2021年3月訂正（第5版）
2020年6月訂正（第4版）

承認番号： 21700BZY00551000

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
モータ付自動絞り加速装置用コリメータ　JMDN 38138000

高度管理医療機器・特定保守管理医療機器

アキュナイフⅡ

【警告】
1．治療計画システムからの線量計算出力を、独立した精度確認手順に従って検証してから使用すること。
2．外付けコリメータが機械的に確実にリニアック本体に取付けられていることを確認してから使用すること。
3．照射の際、リニアックの主コリメータ開口部が指定された限界（通常10cm×10cm）を越えて開放されていないことを確認すること。
4．線量計算精度を定期的に確認すること。
5．照射中心の機械的精度を定期的に確認すること。

【禁忌・禁止】
患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

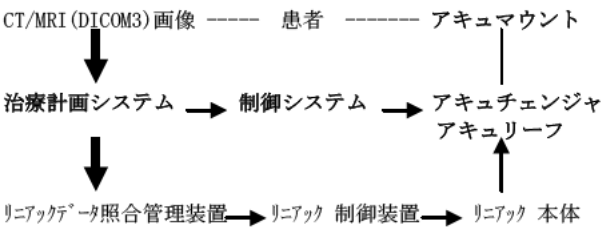
【形状・構造及び原理等】
1．構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
1) コリメータ
①プリコリメータ
②サーキュラーコリメータ
2) アキュチェンジャ
3) アキュリーフ（マイクロマルチリーフコリメータ）
4) アキュマウント
① アキュカウチ
② アキュフレーム（定位固定フレーム）
③ ＱＡツール
i) バイトブロック固定具
ii)バキュームクッション
iii)ＣＴローカライザ
iv)ターゲットポインタ
v)ポジションレコーディングボー
＜付属品＞
5) アダプタ
6) トローリ
詳細は装置付属の各取扱説明書「アキュリーフ」または「アキュチェンジャ」、「アキュマウント」、「アキュソフト」を参照してください。

2．各部の名称

アキュンジャ又は
アキュリーフ

アキュマウント

システム構成概念（太字がアキュナイフⅡ構成品）：



3．電気定格
定格電圧　AC100V
電源入力　商用交流
保護の形式　クラスⅠ
保護の程度　B形

4．本体寸法及び質量
アキュチェンジャ
寸法（mm）　直径328　高さ121　質量17 kg
アキュリーフ
寸法（mm）　直径540　高さ130　質量29 kg

5．原理
既存のリニアック装置に取り付けることにより、リニアックより照射される放射線の照射野を絞り込む装置である。
・アキュチェンジャ：
円筒状のタングステン製コリメータ（プリコリメータおよびサーキュラーコリメータ）を収納する２種の回転スロットドラムが内蔵されており、電動でドラムを回転させることにより種々の照射野を設定する事ができる。
・アキュリーフ（マイクロマルチリーフコリメータ）：
直交二層のタングステンリーフが内蔵されており、独立した電動モータにより病変の形状に合わせて放射線の照射領域を限定する（不整形照射野を作成する）ことができる。

【使用目的又は効果】

本装置は、既存のリニアック装置に取り付けることにより、リニアックから照射される放射線の照射野を絞り込み、特定のターゲット（病巣）に対しより集中的に放射線を照射するためのものである。

【使用方法等】

使用環境条件

温度　通常の放射線治療室内の温度

湿度　通常の放射線治療室内の湿度

設置上の注意

水分、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含む空気を避ける。

操作方法

準備

1．ヘッドリング及びＣＴローカライザを患者に取り付け、ＣＴ画像撮影を（必要であればＭＲＩ撮影も）行う。
2．画像を治療計画ソフト（“アキュソフト”）を組み込んだコンピュータに登録する。
3．画像を基に放射線の照射量、照射方向、頭部位置決め座標などについて治療計画ソフトを用いて計画を立てる。

安全性確認

1．各装置に電源を供給する電源ケーブルや各装置間で信号等を伝達する連絡ケーブルにひび割れ等の異状がなく、正確かつ完全に接続されていることを確認する。
2．アースが完全に接続されていることを確認する。

使用直前の操作

1．リニアック

リニアックのフェイスプレートにアキュチェンジャもしくはアキュリーフを固定し、電源／制御ケーブルを接続する。

2．電源入力

各部電源のスイッチをオンにする。

3．調整

＜アキュチェンジャを使用する場合＞

1）アキュチェンジャ制御ソフトウェアを立上げ、照射野径２０ｍｍのプリコリメータを選択する。
2）リニアック光照射野の十字線が示すビームの中心軸と、プリコリメータ照射野の投影軸が整列していることをリニアックのガントリー角度０°で確認する。
3）同様にリニアックのガントリー角度９０°及び２７０°においてビームの中心軸とプリコリメータ照射野の整列を調べる。
4）径の異なるプリコリメータを選択し、動作に異常が無く、軸の整列にも異常が無いことを確認する。

＜アキュリーフを使用する場合＞

1）アキュリーフ制御ソフトウェアを立上げ、２０㎜×２０㎜の照射野を選択する。
2）リニアック光照射野の十字線が示すビームの中心軸と、アキュリーフが作る照射野の投影軸が整列していることをリニアックのガントリー角度０°で確認する。
3）同様にリニアックのガントリー角度９０°及び２７０°においてビームの中心軸とアキュリーフ照射野の整列を調べる。
4）大きさが異なるアキュリーフ照射野を選択し、動作に異常が無く、軸の整列にも異常が無いことを確認する。

