

特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器) エレクタ Clarity システム

【警告】

1. 治療のいかなる段階においても、アイソセンタが修正された場合、必ずアイソセンタの再登録を行うこと。[位置ずれによる誤照射の可能性]
2. IGRT ウィザードでポジショニングを開始した後に、治療台位置インジケータ (CPI) の移動を行わないこと。[重大な位置合せエラーとなり、再度参照スキャンからのスタートとなる]
3. 治療計画に使用する CT 画像と本装置のスキャンが同時に登録されていることを確認すること。
4. 本装置を使用する前に治療計画データが適切なものであるか確認してから使用すること。(複数の使用者における確認を推奨する)
5. 医師は病巣の大きさと位置、既往歴、既照射量、周辺重要組織など患者データについて慎重に考慮すること。
6. 治療は精度の検証が確認された場合にのみ行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 本装置を使用するにあたり、指定以外のソフトウェアをインストールしないこと。[ファイルのデータ破損等システムの不具合が生じる可能性がある]
2. 本装置及び放射線治療装置は十分な精度試験を行った上で用いること。

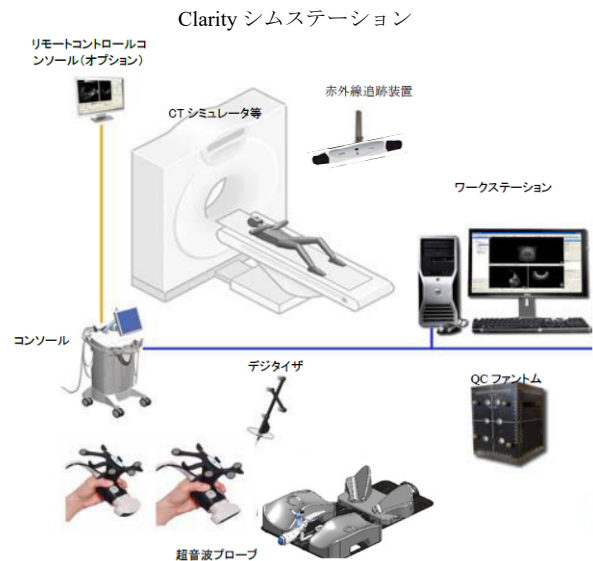
【形状・構造及び原理等】

構成

本装置は、下記の組み合わせにて使用する。

名称	Clarity シムステーション	Clarity ガイドステーション
設置場所	CT シミュレーション室	放射線治療室
構成	(1) Clarity Ultrasound ステーション 1) コンソール 2) 赤外線追跡装置 (2) 超音波プローブ 1) カーブドプローブ 2) リニアプローブ 3) オートスキャンプローブ (3) デジタイザ (5) QC ファントム (共通) (6) リモートコントロールコンソール (オプション)	(1) Clarity Ultrasound ステーション 1) コンソール 2) 赤外線追跡装置 (2) 超音波プローブ 1) カーブドプローブ 2) リニアプローブ 3) オートスキャンプローブ (3) デジタイザ (4) 治療台位置インジケータ (5) QC ファントム (共通) (6) リモートコントロールコンソール (オプション)

システム構成図



Clarity ガイドステーション



CT シミュレータ、リニアック及びワークステーションは本品に含まない

電氣的定格及び機器の分類

定格電源電圧: 交流 100~240V

定格電源周波数: 50/60Hz

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分類: BF 形装着部

動作原理

QC ファントムを、CT 及び放射線治療装置の患者台で、それぞれの部屋のレーザ照準器から発したレーザ光線の交点に設置し、CT、放射線治療装置及び本装置の座標系を一致させ、その後、超音波プローブを QC ファントムを用いてキャリブレーションを行うことにより、本装置、CT 及び放射線治療装置は同一の座標系で管理することが可能となる。

CT シミュレーションの過程で CT シミュレータのレーザ照準器が患者の皮膚上に交差した部分にマークがつけられる。この時に設定されたゼロ地点の情報が本装置の三次元座標の基準となる。

本装置のプロープで照射部位を走査し画像を取得する際、赤外線追跡装置から発した赤外線超音波プロープに付属するパッシブマーカが反射し、赤外線追跡装置の両端に位置するセンサで再び受信することにより、三角測定の原理を用いてパッシブマーカの反射点の位置を特定する。これによりプロープの位置を装置が認識し、照射部位の三次元座標が算出され、治療計画における三次元超音波画像を取得する。

またCTシミュレーションで得られたCT断層像と、本装置で取得した超音波画像を重ね合わせることで、CT断層像では不明確な照射部位を輪郭設定する際、三次元超音波画像上を補助的に用いて照射部位を確認し、輪郭設定が容易にできるよう支援する。

