

機械器具(9) 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 *JMDN コード 35294000

*高度管理医療機器 放射線治療シミュレータ

*特定保守管理医療機器(設置) シミュリックスシリーズ

【警告】

施設への立入り：

- ・本装置の設置施設は管理区域であるため、立入る際には放射線取扱主任者の指示に従って下さい。

使用者への注意事項：

- ・使用の際は取扱い説明書等を参照し、熟知した上で使用して下さい。
- ・個人被ばく線量計等を常に携帯して下さい。

電氣的注意：

- ・本体等のカバーを外した場合は感電に注意して下さい。
- ・内部回路に導電性の物を接触させないようにして下さい。

【禁忌・禁止】

- ・装置の改造等を行なわないで下さい。
- ・装置が不具合状態の時は使用をお控え下さい。

【併用禁忌】

- ・妊婦への使用は避けて下さい。

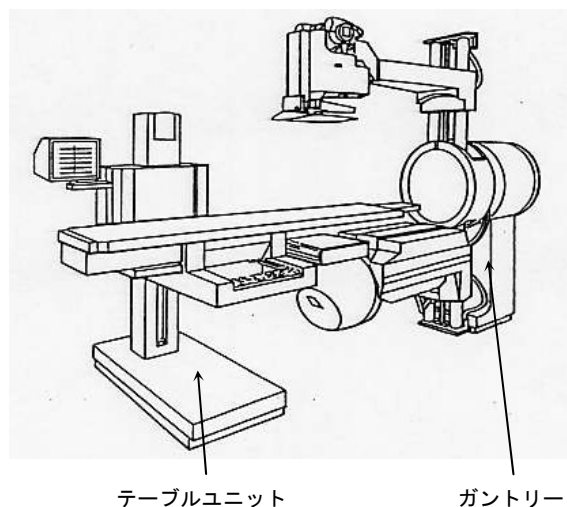
【形状・構造及び原理等】

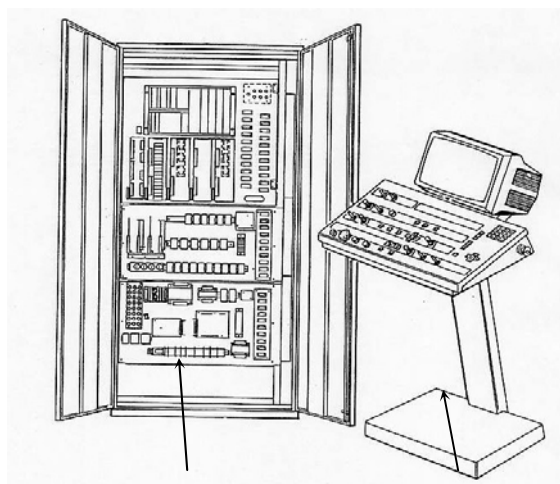
1. 構成

本品にはシミュリックス MC とシミュリックス HP の 2 種類があり、各々の構成は以下の通りです。

(1) シミュリックス MC

標準構成	1	ガントリー
	2	テーブルユニット
	3	コントロールユニット
	4	セントラルキャビネット
付属品	5	X 線管装置
	6	X 線発生装置及びコントローラ
	7	シャドウトレイホルダ
	8	イメージンテンシファイア(以下 I.I.)及び X 線テレビ装置
	9	テーブルトップエクステンション
	10	データモニタ
	11	リモートコントロールデスク用スタンド
	12	ペリフレックス
	13	レーザープロジェクタ





