

機械器具 09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管
一般医療機器 一般的名称:モータなし固定絞り加速装置用コリメータ(JMDNコード:42265001)
エレクトラ円形小照射野コリメータ

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

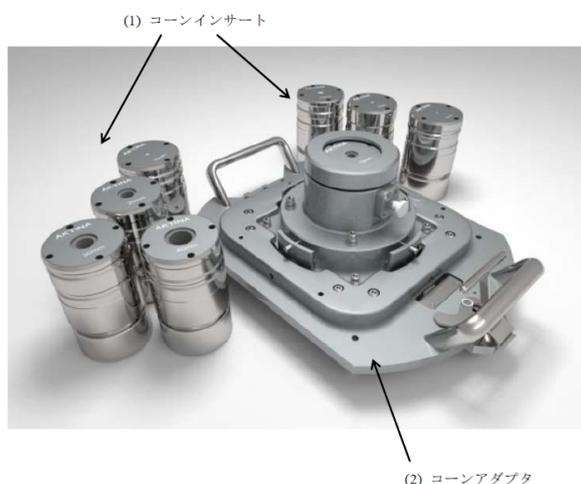
本品は、以下に示す構成部品からなり、線形加速器システム[※]と組み合わせて使用する。

なお、各構成部品は単品又はセット品で輸入及び製造販売される場合がある。

2. 形状、構造

主要構成部品

- (1) コーンインサート
- (2) コーンアダプタ



付属品

- (3) QA用コーンインサート
- (4) アライメントホルダーボルト

3. 機能

構成部品名	機能
主要構成部品	
(1)コーンインサート	照射野サイズを限定する。5~40mm(1mm刻み)の範囲で複数のコーンサイズが存在する。
(2)コーンアダプタ	線形加速器システム [※] のガントリヘッド外部へ装着される。コーンアダプタをガントリヘッドから外すことなくコーンインサートを脱着可能である。
付属品	
(3)QA用コーンインサート	63個の識別番号を生成し、全てのマイクロスイッチが適切に作動することを検証するために使用される、QA試験用のコーンインサートである。
(4)アライメントホルダーボルト	本品の較正に使用する。

4. 原理

標的の大きさに応じて該当する照射野サイズのコーンインサートを選択し、線形加速器システムのガントリヘッド外部に装着して、照射範囲を限定する。

コーンインサートのサイズ mm 単位ごとに特有の識別番号(例:12 mm コーンインサートの識別番号は 12)が割り当てられ、コーンインサートの外側にインデックス付の溝がある。コーンアダプタに装着する際に、コーンアダプタ上のマイクロスイッチで溝が読み取られ、ビームブロックレイアウトのコード番号の形式で線形加速器システム[※]へ送信される。送られてきたコーンインサートの識別番号より治療計画通りのサイズであるか否かを照合する。もし誤ったサイズのコーンインサートが装着された場合、線形加速器システム[※]側でインタロックが作動する。

また、本品は、定位手術的照射用に設定される線形加速器システム[※]側のセカンダリコリメータ(Jaw)のサイズを確認するためのバーコードラベルを備える。バーコードリーダーでこのバーコードを読み取ると、線形加速器システム[※]と接続する照合記録システム[※]のアプリケーション ID DICOM フィールド内へ値がインポートされる。インポートされた値が治療計画通りであるか否かを照合して、一致したときにインタロックが解除されて、照射野サイズが強制的に 6×6 cm となる。

【使用目的又は効果】

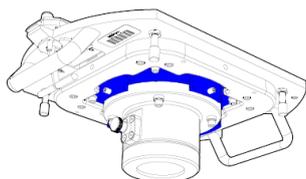
本品は、腫瘍又は病変に対する外部照射又は定位手術的照射を行う際に、加速装置のコリメータハウジングのビーム射出ポートと患者の間に配置され、治療目標とする身体部分に到達させる放射線ビームの形状を調整するために使用される。

【使用方法等】

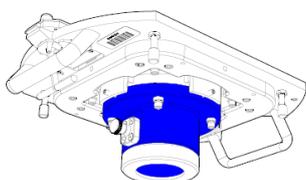
1. 使用前の準備

- 1) コーンアダプタ(以下、アダプタ)上のレベリングフット(4箇所)の高さをスパナで調整する。
- 2) 下記に示す 2 つのステップで本品の較正を行う。較正を始める前に、線形加速器システム[※]のガントリと治療台のアイソセンタが正確に定義され、治療室内レーザが適切に調整されていることを確認する。

- 2)-1. 線源の較正:コーンインサート(以下、インサート)を使用してアダプタのトップステージ(図の色付き部分)に対して調整を行い、トップステージが中心に配置され、放射線源に対して焦点が一致していることを確認する。