この過程により得られた三次元超音波画像は、院内のLANを通じワークステーション^①に転送され、放射線治療計画に利用される。

放射線治療室において放射線照射前にClarityガイドステーションの超音波プロープで照射部位を走査することにより、放射線治療計画で得た三次元超音波画像と照合し、治療時の照射部位の位置のずれの量、大きさ、形状の変化などが確認される。治療台に取り付けられた治療台位置インジケータを利用して治療台の位置を移動させる。

さらに、オートスキャンプロープキットを使用する場合、照射中の軟組織構造の動きを継続的に監視することができる（オプション）。監視機能を使用するには、治療計画用に撮影されたCT断層像と、オートスキャンロープを用いて照射部位を走査し取得した超音波画像を重ね合わせることで、照射部位の輪郭及び三次元座標を持つ超音波画像を、参照する照射部位の画像として保存する。治療直前にClarityガイドステーションで走査した照射部位の画像と、治療計画時に得た参照位置の輪郭の情報を照合し、治療台の位置を補正して位置決めを行う。照射時、監視モードで動作中は、オートスキャンプロープが照射部位を自動で走査することにより連続して得られる三次元超音波画像から画素値の変化の度合いを指標として推定される標的部位の最新の位置と、治療計画時のターゲットの超音波画像（ベースライン）から治療前に位置を調整した画像からのずれを連続して算出する。

また、エレクタ社製のゲーティングインターフェイスシステムを搭載した放射線治療装置^②と接続することにより、監視モードで動作中に、標的部位の位置が設定された許容範囲を超えた場合に、放射線治療装置へ照射ビームの一時停止信号を送信する（監視は継続）。標的部位の位置が指定した許容範囲以内に帰ると、照射ビームの解除信号を送信する前に操作者に対し通知する。

【使用目的又は効果】

本装置は三次元座標情報を持つ超音波画像を取得し、放射線を照射する身体部分の輪郭を定める装置である。

本装置で得られた情報を放射線治療計画装置に入力して、放射線治療における位置決め情報を提供する。

また、本装置は、オートスキャンプロープキットを使用する経陰超音波検査（TPUS）において、治療中の軟組織構造の位置を監視し、設定範囲から外れた場合に照射を中断する信号を放射線治療装置に対して送信することもできる（オプション）。

【使用方法等】

1. 使用前の準備（Clarity シミュレーション、Clarity ガイドステーション共通）

- 1) 本装置（Clarity シミュレーション、Clarity ガイドステーション）の電源を入れ、ログオンする。
- 2) 本装置を下記の手順でキャリブレーションを行い、スタンバイ状態で待機する。
 - ① CT、放射線治療装置の患者台上にQCファントムを設置する。
 - ② ファントム側面の基準線上にそれぞれの部屋に設置されたレーザ照準器から発したレーザ光線を一致させる。そのとき部屋の座標系の中心点にファントムが置かれる。

③ 部屋に置かれたQCファントム側面に配置された4つのパッシブマーカが赤外線追跡装置から発した赤外線を反射し、受信してファントムの位置を測定する。

④ 超音波プロープで患者台上に設置されたQCファントムを走査することにより、キャリブレーションする。このとき超音波装置と、CT若しくは放射線治療装置の座標系が一致する。

3) ワークステーション^①を起動し、Clarity ソフトウェアを立ち上げる。

2. 治療計画時（Clarity シミュレーション）

- 1) Clarity シミュレーションのコンソールもしくはワークステーションに患者の情報を登録する。（ワークステーションのCT治療計画用データと一致するように作成される患者ID番号を使用して、新規患者アカウントを作成する。）
- 2) CTシミュレーションの標準的な手順において対象患者の皮膚上にレーザ照準器から発したレーザの交点に目印がつけられ、そのレーザがゼロ地点から移動したときに、その移動量がClarity シミュレーションにレーザオフセット値として入力される。その値が本装置の超音波走査の登録に用いられる。
- 3) 走査する部位により超音波プロープを選択し、患者の照射部位付近を走査する。このとき得られた三次元座標を持つ超音波画像は放射線治療における基準となる位置決め情報として確定させるために用いられる。もし2)において超音波走査が治療計画時のCT撮影と同時に行えない場合は、治療室のClarity ガイドステーションのTx-Simモードにて治療室の基準となる三次元座標を持つ超音波画像を得ることが出来る。
- 4) 超音波プロープによる走査の後、皮膚に目印をつけた患者に対してCTシミュレーション室のレーザに位置合わせした状態にてCT撮影を行う。
- 5) ワークステーション上で治療計画時に得た三次元座標を持つ超音波画像を用いて放射線治療時の基準となる位置決め情報を作成する。その際に治療計画時に撮影されたCT断層像がインポートされる。必要に応じてDICOMの輪郭もこの段階でインポートされる。CT断層像及び超音波画像を融合しレビューする。このとき超音波画像とCT断層像のデータの両方を参照して超音波画像上に基準となる位置決め情報が設定される。
- 6) この基準となる位置決め情報を持つ超音波画像はDICOMを経由してワークステーションからサードパーティの仮想シミュレータ又は治療計画システム(TPS)にエクスポートされ、放射線治療計画に利用される。
- 7) 院内のTPSを用いて治療計画が立てられる。その治療計画データはDICOM経由でワークステーションに転送される。またこの治療計画データに登録したビームと治療計画に登録したCTデータとともに治療アイソセンタのタブを選択する。このとき治療計画時のアイソセンタとCT撮影時のアイソセンタの移動値を表示し、Clarity シミュレーションとClarity ガイドステーションの座標システムに取り込まれる。また、アイソセンタの移動値はワークステーションで手動登録を行える。
- 8) 基準となる位置決め情報（参照位置）を持つ超音波画像がワークステーション上で承認される。
（位置決め情報は、Clarity ガイドステーションにて位置決めを行う際に使用する）

