

# 高能量直線加速器



## 【儀器用途】

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。

## 【產品敘述及規格】

型號: Clinac iX

# 1.0 光子射束

## 1.1 能量

最多有三種光子射束可選擇。其規格與組合請見表一。

Clinax iX 基本配備單一光子能量。

射束一	選購射束二 (BJR 17/BJR 11)	選購 SRS 射束 <sup>6</sup>	選購高強度模式 6X <sup>5,6</sup>	選購高強度模式 10X <sup>5,7</sup>
4	10/10	N/A	N/A	N/A
6	10/10	6	Yes	Yes
6	16/15	6	Yes	No
6	23/18	6	Yes	No
6	25/20	6	Yes	No
8	16/15	N/A	N/A	N/A
8	23/18	N/A	N/A	N/A

正規能量 (MV) BJR17	正規能量 (MV) BJR11	最大劑量深度點 (公分) <sup>1</sup>	10 公分處之百分 深度劑量 <sup>1</sup>	平坦度 <sup>2</sup>	對稱性 <sup>3</sup>
4	4	1.20±0.20	63.0±1.0	±3.0%	2.0%
SRS6	SRS6	1.60±0.15	66.9±1.0	±3.0%	2.0%
6	6	1.60±0.15	67.2±1.0	±2.5%	2.0%
6HI	6HI	1.50±0.15	64.3±1.0	備註 8	2.0%
8	8	2.00±0.15	71.0±1.0	±2.5%	2.0%
10	10	2.40±0.15	74.1±1.0	±2.5%	2.0%
10HI	10HI	2.34±0.15	71.8±1.0	備註 8	2.0%
16	15	2.90±0.15	77.4±1.0	±2.5%	2.0%
23	18	3.30±0.15	80.2±1.0	±2.5%	2.0%
25	20	3.50±0.15	82.0±1.0	±2.5%	2.0%

表格內之備註:

1. 深度適用於10×10平方公分照野尺寸，於靶到皮膚表面距離(Target-Skin Distance, TSD)100公分處測量。
2. 平坦度定義為在TSD100公分，深度為10公分處，在80%的半高全寬Full Width Half Maximum (FWHM)平均投射劑量的最大變化量。此平均值是 在80%的半高全寬區域的最大及最小點的平均。此容許標準為的正負2.5%，適用於20×20平方公分至40×40平方公分範圍內所有的方形照野的縱向與橫向軸。容許標準為正負3%則適用於10×10平方公分及20×20平方公 分的方形照野。
3. 對稱性定義為X-ray投射劑量於任何在80%半高全寬區域內，TSD 100公分，深度10公分，且對稱於中央軸且等距離的兩點的最大誤差。此標準適用於所有從10×10平方公分至40×40平方公分的方形照野的縱向及橫軸。
4. 提供6MV及SRS 6MV間的射束匹配,其定義如下:
  - 4.1 TSD 100公分，水假體內,沿著中央軸的  $D_{max}$  的深度在兩射束的平均值須在正負1.5mm 內。TSD100公分，水假體內的中央軸上10公分深的相對劑量須在平均值的正負0.5%。
  - 4.2 位於 80%半高全寬區域內、沿著主軸,垂直於中央軸任何點的劑量皆在兩射束的平均值的正負1%點內。此標準適用於10公分深的射束，10×10平方公分以上的照野。
5. 細節請參考第27節。
6. 可以從兩種模式中擇一: SRS 光束或選購高強度模式 6X。
7. 選購高強度模式 10X 可取代選購射束二。
8. 高強度模式規格可參考照野強度，而不是平坦度。

## 1.2 劑量率

射束一與選配射束二，其劑量率在固定的檔位上為可選擇的，從每分鐘 100MU、最高至每分鐘300、400或600MU。選購的SRS 6 MV射束,其劑量率為每分鐘800MU。選購的SRS高劑量率可有效率地給予立體放射手術、立體放射治療與強度調控放射治療(IMRT)。可參照 13.0 了解更多資訊。另外也提供低劑量率模式之選擇配備。可參照 14.0了解更多資訊。

光子能量 (BJR17)	光子劑量率 (MU/分鐘)
4 MV	50, 100, 150, 200, 250
6-25 MV (標準配備)	100, 200, 300
6-25 MV (選擇配備)	100, 200, 300, 400
6-25 MV (選擇配備)	100, 200, 300, 400, 500, 600
SRS 6 MV (選擇配備)	800
6-25 MV (選擇配備)	5, 10, 15, 20, 40, 60, 80

