

**2021 年 7 月 (第 14 版)
*2016 年 12 月 (第 13 版)

承認番号：21500BZY00307000

類別：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
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器(設置) 一般的名称：放射線治療シミュレータ (JMDN35294000)

販売名：Acuity 放射線治療用シミュレータ

【警告】

1. 指定された遠隔制御領域だけから操作すること。[散乱線、あるいは漏れ放射線の被曝の恐れがあります。]
2. ガントリ及び平面検出器支持アームの移動により衝突が起こりそうな場合は、本装置を直ちに停止すること。[人的な障害、死亡、又は装置の損傷の危険があります。]
3. 操作者も患者も、決してレーザービームを直接、又はその鏡面からの反射光をのぞかないこと。[網膜に永久的な損傷をもたらす可能性があります。]

【禁忌・禁止】

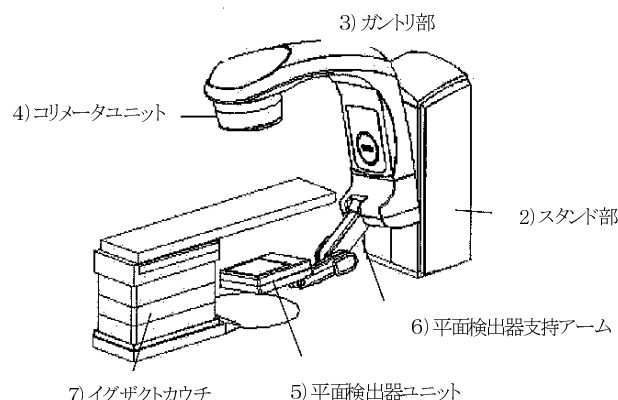
1. アクセサリの使用時には、常に正しく確実に固定されていること。[正しく装着され固定されていないと落下の可能性があります。重大な損傷をもたらします。]
2. カウチ天板を前後や左右方向に移動するとき、カウチに挟まれないようにすること。[特にカウチ天板の下側のピンチポイントは、重篤な障害を起こす可能性があります。]
3. カウチへの荷重はイグザクトカウチ天板使用時200kg/IGRT天板使用時220kgを超えないこと。[治療精度に影響を与える場合や天板破損の危険もあります。]
4. ベースメーカ装着者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。[ベースメーカによってはX線により誤動作やICを破壊する場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本装置の構成は以下の通りです。
- 2) スタンド部
- 3) ガントリ部
- 4) コリメータユニット
- 5) 平面検出器ユニット
- 6) 平面検出器支持アーム
- 7) イグザクトカウチ
- 8) ベース
- 9) 室内モニタ
- 10) アクセサリ
 - ・アクセサリマウント
 - ・フロントポイント
 - ・グリッド入りスケール
- 11) オプション
 - ・カセットホルダ
 - ・デジタルシェイププロジェクト
 - ・画像再構成用ワークステーション
 - ・ボウタイフィルタ
 - ・散乱線除去グリッド
 - ・電子線ガイド
 - ・モールドキット
 - ・アキュイティビジョン

なお、システム構成の詳細は装置付属の取扱説明書【Acuity 取扱説明書】を参照してください。

2.各部の名称



3.原理

本装置は位置決め、X線発生、および画像処理システムが統合されたものです。

位置決めシステムは、治療のために患者位置を設定し、治療照射野の方向、大きさ、および形状を設定するために使用されます。画像を取得することにより、患者の位置が照合されます。モータ駆動による位置決めシステムは、ガントリ、コリメータ、カウチ、および平面検出器ユニットから構成されています。イグザクトカウチの操作ペンダント（以降操作ペンダントと記載する。）、またはコンソールからそれぞれの運動を制御することができます。室内モニタとパラメータモニタに位置決めパラメータと運動制御の値の両方が表示されます。

X線発生システムは、X線管装置に供給するエネルギーを発生するX線高電圧発生装置とX線制御装置から構成されています。

画像処理システムは、治療に使用するための撮影画像、および透視画像を提供します。また、画像を観察し、それを静止させ、デジタル画像を取得し、そしてデータベースに保存する機能があります。本装置は、患者がカウチの上に位置決めされ、装置が治療位置にあるときの画像を取得するために使用されます。画像は透視画像として取得されます。最後の画像が画面上に表示され、そして臨床医により確認されます。照射野が決定され、正確に位置決めされると基準画像がデジタル的に、または撮影画像として取得され、あとで治療の間に取得された画像と比較するために使用されます。