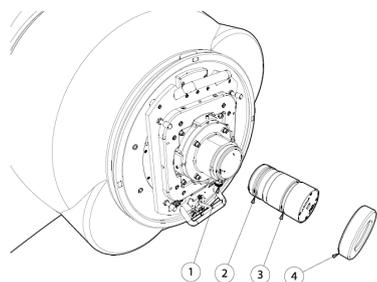


- 2)-2. アイソセンタの較正:コーンホルダに対して調整を行い、コーンホルダが治療室内レーザのアイソセンタに対して中心に配置されていることを確認する。
- 3) 六角レンチでアダプタの線源調整セットスクリュー及びトップステージのセットスクリューを回して、アダプタのトップステージを調整する。
- 4) 六角レンチでボトムステージ(図の色付き部分)のセットスクリュー及びロックingsクリューを回して、アダプタのボトムステージを調整する。



2. 使用時

- 1) 以下の手順でアダプタを線形加速器システム*のガントリヘッド*に装着する。
- 1)-1. アダプタの内部からコーンを取り外す。
 - 1)-2. ガントリヘッド*を 180° 位置に配置する。
 - 1)-3. アダプタをガントリヘッド*上のマウント位置に挿し込み、安全ラッチを引いてアダプタを留める。
 - 1)-4. ガントリヘッド面からアダプタを引き離そうとして、しっかりと固定されていることを確認する。
- 2) 以下の手順で適切なサイズのインサートをアダプタへ挿し込む。
- 2)-1. ガントリヘッド*を約 85° (又は 275°)位置に配置する。
 - 2)-2. ロッキングナット(下図④)を取り外す。
 - 2)-3. 安全ブランジャー(下図①)を持ち上げて保持する。
 - 2)-4. インデックス付き溝(下図②)があるコーンの末端を回転させて正しい方向からアダプタへ挿し込む。安全ラッチの溝(下図③)が常にアダプタの後端にくるようにする。
 - 2)-5. アダプタをスライドさせてラッチを外す。
 - 2)-6. ロッキングナットを回して締め付ける。



3. 使用後

- 1) 以下の手順でアダプタ上のコーンホルダからインサートを取り外す。
- 1)-1. ガントリヘッド*を約 90° (82° ~ 87°)位置に配置して、コーンが重力でコーンホルダからわずかに滑る状態にする。
 - 1)-2. コーンホルダのロッキングナットを緩める。
 - 1)-3. アダプタのボトムステージの末端を片手で持ち、安全ブランジャーの上でインサートをもう片方の手で保持する。インサートがボトムステージからゆっくりと滑り始めるように安全ブランジャーを持ち上げる。
 - 1)-4. インサートがコーンホルダから完全に滑り出る間、安全ブランジャーのピンを持ち上げた状態を維持すること。
- 2) 以下の手順でガントリヘッド*からアダプタを取り外す。
- 2)-1. ガントリヘッド*を 180° 位置に配置する。
 - 2)-2. アダプタの内部からコーンを取り外す。
 - 2)-3. アダプタの 2 つのハンドルを両手で持つ。
 - 2)-4. 安全ラッチを引くと、ハンドルが自動的にリリースされる。
 - 2)-5. アダプタを線形加速器システム*のコリメータ面から取り外す。
- 3) インサートを外した状態でアダプタを保管する。外したインサートは平面部分を下にして平坦な場所に置いて保管する。

【使用方法等に関する使用上の注意】

1. 水平方向に 10° を超えた角度のガントリ位置で、コーンホルダをコーンインサートへ取り付けないこと。[コーンインサートが偶発的に落下し、操作者又は患者の負傷につながる恐れがある。]
2. ロック用のナットを使わないでシステムを使用しないこと。[コーンインサートが患者に落下し、重篤な傷害又は死亡につながる恐れがある。]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品のインタロック機能が各ビーム収束の前に独立して検証される場合において、QC プログラムの実行の不具合により、誤ったコーンインサートのサイズを使用、又は患者の誤った治療につながる恐れがある。
2. 本品が衝撃をうける、又は落下する場合に、システム較正のチェックの不具合が照射線量の誤り、又は患者の誤った治療につながる恐れがある。
3. 常に各コーンに対して一連のビームデータ (Output Factor、PDD 及び profile) を収集すること。同じアパーチャーサイズの 2 つのコーンが同一と想定しないこと。
4. ビームデータ収集は、常に Jaw のサイズを 6 × 6 cm に設定して実施すること。[ビームデータに影響して誤った治

※本品の範囲外

療につながる恐れがある。]

