

2021 年 6 月作成<第 1 版>

届出番号 13B3X10252000004

類別：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放射線治療用関連装置
一般医療機器 一般の名称：加速装置向けコリメータ用エレクトロンアプリータ（JMDN コード 42268000）

電子線用アプリータ装置（AP1500E²-ET）

【警告】

「被曝警告」

・本装置は下記事項を遵守しない場合は、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。

・線量評価パラメータを定期的に確認すること。
・治療前に照射野の限定領域を確認し、調整すること。

「併用医療機器」

・使用前に必ず本製品と他の治療装置の間で構造干渉、機能干渉が生じないか確認すること。

「使用時」

・治療実施時・リニアック操作時には、必ず患者等と不必要な接触が生じないように注意して使用すること。
・必ず取扱説明書を読んでから使用すること

【禁忌・禁止】

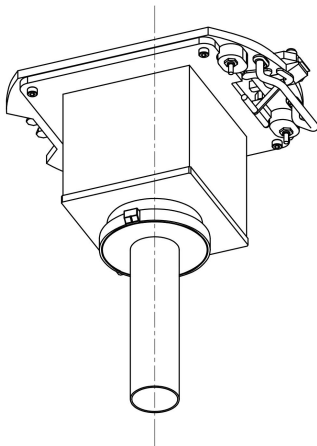
・分解・修理・改造等は絶対に行わないで下さい。
・コーンに歪みや割れ、欠け等が生じた場合は使用しないで下さい。
・各部の固定は必ず確認し、装着・使用の際は注意して行ってください。落下などにより怪我の原因となります。

【形状・構造及び原理】

1. 構造品・形状

本装置は、ELEKTA 社製リニアックに取り付けて使用する電子線照射用の照射野ガイド用アプリータである。

本装置は、各目的の照射野を得る為に放射ビームをサイズに合わせ限定する効果を持つ「アプリータコーン」と、アプリータコーンを医療用リニアックのビーム照射口下に装着する為の「本体部」で構成される。



電子線用アプリータ装置外観図
(φ 50 mm 丸型形状コーン・アクリル無しタイプ装着時)

2. 構成部品及び材質

電子線アプリータ

名称		材質
アプリケーション		ステンレス
本体部	ベース	アルミニウム
	筐体天板・側板	アルミニウム・ステンレス
	ネジ類	ステンレス

3. 作動・動作原理

本製品は、医療用リニアックにおいて使用するアプリータであり、電子線照射時におけるビーム照射領域を限定する為の装置である。

電子線ビーム形状を整形する本体部とアプリータコーンからなり、医療用リニアックのビーム照射口下に本体部を取り付けた後に適切な形状・サイズのアプリータコーンを本体部に装着することで、コーンの中心に設けたガイド穴を通して照射される電子線の照射領域を、患者の患部サイズとマージンを含めた照射領域に限定することが出来る。

アプリータコーンは複数形状のコーンにより構成され、このうち 1 種類を照射野形状や術式・技師の使用方法に応じて選択し照射する。

また、アクリルコーンによる照射部の目視が行える。

【使用目的又は効果】

本装置は、治療用加速装置の照射部コリメータハウジングと患者の間に取り付けて使用するもので、電子線ビームの照射野形状、を取り付けられた電子線アプリータコーン先端の開口形状に限定するためのものである。本装置を用いて放射線照射を行なうことで患者の患部形状に合致した照射形状のコーンを使用することで治療部位周辺の正常組織への放射線被曝を低減できる効果がある。

【性能】

1. 性能

1. 性能・特徴

・装置装着時における想定距離

線源であるターゲットよりアイソセンターまでの距離を 1000mm とし、ターゲットより約 550mm の距離に機器のトレー部の下端面が来ると設定し、最終照射口となるアプリータコーンの照射野側の端面はターゲットから 1000mm の位置として設定した。

2. 電子線アプリータ

2.1. 性能・特徴

アイソセンター上における照射野形状はアプリータコーンの交換により矩形形状に設定変更が可能

2.2. 装置重量

アプリータコーン重量：約 2～3kg

(アクリルコーン含む)