\*上述規格中的MU定義為在 $10 \times 10 \text{cm}^2$ 照野、100公分SSD、且最大深度之等效組織物質為百分之一個戈雷(centiGray)時。

- 1.3 在  $D_{\max}$  之最大照野強度:在最大增建區深度下照野內之平面任意處的強度不超過照野中軸強度的109%。
- 1.4 洩漏率:在病患平面上,最大可用射束範圍外之任何一點的X光吸收劑量小於等中心點之吸收劑量的0.1%。等效中子劑量小於等中心點之X光吸收劑量的0.2%。病患平面定義為半徑2公尺的圓形平面,以等中心點(isocenter)為中心並垂直於等中心射束面。X光的測量範圍不超過 $100 \text{cm}^2$ 。至於其他的軸向,在電子槍與靶間或與電子窗的距離,在1公尺量測範圍上,其X光吸收劑量小於等中心點之吸收劑量的0.1%。
- 1.5 準直儀穿透率:可上層及下層可移動式準直儀其X光穿透率 $<0.5\%$ 。
- 1.6 焦點大小:電子焦點直徑 $<3\text{mm}$ 。
- 1.7 半影區:在 $10 \times 10 \text{cm}^2$ 照野、靶—量測面距離(TSD)為100cm、深度10cm處,其20%~80%等劑量曲線,半影區 $\leq 9\text{mm}$ 。  
備註:如果機器裝有MLC,半影區量測距離 $< 7\text{mm}$ 。
- 1.8 照野大小:照野大小於TSD為100公分處測量時,可從 $0.5 \times 0.5 \text{cm}^2$ 變化至 $40 \times 40 \text{cm}^2$ 。大於 $35 \times 35 \text{cm}^2$ 的照野大小會有49.5cm對角線的限制(對角線定義:在TSD100公分處,主準直儀之圓的直徑)。照野大小定義:當TSD為100cm,有最小增建區的狀況下,X光底片之50%密度在縱向與橫向上的距離。SRS 6 MV射束最大照野為 $15 \times 15 \text{cm}^2$ 。
- 1.9 上、下獨立的準直儀:上、下兩個準直儀是具有非對稱性的準直儀系統。
  - 1.9.1 獨立,非對稱之上準直儀的移動範圍:30cm(距中軸-10cm~ +20cm)
  - 1.9.2 獨立,非對稱之下準直儀的移動範圍:22cm(距中軸-2cm~ +20cm)



## 2.0 電子射束

2.1 Clinac iX 有四、五或六種不同的電子能量可供選擇。請見表二。這些規格適用於15×15 cm<sup>2</sup> 電子器械及TSD 100cm。

2.2 劑量率:

<b>電子劑量率 (MU/分鐘)</b>
100, 200, 300 (標準)
100, 200, 300, 400 (選配)
100, 200, 300, 400, 500, 600, 1000 (選配)
1.6 公尺處為 888MU (選配 6MeV 或 9MeV)
6MeV 或 9MeV 電子能量可提供高電子劑量率。請見 8.1。

2.3 照野大小:提供一組五個電子錐筒(electron applicator)、六種照野大小:6×6 cm<sup>2</sup>, 6×10 cm<sup>2</sup>, 10×10 cm<sup>2</sup>, 15×15 cm<sup>2</sup>, 20×20 cm<sup>2</sup>, 25×25 cm<sup>2</sup>。照野大小定義在等中心水平面上, 從最後定義照野範圍算起5公分處。硬體有提供方便使用之客製化定義照野開孔的裝置。

## 電子能量群組

<b>4 電子群組 (標準)</b>	<b>正規電子能量 (MeV)</b>	<b>5 電子群組 (選配)</b>	<b>正規電子能量 (MeV)</b>	<b>6 電子群組 (選配)</b>	<b>正規電子能量 (MeV)</b>
第一組	4, 6, 9, 12	第一組	6, 9, 12, 15, 18	第一組	4, 6, 9, 12, 15, 18
第二組	6, 9, 12, 15	第二組	4, 6, 9, 12, 15	第二組	6, 9, 12, 15, 18, 22
第三組	6, 9, 12, 16	第三組	6, 9, 12, 16, 20	第三組	4, 6, 9, 12, 16, 20
		第四組	4, 6, 9, 12, 16		

