

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:線形加速器システム JMDN35159000

特定保守管理医療機器(設置) プリサイス トリートメントシステム

【警告】

本装置は、下記事項を遵守しない場合には、放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。

- ①線量評価パラメータを確認してから使用すること。
 - ②線量評価パラメータが放射線治療計画装置への入力を確認してから使用すること。
 - ③線量評価パラメータを定期的に確認すること。
 - ④線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認すること。
 - ⑤治療計画データを検証の上使用すること。
- また、被ばく防止のため
- ①照射中に患者以外の治療室への入室制限
 - ②管理区域内への部外者の立入り制限
 - ③操作者のX線防護をすること。

【禁忌・禁止】

1. 対象患者が埋込み式医療機器(ペースメーカ、除細動機、脳脊髄刺激装置)等を使用している場合は、その機器への直接照射は行わないこと。また、ペースメーカ装着患者への照射に際しては下記のことを注意し、定期的な確認を行うこと。その他の磁性金属、埋込み型脳脊髄刺激装置等の埋込み型電子医療機器についてもペースメーカ使用に準ずること
 - 1) ペースメーカを遮蔽しないで直接照射は行わないこと
 - 2) 治療を開始する前にペースメーカの吸収線量を評価しておくこと
 - 3) ペースメーカは10Gy程度の放射線で故障の可能性がある、2Gy程度でその機能に影響が現れる可能性がある
 - 4) リニアアクセラレータにおいてマグネトロンやクライストロンの放電が発生する場合は、初回照射時に患者の様子を注意深く観察し、異常があれば適切に処置を行うこと
2. 患者自身の状態によって、危険な状態になり得ると判断される患者には使用しないこと

【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)ガントリー
 - ・ガントリー ・治療室用モニター ・操作盤
 - ・シャドートレイ ・電子線/X線アプリケーション
 - (2)インターフェイスキャビネット
 - (3)コントロールデスク
 - ・コントロールキャビネット ・モニター ・操作器
 - ・外部コンピュータ インターフェイス
 - (4)マルチリーフコリメータ(オプション)
 - ・マルチリーフ照射ヘッド
 - ・マルチリーフコントロールデスク
 - ・マルチリーフ照射野作成システム
 - (5)放射線治療用イメージングシステム(オプション)
 - ・脱着式放射線治療用イメージングシステム
 - 又は・収納式放射線治療用イメージングシステム
 - ・コントロールデスク ・操作盤
 - ・コントロールターミナル ・モニター
 - ・イメージングアセンブリ ・ビデオ カメラ

2. 外観



3. 電気的定格

電源電圧	:415V±10%
直流・交流の別	:交流
相	:3相
電源周波数	:50/60Hz
消費電力	:30kVA
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型機器

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

4. 本体寸法及び質量

寸法(mm)	:幅3900 高さ2480 奥行3563
重量	:5000kg

5. 作動原理

リニアアクセラレータは、モジュール、電子銃、RF電力源と加速管の4つの主要要素で構成されている。モジュールは、交流電力を増幅・整流し、高圧電流パルスが発生させ、電子銃とRF電力源に電力を供給する。電子銃は、加速を最大にする適当な幅、速度および位置のパルスで電子を加速管に注入する。RF電力源は、加速管で電子銃から注入された電子を加速するために、高周波の電磁波(マイクロ波)を矩形導波管によって、加速管に供給する。加速管は、銅製のマイクロ波共振空洞で構成され、電子を所望のエネルギーに加速する。

このように加速された電子線は、散乱用の薄い金属箔によって拡散されて電子線治療に、又、金属ターゲットに当ててX線に変換し、フラットニングフィルタなどによって分布を一様にし、X線治療に利用される。照射野は、電動のブロックコリメータまたはマルチコリメータ(オプション)によって限定され、さらに、電子線治療の場合はこのコリメータシステムの先に取り付けるアプリケーションによって限定される。

放射線治療用イメージング装置(オプション)は、蛍光板でX線像を光に変換し、照射された照射野を記録する装置である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

本装置は、リニアアクセラレータで加速された高エネルギーの電子線及び電子線から変換された高エネルギーの X 線を患部に照射して放射線治療を行う装置である。

【使用方法等】

1. 標準使用方法

- ① コントロールキャビネットのシステムパワーオン スイッチをオンにし、コントロールターミナルでメニューに従って、スタンバイ状態にします。
- ② 事前に、患者名と ID 番号を線量・時間・ウェッジ線量・エネルギー・照射野寸法等の患者治療パラメータとともに、キーボードから入力します。
- ③ 治療時、操作者は、患者 ID を入力します。これより、自動的にエネルギー・線量・時間などの全てのリニアアクセラレータの動作パラメータが設定され、照射野寸法・ガントリー角度などの全ての幾何学的パラメータが照合されます。
- ④ 操作者は、設定が正しいかをキーボードを介して確認した後、START ボタン(照射開始)を押します。これにより、自動的に治療を開始します。

