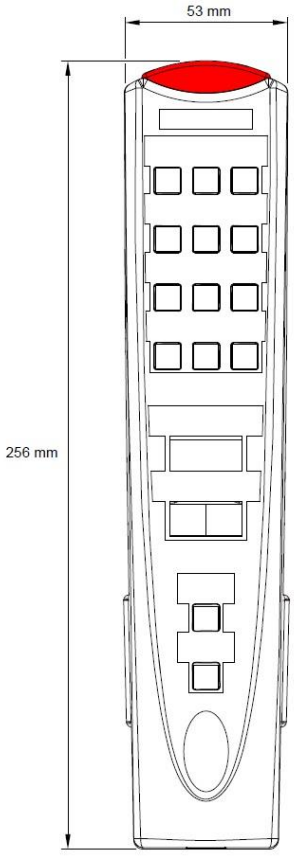
療。本產品的用途並不包含診斷操作。

在治療室內，本產品有 kV 光源手臂和千伏偵測面板，kV 光源手臂和 kV 偵測面板在直線加速器機身的相對位置。如果必要，可以延伸 kV 光源手臂和 kV 偵測面板與本產品來獲取圖像。kV 發電器安裝在機房。

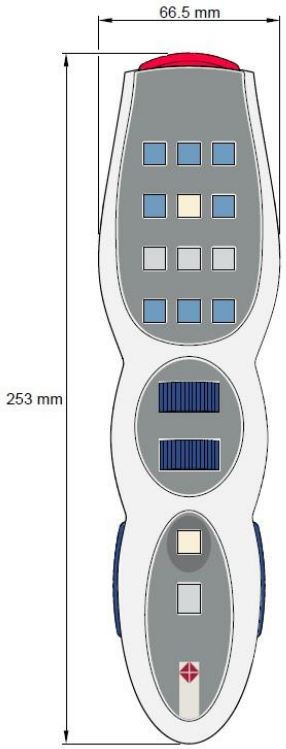
在控制室內，必須手動與 XVI 系統和功能鍵盤(FKP)啟動千伏輻射。當 kV 偵測面板開啟，kV 光源傳輸 X 光，XVI 取得圖像。治療室內有 XVI 系統專門的手持式控制器(Handheld controller, HHC)。使用手持式控制器來打開和調整 kV 偵測面板的位置。
當 XVI 系統不使用時，可以收回 kV 光源手臂和移動 kV 偵測面板。

1.2 XVI手持式動作控制器（XVI Handheld movement controller）

治療室內附有手持式動作控制器，可使用移動kV偵測面板和控制顯示。



Eleka Synergy, Eleta Axesse 和Elekta Infinity的手持式控制器



Versa HD的手持式控制器

1.3 kV偵測面板和偵測手臂

kV偵測面板是安裝在移動式kV偵測手臂上，kV偵測手臂可以開和關，kV偵測面板可以橫向和縱向移動。kV偵測面板和偵測手臂有電動升降，如果按Brake Release 按鈕，也可以手動縱向移動kV檢測面板。

kV偵測手臂和偵測面板有touchguard來防止損壞機器。如果需要，可以同時移動旋轉機架、治療床和kV及MV偵測手臂，能快速準備好治療。

二、選配說明

授權選配	說明
SYNERGISTIQ	在 SYNERGISTI 模式，將從 MOSAIQ 傳來病患影像擷取的相關參數訊息，包含:病患自動選擇,相關參考資料及預設參數選擇。

