2013 年 10 月 25 日　（第 6 版）　　承認番号　22000BZX00028000
2012 年 3 月 1 日　（第 5 版）　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
高度管理医療機器　設置管理医療機器　　一般的名称：線形加速器システム (コード：35159000)

線形加速器システム MHI-TM2000

【警告】

1. 医師及び法的有資格者以外は使用しないこと。
2. 線量パラメータが放射線治療計画装置へ正しく入力されていることを確認し使用すること。
3. 線量評価パラメータを定期的に確認すること。
4. インタロック等の安全装置を無効化しないこと。
5. 装置の改造・分解修理は行わないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
2. 患者が植込み式医療機器（ペースメーカ、除細動器、脳脊髄刺激装置等）を用いている場合は、その機器への直接照射は行わないこと。
3. 荷重（160Kg）をこえる患者への使用は行わないこと。

使用方法

1. 本装置は防護型ではないので、装置近くでの可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. レーザポインタ（アイソセンタ表示器）のレーザビームを直視しないこと。レーザビームによって眼球損傷を起こすことがある。
3. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜構成品＞

本製品の構成は以下からなる。

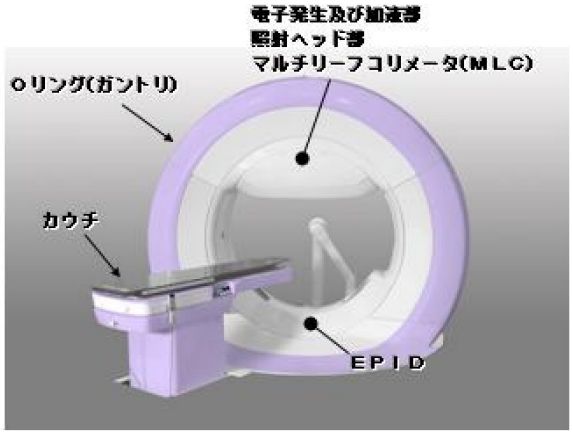
I　装置本体
II　カウチ
III　オペレータコンソール
IV　イメージャコンソール
V　パルス電源盤
VI　システム制御盤
VII　イメージャ電源盤
VIII　イメージャ制御盤
IX　カウチ制御盤

X　オプション品
・イメージャシステム
・EPID システム
・位置照合装置
・カウチ天板傾動装置

※詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

形状

＜形状・構造＞



※詳細は装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照してください。

＜電気定格＞

(1) 標準品による電気的定格

	定格電圧	交流/直流	周波数	消費電力
パルス電源盤	3 相 3 線 200V	交流	50/60Hz	31kVA
	単相 2 線 100V	交流	50/60Hz	1.1kVA
イメージャ電源盤	3 相 3 線 200V	交流	50/60Hz	12kVA

(2) オプション品追加による電気的定格

1) イメージャシステムを追加した場合

	定格電圧	交流/直流	周波数	消費電力
パルス電源盤	3 相 3 線 200V	交流	50/60Hz	31kVA
	単相 2 線 100V	交流	50/60Hz	1.1kVA
イメージャ電源盤	3 相 3 線 200V	交流	50/60Hz	12kVA　x 2 系統

2) 位置照合装置を追加した場合、以下の電気系統が追加となる

	定格電圧	交流/直流	周波数	消費電力
位置照合装置(制御盤)	単層 2 線 200V	交流	50/60Hz	1kVA

＜保護の分類　保護の形式＞

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器、永久設置形機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

腫瘍等の放射線治療が必要な病変を有する患者の放射線治療を行うことを目的とし、放射線治療を専ら担当する医師、又は診療放射線技師などが使用するものであり、高エネルギーのＸ線を発生することができる O リング型ガントリ方式の線形加速器システムである。