2. X 線治療の場合

X 線治療の場合は、4 個の絞りによって矩形の照射野形状となります。マルチリーフコリメータがある場合は、コントロールターミナルで患者 ID を入力することによって、矩形でない照射野形状が自動的に設定されます。

イメージングシステムを用いて照射野のいわゆるポータルイメージを取る場合、治療の前に、検出器部をガントリーに取り付け、患者 ID を入力すると、照射中は、自動的に照射野像をとり、表示します。

3. 電子線治療の場合

電子線治療の場合は、電子線アプリケーションを照射ヘッドに装着して、操作者は、設定が正しいことを確認した後、START ボタンを押します。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者の治療は慎重に適用すること)

- ① 妊婦、妊娠の疑いがあるもの、授乳中の者
- ② 放射線過敏症患者
- ③ 意思疎通障害患者
- ④ 拘束が必要な患者

2. 放射線防護

- ① 管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にし、立ち入る際は照射開始のキースイッチはロックモードになっていることを確認してから入出すること。
- ② 照射終了後直ぐにコリメータ、フィルターなどの交換を行う場合は放射化に注意すること。
- ③ 照射中は患者を絶えず監視し、異常が起きた場合は、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
- ④ その他、放射線被ばくの低減を図ってください。

3. 重要な基本的注意

- ① 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- ② 本装置による放射線(電磁波又は粒子線)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、心電図モニター、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)。

- ③ 異常停止ボタン(インターロック)が治療室内、操作室内、機械室内に配置されています。システムが異常動作を始めた時や非常時に装置を緊急停止する際に使用するので、配置位置の確認と定期的に動作確認をすること。ドアインターロックが治療室入り口の扉に取り付けられています。照射中に扉を開けた場合に照射は自動的に終了します。
- ④ 患者治療位置確認のためのレーザー光線は、直視すると目を傷める可能性があるため、患者・操作者は目に入らないように注意すること。
- ⑤ 装置に異常が発生した場合は、速やかに装置の使用を中止し、異常終了の原因を追求すること。原因不明で治療再開は絶対に行わないこと。原因について疑問がある場合は販売元に連絡すること。
- ⑥ 電離放射線の取扱い、移動、廃棄等または危険物の取扱い、廃棄については、関連法規に従い適切に行うこと。

4. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	<ul style="list-style-type: none"> 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。 	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等によりオーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり不適切な頻拍治療を行うことがある。
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニター、パルスオキシメータ等)	<ul style="list-style-type: none"> 放射線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(電磁波又は粒子線)により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

- ① 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、装置に影響を及ぼす恐れがあるので使用しない事。
- ② 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しない事。

5. その他の注意

1) 一般的な注意事項

- ① 点検を実施し、機器が正常に作動することを確認すること。
- ② ガントリー、寝台等を移動する場合は周辺機器等との衝突を回避するよう注意すること。
- ③ コントロールキャビネットもしくは、主電源のスイッチが切られていて、USPシステムがオンのままになっている場合は、電源はコントロールキャビネットに供給されています。
- ④ 装置清掃の際に、機器類に水が侵入しないように注意すること。
- ⑤ 装置周囲では可燃性ガスを使用しないこと。
- ⑥ 装置周辺で、携帯電話、トランシーバ等の電波を発する機器は使用しないこと。(EMC 対策)
- ⑦ 前記した、警告、禁忌・禁止の内容に従うこと。
- ⑧ この装置を破棄する場合は産業廃棄物になり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄をいらいすること。取り扱い説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。

2) 機器を使用する前の注意事項

- ① スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
- ② すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ③ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこしたりするおそれがあるので、十分注意すること。
- ④ ガントリーの回転によって患者に接触しないことを非照射で確認すること。
- ⑤ タッチガードは必ずしも患者や装置を接触から保護するものではありません。接触には十分に注意すること。
- ⑥ アーク治療の場合、アーク用のアプリケーションを使用すること。

