

機械器具 (9) 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管

高度管理医療機器 一般的名称:線形加速器システム JMDN 35159000

特定保守管理医療機器(設置) **エレクタ シナジー**

【警告】

1.本装置は、下記事項を遵守しない場合には、放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。

- ①線量評価パラメータを確認してから使用すること
- ②線量評価パラメータが放射線治療計画装置へ入力されたことを確認してから使用すること
- ③線量評価パラメータを定期的に確認すること
- ④線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認すること
- ⑤治療計画データを検証の上使用すること

また、被ばく防止のため

- ①照射中に患者以外の治療室への入室制限
- ②管理区域内への部外者の立入り制限
- ③操作者のX線防護

をすること。

【禁忌・禁止】

①対象患者が植込み型医療機器(ペースメーカ、除細動機、脳脊髄刺激装置)等を使用している場合は、その機器への直接照射は行わないこと。また、ペースメーカ装着患者への照射に際しては下記のことを注意し、定期的な確認を行うこと。その他の磁性金属、埋込み型脳脊髄刺激装置等の植込み型電子医療機器についてもペースメーカ使用に準ずること

- 1)ペースメーカを遮蔽しないで直接照射は行わないこと
- 2)治療を開始する前にペースメーカの吸収線量を評価しておくこと
- 3)ペースメーカは10Gy程度の放射線が故障の可能性がある、2Gy程度でその機能に影響が現れる可能性がある
- 4)リニアアクセラレータにおいてマグネトロンやクライストロンの放電が発生する場合は、初回照射時に患者の様子を注意深く観察し、異常があれば適切に処置を行うこと

②被験者自身の状態によって、危険な状態になり得ると判断される患者には使用しないこと

【形状・構造等】

1)本装置は、以下のユニットにより構成される。

(1)リニアアクセラレータ本体

◎治療用X線及び電子線の照射を行う本装置のメインユニット

- ・ガントリー
- ・ガントリーヘッド(マルチリーフコリメータ(構成部品名:MLCi、ビームモジュレータ)内蔵)
- ・マイクロマルチリーフコリメータ(オプション)
 - マイクロマルチリーフコリメータ本体
 - 操作器(コンピュータ、モニタ、キーボード、マウス、スイッチ類)
- ・電子線/X線アプリケーション
- ・シャドートレイ、シャドーブロック、ウェッジフィルタ

(2)ポジショニング用イメージングシステム(構成部品名:XVI)

◎照射前に患者の位置確認のための画像を取得する装置

・イメージディテクター

・X線管

・X線管ジェネレータ

・コントロールキャビネット

・操作器(コンピュータ、モニタ、キーボード、マウス、スイッチ類)

(3)放射線治療用イメージングシステム(構成部品名:iViewGT)

◎照射野の位置・形状確認のための画像を取得する装置

・イメージングシステム本体

・操作器(コンピュータ、モニタ、キーボード、マウス、スイッチ類)

(4)トリートメントテーブル

◎患者用治療台

(5)インターフェイスキャビネット

◎各構成部品に対し、必要な電源を分配するためのキャビネット

(6)コントロールデスク

◎治療用X線及び電子線の照射をプランニング、コントロールするための操作器群

・コントロールキャビネット

・操作器(コンピュータ、モニタ、キーボード、マウス、スイッチ類)

・外部コンピュータインターフェイス

(7)IONポンプ

◎加速管内の真空を保つための陰圧ポンプ

2)概観



取扱説明書を必ずご参照下さい

3) 電気的定格

(1) リニアアクセラレータ

- ①電源電圧 : 415V±10%
 ②直流・交流の別 : 交流
 ③相 : 3相
 ④電源周波数 : 50/60Hz
 ⑤消費電力 : 30kVA

(2) ポジショニング用イメージングシステム (X線管ジェネレータ)

