

機械器具(10)放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 一般名称: 定位放射線治療用放射性核種システム JMDN38298000

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) レクセル ガンマナイフ パーフェクション

【警告】

1. 被曝警告

この装置は、下記の事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が現れる場合があります。

- ① Physics Protocol を印刷し、「レクセルガンマプラン」に入力されているコバルト線源データを治療ごとに確認すること。
- ② Treatment Protocol を印刷し、使用者の治療計画データのとおりであることを治療ごとに確認の上使用すること。

2. 被曝の防止

遮蔽扉が開いている間、又はセクターがセクターホームポジションでロックされていない時、患者以外は治療室に入らないこと。非常時等、入室する場合は、被曝時間を最低限にすること。

また、被曝防止のため

- ① 照射中の患者以外の治療室への入室を制限
- ② 管理区域内への部外者の立入りを制限
- ③ 操作者の放射線防護

【禁忌・禁止】

1. 頭蓋内にインプラントの金属、埋込み型脳・脊髄刺激装置などを体内に埋込んだ患者に使用しないこと。[治療に影響したり、埋込みの電子機器などが壊れたりする可能性がある]
2. 2歳未満の子供

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

1) 放射線ユニット

- (1) 付属カバー
- (2) セクター
- (3) コリメータボディ
- (4) セクターマシン
- (5) コリメータキャップ

2) ペイシェントポジショニングシステム(PPS)

- (1) トリートメントテーブル
- (2) 患者ドッキングデバイス
- (3) マットレス
- (4) プロテクションパネル

3) コントロールステーション

- (1) オペレータコンソール(CPU:1.0GHz以上)
- (2) 患者観察モニター
- (3) オペレータモニター
- (4) キーボード
- (5) マウス

4) オフィスキャビネット

5) メディカルキャビネット

6) プッシング (192個)

7) 放射線警告ランプ

8) 治療室モニター

9) 患者観察カメラ

- (1) テレビカメラ
- (2) ズームレンズ

10) フレームアダプタ

11) フレームキャップ

12) クリアランスチェックツール

13) スカルスケーリングインスルメント

- (1) スカルスケーリング本体
- (2) メジャースティック

14) レクセルガンマプラン

- (1) コンピュータ(HP XW-6400ワークステーション以上)
- (2) アプリケーションソフトウェア
(「レクセルガンマプラン」バージョン 8.00 以上)
- (3) プリンター
- (4) バックアップ用ハードディスク<オプション>

15) 付属品(医療機器には該当しない)

- (1) QA ツール
- (2) フィルムファントム
- (3) ファントムアダプタ

2. 外観



放射線ユニット

3. 電気定格

	オフィスキャビネット オフィス UPS	メディカルキャビネット メディカル UPS
直流・交流の別	交流	交流
定格電圧	100V	100V
周波数	50/60Hz	50/60Hz
消費電力	700VA	900VA
電撃に対する保護形式	:クラス I 機器	
電撃に対する保護の程度	:B 形装着部	
本製品は EMC 規格 EN60601-1-2 に適合している。		

4. 本体寸法及び質量

寸法(mm)	幅 2122 高さ 1910 奥行 4456
重量	20000Kg

5. 作動原理

本装置は、施設の操作室に設置されたオフィスキャビネット及びオペレータコンソール、治療室に設置されたメディカルキャビネット、放射線ユニット、及びペイシェントポジショニングシステムを主たる構成品とする。操作室内及び治療室内の構成品はそれぞれ接続されている。本装置は、患部に対し非侵襲的にガンマ線照射を行う放射線治療装置である。線源として 1.11TBq になるように充填したコバルト 60 線源(構成対象外)を 192 個用いる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

コバルト 60線源はコリメータボディの外側に位置する各セクター上に配置される。この線源からの放射線が一点の焦点に向かうように各コリメータは設計されている。コリメートされた全ての放射線が集束するこの一点を放射線焦点と呼ぶ。

この放射線焦点は、本装置では一点に固定されている。したがって、この放射線焦点に患部が位置するようにトリートメントテーブルを移動させ、照射する。照射においては、患部の形状・大きさ等を考慮した治療計画によって、セクターごとに使用するコリメータの大きさを選択し、また照射時間や照射回数を制御する。