正規 能量	游離深度 <sup>1</sup>			劑量深度			平坦度 <sup>3</sup>	對稱性 <sup>4</sup> (MU/分鐘)
	90%	80%	50%	30%	85% /2 (cm) <sup>2</sup>	80% (cm)		
4MeV	0.89 ±0.1cm	1.00 ±0.07cm	1.26 ±0.1cm	≤2.00	0.61	1.00	±7%	2%
6 MeV	1.71 ±0.1 cm	1.90 ±0.07cm	2.32 ±0.1cm	≤2.60	0.93	1.95	±4.5%	2%
9 MeV	2.68 ±0.1 cm	2.95± 0.07cm	3.52 ±0.1cm	≤3.90	1.45	3.00	±4.5%	2%
12 MeV	3.77 ±0.1 cm	4.15 ±0.07cm	4.91 ±0.1cm	≤5.40	2.02	4.25	±4.5%	2%
15 MeV	4.67 ±0.1 cm 3	5.20 ±0.07cm	6.19 ±0.1cm	≤6.80	2.57	5.35	±4.5%	2%
16 MeV	4.87 ±0.1 cm	5.45 ±0.07cm	6.52 ±0.1cm	≤7.30	2.67	5.60	±4.5%	2%
18 MeV	5.29 ±0.1 cm	6.09 ±0.07cm	7.41 ±0.1cm	≤8.15	3.04	6.40	±4.5%	2%
20 MeV	5.52 ±0.1 cm	6.57 ±0.07cm	8.16 ±0.1cm	≤9.30	3.26	6.90	±4.5%	2%
22 MeV	5.59	6.82	8.65	≤10.00	3.37	7.20	±4.5%	2%

表格內之備註

1. 游離深度值適用於 15 公分電子錐筒。電子測量法以 TSD100 公分以及在開放照野孔徑的底部以及水表面間有一個小的 5 公分間隙。測量法以一個0.1立方公分的游離腔或相等物來定義。
2. D85%/2 是當指定平坦面及對稱性時的深度。數值定義在使用 15 公分電子錐筒, TSD100 公分。沒有考慮平方反比的校正。
3. 平坦度定義為在 80%FWHM 區域裡的平均電子游離化。此平均值為何在80% FWHM區域裡的最大及最小點的平均值。此容許標準適用於在縱向及橫向上, 電子錐筒尺寸從10×10平方公分到25×25平方公分。對於10公分電子錐筒而言, 6MeV的容許標準為正負5%。其它電子錐筒對角平坦度的容許標準為正負5%, 但4MeV除外。4MeV之容許標準只適用於縱向及橫向軸。
4. 對稱性之定義為游離化放射至任何兩點, 該兩點以中央軸為準, 互相對稱以及等距離, 且在中央80%FWHM區域裡。這規格適用於垂直於中央軸的平面, 及方形電子射束置放器照野尺寸從10×10平方公分到25×25平方公分, 4MeV除外。4MeV規格只適用於放射及橫向軸。

- 2.4 光子污染:對於10MeV(以下)的能量,其光子污染小於等於2%。大於10MeV的能量,其光子污染小於等於5%。此數值定義於使用15公分電子錐筒,靶—量測面距離(TSD)為100公分,水中10公分深低於10%等劑量曲線之數值。
- 2.5 病患平面的洩漏值:電子洩漏於或等於中軸吸收劑量的2%。此數值定義於大氣中100公分TSD下再加1公分增建區(buildup),50%等劑量線外4公分的範圍。
- 2.6 電子錐筒平面(applicator side plane)洩漏值:洩漏不會超過最大深度下中軸離子的9%。此數值是定義於順著電子錐筒平面,從錐筒底部算來10公分的洩漏。