【X線高電圧装置】

X線高電圧装置は、直流の高電圧を発生するX線高電圧発生装置と管電圧/管電流/管電流時間積等のX線条件を制御するX線制御装置から構成されます。管電圧は、コンソールにより伝達された信号により設定されると共に実測値を測定しながらX線制御装置内のインバータにより電圧制御されます。この電圧はX線高電圧発生装置の高電圧変圧器により昇圧され高電圧整流器により直流に変換されX線管装置に印加されます。

一方、管電流は管電流モニタにより実測された電流値の変化に対応してX線制御装置内のフィラメント加熱回路により制御されます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

また、X線制御装置内の陽極回転駆動回路によりX線の陽極回転に必要な電力と制御信号を発生させます。

更に、ABC(自動輝度制御)は、平面検出器(イメージャ)の指定した領域内における出力信号をフィードバックすることにより自動的に管電圧、管電流を調整し透視像の輝度を一定にする機能を有します。

(1)撮影モード

	30 kW タイプ	50 kW タイプ
定格	最高管電圧 150 kV 最大管電流 320 mA	最高管電圧 150 kV 最大管電流 500 mA
最大出力	30 kW	50 kW
管電圧	40-150kV(1kV ステップ)	40-150kV(1kV ステップ)
管電流	50-320 mA	50-500mA
管電流時間積	1-630 mAs	1-630mAs

**最大出力での電圧と電流の組合せ

電圧	電流 (30 kW タイプ)	電流 (50 kW タイプ)
80 kV	320 mA	500 mA
100 kV	300 mA	500 mA
125 kV	240 mA	400 mA
150 kV	200 mA	320 mA

(2)透視モード*

定格	最高管電圧 125kV 最大管電流 20mA
管電圧	40-125kV (1kV ステップ)
管電流	1-20mA (1mA ステップ)
パルスモード	管電流: 25-80mA パルス幅: 4-250msec
その他	ABC (Auto Brightness Control) 制御

*パルスモードを使用する。

【平面検出器ユニット】

アモルファスシリコン検出器により検出されたX線をイメージコマンドプロセッサで信号処理し、コンピュータを介してデジタル画像として画像モニタ上に表示します。

【アキュイティビジョン (Acuity Vision)】

アキュイティビジョン(Acuity Vision)ソフトウェアは、画像操作、データ統合およびその他の処理を行います。画像処理システムにより、治療部位における透視画像が取得されます。この画像は再検討された後承認されます。照射野が正確に位置決めされたあとで、基準画像が取得されます。これらの画像は、あとで検証のために治療の間に取得された画像と比較されます。

【デジタルシェイププロジェクタ (Digital Shape Projector)】

光透過型の小型 LCD を用いたシステムであり、あらかじめアキュイティビジョンにて作成された不整形照射野のデータを LCD に転送し表示させ背面よりハロゲンランプを点灯させることにより前面には LCD 上に表示されたデータが投影されます。すなわち、患者の表面に LCD 上に表示された形状が投影されます。また、ワイヤまたは十字線(クロス)として縦横を投影します。照射野表示ライトとして使用することもできます。

【コーンビーム CT】

コーンビーム CT は、ガントリを1回転させることにより X 線源装置より 12' のコーンビーム状の X 線を患者に照射します。このとき X 線の辺縁部は Feldkamp のアルゴリズムにより並行に補正されます。デジタル画像を基に設定したスキャン範囲にて患者のスキャン画像を取得します。取得した画像は、治療計画及び患者位置決めのための患者セットアップとして画像再構成用ワークステーションにて直ちに一連の 2D の撮影画像から 3D の投影画像に再構成され、モニタに表示されます。

【使用目的又は効果】

本装置は、放射線照射治療を計画するための部位を測定して良性及び悪性腫瘍の患者の治療の位置を決める X 線装置であり、透視、撮影及びガントリを1回転させることによるコーンビームCTにて再構成を行った3D 画像により病巣の位置を確認し治療計画の照射野と照合するために用いられます。

