

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: 放射線治療装置用シンクロナイザ JMDN 47928000
特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器)

Sentinel システム

**【警告】

1. 本装置のレーザスキャナはクラス 2M レーザを使用している。レーザ線をのぞき込まないこと。また、光学器具で直接レーザ線を見ないこと。
2. 本装置のレーザエレベータカラムはクラス 2 レーザを使用している。レーザ線をのぞき込まないこと。
3. システムの校正、電子部品の交換や調整又はスキャナアセンブリの変更を行った場合には、システム校正試験を実施し、適合することを確認すること。
4. 移動型及び携帯型無線通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼす可能性があることに留意すること。
5. 構成品は他の機器に隣接したり積み重ねたりしないこと。他の機器に隣接したり積み重ねたりする必要がある場合には、使用する配置によって、通常の操作が可能であることを確認すること。
6. ゲーティングの設定の変更が必要な場合は、製造販売元へ連絡すること。
7. スキャナに内蔵されたガルバノメータの校正を行った場合には、校正後にデイリーチェックを行うこと。

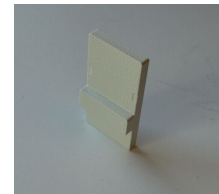
(3) コンピュータ(一般市販品)及びコントロールソフトウェア



(4) ゲーティングボックス



(5) レーザエレベータカラム及びリフレクタ



(6) レーザコントロールボックス



【形状・構造及び原理】

**1. 構成

本装置は下記の構成品により構成されている。なお、補充・修理のためにそれぞれ単品で製造販売することがある。

- (1) レーザスキャナ
- (2) デイリーチェックデバイス
- (3) コンピュータ(一般市販品)及びコントロールソフトウェア
- (4) ゲーティングボックス
- (5) レーザエレベータカラム及びリフレクタ
- (6) レーザコントロールボックス

**2. 外観

- (1) レーザスキャナ



- (2) デイリーチェックデバイス



3. 電氣的定格

** (1) システム全体

- ① 電源電圧 : 100～240V
- ② 直流・交流の別 : 交流
- ③ 電源周波数 : 50/60Hz
- ④ 消費電力 : 1.1A

** (2) ゲーティングボックス

- ① 電源電圧 : 100～240V
- ② 直流・交流の別 : 交流
- ③ 電源周波数 : 50/60Hz
- ④ 消費電力 : 0.5～1.0A

取扱説明書を必ずご参照ください。

** (3) レーザコントロールボックス

- ①電源電圧 : 100~240V
- ②直流・交流の別 : 交流
- ③電源周波数 : 50/60Hz
- ④消費電力 : 0.8~1.5A

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

** 適合 EMC 規格: IEC60601-1-2: 2014+A1:2020

レーザ安全性:

- クラス 2M (波長 690 nm、最大出力 <1mW) (レーザスキャナ)
- クラス 2 (波長 650 nm、最大出力 <1mW) (レーザエレベータカラム)

4. 本体寸法 (許容範囲: ±10%)

** 1) 構成

		寸法 (単位: mm)
(1)	レーザスキャナ	700×200×200
(2)	デイリーチェックデバイス	380×300×120
(3)	コンピュータ及びコントロールソフトウェア	—
(4)	ゲーティングボックス	240×130×60
(5)	レーザエレベータカラム リフレクタ	1404×126×265 50~65×30×10
(6)	レーザコントロールボックス	240×130×60

** 5. 作動及び動作原理

本装置は、スキャナユニットと Windows ベースアプリケーション(c4D)からなる。アプリケーションソフトウェアの基本的機能の一部は、赤外線リモートコントローラを通じ寝台から制御することができる。スキャナユニットは CT シミュレーション室又は診断室の天井に取り付けられる。

本装置は、非侵襲的に三次元画像を作成するために、患者皮膚からの反射をカメラが記録し、患者の輪郭を投影するためにレーザ可視光を用いる。カメラの記録から、三角測量技法を用いて計測対象の三次元輪郭を算出し、完全な三次元の体表面画像を得る。