	在治療床的三維及六維校正擺位參數是全自動的儲存在MOSAIQ內的SYNERGISTIQ規格參數庫中來做趨勢分析。
PlanarView	在 PlannarView(平面影像)模式，XVI 採用預設參數來擷取一張二維的平面影像。數位直線加速器不會有動作，一個序列的影像格將被擷取，而 XVI 將取得這序列影像的平均值影像來顯示。你可以在機座可達到的角度內用此模式擷取植入種子,標籤及骨骼結構的立體影像來做病患擺位及定位。你可以在 XVI 內變化影像並再送至 MOSAIQ 的影像管理軟體來做其他影像對位修正使用及趨勢分析。 當你經由MOSAIQ擷取影像，這影像將自動儲存在XVI內正確的場地。這將給予XVI及MOSAIQ間柔順的立體在線式工作流程。
MotionView	在MotionView模式下，XVI使用預設來獲取二維平面圖像。可在旋轉機架轉動或沒有轉動的情況下，它可以看到當病患在治療位置時治療間的移動。可看到這個模式2D的剖析移動研究。可以把這個和在MotionView™採集和回放過程中的2D參考圖像重疊。
VolumeView	在 VolumeView(體積)模式，在直線加速器機座旋轉時 XVI 會擷取序列的二維投射式影像。XVI 使用取得的影像來重組成三維解剖體積，此可用來和輸入之電腦斷層影像資訊來做定位比對。這可確認病患的定位是正確並顯示腫瘤目標的位移。 你可以改變 XVI 內的預設及擷取投射影像的數目。當你設定投射影像的數目,你必須考量到對影像品質的影響及解剖區塊的影像劑量。XVI 可以採用全弧旋轉或部分弧區塊並在不同機座速度下來取得這些設定數量的投射式影像。XVI 使用一組優化的 FeldKamp 後投射運算演算法來運算重組 VolumeView(圓錐射束電腦斷層影像)。 對於較小的監視區塊，則最小的機座旋轉是200度，若是中大型的監視區塊，一整個360度旋轉則是必要的。一個三度空間的VolumeView以360度旋轉擷取將近650格的影像。XVI儲存每個二維投射影像及機座擷取影像的角度。
Symmetry	Symmetry 是包含影像擷取,重組及四維 VolumeView 的對位。在使用 Symmetry VolumeView 時，XVI 以整個呼吸循環相關聯的時間來擷取及重組影像。這使你可以看到病患在不同的呼吸循環內的各別區段。 要擷取 Symmetry VolumeView 影像，XVI 用比與三維 VolumeView 更慢的機座旋轉速度來取像。這讓 XVI 取得每個不同呼吸區段足夠的二維投射像影。在取得這些投射影像後，XVI 將他們依特定的重組預設值來分不同呼吸區段並重組成三維影像。XVI 在影像中依呼吸循環內較大的標地將這些投射影像依關聯性組序列。這些三維影像序列組成 4DSymmetry VolumeView 影像。 Symmetry 有一組將機座降速至 67 度/每分鐘,200 度旋轉並擷取將近 975 張影像的預設。依預設，這些呼吸區段在重組預設內的數量是 10 組。 Elekta 建議你使用介於8到10個呼吸區段來取Symmetry影像。你設定愈多的 Symmetry VolumeView呼吸區段，你將會有愈多的呼吸循環樣本。但，較大的呼吸區段將增加程序花費的時間且將會降低影像品質。
治療時同步影像	Intrafraction 影像是一個可選擇的軟體執照，讓你可以在 MV 治療照野執行同時能取得 KV 影像。Intrafraction 影像讓你: ● 在特定時間來設定預設值以擷取 MotionView 影像並直接轉成 VolumeView。例如:你可以在乳房照射之對確認呼吸造成的移動。