【使用方法等】

装置の詳細な操作方法、および使用法は取扱説明書【Acuity 取扱説明書】を参照してください。

1. 使用準備

1.1 モーニングスタートアップ

X 線管装置の寿命を延ばすための使用準備です。合計 4 回の曝射が行われます。

- (1) アキュイティビジョンを起動します。
- (2) コンソールの電源スイッチを押して電源を入れます。
- (3) 空のフィルム撮影モードでカセットを使用するには、空のフィルムカセットをカセットホルダに入れます。カセットを入れずに曝射を行うと、カセットインターロックが作動しエラーメッセージが現れます。
- (4) 画面上のパラメータが以下の値になっているか確認してください。
(75kVp ; 200mA ; 40mAs ; Large Focal Spot)
- (5) 部屋の扉を確実に閉めて下さい。
- (6) 曝射を行います。ハンドスイッチを完全に押し、その状態を維持してください。曝射が終了したらハンドスイッチを開放します。
- (7) 30 秒間操作を中断します。
- (8) 2 回目の曝射を行ってください。
- (9) 30 秒間操作を中断します。
- (10) mAs を 400 にします。
- (11) 3 回目の曝射を行ってください。2 秒間の曝射が行われます。
- (12) 30 秒間操作を中断します。
- (13) 4 回目の曝射を行ってください。2 秒間の曝射が行われます。
- (14) フィルムカセット撮影モードでカセットを使用した場合には、空のカセットを取り出して下さい。

1.2 4 時間以上使用しなかった場合

X 線管装置の寿命を延ばすための使用準備です。合計 4 回の曝射が行われます。

- (1) フィルム撮影モードでカセットを使用するには、空のフィルムカセットをカセットホルダに入れます。カセットを入れずに曝射を行うと、カセットインターロックが作動しエラーメッセージが現れます。
- (2) パラメータモニタ画面上の RADIOGRAPHY と mAs モードを選択してください。
- (3) 以下の値を入力してください。
(75kVp ; 200mA ; 40mAs ; Large Focal Spot)
- (4) 部屋の扉を確実に閉めて下さい。
- (5) 曝射を行います。ハンドスイッチを完全に押し、その状態を維持してください。曝射が終了したらハンドスイッチを開放します。
- (6) 30 秒間操作を中断します。
- (7) 2 回目の曝射を行ってください。
- (8) 30 秒間操作を中断します。
- (9) mAs を 400 にします。
- (10) 3 回目の曝射を行ってください。2 秒間の曝射が行われます。
- (11) 30 秒間操作を中断します。
- (12) 4 回目の曝射を行ってください。2 秒間の曝射が行われます。
- (13) フィルムカセット撮影モードでカセットを使用した場合には、空のカセットを取り出して下さい。

2. ドアインターロックの点検

- (1) すべての部屋のドアを閉じて、**Acuity** の電源がオンであり、X線高電圧発生装置が動作中であることを確認してください。
- (2) 透視モードでフットスイッチを押したとき、X線が発生することを確認します。
- (3) ドアの一つを開けます。
- (4) フットスイッチを押して、モニタ上に“Door Interlock Error”が表示されることを確認してください。
- (5) ドアを閉じます。
- (6) 各ドアについて (3) 以降の手順を繰り返します。

3. 操作手順

3-1. 透視モード

- (1) 患者をカウチの指定された位置に設定します。患者の落下、機器の衝突などに十分注意してください。
- (2) コンソールのボタンあるいは操作ペンダントを使用して平面検出器 (イメージャ) を所定の位置に引き出します。
- (3) **FLUORO** を選択し、透視モードを開始します。
- (4) カセットホルダにフィルムカセットが入っていないことを確認します。フィルムカセットが入っていると、透視の際にエラーメッセージが表示されます。
- (5) **ABC*** モードで透視する場合は、パラメータモニタ画面上の「**ABC**」ボタンを押し **ABC*** モードに切り替えます。押すたびに **ABC*** モードとマニュアルモードが交互に切り替わります。**ABC*** モードの場合パラメータ値の隣に **AUTO** の文字が表示されます。マニュアルでパラメータを設定する場合は (8) 以降の操作に従います。(ABC* : Automatic Brightness Control の略、パラメータを自動的に設定します。)
- (6) フットスイッチを押します。モニタに透視画像が表示されます。
- (7) フットスイッチを開放すると透視が終了します。
- (8) マニュアルでパラメータを設定する場合は、「**ABC**」ボタンを押しマニュアルモードに切り替えます。
- (9) 任意の **kV** 値を設定します。
- (10) 任意の **mA** 値を設定します。
- (11) フットスイッチを押します。モニタに透視画像が表示されます。
- (12) 「**△kV**」ボタンを押すと **kV** 値が増加し画像が明るくなります。
- (13) 画像を見ながら **mA** 値を調節します。
- (14) フットスイッチを開放すると透視が終了します。
- (15) コンソールのボタンあるいは操作ペンダントを使用して平面検出器 (イメージャ) を元の位置に格納します。