作動原理、安全機能は、以下のとおりである。

なお、呼吸同期照射を行うための同期システム、それを可能とする信号入力部及び動態追尾照射に関する制御機能はない。

＜治療ビーム発生及び照射原理＞

1. 本装置で発生させることができる放射線は X 線であり、電子発生及び加速部の加速管により 6MeV まで加速された電子ビームを、X 線ターゲットに入射させて 6MV の高エネルギーX 線に変換する。
2. 変換された X 線は、電子ビームの進行方向に指向性を持つものの、全周に渡って X 線を放出するため、照射ヘッド部のコリメータによりアイソセンタの方向以外に放射されるＸ線を遮蔽する。
3. 照射ヘッド部のコリメータを通過した X 線は、同照射ヘッド部のフラットニングフィルタ（平坦化フィルタ）を通すことによって X 線の線量分布を平坦化させ、さらにマルチリーフコリメータ（MLC）を通すことによって任意の形状に成形し、照射ターゲット（病巣）周囲の正常組織への照射を抑え、治療ビームとして使用する。このため、IMRT（強度変調放射線治療）への対応も可能となる。
4. 治療ビームは、O リング（ガントリ）に搭載されたパン・チルト装置のアイソセンタ補正機能により、その照射方向が微調整されて、カウチ上の位置決めされた患者に照射される。
5. ここで治療ビームは、O リング（ガントリ）の走行フレームが任意の位置に停止後、あるいは走行しながら照射ターゲット（病巣）に向けて照射されるため、O リングフレームなどの機械部品は剛性を高くし、装置の機械的なたわみを小さくする構造となっている

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

高エネルギーのＸ線を用いて腫瘍等の放射線治療のため使用される。

【品目仕様等】

＜特性、性能又は機能＞

項目	仕様
1. 使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率 (1) 公称 X 線エネルギー	6MV
(2) 定格治療距離における使用可能な吸収線量率 (X 線線量率)	**固定照射** 500cGy/min **運動照射** 100～500cGy/min (連続)
2. 使用可能な放射線照射野	0.25cmx0.5cm ～ 15cm x 15cm
3. 定格治療距離	100cm
4. 使用可能なフィルタ	フラットニングフィルタ (平坦化フィルタ)
5. 線量モニタシステム (1) 線量モニタシステム再現性 線量モニタ単位の吸収線量に対する比の最大変動係数	±0.5%以下
(2) 線量モニタシステム直線性 線量モニタ単位に比例定数を掛けた値と吸収線量値との間の最大偏差	±2%以下
(3) 線量モニタシステム角度位置依存性 異なる角度位置の R (平均値) の最大値と最小値の差	±3%以内
(4) 線量モニタシステム校正の安定性 1)高吸収線量照射後の安定性 2)1 日内の安定性 3)1 週間内の安定性	 1) ±2%以内 2) ±2%以内 3) ±2%以内
(5) 線量モニタシステム吸収線量の範囲	1～19999cGy
6. 放射線照射野の均一性 (1) 正方形Ｘ線照射野 1)平坦度 (照射野 5cm×5cm～最大放射線照射野) 標準測定深において、平坦化領域内の最小吸収線量に対する放射線照射野全ての点の中で最大の吸収線量との最大比 2)角度位置による線量分布の偏差 架台及び照射野限定システムの全ての角度位置に対して標準測定深で平坦化領域内 1 点の吸収線量の放射線ビーム軸上の吸収線量に対する比の最大偏差 3)対称性 放射線ビーム軸に対称な 2 点での吸収線量の最大比 4)吸収線量の最大比 最大深部線量深の放射線ビーム軸に直角な面で、放射線ビーム軸上の最大吸収線量に対する放射線照射野内の吸収線量の最大比	 1) 106%以下 2) ±3%以下 3) 103%以下 4) 107%以下
7. 放射線照射野の表示 (1) 数値照射野表示 定格治療距離における放射線照射野の寸法と放射線照射野数値表示間の最大差	±3mm 以内
(2) 光照射野表示器 1) 定格治療距離における光照射野辺縁と、放射線照射野辺縁の主軸上の最大距離 2) 定格治療距離の 1.5 倍における光照射野辺縁と、放射線照射野辺縁の主軸上の最大距離 3) 定格治療距離における光照射野の中心と、放射線ビーム軸の最大距離 4) 定格治療距離の 1.5 倍における光照射野の中心と、放射線ビーム軸間の最大距離	 1) ±2mm 以内 2) ±4mm 以内 3) ±2mm 以内 4) ±4mm 以内
(3) Ｘ線照射野の再現性	

