

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 一般的名称:放射線治療装置用シンクロナイザ (JMDN47928000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

R G S C 呼吸同期システム

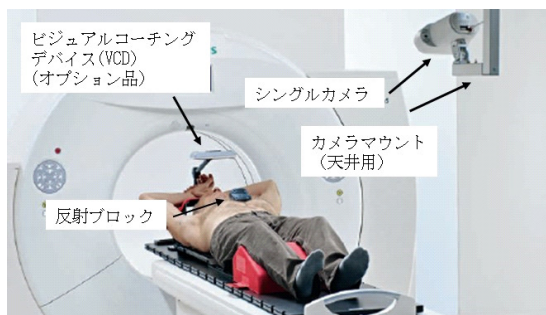
【警告】

- ハードウェアやソフトウェアを許可なく修正または変更しないこと。[患者、医療従事者及びサービス要員が危険にさらされる恐れがある。]
- 装置を保護的なアースが付いた主電源に接続すること。[患者、医療従事者及びサービス要員が感電する恐れがある。]
- シングルカメラを設置した後やシングルカメラの位置を変更した後は、必ずシングルカメラの校正を行うこと。又、シングルカメラの校正は、定期的に行うこと。[校正を実施しなかった場合、取得データが不正確になる恐れがある。]
- 操作を開始する前に、寝台上的の患者とシステムで選択した患者が一致していることを確認すること。[寝台上的の患者と、表示されている患者が異なっていた場合、患者データの不一致により、当該患者に関する誤った撮影や誤った患者データが保存される恐れがある。]
- 操作を開始する前に、寝台上的の患者がヘッドファースト仰臥位(HFS)の状態であることを確認する。[本装置は、HFSの状態のみをサポートする。寝台上的の患者位置が誤っていた場合、適切な呼吸データの取得ができなくなり、誤った画像撮影が行われる恐れがある。]
- 弊社の指定する反射ブロックのみを使用すること。又、使用前に、反射ブロックを目視で確認し、損傷、汚れがないことを確認すること。反射ブロックが汚れていた場合は、【使用方法等】欄に記載した方法で清掃し、損傷していた場合は、反射ブロックを損傷のないものと交換すること。[誤った反射ブロック、又は損傷、汚れた反射ブロックの使用は、誤ったデータの取得につながる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

撮影室



操作室



構成の詳細は装置付属の取扱説明書【RGSC 使用説明書】を参照すること。

2 電気的定格及び機器の分類

1) 電気的定格

電源	
電 源 電 圧	単相交流 100~240V
電 源 入 力	240VA
周 波 数	50/60Hz

2) 機器の分類

電源	
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装着部の分類	B 形装着部

3) レーザ規格

クラス分類	クラス 2
レーザ波長	650~660nm

4) 無線規格

(VCD 用モニタ (汎用品) 及びワイヤレスアクセスポイント (汎用品) の間の無線通信)

周波数範囲	2400MHz - 2485MHz
定格RF出力	18dBm
モジュレーション	DSSS
帯域幅	IEEE 802.11b/g/n

【使用目的又は効果】

本装置は、患者の体表上に配置した反射ブロックの呼吸による動きを光学的に検出し、放射線治療計画に用いる呼吸同期画像を取得するために、CT装置およびPET-CT装置に呼吸に同期したゲート信号をリアルタイムに送出することを目的とする。さらに、得られた呼吸追跡情報を呼吸曲線及び呼吸位相の形式で表示及び記録する。

【使用方法等】

1. 手順開始前の準備

- 反射ブロックの状態を確認し、必要に応じ清掃する。
清掃する場合は、70%~90%のイソプロピルアルコール液と滅菌布を使用する。
- アプリケーションを起動し、システムにログインする。
- 寝台にシングルカメラを取り付ける場合、シングルカメラが取り付けられたカメラマウント(寝台用)を寝台に取り付ける。
注) シングルカメラを取り付ける前必ずアプリケーションを起動しておくこと。
また、シングルカメラの取付け後、シングルカメラの校正を行うこと。
- VCD を使用する場合、VCD 用バッテリーの充電状況を確認し、必要に応じVCD 用充電ステーションにより充電済みのVCD 用バッテリーに交換する。
- VCD を使用する場合、VCD 用モニタが取り付けられたVCD 用固定具を寝台に取り付ける。
なお、取り付け方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
 - VCD 用モニタが取り付けられたVCD 用固定具を寝台に取り付ける。
 - VCD 用固定具が寝台に正しく取り付けられ、しっかりロックされていることを確認する。
 - VCD 用モニタのスイッチをオンにし、ワイヤレスアクセスポイントとの通信状態を確認する。
- 音声システムを使用する場合、アプリケーションの[Coaching]タブを選択した後、画面中の[Enable Audio Coaching] チェックボックスにチェックを入れる。

