

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
(遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器 JMDN 36499000)
特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器)

Catalyst システム

【警告】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
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. 構成部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. 本装置と接続し、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 60601-1-1 (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。
7. 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 IEC60601-1-1 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。
8. 治療用放射線の照射中に iCOM の通信に障害が発生すると、照射された総線量が照合・記録装置に報告される線量と合致しない場合がある。残りの線量については操作者が決定すること。
9. 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。
10. エレクタ社製リニアアクセラレータで強度変調回転原体照射 (VMAT) を選択して同期照射する際、ビームの照射オンが 2 秒未満にならないよう、ゲーティングウインドウ及び呼吸信号を調整すること。
11. 放射線照射開始後にゲーティングのモードを変更しないこと。
12. 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。
13. 治療計画に際して、本装置、及び本装置と接続する外部装置の 2 つの異なるシステムの精度を考慮する必要があることに留意すること。

**2) オプション

- (4) ゲーティングボックス及びスイッチボックス
- (5) カウチトラッキングデバイスボックス
- (6) ミニワイヤカウチトラッキングデバイス
- (7) カウチトラッキングデバイス

2. 外観

1) 構成部品

- (1) 構造化光スキャナ (最大 3 台)

タイプ 1

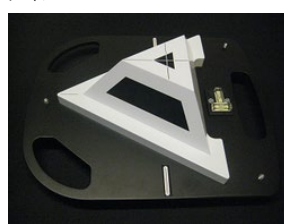


タイプ 2



- (2) デイリーチェックデバイス

タイプ 1



タイプ 2



- (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



【形状、構造及び原理】

1. 構成

本装置は下記の構成部品及びオプション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) 構成部品

- (1) 構造化光スキャナ (最大 3 台)
- (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

取扱説明書を必ずご参照ください。

**2) オプション

(4) ゲーティングボックス及びスイッチボックス



(5) カウチトラッキングデバイスボックス



(6) ミニワイヤカウチトラッキングデバイス



(7) カウチトラッキングデバイス



3) 電氣的定格

(1) 構造化光スキャナ

- 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 : 100W/1 台

(2) コンピュータ

- ①電源電圧 : 100~240V
- ②直流・交流の別 : 交流
- ③電源周波数 : 47~63Hz
- ④消費電力 : 213W

(3) ゲーティングボックス(ミニワイヤカウチトラッキングデバイスを含む)

- 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 : 0.8A

(4) カウチトラッキングデバイスボックス(カウチトラッキングデバイスを含む)

- 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

4. 本体寸法(許容範囲:±10%)

**1) 構成部品

		寸法 (単位:mm)
(1)	構造化光スキャナ(タイプ 1)	620×280×390
	構造化光スキャナ(タイプ 2)	622×219×182
(2)	デイリーチェックデバイス(タイプ 1)	380×300×120
	デイリーチェックデバイス(タイプ 2)	300×280×130
(3)	コンピュータ及びコントロールソフトウェア	—

**2) オプション

		寸法 (単位:mm)
(4)	ゲーティングボックス	240×130×60
	スイッチボックス	150×100×80
(5)	カウチトラッキングデバイスボックス	240×130×60
(6)	ミニワイヤカウチトラッキングデバイス	72×41×85
(7)	カウチトラッキングデバイス	230×150×125

5. 作動及び動作原理

本装置は、放射線治療を行うための位置決め機能、体動モニタリング機能、及び呼吸同期機能を有する。

患者の体表面を走査して三次元画像を取得し、治療計画装置からのインポート、あるいは本装置又は「Sentinel システム」を用いて取得済みの参照イメージと照合、比較する。

近紫外 LED 光を用いて連続的に体表面を測定し、同時に検出した誤差、すなわち、患者の身体の各部の補正に必要な方向及び移動調整量を示す距離マップを、可視光により患者の体表面に直接リアルタイムで投影する。

治療中の患者の動きを本装置が継続してモニタリングする。大きな動きを検出した場合は、警告を発し、及び／又はインターロックが自動的に作動して照射を中止する。

本装置のコントロールソフトウェアに含まれる 3 つのアプリケーションモジュール、(cPosition、cMotion、cRespiration)により、患者の位置決め、体動モニタリング及びゲーティングを行う。

【使用目的又は効果】

本装置は、放射線治療において、治療前の患者のセットアップ及び位置決めを行い、治療中の患者の位置をリアルタイムで監視する。本装置は、患者の位置情報、及び治療前の参照とするセットアップ位置に可能な限り近づけるための補正情報を提供するとともに、モニタリング中の患者の位置の逸脱を監視し、設定範囲から外れた場合に照射を無効化する。また、本装置は、呼吸同期治療を目的として患者の呼吸運動の追跡を行い、呼吸同期照射を支援する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1)放射線治療室に設置した構造化光スキャナの電源が 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)治療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 (3 台のシステム構成時では、タイプ 2 のみ使用可能) を治療台に置き、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. 治療直前の操作