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	仕様
1) 同じ数値照射野表示による X 線照射野寸法の最大と最小の差 2) 同じ数値照射野表示による光照射野の辺縁と X 線照射野辺縁の最大距離	1) ±2mm 以内 2) ±2mm 以内
(4) 放射線ビーム軸の指示 患者への入射点の指示 放射線ビーム軸と放射線ビーム軸の指示された位置間の差の最大値	±1mm 以内
(5) アイソセンタからの放射線ビーム軸の最大変位	±0.3mm 以内
(6) アイソセンタの指示 アイソセンタ位置を指示する器具の指示とアイソセンタ位置の最大差	±0.5mm 以内
(7) 対向する放射線照射野の一致 対向する放射線照射野軸のアイソセンタにおける軸間の最大変位	1mm 以内
8. 患者治療台（カウチ）の動き (1) カウチの上下動時における水平方向変位差	2mm 以内
(2) 治療台（カウチ）の剛性 **前後方向** 1)カウチ引込（荷重 30kg）と引出（荷重 135kg）でのカウチ高さの最大差 **左右方向** 2)カウチ天板の面の水平面からの横振りの最大角度 3)カウチ天板の高さの最大変動（カウチ左右移動時）	1) 5mm 以下 2) 0.5°以下 3) 5mm 以下
(3) カウチ移動量	標準 x 軸: ±150mm y 軸: 1600mm z 軸: 637mm オプション (カウチ天板傾動装置付き) x 軸: ±150mm y 軸: 1600mm z 軸: 687mm
(4) 動く部分 カウチ移動速度（利用可能な速度）	x 軸: 15mm/s 10mm/s 5mm/s y 軸: 50mm/s 25mm/s 10mm/s z 軸: 30mm/s 15mm/s 5mm/s
(5) 動く部分 停止操作による静止距離（最大速度時）	10mm 以内
(6) 商用電源中断時の停止距離（最大速度時）	10mm 以内
(7) カウチ天板傾動装置移動速度（オプション）	ピッチ: 0.43°/s ロール: 0.95°/s
(8) カウチ天板傾動装置動作範囲（オプション）	ピッチ: ±2.7° ロール: ±4°

項目	仕様
9. O リング（ガントリ）の動き (1) 回転目盛り ゼロ位置の最大角度偏差 O リング旋回目盛によって指示されるゼロ位置と下垂によるゼロ位置との最大差	±0.5°以内
(2) O リング型ガントリ動作範囲	ガントリローテーション: ±180° リングローテーション: ±60°
(3) 動く部分 O リング型ガントリ動作速度 (利用可能な速度）	ガントリローテーション: 最大 7°/s 最低 0.2°/s リングローテーション: 最大 3°/s 最低 0.2°/s
(4) パン＆チルト装置動作範囲	パン軸: ±2.5° チルト軸: ±2.5°
(5) パン＆チルト装置動作速度	パン軸: 9°/s チルト軸: 9°/s
(6) アイソセンタの回転変動	±0.1mm 以内
(7) 動く部分 O リング型ガントリの停止操作による静止距離（最大速度時）	2°以内
(8) O リング型ガントリの商用電源中断時の停止距離（最大速度時）	2°以内
10. X 線安全性 (1) X 線照射中のファントム表面での吸収線量	吸収線量が最大になる深さでの吸収線量の 50%以下
(2) 照射野限定器を透過する漏れ放射線（X 線）	放射線ビーム軸上の吸収線量の 1%以下
(3) 最大放射線ビーム外の漏れ放射線 1)患者平面内の最大放射ビーム面積の外側 2)加速管から 5cm 離れた患者が近づける場所	1) 放射線ビームと患者平面との交点の吸収線量の 0.2%以下 2) 放射線ビーム軸定格治療距離での吸収線量の 0.5%以下
(4) 待機状態及び準備状態での放射線の発生 1)容易に接近できる加速装置の表面から 5cm 離れた任意の場所 2)表面から 1m 離れた場所	1) 残留放射線なし 2) 残留放射線なし
(5) 患者平面の外側の漏れ放射線 患者平面を見込む立体角内を除く、電子銃から仮想線源までの電子軌道から 1m 離れた場所での漏れ放射線量	放射線ビーム軸上定格治療距離での最大吸収線量の 0.5%以下
(6) 利用線錐以外の放射線量	利用線錐の放射線量の 1000 分の 1 以下
11. 運動照射（運動放射線治療） (1) 角度線量率	0.24～41.6cGy/度
(2) 回転方向	時計回り・反時計回り
(3) 架台回転依存性	±2%以下
(4) 運動放射線治療の安定性 架台の回転角と、線量モニタ単位の設定値を角度当たりの線量モニタ単位の設定値で割って計算した角度との最大差	±3°以下
12. イメージャ装置	

