2013年3月22日作成　（第1版）

承認番号:　22500BZX00108000
承認年月日:　2013年3月22日

機械器具(10)放射性物質診療用器具
高度管理医療機器　遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器　36499000

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）　エレクタ Clarity システム

【警告】

1. **治療のいかなる段階においても、アイソセンタが修正された場合、必ずアイソセンタの再登録を行うこと。[位置ずれによる誤照射の可能性]**
2. **IGRT ウィザードでポジショニングを開始した後に、治療台位置インジケータの移動を行わないこと。[重大な位置合せエラーとなり、再度参照スキャンからのスタートとなる]**
3. **治療計画に使用する CT 画像と本装置のスキャンが同時に登録されていることを確認すること。**
4. **本装置を使用する前に治療計画データが適切なものであるか確認してから使用すること。(複数の使用者における確認を推奨する)**
5. **医師は病巣の大きさと位置、既往歴、既照射量、周辺重要組織など患者データについて慎重に考慮すること。**
6. **治療は精度の検証が確認された場合にのみ行うこと。**

【禁忌・禁止】

1. **本装置を使用するにあたり、指定以外のソフトウェアをインストールしないこと。[ファイルのデータ破損等システムの不具合が生じる可能性がある]**
2. **本装置及び放射線治療装置は十分な精度試験を行った上で用いること。**
3. **指定された操作者以外の使用は行なわないこと。**
4. **本装置を絶対に改造しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

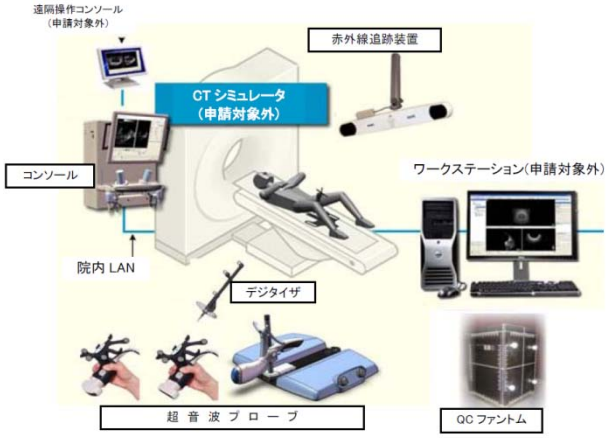
構成品

本装置は、下記の組み合わせにて使用する。

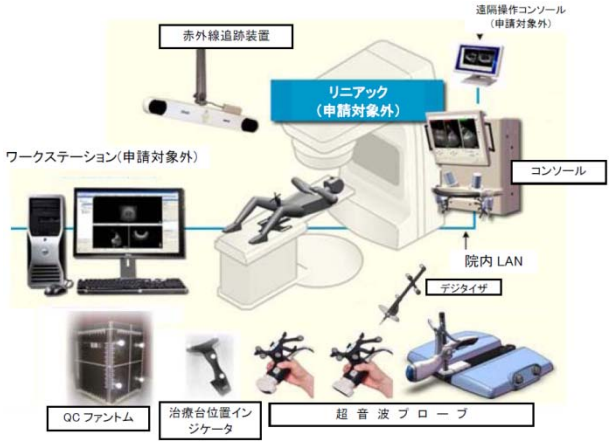
名称	Clarity シム ステーション	Clarity ガイド ステーション
設置場所	CT シミュレーション室	放射線治療室
構成	(1) Clarity Ultrasound ステーション 1) コンソール 2) 赤外線追跡装置 (2) 超音波プローブ 1) カーブドプローブ 2) リニアプローブ 3) オートスキャンプローブ (3) デジタイザ (5) QC ファントム（共通）	(1) Clarity Ultrasound ステーション 1) コンソール 2) 赤外線追跡装置 (2) 超音波プローブ 1) カーブドプローブ 2) リニアプローブ 3) オートスキャンプローブ (3) デジタイザ (4) 治療台位置インジケータ (5) QC ファントム（共通）

システム構成図

Clarity シムステーション＊



Clarity ガイドステーション＊



＊CT シミュレータ、リニアックは申請対象外

電気的定格及び機器の分類

定格電源電圧：交流 100～240V
定格電源周波数：50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部

動作原理

QC ファントムを、CT 及び放射線治療装置の患者台で、それぞれの部屋のレーザ照準器から発したレーザ光線の交点に設置し、CT、放射線治療装置及び本装置の座標系を一致させ、その後、超音波プローブを QC ファントムを用いてキャリブレーションを行うことにより、本装置、CT 及び放射線治療装置は同一の座標系で管理することが可能となる。

CT シミュレーションの過程で CT シミュレータのレーザ照準器が患者の皮膚上に交差した部分にマークがつけられる。この時に設定されたゼロ地点の情報が本装置の三次元座標の基準となる。

本装置のプローブで照射部位を走査し画像を取得する際、赤外線追跡装置から発した赤外線を超音波プローブに付属するパッシブマーカが反射し、赤外線追跡装置の両端に位置するセンサで再び受信することにより、三角測定の原理を用いてパッシブマーカの反射点の位置を特定する。これによりプローブの位置を装置が認識し、照射部位の三次元座標が算出され、治療計画における三次元超音波画像を取得する。

