

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(クラスⅢ) 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

放射線治療装置用シンクロナイザ JMDNコード:47928000

呼吸同期システム AZ-733VI

【警告】

[使用方法]

1. レーザセンサのレーザ光および鏡面反射光は、直接見ないこと。[目に障害を起こす恐れがあります。]
2. 引火性のある環境で使用しないこと。
[引火または爆発の誘因となる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

[使用方法]

1. 本装置を改造しないこと。
2. 接続する放射線治療装置は、別途当社が定める接続試験に合格したものであること。
[正常動作及び安全性が保証されないため、患者さんに危害を与える恐れがあります。]

【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) 呼吸センサ
- (2) センサポート (SP)
- (3) 中継ボックス (RB)
- (4) パーソナルコンピュータ (PC)
- (5) 標準付属品
詳細は、取扱説明書をご参照ください。
- (6) オプション
詳細は、取扱説明書をご参照ください。

2. 装置外観

- ・呼吸センサ(ロードセル)



- ・センサポート



- ・中継ボックス



- ・パーソナルコンピュータ



- ・マウス

3. 外形寸法および質量

呼吸センサ(ロードセル検出部)

寸法[mm] $\phi 30 \times 9.5$ (H) $\pm 10\%$ 質量 $10\text{g} \pm 10\%$

センサポート

寸法[mm] 260 (W) $\times 126$ (H) $\times 230$ (D) $\pm 10\%$ 質量 $4300\text{g} \pm 10\%$

中継ボックス

寸法[mm] 172 (W) $\times 86$ (H) $\times 123$ (D) $\pm 10\%$ 質量 $1300\text{g} \pm 10\%$

パーソナルコンピュータ(ラップトップ型)

寸法[mm] 376 (W) $\times 250$ (H) $\times 265$ (D) $\pm 10\%$ 質量 $2000\text{g} \pm 10\%$

- (1) 定格電圧 : AC100V $\pm 10\%$
- (2) 交流直流の別 : 交流
- (3) 周波数 : 50/60Hz
- (4) 電源入力 : センサポート 80VA 以下
パーソナルコンピュータ 100VA 以下
- (5) 電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器
※パーソナルコンピュータ : クラスⅠ機器
- (6) 電撃に対する保護の程度 : BF形装着部
※パーソナルコンピュータ : なし(装着部なし)

4. 作動・動作原理

患者の呼吸による体表の動きを感知する呼吸センサは、「ロードセルスタンダード」と「ロードセルディープ」を標準構成とし、オプションとして「レーザセンサ85mm」、「レーザセンサ120mm」、「レーザセンサ250mm」及び「IRPセンサ」を備える。

呼吸センサからの信号は、センサケーブルで、センサポートに最大3個まで接続することができ、この信号は、各々のセンサに付属するアンプで一次増幅され、アナログ信号としてセンサポートに送られる。またこの信号は呼吸波形としてセンサポートのLCD表示器に表示される。

センサポートでは、アナログ信号を手動で粗調整を行い、デジタル変換し、移動平均化、呼吸位相検出などの処理を行い、呼吸波形と呼吸位相情報を呼吸情報として中継ボックスを通じ、アプリケーションに送る。

アプリケーションでは、受信した呼吸情報を呼吸波形及び呼吸位相情報として液晶ディスプレイ(ノート型PCの場合は、PCの液晶モニター)に表示する。

操作者は、アプリケーション上の操作により、接続された呼吸センサの一つを選択する。

アプリケーションは、操作者により選択された呼吸波形の微調整を手動又は自動で行う。また操作者はゲート信号出力条件及びゲートモードの設定を行う。

なおゲート信号出力条件がLevel to Levelモードの場合、Breath Holdチェックボックスのチェックにより、本装置はブレスホールドモードで動作する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ゲートモード（ゲート信号を生成する方法）は、次の２種類である。

- (1) アプリケーションによるゲート信号の生成
- (2) センサポートのマイクロコントローラ上のファームウェアによるゲート信号の生成

この信号は中継ボックス又はセンサポートより外部機器（全身用 X 線 CT 装置等の画像診断装置、線形加速器システム、放射線治療装置等）に出力される。またゲート信号のオン又はオフの状態を液晶ディスプレイに表示する。

アプリケーションは、患者情報の管理機能を持ち、患者情報の入力、登録、閲覧、修正及び削除を行うことができる。また呼吸情報、ゲート信号のオンオフ状態及びビーム信号のオンオフ状態の記録、再生、テキストファイルでの閲覧及び出力をすることができる。

本装置は、3 台までの外部機器と接続を行うことができるが、ビーム信号の入力及びインタロック信号、ゲート信号の出力は、操作者が選択した 1 台と行う。

操作者は、中継ボックスに接続されたゲート遮断スイッチのプッシュスイッチを押すことによりゲート信号をオフにすることができる。

外部機器がビームを照射したことを知らせるビーム信号は、センサポート又は中継ボックスを経由し、アプリケーションに送られ、アプリケーションはその信号のオンオフの状態を、液晶ディスプレイに表示することができる。

ゲート信号がオフの状態ではビーム信号のオン状態が検出された場合、本装置はインタロック信号を出力することができ、外部機器はこの信号を利用することができる。またアプリケーションはその信号がオンになったことを、液晶ディスプレイに表示することができる。

