

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 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

シミュリックスシリーズ

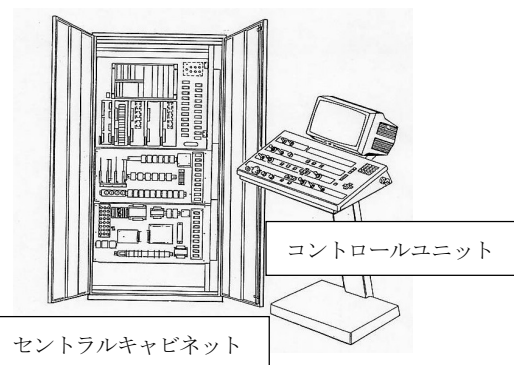
【警告】

1. 本装置の設置施設は管理区域であるため、立入る際には放射線取扱主任者の指示に従うこと。
2. 個人被ばく線量計等を常に携帯すること。
3. 本体等のカバーを外した場合は感電に注意すること。
4. 内部回路に導電性の物を接触させないようにすること。

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- ・ 妊婦への使用を避けること。



*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品にはシミュリックス MC とシミュリックス HP の 2 種類があり、各々の構成等は以下のとおり。

(1) シミュリックス MC

1) 構成

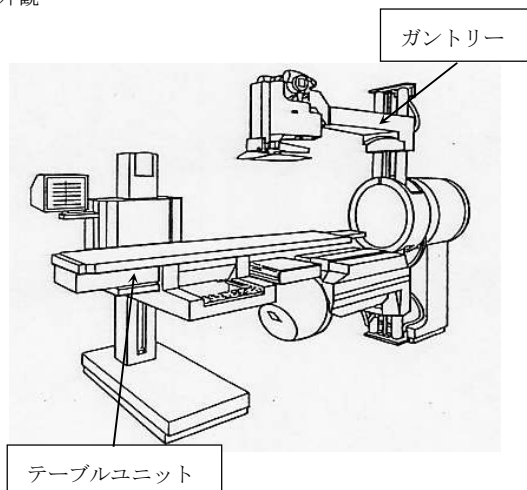
標準構成は以下のとおり。

- ① ガントリー
- ② テーブルユニット
- ③ コントロールユニット
- ④ セントラルキャビネット

附属品は以下のとおり

- ① X 線管装置
- ② X 線発生装置及びコントローラ
- ③ シャドウレイホルダ
- ④ イメージインテンシファイア（以下、I.I.）及び X 線テレビ装置
- ⑤ テーブルトップエクステンション
- ⑥ データモニタ
- ⑦ リモートコントロールデスク用スタンド
- ⑧ ベリフレックス
- ⑨ レーザープロジェクト

2) 外観



3) 寸法（単位：mm±10%）

① ガントリー：

奥行き 750 × 幅 2710 × 高さ 2566

② テーブルユニット：

奥行き 1535 × 幅 2218 × 高さ 1900

③ コントロールユニット：

奥行き 530 × 幅 600 × 高さ 120

④ セントラルキャビネット：

奥行き 410 × 幅 1000 × 高さ 1950

(2) シミュリックス HP

1) 構成

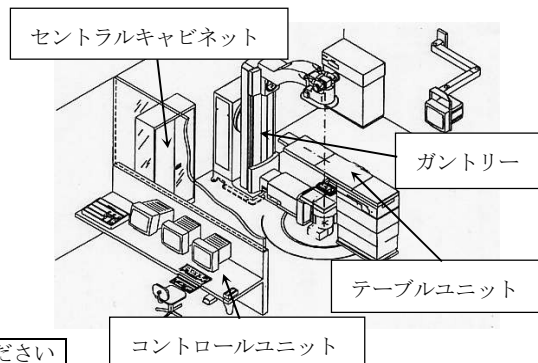
標準構成は以下のとおり。

- ① ガントリー
- ② テーブルユニット
- ③ コントロールユニット
- ④ セントラルキャビネット

付属品は以下のとおり。

- ① X 線管装置
- ② X 線発生装置及びコントローラ
- ③ シャドウレイホルダ
- ④ I.I.
- ⑤ テーブルトップエクステンション
- ⑥ データモニタ
- ⑦ ベリフレックス
- ⑧ レーザーポジショニングユニット
- ⑨ CT エクステンション

2) 外観



取扱説明書を必ずご参照ください

3) 寸法 (単位: mm±10%)

①ガントリー:

奥行き 700 × 幅 2770 × 高さ 2955 (最大)

②テーブルユニット:

奥行き 500 × 幅 2250 × 高さ 1630 (最大)

③コントロールユニット:

