

*2009 年 12 月 25 日 (第 2 版)

2009 年 3 月 19 日 (第 1 版)

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 放射線治療シミュレータ(35294000)

特定保守管理医療機器(設置) シミュリックス エボリューション

【警告】

施設への立入り：

- ・本装置の設置施設は管理区域であるため、立入の際には放射線取扱主任者の指示に従って下さい。

使用者への注意事項：

- ・使用の際は取扱説明書等を参照し、熟知した上で使用して下さい。
- ・ガラスバッジ、ポケット線量計等を常に携帯して下さい。

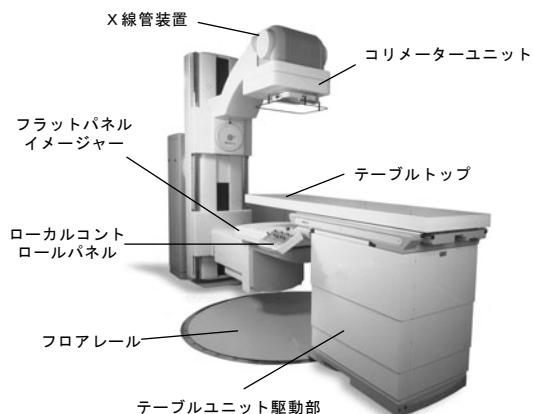
電氣的注意：

- ・本体等のカバーを外した場合は感電に注意して下さい。
- ・内部回路に導電性の物を接触させないようにして下さい。

【禁忌・禁止】

- ・装置の改造等は行なわないで下さい。
- ・装置が不具合状態の時は使用をお控え下さい。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成品

- (1) ガントリー
- (2) テーブルユニット
- (3) セントラルキャビネット
- (4) リモートコントロールコンソール

付属品

- (5) X線ジェネレータ
- (6) コントローラ
- (7) データモニタ
- (8) 室内データモニタ
- (9) コンピュータ
- (10) ビデオディスプレイユニット
- (11) キーボード
- (12) マウス
- (13) プリンタ

(14) ジャンクションボックス

(15) フットスイッチ

オプション

(1) ハンドコントローラ

(2) ルームレーザー 1

(3) ルームレーザー 2

(4) バックポインター

2. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

・セントラルキャビネット

定格電圧：三相 400V

消費電力：4.1kVA

周波数：50/60Hz

・X線ジェネレータ

定格電圧：三相 400-480V

消費電力：70kVA

周波数：50/60Hz

・コンピュータ

定格電圧：100-240V

消費電力：500W

周波数：50/60Hz

・ビデオディスプレイユニット

定格電圧：100-120、200-240V

消費電力：60W

周波数：50/60Hz

・データモニタ

定格電圧：100-120、200-240V

消費電力：20W

周波数：50/60Hz

・室内データモニタ

定格電圧：100-120、200-240V

消費電力：50W

周波数：50/60Hz

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

3. 作動・動作原理

X線管装置、X線ジェネレータ、コントローラはセントラルキャビネットにて制御され、ガントリー及びテーブルユニットから独立している。X線ジェネレータの操作はコントローラにて行なう。ガントリー及びテーブルユニットの動作もセントラルキャビネットにて制御され、それらの操作はリモートコントロールコンソールにて行なう。

X線管装置から発生したX線光子はフラットパネルイメージャーにて検出する。その光子エネルギーは電気信号に変換され、更にパルスごとにデジタルデータに変換しコンピュータに送られる。コンピュータは画像処理しビデオディスプレイユニットに透視画像を順次表示させる。次にその透視画像を元に照射領域や MLC/Block 領域を作成し、それらの計画、画像、位置情報を DICOM 仕様により治療計画装置又は確認・記録装置に渡すことができる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