	● 在執行順型治療,強度調控治療或VMAT治療時在XVI設定預設值來擷取VolumeView。你可以用離線方式回復這些資料來量測治療時同步的位移。在雙弧型治療程序時設定預設值來做治療時同步VolumeView並立即比對。
部分項限影像技術	這讓你使用在FKP上的INTERRUPT按鈕來做暫停MotionView及VolumeView的影像擷取。
三維 ROI影像比對	這讓你使用 Mask 在你有興趣區塊上做不規則型狀的比對。
雙功能比對	這讓你可以在擷取到的影像上用 Clipbox 及 Mask 和參考用影像做比對校正。
三維全自動植入種子比對	這讓你在擷取到的影像及參考用影像間使用植入式種子(T+R)比對演算法來針對植入種子及線圈做對位比對。
DICOM 4D 輸出	DICOM 4D Export 讓你輸出到第三方系統 ● 平均的呼吸區段 ● 所有的呼吸區段 ● 單一呼吸區段
DICOM CT 輸出	這讓你從 XVI 利用 DICOM 來手動輸出三維影像。也可讓你從 XVI 輸出主要參考參數組(RPS)到 MOSAIQ 來更輕鬆達到病患資料控制。
DICOM RT 影像	這讓你能從 XVI 以手動方式用 DICOM 輸出二維影像。
自動 DICOM RT 影像輸出	這讓你對二維影像能採用 DICOM 自動推進方式。當你擷取一張二維平面影像時，DICOM 自動推進能全自動輸出影像。
己分發的回顧	分發回顧可讓你送出資料到 MOSAIQ 並可在系統內做 CBCT 回顧。在 DICOM CT 輸出同時，XVI 自動輸出每天 RPS(假如你在進行比對時改變比對設定)，並將 SRO(包含比對後之結果)。RPS 及 SRO 物件都被連接到 CBCT。
己分發的影像	己分發的影像讓你不需要準備比對設定時以 XVI 擷取病患的影像。XVI 自動輸出己預備好的也同時轉傳的比對設定 MasterRPS 到 MOSAIQ。這些設定是儲存在 MOSAIQ 資料庫且你可以輸出到其他的 XVI 系統。
豪氏單位量表	豪氏量表(HU)利用校驗量測來計算 HU 最小精確性達正負 40HU 從最小 FOV 到特定的影像條件。 HU 量表把 VolumeView 影像的畫素值改變。這會使影像看來不一樣，但這不會影響影像的品質。 HU 量表並沒有改變你可以用來做劑量計算的 VolumeView 資料格式(例如:適型式治計劃)
XVI 歸檔及網絡回復	這讓你歸檔及回復病患影像到網路位置來增加病患資料庫有效的磁碟空間。

三、警告及注意事項

- ***警告信息是一則有關程序、任務或條件，若不遵照指示，其結果可能是致命或嚴重傷害，人身傷害或臨床錯誤治療。***
- ***注意事項是關於程序、任務或條件的信息，若你不服從指示，結果可能是設備、數據、或環境的損害。***
- ***電力供應若沒有接地保護裝置請勿使用，以免觸電。若不遵循此警告，有可能導致致命傷害。***
- ***在無Elekta准許下請勿使用其零件或配件。不遵循此警告，有可能導致錯誤輻射傳遞且***

引起致命傷害或臨床錯誤治療。

- *品質檢查完成之前請勿使用機器。若不遵照指示，可能會導致嚴重傷害、臨床錯誤治療和損害機器。*
- *當機器有損壞、缺陷的或不正確校準時請勿使用。若不遵循此警告，會造成嚴重傷害，臨床使用錯誤及損害儀器。*
- *切勿嘗試移除、修改或覆載設備上之開關、安全鎖或其它安全裝置。若不遵循此警告，錯誤的輻射傳遞及其他安全危險將會導致嚴重傷害或臨床上不正確的治療。*
- *請勿放置心臟起搏器、其他植入物或攜帶式電子醫療設備於輻射光束內。若忽略此警告，會造成嚴重傷害。*
- *除非持續地監控心臟起搏器、其他植入物或攜帶式電子醫療設備，不然請勿提供放射治療。若忽略此警告，會造成嚴重傷害。*
- *請勿移除電線或蓋，或在無蓋的情況下操作機器。若忽略此警告，會造成嚴重傷害。*
- *請勿觸碰BLD上附件環的連接器。若忽略此警告，會造成嚴重傷害。*
- *請勿使用機器顯示器過久。若忽略此警告，會造成嚴重傷害。*
- *除非有Elekta認證工程師的許可，否則不要做維護工作，或對設備進行修改。若不遵照指示，可能會導致嚴重傷害、臨床錯誤治療和損害機器。*
- *不要抬起或移動沉重零部件。若忽略此警告，會造成嚴重傷害。*
- *除非你戴上防靜電接地腕帶，否則請勿觸摸印刷電路板(PCB)或其他電子零件。若不遵照指示，可能會損害機器。*
- *請勿觸碰貼有ESD警告標誌的部位，並在操作機器時遵守ESD注意事項。若不遵照指示，可能會損害機器。*
- *請勿直視雷射光束，因為它可能會損害眼睛。若忽略此警告，會造成嚴重傷害。*
- *請不要在含有易燃易爆氣體的房間使用此設備。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *請勿清潔機器或當設備連接到電源時使用噴霧消毒。若忽略此警告，會造成嚴重傷害。*
- *不要使用易燃易爆的噴霧。若忽略此警告，會造成嚴重傷害和損壞機器。*
- *不要讓水和其他液體流入機器內。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *請勿使用噴霧來清潔醫療設備。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *除非正確完成安全檢查，有計劃的維護進度，並延長壽命檢查，否則不要操作設備。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *未訓練合格之專業人員及持有證照核准者切勿移動或移除放射性及危險物品。遵守法律和法規對此物質之處理及移除方式。若忽視此警告，會造成致命傷害及對環境破壞。*
- *在隔離供應電源設備前切勿清潔或消毒。若疏於遵行此預防措施，遭到高壓電電擊。高壓電電擊將造成致命人員傷害。*
- *請確保防止偵測面板，偵測手臂和治療床之間的碰撞。Touchguards無法保護偵測手臂的所有區域。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *在治療台的移動路徑有物品時，不要使用緊急向下驅動。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *請勿放置物品在偵測手臂上。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *請勿站立或放置重的物品於kV光源手臂上。若發生，服務用戶應該要做出新的FlexMap。若不遵照指示，可能會造成臨床錯誤治療和損壞機器。*
- *當警告燈亮起時，請勿進入治療室內。當警告燈亮起時，僅有病患允許在治療室內。若不遵照指示，可能會導致過度暴露於輻射和致命傷害。*
- *請勿修改Window操作系統的環境，這可能會導致此軟體操作不正確。Window操作系統在安裝此軟體時已有正確的配置。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *若控制櫃上的溫度顯示燈亮起，並有音頻訊號時，請退出此軟體、關閉控制系統，並聯絡Elekta原廠代表。若忽略此警告，可能會造成設備損壞和數據遺失。*