＜アキュマウント＞

1）アキュカウチの２つのスライダ（Ｘ，Ｙ軸）を中間位置にセットする。
2）アキュカウチにヘッドリングを取付ける。
3）照射野径２０ｍｍプリコリメータまたは２０㎜×２０㎜のリーフ照射野を選択する。
4）治療台の角度を０°にする。
5）ターゲットポインタの鋼球ファントムの中心が（０，０，０）となるように、ヘッドリング（フレーム）に取付ける。
6）リニアックのアイソセンタを示す室内レーザポインタを参照しながら、鋼球ファントムの中心をアイソセンターに合わせる。
7）水準器を参照して、フレームが水平になるようにアキュカウチを調節する。
8）リニアックのガントリー０°で、リニアックの光照射野の中心に鋼球の投影像が位置するように治療寝台の水平及び垂直位置をセットする。微調整はアキュカウチのスライダで行う。
9）リニアックのガントリーを９０°回転させ、鋼球の画像がリニアックの光照射野の中心にくるように治療寝台の高さを調節する。リニアックのガントリーを２７０°回転させ、同様の操作を行う。
10）２０㎜コリメータまたは２０㎜×２０㎜のリーフ照射野を通じてリニアックから鋼球へ照射を行い、フィルムホルダーに設置したフィルムに画像として記録する。ガントリー角度、治療寝台の角度を変えて、異なる６方向から行う。
11）治療計画装置が算出した照射中心の座標をターゲットポインタに設定し、鋼球ファントムがアイソセンターに位置するように6)～9)の操作を繰り返す。

使用中の操作

1．リニアックのデータ照合管理装置に治療パラメータを転送し、各施設で通常行われている手順に従ってリニアックの動作確認を行う。
2．治療計画の座標に従って、治療寝台及びアキュマウントのスライダを調整することによってアイソセンターの位置を設定する。
3．リニアックの制御コンピュータ画面に表示される治療パラメータとアキュチェンジャ／アキュリーフの制御コンピュータ画面に表示されるパラメータの一致を確認し、照射を開始する。治療が終了するとビームは自動的に停止する。
4．複数の（ターゲット）アイソセンターを治療する場合には、治療計画に従って１つのアイソセンターの治療が終了した後に、アキュマウントのスライダを調整し、次のアイソセンターに設定して治療を行う。

使用後の操作

1．リニアックのデータ照合管理装置に治療パラメータを転送し、各施設で通常行われている手順に従ってリニアックの動作確認を行う。

リニアックのフェイスブレートからアキュチェンジャもしくはアキュリーフを取り外す。

2．トローリにアキュチェンジャもしくはアキュリーフを乗せ、次回使用に支障がないよう適切な場所に保管しておく。
3．治療台からアキュカウチを取り外し、次回の使用に備えて適切な場所に保管する。

詳細については取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2．並外れた大きさの頭蓋を持っている、首が極めて短い、肩幅が広いなどの体型的特徴を持つ患者への使用は慎重に行うこと。（治療精度に影響を与える場合や、照射方向が制限される場合があります。）
3．本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと
4．妊婦、妊娠の疑いのあるもの、授乳中の者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。
5．ペースメーカ装着者（ペースメーカによっては高エネルギーＸ線により IC を破壊する場合がある。）

相互作用

＜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）

1．本装置の傍で携帯電話など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。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

３．併用注意-Ｘ線束との相互作用

医療機器の名称等

・植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器

臨床症状・措置方法

・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側束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。

・検査や処置上やむを得ず、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。

機序・危険因子

・パルス状の連続したＸ側束を照射する透視・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器内部の 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、不適切な頻拍治療を行うことがある。

＜その他の注意事項＞

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、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。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

温度範囲　通常の保管室内の温度

湿度範囲　通常の保管室内の湿度

気圧範囲　通常の保管室内の気圧

＜耐用期間＞

７年［自己認証（当社データ）による］。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

・定期交換部品

CCD ボードカメラ

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

１．目視による点検

1）外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

2）清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

装置に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

3）装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

２．機能の確認

1）装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

可動部の動作

装置（附属品含む）の動作

システムの起動

異音、異臭がないことを確認すること。

2）装置の固定状態の確認

装置（附属品含む）の固定を確認すること。

3）安全機能の確認

所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

３．以下に関しては必ず点検を行うこと

項目	点検頻度	点検内容（概要）
mMLC 本体	照射毎	外観・作動異常の有無
照射中心設定	照射毎	QA ツールによる確認
線量計算精度	更新毎	計算値と実測値の照合

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

6 ヶ月ごとの定期点検を弊社に依頼し実施すること。

保守点検時に以下の内容を実施する。

項目	点検時期	点検内容
mMLC 取付精度	定期	ﾘﾆｱｯｸ回転中心との整合
mMLC 作動精度	定期	移動精度および速度

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名等】

製造販売業者　：　ダイレックスジャパン株式会社

TEL　：　03-5879-4370

FAX　：　03-5879-4371

製造業者　：　Initia Limited（イニシア）、イスラエル