** 2024 年 3 月　（第 7 版）　　製造販売承認番号　22500BZX00105000
＊ 2021 年 3 月　（第 6 版）　機械器具 09　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　放射線治療装置用シンクロナイザ　47928000
（放射線治療シミュレータ　35294000）

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

放射線治療装置用動体追跡システム SyncTraX

**, *【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本装置は以下のユニットより構成されます。

・固定式
(1)X 線透視装置
1)X 線管装置
2)X 線検出器（FPD（※2）のみ）
3)パネル制御装置（タイプ A またはタイプ B）
4)X 線高電圧装置（キャビネット、X 線操作パネル）
5)熱交換器棚
6)統合棚
7)パネル制御装置棚（パネル制御装置がタイプ B の場合のみ）
(2)保持装置
1)固定台座（天井側および床側）
(3)同期コントロール装置
(4)画像処理装置（画像処理 PC、キーボード、マウス、モニタ）
(5)キャリブレーションファントム
(6)患者位置決めコンソール（オプション（※3））
(7)メンテナンスインタフェース（オプション（※3））
(8)録画インタフェース（オプション（※3））
(9)X 線管冷却能力強化機能（オプション（※3））
(10)動体追跡機能
(11)オプションソフトウェア（オプション（※3））

・可動式
(1)X 線透視装置
1)X 線管球
2)X 線検出器（カラーI.I.（※1）または FPD（※2））
3)パネル制御装置（X 線検出器が FPD の場合のみ）
4)X 線高電圧装置（キャビネット、X 線操作パネル）
(2)保持装置
1)可動台座（天井側および床側）
2)レール（天井側および床側）
3)可動台座制御装置（台座 PC、タッチパネルスクリーン）
(3)同期コントロール装置
(4)画像処理装置（画像処理 PC、キーボード、マウス、モニタ）
(5)キャリブレーションファントム
(10)動体追跡機能
(11)オプションソフトウェア（オプション（※3））

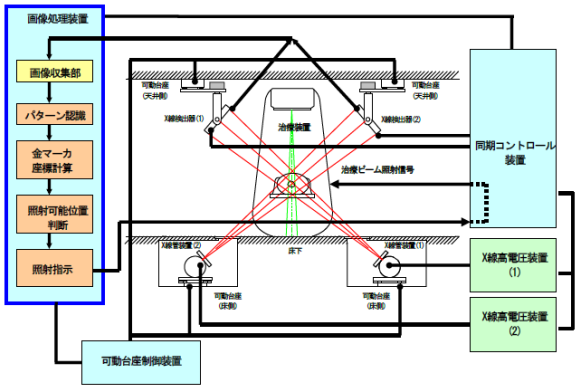
※1　I.I. (Image Intensifier)：イメージインテンシファイア、X 線蛍光増倍管
※2　FPD (Flat Panel Detector)：フラットパネルディテクタ、平面型検出器
※3　既納装置に追加する目的で、単品出荷される場合があります。

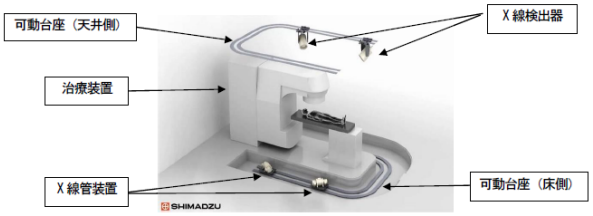
作動・動作原理

・X 線透視装置
本装置は、X 線管装置から X 線を照射し、人体透過後の X 線を X 線検出器で受け画像データを得る X 線透視装置である。X 線管装置、X 線検出器、X 線高電圧装置を基本構成とする(1) X 線透視装置の他、X 線管装置と X 線検出器を搭載する(2) 保持装置（床と天井に設置したレール上を移動する可動式、または床と天井に固定する固定式がある）、X 線照射や画像収集などのタイミング制御を行う(3)同期コントロール装置、画像データを取り込んで画像処理を行う(4)画像処理装置、及びシステムのキャリブレーションを行うための(5)キャリブレーションファントムから構成される。

