承認番号 30200BZI00012000

2020 年 10 月（第 1 版）

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　定位放射線治療用加速器システム（18054000）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　ZAP－X　ラジオサージェリーシステム

【警告】
1. 本品を使用するにあたり適切な治療計画を立てること。［患者の位置、照射線量、照射回数、照射方向等によっては、患部以外の正常組織に重大な障害を発生させる危険があるため］
2. すべての治療計画は、治療前に、資格のある人によって承認される必要がある。［不備な治療計画により患者に重篤な障害を起こすことがあるため］
3. ユーザマニュアルに定められた品質保証を必ず実施すること。［品質不備により患者に重篤な障害を起こすことがあるため］

【禁忌・禁止】
1. 治療台の耐荷重（最大135kg）以上の患者には使用しないこと。［天板破損の危険や治療精度に影響を与える場合があるため］
2. レーザ光線は、患者の目に直接入らないように注意すること。［網膜の損傷の原因になる可能性があるため］
3. ペースメーカ装着者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。［ペースメーカによっては高エネルギーX 線により誤動作等を起こす場合があるため］

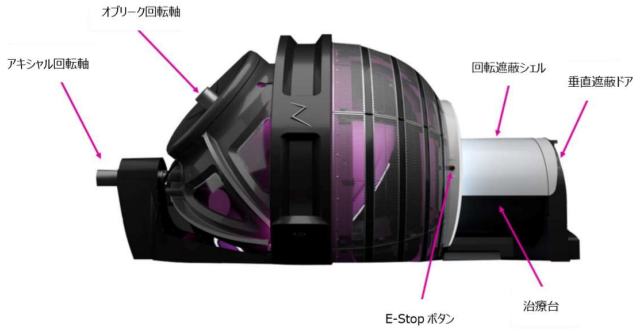
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の主要構成品は以下のとおり。

(1) 線形加速器サブシステム
　1) 線形加速器
　2) コリメータユニット
　3) コリメータレーザーユニット
(2) 機構部&シールドサブシステム
　1) 自己遮蔽型 2 軸回転式ガントリ
　2) 治療台
　3) 治療台用垂直遮蔽ドア
　4) 治療台用回転遮蔽シェル
　5) ビューポート
(3) イメージング&モニタリングサブシステム
　1) kV イメージングシステム
　2) MV 線量計システム
　3) ガントリ内ライブカメラ
(4) 制御&安全サブシステム
　1) 制御用コンピュータ
　2) オペレータ用ワークステーション
　3) オペレータ制御パネル
　4) ペンダントタブレット
　5) 安全機構
(5) 治療計画&データベースサブシステム
　1) 治療計画&データベースワークステーション
(6) 機械室ユニット
　1) 配電ユニット
　2) ウォータチラー
　3) エアコンプレッサ
(7) QA ツール
　1) F ブラケットツール
　2) 治療台アイソセンタツール
　3) アイソセンタ確認ツール

2. 各部の名称



3. 電気的定格、及び機器の分類

(1) 電気的定格

電源電圧：208V/480V
周波数：50/60Hz
電源入力：36kW
レーザ規格：
　Class 1　850nm 1 個（コリメータ接触防止スキャナ用）
　Class 1M 845nm 2 個（装置外周近接領域スキャナ用）
　Class 2　531nm 1 個（サービスアライメント用）

(2) 機器の分類

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

4. 本体寸法

直　径：2744mm（最大）
高　さ：2162mm（フロアレベル）
奥行き：4547mm

5. 原理

本品は、ガントリの 2 軸が回転するジャイロ構造を持ち、その構造体内に線形加速器システム、kV イメージングシステムがマウントされる。患者がガントリ内に移動した際には回転遮蔽シェルと垂直遮蔽ドアが患者足元部位を覆い、遮蔽体が組み込まれたガントリ構造とともに、自己遮蔽構造となっている。治療計画装置とデータベースをシステム内に有する。

【使用目的又は効果】

本品は、頭部及び頭頚部における腫瘍、病変及び疾患に対し、治療計画に基づいて、画像誘導による定位放射線治療を行うことを目的とする。また装置内に治療計画プログラムの機能を有し、CT 装置から得られた結果を基に治療領域や線量分布を計算及び表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 治療計画立案

(1) 「治療計画&データベースワークステーション（以下 TPS と記載)」のコンソールの電源を入れ、ログインする。

(2) 表示された患者リストから、治療計画を行う患者を選択する。モニタ上にその患者の CT 及び MR の画像データが表示される。

(3) CT 画像を基本とし、必要に応じて MR 画像との重ね合わせを行う。

(4) 重ね合わせた画像に対して、輪郭作成機能を用いてターゲット及び危険臓器の輪郭抽出を行う。

(5) 初期計画パラメータは、幾何学的パラメータ設定機能を用いて、重ね合わせた画像にアイソセンタを配置し、必要に応じてアイソセンタの位置と放射線照射野サイズ、ビーム数、照射角度等を総合的に検討する。