患者のX線画像を取得し、放射線治療の照射野の位置及び大きさの決定に使用する。

【品目仕様等】

項 目	仕 様
1. 照射野の表示	
①デリニエータワイヤのフィールドサイズ	最大：45×45 (cm×cm)、FAD100cm
②フィールドサイズの数値表示と、デリニエータワイヤとの投影寸法の最大差	ワイヤあたり±1mm (FAD100cm)
2. 照射野のズレ	
①ライトフィールドとX線フィールドの一致、寸法間の差	< 1 mm (FAD100cm、15×15cm フィールド)
②FAD の最小と最大の位置におけるフィールドライトクロスワイヤ投影のズレ	≤0.5mm (FAD 最小 70cm～最大 150cm)
3. 負荷をかけたときのフィールドライトクロスワイヤ投影のズレ	9kg：最大 1mm、20kg：最大 3mm (ガントリー回転角度 90° の位置)
4. アイソセンターにおけるフィールドライトクロスワイヤ投影のズレ	90° と 270° ：<1mm 0° と 180° ：<1.4mm
5. 焦点からアイソセンターまでの数値表示距離と実際の距離との最大差	±1mm (FAD:70/100/120/150cm)
6. 表示されたゼロの点と、メカニカルスケールのゼロの点との最大偏差	・Cアーム (ガントリー) の回転：±0.5° ・コリメータの回転：±0.5° ・テーブルユニットのアイソセントリック回転：±0.5°
7. アイソセンターにおける 90° と 270° のX線クロスワイヤ投影のズレ	<1mm
8. テーブルの最大水平変位	4mm (135kg 負荷)
9. コーンビーム CT	
①画像の均一性	ハーフビームモード：<75HU フルビームモード：<75HU (120kV, 16mA, 20mm)
②ノイズレベル	ハーフビームモード：<1.5% フルビームモード：<1.0% (120kV, 16mA, 20mm,)
③CT 値	水=0±75HU、空気=-1000±75HU
④空間分解能	ハーフビームモード：1.75mm フルビームモード：1.5mm (120kV, 16mA, 20mm)
⑤形状正確度	X:25±1mm, Y:25±1mm, Z:100±1mm
⑥最大コーン角	最大コーン角：15.2° (焦点受像器間距離:1500mm, 最大検出器幅:400mm,)
⑦FOV (視野)	ハーフビームモード： 300, 400, 475mm フルビームモード： 150, 200, 250, 270mm
⑧スライス厚 (ユーザー定義による)	1mm, 2mm, 3mm (±0.5mm)
10. X線ジェネレータ	

①管電圧	短時間 (撮影) 定格：40～150kV
	長時間 (透視) 定格：50～120kV
②管電流	短時間 (撮影) 定格：10～500mA
	長時間 (透視) 定格：0.5～5mA
③パルス幅	1ms～10s
11. X線管装置	
①焦点寸法	小 0.4mm、大 0.8mm
②最大単発負荷定格	小 15kW、大 45kW

【操作方法又は使用方法等】

- 使用前の準備
 - リモートコントロールコンソールの背面にある電源スイッチを入れる。
 - 制御コンピュータは一連の機能試験を実施する。データモニタの画面にエラーが表示されないことを確認する。
 - データ画面に駆動電源投入の指示が表示されたら「DRIVE POWER」ボタンを押し、次にX線ジェネレータの電源スイッチを入れる。
 - コンピュータの電源スイッチを入れ、アプリケーションを起動後、ユーザーネームとパスワードを入力してログインする。ログインに成功すると、ビデオディスプレイユニットに患者タブが表示される。
- 患者の情報入力

患者タブの「New Patient」ボタンを選択して新規患者の情報を登録する。

「Open Patient」ボタンを選択すると、患者管理ダイアログが表示され、既存の患者名とスタディが選択できる。

「Load」ボタンを押すと主画面が表示される。
- 患者の位置決め
 - 患者をテーブルトップに乗せ、ローカルコントロールパネルを操作してガントリー又はテーブルユニットを移動させ、コリメータの投光器及びルームレーザーが患者の対象とする部位に照射されるように位置決めをする。
 - すでに患者の皮膚上に治療位置を示すマーキングがある場合は、投光器のフィールドクロスワイヤ及びレーザービームの中心が、アイソセンターと一致するように合わせる。適時、固定具等を用いて患者が動かないようにする。
- X線透視撮影
 - 透視撮影とX線デジタル撮影をする場合は、フラットパネルイメージャーの前面に散乱線除去グリッドを取り付けること。
 - FAD の距離を設定し、コリメーターを調節してフィールドサイズを決める。
 - 検査室の扉を閉め、コントローラにより透視管電圧、管電流の設定又は確認をおこなう。