・動体追跡機能
腫瘍近傍にマーカを留置する。マーカの動きは呼吸や消化管蠕動運動等による腫瘍の動きと見なすことができる。このマーカを 2 方向からの X 線透視画像で認識し 3 次元位置を導出する。それを、予め治療計画時に求めていたマーカの位置と比較する。計画時のマーカ位置と透視時のマーカ位置が設定した範囲内で一致したとき、腫瘍位置が治療計画時の位置に来たと判断し、放射線治療装置に治療ビームの照射許可信号を出力する。透視時のマーカ位置が計画時のマーカ位置から設定した範囲から外れたとき、腫瘍位置が治療計画時の位置から外れたと判断し、放射線治療装置に治療ビームの照射停止信号を出力する。

・シミュレータ機能
患者位置決めコンソール（オプション）を搭載し、治療計画時に撮影された CT 画像（3 次元ボリュームデータ）と、本装置による X 線撮影画像を比較することで、治療の照射野と治療計画の照射野を合わせるために用いられる。

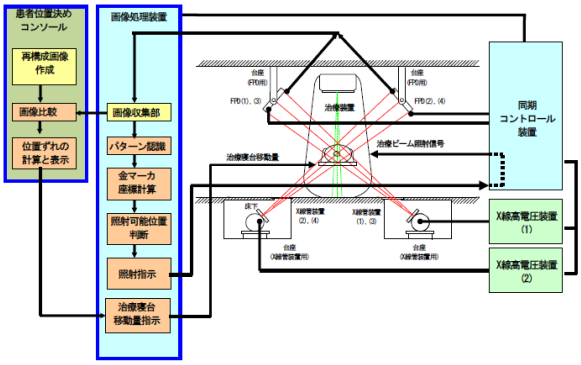


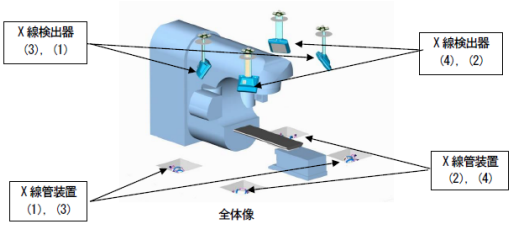


全体像（可動式）

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊M557-1002F7＊
製造販売業者管理用





全体像（固定式）

電気的定格

可動式 定格値	3 相 200/220/240/380/400/415/440/480V, 50/60Hz, 245kVA 単相 200/208/220/230/240V, 50/60Hz, 18kVA
固定式 定格値	3 相 200/220/240/380/400/415/440/480V, 50/60Hz, 240kVA 単相 200/208/220/230/240V, 50/60Hz, 18kVA 単相 100-120V/200-240V, 50/60Hz, 1.5kVA

保護の分類及び保護の形状

電撃に対する保護の形式による分類	クラス Ⅰ 機器

*【使用目的又は効果】

腫瘍近傍に留置したマーカを入力された X 線透視画像からリアルタイムに認識し、呼吸や消化管蠕動運動等により動きのある腫瘍が所定の領域にあるときに放射線治療装置に同期信号（照射許可信号）を出力する。
また、治療計画時に撮影された CT 画像（3 次元ボリュームデータ）と、本装置による X 線撮影画像を比較することで、治療の照射野と治療計画の照射野を合わせるために用いられる。

**, *【使用方法等】

本装置は設置管理医用機器であるため、設置組立は当社サービス担当店が行います。

以下に示す本装置の使用方法において、本装置と接続する外部機器（医療機器）は下記の通りである。
・放射線治療用関連装置
　DICOM3.0 に準拠し DICOM-RT データを本装置に送ることができる、放射線治療計画装置ならびに放射線治療計画サーバ
・放射線治療装置