- ①電源電圧 : 415V±10%
 ②直流・交流の別 : 交流
 ③相 : 3相
 ④電源周波数 : 50/60Hz
 ⑤消費電力 : 45kVA

(3) IONポンプ

- ①電源電圧 : 240V±10%
 ②直流・交流の別 : 交流
 ③相 : 単相
 ④電源周波数 : 50/60Hz
 ⑤消費電力 : 1kVA

電撃に対する保護の形式: クラス I

電撃に対する保護の程度: B型

適合EMC規格: IEC60601-1-2:2001

4) 本体寸法及び質量

寸法(mm) 幅 3900mm 高さ 2480mm

質量 6200kg

【品目仕様等】

No.	型 式	仕 様
1	照射野寸法	5mm × 5mm ~ 400mm × 400mm
2	治療X線 エネルギー(MV)	4.6MV から1種類 6.8,10MV から1種類 10,15,18,20,25MV から1種類 指定値 4MV : 63.6 % 6MV : 67.5 % 8MV : 71.0 % 10MV : 73.0 % 15MV : 76.5 % 18MV : 78.5 % 20MV : 80.0 % 25MV : 82.0 %
3	電子線エネルギー	4,6,8,9,10,12,15,18,20,22MeV から0種類~最大9種類使用 指定値 4MeV : 13 mm 6MeV : 20 mm 8MeV : 27 mm 9MeV : 30 mm 10MeV : 33 mm 12MeV : 40 mm 15MeV : 50 mm 18MeV : 60 mm 20MeV : 67 mm 22MeV : 73 mm
4	ポジショニング用 イメージングシステム X線エネルギー(kV)	最大 150kV プリセットエネルギーとしては以下の通り 骨盤: 130kV

		前立腺: 120kV 頭頸部: 100kV 胸部: 120kV 乳房: 120kV
5	X線照射野平坦度 *	106% 以 内 (50mm × 50mm ~ 300mm × 300mm)
6	X線照射野対称性 **)	103% 以 内
7	電子線照射野平坦度	1.03 以 内
8	電子線照射野対称性	1.03 以 内
9	アイソセンター	直径 2 mm 以 内
10	アイソセンターの床からの高さ	1220 mm ~ 1260 mm
11	ポジショニング用イメージングシステム X線照射野サイズ	照射野サイズは、コリメータによって以下の通り決定される。 軸方向の長さ 直径 10cm 25cm 25cm 25cm 10cm 40cm 25cm 40cm 10cm 48cm 25cm 48cm
12	ポジショニング用イメージングシステム コーン角	7.59° (固定)
13	ポジショニング用イメージングシステム (イメージディテクター) ・画像マトリックスサイズ ・階調(ダイナミックレンジ) ・エレメント数 ・画素ピッチ(解像度) ・フレームレート ・パネルサイズ	1024 × 1024 16 ビット 1024 個 × 1024 個 0.4mm 5.5FPS(公称値) 410 × 410mm
14	X線照射設定(標準) (シングルモード)	骨盤(正面): 120kV 25mA 40ms (5) 骨盤(側面): 120kV 32mA 40ms (5) 頭頸部: 100kV 10mA 10ms (5) 胸部: 120kV 25mA 40ms (5) *()内はプロジェクション数
	X線照射設定(標準) (シーケンスモード)	120kV 25mA 40msec (最大 150) *()内はプロジェクション数
	X線照射設定(標準) (ボリウムモード)	骨盤: 120kV 25mA 40ms (650) 前立腺: 120kV 40mA 40ms (650) 頭頸部: 100kV 10mA 10ms (361) 胸部 : 120kV 25mA 40ms (650) *()内はプロジェクション数
15	3D(ボリウムモード) kVイメージングセンターのアイソセンターに対するアライメント	0.5mm 以下
16	イメージレジストレーション(骨)	X、Y、Z の各方向において各1mm 以下
17	空間分解能	1cm につき7ラインペア識別
18	均一性	直径 15cm の領域において±2%より良好
19	ローコントラスト	2%未満
20	3Dイメージ幾何学的エラー	小照射野において±1mm 以内

取扱説明書を必ずご参照下さい

21	シ ン ク レ イ ト シ ス テ ム	空間分解能	1mm につき 1.4 ラインペア識別
22		ローコントラスト	2.7%以下
23		2Dシステム精度	0.8mm 未満
24		管電圧の許容差 (kV)	指定値の±10%以内
25		撮影時間の許容差 (ms)	指定値の±10%以内
26		ガントリー回転角度	366±2°
27		ガントリー回転速度	1 ±0.17 rpm
28		ガントリーヘッド回転角度	364±2°
29		ガントリーヘッド回転速度	3.5±0.5rpm
30		寝台の横方向移動の確度	ロール角 0.5° 未満 垂直変位 5.0mm 未満
31		寝台の長手方向移動の確度	5.0mm 未満
32		寝台の垂直移動の確度	2.0mm 未満
33		寝台のターンテーブル回転の確度	2.0mm 未満