取扱説明書及び安全ガイドを必ずご参照下さい。

2. 手順の開始

- (1) Patient ワークスペースの患者記録を開く。既存の記録が無い場合は、新規に患者記録を作成する。
- (2) Session ワークスペースから選択した患者のセッションを開く。既存のセッションが無い場合は、新規のセッションを作成する。
- (3) スキャンタイプ選択画面から該当する撮影タイプを選択する。なお、必要に応じ、選択したタイプの設定条件を変更する。
 - ① 振幅値に基づいてスキャンする場合、振幅ゲーティングを選択する。
 - ② 位相値に基づいてスキャンする場合、位相ゲーティングを選択する。
 - ③ 息止めの状態でスキャンする場合、息止めゲーティングを選択する。
 - ④ 呼吸全体を通じて画像を取得し、画像取得後に画像の再構成を行う場合、4D スキャンを選択する。
- (4) 呼吸支援システムを使用する場合、呼吸支援設定画面から使用するシステムを選択する。又、患者にシステムを使用した呼吸方法について説明する。なお、必要に応じ、運動範囲と呼吸速度を手動で変更する。
 - ・音声システムを選択した場合、言語の選択及び吸気と呼吸の時間設定を行う。
 - ・VCD を選択した場合、VCD 用モニタのスイッチをオンにし、表示形式の選択を行う。
- (5) 患者を寝台の上に載せた後、患者の胸部または腹部に反射ブロックを配置する。
 注) 本装置は、ヘッドファースト仰臥位のみをサポートする。又、反射ブロックは、垂直方向の運動が少なくとも4mm になるように配置し、医療用テープなどを使用して、呼吸データの取得中にずれないようにしっかりと固定する。
- (6) 呼吸運動の呼吸基準情報の取得プロセスを開始する。
 注) 患者に対して規則的な呼吸を行うように説明する。又、呼吸基準情報の取得プロセスは4 つ以上の呼吸周期について行い、呼吸基準情報の取得プロセスの間、患者の呼吸が規則的であること、反射ブロックの垂直方向の運動が少なくとも4mm になっていること、及び呼吸頻度が毎分6 ～20 回の呼吸サイクルになっていることを確認する。
- (7) 呼吸基準情報の取得プロセス終了後、得られたデータを検証する。
- (8) 必要に応じ、呼吸基準情報の取得プロセスを再度、実施する。
- (9) 呼吸支援システムを使用する場合、患者に呼吸支援システムを使用した呼吸方法を学習させる。なお、VCD を使用する場合は、学習前にVCD のモニタと操作室内のモニタ上に呼吸基準情報の取得プロセスで決定した呼吸曲線のアニメーションが表示されることを確認する。
- (10) 必要に応じて、ゲーティングの設定と呼吸支援システムの設定を調整する。

3. 呼吸トレースの取得と信号の送信

- (1) 呼吸支援システムを使用する場合、呼吸支援を開始する。
- (2) 患者の呼吸が規則的であることを確認する。
- (3) 患者の呼吸が規則的であることを確認した後、レコードボタンを選択して呼吸トレースの記録を開始する。
- (4) ゲーティングボタンを選択して信号の送信を開始する。
- (5) CT 装置およびPET-CT 装置（以下、画像診断装置と記載）での画像取得が完了するまで呼吸トレースを記録する。

4. 手順の終了

- (1) 画像診断装置での画像取得が完了した後、ストップボタンを選択して呼吸トレースの記録と信号の送信を停止する。
- (2) 呼吸支援システムを使用していた場合、呼吸支援を終了する。

- (3) 記録された呼吸トレースを検証する。
 注) 呼吸トレースを検証する場合、以下の点に特に注意して検証すること。
 - ・呼吸位相（4D スキャンを選択した場合）
 - ・閾値
 - ・ベースラインのドリフト
- (4) 必要に応じて画像再構成用に呼吸データを事前に決定したファイルボックスに出力する。
 なお、スカウトスキャンも含めた範囲で記録を行った場合は、必要なデータの記録が開始された時刻を設定してスカウトスキャンデータをファイルから除外する。
- (5) セッションを閉じる。
- (6) 反射ブロックを患者から取り外し患者を寝台から降ろす。
- (7) 必要に応じてVCD 用固定具と寝台に取り付けたシングルカメラ（天井及び壁に取り付けられたシングルカメラは外さない。）を寝台から取り外す。