フットスイッチを踏むと、透視画像がリアルタイムに表示されラストイメージは固定される。(適時、ワイヤ及び患者の位置を調節し撮影する。)
- 照射領域を作成する。

「領域メニュー」タブの 3 つの列を使用して、患者の治療計画に必要な照射領域を作成する。
- 輪郭を追加する。

必要に応じて、「輪郭メニュー」タブを選択し、MLC 領域 (またはカスタムブロック) の輪郭を追加する。
- MLC 領域の作成

MLC オーバーレイボタンが選択されていることを確認して「MLC/Block メニュー」タブを選択する。

「MLC の追加」ボタンを押すと、画像上に MLC が表示される。この状態で「MLC の適合」ボタンを押すと、輪郭に合わせて MLC 領域が閉じる。
- マーキング

患者の体表面にアイソセンター等の基準位置をマーキングする。

9. エクスポート及びインポート
位置決めがすべて完了したら、その計画と画像及び位置情報を治療計画装置又は確認・記録装置に渡す。
必要に応じて計画画像を DICOM プリンタに出力させたり、DICOM 仕様のプラン及び画像を治療計画装置などから受け取って位置の照合をさせたりする。
10. コーンビーム CT 撮影の操作
- (1) 使用前の準備
フラットパネルイメージャーに取り付けられている散乱線除去グリッド及びフィルムカセットを取外し、検出器上の X 線強度を均一にするためゼロトレイの位置にウェッジを取付ける。
- (2) 患者情報の入力
新規患者の場合、患者タブの「New Patient」ボタンを選択して情報を登録する。
- (3) コーンビーム CT への切り替え
- 1) 「Image Menu」タブの「Acquire CT Series」をクリックすると、コーンビーム CT モードに切り替わり、通常のシミュレータ機能はブロックされセットアップ項目が表示される。
- 2) コーンビーム CT のパラメータを設定し確認をする。
- (4) Guide Radiograph (以下 GR、通称スカウトイメージ) の取得
- 1) リモートコントロールコンソールの「Execute Presets」ボタンを押すと、「Press footswitch to get Guide Radiograph」が画面に現れる。
- 2) 患者の位置合わせを行なう。必要に応じて手で回転させ、患者が安全な位置にあるか、関心領域が FOV 内にあるかどうか確認する。
- 3) ガントリ位置を 0°、90°、270° のいずれかの位置にし、すべての安全を確認する。フットスイッチを踏むと X 線透視され GR 画像が表示される。
- 4) スキャンの範囲を決定し、「Attach Guide R」ボタンをクリックすることで、コンピュータにテーブルポジションが読み込まれる。
- (5) CT スキャンの開始
- 1) リモートコントロールコンソール上の「Execute Presets」ボタンを押す。
- 2) 自動的にシステムチェックが行われデータモニタに「Ready for Cone Beam CT scan」が表示される。
- 3) フットスイッチとリモートコントロールコンソール上の Enable バーを押してスキャンを開始する。(スキャン中は保持したままにする)
ガントリはハーフビームモードで 360° (180° ~ 180°)、フルビームモードで 180° (-97° ~ +97°) の範囲でスキャンを行なう。
- 4) スキャンの進行画面がビデオディスプレイユニットの左下に表示され、キャンセルさせる場合は「Cancel CT Mode」のボタンをクリックする。
- 5) プレビューイメージとして再構成された中央のスライス画像がいち早く右下 (View #4) に表示される。
- (6) CT スキャンの終了
スキャン終了後ガントリはストップし、X 線は停止する。フットスイッチ、Enable バーを開放する。
再構成が終了後、ビデオディスプレイユニットの CT シリーズウィンドウは閉じられ、作成した CT シリーズがツリーボックス表示となり順次画像が表示される。
- (7) マーキング
患者の体表面にアイソセンター等の基準位置をマーキングする。
- (8) エクスポート
取得した CT 画像は、治療計画装置又は確認・記録装置などに渡したり、必要に応じて CT 画像を DICOM プリンタに出力させたりする。
- (9) 使用後の処置