上記の位置にある放射線焦点への患部の移動は、トリートメントテーブルの移動による。即ち、患者の頭部は、トリートメントテーブルに固定されその位置は正確に把握された上で位置決めが行われる必要がある。

位置決めの概念を、大まかな照射の流れに沿って以下に記す

- ① レクセル定位脳放射線位置決め装置を取り付けた患者頭部を、医用 X 線 CT 装置、磁気共鳴画像診断装置 (MRI)、脳血管造影装置 (アンギオ) もしくはポジトロン断層法 (PET) 等の画像診断装置により撮影し、レクセル定位脳放射線位置決め装置と患部 (ターゲット) の位置関係を把握する。治療計画ソフト「レクセルガンマプラン」により、患部の位置、形状・大きさ等の情報に加え、コバルト 60 線源の自然減衰、ビームのサイズ等を考慮し最適な治療計画が算出される。
- ② その後、位置決め固定具を患者ドッキングデバイスに固定する。治療計画装置により算出された三次元位置や治療時間をオペレータが確認し、それを入力し治療を開始する。
- ③ 遮蔽扉が開きトリートメントテーブルが計画された位置に移動し、患者の患部は放射線ユニット内の治療位置に達し、照射が開始される。治療計画により設定された時間に達すると自動的に治療位置を離れ、遮蔽扉が閉じ、治療は終了する。患部の形状・大きさ等によっては、上記を複数回行うことで所望の照射とすることがある。

【使用目的・効能又は効果】

下記の脳内疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とする。

- ① 脳血管障害、例えば脳動静脈奇形など
- ② 脳腫瘍、例えば聴神経腫瘍、下垂体腺腫、頭蓋凹頭腫、松果体腫瘍、髄膜腫など

【品目仕様等】

1. 品質・有効性

線量分布

設計上の半値幅の±10mm以内

設計上の半値幅:

4mm コリメータ	8mm コリメータ	16mm コリメータ
X 軸 6.1mm	X 軸 11.0mm	X 軸 21.7mm
Y 軸 6.1mm	Y 軸 11.0mm	Y 軸 21.7mm
Z 軸 5.0mm	Z 軸 9.6mm	Z 軸 17.3mm

システム精度:

4mm, 8mm, 及び 16mm コリメータでの設計上の焦点と実測上の焦点の誤差: <0.5mm

設置時の吸収線量率: >3Gy/min

2. 安全性

放射線漏洩試験: <70μGy/h (空気カーマ率)

トリートメントテーブル最大荷重: 210kg

電気的安全性: IEC 60601-1:1988, A1:1991, A2:1995 に適合

電磁両立性: EN 60601-1-2:2001 に適合

放射線安全性: IEC 60601-2-11:1997, A1:2004 に適合

【操作方法又は使用方法等】

本装置の下記手順の詳細な操作方法は、取り扱い説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

操作方法:

1) 画像取得

レクセル定位脳放射線位置決め装置 (エレクトラ株式会社、承認番号

21600BZY00354000) を患者頭部にセットし、X線CT装置 (CT)、磁気共鳴画像診断装置 (MRI)、脳血管撮影装置等で患部の画像を取得

2) 治療計画

2)ー1 レクセルガンマプランによる治療計画

- ・頭部にフレームキャップをつけ、頭部が収まることを確認する。収まらない場合はさらにクリアランスチェックを行う
- ・スカルスケーリングインスルメントで頭部ボリュームを測定
- ・患部画像をレクセルガンマプランに取り込み、照射する患部の範囲、コリメータサイズ、セクターの選択、総線量等を考慮し治療計画を作成
- ・患部の形状により、複数回の照射からなる治療計画を作成する場合がある

2)ー2 治療計画データを転送

オペレータモニター上で治療計画データをオペレータコンソールへ転送



図1: オペレータモニター画面

オペレータコンソールに治療計画データが取り込まれると、上記画面に患者名、ID等が表示される

2)ー3 治療計画データの確認

オペレータモニター上で治療計画データを確認する。ターゲット位置、コリメータサイズ、ガンマアングル、照射時間等が表示される



図3: 照射内容を示すオペレータモニター画面

3) 治療

3)ー1 患者の固定

患者頭部につけたレクセル定位脳放射線位置決め装置にフレームアダプタを装着し、フレームアダプタをトリートメントテーブルの患者ドッキングデバイスに固定する。この時、治療計画に沿ったガンマアングルでドッキングする