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	仕様
(1)　焦点皮膚間距離	450mm 以上
(2)　断層像の歪み	±1.5mm 以内
(3)　CT の仕様 1)コーン角 2)ディテクタ寸法（ピクセルサイズ) 3)スライス厚 4)スライスピッチ 5)視野 6)再構成アルゴリズム	 1) 9.0 度 2) 0.42mm×0.42mm 3) 1, 2, 3mm (選択) 4) 0.5～10mm (0.5mm ピッチで選択) 5) アイソセンタにおいて: 体軸方向: 160mm 体幅方向: 210mm 6) Feldkamp 法
13.　位置決め精度 (1)　イメージャ装置 画像処理コントローラ位置照合精度	アイソセンタからのずれ 20mm 以内において: ±1.5mm 以内
(2)　位置照合装置 位置照合精度	±1.5mm 以内
(3)　総合位置決め精度	イメージャ装置で補正した位置と放射ビーム軸との最大偏差: ±2.0mm 以内

安全性に関する項目

規格番号、年	表　題
JIS T 0601-1: 1999	医用電気機器 - 第 1 部：安全性に関する一般的要求事項
JIS T 60601-1-2: 2002	医用電気機器 - 第 1 部：安全性に関する一般的要求事項 - 第 2 節：副通則 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験
JIS Z4705: 1993	医用電子加速装置 - 安全
JIS Z4714: 2001	医用電子加速器装置 - 性能特性
JIS Z4701: 1997	医用 X 線装置通則

【操作方法又は使用方法等】

※詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

使用方法

駆動電源投入後、デイリーチェックモードにて試照射の後、治療を行う。治療は、事前に計画された治療計画に従って行うものであり、機器の操作は、リモコン、あるいはオペレータコンソールのメイン操作卓、またカウチ（治療台）の機側操作スイッチにより、下記治療照射手順に従い行う。

＜治療照射手順＞

1. Oリング（ガントリ）を原点位置へ移動させる。
2. 患者をカウチ（治療台）に乗せて、治療計画時の体位を再現した状態で、患者体表マークをレーザポインタ（アイソセンタ表示器）と一致させる。
3. Oリング（ガントリ）を指定位置（イメージャ装置の撮像開始位置）へ移動させる。
4. 1-SHOT、あるいは CBCT で撮像した画像を、患者セットアップ方法に応じて、イメージャコンソール、あるいは位置照合装置で位置決め用画像（X 線 CT 診断装置で撮像した患者の CT 画像、DRR 画像、基準画像）と比較・照合する。
5. 患者位置の補正を行う。
6. 再度 1-SHOT での撮像を行い、次回治療時の位置決め用画像として基準画像を登録する。（初回治療時のみ）
7. 患者をマーキング位置（治療室のレーザポインタ）へ移動させ、レーザポインタに沿ったマークを患者体表にマーキングする。
8. 患者を治療位置へ移動する。
9. Oリング（ガントリ）を治療計画で設定された治療開始位置へ移動させる。（この時、MLC も治療計画で設定された形状に自動的に成形される）
10. 照射野と照射中心位置を目視で確認する。
11. 照射を開始する。
12. 設定線量に達すると照射は自動的に終了する。
13. 次の治療門がある場合は、8 の手順から繰り返す。

＜メンテナンス＞

1. 清掃保守点検

1) 装置は、次回の使用に支障がないよう、必ず清掃等を行い清浄な状態で保管する
2) 清掃時の水、洗剤、消毒液等の使用は、装置の外表面のみとする
3) 液体が装置内部に入ると漏電などの事故の原因となるため、万一、装置内部に液体がかかったときには、すぐに電源を遮断し、清掃後十分に乾燥させてから装置を使用すること