- *當在跑此軟體程式時，請勿跑其他軟體或對XVI控制系統做備份，這會影響到影像品質。若不遵照指示，就必須再次獲取影像，因此讓病患吸收更多的輻射劑量。*
- *在開始MOSAIQ工作流程前，對於影像做修正後要儲存。若沒有儲存會導致數據遺失，甚至要重新開啟此軟體和從MOSAIQ重新傳輸資料和工作流程。*
- *使用 Microsoft Window 系統的關機程序來關閉此軟體控制系統。若不遵照指示，可能會導致數據流失。*
- *確保沒有人員或其他儀器在偵測手臂移動路徑。若不遵照指示，可能會造成受傷和損壞機器。*
- *請勿放置手或手指在偵測手臂的移動路徑上。當使用手動移動，僅從偵測面板前拉或推偵測手臂。若不遵照指示，可能會造成受傷和損壞機器。*
- *請勿放置手指或其他物品於偵測手臂或偵測面板的蓋子下。如果有的話，會碰觸到移動的機械部位。若不遵照指示，可能會造成受傷和損壞機器。*
- *kV光源手臂很重，請小心移動kV光源手臂。若不遵照指示，可能會造成受傷。*
- *在移動kV光源手臂時，請確認是否有人員或物品在kV光源手臂移動路徑。若不遵照指示，可能會造成受傷。*
- *當在病患上方時，請勿從kV光源放入或移除準直儀和過濾卡匣。卡匣可能會掉落在病患上。若不遵照指示，可能會造成嚴重傷害。*
- *請勿使用未經XVI系統校正過的過濾卡匣，若卡匣尚未被此系統校正，可能會導致獲取的影像不合格。若不遵照指示，就必須再次獲取影像，因此讓病患吸收更多的輻射劑量。*
- *使用前請確保準直儀和過濾卡匣是乾淨的，沒有損壞。若卡匣是損壞的，請執行品質確認來確保卡匣操作正確。若不遵照指示，可能會造成臨床錯誤治療。*
- *給管理員用戶權限第一次用戶帳號。若沒有的話，將無法增加更多用戶和管理系統。若不遵照指示，可能會損壞機器。*
- *如果沒有具有管理員用戶權限的其他用戶，不要從用戶帳戶中刪除管理員用戶權限。若不遵照指示，有些功能可能無法使用。*
- *不要使用VolumeView圖像窗格的冠狀面，矢狀面和橫斷面來找出病患位置。患者方位是來自治療計劃，並保存在病人的數據庫內。若不遵照指示，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *除非確認以後不需再使用，不然請勿刪除病患的資料。如果刪除病患資訊，會連同病患的所有數據庫都會被刪除。若忽略這個警告訊息，可能會導致病患數據遺失。*
- *請勿從病患數據庫中刪除保存的病患登陸。若是有的話，會無法恢復病患影像數據。若忽略此警告，會導致病患數據流失。*
- *確保紅色示意病患圖標方位是正確的。當修改沒有標記HFS而導入CT數據集的病患方位，它可能會產生不正確的紅色示意圖的病患圖標方位。若不遵照指示，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *除非確認之後不會再使用數據，否則請勿刪除治療。若治療被移除，將會移除病患數據庫內的相關圖檔。若忽略此警告，會導致病患數據流失。*
- *除非確認之後不會再使用該數據，否則不要刪除field。若刪除的話，病患數據庫將會移除所有相關的圖檔。若忽略此警告，會導致病患數據流失。*
- *除非是驗證為正確的病人方位，劑量和射源，否則不要從TPS導入數據。若不遵照指示，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *確保從DICOM傳輸病患ID的大寫小寫是否與病患資料庫一樣。若不同的話，會導致患者資料庫中的病患輸入重複。若不遵照指示，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *使用DICOM導入驗證工具，以確保所有的數據在導入到病患數據庫前，目前所治療療程是正確的。若不遵照指示，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *不要導入沒有等中心，或一個以上的等中心的RT計劃，這會導致等中心在3D參考數據上顯示不正確。若不遵照指示，可能會導致臨床錯誤治療。*

