

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 一般的名称: 加速装置向けコリメータ用エレクトロンアプリケーション (JMDN 42268000)

販売名: 円錐型コリメータシステム ICVI

【禁忌・禁止】

・患者に怪我を負わせないようにするため、本品の構成品の組み立てや取り付けは、ガントリが患者の上にあるときには絶対に行わないこと。ガントリを取り付けるときは、必ず 45° ～ 90° 回転させる。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、照射ビームを細く成形するために、線形加速器システムの照射口に装着される。定位手術の照射又は高精度放射線治療を行う際のオプション品として用意される。構成品の円錐型コリメータ (以下、文中ではコリメータと記載) は、外形は同一で中心軸上の開口径が異なるものが複数個用意されている。従来、意図したコリメータが正しく選択されているか否かは、操作者の目視又はバーコードシステムを用いた確認により行われていた。本品では個々のコリメータにユニークな識別番号が割り振られている。装置に装着した際に、その識別番号は読み取られ、治療計画通りのコリメータが装着されているか否かが自動で確認される。もし誤って意図しない開口径のコリメータが装着された場合は、装置側でインターロックが作動する。

2. 形状



3. 電気的定格

電源電圧: DC12V
消費電力: 6W
電撃に対する保護の形式による分類: クラス I

4. 原理

個々のコリメータは、外表面に開口径の表示がされている他に、開口径を示すユニークな識別番号が割り振られている。マウントシステムは、装着されたコリメータの識別番号を読み取り、線形加速器システム本体に送る。システム本体では、送られてきたコリメータの識別番号より治療計画通りのコリメータであるか否かを照合する。もし誤ったコリメータが装着された場合は、装置側でインターロックが作動する。

【使用目的又は効果】

本品は、線形加速器システムにて定位手術的照射又は高精度放射線治療を行う際に使用される。病変又は腫瘍に対して、細く成形されたビームを照射することを目的とする。

【使用方法等】

本品は、バリアンメディカルシステムズ社の以下の線形加速器システムに装着して使用される。

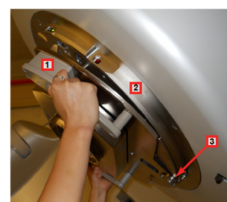
*

一般的名称	販売名	承認番号
線形加速器システム (35159000)	TrueBeam 医療用リニアック	22300BZX00265000

1. コリメータの取り付け

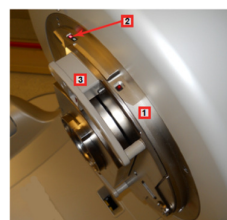
コリメータは必ず患者を治療台上に寝かせる前に取り付ける。

- 1) ガントリを垂直から 45° ～ 90° 傾けた位置に置く。本品の構成品はかなり重さがある。自分自身や患者を保護するため、ガントリは必ず垂直から 45° ～ 90° に取り付けること。
- 2) マウントシステムのハンドルを両方持ち、インターフェースマウント上の杭にスロットを引っかけてから、マウントシステムを所定の場所に押し込む。



1: マウントシステム
2: インターフェースマウント
3: 杭

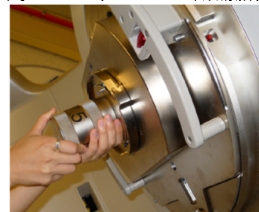
所定の場所で適切にマウントシステムにラッチがかけると、カチッという音がして、インターフェースマウントのLEDが赤色に点灯する。LEDは、コリメータが取り付けられ所定の場所にロックされるまで、赤色に点灯したままとなる。



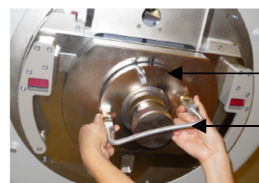
1: インターフェースマウント
2: 赤色 LED
3: マウントシステム

インターフェースマウントのLEDが赤色に点灯しない場合は、マウントシステムの取り付けをやり直す。LEDがどうしても赤色にならない場合は、システムを使用しないこと。治療を中止して、弊社のサービスに連絡すること。

- 3) 正しいコリメータをマウントシステムに埋め込み、時計回りに、止まるまで回す。正しいコリメータとは、治療計画に定められているもののことである。



- 4) ロッキングリングを所定の場所に埋め込み、リングに付いているラッチと、マウントシステムに付いている解錠マークの位置を合わせる。



ロッキングリング
ロッキングリング
ハンドル

- 5) ロッキングリングのハンドルを持ち、ロッキングリングを施錠位置まで回す。リングに付いているラッチと、マウントシステムに付いている施錠マークの位置を合わせる。



1: 解錠マーク
2: 施錠マーク
3: ロッキングリングに付いているラッチ

- 6) ハンドルがラッチでしっかり固定されるように、手の平でロックリングのハンドルを押し倒す。
インターフェースマウントのLEDが緑色になる。緑色であれば、コリメータは使用できる状態にある。LEDが緑色にならない場合は、ロックを解除してロックリングを取り外し、コリメータを取り外してリセットしてから、ロックリングを再度取り付け直すとLEDが緑色になる。LEDがどうしても緑色にならない場合は、システムを使用しないこと。治療を中止して、弊社のサービスに連絡すること。