本装置のコントロールソフトウェアに含まれるアプリケーションモジュール(cRespiration)により、ゲーティングを行う。

** 【使用目的又は効果】

本装置は、呼吸同期画像の取得及び再構成を行うための呼吸信号を収集し、診断装置(CT 装置等)に提供する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 室内に設置したレーザスキャナの電源が ON の状態であることを確認する。
- (2) ゲーティングボックスの電源が ON の状態であることを確認する。
- (3) コントロールソフトウェア上でログインする。
- (4) 以下の手順で本装置のキャリブレーション (デイリーチェック) を行う。
 - 1) CT 装置の寝台を、患者のセットアップを行う位置に移動し、その位置を記録する。
 - 2) デイリーチェックデバイスを寝台に置き、室内レーザ光を指標にアイソセンタに合わせる。
 - 3) コントロールソフトウェアのスクリーン上で「Daily Check」をクリックするか、リモートコントローラのボタンを操作して、スキャンを開始する。
 - 4) 参照イメージがロードされるのを待つ。
 - 5) 「Next」をクリックして、アイソセンタを確認する。結果が設定範囲を逸脱するとき、デイリーチェックデバイス及びレーザの位置を点検し、再度確認する。
 - 6) スキャン結果が設定範囲以内のとき、「Daily Check OK」が表示されるので、「Finish」をクリックする。

2. 使用直前の操作 (CT 撮影時)

- (1) コントロールソフトウェアのメインメニューから「4DCT」をクリ

ックし、患者未登録の場合は患者情報を入力する。患者登録済の場合は「Select Patient」をクリックして検索する。

- (2) 「Respiration study」ウィンドウを開き、ゲーティングを「Retrospective」(自由呼吸下でのレトロスペクティブな 4DCT 撮影)、又は「Prospective」(呼吸コーチング法による深吸気下でのプロスペクティブな 4DCT 撮影) の 2 つのモードから選択する。

- (3) レトロスペクティブを選択するには、「Retrospective」を選択して「Next」をクリックする。

- 1) ウィザードが表示される。
- 2) 一次 (CT 送信用) 及び二次の呼吸信号を取得する位置 (胸部及び腹部の計 2 箇所) を選択するとともに、ウィンドウ長 (呼吸信号の取得時間、傾度及び幅) を設定する。コーチング下での深吸気モード及び自由呼吸モードとも、必要に応じて、ビジュアルコーチング用のゴーグル⁽¹⁾ (非医療機器) を利用する。
- 3) 「Scan」をクリックして患者の体表面を撮影する。「Primary」及び「Secondary」のグラフ図に呼吸信号がそれぞれ赤色及び青色のラインで、信号特性 (実際の信号ウィンドウを元に算出された理想的な正弦波) が「Primary」のグラフ図に緑色のラインで表示される。

- 4) 呼吸特性が一定となり呼吸信号が安定したときに、「Lock Characteristics」をクリックして、設定を固定する。

- 5) 「Send Data」をクリックして、呼吸に同期した CT 画像を取得する。取得した一次信号が CT 装置へ転送される。

- 6) CT 画像の取得完了後、「Finish」をクリックしてウィザードを閉じる。

- (4) プロスペクティブを選択するには、「Prospective」を選択して「Next」をクリックする。

- 1) ウィザードが表示される。
- 2) 一次 (CT 送信用) 及び二次の呼吸信号を取得する位置 (胸部及び腹部の計 2 箇所) を選択するとともに、ウィンドウ長 (呼吸信号の取得時間、傾度及び幅) を設定する。コーチング下での深吸気モード及び自由呼吸モードとも、必要に応じて、ビジュアルコーチング用のゴーグル⁽¹⁾ (非医療機器) を利用する。
- 3) 「Scan」をクリックして患者の体表面を撮影する。「Primary」及び「Secondary」のグラフ図に呼吸信号がそれぞれ赤色及び青色のラインで、信号特性 (実際の信号ウィンドウを元に算出された理想的な正弦波) が「Primary」のグラフ図に緑色のラインで表示される。