*) 基準深さにおける最大吸収線量の最小吸収線量に対する比

**) 基準深さにおける対称な2点での吸収線量に対する比

【性能・使用目的・効能又は効果】

使用目的

本装置は、リニアアクセラレータで加速された高エネルギーの電子線及び電子線から変換された高エネルギーの X 線を患部に照射して放射線治療を行う装置である。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法:コントロールキャビネットのパワースイッチをオンにした後、ワークステーションのコンピュータに電源を入れ、ログオン画面からクリニカルモードにログオンする。

1. 処方によらない照射の場合

- 1)照射モードに入り、患者 ID 番号及び線種、線量、ウェッジ線量、エネルギー、照射野寸法等、必要なパラメータを入力しておく。
- 2)情報の照合が終了したら、設定が正しいことを確認した後、スタートボタンを押す。これにより照射が開始される。

2. 処方による照射の場合

- 1)処方を作成する
 - ①処方の管理モードに入り、患者レベル、治療部位レベル、フェーズレベル、フラクシオンレベル及び照射野等について、既存のデータを編集するか新規データを入力し、治療内容を作成する。
 - ②マイクロマルチリーフコリメータを使用するときは、外部ソースより必要情報をインポートするか、画面でリーフを調節し、該当照射野について矩形でない照射野形状を設定する。
 - ③内容を確認したら設定を保存し、作成した処方を確認する。
- 2)治療を行う
 - ①照射モードに入り、目的の患者を選択する。
 - ②フラクシオンまたは照射野を選択すると、最初の照射野が取り込まれる。
 - ③情報の照合が終了したら、スタートボタンを押すと照射が開始される。

る。

④照射が正常に終了すると、終了確認ダイアログが表示される。

3. 放射線治療用イメージングシステムを用いていわゆるポータルイメージを撮る場合

- 1)ワークステーションにログインする。患者 ID を入力し、必要情報を確認する。
- 2)治療ダイアログで治療 ID と内容を入力した後、照射野の詳細を必要に応じて入力する。
- 3)Exposure のボタンをクリックすると、該当する照射種類のダイアログが表示される。
- 4)照射を開始すると自動的に照射画像を撮影し、撮影が終了すると画像が表示される。

4. ポジショニング用イメージングシステムを用いて画像を撮る場合

- 1)リニアアクセラレータを通常の照射ができる状態に準備する。
- 2)ポジショニング用イメージングシステムのメイン画面で患者 ID を入力し必要情報を確認する。
- 3)撮影条件を設定する。
- 4)イメージディテクターを所定の位置にセットし、コリメータを選択してセットする。
- 5)撮影モードを選択する。
- 6)撮影をスタートさせると自動的に画像が収集され、撮影終了後画面に表示される。
- 7)治療計画の CT 画像をポジショニング用イメージングシステムに取り込み、撮影した画像と比較する。必要に応じて位置差を算出する。
- 8)算出された位置差が数値で表示される。トリートメントテーブルの位置を修正し、必要に応じて患者の位置を修正する。
- 9)照射を行う。

【使用上の注意】

*1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ①妊婦及び妊娠の疑いのある者、授乳中の者
- ②放射線過敏症患者
- ③意思疎通障害患者
- ④拘束が必要な患者

2. 放射線防護

- ①照射警告ランプが点灯しているとき(治療時、撮影時共)、患者以外の人物を治療室に入れないこと。
- ②管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にし、立ち入る際は照射開始のキースイッチはロックモードになっていることを確認してから入出すること。
- ③照射終了後直ぐにコリメータ、フィルターなどの交換を行う場合は放射化に注意すること。
- ④照射中は患者を絶えず監視し、異常が起きた場合は、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
- ⑤「Interrupt」もしくは「Terminate」ボタンでは XVI の照射は停止しないので注意すること。
- ⑥その他、規定値を超えた照射線量は人体及び機器に危害を及ぼす可能性があるため、放射線被ばくの低減を図ること。