セントラルキャビネット

コントロールユニット

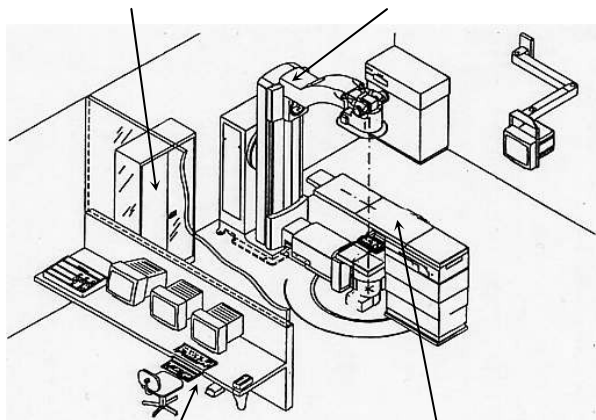
(2) シミュリックス HP

標準構成	ガントリー
	テーブルユニット
	コントロールユニット
	セントラルキャビネット

付属品	X線管装置
	X線発生装置及びコントローラ
	シャドウトレイホルダ
	I. I.
	テーブルトップエクステンション
	データモニタ
	ペリフレックス
	レーザーポジショニングユニット
	CTエクステンション

セントラルキャビネット

ガントリー



コントロールユニット

テーブルユニット

2. 寸法 (横×奥行き×高さ)

(1) シミュリックス MC

単位: mm±±10%

ガントリー	2710×750×2566
テーブルユニット	2218×1535×1900
コントロールユニット	600×530×120
セントラルキャビネット	1000×410×1950

(2) シミュリックス HP

単位: mm±±10%

ガントリー	2770×700×2955(最大)
テーブルユニット	2250×500×1630(最大)
コントロールユニット	575×250×100
セントラルキャビネット	1000×410×2000

3. 重量

(1) シミュリックス MC

単位: Kg±±10%

ガントリー	1700
テーブルユニット	320
コントロールユニット	5
セントラルキャビネット	40

(2) シミュリックス HP

単位: Kg±±10%

ガントリー	2200
テーブルユニット	1350
コントロールユニット	8.5
セントラルキャビネット	87

4. 原理

1. 原理

ガントリーのCアームとテーブルユニットは、双方ともコントローラ2種類(リモートコントロール・ローカルコントロール)により操作することができます。また赤外線ワイヤレス方式のハンドコントローラによっても操作できます。コントローラからの指令はセントラルキャビネットに入り、全ての作動システムについてのスタート/ストップパルスは電気的処理されます。ガントリー回転・コリメータ回転・照射野・I. I. のスキャン・テーブルトップの移動(縦・横・高さ方向)等のそれぞれの駆動モータは、必要に応じて同時に作動させることができます。また、シミュレーションを行っている間、各パラメータはセントラルキャビネット内のCPUでデータ処理され、データモニタに常時表示されています。これらのデータをもとに治療の計画を立てます。

2. 安全装置

本装置は統合された安全システムで守られています。

- (1) 電源を投入した際にコンピュータによる異常チェックが完了しなければ操作が出来ません。また作動中、コンピュータあるいは各構成制御部が故障した場合、装置の動きは直ちに停止します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (2) 衝突検知システムとして、I. I. とコリメータにそれぞれタッチガードが取り付けられており、これらに機械的接触があった場合は直ちに装置の動きが停止します。
- (3) 衝突防止システムとして、すべての動きがコンピュータで制御されており、相対的な位置関係を電氣的に計算し把握しているため、相互の衝突は事前に回避できます。
- (4) 非常停止ボタンを押す事により装置の動きを直ちに停止します。非常停止ボタンは各コントロールユニットのパネル上に示しています。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
放射線治療のための治療部位の位置を正確に決めることを目的とします。
2. 効果
治療装置と同条件で病巣を X 線透視によって照準、治療のシミュレーションをし、確認用として X 線写真を撮影する等を行い、位置決めとしての治療計画が行えます。
またアイソセンタ精度が±1mm 以下を担保しており治療に関する正確なパラメータ、データを得ることが可能です。

【品目仕様等】

1. 仕様および性能
 - (1) ガントリー
ガントリースタンドは床取付け式で、回転部分であるローテーションアームの片方に X 線管装置及びコリメータを支持するコリメータアームを、他の片方に I. I. を支持するアームが取り付けられています。