5. 定位照射用コリメータに対して線量情報を収集する際は注意すること。[不正確な測定が不正確な線量計算の原因となりうる。]
6. 放射線治療計画システムの設定において、低エネルギー用の定位照射用コリメータを、高エネルギーの線形加速器システムのビームと共に使用しないこと。[許容できないレベルのトランスミッションが生じて誤った治療につながる恐れがある。]
7. アダプタへの液体の侵入を防止するように注意すること。[液体の侵入により電気部品が誤動作を起こすと、システムの誤動作の原因となり、誤った治療につながる恐れがある。]
8. アダプタには 7 個のマイクロスイッチがあり、丁寧に扱わないと損傷する可能性がある。コーンアダプタにコーンインサート以外の物体を入れないこと。指でマイクロスイッチを押さないこと。[破損して誤った治療につながる恐れがある。]
9. 毎回の治療前に、標準ビームプロットレイではなく、本品の使用を常に確認すること。[不正確な線量照射につながる恐れがある。]
10. 照合記録システムの照射野内で、光子エネルギーを、サポートしていない他のエネルギーに変更しないこと。[誤った治療及び患者の負傷につながる恐れがある。]
11. 放射線治療計画システムとの適合性について、本取扱説明書の手順では、放射線照合記録システム内の DICOM フィールドをユーザが編集する必要がある。本取扱説明書に記載された以外の手順で、放射線照合記録システム内の患者の治療計画データを手動で変更しないこと。[誤った治療につながる恐れがある。]
12. DICOM RT プランファイルを「MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム」(エレクタ株式会社)へインポートする際に、「Aktina SRS」以外のアプリケーション ID 値を選択しないこと。[6×6 cm 以外の Jaw サイズでの治療が可能となり、患者に対し重篤な負傷につながる恐れがある。]
13. コーンインサート毎に Jaw のサイズを 6×6 cm 以外に設定して治療計画装置をコミショニングしないこと。[患者に対し重篤な負傷につながる恐れがある。]
14. 取扱説明書の手順に従い、Block Code が適切に設定されていることを再点検すること。[治療時に不適切なコーンが挿入されていると、患者に対し重篤な負傷につながる恐れがある。]
15. 「放射線治療計画ソフトウェア Raystation」(株式会社日立メディコ)を使用する場合、治療用の治療計画データをエクスポートする際に、常に AKTINA SRS Raystation DICOM フィルタを使用すること。[不適切なコーンが使用されていると、誤った治療につながる恐れがある。]
16. 製造販売業者へコーンアダプタを送付した場合は、製

造販売業者からコーンアダプタが返送された後、取扱説明書の手順に従い調整すること。[未調整で使用すると誤った治療につながる恐れがある。]

＜組み合わせて使用する医療機器の一覧＞

販売名	承認番号	製造販売業者名
プリサイズ トリートメント システム	21300BZY00068000	エレクタ株式会社
エレクタ シナジー プラットフォーム	21600BZY00586000	
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	

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

本品の適切な性能を維持するための推奨保管条件は以下のとおりである。

温度: 10°C~40°C

湿度: 30%~75%

気圧: 700 hPa~1060 hPa

＜耐用期間＞

10 年間[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	内容	実施時期
QA 点検	<ul style="list-style-type: none"> ・室内ルームレーザのアイソセンタが適切に定義されていること ・アイソセンタにレーザの焦点が一致していること ・本品の焦点が線源及びアイソセンタの焦点と一致していること (Winston-Luts テスト) 	使用者による設定時期
マイクロスイッチの作動点検	<ul style="list-style-type: none"> ・コーンインサートを外した状態でコーンアダプタを線形加速器システムに装着するとき、インタロックがかかること(線形加速器システムから"64"の値が返ってくる) ・QA コード 63 のプラスチック製インサートを付けた状態でコーンアダプタを線形加速器システムに装着するとき、線形加速器システムから"63"の値が返ってくる 	使用前及び清掃後

※本品の範囲外

項目	内容	実施時期
	・コーンインサートをコーンアダプタに付けた状態で線形加速器システムに装着するとき、ブロックトレイのコードが本品のコーンインサートのサイズと一致すること	コミッショニング時(初回)、QA点検時及び清掃後
安全性に関する追加点検	・コーンインサートの点検	使用時及び清掃後
	・安全ブランジャーの点検	毎月及び清掃後
	・コーンインサートのラベルの点検	
	・ナット及びビスクリュー	
	・照射野サイズの確認	毎年及び清掃後
・コーンインサートの線量プロフィールの確認		

2. QA点検時の留意事項

・異なる線形加速器システムの間でコーンアダプタを交換して使用しないこと。特定の線形加速器システムに対しコーンアダプタを較正すると、その特定の線形加速器システムでのみ使用しなければならない。[線源及びアイソセンタの較正精度を確認せずに線形加速器システム間でアダプタを交換すると、誤った線量を照射する恐れがある。]

・取扱説明書の手順に従いQA点検を行い結果が不適合の場合、製造販売業者に連絡して本品を使用しないこと。[使用すると誤った治療につながる恐れがある。]

3. 清掃

・本品に体液(血液、尿、吐瀉物等)が付着した場合、アルコール非含有の洗浄剤(Citrus II、Sani-Cloth、LpH又はBiozide等)を湿らせた布で清拭すること。その後、「マイクロスイッチの作動点検」及び「安全性に関する追加点検」に示す各項目の点検を実施すること。

4. 清掃時の留意事項

・本品を清掃する際、コーンアダプタへの液体の侵入を防止するように注意すること。[液体の侵入により電気部品が誤動作を起こすと、誤動作の原因となり、誤った治療につながる恐れがある。]

【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: エレクタ株式会社

* 電話番号: [03-6748-6180](tel:03-6748-6180)

製造業者: Elekta Limited (英国)

Aktina Medical Corp. (米国)