また CT シミュレーションで得られた CT 断層像と、本装置で取得した超音波画像を重ね合わせることにより、CT 断層像

取扱説明書を必ずご参照下さい

では不明確な照射部位を輪郭設定する際、三次元超音波画像上を補助的に用いて照射部位を確認し、輪郭設定が容易にできるよう支援する。

この過程により得られた三次元超音波画像は、院内の LAN を通じワークステーション（申請対象外）に転送され、放射線治療計画に利用される。

放射線治療室において放射線照射前に Clarity ガイドステーションの超音波プローブで照射部位を走査することにより、放射線治療計画で得た三次元超音波画像と照合し、治療時の照射部位の位置のずれの量、大きさ、形状の変化などが確認される。治療台に取り付けられた治療台位置インジケータを利用して治療台の位置を移動させる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は三次元座標情報を持つ超音波画像を取得し、放射線を照射する身体部分の輪郭を定める装置である。

本装置で得られた情報を放射線治療計画装置に入力して、放射線治療における位置決め情報を提供する。

【品目仕様等】

項目	仕様	
ペネトレーション深度	・カーブドプローブ：24cm 以上 ・リニアプローブ：6cm 以上 ・オートスキャンプローブ：17cm 以上	
距離分解能	・カーブドプローブ： 8cm の深さにおいて 0.4mm±10% ・リニアプローブ： 2cm の深さにおいて 0.2mm±10% ・オートスキャンプローブ： 6cm の深さにおいて 0.5mm±10%	
方位分解能	・カーブドプローブ： 8cm の深さにおいて 0.6mm±10% ・リニアプローブ： 2cm の深さにおいて 0.2mm±10% ・オートスキャンプローブ： 6cm の深さにおいて 1.2mm±10%	
音響作動周波数	・カーブドプローブ：2.50MHz±20% ・リニアプローブ：5.0MHz±20% ・オートスキャンプローブ：5MHz±10%	
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度	720mW/cm^2
	メカニカルインデックス	MI=1.9 以下
精度及び正確度	精度： 規定された部屋において CT と本装置で走査した三次元超音波画像のボクセル座標位置の相違が 1mm 以下であること	
	正確度： QC ファントムを 32 回繰り返し走査し、32 枚の乱数のサンプルを収集する時、サンプルを用いて計算した 95%予測区間が 1mm 以下であること	
システム整合性試験	・3 回走査したファントム内に模した前立腺の位置が治療台位置移動前の(0,0,0)±2mm であること ・3 回走査したファントム内に模した前立腺の位置が治療台位置移動後の任意の位置に対して±2mm であること ・3 回測定した治療台位置インジケータより追跡された位置が実際のテーブル移動の位置に対して±0.5 mm であること（元の位置から±0.5mm）	

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備 （Clarity シムステーション、Clarity ガイドステーション共通）

1) 本装置（Clarity シムステーション、Clarity ガイドステーション）の電源を入れ、ログオンする。
2) 本装置を下記の手順でキャリブレーションを行い、スタンバイ状態で待機する。
   ① CT、放射線治療装置の患者台上に QC ファントムを設置する。
   ② ファントム側面の基準線上にそれぞれの部屋に設置されたレーザ照準器から発したレーザ光線を一致させる。そのとき部屋の座標系の中心点にファントムが置かれる。
   ③ 部屋に置かれた QC ファントム側面に配置された 4 つのパッシブマーカが赤外線追跡装置から発した赤外線を反射し、受信してファントムの位置を測定する。
   ④ 超音波プローブで患者台上に設置された QC ファントムを走査することによりキャリブレーションする。このとき超音波装置と、CT 若しくは放射線治療装置の座標系が一致する。
3) ワークステーション（申請対象外）を起動し、Clarity ソフトウェアを立ち上げる。

