

\*\*2021 年 7 月(第 11 版)

承認番号:21700BZY00216000

\*2013 年 10 月(第 10 版)

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:放射線治療装置用シンクロナイザ (JMDN47928000)

## 販売名:リアルタイム ポジショニング マネジメント システム (RPM システム)

### 【警告】

1. 本装置の各患者への適否は、事前に透視や適切な調査により臨床的評価を行った上、医師の責任にて決定すること。
2. 位置監視は患者により異なるため、個々の症例への適否は医師が決定すること。

### 【禁忌・禁止】

マーカブロックはディスプレイ品であり、一回限りの使用とすること。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

##### (1) 本体

- ① コンピュータ(一般市販品)
- ② モニタ(一般市販品)
- ③ キーボード(一般市販品)
- ④ マウス(一般市販品)
- ⑤ フレームグラブ(一般市販品)
- ⑥ ビデオカメラ(一般市販品)
- ⑦ ビデオカメラ用レンズ(一般市販品)
- ⑧ 赤外線発光器
- ⑨ 室内ビデオモニタ(一般市販品)
- ⑩ ビデオ増幅器(一般市販品)
- ⑪ 電源ユニット(一般市販品)
- ⑫ ACアダプタ(一般市販品)
- ⑬ マーカブロック
- ⑭ 動作ファントム

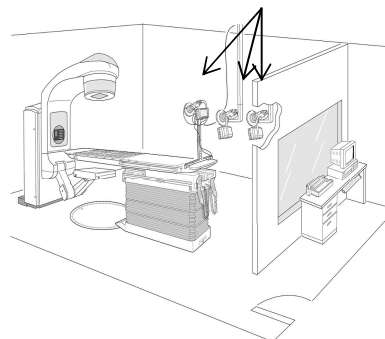
##### (2) オプション

下表は組み合わせシステム使用時のオプションを示したものです。

| 番号 | 組み合わせシステム           | X線シミュレータ | CTシミュレータ |   | 医用リニアアクセラレータ |
|----|---------------------|----------|----------|---|--------------|
|    |                     |          | A        | B |              |
| ①  | 装着ブラケット(一般市販品)      |          |          |   |              |
|    | (ア) 壁装着用ブラケット       | ○        |          |   | ○            |
|    | (イ) 天井装着用ブラケット      | ○        |          |   | ○            |
|    | (ウ) 寝台装着用ブラケット/プレート | ○        | ○        | ○ | ○            |
| ②  | スキャンコンバータ(一般市販品)    | ○        |          |   |              |
| ③  | スイッチボックス            |          |          |   | ○            |
| ④  | インターフェースボード         |          |          |   | ○            |
| ⑤  | リレーボード(一般市販品)       |          |          | ○ | ○            |
| ⑥  | インターフェースボックス        |          | ○        |   |              |
| ⑦  | デジタル入出力ボード(一般市販品)   |          | ○        |   |              |
| ⑧  | スピーカー(一般市販品)        | ○        | ○        | ○ | ○            |

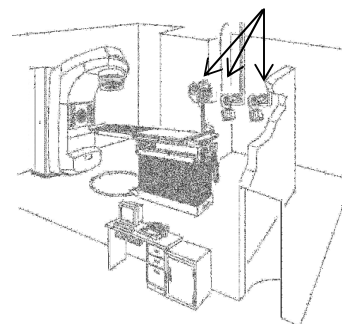
### <X線シミュレータ組合せ図>

壁、天井または寝台天板上に装着した(1)⑥ビデオカメラと⑨室内ビデオモニタ



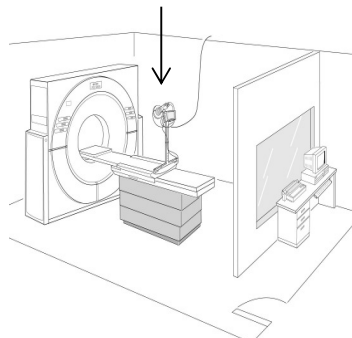
### <医用リニアアクセラレータ組合せ図>

壁、天井または寝台天板上に装着した(1)⑥ビデオカメラと⑨室内ビデオモニタ



### <CTシミュレータ組合せ図>

寝台天板上に装着した(1)⑥ビデオカメラと⑨室内ビデオモニタ



取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 2. 原理

本装置は X 線シミュレータ、医用リニアアクセラレータ、および CT シミュレータを組み合せ、患者をモニタリングし位置監視した測定信号をもとに、出力信号を発生します。

患者の上にマーカブロックを置き赤外線発光器を当て、発光する逆反射マーカの移動量をビデオカメラにより録画し、コンピュータでマーカの移動量を波形に変換して表示します。CT シミュレータに使用される場合は、位置監視中スキャン開始が望ましいタイミングを設定します。X 線シミュレータに使用される場合は、X 線シミュレータからデジタル透視画像を取得し、その後、位置監視チャート中でスレッシュホールドを選択し、透視画像を再生させて選択したスレッシュホールドにおける画像を確認します。そして、治療体積の動きが最少になる位置と波形又は位相が同期する出力信号制御間隔を決定します。

