** 2021 年　7 月（第 8 版）　　承認番号 22100BZX00239000
* 2017 年　7 月（第 7 版 新記載要領に基づく改訂）

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／設置管理医療機器

シミュリックスエボリューション

【警告】

1. 本装置の設置施設は管理区域であるため、立入る際には放射線取扱主任者の指示に従うこと。
2. 個人被ばく線量計等を常に携帯すること。
3. 本体等のカバーを外した場合は感電に注意すること。
4. 内部回路に導電性の物を接触させないようにすること。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の機器により構成される。

(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

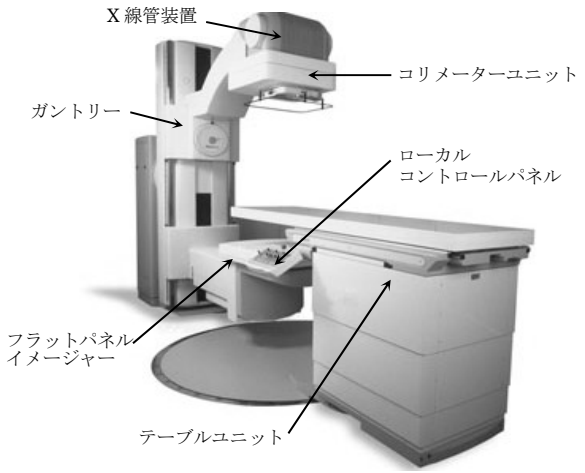
(2) 付属品

1) X 線ジェネレータ
2) コントローラ
3) データモニタ
4) 室内データモニタ
5) コンピュータ
6) ビデオディスプレイユニット
7) キーボード
8) マウス
9) プリンタ
10) ジャンクションボックス
11) フットスイッチ

(3) 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. 外観



3. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

1) セントラルキャビネット

・定格電圧：三相 400 V
・消費電力：4.1 kVA
・周波数　：50/60 Hz

2) X 線ジェネレータ

・定格電圧：三相 400-480 V
・消費電力：70 kVA
・周波数　：50/60 Hz

(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

4. 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）

5. 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で制御され、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または確認・記録装置に渡すことができる。

【使用目的又は効果】

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。

*【使用方法等】

1. 設置方法、組立方法についての記載を省略する。

本品は設置管理医療機器であり、医療従事者が独自に設置及び組立作業を行うことはないため。

2. 使用前の準備

(1) 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。

(2) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 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。

(4) 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。

3. 患者の情報入力

(1) 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。

(2) 「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。

(3) 「Load」ボタンを押すと主画面が表示される。

4. 患者の位置決め

(1) 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また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。

(2) 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。

5. X線透視撮影

(1) 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。

(2) FADの距離を設定し、コリメータを調節してフィールドサイズを決める。

(3) 検査室の扉を閉め、コントローラにより透視管電圧、管電流の設定または確認をおこなう。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)

6. 照射領域を作成する。

「領域メニュー」タブの3つの例を使用して、患者の治療計画に必要な照射領域を作成する。

7. 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。

8. MLC領域の作成

(1) 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。

(2) 「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。

9. 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。

10. エクスポート及びインポート

(1) 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または確認・記録装置に渡す。

(2) 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。

11. 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。必要に応じて手動で回転させ、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) ガントリーポジションを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)

ガントリー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ーはストップし、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、治療計画装置または確認・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) ガントリーを駆動させ、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】

＜重要な基本的注意＞

1) 植込み型心臓ペースメーカまた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また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。＜相互作業＞〔併用注意〕（併用に注意すること）の項を参照すること。
2) 機器の併用には充分に注意すること。
3) 診断に必要な時間・量を超えないよう注意すること。
4) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
5) 機器および患者に異常が発見された場合には、患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) 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。
7) 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。

＜相互作用＞

[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
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また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また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また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。

＜妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適応＞

1) 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。
2) 小児の検査の場合は介助者を付けること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 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恐れのない場所に保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃などのない場所に保管すること。
4) 化学品の保管場所やガスの発生しない場所に保管すること。
5) 保管環境は以下の条件を満たすこと。
・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）

**【保守・点検に係る事項】

点検にはユーザーが行う「使用者による保守点検」と、サービスエンジニアが行う「業者による保守点検」がある。「業者による保守点検」時に定期交換部品の交換作業がある。

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 点検項目（詳細は、取扱説明書の該当部分を参照のこと）
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また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、メータ類の動作確認
4) 消耗品の交換
(2) 点検頻度
1) 始業前/使用後
2) 定期／不定期

＜業者による保守点検事項＞

(1) 点検項目（詳細は、取扱説明書の該当部分を参照のこと）
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
(2) 点検頻度
1) 定期（1 年ごと）／不定期

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社千代田テクノル
製 造 業 者：ニュークレトロン　ビーブイ
Nucletron B.V.（オランダ）