3)ー2 照射

- ・オペレータコンソール上のスタートボタンを押すと遮蔽扉が開き、トリートメントテーブルが照射位置に移動する。照射を開始するとオペレータモニター (図4-3) に照射経過時間、コリメータの状況等が表示される
- ・一照射終了後、同じガンマアングルで次の照射を行う場合、セクターはセクターオフポジションに位置する。トリートメントテーブルを次の照射位置まで移動させたのち、次の照射を同様に行う
- ・別のガンマアングルによる照射がある場合は3)ー1に戻り、計画された全ての照射を行う
- ・照射が終了するとトリートメントテーブルは治療開始前の位置へ戻り、遮蔽扉が閉じる

3)ー3 治療内容の検証

オペレータパネル上で治療レポートを表示し、終了した治療内容を確認

3)ー4 治療終了

患者ドッキングデバイスからフレームアダプタを外し、治療終了

【使用上の注意】*

1. 使用注意 (次の患者の治療は慎重に適用すること)**

- ① 以前の放射線治療: 過去に頭部への放射線治療が行われていた場合、本治療により放射線障害が増悪されることがあるので、放射線治療歴を十分に考慮した放射線量を選択すること。***

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 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
- ⑤ 妊婦、妊娠の疑いがある患者
- ⑥ 患者自身の状態によって本人を危険な状態にすると判断される患者

2. 放射線防護

- ① 管理区域、特に治療室内への立入りは必要最小限にし、立ち入る際は放射線警告ランプの色及び遮蔽扉が開いていないことを確認してから出入りする。
- ② その他、放射線被ばくの低減を図ってください。

3. 重要な基本的注意

- ① 標準的な患部の大きさ: 大きさは 3cm未満が望ましい。患部が大きい場合は病巣境界部線量や治療後の放射線障害に十分注意・観察すること。
- ② 放射線線量には十分注意して治療すること。又、治療後の早期又は遅効性の放射線障害に十分注意し、観察すること。
- ③ 複数の病巣があり、更に病巣間の距離が隣接している場合の放射線線量と治療後の早期及び遅効性の放射線障害には注意すること。
- ④ 治療計画を行うときは必ずレクセル定位脳放射線位置決め装置を装着した患者画像で行うこと。
- ⑤ フレームキャップ試験は正確に行なった後に入力すること。又、慎重に取り扱い、決められた場所で保管すること。損傷の可能性がある場合は専門の業者に校正依頼を行うこと。
- ⑥ フレームアダプタ、QA ツール、クリアランスチェックツールは慎重に取り扱うこと。損傷があると精度が低下するおそれがあり、誤った治療や事故の原因となる。決められた場所で保管し、損傷の可能性がある時は専門の業者に校正依頼を行うこと。
- ⑦ QA チェックは必ず行い、承認されるまで治療を始めてはならない。QA チェックがうまく行われなかった場合は、システムや構成品が故障している可能性がある。必要であれば専門の業者に依頼を行うこと。
- ⑧ クリアランスチェックの検証を正確に行わずに承認すると、事故の原因となるので行わないこと。
- ⑨ クリアランスチェック時、患者をドッキングさせる際、クリアランスチェックツールのアームが患者の頭に当たらないことを確認すること。又、クリアランスチェック終了後、クリアランスチェックツールを撤去する際、クリアランスチェックツールが患者の頭に当たらないように注意すること。
- ⑩ 安全装置は、いずれも絶対に取外したり、変更したり、無効にしないこと。
- ⑪ 患者をトリートメントテーブルにのせ、放射線ユニットが移動する場合に、患者の負傷を防ぐために、患者の腕や手はプロテクションパネル内の安全位置にあるよう確認すること。必要な場合は、患者の腕を守るために安全ベルトを使用すること。
- ⑫ 治療を始める前に、トリートメントテーブルの上や放射線ユニットの間に放置されているものがないことを確認すること。異物が放射線ユニットに入り込んだり、遮蔽扉の間に挟み込まれたりすることがあり装置の作動不良や事故の原因となる。
- ⑬ 治療を始める前に、患者の音が聞こえ、治療室内が鮮明に見えることを検証する。治療中は患者を観察し続けることができない。さもないと、患者に関する不可欠な情報を見落とす可能性がある。
- ⑭ プロテクションパネルが完全に折り曲げられるまで、プロテクションパネルを離さないこと。
- ⑮ 熟練したもの以外には本装置を使用しないこと。又、本装置の改造や変更を行わないこと。
- ⑯ 故障又は故障の疑いがある場合は、電源を切り、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門業者に依頼すること。
- ⑰ 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、心電図モニター、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)。