2. 治療計画時（Clarity シムステーション）

1) Clarity シムステーションのコンソールもしくはワークステーションに患者の情報を登録する。（ワークステーションの CT 治療計画用データと一致するように作成される患者 ID 番号を使用して、新規患者アカウントを作成する。）
2) CT シミュレーションの標準的な手順において対象患者の皮膚上にレーザ照準器から発したレーザの交点に目印がつけられ、そのレーザがゼロ地点から移動したときに、その移動量が Clarity シムステーションにレーザオフセット値として入力される。その値が本装置の超音波走査の登録に用いられる。
3) 走査する部位により超音波プローブを選択し、患者の照射部位付近を走査する。このとき得られた三次元座標を持つ超音波画像は放射線治療における基準となる位置決め情報として確定させるために用いられる。もし 2)において超音波走査が治療計画時の CT 撮影と同時に行えない場合は、治療室の Clarity ガイドステーションの Tx-Sim モードにて治療室の基準となる三次元座標を持つ超音波画像を得ることが出来る。
4) 超音波プローブによる走査の後、皮膚に目印をつけた患者に対して CT シミュレーション室のレーザに位置合わせした状態にて CT 撮影を行う。
5) ワークステーション上で治療計画時に得た三次元座標を持つ超音波画像を用いて放射線治療時の基準となる位置決め情報を作成する。その際に治療計画時に撮影された CT 断層像がインポートされる。必要に応じて DICOM の輪郭もこの段階でインポートされる。CT 断層像及び超音波画像を融合しレビューする。このとき超音波画像と CT 断層像のデータの両方を参照して超音波画像上に基準となる位置決め情報が設定される。
6) この基準となる位置決め情報を持つ超音波画像は DICOM を経由してワークステーションからサードパーティの仮想シミュレータ又は治療計画システム(TPS)にエクスポートされ、放射線治療計画に利用される。
7) 院内の TPS を用いて治療計画が立てられる。その治療計画データは DICOM 経由でワークステーションに転送される。またこの治療計画データに登録したビームと治療計画に登録した CT データとともに治療アイソセンタのタブを選択する。このとき治療計画時のアイソセンタと CT 撮影時のアイソセンタの移動値を表示し、Clarity シムステーションと Clarity ガイドステーションの座標システムに取り込まれる。また、アイソセンタの移動値はワークステーションで手動登録を行える。
8) 基準となる位置決め情報（参照位置）を持つ超音波画像がワークステーション上で承認される。
   （位置決め情報は、Clarity ガイドステーションにて位置決めを行う際に使用する）

3. 治療時（Clarity ガイドステーション）

1) 放射線治療時に対象患者は治療計画時につけられた目印を用いて位置決めし、ワークステーション上で承認された基準となる位置決め情報を持つ超音波画像を元に、治療時の照射部位からの位置のずれ、大きさ、形状の変化などを確認するため、Clarity ガイドステーションで超音波走査を行

う。Clarity シムステーションで取得した位置決め情報を使用しない場合には、治療計画用に取得された CT 画像の有する位置決め情報を参照する。
2) もし照射部位に変化が確認されたときは Clarity ガイドステーション上で位置の調整を指示し、それにしたがい治療装置の患者台を移動させる。

【使用上の注意】

1. 本装置は操作に熟練し、取得したデータを的確に判断できる専門家のみ使用すること。
2. ユーザーガイドを熟読し、本装置の使用上の注意を確認すること。
3. データの損失を防ぐためデータベースのバックアップを定期的に行うこと。

4. 機器を設置する時には次の事項に注意すること。

1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所や可燃性のガスの発生する場所で使用しないこと。
5) 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。
6) 電池電源の状態を確認すること。
7) アースを正しく接続すること。

5. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

1) プローブの使用前に、電源、電気コード、コネクタ、トランスデューサの破損の有無を確認すること。[患者が感電する恐れ]
2) 電源、電気コード、コネクタ、トランスデューサの破損の有無を定期的に確認すること。コンソールの上に物を置かないこと。[火災の発生の恐れ]
3) 本装置及び構成品はユーザーガイドに従って点検すること。また電源及び各スイッチの接触状況、極性など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。
4) アースが安全に接続されていることを確認すること。
5) 全てのコードの接続が正確で且つ安全であることを確認すること。
6) 使用前には必ず取扱い説明書を用意すること。
7) 静電気を防止するためには帯電防止用のマットを使用すること。[患者及び操作者が感電する恐れがある。またシステムに重大な損害をもたらす可能性がある。]
8) 使用前に必ず QC キャリブレーションを行ってから使用すること。また、必ず QC スケジュールによりキャリブレーションを行うこと。[本装置の取得するデータや動作に重大な誤差が生じる恐れがある。]

6. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

1) 機器のカバーは感電の恐れがあるので絶対に開けないこと。
2) 機器に異常な動作あるいは異常音が発した場合は、至急停止させること。
3) 点検はユーザーガイドを参照しておこなうこと。
4) 赤外線追跡装置とプローブ、デジタイザ、治療台位置インジケータ及び QC ファントムのパッシブマーカとの間に人や障害物が立ち入ると、本品による位置追跡が一時的に中断する。人や障害物が立ち入った場合は、赤外線追跡装置とパッシブマーカの間から速やかに立ち退かせること。

7. 機器の使用後は次の事項に注意して下さい。

1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等の無理なカをかけないこと。

8. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、必ず製造販売元に連絡すること。

9. 機器は絶対に改造しないこと。[故障、事故の原因になる]

10. ユーザーガイドに記載されている手順を絶対に守ること。記載された操作や調整装備以外のものを使用したり、他の指示を実行したりしないこと。

11. 本装置及び構成品はユーザーガイドに従って清掃すること。

[その他の注意]
本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。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して下さい。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

本装置は設置管理医療機器のため、納入後は設置場所が貯蔵場所となります。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及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、埃、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 高電圧部分や稼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】

1. 使用者による保守点検事項
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・終業点検を必ず行って下さい。
② 取扱説明書に従い、定期点検を必ず行って下さい。
③ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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して下さい。
④ 詳細は取扱説明書を確認して下さい。
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しい説明については、取扱説明書をご参照下さい。

【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
海外製造業者名：Elekta Ltd.
輸入先国：カナダ

取扱説明書を必ずご参照下さい