- 1) CT スキャンを使用しない場合はウェッジをはずし、散乱線除去グリッドを取り付ける。
- 2) ガントリを駆動させ、都合の良い停留場所に移動する。
- 3) テーブルユニットを降下させ、患者を下ろす。
- 4) 電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

1. 設置の条件
- ・ 常温 (0℃ ~ 50℃)、常湿 (10% ~ 70%)
 - ・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること
2. 取扱に関する注意事項
- ・ 熟練した者以外は機器を使用しないこと
 - ・ 取扱説明書に従い、正しく操作すること
3. 使用前の注意事項
- ・ 機器が正常に作動することを確認すること
 - ・ すべてのコードの接続が安全かつ確実か確認すること
 - ・ 機器の併用には十分に注意すること
4. 使用中の注意事項
- ・ 診断に必要な時間・量を超えないよう注意すること
 - ・ 機器全般及び患者の異常がないか監視すること
 - ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、適切な措置を講じること
 - ・ 患者が不必要に機器に触れることのないように注意すること
5. 使用後の注意事項
- ・ 定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ること
6. その他
- ・ 機器及び部品については必ず定期点検を行なうこと
- * 7 重要な基本的注意
- ・ 植込み型心臓ペースメーカー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 X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー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。

「相互作用」

* 併用注意

医療機器の名称等	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ー ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー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ー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ー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、オーバースペーシングが起り、ペースアップ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。

(4) 定期交換部品・消耗品の交換

(5) 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること

2. 業者による保守点検事項

・点検時期

1年ごとに弊社又は有資格者が行うこと

・点検内容等

(1) 電気的安全性及び性能の確認

(2) 校正

(3) 定期交換部品・消耗品の交換

(4) 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること

【包装】

1台単位

【主要文献及び文献請求先】

販売業者：株式会社千代田テクノ

住 所：〒113-8681 東京都文京区湯島 1-7-12
千代田御茶の水ビル

TEL: 03-3816-2129 FAX: 03-5803-1990

【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：株式会社千代田テクノ

住 所：〒113-8681 東京都文京区湯島 1-7-12
千代田御茶の水ビル

TEL: 03-3816-2129 FAX: 03-5803-1990

製造業者：ニュークレトロン社 (Nucletron B.V.)

住 所：Waardgeld 1 3905TH Veenendaal The Netherlands(オランダ)

「妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適応」

- ・本装置を妊婦及び妊娠の疑いがある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- ・小児の検査の場合は介助者を付けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所
- ・直射日光、ほこり、湿気、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所
- ・傾斜、振動、衝撃などのない場所
- ・化学品の保管場所やガスの発生しない場所

2. 保管環境

周囲温度範囲 : -25～+55℃

相対湿度範囲 : 10～70% (但し結露のないこと)

3. 動作環境

周囲温度範囲 : +15～+35℃

相対湿度範囲 : 10～70% (但し結露のないこと)

4. 使用耐用期間

装置の耐用年数は特に定めません。但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・有資格者が保守点検すること
- ・始業前点検は必ず行うこと
- ・パネルを取り外したり、セントラルキャビネットの扉を開けるときは、電源を切ってから行うこと
- ・点検項目とその概要
 - (1) 水で湿らせたやわらかい布で拭くなどの清掃
 - (2) コネクタやケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品との交換
 - (3) スイッチの接触状態、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認

取扱説明書を必ずご参照下さい。