3-2. 撮影モード(フィルム)

- (1) 患者をカウチの指定された位置に設定します。患者の落下、機器の衝突などに十分注意します。
- (2) パラメータモニタ画面上で撮影モードを選択します。
- (3) 「**TECHNIQUE SELECT**」スイッチで必要な撮影条件を選択します。選択したモードが画面に表示されます。
- (4) 微調整が必要であれば「**△/▽**」キーで画面上の **kV** 値、**mA** 値、**mAs** 値を調節します。X線高電圧発生装置のソフトウェアにより、この値が適切であるか否かがチェックされます。X線高電圧装置及びX線管装置の限界値を超えている場合、超えていることを知らせるメッセージが表示されます。
- (5) カセットホルダにフィルムカセットが入っていることを確認します。
- (6) 患者の位置とガントリ等の位置を確認します。
- (7) ハンドスイッチを押して曝射を行います。
- (8) 曝射が終わったら、フィルムカセットをホルダから取り出します。

3-3. 撮影モード(デジタル)

- (1) 患者をカウチの指定された位置に設定します。患者の落下、機器の衝突などに十分注意します。
- (2) コンソールのボタンあるいは操作ペンダントを使用して平面検出器 (イメージャ) を所定の位置に引き出します。
- (3) パラメータモニタ画面上で撮影モードを選択します。
- (4) 「**TECHNIQUE SELECT**」スイッチで必要な撮影条件を選択します。選択したモードが画面に表示されます。
- (5) 微調整が必要であれば「**△/▽**」キーで画面上の **kV** 値、**mA** 値、**mAs** 値を調節します。X線高電圧装置のソフトウェアにより、この値が適切であるか否かがチェックされます。X線高電圧装置及びX線管装置の限界値を超えている場合、超えていることを知らせるメッセージが表示されます。
- (6) 患者の位置とガントリ等の位置を確認します。
- (7) フットスイッチ又はハンドスイッチを押して曝射を行います。
- (8) コンソールのボタンあるいは操作ペンダントを使用して平面検出器 (イメージャ) を元の位置に格納します。

4. 患者の設定手順

4-1. 操作ペンダントのAuto Go To (AGT : 自動Go To) 機能を使用した設定

- (1) グループ「**C**」または「**I**」を選択する。
- (2) 「**AUTO**」ボタンを押します。室内モニタには「**Auto Go to Entry**」が表示されます。
- (3) 「**GNT**」サムホイールを動かします。ペンダントに「**Gnt?**」が表示されます。
- (4) 必須パラメータ値 (例えば **270°** の場合、**2**、**7**、**0** のキー) を順番に押します。
- (5) 「**Enter**」を押します。
- (6) 「**Go**」を押しながら操作ペンダント両側のモーションインネーブルバー(MEB)を押します。ガントリが自動的に **270°** の位置に回転します。
- (7) 必要であれば、「**←**」キーを使用して位置データを削除し、新しい値を入力します。
- (8) 運動を途中で停止するためには、**MEB** を開放します。運動を再開するためには、**MEB** をもう一度押します。「**CLEAR** (全てクリア)」を押すと、**AGT** 機能を取り消すことができます。

4-2. コンピュータの Auto Go To 機能を使用した設定

- (1) 必要とされる運動軸の標的領域をダブルクリックしてハイライトさせます。
- (2) 新しい位置の値を入力します。
- (3) 同様のことを他の運動軸について繰り返します。
- (4) すべての運動軸の入力が完了したら「MOVE」ボタンをクリックします。
- (5) 「AGT ENABLE (AGT 可能)」ボタンを押しながらモーションイネーブルバー(MEB)を押します。ガントリは新しい位置に移動します。

5. アクイティビジョン(Acuity Vision)の使用

- (1) 医師の指示または治療計画 CT のアイソセンタマークに従って、患者をカウチに設定します。平面検出器 (イメージャ) とガントリを移動させ位置を合わせます。
- (2) 患者記録を開きます。
- (3) 計画または照射野を選択して、計画データで定義されているように本装置を設定します。
- (4) 透視画像を取得します。
- (5) 必要がある場合は、運動制御機能(操作者がアイソセンタ位置、ワイヤ位置、ブレード位置、コリメータ回転のパラメータ変更により画像の現在の位置から所望の位置に変更できる機能)を使用して照射野を再設定します。
- (6) (5) の所望の位置に変更した照射野による透視画像を取得します。
- (7) 画像をつかみマウスカーソルを使用して画像一覧(ギャラリー)にドラッグするか、または Acquisition メニューで Grab を選択します。画像を既存の照射野または新しい照射野に割り当てます。Grab ダイアログボックスの Orientation 部において、画像(右左、前後、頭/足のマークを直接付けることができます。
- (8) 画像を保存します。
- (9) 再設定を行った場合は、(1) のアイソセンタマークを修正します。
- (10) 線形加速器システムにおいて、(9) のアイソセンタマークに合わせて患者を設定することにより本品と線形加速器システムでの座標系が一致します。

