

## 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。[眼に障害を起こす恐れがあります。]
2. 本装置を放射線治療装置と併用する場合、当該装置が放出する放射線や二次放射線の影響で、本装置の電子回路の誤動作や故障が起きるおそれがある。本装置は放射線の照射野からなるべく離れた位置で使用し、事前に安定動作を確認すること。

### 【禁忌・禁止】

#### 【使用方法】

1. 接続する放射線治療装置は、別途当社又は放射線治療装置の製造業者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
- (3) 中継ボックス
- (4) パーソナルコンピュータ (オプション扱い)  
デスクトップ型又はノート型から選択
- (5) 標準付属品  
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の例 (ノート型)



- ・ マウス

#### 3. 外形寸法および質量

##### 呼吸センサ (ロードセル)

寸法[mm]  $\phi 30 \times 9.5 (H) \pm 10\%$

質量  $95g \pm 10\%$

##### センサポート

寸法[mm]  $260 (W) \times 126 (H) \times 230 (D) \pm 10\%$

質量  $4300g \pm 10\%$

##### 中継ボックス

寸法[mm]  $172 (W) \times 86 (H) \times 123 (D) \pm 10\%$

質量  $1300g \pm 10\%$

##### パーソナルコンピュータノート型 (本体)

寸法[mm]  $384 (W) \times 382 (H) \times 258 (D) \pm 10\%$

質量  $2500g \pm 10\%$

##### パーソナルコンピュータデスクトップ型 (本体)

寸法[mm]  $92.6 (W) \times 290 (H) \times 312 (D) \pm 10\%$

質量  $5700g \pm 10\%$

#### 4. 電氣的定格

- (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 デスクトップ型 510VA 以下  
パーソナルコンピュータ ノート型 120VA 以下
- (5) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- (6) 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

#### 5. 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る器に表示される。

センサポートでは、アナログ信号の振幅と表示位置を手動で粗調整し、デジタル変換、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振幅と表示位置を手動又は自動で微調整する。

操作者はゲート信号出力条件を設定し、ゲート信号の出力を指示する。アプリケーションは呼吸波形とゲート信号出力条件を比較し、ゲート信号出力条件が満たされればオン、満たされなければオフとしてゲート信号を生成する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ゲート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、粒子線治療装置）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ーロック信号、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、本装置はインター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 AN D 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。

オプションのウェ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（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、粒子線治療装置）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. 使用前

- (1) 本装置の設置準備及び設置
- (2) ケーブル類の接続

- (3) 電源の投入
- (4) アプリケーションの起動

#### 2. 使用中

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

#### 3. 使用後

- (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 組合せ型ポジトロン CT 装置

- (1)-1 画像診断装置の例

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社

| 販売名                  | 承認番号             |
|----------------------|------------------|
| バイオグラフ mCT           | 221ADBZX00015000 |
| SOMATOM デフィニション Edge | 224AABZX00093000 |

製造販売業者：GE ヘルスケア株式会社

| 販売名                               | 承認番号             |
|-----------------------------------|------------------|
| 全身用 X 線 CT 診断装置<br>Revolution EVO | 226ACBZX00037000 |

製造販売業者：キヤノンメディカルシステムズ株式会社

| 販売名                                      | 承認番号             |
|------------------------------------------|------------------|
| 東芝スキャナ<br>Aquilion TSX-201A              | 21700BZZ00087000 |
| PET-CT スキャナ<br>Cartesion Prime PCD-1000A | 301ACBZX00003000 |

- (2) 放射線治療装置

- (2)-1 線形加速器システム

製造販売業者：エレクタ株式会社  
一般的名称：線形加速器システム

| 販売名                         | 承認番号             |
|-----------------------------|------------------|
| エレクタ シナジー                   | 21800BZY10153000 |
| エレクタ インフィニティ                | 21800BZY10153A01 |
| エレクタ アクセス                   | 21800BZY10153A02 |
| Versa HD リニアックシステム          | 22600BZX00282000 |
| ELEKTA Harmony<br>リニアックシステム | 30300BZX00317000 |

製造販売業者：株式会社日立製作所  
一般的名称：線形加速器システム

| 販売名             | 承認番号             |
|-----------------|------------------|
| 線形加速器システム OXRAY | 30500BZX00153000 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

## (2)-2 粒子線治療装置

製造販売業者：住友重機械工業株式会社  
一般的名称：粒子線治療システム

| 販売名       | 承認番号             |
|-----------|------------------|
| 陽子線治療システム | 21300BZZ00130000 |

製造販売業者：東芝エネルギーシステムズ株式会社  
一般的名称：粒子線治療システム

| 販売名               | 承認番号             |
|-------------------|------------------|
| 重粒子線治療装置 CI-1000  | 22700BZX00391000 |
| 重粒子線治療装置 CI-1000S | 22800BZX00096000 |