2 コリメータを用いた治療

コリメータを用いた治療は、使用する治療システムにおける通常の治療手順に従う。通常は、次の手順で行われる。

- 1) 患者計画を開く。
- 2) 本品を取り付ける。
- 3) 患者の位置決めをする。
- 4) 患者を治療計画に従って治療する。
- 5) 本品を取り外す。

3 コリメータを取り外す

治療に必要がなくなったときは、コリメータを取り外す。
マウントシステムを所定の場所に固定して、(コリメータを用いずに) MV画像を作成することができるが、ロックリングを取り付け直す必要がある。下記のステップ 4) の後にある注記を参照すること。

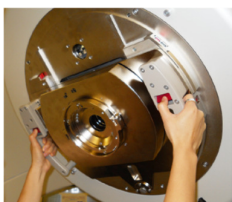
- 1) ガントリを垂直から45° ~ 90° 傾けた位置に置く。
- 2) ロックリングのハンドルのラッチを外し、ハンドルを持ち上げ、解錠位置まで反時計回りに回す。



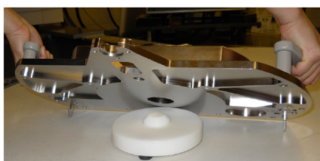
- 3) ロックリングを取り外す。
- 4) コリメータに付いているラッチを押し、コリメータを反時計回りに回し、マウントシステムから持ち上げる。

注記: 画像を作成するため、すでにコリメータを取り外してしまっている場合は、この段階で、ロックリングをまた取り付ける必要がある。ロックリングの取り付けとラッチによる固定が適切に行われていない場合は、ガントリや他の装置の回転軸が動かないように、システムによってインターロックされる。

- 5) マウントシステムのハンドルにある2つの赤いラッチを、両手の親指で同時に押してマウントシステムを持ち上げ、インターフェースマウントから引き離して下に降ろす。



- 6) 本品を適切に保管する。
具体的には、本品に同梱されているプラスチック製の保管用ディスクを使用し、マウントシステムが他のパーツの上に載って損傷させるのを防止する。



本品の構成品の適切な取扱いと保管が重要になる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を含め、各システムとその部分品の操作は、有資格者でトレーニングを受けた担当者によるのみ許可される。
- ・いずれの担当者も、本書やその他のマニュアルに記載されている安全規則に従うこと。さらに、病院で確立された緊急手順と安全手順に沿ってトレーニングを受けてから、システムを操作する必要がある。
- ・事前に弊社からの確認や承認を受けずに、システムのハードウェアやソフトウェアに変更を加えることは、認められない。
- ・コリメータは、計画で指定されたもののみを使用すること。
- ・治療装置のオペレータは、コリメータを装置に挿入する前に、コリメータのサイズとオリジナルの治療計画のデータ（例：治療計画の印刷やプロット）を必ず照合すること。
- ・オペレータは、装置に表示される情報だけに頼らないこと。オペレータは、装置によって行われる照合だけに頼らないこと。
- ・正しい照射サイズを設定すること。
- ・正しい照射野サイズを照合すること。
- ・システムを正しく接続することによって、基本的な安全機能が有効になる。本システムの部品として指定されていない部品や、本システムと互換性がない部品は、本システムに絶対に接続しないこと。
- ・使用中や点検中にエラーを見つけたときは、弊社のサービスに連絡して報告すること。
- ・本品の構成品が落下したり損傷した場合、その構成品は外観検査と関連するQA手順をすべて終えるまで、治療に使用しないこと。必要場合は、弊社のサービスに連絡して、損傷の評価を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置を以下の適切な場所に設置すること。

- 1) 水が掛からない場所
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に10年である。
但し、推奨された環境でも使用状況により差異が生じることがある。また、耐用期間内であっても、消耗部品、故障部品の交換が必要である。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品の構成品は、装置の別の金属部分の場合のように清掃する必要がある。現場で使用している治療システム用の文書に記載されている清掃手順を参照すること。体液で汚染された場合は、必ずバイオハザード汚染に対する対応の手順に従うこと。清浄剤と手順は、指定されたもののみ使用すること。化学溶液を用いた清掃について問題が生じた場合は、弊社のサービスに問い合わせること。
- ・マウントの取り付けの完全性を取扱説明書に従い定期的に検査すること。

**保守・修理に関する問い合わせ先

株式会社バリアンメディカルシステムズ

カスタマーサポート本部・地域代表サービスオフィス

オフィス名	電話番号
仙台オフィス	022-716-1591
埼玉オフィス	048-677-6520
東京オフィス	03-4486-5005
多摩オフィス	042-314-6341
名古屋オフィス	052-559-7070
京都オフィス	075-604-1345
大阪オフィス	06-6305-2011
広島オフィス	082-261-2266
福岡オフィス	092-412-8645

**【サーバーセキュリティ問い合わせ先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ

テクニカルヘルプデスク Tel: 0120-985-104

****【主要文献及び文献請求先】**

株式会社バリアンメディカルシステムズ
マーケティング部 Tel:03-4486-5020

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者
Varian Medical Systems Inc.(アメリカ合衆国)