(6) 線量分布計算及び表示機能により、2 次元及び 3 次元の線量分布の計算と表示を行う。また、相対線量及び絶対線量の設定と正規化を行う。

(7) 作成された治療計画の線量分布を評価する。

(8) 線量分布解析機能により統計処理や DVH による解析等を行う。

(9) 治療計画の見直しが必要な場合には(5)の手順に戻り再計算を行う。

(10) 治療計画の評価の結果に問題がなければ、計画を承認する。

(11) データベースへ計画を保存する。

【補足】(3) 重ね合わせ画像、(4) 輪郭抽出は、操作者の試行錯誤により行われるもので、得られた画像、輪郭について調整、確認を必要とするものである。

2. 治療の実施手順

「事前準備」

QA マニュアル及び施設基準に従い、品質チェックを実施する。

「治療手順」

(1) システムを立上げ、使用者名、パスワードを入力する。

(2) オペレータ制御パネルのインターロックキーを差し込み、セルフチェックプログラムを走らせ、システムの状態を確認する。

(3) 治療する患者を選択する。TPS にて認証された計画が表示される。

(4) 患者を治療台に載せ、固定用マスク(本申請対象外)を装着する。

(5) ペンダントタブレットにより、患者をガントリ内に移動し、回転遮蔽シェルと垂直遮蔽ドアを閉じて遮蔽を完了する。

(6) 1 回目の kV 画像を取得し、ガントリを回転し 2 回目の kV 画像を取得する。

(7) モニタ上に kV 画像と事前に得られている CT データから再構成された DRR 画像及びそれらを重ね合わせた画像が表示される。システムは、3 次元でのずれの量を計算し表示する。

(8) 計算された補正量で治療台を移動させる。

(9) 再度　kV ペア 画像を取得し、DRR 画像との比較を行う。

(10) 操作者は、重ね合わせた画像及び残存する補正量が許容可能かどうかを判断する。操作者がまだ調整するべきと判断した場合は調整のステップを繰り返す。

(11) 治療を開始するために、オペレータ制御パネルの「HV オン」ボタンを押してリニアックの高圧が供給できる状態にする。自動で治療が開始される。

(12) 照射中の治療の進捗状況及び患者の状況をオペレータコンソール上のモニタで監視する。

(13) 操作者は一連の照射シーケンスの中に、設定した間隔で kV イメージングプロセスを事前に組み込んでおく。操作者は得られた kV 画像と DRR 画像、それらの重ね合わせ画像、および装置側で計算された治療台の補正量に基づいて、治療台を補正する必要があるかを判断する。補正が必要な場合は、治療台を調整する。ずれが許容値に入らない場合は次の照射を行うことができない。

(14) 照射が終了したら、患者を治療台からおろす。

(15) 治療終了後、操作者は照射レポートを作成し、TPS へ保管する。

(16) オペレータ制御パネルのインターロックキーを抜き、装置の電源を落とす。

3. 緊急時の対応

(1) 照射または機構部動作を止めたい時

1) E-Stop を押すことで、照射・機構部動作が停止する。

2) 動作が停止したことを確認した後、E-Stop を解除しペンダントタブレットにより治療台を操作して患者を開放する。

(2) 停電時

1) UPS バッテリより機構部及び制御系には電源が供給される。ペンダントタブレットを操作して患者をガントリボアから引き出す。

(3) 緊急電源停止ボタンが押された時、またはソフトウェアの不具合で駆動系の動作が行えなくなった時

1) 垂直遮蔽ドアのバイパスバルブを開放して遮蔽ドアを下ろし、治療天板を引き出す。

[併用する医療機器]

一般的名称「頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具」に該当し、頸部まで固定可能とするもの。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

次の患者には慎重に適用すること

(1) 心停止の可能性が通常より大きい患者

(2) 発作の可能性が大きい患者

(3) 閉所恐怖症反応の可能性が大きい患者

(4) 非代償性心不全患者、発熱患者、発汗障害性患者

(5) 意識を失った患者

(6) 意思疎通障害者

＜重要な基本的注意＞

(1) 治療を始める前に、患者を識別し治療計画情報と一致することを確認し、不必要な放射線曝露や健康な組織への放射線照射を防ぐこと。

(2) 治療台を使用する際は接触と怪我を防止するために注意すること。

(3) 治療実施前および治療中の患者の動きを常に監視すること。

患者の動きが発生した場合は、治療を一時停止し、X線画像を取得して患者のアライメントを確認してから先に進むこと。

(4) 操作者は本装置を使用する前に、全ての緊急安全装置の場所と機能を熟知しておくこと。

(5) 本品による放射線（電磁波）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

［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
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）	・治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

(1) 輸送及び保管方法

温度：-25℃～55℃

湿度：10%～85%

(2) 使用環境

温度：17℃～23℃

湿度：30%～70%

「使用期間」

適切な保守点検を実施した場合、10年である。

【保守・点検に係る事項】

装置を使用する前に必ず始業前点検を行い、装置が正常に作動することを確認すること。

(1) 使用者による保守点検事項

必要に応じ下記点検を実施すること。

点検項目	点検項目（概略）
安全機構 チェック	・E-Stopsボタン ・緊急電源ボタン ・装置外周近接領域スキャナ ・コリメータ接触防止スキャナ ・インターコム、ガントリ内ライブカメラ
線形加速器	・ウォームアップ ・ビーム出力と線量率 ・ビーム出力の安定性 ・ビームエネルギー ・対照性とビーム形状 ・コリメータ照合 ・レーザアライメント
機構チェック	・アイソセンターアライメント ・End to End

(2) 業者による保守点検事項

点検項目	推奨点検頻度	点検内容（概略）
冷却装置	6ヵ月毎	フィルターの清掃、純水の交換
電気系統点検	6ヵ月毎	各部の電圧、電流等の確認、点検。
安全機構点検	3～6ヶ月毎	各サブユニットのインターロック作動の確認
機構部点検	3～6ヶ月毎	機構可動部の目視、清掃。アイソセンタの確認。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社千代田テクノル

製　造　業　者：ザップ　サージカル　システムズ　インク
Zap Surgical Systems Inc

輸　入　先　国：アメリカ合衆国