### 3.0 加速器系統特點

- 3.1 射頻動力來源:Varian 的速調管(Klystron)以線性放大模式運作,由固態的晶體震動器所驅動,功率與頻率會自動鎖定在所需的操作水平內。
- 3.2 電子槍:獨特的三極式電子槍能準確又安全地控制直線加速器的電子射束。它可快速且精準改變輸出劑量率、開啟或關閉射束。這對動態治療特別重要,因為更要講求高速射束間隔控制與beam-off期間非計劃電流的消除。此電子槍為可拆卸式,以降低更換期間系統的停工時間。
- 3.3 駐波加速管:Varian 的側耦合腔體加速管提供射頻動力與輸出頻譜。其頻譜特性不受到是否有使用能量開關之影響,完全符合要順利通過偏轉磁場的傳送條件,使之能確保有高劑量率的能力。
- 3.4 專利免觸碰能量開關:有使用到此能量開關的任何X光治療模式,可利用此功能改變二段加速管間的電場比率。如此一來這設計可以運用在大範圍變化之光子能量射束,也會有緊密的能量光譜,以確保能有高劑量之輸出與射束穩定的運作。
- 3.5 聚焦線圈:包圍整支加速管的等長聚焦線圈讓電子在加速管的加速過程中不會產生 散射,更能有效利用射頻能量。
- 3.6 偏轉磁場:專利的 270°偏轉磁鐵,配有一對一的映射裝置來達成優異的傳送機制和控制射束。磁場設有±3%的能量出口,可輸出高品質又精準的射束。
- 3.7 軸向與橫向的導束(steering)系統:此系統提供所有治療模式的基本射束校準,就算是旋轉臂有不同的方向也適用。游離腔偵測系統搭配有導束線圈與電子迴授控制機制,在任何情況下可讓射束的對稱性維持在 2%內。

## 4.0 劑量系統

二個獨立劑量通道皆適用下列規格:

4.1 能量再現性:每個能量的劑量測量系統,在任一個固定的劑量率下之精準度在 $\pm 1\%$ 或 $\pm 1\text{MU}$ (以較佳者為準)。

4.2 總劑量之於劑量校正線性:

線性關係如下:

- 20-999MU:1%
- 10-20MU:2%
- 5-10MU:3%

4.3 光子射束一與選配射束二,最高劑量可達 999MU。選配 SRS 6MV 射束,每照野最高劑量可達 6,000MU。所有的電子劑量,最高劑量可達 4,000MU。

4.4 劑量再現性與旋轉臂角度:從  $0\sim 360^\circ$ 任何旋轉臂角度下,劑量系統的精確度維持在 $\pm 1.5\%$ 。

4.5 劑量再現性與劑量率:劑量系統中的劑量率為可變的,其由最小變化到最大的劑量率之差異小於 $\pm 1\%$ 或 $\pm 1\text{MU}$ 。

4.6 Beam-Off保護裝置:出現下列任一情況時,射束會自動停止:

- 監視單位一結束
- 監視單位二結束
- 治療時間結束
- 軸向對稱性超過2%
- 橫向對稱性超過2%
- 超過設定劑量率
- 每脈衝之劑量超過設定
- 每度之劑量超過設定
- 游離腔內的偏壓減
- 劑量率不足



## 5.0 X光與電子射束能量一致性

射束能量一致性取代先前的「Basic」及「Fine」射束匹配規格、Clinac iX, Trilogy®, Novalis Tx™, DMX, 及 DHX 系統性能規格及 Clinac 射束匹配規格 RAD2055A。如要了解更多資訊, 請參考X光與電子射束規格RAD10174/10174A。

## 6.0 機械特點

### 6.1 旋轉臂

6.1.1 旋轉範圍:從垂直線算起  $\pm 185^\circ$

6.1.2 靶到中心點的距離:  $100 \pm 0.2$  cm

6.1.3 機械與輻射等中心的精確度

6.1.3.1 沒有可卸式射束阻擋器時,旋轉臂、準直儀與治療床軸面半徑  $\leq 1$ mm

6.1.3.2 沒有可卸式射束阻擋器時,旋轉臂、準直儀與治療床軸面半徑  $\leq 2$ mm

6.1.4 位置指示器

6.1.4.1 尺規

6.1.4.1.1 IEC 尺規(符合 IEC 出版的 IEC60601-2-1)

6.1.4.1.2 IEC1217 尺規(符合 IEC 出版的 IEC61217)

6.1.4.1.3 Varian 尺規

6.1.4.2 數位讀值:

- 精確度:  $\pm 0.5^\circ$
- 解析度:  $0.1^\circ$

6.1.4.3 機械式尺規:

- 精確度:  $\pm 1.0^\circ$
- 解析度:  $1.0^\circ$

6.1.5 靶至皮膚表面距離指示器

6.1.5.1 光學距離指示器:

- 精確度:100cm處,  $\pm 0.1$ cm;70cm與156cm處,  $\pm 0.5$ cm

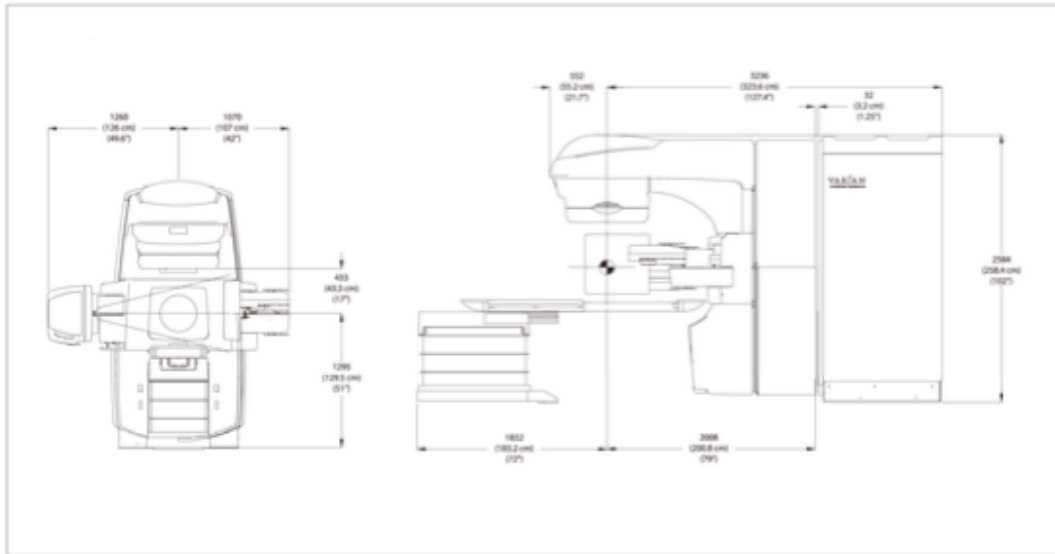
解析度:0.5cm

#### 6.1.5.2 機械式前指針(Front Pointer):

- 範圍:70-110cm
- 精確度:100cm處,±0.1cm
- 解析度:0.2cm

6.1.6 等中心高度(正規): 129.5 cm

#### Clinac iX 尺寸



## 6.2 準直儀

6.2.1 旋轉範圍:±165°

6.2.2 位置指示器(旋轉臂與控制台)

6.2.2.1 數位讀值:

- 精確度:±0.5°
- 解析度:0.1°

6.2.2.2 機械尺規:

- 精確度:±1.0°
- 解析度:1.0°

## 6.3 照野大小校正

6.3.1 範圍:於 TSD 100 公分處測量, 照野可從 $0.5 \times 0.5 \text{ cm}^2$ 變化至 $40 \times 40 \text{ cm}^2$ 。大 於 $35 \times 35 \text{ cm}^2$ 的照野大小會有49.5cm對角線的限制(其對角線定義為, 在 TSD100公分處, 主準直儀之圓的直徑)。照野大小定義是, 當TSD為100cm, 有最小增建區的狀況下, X光底片之50%密度在徑向與橫向上的距離。

#### 6.3.2 位置指示器

- 精確度: $\pm 0.2 \text{ cm}$
- 解析度: $0.1 \text{ cm}$

6.3.3 光照野與輻射照野的一致性:光照野的一致性在輻射照野50%等劑量線的 1.5mm 以內。在任一照野中,皆定義為 TSD 100cm 加上最小增建區。

### 6.4 附有 Indexed Immobilization<sup>TM</sup>的Exact治療床以及IGRT治療床

6.4.1 Exact 治療床為 Clinac CX 加速器的標準配備(Exact 治療床的規格、標準與 選配配備請見規格表 RAD1951A 。)

6.4.2 Exact IGRT 治療床的規格、標準與選配配備請見規格表 RAD2661 。

#### 6.4.3 移動控制

手持控制器及治療床側邊控制面板提供可變動的速度控制

- 兩個手持控制器, 控制 Clinac CX與Exact治療床 Exact 治療床的所有軸線可由控制器同步移動。
- 兩個治療床側邊控制面板。

### 6.5 簡潔機座套件

6.5.1 門簾式單一入口設計, 可以方便看到全部氣體與水循環系統的狀態指示器。

## 7.0 4D 整合型治療控制台

4D 整合型治療控制台提供 Clinac iX 投與系統一個流暢的前端工作環境。控制台將 Clinac iX 加速器, Millennium多葉準直儀與MV呈像器的操作整合在同一個工作站的單一應用軟體中。執行KV的影像引導放射治療時, 4D控制台結合了On-Board Imager 工作站使用。4D整合型治療控制台以DICOM RT介面連結ARIA腫瘤資訊系統與其他資訊系統的資料。

Reference : 衛生福利部食品藥物管理署 衛部醫器輸字第 026023 號