電子線トレー重量：約 7kg

合計：約 9～10kg

【使用方法】

1. 使用前準備(コーンの選定)
 - 1) 診断/治療計画にあわせ、撮像/治療に使用する線源を決定する。
 - 2) 使用する照射形状・サイズに合わせ、使用するアプリケーションコーンを選定する。
2. 使用前準備(装置本体の接続)
 - 1) アプリケーターコーン未装着のアプリケーション装置本体を、医療用リニアックの照射口下の付属品取り付け台に挿入装着する。このとき挿入方向に注意して取り付ける。
 - 2) リニアックのマウント側の固定装置を操作して装置をしっかり固定し、装置が医療用リニアックの付属品取り付け台に確実に固定されている事を確認する。
3. 使用方法 (アプリケーションの準備)
 - 1) リニアックのガントリ等を回転させ、作業領域を患者に影響を及ぼさないところに設定する。
 - 2) 使用するアプリケーションコーンを本体部に合わせて挿入・固定する。
 - a) アプリケーターコーンを挿入し時計回り方向に回転する。
 - b) ロック機構が動作してアプリケーションコーンが正しく装着され、コーンを回転させても回転せず、取り付け台から外れないことを確認する。
 - c) 照射軸調整等必要に応じ、患部画像の確認を行う。
4. アプリケーターコーンの使用後の取り外し
 - 1) 医療用リニアックから取り外しても安全である事を確認する。
 - 2) リニアックのガントリ等を回転させる等、取り外しを行うのに十分な領域を確保する。
 - 3) アプリケーターコーンのロック機構を取り外し方向に押し、コーンを反時計回りに回転させて、アプリケーション装置本体から外す。
 - 4) 平坦な場所に転倒しない様にアプリケーションコーンを置く。
5. アプリケーター装置本体の医療用リニアックからの取り外し
 - 1) リニアックのマウント側の固定装置を操作して固定を解除し、アプリケーション装置本体を取り外す。

※ 電子線アプリケーション装置はアプリケーションコーンを装置に装着したまま取り外すことは可能である。しかし、作業性や安全の為装置からアプリケーションコーンを取り外してから交換を推奨する。
 - 2) 転倒しない安全な場所にアプリケーション装置本体を置く。

【使用上の注意】

- ・必ず取扱説明書を読んでから使用してください。
- ・本装置は、下記事項を遵守しない場合は、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。
 - a) 治療前に照射野の限定領域精度・電子線線量分布を確認すること。
- ・使用前に必ず本製品と他の治療装置の間で構造干渉、機能干渉が生じないか確認すること。
- ・治療実施時・リニアック操作時には、必ず患者等と不必要な接触が生じないように注意して使用すること。
- ・落下や衝撃には注意すること。照射形状の変化、故障、破損の原因となる。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法
 - ・術中照射や接触などで滅菌洗浄が必要な場合は、使用したアプリケーションコーンを滅菌洗浄する。
 - ・本体部のコーン取り付け口に埃が入らないようにカバー等をして清浄なところで保管する。
 - ・アプリケーションコーンはさびの発生防止のため出来るだけ清浄で乾燥した場所で保管すること。
2. 耐用年数
 - 耐用年数：3年
 - 使用状況(照射強度、照射時間、保管状況等)により実際の耐用年数は変動します。線量評価パラメータによる判断を要します。

【保守・点検等の係る事項】

- ・アプリケーションコーンは術式に応じて洗浄してください。特に開腹手術における術中照射を行った場合は院内感染防止のため必ず消毒を行い、必ず乾燥させてください。
- ・取扱いには十分注意し、使用しない時は、埃のかぶらない場所に収納してください。

【包装】

本体
(アプリケーションコーン、本体部)
取扱説明書
添付文書

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：エイペックスメディカル株式会社

住所：〒111-0051
東京都台東区蔵前 3-17-4
蔵前妙見屋ビル 5階

電話：TEL 03-5829-4211
受付時間 9:15～17:30(土・日・祝日・会社休日を除く)
ファックス：Fax 03-5829-4212

製造業者：株式会社 三信精機

住所：〒146-0093
東京都大田区矢口 3-15-18

電話：TEL 03-3758-5311(代表)
受付時間 8:45～17:30(土・日・祝日・会社休日を除く)
ファックス：Fax 03-3758-7216