製造販売業者：株式会社日立製作所  
一般的名称：粒子線治療システム

| 販売名                              | 承認番号             |
|----------------------------------|------------------|
| 粒子線治療装置 MELTEA<br>(炭素イオンタイプ)     | 22200BZX00233000 |
| 粒子線治療装置 MELTHEA<br>(陽子タイプ)       | 21500BZZ00391000 |
| 粒子線治療装置 MELTHEA<br>(炭素イオン／陽子タイプ) | 21400BZZ00487000 |
| 粒子線治療装置 MELTHEA V                | 22800BZX00166000 |
| 陽子線治療システム PROBEAT-Ⅲ              | 22200BZX00124000 |
| 重粒子線治療システム HyBEAT                | 23000BZX00286000 |

製造販売業者：株式会社バリアンメディカルシステムズ  
一般的名称：粒子線治療システム

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| ProBeam 360° 陽子線治療システム | 30400BZX00299000 |
|------------------------|------------------|

### (3) 心電計の例

製造販売業者：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社  
一般的名称：心電図モニタ

| 販売名           | 承認番号             |
|---------------|------------------|
| モデル 3000 シリーズ | 21700BZG00003000 |

### 【性能及び安全性に関する規格等】

| 機能名                                          | 概要                                                        |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 安全機能                                         | 電氣的安全性、電磁両立性等の安全規格適合<br>ハードウェア及びソフトウェアによる安全機能             |
| 呼吸情報の取得機能                                    | 各呼吸センサが呼吸運動を呼吸情報として検出できる機能                                |
| 表示機能（呼吸波形、平均呼吸波形、呼吸回数、ゲート信号、ビーム信号、心電計波形、心拍数） | 呼吸波形、平均呼吸波形、呼吸回数、ゲート信号、ビーム信号、心電計波形、心拍数が、アプリケーション上で認識できる機能 |
| 呼吸波形の出力機能                                    | 呼吸波形を出力する機能                                               |
| 調整機能（呼吸波形）                                   | センサポート及びアプリケーション上で、呼吸波形のポジションとマグニフィケーションの調整を行う機能          |

| 機能名               | 概要                                                                                                     |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 設定・演算・出力機能（ゲート信号） | 呼吸波形におけるゲート信号の出力条件の設定、演算及び出力機能                                                                         |
| ゲート信号出力の開始、停止機能   | アプリケーションで、ゲート信号の出力開始、停止、一時停止、再開を行う機能                                                                   |
| パワーオン信号出力機能       | S P のパワーオン状態を出力する機能                                                                                    |
| ゲート信号遅延時間         | ゲート信号がオンになるまでの遅延時間及びオフになるまでの遅延時間がいずれも 100ms 以内である。                                                     |
| データ管理機能           | 患者情報の入力、登録、閲覧、修正、削除<br>呼吸情報の記録、再生、削除、閲覧、出力<br>ゲート信号情報の記録、再生、削除、閲覧、出力<br>ビーム信号情報の記録、再生、削除、閲覧、出力<br>等の機能 |

### 【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
  - 引火、故障、使用者の感電の誘因となる恐れがあるので本装置を改造しないでください。
  - 本装置は防爆型ではないので、引火性のある環境で使用しないでください。
  - 交差感染の恐れがありますので、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。
  - 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、行なわないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
  - 組み合わせる使用する医療機器により、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、本装置の取扱説明書及び、組み合わせる使用する装置の取扱説明書を必ず参照してください。
  - 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、線形加速器システム、粒子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等により、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。
- 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（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、粒子線治療装置）と組み合わせる使用します。高齢者、妊婦・産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、組み合わせる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。
- その他の注意事項
  - 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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。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。
- (3) 本装置を廃棄する場合は、地方自治体の条例・規則に、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. 使用環境条件

- (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. 保管環境条件

- (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. 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）

〔自主基準（当社データ）による〕

#### 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

装置の正常状態の確認

- ・装置の接続確認（装置の接続状態の確認）
- ・接続の動作確認（装置の正常動作の確認）
- ・呼吸センサの外観確認（割れ、ひび、傷、汚れのないこと）
- ・呼吸センサの動作確認（呼吸状態を模擬し、呼吸波形が表示されること）

＜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 |

#### 【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 安西メディカル株式会社  
及び製造業者  
住所 〒141-0033  
東京都品川区西品川 3-9-15  
電話番号 03-3779-2571  
FAX 番号 03-3779-2573  
ホームページ <https://anzai-med.co.jp>

取扱説明書を必ずご参照ください。