(1)患者選択及びプレセットアップ

- 1)初期画面からプレセットアップのウィンドウを開く。外部の照合記録システム又は放射線治療装置と専用インターフェイスを通じて接続している場合は、自動的に患者が表示されるので、患者情報が正しいことを確認する。接続していない場合は、初期画面から手動選択のアイコンをクリックする。
- 2)患者を治療台の上でだまかに位置決めする。
- 3)初回治療の場合、「Settings」をクリックしてウィンドウを表示し、cPosition及びcMotion各モジュールのパラメータを入力する。

(2)位置決め

- 1)初期画面からプレセットアップのウィンドウを開く。外部の照合記録システム又は放射線治療装置と専用インターフェイスを通じて接続している場合は自動的に患者が表示され、患者情報が正しいことを確認する。
- 2)位置決め (Positioning) ウィンドウを表示させて、患者の体表面のスキャンを行う。計算結果のイメージがスクリーンに表示される。
 - ①参照イメージ (Reference image) : 緑色で表示
 - ②距離マップ (Distance map) : 正しい位置のエリアは無色で、位置を変える必要のあるエリアは黄/赤色で表示
 - ③アイソセンタ : 参照イメージに基づく正確な位置を黒色の球体で、現在の位置を緑色 (ずれが許容範囲内のとき) または赤色 (ずれが許容範囲を超えると) の球体で表示
- 3)患者の体表面に下記の情報が投影される。
 - ①距離マップ (Distance map) : 正しい位置のエリアは無色で、位置を変える必要のあるエリアは黄/赤色で表示する。
 - ②点又は線 : 補正方法を示す。線の末端が黄色は正しい位置を、赤色の末端は現在の位置を示す。正しい位置にあるとき、線に代わって点が投影される。
 - ③相対的な補正值 (オプションとして患者の体表面に投影する。ウィンドウに表示された値と同じ。)
 - ④高精度の算出のための処理の進捗状況を示すバー表示
 - ⑤参照値の範囲 : システム設定に従い、緑色で表示する
- 4)患者の体表面に投影された点又は線、及び距離マップに従い、体位を調整する。

**5)外部の照合記録システムと併用して治療台の制御を行う場合は、スクリーン上でカウチ調整のアイコンをクリックして調整する。併用しない場合は、表示された座標軸 (絶対値) に従い、手動で治療台を調整する。

3. 治療中の操作 (放射線治療時)

(1) 患者の体動モニタリング/ゲーティング

- 1)外部の照合記録システム又は放射線治療装置と専用インターフェイスを通じて接続している場合は自動的に患者が表示され、患者情報が正しいことを確認する。

**2)スクリーン上でトリートメントのアイコンをクリックして治療 (Treatment) ウィンドウを表示する。

- 3)cMotion/cRespiration のうち、選択可能なモジュールが開始される。なお、cRespiration モジュールを選択可能とするには、以下の2つの方法がある。

- ①CTシミュレーション室での「Sentinel システム」により取得した呼吸同期の参照データを作成し、データをインポートする。
- ②本装置を用いて、治療 (Treatment) モードで呼吸同期の参照データを作成する。
- 4)cMotion モジュールで体動のモニタリングを開始する。計算結果及び三次元画像が表示される。
 - ①体表面の体動の検出 : 正しい位置のエリアは無色で、位置を変える必要のあるエリアは黄/赤色で表示する。
 - ②アイソセンタ移動量の計算 : 結果を表示する。

5)cRespiration モジュールで呼吸信号を取得する。結果が表示される。なお、「Sentinel システム」により CT 診断画像を取得済み場合は、取得した画像を参照として使用することができる。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。

- ①呼吸信号 : 一次信号 (同期照射用) を赤色の線で、二次信号 (モニタリング用) を青色の線で表示
- ②ゲーティングウィンドウ : 最大及び最少レベルを2本の点線で表示
- ③自由呼吸条件に関する情報 : コーチング用の信号を緑色の線で表示
- ④深吸気条件に関する情報 : 呼気の最大位置 (ベースライン) を紫色の線で表示
- 6)呼気の最大位置 (ベースライン) に基づき、ゲーティングウィンドウを調整する。
- 7)照射開始前に cMotion モジュールの結果が許容範囲内であることを確認する。
- 8)治療中、cMotion 及び/又は cRespiration の結果表示をモニタし、患者の位置及び呼吸の管理を行う。