- *只有在同一PSS高度匯入CT圖像獲取切片。如果在不同PSS高度匯入CT影像獲取切片的話，會導致3D參考數據上顯示不正確的等中心。若不遵照指示，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *確保參考圖像和計劃數據都涉及到治療列表中選擇正確的治療。如果沒有，它可能在每個過程中導致病患的位置誤差。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *確保導入圖像的縮放比例和寬高比設置正確。若不正確，圖像測量將是不正確的，註釋將在不正確的位置，並且圖像可以出現扭曲。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *確保輸入的數據是正確的，由於圖像被導入和他們在遠程系統上具有相同的特性。例如: 如果圖像在遠程系統反轉，導入過程的方向將不正確。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *對於不與縮放導入的影像正確地設置規模和寬高比。XVI無法確保數值是正確的。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *在修改圖像縮放前從圖像刪除註釋。如果更改註解圖像的縮放比例或像素寬高比，註釋不與新的圖像縮放改變。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *在MotionView和VolumeView影像中，XVI使用第一個獲取的幀計算影像中心。如果在獲取第一幀之後移動旋轉機架，必須調整圖像中心。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *不要對反轉和非方形的圖像做註釋。若對反轉和非方形的圖像做註釋，註釋可以隨後出現在不正確的位置。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *請勿使用註釋來做臨床決策，重疊註釋的圖像僅供參考。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *在對參考數據的批准之前，請確保正確的CT圖像，RT計劃，結構組都已傳輸。確保有一個完整的數據CT圖像設置，計劃和等角點是正確的，並且該結構設置是準確的。確保所有有關與病患的方位、規模以及起端都正確地從TPS傳輸。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *確保引用數據有足夠高畫質來進行重建VolumeView圖像的比對。若不是高畫質，可能會因不正確的位置導致錯誤更正。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *請勿使用Clipbox來設定Symmetry的預設的目標，若使用Clipbox，XVI會計算不正確的自動序列。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *設定Clipbox在務必比對的剖析上。如果Clipbox設定錯誤，可能會導致比對出現錯誤訊息。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *設定Mask於務必比對的剖析上。如果Mask設定錯誤，可能會導致比對出現錯誤訊息。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *請勿設定Dual Registration步驟的比對限制過高。如果限制過高，很可能當必要時不會得到警告。若忽略這個警告訊息，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *當使用植入式種子比對演算法，需具備至少三顆的植入式種子(互相間位置非直線排列), 或兩個長條狀植入物件(例如線圈)。如果XVI 沒有足夠的資訊來做比對，即可能產生錯誤的對位。如果忽略這個警告訊息，會產生臨床上的錯誤治療。*
- *如果病患從腳先定位時，不要從呼氣相位修正。這會導致XVI在計算自動相序不正確。若忽略警告，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *確保所選的Symmetry VolumeView採集的呼吸循環的階段和呼吸週期相位參考圖像是一樣。若忽略警告，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *請勿為Intrafraction Symmetry採集來預設採集間隔參數。為Symmetry圖像的準確重建，必須在每一個呼吸週期階段獲取所有的幀。若忽略警告，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *選擇正確的設定和確保在預設上有適用測試完成作為臨床操作。若忽略警告，可能會導*