### 【使用目的又は効果】

本装置は、逆反射マーカ、赤外線発光器及びビデオカメラにより患者の動きを記録し表示するリアルタイム ポジショニング マネジメント システムです。また、本装置は X 線シミュレータおよび CT シミュレータの画像と患者の動きの波形とを同期させ、医用リニアアクセラレータを使用して治療する患者の治療関心領域の位置をリアルタイムにモニタします。

### 【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を参照してください。

#### 1. 使用準備

- (1) ビデオカメラと赤外線発光器を接続します。
- (2) (1) で接続したビデオカメラを、治療計画モードでは X 線シミュレータ/CT シミュレータに、照合モードでは医用リニアアクセラレータに接続します。
- (3) マーカ面がビデオカメラに向くように、マーカブロックを患者の特定の位置にテープ等を用いて装着します。次のセッションでも同じ位置を再現できるよう、患者の皮膚上にブロックの角の印をつけます。
- (4) 寝台の位置を決定後、ビデオカメラの位置再調整を行いマーカがカメラ視野の中心にあることを確認します。

#### 2. 操作方法

##### 2-1 治療計画モード

- (1) 患者データベースを選択もしくは作成します。
- (2) ツールバーの **Track** をクリックしてトラッキングを開始します。透視画像に重ね合わせた形でマーカの動きがモニタ上に表示されます。
- (3) 患者が安定し、マーカの動きが周期的になったら、ツールバーの **Record** をクリックして記録を開始します。
- (4) モニタ上に位置監視チャートが表示されます。チャート上部にはマーカの動きが出力信号制御のスレッシュホールドと共に描かれ、下部にはスレッシュホールドに合わせた出力信号オン/オフ信号が表示されます。スレッシュホールドを変更する際はマウスを使ってカーソルをスレッシュホールドに合わせてドラッグします。スレッシュホールドの変更に伴って、出力信号オン/オフ信号も変更されます。
- (5) 周期を3〜5サイクル記録後ツールバーの **Stop** をクリックして記録を停止します。
- (6) ツールバーの **Start Movie** をクリックし透視画像の再生を行います。出力信号オン中の透視画像が表示されます。
- (7) 手動で再生するには一旦 **Stop** で再生を停止した後、チャート下方のスクロールバーを使用します。再生中に位置監視チャート上のスレッシュホールドを変更することもできます。
- (8) 透視画像、位置監視チャート、上記で設定したパラメータを基準セッションとして保存するには、ツールバーの **Save** をクリックするか、**File** メニューから **Save** をクリックします。

##### 2-2 照合モード

- (1) 患者データベースから治療計画時に保存した基準セッションを選択します。
- (2) ツールバーの **Start Movie** をクリックして基準セッションを再生し設定内容を確認します。
- (3) マーカブロックとビデオカメラの位置を基準セッション取得時の状態に合わせます。
- (4) ツールバーの **Track** をクリックしてトラッキングを開始します。
- (5) 患者が安定し、マーカの動きが周期的になったら、ツールバーの **Record** をクリックして記録を開始します。
- (6) 設定したスレッシュホールドを変更する際は、ダイアログボックスにパスワードを入力し、**OK** をクリックしてから行います。
- (7) 記録したデータは、ツールバーか **File** メニューの **Save** をクリックし、**Yes** をクリックすると、新しいセッションとして保存されます。

#### 3. 終了手順

一日の終わりに下記の手順にてシステムをシャットダウンします。

- (1) **File** メニューの **Exit** をクリックする。システムがシャットダウンし、メインウィンドウが閉じます。
- (2) **Windows** タスクバーの **Start** をクリックし、続いて **Shut Down** をクリックします。**Windows** がシャットダウンし、コンピュータの電源が切れます。

### 【使用上の注意】

#### 1. 一般的な事項

- 1) 本装置の操作は取扱説明書などにより熟練した医療有資格者が行ってください。
- 2) 装置を使用する前の注意事項
  - (1) 機器が安全かつ正確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) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を冒す恐れがあるので、接続は再点検を行ってください。
- 3) 装置の使用中は機器に患者が直接触れないようにしてください。
- 4) 装置の使用後の注意事項
  - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻すのち、電源を切ってください。
  - (2) コード類をとりはずす時は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないようにしてください。
  - (3) 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せてください。
  - (4) 装置は改造しないでください。

#### 2. 本装置特有の注意事項

- 1) 本装置は、患者の僅かな動きを検出しないように認知する基準として、マーカブロックの移動距離が4ミリメートル以上であることを推奨します。
- 2) 患者皮膚面に傷等がある場合は、感染を避けるためマーカブロックとの間にガーゼ等を敷いてください。
- 3) マーカは、患者の皮膚上にマーカ位置の印をつけ、この印が消えないよう患者にも注意を促してください。
- 4) 寝台や患者の動作によりマーカ位置がビデオカメラの視野の4分の1以上動いたと思われる際はカメラの位置を再調整してください。
- 5) 基準セッションは1患者につき1セッションしか保存できないため、保存後のセッションを変更する際は既存のセッションを消去し、新しいセッションとして保存してください。

**【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) しばらく使用しなかった後、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 |

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）

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH（スイス）