(1)本装置使用前の作業
1)マーカを腫瘍近傍に留置し、放射線治療計画用 CT を撮像し、放射線治療計画装置へ送る。（マーカ、放射線治療計画用 CT 及び放射線治療計画装置は本装置に含まない。）
2)本装置にて X 線透視を行う。このとき X 線透視装置を移動し、追跡したいマーカが透視できる X 線透視装置の位置を確認する。例えば脊椎（胸椎）でマーカが遮られる場合は X 線透視位置を変更する。
3)放射線治療計画装置上で、放射線治療計画用 CT を用いて放射線治療計画を立てる。このとき、マーカの位置を登録する。
（VMAT 対応機能使用時のみ）VMAT 等のガントリ回転を伴う治療ビーム照射の放射線治療計画を立てる場合、放射線治療装置ガントリが本装置の X 線透視パスを遮らないように、放射線治療装置ガントリの回転角度範囲を設定する。
(2)本装置の準備 1
1)本装置の電源を入れる。
2)正常に起動するか確認する。
（可動式の場合、以下の操作を行う。）
3)キャリブレーション用ファントムをアイソセンタに合わせて置く。
4)X 線透視を行う。
5)キャリブレーションツールを開き、X 線透視画像を使ってキャリブレーション（3 次元座標変換パラメータ計算）を行う。
(3)本装置の準備 2（テンプレート画像マッチングの場合）
1)追跡に使用するマーカをアイソセンタ（治療中心）付近に置く。
2)X 線透視を行う。
3)X 線透視画像に写ったマーカをテンプレートデータ登録し、マーカを取り除く。
(4)治療の準備 1
1)治療計画データを、本装置と放射線治療装置に送る。
（放射線治療装置は本装置に含まない。）
（動体追跡情報出力機能が搭載されている場合）患者情報やフィールド情報，マーカ情報（治療計画時の位置情報）を本装置から外部装置に出力する。
2)患者を放射線治療装置の寝台に載せる。
3)CT 撮影時にマーキングした位置にレーザロカライザ（汎用品を使用する。本装置の構成品には含まない）を合わせて配置する。
(5)治療の準備 2（シミュレータ機能を組合わせた場合のみ）
1)X 線撮影を行う。
2)CT 画像と X 線撮影画像を比較し、手動により補正（粗調）する。
3)CT 画像と X 線撮影画像を患者位置決めコンソールに入力し、位置ずれ量を算出する。
4)その位置ずれ量を放射線治療装置に送る。
5)放射線治療装置で寝台を移動する。
6)必要な場合、1)～5)を繰り返す。
(6)治療の準備 3
1)X 線透視がマーカを追跡し治療ビームをゲート制御できるような位置に、可動式の場合は X 線透視装置を移動し、固定式の場合は X 線の透視方向のポジションを選択する。
2)X 線透視を行う。
3)2 方向の X 線透視画像上のマーカなどの画像情報から現在の治療対象位置を算出し、計画時の治療対象位置との差分を求める。また可能な場合、放射線治療装置から得る寝台位置情報に差分を加味し、新しい寝台位置を放射線治療装置へ送る。
4)放射線治療装置で、現在の治療対象位置と計画時の治療対象位置との差分だけ寝台を移動する。
5)必要な場合、2)～4)を繰り返す。
(7)治療開始
1)放射線治療装置で治療を開始する。
2)本装置で、X 線透視を開始する。1～3 個のマーカを 2 方向から X 線透視する。
（動体追跡情報出力機能が搭載されている場合）追跡情報（治療中にマーカを追跡した位置情報，　X 線ばく射ごとに更新される。）を本装置から外部装置に出力する。
3) X 線透視したマーカと計画時のマーカ位置から位置ずれを計算する。位置ずれが治療ビーム照射の許容範囲を超える場合は、患者体位を補正する。患者体位の補正は、寝台上で患者位置をずらしたり、寝台自体を動かしたりするなどして行う。
4)計画マーカの位置に対する検出範囲を設定する。この検出範囲内に入ったときに治療ビームの照射許可信号を、検出範囲から外れた場合に治療ビームの照射停止信号を放射線治療装置に出力することになる。