併用する医療機器

本装置は、以下の一般的な名称を持つ医療機器と併用して使用することが可能である。

- ・全身用 X 線 CT 診断装置
- ・核医学診断用ポジトロンCT 装置

ただし、以下の条件を満足するものに限る。

- ・通信規格：RS422 及び RS485 に対応した装置であること。
 RS422 及び RS485 により特定できる情報（信号）
 - ✓ プロスペクティブゲーティングにおけるゲート信号
 - ✓ レトロスペクティブゲーティングにおけるゲート信号
 - ✓ 本品および画像診断装置が正常に動作していることを知らせるハートビート信号
 - ✓ 画像診断装置のX線オンの信号
- ・バリアンメディカルシステムズ社および画像診断装置メーカーによって併用使用における動作確認が行われた装置であること。

動作確認が行われている画像診断装置（例示）

販売名	製造販売業者	承認/認証番号
SOMATOM センセーション	シーメンスヘルスケア 株式会社	218AIBZX00002000
パイオグラフ mCT	シーメンスヘルスケア 株式会社	221ADBZX00015000
ブリリアンス CT Big Bore	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャ パン	21700BZY00490000
東芝スキャナ Aquilion ONE TSX -301C	東芝メディカルシステ ムズ株式会社	224ACBZX00004000
Optima CT580 W	GE ヘルスケア 株式会社	222ACBZX00035000

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書【RGSC の使用説明書】を参照すること。

〈重要な基本的事項〉

- 1) シングルカメラが寝台から落ちる、又は患者の上に落ちる状況为了避免するため、ロック機構が完全に組み合わされていることを確認すること。
- 2) 寝台の移動やスキャン中にケーブルが切断する状況为了避免するため、ケーブルコネクタのロック機構が完全に組み合わされている（スナップインされている）ことを確認すること。
- 3) VCD が適切に取り付けられていない場合、患者の上に落下して負傷させる可能性がある。VCD を使用するときは、VCD 用モニタが VCD 用固定具にしっかりと取り付けられており、VCD 用固定具が寝台に正しく取り付けられ、しっかりとロックされていることを確認する。

- 4) 汚染を避けるために、本装置の使用説明書に記載された清掃の指示に従って、反射ブロックを使用前に清掃すること。患者に外傷、切り傷などの皮膚の損傷がある場合、反射ブロックと表皮の間にガーゼなどの保護材を適用し、感染や汚染のリスクを防止すること。
- 5) VCD とスキヤナの衝突により、スキヤナ、VCD および他のアクセサリが損傷する可能性がある。スキヤナとの衝突を避けるには、スキヤナのガントリ内の間隔が十分であることを操作開始前に確認すること。
- 6) スキャンを開始する前に患者がコーチングの指示に対応できることを確認すること。
- 7) VCD を使用してコーチングを行う前に VCD の通信状態を確認すること。通信状態が適切でない場合、画像取得中にコーチングを誤る可能性がある。
- 8) 4D 再構成用に呼吸データをエクスポートする時、診断装置側でスカウト画像取得時の呼吸データがインポートできるか否かを確認すること。インポートできない場合は、エクスポートの開始点を指定して呼吸データをエクスポートすること。開始点を指定しないでエクスポートした場合、呼吸データのインポート時にエラーが発生してインポートできない可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置を以下の適切な場所に設置すること。

- 1) 水が掛からない場所
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に10年[自己認証(当社データ)による。]

但し推奨された環境でも使用状況により差異が生じることがある。また、耐用期間内であっても、定期交換部品、消耗部品、故障部品の交換が必要である。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 取扱説明書に従い始業、終了点検を必ず行うこと。
- 2) 取扱説明書に従い定期点検を必ず行うこと。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 一般的な保守

詳細については、弊社サービスの担当者までお問い合わせください。

★2) 保守・修理に関する問い合わせ先

株式会社バリアンメディカルシステムズ
カスタマーサポート本部・地域代表サービスオフィス

オフィス名	電話番号
仙台オフィス	022-716-1591
埼玉オフィス	048-677-6520
東京オフィス	03-4486-5005
横浜オフィス	045-514-1280
名古屋オフィス	052-559-7070
京都オフィス	075-604-1345
大阪オフィス	06-6305-2011
広島オフィス	082-261-2266
福岡オフィス	092-412-8645

★【サーバーセキュリティ問い合わせ先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
テクニカルヘルプデスク Tel:0120-985-104

★【主要文献及び文献請求先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
マーケティング部 Tel : 03-4486-5020

【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
株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者及び国名

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH
(スイス)