- 4) 呼吸特性が一定となり呼吸信号が安定したときに、「Lock Characteristics」をクリックして、設定を固定する。

- 5) 「Send Data」をクリックして、呼吸に同期した CT 画像を取得する。取得した一次信号が CT 装置へ転送される。

- 6) CT 画像の取得完了後、「Finish」をクリックしてウィザードを閉じる。

3. 使用後

- ** (1) 撮影終了後、「Done」をクリックしてウィンドウを閉じ、メインメニューに戻る。

- (2) コントロールソフトウェアを立ち上げたままの状態にする。本装置のシステム電源を切らない。

4. 同時使用可能な医療機器等

本装置は、4DCT 撮影用のインターフェイスを有する CT 装置と接続し、本装置で取得した呼吸信号を CT 装置に転送する。

例として、以下の CT 装置と接続して使用することができる。

** 全身用 X 線 CT 診断装置 CT スキャナ Aquilion TSX-201A

** 製造販売業者: キヤノンメディカルシステムズ株式会社

医療機器認証番号: 21700BZZ00087000

以下の条件を満たすゴーグル⁽¹⁾ (非医療機器) と接続して、患者のコーチングの補助として使用することができる。

・ 2.4GHz 帯高度化小電力データ通信システムによる無線通信に対応し、電波法に定められる技術基準に適合していること

(1) 本品に含まない

- ・通信規格：Bluetooth v3.0 以降（ドングル 及び Windows ドライバを使用）、クラス 2

【使用上の注意】

- ① 本装置を使用する前に必ずデイリーチェックを毎日行うこと。
- **② 患者の位置決めや呼吸検出を行う前に、患者の氏名、番号及び ID の確認を行うこと。
- ③ 治療計画の DICOM によるインポート中に、放射線治療の構造 (RT Structure Set file) に含まれる参照画像が手動で選択された場合、インポートされた治療計画にファイルが属していることを確認すること。
- ④ 過去にインポートされた治療計画が、本装置の外部で変更された場合には、本装置に再度インポートすること。
- ⑤ 照合記録システムによっては、外部のシステムと同期する際、ビームネームに替わりビームナンバーを使用するものがある。こういった場合、同期中に照合記録システムで使用される適切な値にフィールドの名称を変更するため、操作者は手動にてインポートされたフィールドの値を本装置にて修正すること。
- ⑥ 患者が本装置のある部屋から「Catalyst システム」のある部屋に移動する場合（逆の場合も同様）、治療前に許容値とカメラ設定の再検討を行うこと。
- ⑦ 位置を正確に測定するため、使用前に、レーザエレベータカラムの筐体が汚れていないことを確認すること。
- ⑧ 供給電源は医用電子機器の一部分である。
- ⑨ グラフィックカードの近くに I/O カードを置かないこと。
- **⑩ 入力されたデータの品質が十分でない場合（例：スキャンされたエリアが特徴的でない、等）結果が表示されない場合があることに留意すること。
- **⑪ 本装置の設置を行う際に、コンピュータの省電力機能の設定を常に「電源オン」に設定すること。
- ⑫ ゲーティングボックスは電源プラグへのアクセスが容易な場所に設置すること。
- ⑬ ゴーグルを使用する場合は、患者の適否を事前に確認すること。
[ゴーグルによるビジュアルコーチングが適さない場合がある]
- ⑭ ゴーグルに画像が表示されない場合は、ゴーグルとの接続に問題がある可能性が考えられるので、使用するゴーグルの『取扱説明書』に従いコントローラを再起動すること。
- **⑮ 取扱説明書にある電磁両立性に関する情報に基づいて、装置の設置及び保守を行うこと。
- **⑯ 装置と接続し、信号入力や信号出力を意図する外部接続機器（コンピュータ）は、情報技術機器の国際規格（IEC60950）に適合していること。また、これらのシステムとしての組合せが、IEC 60601-1（医用電気システムの安全要求事項）に適合していること。IEC 60601-1 に適合していない機器は、当該規格に規定されている通り、少なくとも患者又は患者支持器から 1.5m 以内に近づけないこと。
- **⑰ 外部機器と信号出力、信号入力又は他の接続を行う場合、機器はシステムとみなされるため、これらの接続を実施する場合には IEC60601-1 に適合することを確認すること。疑わしい場合には、資格のある医療技術者又は製造販売元に確認すること。
- **⑱ カウチトラッキングシステムを使用する際には、システムの使用前に少なくとも 30 分コンピュータをオンにすること。
- **⑲ インターネット上の脅威（マルウェア、ウイルス、ハッカーなど）からコンピュータを保護すること。
- **⑳ マルチタップや延長コードをシステムに接続しないこと。
- **㉑ cRespiration 検査と CT 撮影を開始する前に、ガントリー内で患者のアライメントをとること。
- **㉒ システムの校正の前に、カウチトラッキングシステムを校正すること。
- **㉓ 使用時にレーザを遮らないこと。
- **㉔ cRespiration アプリケーションを使用してプロスペクティブまたはレトロスペクティブ 4DCT を作成する場合、カウチの移動中に信号の取得にドリフトがないことを確認すること。この場合、CT 室のタイプが CT に設定されていることを確認すること。
- **㉕ 部屋を暗くし、日光をできるだけ遮ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 保管時 温度：-10℃～+70℃（結露しないこと）
操作時 温度：+10℃～+40℃
湿度：5%～95%（結露しないこと）
気圧：900 hPa～1050 hPa

2. 耐用期間

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- ① 「使用方法等」に従い、使用前の点検（デイリーチェック）を必ず行うこと。
- ② 取扱説明書に従い、レーザスキャナの清掃を年 1 回以上行うこと。
- ③ 詳細は取扱説明書を確認すること。

*【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 Tel：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： エレクタ株式会社

*電話番号： 03-6748-6180

製造業者： C-RAD Positioning AB（スウェーデン）
Innokas Medical Oy（フィンランド）