2. 保守点検

1) 機器及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
2) 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、装置が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。
3) メンテナンスモードを使用して、定期的に以下の点検、校正を行うこと。
   - ・照射機能の点検
   - ・撮像機能の点検
   - ・モニタ線量計の校正
   - ・赤外線カメラの校正

※故障の場合は、サービス担当者に、ご連絡下さい。

3. 保管環境

・温度範囲：　運転時 20℃～30℃
　　非運転時 0℃～40℃

・湿度：　30～75%、結露なきこと。

・大気圧：　700hPa ～ 1060hPa

【使用上の注意】

1. 本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（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）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）
2. 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。

3. 取扱説明書に記載された装置の使用目的、運転、操作方法以外では使用しないこと。
4. 機器のモニタ線量計は定期的に校正すること。
5. 製造販売業者が指定した業者以外による保守、修理を実施しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず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、誤作動等の発生時に早急な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。
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。 ・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。
電磁波を発生する機器	本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。	

妊婦、産婦、授乳婦への適用

＜次の患者には慎重に適用すること＞
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者

その他の注意

1. 装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
2. 装置を点検するときは、必ず電源を切り、内部機器に触れないこと。（ネジ、ボルトで固定されているカバーを取り外さないこと。）
3. スイッチ類、特に安全に関するスイッチ類が正常に働くかどうか、動作確認を行うこと。
4. 装置の動作前には、装置が患者やものに衝突しないか、よく周囲を確認すること。
5. 装置の操作前には、取扱説明書を良く読み理解しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間・使用の期限（耐用期間）

7 年〔自己認証（当社データ）による〕

※指定された保守点検を実施した場合の数値であり、使用状況、整備状況により変わります。

交換部品

主なものは、次の通り。

品目	交換頻度（目安）
吸気・排気フィルタ	1 回／2 年
冷却水フィルタ	1 回／2 年
UPS バッテリー	1 回／2 年
投光器ランプ	1 回／年
加速管アセンブリ	1 回／5 年
モニタ線量計	1 回／5 年
EPID	1 回／2 年
サイラトロン	1 回／5 年
MLC モータ	1 回／年
X 線管（イメージャ装置）	1 回／1.5 年
FPD（イメージャ装置）	1 回／3 年

※交換頻度は参考値です。(上記の数値を保証するものではありません。)

※部品の中には一般市販部品も含まれ、型式変更などによる生産中止によって、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合があります。

※交換部品については、弊社窓口又は弊社指定のサービス機関へお尋ねください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

主なものは、次の通り。

項目	点検頻度	点検内容（概要）
外観	毎日	破損・変形・脱落の有無
		モニタの表示は正常か
		ランプ切れの有無
機械・制御盤	毎日	異臭・異常音の有無
ユーティリティー装置	毎日	温度・圧力は正常か
		漏れはないか
真空状態	毎日	真空度が保たれているか
作動状態	毎日	正しい線量が出るか
ユーティリティー装置	毎月	水量は適正か
SF6 ガス圧力	毎月	圧力は正常か
安全装置	毎月	正常に作動するか

※医療機器の保守点検については、医療法で定められています。

※使用開始前、運転終了後の点検の他にも、定期的な点検項目を定めて必ず点検を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※本装置は、「特定保守管理医療機器」に該当します。

※本装置の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）を配置する必要があります。

※保守点検を実施した記録を作成・保存してください。

※点検内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

＜業者による保守点検事項＞

※装置を長く安全に使用するために、定期点検を必ず行ってください。

※経験や専門的な知識・技術を要する定期点検については、弊社又は弊社が指定する業者に相談してください。

※主要な定期点検項目は次の通り。
- ・外装カバーの点検
- ・装置の内部清掃
- ・安全装置の動作確認
- ・装置の動作及び精度確認
- ・ユーティリティー装置の点検

※定期点検の内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

問い合わせ先

三菱重工業株式会社　機械・鉄構事業本部 (広島)
住　　所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号
電　　話：082-291-2153
ファックス：082-294-9888

資料請求先

三菱重工業株式会社　機械・鉄構事業本部 (広島)
住　　所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号
電　　話：082-291-2153
ファックス：082-294-9888

【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：三菱重工業株式会社
住　　所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号

製造業者：三菱重工業株式会社
機械・鉄構事業本部 (広島)
住　　所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号

取扱説明書を必ずご参照ください。