奥行き 250 × 幅 575 × 高さ 100

④セントラルキャビネット:

奥行き 410 × 幅 1000 × 高さ 2000

2. 原理

ガントリーの C アームとテーブルユニットは、双方ともコントローラ 2 種類 (リモートコントロール・ローカルコントロール) により操作する。また赤外線ワイヤレス方式のハンドコントローラによっても操作が可能である。コントローラからの指令はセントラルキャビネットに入り、全ての作動システムについてのスタート/ストップパルスは電気的処理をされる。ガントリー回転・コリメータ回転・照射野・I.I. のスキャン・テーブルトップの移動 (縦・横・高さ方向) 等のそれぞれの駆動モータは、必要に応じて同時に作動させることが出来る。また、シミュレーションを行っている間、各パラメータはセントラルキャビネット内の CPU でデータ処理された後、データモニタに常時表示される。これらのデータをもとに治療計画を立案する。

本装置は統合された安全システムで保護されている。

- (1) 電源を投入した際にコンピュータによる異常チェックが完了しなければ操作が続行出来ない仕組みになっている。また作動中コンピュータあるいは各構成制御部が故障した場合、装置の動きは直ちに停止する。
- (2) 衝突検知システムとして、I.I. とコリメータにそれぞれタッチガードが取り付けられており、これらに機械的接触があった場合は直ちに装置の動きが停止する。
- (3) 衝突防止システムとして、すべての動きがコンピュータで制御され、相対的な位置関係を電気的に計算し把握し、相互の衝突を事前に回避する。
- (4) 非常停止ボタンを押す事により装置の動きを直ちに停止できる。非常停止ボタンは各コントロールユニットのパネル上に示している。

【使用目的又は効果】

放射線治療のための治療部位の位置を正確に決めることを目的とする。

【使用方法等】

1. 設置方法、組立方法についての記載を省略する。

本品は設置管理医療機器であり、医療従事者が独自に設置及び組立作業を行うことはないため。

2. 使用方法

- (1) 患者をテーブルトップに寝かせ、シミュレーションを行う位置にテーブルを移動させる。
- (2) ガントリーや X 線管球等を粗調整する。
- (3) X 線透視を行いながら各パラメータを微調整する。
- (4) X 線透視・撮影により病巣の正確な位置形状を把握する。
- (5) 各パラメータのデータはデータモニタ上に表示される。

- (6) これらのデータをもとに治療装置パラメータを決める。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 植込み型心臓ペースメーカまた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 X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカまた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。<相互作用>〔併用注意〕(併用に注意すること)の項を参照する。
- 2) 機器の併用には充分に注意すること。
- 3) 診断に必要な時間・量を超えないよう注意すること。
- 4) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 5) 機器および患者に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、適切な措置を講ずること。
- 6) 患者が不必要に機器に触れることのないように注意すること。
- 7) 定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ること。

<相互作用>

〔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また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また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。	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また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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光及び、ほこり並びに塩分・硫黄分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。

＜耐用期間＞

設置後 8 年〔自己認証（メーカーデータ）による〕

耐用期間以降も引き続き使用する場合は、総合的な部品の交換（オーバーホール）等をする必要がある。なお、耐用期間は正規の保守点検を実施した場合であり、点検状況、使用状況等により差異が生じる。また製造元の仕様変更、製造中止等による部品の供給停止が生じた場合はこの限りではない。

*【保守・点検に係る事項】

点検にはユーザーが行う「使用者による保守点検」と、サービスエンジニアが行う「業者による保守点検」がある。「業者による保守点検」時に定期交換部品の交換作業がある。

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 点検項目

- 1) 装置のクリーニング
- 2) タッチガードのテスト
- 3) アイソセンタの精度テスト
- 4) ガントリーの位置精度テスト
- 5) テーブルユニットの位置精度テスト
- 6) 安全装置のテスト
- 7) 注油

(2) 点検頻度

- 1) 使用前後
- 2) 定期／不定期

＜業者による保守点検事項＞

(1) 点検項目

- 1) 装置のクリーニング
- 2) タッチガードのテスト
- 3) アイソセンタの精度テスト
- 4) ガントリーの位置精度テスト
- 5) テーブルユニットの位置精度テスト
- 6) 安全装置のテスト
- 7) 注油

(2) 点検頻度

- 1) 使用前後
- 2) 定期／不定期

**【サイバーセキュリティ問合せ窓口】

株式会社千代田テクノル メディカル技術課
電 話 番 号 : 03-5843-0550

【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：株式会社千代田テクノル

製 造 業 者：ニュークレトロン ビーブイ
Nucletron B.V.（オランダ）