3. 治療時（Clarity ガイドステーション）

- 1) 放射線治療時に対象患者は治療計画時につけられた目印を用いて位置決めし、ワークステーション上で承認された基準となる位置決め情報を持つ超音波画像を元に、治療時の照射部位からの位置のずれ、大きさ、形状の変化などを確認するため、Clarity ガイドステーションで超音波走査を行う。Clarity シミュレーションで取得した位置決め情報を使用しない場合には、治療計画用に取得されたCT画像の有する位置決め情報を参照する。

^① 本品に含まない

- 2) もし照射部位に変化が確認されたときは **Clarity** ガイドステーション上で位置の調整を指示し、それにしたがって治療装置の患者台を移動させる。
- 3) オートスキャンプローブを用いて治療中に会陰部を走査し軟組織構造（前立腺等）の位置を継続的に監視することが出来る（オプション）。放射線治療装置^①の使用法に従ってゲーティングインターフェイスシステムを接続する。
- 4) 3)で設定範囲を超えて軟組織構造が移動すると、アラームが音声並びに画面表示されるとともに、専用インターフェイス（ゲーティングインターフェイスシステム）を通じて、放射線治療装置^①に対して、照射を一時停止する信号を送る。軟組織構造の位置が設定範囲内に戻ると、コンソールのスクリーン画面上に通知ウィンドウが表示されるので、OK ボタンを押す。すると、本装置がゲーティングインターフェイスシステムを介して、放射線治療装置^①に対し照射ビームの解除信号を送信し、照射が再開する。
（軟組織構造の位置が設定範囲に戻らないときは、**Clarity** ガイドステーション上で取得した位置ずれ量を基に治療台を調整する）
4. 同時使用可能な医療機器等
本装置は、ゲーティングインターフェイスシステムを構成品に含む以下の放射線治療装置と接続し、照射ビームを制御する信号を送信することができる（オプション）。

一般の名称：線形加速器システム
販売名：エレクト シナジー
製造販売業者：エレクト株式会社
医療機器承認番号：21800BZY10153000

一般の名称：線形加速器システム
販売名：エレクト インフィニティ
製造販売業者：エレクト株式会社
医療機器承認番号：21800BZY10153A01

一般の名称：線形加速器システム
販売名：エレクト アクセス
製造販売業者：エレクト株式会社
医療機器承認番号：21800BZY10153A02

一般の名称：線形加速器システム
販売名：Versa HD リニアックスシステム
製造販売業者：エレクト株式会社
医療機器承認番号：22600BZX00282000

* 一般の名称：線形加速器システム
販売名：Elekta Harmony リニアックスシステム
製造販売業者：エレクト株式会社
医療機器承認番号：30300BZX00317000