5)本装置で、治療ビーム制御信号出力を開始する。X 線透視画像上の 1～3 個のマーカの位置が計画時のマーカ位置と一致するとき放射線治療装置へ照射許可信号を出力し、一致しないとき照射停止信号を出力する。ここで、複数個（2～3 個）のマーカが一致するとは、a)マーカの位置が全て一致するとき（論理積）、b)重心位置が一致するとき、である。

6)放射線治療装置は、本装置から来る照射許可信号および照射停止信号に応じて治療ビームを照射制御する。
（VMAT 対応機能使用時のみ）VMAT 等のガントリ回転を伴う治療ビーム照射の場合、放射線治療装置は、本装置から来る照射許可信号および照射停止信号に応じて治療ビームの照射およびガントリ回転を制御する。

7)患者によっては X 線透過距離が長かったり、肺野もしくは縦隔とマーカが重なったりするなど、マーカ追跡中にコントラスト低下により、不意にあるフレーム画像で瞬間的にマーカを見失う場合がある。複数個のマーカのうち一つ以上を見失い、a)論理積がゼロになる、b)重心位置が一致しなくなる場合も、位置を“見失う”ことになる。このような場合に追跡が途絶えてしまうことを避けるため、一旦見失っても指定したフレーム数分はそこにマーカがあるものとし、再度マーカを認識したらそこから追跡を再開する。このフレーム数はユーザが指定する。指定フレーム数を超えてもマーカを認識しない場合は、コントラスト低下によるマーカ追跡紛失ではなく体動などによる位置ずれとみなし、X 線透視を停止してマーカ追跡ならびに治療ビーム照射許可を中止し※1、(6) 4)から行なって寝台位置設定からやり直し、治療を再開する。

(8)治療終了

1)ゲート制御された治療ビーム照射が治療計画の総線量または総照射時間に達したとき※2、放射線治療装置が治療ビーム照射を停止する。

2)治療ビーム照射の停止に応じて、本装置で X 線透視が停止する。
（動体追跡情報出力機能が搭載されている場合）動体追跡情報の出力が停止する。

3)患者を放射線治療装置寝台から降ろす。

(9)使用後の作業

1)終業点検（装置の周辺の掃除や消毒等）を実施する。

2)本装置の電源を切断する。

※1　なお、線量管理は中断時の積算線量値ならびに照射経過時間を保持し、再開時には中断時の線量値ならびに照射経過時間から積算計測を再開する。そのため治療計画との齟齬は発生しない。
（VMAT 対応機能使用時のみ）VMAT 等のガントリ回転を伴う治療ビーム照射の場合、ガントリの回転角度情報も保持し、再開時には中断時のガントリ角度から再開する。そのため治療計画との齟齬は発生しない。

※2　積算線量が計画値に達するタイミングと、総照射時間が計画値に達するタイミングは、通常一致する。これは、一方の終了判定機構の故障による過剰照射を防ぐために、治療装置に設けられる二重機構である。

（注 1）放射線治療装置（一般的名称：線形加速器システム）として組み合わせられる装置

販売名	承認取得者	承認番号
CLINAC iX 医療用リニアック	株式会社バリアンメディカルシステムズ	20400BZG00055000
TrueBeam 医療用リニアック	株式会社バリアンメディカルシステムズ	22300BZX00265000

上記以外の装置を組み合わせる場合においては、組み合わせられる装置が JIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 に適合する医療電気機器と同等の安全性を備え、接続系を含めたすべての組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを検証し、妥当性確認を実施した医療機器（本品と併用評価をした上で承認された医療機器）であること。上記の検証および妥当性については、放射線治療装置の制御に必要な以下の 3 項目の試験を実施することで確認することができ、島津製作所が実施すること。

・外部からの治療ビーム照射のゲート制御を行えること（ゲーティングラインを持つこと）
・外部から治療ビーム照射にインタロックをかけられること（インタロックラインを持つこと）
・外部と治療門情報の通信を行えること（カレントビーム情報ラインを持つこと）