*3. 重要な基本的注意

取扱説明書を必ずご参照下さい

- *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。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。
- ②異常停止ボタン(インターロック)が治療室内、操作室内、機械室内に配置されています。システムの異常動作の際や非常時に装置を緊急停止する際に使用するため、配置位置の確認と定期的な動作確認を行うこと。
- ③ドアイインターロックが治療室入り口の扉に取り付けられており、照射中に扉を開けた場合に照射は自動的に終了する。
- ④患者治療位置確認のためのレーザー光線は直視すると目を傷める可能性があるため、患者・操作者は目に入らないように注意すること。
- ⑤装置に異常が発生した場合は速やかに装置の使用を中止し、異常終了の原因を追求すること。原因不明の状態では治療再開は絶対に行わないこと。原因について疑問がある場合は販売元に連絡すること。
- ⑥電離放射線の取扱い、移動、廃棄等または危険物の取扱い、廃棄については、関連法規に従い適切に行うこと。

*4. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称	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。 ・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、ベース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。

5. 一般的な注意事項

- ①操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないこと。
- ②点検を実施し、機器が正常に作動することを確認すること。欠陥や適切に調整されていないことが疑われる場合には、機器を使用しないこと。
- ③治療対象患者、治療内容を操作者の責任で必ず確認すること。システム上一人の患者に複数のIDをつけることが可能であることに注意すること。
- ④操作者の責任で画像が正しい患者ファイルに移動したことを確認すること。
- ⑤ガントリー、アームのダストフラップ、パネルまたは寝台等を動かす

場合は、周辺にいる者及び周辺機器等との衝突を回避するように注意すること。また負傷を避けるため稼動部分に手指等を置かないこと。

- ⑥特にタッチガードにより保護されない箇所が、他の箇所と衝突しないように注意すること。
- ⑦寝台の緊急降下を行う際にはタッチガード機能が働かないため、特に注意すること。
- ⑧コントロールキャビネットもしくは主電源のスイッチが切られUPSシステムがオンのままになっている場合には、電源はコントロールキャビネットに供給されていることに注意すること。
- ⑨誤照射の恐れがあるため、パネル位置及び外付けコリメータがFOV(Field Of View)と一致し、適切な位置にあることを確認すること。
- ⑩装置清掃の際に、機器類に水が侵入しないように注意すること。
- ⑪装置周囲では可燃性ガスを使用しないこと。
- ⑫装置周辺で、携帯電話、トランシーバ等の電波を発する機器は使用しないこと(EMC対策)。
- ⑬取扱説明書に記載の注意事項を熟読し、遵守すること。
- ⑭定められた使用目的以外の用途に使用しないこと。

6. 機器使用前の注意事項

- ①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
- ②アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ③すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- ⑤ガントリーの回転によって患者に接触しないことを非照射状態で確認すること。
- ⑥タッチガードは必ずしも患者や装置を接触から保護するものではないため、衝突には十分に注意すること。
- ⑦誤照射の恐れがあるため、ライトフィールドと照射フィールドが一致していることを確認すること。
- ⑧アーク治療の場合、アーク用のアプリケーションを使用すること。
- ⑨その他、必要な添付文書、各種取扱説明書、周辺機器取扱説明書等を熟読・理解し、患者に対する照射が計画されたものと同じであることを操作者の責任で必ず確認すること。
- ⑩特に周辺機器との組み合わせにより生じる誤照射に注意すること。またデータのコピー・バックアップ時等には、複製されたデータが正しいものであることを必ず確認すること。

7. 機器使用中の注意事項

- ①治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- ②機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ③各ビームの照射の実施にあたり、必ずその処方内容と装置の動作が一致していることを確認すること。
- ④“next beam”をクリックする前に実施した照射内容の確認を必ず実施すること。
- ⑤機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検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講ずること。
- ⑥機器に被検者が触れることのないよう注意すること。
- ⑦遮蔽ブロックが固定されていない状態でガントリーを回転させないこと。
- ⑧ディリーレコードと治療シートにより、必ず処方どおりの照射が行わ