致臨床錯誤治療。

- *確保沒有在圖像採集過程中有USB大容量存儲裝置連接到XVI控制櫃。這是不支援的配置，並且它對XVI的性能有負面影響。若忽略警告，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *除非X射線管有足夠的熱容量來完成圖像獲取，否則請勿啟動圖像採集。如果沒有足夠的熱容量，在完成採集之前可能會終止。如果忽略這個警告訊息，可能必須再次採集影像，而導致病患多吸收輻射。*
- *不要在VolumeView採集過程中從R&V系統載入或取消光束(例如，MOSAIQ)。這可能會導致在完成之前終止採集。如果忽略這個警告訊息，可能必須再次採集影像，而導致病患多吸收輻射。*
- *在輻射遞送期間監測病患病時，確保該設備和患者之間不會發生碰撞。若忽略此警告，可能會導致嚴重傷害。*
- *如果旋轉機架在VMAT傳輸過程中暫停時，不要繼續採集Intrafraction Symmetry VolumeView。暫停可能會引起四維重建呼吸假象和給不正確的比對。若忽略警告，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *你必須知道系統和用於重建VolumeView圖像算法的限制，必須知道這些限制會導致的問題產生。若忽略警告，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *如果質量狀況不佳時，請勿接受重建圖像。如果你使用了質量狀況不佳的影像時，會導致你移動治療床至不正確的位置。若忽略警告，可能會導致臨床錯誤治療。*
- *不要擷取內容模糊不清或是不足夠的解剖訊息的影像。當解剖影像是模糊的或 clipbox 或 mask 內沒有足夠的解剖訊息將可能會讓影對位錯誤。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認選擇了正確的參考影像及 isocenter 是正確的。如果影像及 isocenter 是不正確的，這會造成病患擺位的錯誤。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認所擷取影像及參考影像為相同方向。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認參考影像及重組後的 VolumeView 影像品質是夠高來做比對。如果你使用的影像品質是不夠高的，這將會造成比對的錯誤。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *不要使用對位錯誤區的參數值來校正病患擺位。這些擺位錯誤值並不是治療床的位移值。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *如果計算後的治療床校正值是高於 2.5 公分，請確認病患治療設定及比對程序是正確的。在你接受這個計算結果前，使用另一個替代程序來確認這個計算結果是正確的。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認選擇了正確的參考影像及isocenter是正確的。如果影像及isocenter是不正確的，這將會造成病患治療擺位錯誤。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認所擷取影像及參考影像為相同方向。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認參考影像及重組後的 VolumeView 影像品質是夠高來做比對。如果你使用的影像品質是不夠高的，這將會造成比對的錯誤。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *不要使用對位錯誤區的參數值來校正病患擺位。這些擺位錯誤值並不是治療床的位移值。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*