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
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニター、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応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。

5. 有害事象

- ① 病変部の治療による浮腫や細胞壊死に伴い、ときに一過性の神経症状が出現することがある。
 - a 一過性のめまい、ふらつき
 - b 一過性の頭痛、嘔吐
 - c 一過性の三叉神経麻痺
 - d 一過性の視野の障害
 - e 一過性の痙攣発作
- ② 病変部の治療による放射線の影響で病巣周辺部に対する細胞壊死に伴い、まれに放射線の影響が出現することがある。
 - a 聴神経腫瘍の治療後、聴力の低下及び消失
 - b 顔面神経麻痺
 - c しびれ、麻痺に伴う運動障害

6. 高齢者への適応

副作用が増強することがあるので、十分に注意して適応すること。

7. 小児への適応

副作用が増強することがあるので、十分に注意して適応すること。

小児を治療するときは、対象を 2 歳以上とし治療前に責任医師は放射線レベルを照会しなければならない。

8. その他の注意

1) 一般的な注意事項

- ① 本装置は非常時に適用する手順も含めて、本装置の操作に熟練した者以外には機器を使用しない。
- ② 緊急避難マニュアルの手順に従い定期的に訓練を行う事。又、緊急避難マニュアルは緊急時に使用するものです。緊急時、手の届く範囲に置いておく。
- ③ 危険物の取扱いや廃棄は専門の業者に依頼すること。また、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。

2) 本装置を使用する前の注意事項

- ① オペレータコンソールのスイッチの接触状態、コントロールパネル、メータ類、ランプ類等の点検を行い、装置が正常に作動することを確認する。
- ② オペレータコンソールの主電源を切っても、ガンマナイフの遮蔽扉の開閉動作及びトリートメントテーブルが手動にて正確に動作することを確認する。
- ③ メディカルキャビネット及びオフィスキャビネット内のバッテリー状態を確認する。
- ④ 装置の併用は正確な治療を誤らせたり、危険を起したりする可能性があるため十分注意する。
- ⑤ 患者に必要な機器(たとえば、点滴装置や監視装置等)は正しく接続されていて、トリートメントテーブルの動きに障害とならない事を確認する。
- ⑥ メディカルキャビネットの扉が開いており、施錠されていることを確認する。

3) 本装置を使用する時の注意事項

- ① 治療のための準備作業、患者の識別、治療計画の検証及びその後の治療は 2 人以上で行う。
- ② 患者をトリートメントテーブルへ乗せたり、降ろしたりする場合は、トリートメントテーブルをロックする。
- ③ 治療計画装置からの治療計画を承認及び入力する前に、治療時間や各放射線座標が合理的なものであるかどうかを検証する。
- ④ 治療責任者が最後に治療室を出てから、治療を開始します。治療責任者は患者以外全員治療室から出たことを確認する。
- ⑤ フレームアダプタを患者ドッキングデバイスにセット又は外す場合は、患者の頭部を常に支持して、患者に怪我のないようにする。
- ⑥ プロテクションパネルを利用して、トリートメントテーブルを引いたり、押したりしない。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4) 本装置が稼働している時の注意事項