4. 使用後

- (1)治療終了後、「Summary」ボタンを押して結果を表示する。
- (2)「Done」を選択して Treatment セッションを終了すると、初期画面が表示される。
- (3)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。

5. 同時使用可能な医療機器等

本装置は、以下の放射線治療装置と接続し、呼吸同期治療のために使用することができる。

線形加速器システム エレクタ シナジー
製造販売業者 : エレクタ株式会社
医療機器承認番号 : 21800BZY10153000

線形加速器システム エレクタ インフィニティ
製造販売業者 : エレクタ株式会社
医療機器承認番号 : 21800BZY10153A01

線形加速器システム エレクタ アクセス
製造販売業者 : エレクタ株式会社
医療機器承認番号 : 21800BZY10153A02

線形加速器システム Versa HD リニアックシステム
製造販売業者 : エレクタ株式会社
医療機器承認番号 : 22600BZX00282000

線形加速器システム Elekta Harmony リニアックシステム
製造販売業者 : エレクタ株式会社
医療機器承認番号 : 30300BZX00317000

** 線形加速器システム Elekta Evo リニアックシステム
製造販売業者 : エレクタ株式会社
医療機器承認番号 : 30800BZX00046000

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

① 本品に含まない

【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 システムの総合的精度のために下記の手順を考慮すること。
 - ・デイリーチェック（室内レーザに対する位置合わせ）
 - ・日常点検（検証用画像システムに対する位置合わせ）
- ③ 患者の位置決を行う前に、常に照合記録システムと c4D とで患者の氏名、番号及び ID が同じであることを確認すること。
- ④ 回転の補正は、正確な順番（Rot、Roll、Pitch の順）で行うこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 体重の減少などにより、治療期間中に患者の体形が変わった場合は、新しい参照画像を取得すること。
- ⑨ cRespiration を開始する前に、患者が適切な治療位置にいることを確認すること。
- ⑩ cMotion によって患者の位置や表面の逸脱が報告された場合、治療を停止し、患者の位置の修正を行うことを検討すること。
- ⑪ cMotion のアラーム用に許容範囲を設定する場合には、通常の呼吸パターンでシステムが警告を発することのないよう確認すること。
- ⑫ 患者が「Sentinel システム」のある部屋から本装置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。
- ⑬ cMotion にてカウチトラッキングを使用している場合、モニタリングに使用する臨床範囲のスタートポジションと終了ポジションの画像が良質であることを確認すること。
- ⑭ cMotion のボリュームが cPosition のボリュームと合致しない場合には、cMotion のボリュームは却下されることに留意すること。
- ⑮ 本装置をビームコントロールインターフェイスに接続したとき、ビームコントロールボックスが正常に作動すること。
- ⑯ 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。
- ⑰ 供給電源は医用電子機器の一部である。
- ⑱ 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。
- ⑲ 照合記録システム上でフィールドを選択している間は c4D のアプリケーションを閉じないこと。もし c4D のアプリケーションを閉じてしまったり、アプリケーションが機能停止した場合には、治療を開始する前にアプリケーションを再開するか、照合記録システムとリニアアクセラレータのコントロールシステムを再起動すること。
- ⑳ 入力されたデータの品質が十分でない場合（例：患者の位置が事前の設定位置から範囲に収まってない、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。
- ㉑ スキャンの設定を変更する場合には、変更後、かならず新しいスキャンボリュームでスキャンを行い結果を検証すること。
- ㉒ 補正が実施されない場合、カウチの DOF 送信をサポートするかどうか、Configuration tool を確認すること。
- ㉓ ADI synchronization が実行中である場合、c4D 取得のワークフロー外でカウチを調整すると、c4D に表示される絶対座標が治療時のカウチの位置と合致しない場合があることに留意すること。
- ㉔ 治療中の緊急時には、ゲーティングボックスのインターロックボタンを押し、CDOS のインターロックを起動して治療用ビームを停止すること。
- ㉕ 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。
- ㉖ 患者の位置がアイソセンタの外側に示された場合は、"translation

origin" のオプションの "surface" の値を使用すること。

- ㉗ 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]
- ㉘ 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。
- ㉙ 本製品は危険な光放射を射出する可能性がある。オペレーティングランプを直接見ないこと。目を損傷する恐れがある。

【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、構造化光スキャナの清掃、及びエアフィルタ清掃又は交換をそれぞれ年 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】

エレクトラ株式会社

エレクトラ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】

製造販売業者名： エレクトラ株式会社

* 電話番号： 03-6748-6180

** 製造業者： C-RAD Positioning AB（スウェーデン）