

2021 年 4 月 21 日 (第 5 版) ***
2019 年 4 月 24 日 (第 4 版) **
2014 年 8 月 1 日 (第 3 版) *
2012 年 11 月 5 日 (新様式第 1 版)

承認番号 22500BZX00468000

類別：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
一般の名称：放射線治療装置用シンクロナイザ (JMDN コード 47928000)
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名：アブチェス VG

【警告】

「併用医療機器」

- ・撮影装置との使用前に必ず呼吸センサと治療・撮影装置の間で (特にガントリーとの間で) 干渉が生じないか確認すること。
- ・本製品使用前に必ず動作不良が生じていないか確認すること。
- ・操作者は患者の動きをテレビカメラ等で常に監視し、患者の不要な動きがあった場合には照射を中断し、呼吸センサの位置・呼吸の安定性を再確認すること。

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

次の患者には使用しないこと

- ・吃逆(しゃっくり)等呼吸器系に痙攣・発作の起きやすい患者

【形状・構造及び原理等】

<外観図>

(1) 全体図*



1. 構成

本装置は、標準品及びオプション品から構成される。なお、構成部品は単品又は組合せて修理のため単品にて販売されることがある。

標準品

- (1) パーソナルコンピュータ (PC)
- (2) キーボード
- (3) マウス
- (4) 液晶モニター (17 インチ)
- (5) エンコーダー出力用ケーブル
- (6) 液晶モニターケーブル
- (7) ゲートシグナルコントロールボード*
- (8) 電源ケーブル

オプション

- (9) リニアインジケータ*
- (10) リニアインジケータ接続ケーブル*
- (11) リニアインジケータ用 AC アダプタ*
- (12) ゲーティングシグナル出力ケーブル*
- (13) サウンドケーブル
- (14) 信号セレクター*

2. 併用医療機器**

本申請には含まれないが、本装置と組合せて使用する医療機器を以下に示す。

- (1) 胸腹呼吸センサ/全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具
販売名 : アブチェス III

届出番号 : 25B3X00001000012

- (2) 胸腹呼吸センサ**

販売名 : アブチェス ET

届出番号 : 25B1X10003000017

- (3) 全身用 X 線 CT 診断装置

販売名 : CT スキャナ Aquilion TSX-201A

認証番号 : 21700BZZ00087000

- (4) 線形加速器システム

販売名 : プライマス ハイエナジー

承認番号 : 20300BZY00983000

放射線治療装置・診断装置においては、下記の条件に対応した医療機器

「出力論理 H レベルで +3V~+4.5V、出力論理 L レベルで +1.0V

以下のゲーティング信号を、TTL レベルで接続処理できる機器」

「レトロスペクティブモードを搭載する機器においては、最小スキャン時間が 100msec 以上の機器」

3. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

- ・パーソナルコンピュータ (PC)

定格電圧 : AC100V

周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 300W

- ・液晶モニター

定格電圧 : AC100V

周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 26W

- ・リニアインジケータ用 AC アダプタ (オプション)

定格電圧 : AC100V

周波数 : 50/60Hz

出力電圧 : DC24V

出力電流 : 1.25A

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

4. 作動・動作原理

本システムは、被検者の胸部・腹部の動きを呼吸情報として検出する「呼吸センサ」(本申請に含まず)からのアナログ信号をデジタル変換し PC の CPU へ伝送する。CPU からのゲート信号を CT 装置や PET 装置等の画像診断装置等に伝送する「ゲーティングシグナルコントロールボード」からの信号を呼吸波形として処理し、被験者固有の設定に応じゲート信号として処理・出力し、呼吸波形及びゲート信号を記録するアプリケーションを搭載した PC で構成されます。

CT 装置や PET 装置等の画像診断/治療において、本システムより出力されるゲート信号に同期をかけることで、呼吸運動に同期した撮影またはゲート信号における位置再現性の向上やモーションアーティファクトの低減が見込まれます。

本アプリケーションが行う処理には、被験者の登録、呼吸情報のリアルタイムな波形化、過去の呼吸波形の参照表示、各種設定情報を含むデータ保存や呼吸波形位置の音色による通知機能があり、またゲート信号は呼吸の任意位置や範囲で設定することが可能です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は、呼吸センサ(本申請に含まず)と組み合わせて使用する放射線治療装置及び診断装置と接続し、呼吸センサで検出した被験者の呼吸(体動量)波形に同期して、放射線治療装置の治療照射及び診断装置の撮影を制御するために使用する。

【品目仕様等】

項目	仕様
Gating 信号レベル	出力電圧 H レベル: +3V ~ +4.5V L レベル: +1.0V 以下
呼吸波形アナログ信号	呼吸レベル: 0 ~ 6 で電圧 0 ~ 5V に変化
Gating による CT 撮影の開始と終了	1) レトロスペクティブモード ・CT で設定されたスキャン幅で撮影開始と終了を行う。 2) 同期モード ・Gating パルス信号単位で 1 スキャンの開始/終了を繰り返す。
Gating の応答時間	25msec 以内
Gating 処理機能	Gating 動作を行い、信号レベルを確認
異常呼吸変化率設定範囲	0 ~ 10 の範囲で設定できること。
異常呼吸変化率分解能	0.1 単位で設定できること。
異常呼吸検出処理機能試験	メッセージが操作用 PC モニタに表示されること。
測定子精度	各上下動幅に対して $\pm 0.67\text{mm}$ 以内
リニアインジケータの応答速度	200msec 以下