- *如果你選擇了 Mask(如果是 4D 的吐氣模式)，確認呼吸週期的 0 項限位置及治療靶區是在吐氣後的位置。*
- *如果計算後的治療床校正值是高於2.5公分，請確認病患治療設定及比對程序是正確的。在你接受這個計算結果前，使用另一個替代程序來確認這個計算結果是正確的。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *如果結果不精準的，則不要接受比對後的結果。你必須瞭解自動化演算法的限制，因為這會在使用時給予不正確的結果。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *不要擷取內容模糊不清或是不足夠的解剖訊息的影像。當解剖影像是模糊的或 clipbox 或 mask 內沒有足夠的解剖訊息將可能會讓影對位錯誤。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認所擷取影像及參考影像為相同方向。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認參考資料的影像品質是夠高來和重組後的 VolumeView 做比對。如果影像品質不夠高，這將會造成不正確的擺位錯誤。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *不要使用對位錯誤區的參數值來校正病患擺位。這些擺位錯誤值並不是治療床的位移值。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *如果你選擇了 Mask(如果是 4D 的吐氣模式)，確認呼吸週期的 0 項限位置及治療靶區是在吐氣後的位置。*
- *如果計算後的治療床校正值是高於 2.5 公分，請確認病患治療設定及比對程序是正確的。在你接受這個計算結果前，使用另一個替代程序來確認這個計算結果是正確的。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *如果結果不精準的，則不要接受比對後的結果。你必須瞭解自動化演算法的限制，因為這會在使用時給予不正確的結果。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認你的系統已設定好採用單一系統工具來做治療床位移修正(RATM 或 CMA)。如果已設定好用 RATM 及 CMA，這將有可能先從 RATM 做治療床位移修正並再從 CMA 做一次。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *在治療自動設定移動過程中(ASU)監控病人及設備，同時確認不要有碰撞發生。如果你在治療床移動協助程式開啟下用手動改變治療床位置，可能需從 FKP 或 HHC 來做一個較大的治療床位移。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認 XVI 及 TCS 軟體已設定好並用相同的刻度單位準則。這些刻度單位準則通常會依醫院規範來特別制定。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認醫院會有多項規範準則來控制其他剩餘未知的因系統而造成的病患治療擺位不同的影響。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *不要使用VolumeView影像來計算治療計劃。VolumeView影像的豪氏單位是不足夠準確來做劑量治療計劃。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *如果輸出的 VolumeView 影像會有外圍縮小的產生，要先定義。如果你使用 VolumeView 影像來做治療計劃或量測病患的解剖，外圍縮小會影響他們的結果。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *確認 TPS 是能夠用來校正:病患方向，影像比例，及至 TPS 原始點的輸出值的說明是正確的。*

- *如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *在任一個 IntelliMax Connect 項目後，不要開始放射照射。除非你確認所有的技術參數是正確的。Elekta IntelliMax 支援用戶可以在連線項目中直接改變參數。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *當XVI程式在操作中，不要排定備份。當XVI程式開啟，如果備份又在進行，這將會造成病患資料的損害。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *在備份過程中不要打開 XVI 程式。這會造成病患資料損害。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *如果備份沒有正確完成不要使用 XVI 程式。如果你忽略這個警訊，你會造成資料遺失。*
- *在資料庫回存時，不要開啟 XVI 程式。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*
- *除非在用戶維護、安全確認程序及品保程序皆滿足條件的完成，及計劃好的維護程式依日期完成下，不要操作設備， 如果你忽略這則警訊，這會造成致命的傷害，臨床的錯誤治療及設備的損害。*
- *如果輸出的 VolumeView 影像會有外圍縮小的產生，要先定義。如果你使用 VolumeView 影像來做治療計劃或量測病患的解剖，外圍縮小會影響他們的結果。如果你忽略這個警訊，你會造成臨床上的錯誤治療。*

四、產品規格

操作XVI之容許環境條件

條件	操作範圍
溫度	+10℃to +35℃(或40℃ for the kV generator)
濕度	30% to 70%
氣壓	80 kPa to 106 kPa (800 mbar to 1060 mbar)

運輸和儲存XVI之容許環境條件

條件	操作範圍
溫度	+10℃to +55℃
濕度	5% to 85%
氣壓	70 kPa to 106 kPa (700 mbar to 1060 mbar)