- ① 装置及び治療中の患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、患者を一時治療室外に出す等の適切な処置を講ずる。
- ② オペレータモニターに警告を表示した場合は、異常箇所を修理し、本装置の安全が確認できるまで、本装置による治療を中止する。
- ③ 治療開始時と治療終了時のトリートメントテーブルの移動の際には、患者の安全のため、あるいは装置が損傷しないように、次のことを守る。
 - 1) トリートメントテーブルの移動中は絶対に身体及び腕、肘、指を動かさないように患者へ注意を与える。動かす場合は、事前にインターフォンでオペレータへ連絡するように注意を与える。
 - 2) 注意を理解できないような患者は抑制帯等で固定するなど適切な処置を行う。
 - 3) トリートメントテーブルに乗った患者の状態をモニターで確認しながら、移動を開始する事。患者に異常があった場合には、インターフォンで注意を促すか、又は停止ボタンを操作し、安全を確保する。

5) 本装置の使用後の注意事項

定められた手順により、オペレータコンソールを使用前の初期状態に戻した後、電源を切る。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置は、設置管理医療用機器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。

- ① 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律に定められた文部科学大臣の許可を受けた施設でないといけない。
- ② m30条の6に定められた診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準に合格した施設でないといけない。
- ③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのある場所に設置してはならない。
- ④ 化学薬品の保管場所や、ガス又はおまわりこらされる場所に設置してはならない。
- ⑤ 傾斜、振動又は衝撃等を受ける場所に設置してはならない。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。
- ⑥ アースを正しく接続する。

有効期間:有効期間(耐用期間)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「ソコ」等の一般市販品が並び、モデルチェンジが速く、有効期限内でも部品が供給できなくなる場合もあります。

【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項**

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

- ① 正常に使用する為に、機器及び部品の定期保守点検及びQAチェックは必ず行ってください。 **
- ② 拭き取りによる放射線物質の漏れ試験を定期的に行ってください。
- ③ 校正された線量計を使用し焦点吸収線量を定期的に測定してください。
- ④ 線量評価パラメータの確認と治療計画装置「レクセルガンマプラン」へ入力されたパラメータの確認は定期的に行ってください。
- ⑤ 詳細は取扱説明書を確認してください。 **

使用者による主な点検事項**

項目	点検内容(概要)	頻度	推奨
クリーニング	クリーニング	月1回	NA
作動確認	安全装置	月1回	NA
作動確認	フレームアダプタ	月1回	NA
作動確認	メディカルUS	月1回	NA
作動確認	オフィスUS	月1回	NA
QAチェック	焦点精度	月1回	月2回
QAチェック	緊急アラーム	月1回	月2回
QAチェック	緊急停止/緊急解除	月1回	月2回
QAチェック	センサ:サイロプロテクションパネル	月1回	月2回
QAチェック	センサ:治療室ドア	年2回	月1回

項目	点検内容(概要)	頻度	推奨
QAチェック	センサ:コントロールパネルのPAUSE(休止)ボタン	年2回	月1回
QAチェック	センサ:トリートメントテーブル付の自動制御ボタン	年2回	月1回
QAチェック	クリアランスツール試験	年2回	2月に1回
作動確認	サイドプロテクションパネル	月1回	月2回
作動確認	トリートメントテーブルリリースメントレ	年2回	NA
点検	地震後のチェック	NA	NA

¹及びフレームアダプタまたはQAツール損傷時

²及びクリアランスツール損傷時

2. 業者による主な保守点検事項**

機器の安全性、有効性、および信頼性を長く維持するためには、定期的な保守点検が必要です。

- ① 定期的保守点検を実施できるのは、適切な資格を持つ、権限を与えられた者のみです。定期的な保守点検については、弊社または、弊社が指定する業者にご相談して下さい。
- ② 定期的保守点検の詳細説明については、弊社までお問い合わせ下さい。

業者による主な保守点検対象事項**

保守点検対象	点検頻度
ペイシェントポジショニングシステム(PPS)	6ヶ月毎
放射線ユニット	6ヶ月毎
コントロールステーション	6ヶ月毎
システムの作動試験	6ヶ月毎
システムの安全性試験	6ヶ月毎
放射線ユニットの線量	6ヶ月毎
レクセルガンマプランハードウェア及びソフトウェア	6ヶ月毎
クリーニング	6ヶ月毎

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者: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

海外製造業者名:ELEKTA INSTRUMENT AB

輸入先国:スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照下さい