【操作方法又は使用方法等】**

1. 併用医療機器

以下の医療機器(本申請には含まず)と組み合わせて使用する。

医療機器製造販売届品

(1) 一般的名称: 胸腹呼吸センサ /

全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具

販売名: アプチェス III

届出番号: 25B3X00001000012

(2) 一般的名称: 胸腹呼吸センサ**

販売名: アプチェス ET

届出番号: 25B1X10003000017

2. 使用方法

(1). 使用前準備

- ① PC の電源を入れ、起動します。
 - ② 必要に応じてオプション機器等のケーブルを接続し、起動させます。
 - ③ ゲーティングシグナルコントロールボードと併用医療機器の呼吸センサの接続をします。
 - ④ 治療や撮影に影響の無い様にケーブルを配線します。
 - ⑤ PC 内のアプリケーションを起動し、呼吸センサ及びオプション等がシステムと連動するか確認します。
- ※状況に応じ、ファントム等を使い精度確認を行います。
※術式に応じ、呼吸センサで呼吸安定化のトレーニングをします。

(2) 基本操作

- ① 被験者を治療装置/撮影装置に入ってもらい、固定具等のセッティングをします。
- ② 呼吸センサをセッティングし、接続等を確認します。
- ③ PC 内のアプリケーションを起動します。
- ④ 被験者の呼吸が安定化しているかアプリケーションを介して確認します。必要に応じて記録や設定の微調整を行います。
- ⑤ 呼吸波形の記録を取りながら、呼吸の安定化を待ちます。

- ⑥ 呼吸が安定化したら治療/撮影を行います。
- ⑦ 状況に応じ、呼吸波形/ゲート信号の記録を保存します。

(3) 使用後

- ① 被験者から呼吸センサ等の接続ケーブルを取り外します。
- ② PC 内のアプリケーションを終了します。
- ③ オプション等も含めた機器の電源を落とします。
- ④ ケーブル接続を外し、清掃等のメンテナンスや収納を行います。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・必ず治療装置や撮影装置との接続が可能であることを確認してください。
- 既に医療機関に設置されている診断・治療装置と併用する場合において接続する診断・治療装置のインターフェース仕様が本品の仕様に合致しているか不明なものにつきましては、既に医療機関に設置されている診断・治療装置の製造販売業者に接続可能か確認した上で接続し機能が有効に働くかどうか製造販売業者もしくは販売業者が確認を行います。
- また、関係者に対し情報提供を行います。
- ・アプリケーションの取扱説明を熟読してから使用してください。
- ・落下や衝撃には注意してください。
- 故障の原因となります。
- ・分解等はしないでください。
- 故障の原因となります。
- ・動作が不安定な時は、使用を中止してください。

2. 使用方法に関する使用上の注意

- ・治療装置/撮影装置/呼吸センサ/オプション機器と接続する場合には、必ず双方の取扱説明書をお読みの上で使用してください。
- ・治療装置/撮影装置/呼吸センサ/オプション機器と接続する場合には、必ず使用環境で動作確認試験を行って安全に動く事を確認してください。
- 使用前後に可動ファントムを使うなどして定期的な精度確認を行ってください。

3. 相互作用(併用禁忌・禁止 使用しないこと)

- ・本装置のそば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使用しないこと。
- ・接続する機器、部品は弊社の指定する装置、部品を使用してください。

4. その他の注意

- (1) 適切な環境が提供されるよう配慮すること。
 - ・十分な換気のために十分な空間があることを確実にすること。
 - ・直射日光、熱源、液体又は腐食性化学薬品を装置から遠ざけること。
- (2) 装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
 - ・低温又は劇的な温度変動(例:搬送中)に晒された場合には、結露生じて装置に損傷を与える可能性があります。
 - 装置が、室温に達するまで(少なくとも1時間)待たなければなりません
- (3) 装置を使用する前に次の事項に注意すること。
 - ・使用前に保守点検(日常点検)を行うこと。
 - ・全てのケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - ・使用環境は、使用条件を守ること。
- (4) 装置使用中は次の事項に注意すること。
 - ・不具合が発生したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、弊社へ連絡するか専門家に任せること。
- (5) 装置の使用後は次の事項に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・ケーブルなどは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- ・装置は次回の使用に支障のないように清浄しておくこと。

(6) 装置及び部品の廃棄

- ・環境を理由に装置を破棄する場合は、使用先の施設の環境または廃棄に関する規定に基づいて処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管条件

周囲温度範囲 : 10～40℃
相対湿度範囲 : 30～75% (但し結露のないこと)

3. 使用耐用期間 : 約 5 年(定期点検を実施した場合)

【保守・点検等の係る事項】

1 使用者による保守点検事項

- ・使用開始前に点検は必ず行うこと。
- ・点検項目とその概要
 - ①使用前後に可動ファントムを使うなどして定期的な精度確認を行ってください。
 - ②パーソナルコンピュータは定期的に内部を清掃してください。内部に埃等が溜まりますと処理能力が低下する場合があります。
 - ③サーバーにはバックアップ機能を搭載していますが、大量のデータが保存されていますとバックアップ処理に時間が掛かります。不要になったデータが長期に保存されている場合は定期的に別の記録媒体に保存し、不要データの削除をお勧めします。

2. 業者による保守点検事項

- ・点検時期
1 年に 1 回、定期点検を行うこと。
- ・点検内容等
 - ①電氣的安全性及び性能の確認

【包装】

1 台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元および製造元：株式会社レイマック***

住所 : 〒524-0215
滋賀県守山市幸津川町 1551 番地

TEL : 077-585-6767 FAX : 077-585-6790