6. コーンビーム CT の場合の操作手順

- (1) コーンビーム CT 用にカウチの位置を調整します。
- (2) ガントリを90° または 270° にして、ボウタイフィルタをコリメータに装着します。
- (3) カウチの患者を位置決めします。
- (4) Acuity Vision が開いている場合には閉じてから、CBCT アプリケーションを立ち上げてください。(Acuity ワークステーションは開いたままでよい。)
- (5) コーンビーム CT モードを選択します。
- (6) 透視画像を取得しスキャン範囲を指定します。
- (7) ガントリをスタート位置に移動させ、フットスイッチを押してから CT 可能ボタンとモーションイネーブルバー(MEB)を押します。ガントリが回転し画像を取得します。パラメータモニタ画面上の Interrupt Scan ボタンのクリック、またはフットスイッチの開放によりスキャンを中断できます。
- (8) 収集画像をもとに画像再構成を行います。
- (9) 画像を検証し、問題なければ承認し画像を保存します。

7. 終了手順

- (1) カウチから患者を降ろしカウチを元に戻してください。
- (2) コンソールの電源スイッチを押して電源を切ります。
- (3) 最後に装置および周辺の確認を行います。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 植込み型心臓ペースメーカ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ります。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、植込み型ペースメーカ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、適切な処置を行ってください。

2) 相互作用、併用注意

3) 医療機器の 4) 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・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ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等を行う場合、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、植込み型ペースメーカ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。
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)	・放射線治療室内に持ち込むと、誤動作を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず医用電子機器を治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤動作等の発生時は早急に対処ができるよう準備しておくこと。	放射線(電磁波又は粒子線)により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

また、本装置の傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。装置に障害を及ぼす恐れがある。

2. 一般的な事項

- 1) 本装置は、医師または診療放射線技師以外には使用しないでください。
- 2) 装置を運転する前の注意事項
 - (1) スイッチの接触状態などの点検を行い、装置が正常に作動することを確認してください。
 - (2) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認してください。
 - (3) 傾斜面で使用しないでください。
 - (4) カセツホルダは専用のものを使用し、サイズの合ったものをしっかりと取り付けておいてください。
- 3) 装置使用中の注意事項
 - (1) 装置使用にあたっては X 線防護服を着用してください。
 - (2) 装置全般および患者に異常のないことを絶えず監視してください。

- (3) 装置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装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- (4) 装置に患者が触れることのないよう監視してください。
- (5) 振動をおこさないようにしてください。
- 4) 装置使用後の注意事項
- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ノブなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- (2) コード類の取り外しに際してはコードをもって引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- (3) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておいてください。
- (4) 装置を清浄する際はケーブルを外してから行ってください。
- (5) 故障したときは勝手にいじらず、修理は専門家にまかせてください。
- (6) 装置は改造しないでください。
3. 本装置特有の注意事項
- 1) 可燃性麻酔混合ガスの存在する環境内では使用しないでください。
- 2) 緊急停止スイッチの使用方法を把握し、システムが緊急遮断された場合の対処方法を理解しておいてください。
- 3) 試験的に X 線照射を行っている室内には入室しないでください。

【保管方法及び有効期間】

1. 貯蔵・保管方法
- 装置を以下の適切な場所に設置してください。
- 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
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
- 1) 始業、終業、定期点検は必ず行ってください。
 - 2) 点検、および品質管理を行う際の線量計は校正されたものを使用してください。
 - 3) X 線高電圧発生装置は、1 年を超えない一定期間ごとに定期的に保守点検を行い、必要があれば部品の更新および再調整を行ってください。
 - 4) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

主な点検事項と点検時期、点検内容を下表に示します。詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

保守点検事項	点検時期	点検内容
電気回路部点検	6~12 ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
高電圧部点検	6~36 ヶ月	部品の点検、動作確認
機構部点検	6~36 ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整

**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
横浜オフィス	045-514-1280
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

*【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

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 UK Ltd (英国)