（注 2）マーカ（一般的名称：植込み型病変識別マーカ）として使用される品

販売名	承認取得者	承認番号
ディスポーザブルゴールドマーカー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	22000BZX00804000
金マーカ刺入キット	東郷メディキット株式会社	22400BZX00164000

上記以外のマーカを使用する場合においては、使用するマーカが植込み型病変識別マーカとして製造販売承認を得たものであり、組み合わせが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器であること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.X 線発生時には、患者以外の人は、治療室にとどまらないように注意すること。
2.やむをえず、患者以外の人が治療室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
3.患者及び機器に異常ないことを絶えず監視し、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処置を講じること。
4.この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
5.本装置は液体の侵入に対して保護されていない。装置の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。
6.被ばく線量が治療上妥当であると判断される場合のみ、本装置を使用すること。
7.腫瘍が背部にあり皮膚に近い場合は、2 方向からの X 線透視が重複する可能性があるので、適用に十分注意すること。
8.強度変調放射線治療などにおいて本装置を使用する場合は、治療時間が極めて長時間になる可能性があるので、適用に十分注意すること。
9.治療を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
10.治療前と治療中に患者及び介助者の位置、状態をよく確認すること。患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は治療を行わないこと。
11.操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
12.患者の X 線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
13.治療中は表示器を必ず監視すること。
14.本装置の傍で電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
15.治療終了後のシステムの停止は、必ず所定の手続きを取って行うこと。いきなりメインパワースイッチや分電盤内スイッチを切ることは緊急の場合を除いて行わないこと。システムディスク等の内容破壊につながります。
16.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 線束を照射する治療を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。治療や処置上やむを得ず、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電子化された添付文書の「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。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	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	・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線束を照射する治療を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・治療や処置上やむを得ず、本体の埋め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除細動器の電子化された添付文書の「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。

高齢者への適用

高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして治療に臨むこと。ただし治療ビーム照射中は介助者は治療室内に入ってはならない。[機器への挟み込など事故を防止するため。治療ビームは線量が大きいため。]

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。[放射線被ばくの影響が大きいため。]

小児等への適用

小児の治療の場合は介助者を付けること。ただし治療ビーム照射中は介助者は治療室内に入ってはならない。[機器への挟み込など事故を防止するため。治療ビームは線量が大きいため。]

【保管方法及び有効期間等】

使用環境

このシステムは下記の運転環境下での使用を前提とした設計になっています。必要な条件を満足する場所に設置してください。

＜治療室＞

温度	+10～35℃（可動式） +10～30℃（固定式）
湿度	15%～75%（結露しないこと）
気圧	800hPa～1060hPa

＜操作室＞

温度	+10～35℃
湿度	15%～75%（結露しないこと）
気圧	800hPa～1060hPa

＜機械室＞

温度	+10～35℃
湿度	15%～75%（結露しないこと）
気圧	800hPa～1060hPa

耐用期間

（自己認証（当社データ）による）
指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10 年とする。ただし、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業、終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。

点検項目

項目（頻度）	点検事項
外観 （使用前後毎回）	筐体やケーブル類に破損がないか。 ケーブルの挟み込みや捩れ、コネクターの抜けはないか。 操作終了後、埃や汚れは除去されているか。
作動中 （使用時毎回）	電源を入れた後、異常音や異臭はないか。

業者による保守点検事項

本装置は精密機器なので、当社サービス担当店による、定期的な保守点検を実施すること。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

点検項目

項目（頻度）	点検事項
動作確認 （6ヶ月ごと）	各動作に異常がないか。
画像確認 （6ヶ月ごと）	カラーI.I.、FPDに異常がないか。
X線確認 （6ヶ月ごと）	X線透視装置に異常がないか。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称　：株式会社島津製作所
同電話番号　　：075-823-1111
同ホームページ　：https://www.med.shimadzu.co.jp/

**, *【備考】

文書番号　：M557-1002
改訂記号　：F