3) 機器の使用中の注意事項

- ① 治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
- ② 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ③ 各ビームの照射の実施にあたり、必ずその処方内容と装置の動作が一致していることを確認すること。
- ④ もし間違えたフィールドを選択した場合、必要なフィールドを選択する前にそのフィールドが完全に読み込まれるのを待ち、その修正を行う。次に選択すべきフィールドとセットアップを特に注意して確認すること。
- ⑤ “next beam”をクリックする前に実施した照射内容の確認を必ず実施すること。
- ⑥ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を構ずること。
- ⑦ 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- ⑧ 遮蔽ブロックが固定されていない状態で、ガントリーを回転させないこと。
- ⑨ デイリーレコードと治療シートにより、必ず処方どおりの照射が行われたことを確認すること。これらは、照射を行った、正確な記録です。
- ⑩ 絶対に患者の上、または近くでアプリケーションの取り付けあるいは取り外しをしないこと。アプリケーションの取り付けや取り外しは両手で、必要に応じて2名で行うこと。
- ⑪ CTRL、ALT、DELを同時に押して、システムを再起動することは可能ですが、治療中は絶対に行わないこと。

4) 機器の使用後の注意事項

- ① 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ② コンピュータの電源の遮断は正しい方法で行わないとシステムディスクのファイルを破壊することがあるので注意すること。
- ③ 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- ④ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

【保管方法及び使用期間等】

本装置は設置管理医療機器のため、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所(貯蔵場所)については次の事項に注意すること。

- ① 本装置の設置と移転は製造業者および製造業者が認定した者によって行い、他の者が勝手に行ってはならない。
- ② 水のかからない場所に設置すること。
- ③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ④ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑥ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

* 耐用期間:耐用期間は正規の保守点検を行った場合に限り 15 年間です。[自己認証データによる]

※装置を構成する部品の中にはパソコン関連等の一般市販品があり、モデルチェンジが速く、有効期間内でも部品が供給できなくなる場合もあります。

【取扱上の注意】

- ① 装置が故障した場合は、電源を切り「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼すること。
- ② 本装置は改造しないこと。勝手に部品の取り外しをしないこと。
- ③ 高電圧部分や稼働部分があり危険であるため、操作マニュアルに指示のないカバーやケーブルの取り外しを行わないこと。
- ④ 電磁両立性に影響を及ぼす可能性があるため、指定外の部品やケーブルを使用しないこと。
- ⑤ 装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

- ① 取扱説明書に従い、始業・終業点検は必ず行ってください。
- ② 取扱説明書に従い定期点検は必ず行ってください。
- ③ 点検及びQC管理を行う際の線量計は校正された物を使用する事。
- ④ 線量評価のパラメータの確認と、治療計画装置に入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行ってください。
- ⑤ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ⑥ 詳細は取扱説明書を確認してください。

使用者による主な点検事項

項目	点検内容(概要)	頻度
目視点検	LCDのチェック アクリルシャドートレイの亀裂や透明度低下の有無	毎日
目視点検	テーブルトップの劣化や破損の有無 不具合や危険の兆候 水冷器・変調器からのオイル漏れ・水漏れの有無 内部(二次)水冷システムの水压 警告ラベルの適切な貼付 ファンカバーの破損の兆候、亀裂、その他の明らかでない不具合の有無 レーザーバックポインタ 線量チャネル比較チェック ガントリ角度の指示値 コリメータ角度の指示値	毎日
作動確認	緊急停止ボタンの適切な作動	
調整	十字線の調整 光学距離計 フロントポインタの先端調整	
作動確認 作動確認	ハンドヘルドコントローラの機能の適切な実行 ガントリータッチガード トリートメントテーブルの各方向への移動 トリートメントテーブルのコラムローテーションプレーキ ルームドアの開閉によるインターロック	毎週 毎週

2. 業者による主な保守点検事項

機器の安全性、有効性、および信頼性を長く維持するためには、定期的な保守点検が必要です。

- ① 定期的保守点検を実施できるのは、適切な資格を持つ、権限を与えられた者のみです。定期的な保守点検については、弊社または、弊社が指定する業者にご相談して下さい。
- ② 定期的保守点検の詳細な説明については、取扱説明書をご参照下さい。

業者による主な保守点検対象事項

保守点検対象	点検頻度
台座患者サポートシステム	6ヶ月毎
HTシステムサイトロングリッド電圧	
デジタル加速器の操作	
コントロールキャビネット	
マルチリーフコリメータ	年1回
ソフトウェア	
システム状態	
内部水冷システム	
ターボ分子ポンプ	
水冷器	12ヶ月毎
ガントリー	
アクセサリ、タッチガード、シャドートレイ	
各種インターロック	
電離箱ヒーター	
ガントリー点検	
低電圧電源装置 (LV PSU) の検査	
誘電性ガスの充填	
水冷器	
電圧安定器	
ロータリーベーンポンプ	2年毎
ガントリーブース	
ガントリアーム、コリメータ及びターゲット	3年毎

****【サイバーセキュリティ問い合わせ先】**

エレクタ株式会社
エレクタケアサポートセンター：0120-659-043

【製造業者又は製造販売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

製造業者 Elekta Limited (英国)
Elekta Beijing Medical Systems Co., Ltd.
(中華人民共和国)