	シミュリックス MC	シミュリックス HP
回転	±190°	+370° ~ -190°
焦点—軸間距離	50~150cm	70~150cm
コリメータの回転	±90°	±180°

(2) テーブルユニット

	シミュリックス MC	シミュリックス HP
耐荷重	270Kg	250Kg
長さ方向の移動	110cm	110cm
幅方向の移動 (中心線に対して)	左右 25cm	左右 25cm
回転	±90°	±95°

(アイソセンタに対して)		
上下方向の移動 (アイソセンタに対して)	+10cm~-75cm	+37cm~-60cm
テーブルトップ (標準)	55 (W) × 210cm (L) 木製	50 (W) × 225cm (L) カーボンファイバ®製

(3) X 線管装置

	シミュリックス MC 及びシミュリックス HP
小焦点	0.3mm
大焦点	0.6~1.0mm

【操作方法又は使用方法等】

操作方法是以下の通りです。

1. 患者をテーブルトップに寝かせ、シミュレーションを行う位置にテーブルを移動させます。
2. ガントリーや X 線管球等を粗調整します。
3. X 線透視を行いながら各パラメータを微調整します。
4. X 線透視、X 線撮影により病巣の正確な位置形状を把握します。
5. 各パラメータのデータはデータモニタ上に表示されます。
6. これらのデータをもとに治療装置のパラメータを決めます。

【使用上の注意】

1. 設置の条件
 - (1) 常温 (0° ~ 50°) ・ 常湿 (5%~95%)
 - (2) 電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること
2. 取扱いに関する注意事項
 - (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと
 - (2) 取扱説明書に従い正しい操作をすること
3. 使用前の注意事項
 - (1) 機器が正常に作動することを確認すること
 - (2) すべてのコードの接続が安全かつ確実か確認すること
 - (3) 機器の併用には充分に注意すること
4. 使用中の注意事項
 - (1) 診断に必要な時間・量を超えないよう注意すること
 - (2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること
 - (3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を

取扱説明書を必ずご参照下さい。

講ずること

- (4) 患者が不必要に機器に触れることのないように注意すること

5. 使用後の注意事項

- (1) 定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ること

6. その他

- (1) 機器及び部品については必ず定期点検を行なうこと

*** * 7. 重要な基本的注意**

植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

*** * 8. 相互作用**

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること
- (2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光及び、ほこり並びに塩分・硫黄分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること

2. 有効期間

装置の耐用年数は特に定めません。*ただし、耐用寿命として設置後 8 年とします。(メーカー指定による)耐用寿命以降も引き続き使用する場合は、総合的な部品の交換(オーバーホール)等をする必要があります。

なお、耐用寿命は正規の保守点検をした場合であり、点検状況、使用状況により差異が生じます。

また、製造元の仕様変更、製造中止等による部品の供給停止が生じた場合はこの限りではありません。

【保守・点検に係わる事項】

定期点検の実施項目は以下の通りです。

1. 装置のクリーニング
2. タッチガードのテスト
3. アイソセンタの精度テスト
4. ガントリーの位置精度テスト
5. テーブルユニットの位置精度テスト
6. 安全装置のテスト
7. 注油

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊ ＊ 【主要文献及び文献請求先】

販売業者：株式会社千代田テクノル

住 所：〒113-8681 東京都文京区湯島 1-7-12

千代田御茶の水ビル

TEL:03-3816-2129 FAX: 03-5803-1990

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び

住所等】

製造販売業者：株式会社千代田テクノル

住 所：〒113-8681 東京都文京区湯島 1-7-12

千代田御茶の水ビル

TEL:03-3816-2129 FAX: 03-5803-1990

製 造 業 者：ニュークレトロン社 (Nucletron B.V.)

住 所：Waardgelders 1 3905TH Veenendaal The

Netherlands(オランダ)