kV 發電機之電器參數

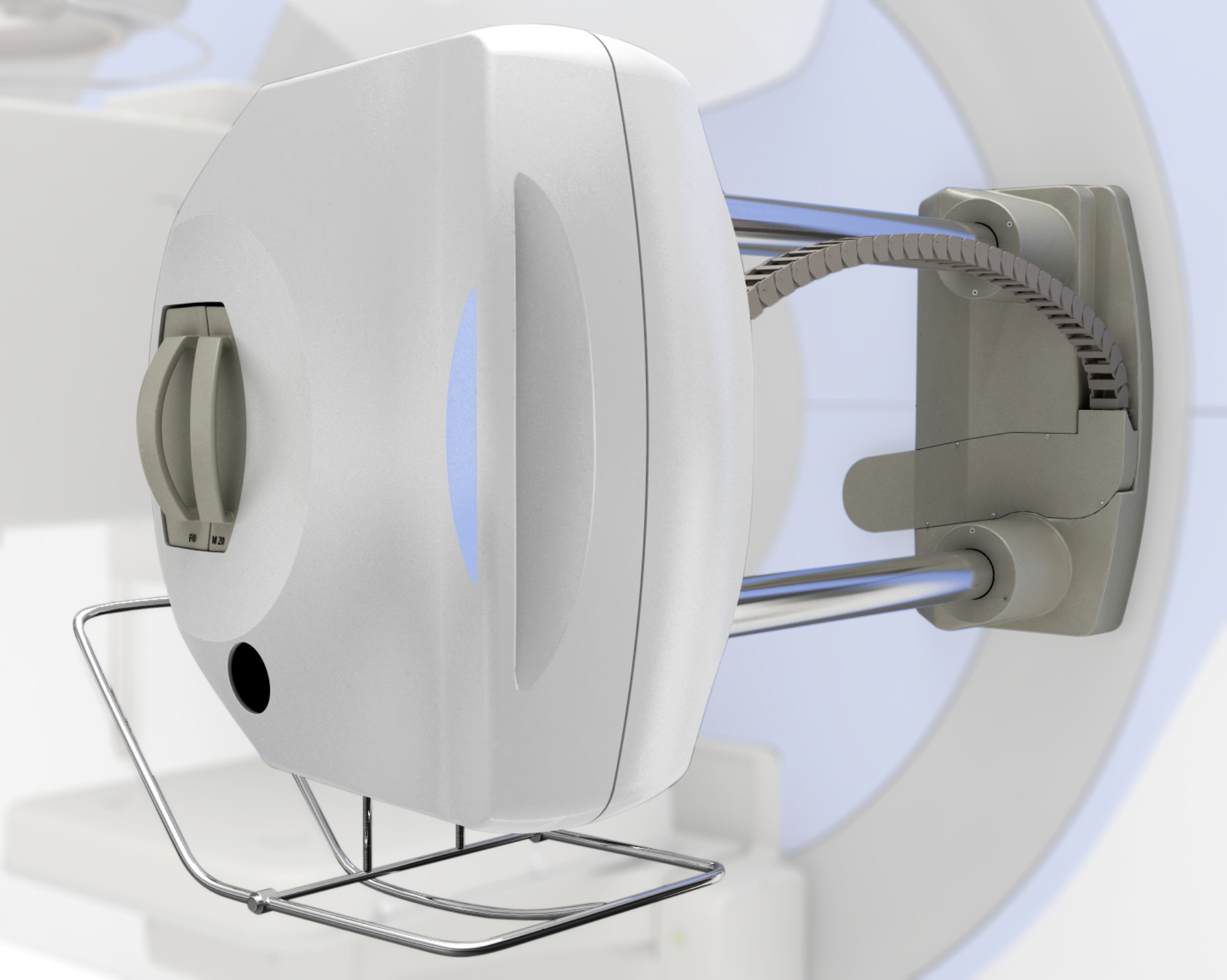
定額電壓	400V, 415V, 440V
電壓變化	±10%
階段	三階段
頻率	48 Hz or 62 Hz, ±2%
阻抗	0.348 ohms to 0.501 ohms
保險絲額定電流	建議 63 A circuit

輸入率	最大功率 50kVA 一般功率 10kVA(for prostate VolumeView) KVA = kW
功率係數	0.8

控制台之電器參數

定額電壓	180VAC rms to 265 VAC rns
電壓變化	230V±10%
階段	單階段
頻率	47 Hz or 63 Hz
阻抗	0.348 ohms to 0.501 ohms
輸入率	150kVA(peak inrush) 8A (nominal maximum)

製造廠名稱：ELEKTA Limited
製造廠地址：Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex RH10 9RR UK
藥商名稱：久和醫療儀器股份有限公司
藥商地址：臺北市長春路 380 號 5 樓


F0
M 20