【使用上の注意】

1. データの損失を防ぐためデータベースのバックアップを定期的に行うこと。
2. 赤外線追跡装置に位置ずれ、衝突又は震動による影響が認められる場合、たとえ物理的損傷が認められなくても再キャリブレーションを行うこと。
3. 機器を設置する時には次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所や可燃性のガスの発生する場所で使用しないこと。
 - 5) 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。
 - 6) 電池電源の状態を確認すること。
 - 7) アースを正しく接続すること。
4. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- 1) プローブの使用前に、電源、電気コード、コネクタ、トランスデューサの破損の有無を確認すること。[患者が感電する恐れ]
- 2) 電源、電気コード、コネクタ、トランスデューサの破損の有無を定期的に確認すること。コンソールの上に物を置かないこと。[火災の発生の恐れ]
- 3) 静電気を防止するためには帯電防止用のマットを使用すること。[患者及び操作者が感電する恐れがある。またシステムに重大な損害をもたらす可能性がある。]
- 4) 使用前に必ず **QC** キャリブレーションを行ってから使用すること。また、必ず **QC** スケジュールによりキャリブレーションを行うこと。[本装置の取得するデータや動作に重大な誤差が生じる恐れがある。]
- 5) **QC** 手順を実行する前に、超音波プローブが接続されていて、動作することを確認すること。
- 6) 患者のスキャンが開始すると、システムの管理および保守機能は使用できなくなる[これにより、スキャンデータと現在のシステムキャリブレーションとの幾何学的関係の完全性が保護される]。スキャン中はシステムのどの部分も再キャリブレーションできない。
- 7) 新しいプローブを **Clarity** シムステーションまたは **Clarity** ガイドステーションに接続したときは、必ずプローブ定義を実施すること。[プローブを交換したことは自動的に検出されない。]
- 8) 同じ種類の 2 つのプローブを 1 つのステーションに接続しないこと。[プローブ定義は最後にキャリブレーションしたプローブのみに適用され、他方のプローブは適切にキャリブレーションされない。]
- 9) 取り付け支柱の赤い線を越えないようにすること。[使用中に **CPI** が安定しなくなる可能性がある。]
- 10) **CPI** キットをぶつけたり、落としたり、乱暴に扱ったりしないこと。[ノブが緩み、支柱内での **CPI** の垂直位置と向きがロックされなくなる可能性がある。]すべてのタッチメントポイントと **CPI** ホルダのノブが締まっていて、緩んでいないことを確認すること。
- 11) オートスキャンプローブキットを使用して **TPUS** モニタリングを行う場合の対象部位の位置を監視する性能については、前立腺のみを追跡対象と想定した非臨床試験で検証されている。このことに留意し、**TPUS** モニタリング時に監視機能を使用する場合は、対象部位の適切性を判断すること。
5. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 機器のカバーは感電の恐れがあるので絶対に開けないこと。
 - 2) 機器に異常な動作あるいは異常音が発した場合は、至急停止させること。
 - 3) 赤外線追跡装置とプローブ、デジタイザ、治療台位置インジケータ及び **QC** ファントムのパッシブマーカとの間に人や障害物が立ち入ると、本品による位置追跡が一時的に中断する。人や障害物が立ち入った場合は、赤外線追跡装置とパッシブマーカの間に速やかに立ち退かせること。
 - 4) 胸部の軟組織（乳房など）を対象とする場合、治療計画時にデジタイザを用いて患者の体表面の目印となる特徴の位置情報を確定するが、治療前に取得した位置情報とのずれが **4mm** を超える場合はハイライトで表示される。[走査時と最後の位置決めプロセスの間に誤差があるか、患者が動いた可能性がある。]
 - 5) 前立腺追跡アルゴリズムが正確であることを目視で確認すること。サジタル断面像と coronal 断面像で、実線の輪郭が現在の前立腺位置に従っていることを確認すること。
 - 6) 膀胱などの位置決めでは、本品は治療計画データに登録したビームを使用して推奨されるシフトを計算するが、回転照射などの **DICOM** データの場合登録したビームが多数になり特定出来ない時があるため、位置決めのために重心点の位置合わせが推奨される。膀胱のサイズと形状はその臓器の性質上、大きく変化するため、膀胱および前立腺切除コースでは、推奨される位置決めが治療計画に適合しない場合があることに留意すること。
 - 7) **TPUS** モニタリング時に監視機能を使用する場合、治療室内の患者の状態、及びモニタリングスクリーンに表示される情報に常に注意し、必要に応じて治療中断又は再開等の適

切な対応を行えるように留意すること。

〔その他の注意〕

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。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依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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ります。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及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、埃、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。
- ⑦ アースを正しく接続すること。

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間〔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がある。

【取扱い上の注意】

- ① 高電圧部分や稼動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。
- ② 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。
- ③ 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

医用機器の仕様・保守の管理責任は操作者側にあります。

- ① 取扱説明書に従い、始業・終業点検を必ず行って下さい。
- ② 取扱説明書に従い、定期点検を必ず行って下さい。
- ③ 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して下さい。
- ④ 詳細は取扱説明書を確認して下さい。

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しい説明については、取扱説明書をご参照下さい。

****【サイバーセキュリティ問い合わせ先】**

エレクト株式会社

エレクトケアサポートセンター：0120-659-043

【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

エレクト株式会社

**** 電話番号：03-6748-6180**

製造業者

Elekta Ltd.（カナダ）