取扱説明書を必ずご参照下さい

れたことを確認すること。

- ⑨外付けコリメータやアプリケーション等の取り付けや取り外しは両手で、必要に応じ2名で行うこと。絶対に患者の上または近くで、外付けコリメータやアプリケーションの取り付けあるいは取り外しをしないこと。
- ⑩CTRL+ALT+DELを同時に押してシステムを再起動することは可能だが、治療中は絶対に行わないこと。
- ⑪センターポジションでは、カーボンファイバーチューブの隙間は12mmあるので、手指挟みに特に注意すること。

8. 機器使用後の注意事項

- ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ②コンピュータの電源の遮断は正しい方法で行わないとシステムディスクのファイルを破壊することがあるので注意すること。
- ③コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ④付属品、コード、導子などは清浄したのち整理してまとめておくこと。
- ⑤機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【作動及び動作原理】

リニアアクセラレータ本体は、モジュレータ、電子銃、RF電力源及び加速管の4つの主要要素で構成されている。

モジュレータが交流電流を増幅・整流し、高圧電流パルスが発生させ、電子銃とRF電力源に電力を供給する。

加速を最大にする適当な幅、速度及び位置のパルスで、電子銃から加速管に電子を注入する。電子銃から注入された電子を加速するために、RF電力源から、高周波の電磁波(マイクロ波)を、矩形導波管によって加速管に供給する。加速管は、銅製のマイクロ波共振空洞で構成され、電子を所望のエネルギーに加速する。加速された電子線は、散乱用の薄い金属箔によって拡散され電子線治療に、また、金属ターゲットに当ててX線に変換され、フラットニングフィルタなどによって分布を一様にし、X線治療に利用される。

照射野は、電動のブロックコリメータ、マルチリーフコリメータ、マイクロマルチリーフコリメータ(オプション)、電子線/X線アプリケーション、シャドートレイなどによって所望の大きさに限定される。

ポジショニング用イメージングシステムは、患者の位置および治療部位の位置を確認するためにX線画像を撮影する装置である。

また、放射線治療用イメージングシステムは、照射された照射野を半導体検出装置で検出する装置である。

大まかな照射の流れは以下の通りとなる。

- ①トリートメントテーブル上で患者をセットアップ
- ②ポジショニング用イメージングシステムもしくは放射線治療用イメージングシステムによる治療用放射線照射前の位置確認
- ③治療用放射線(X線・電子線)照射

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置は設置管理医療用具のため、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所(貯蔵場所)については次の事項に注意すること。

- ①本装置の設置と移転は製造業者および製造業者が認定した者によって行い、他の者が勝手に行ってはならない。
- ②水のかからない場所に設置すること。

- ③気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ④傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ⑤化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑥電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- ⑦アースを正しく接続すること。

有効期間: 有効期間(耐用年数)は正規の保守点検を行った場合に限り10年間です。[自己認証データによる]

装置を構成する部品の中にはパソコン関連等の一般市販品があり、モデルチェンジが速く、有効期間内でも部品が供給できなくなる場合があります。

【取扱い上の注意】

- ①装置が故障した場合は、電源を切り「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼すること。
- ②本装置は改造しないこと。勝手に部品の取り外しをしないこと。
- ③高電圧部分や移動部分があり危険であるため、操作マニュアルに指示のないカバーやケーブルの取り外しを行わないこと。
- ④電磁両立性に影響を及ぼす可能性があるため、指定外の部品やケーブルを使用しないこと。
- ⑤装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

医用機器の仕様・保守の管理責任は操作者側にあります。

- ①取扱説明書に従い、始業・終業点検は必ず行うこと。
- ②取扱説明書に従い定期点検は必ず行うこと。
- ③点検及びQC管理を行う際の線量計は校正された物を使用すること。
- ④線量評価のパラメータの確認と、治療計画装置に入力されたパラメータの確認は操作者が定期的に行うこと。
- ⑤しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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すること。

***【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名 : エレクタ株式会社

住 所 : 東京都港区芝浦 3-9-1 芝浦ルネサイトタワー

電 話 番 号 : 03-6722-3800

FAX 番 号 : 03-6436-4231

製造会社名 : Elekta Limited

輸 入 先 国 : 英国

取扱説明書を必ずご参照下さい