本装置にオプションの「ECG 基板」を取り付けることにより、心電計と接続して、心電波形を表示すること、また呼吸波形との A ND 同期を行うことができる。

本装置にオプションの「インタフェース基板 1」を取り付けることにより、呼吸波形をアナログ信号として出力することができる。オプションの「インタフェース基板 2」を取り付けることにより、本装置のセンサポートの電源のオンまたはオフの状態を出力することができる。

またオプションの「インタフェース基板 3」を「RB」に取り付け、「CB」と「RB」を、「CB ケーブル」で接続することにより CLINAC シリーズと接続することができ、CLINAC シリーズに対し、Beam Hold 信号を出力することができる。また RS485 インタフェースを通じ、CLINAC シリーズの照射線量値である「MU 値」を取得することができ、Beam Hold 状態で、MU 値が上昇した場合、CLINAC シリーズに対し、CDOS インタロック信号を出力することができる。

オプションのウェーブモニタを使用することにより、患者に自身の呼吸波形を見せることができ、患者はこの波形を見て呼吸振幅を合わせることで、振幅の安定した呼吸をすることが期待できる。

センサ種類	感知方法
ロードセル	呼吸に伴う胸腔の広がり、胸腹部の前後方向の荷重として感知する。
レーザセンサ	呼吸に伴う胸腔の広がり、胸腹部の前後方向の距離として感知する。
IRP センサ	呼吸に伴う胸腔の広がり、胸腹部の前後方向の距離として感知する。

【使用目的又は効果】

本装置は、患者の呼吸による体表の動きを呼吸センサで感知し、呼吸波形と呼吸位相を呼吸情報として表示及び記録する。また組み合わされた外部機器（画像診断システム、放射線治療装置）に対して、呼吸情報に同期させた信号を出力する。

【使用方法等】

以下に操作方法の一連の手順の概略を示します。（詳細は取扱説明書をご参照ください。）

1. 準備

- (1) 本装置の設置準備
- (2) ケーブル類の接続

2. 操作方法

- (1) 電源の投入
- (2) アプリケーションの起動
- (3) 患者登録、患者情報の呼び出し
- (4) 呼吸センサの取り付け
- (5) 呼吸波形調整
- (6) ゲート信号出力設定
- (7) システムパラメータ設定
- (8) 検査又は治療の開始
- (9) 検査又は治療の終了
- (10) 呼吸センサの取り外し
- (11) アプリケーションの終了

3. 終了

- (1) 電源の遮断
- (2) 保管

4. 組み合わせて使用可能な医療機器

- (1) 画像診断装置
例：全身用 X 線 CT 診断装置、X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置、
X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置

- (2) 放射線治療装置
例：線形加速器システム、粒子線治療装置

本装置と併用する外部機器については下記の入出力に対応できます。

- (1) ゲート信号入力
- (2) ビーム信号出力
- (3) インタロック信号入力

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ロードセルを使用する時に、ロードセル固定ベルトを直接肌に触れさせないでください。ロードセル固定ベルトは薄い服（T シャツ）等の上から装着してください。
- (2) 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お止めください。
- (3) 組み合わせて使用可能な医療機器により、使用方法が異なる場合があります。詳細な使用方法については、その装置の取扱説明書をご参照下さい。
- (4) 本装置より得られる呼吸波形は、必ずしも体内臓器の移動を反映しているものではないので、放射線治療装置と接続使用するにあたっては、前もって画像診断装置により、本装置の呼吸波形と対象とする臓器の動きを示すシミュレーションデータの取得及び確認を行ってからご使用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 高齢者、妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適応
本装置は、外部機器（画像診断装置、線形加速器システム、粒子線治療装置）と組み合わせて使用します。高齢者、妊婦・産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、組み合わせて使用する外部機器の医療機器添付文書及び取扱説明書の指示に従ってください。
3. その他の注意事項
 - (1) 故障したときは、適切な表示を行い、修理は、製造販売業者または、製造販売業者が指定する修理業者に依頼してください。
 - (2) しばらく使用しなかった装置を使用するときは、使用前に必ず安全に作動することを確認してください。
 - (3) 本装置の性能を維持するために、製造販売業者により定められた期間毎に保守点検を実施してください。
 - (4) 本装置を廃棄する場合は、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を依頼してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境
 - (1) 温度範囲 +10℃～+35℃
 - (2) 湿度範囲 30%～75%(結露なき事)
 - (3) 気圧範囲 700hPa～1060hPa
2. 保管環境
 - (1) 温度範囲 -10℃～+60℃
 - (2) 湿度範囲 10%～90%(結露なき事)
 - (3) 気圧範囲 500hPa～1060hPa
3. 使用耐用期間
設置を行った日より10年間（ただし指定された保守点検を実施した場合及びパーソナルコンピュータを除く）
[自主基準（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

業者による保守点検事項

項目	点検内容	点検頻度
1	低圧電源点検	1回/年
2	センサ性能試験	1回/年
3	総合動作試験	1回/年

【主要文献及び文献請求先】

1. 名称 安西メディカル株式会社
2. 住所 〒141-0033
東京都品川区西品川 3-6-25
3. 電話番号 03-3779-1611
4. FAX 番号 03-3779-6606
5. E-Mail info@anzai-med.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者 安西メディカル株式会社
及び製造業者
2. 住所 〒141-0033
東京都品川区西品川 3-9-15
3. 電話番号 03-3779-2571
4. FAX 番号 03-3779-2573
5. E-Mail info@anzai-med.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。