2017 年 6 月作成（第 1 版）

承認番号　22300BZX00249000
承認年月日　平成 29 年 6 月 14 日

機械器具 10　放射性物質診療用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)
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)

ボクセラン(VOXELAN) HEV-600M/RMS

【警告】
① 本装置の接地線(アース)で接続して使用すること。
② レーザ光を使用しているため不必要な眼への照射を避けるため眼を閉じる等の指示を行うこと。
③ 検査及び治療開始前に，被検者と装置が接触しないように被検者の位置，状態を確認すること。

【禁忌・禁止】
① 本装置は JIS クラス 2M レーザを使用しています。ビームをのぞき込まないこと，また，光学器具で直接ビームを見ないこと。
② この装置は防爆形ではないので，装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。
③ 感電や火災が発生するおそれがあるので，針やクリップなどの金属が装置内部に入ったり，水などの液体が装置にかからないこと。

【形状・構造及び原理等】

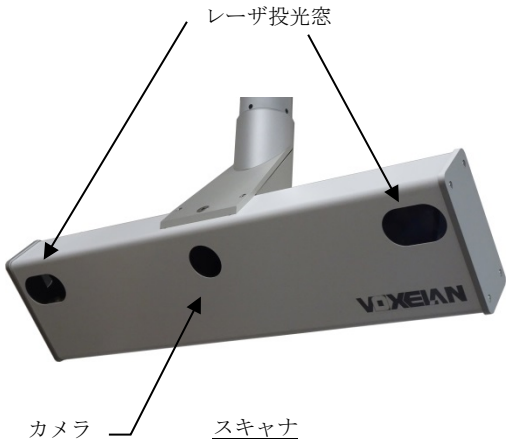
1.　構成

本装置は，以下の各ユニットから構成されます。
詳細は，装置付属のユーザーズマニュアルを参照してください。

(1) 体表面形状計測装置
(2) 位置決め支援装置
(3) キャリブレーション治具

2.　形状

2.1　体表面形状計測装置





制御用コンピュータ

2.2　位置決め支援装置(コンピュータ)(一般市販品)



モニタ，キーボード，マウス，本体

2.3　キャリブレーション治具(周辺機器)



3.　電気定格

(1) 電源定格

■体表面形状計測装置
＜電圧＞　　単相　100V　5A
＜周波数＞　　50/60Hz

■位置決め支援装置(コンピュータ)
＜電圧＞　　単相　100V　390W
＜周波数＞　　50/60Hz

(2) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I　　永久設置，据置型機器
本製品は，電気的安全性規格　JIS T 0601-1:2014 に

取扱説明書を必ずご参照ください

適合しています。

(3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B 形装着部

(4) 電磁両立性(EMC)の分類
クラス A
本製品は，EMC 規格　JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。

(5) レーザ安全性
クラス 2M　(波長 685nm　最大出力 8mW)
本製品は，レーザの安全性に関する規格　JIS　C 6802:2011 に適合しています。

4. 本体寸法及び質量

4.1 体表面形状計測装置

(1) スキャナ
寸法：720mm(W)×186mm(H)×300mm(D)
ケーブルを除く
重量：5.5kg

(2) 制御コンピュータ
＜制御コンピュータ本体＞
寸法：180mm(W)×270mm(H)×410mm(D)
ケーブルを除く
重量：12kg

4.2 キャリブレーション治具(周辺機器)

寸法：300mm(W)×70mm(H)×250mm(D)
重量：2.5kg

5. 原理

位置決めを行う原理として，体表面形状計測装置によって患者体表面の三次元形状を計測し，基準とした体表面の三次元形状との比較により，ずれ量を算出します。ずれ量はモニタ画面に表示され，その数値に合わせて患者を動かすことで位置決めを行います。

立体形状の計測は，スキャナのレーザ投光窓からクラス 2M のレーザスリット光を照射して計測対象表面を走査し，この走査している画像をカメラによって連続画像として画像処理ボードに入力されます。最も明るくなった時点の投光角度情報を画素毎に記録して投光角度画像を作成し，同時にその明るさを画素毎に記録した最大輝度画像を作成します。レーザスリット光の走査が終了すると「投光角度画像」,「最大輝度画像」及び「最小輝度画像」の 3 つの画像が画像処理ボード内または制御コンピュータ内のメモリ中に作成され，これらの画像データから物体形状を画像処理ボードまたは制御コンピュータで三角測量の原理に基づいて演算し三次元次元立体形状を再生します。

ずれ量の算出は、位置決め支援装置に入力された 2 つの三次元形状画像は、X 軸、Y 軸及び Z 軸の差分を求めることで，ずれ量を算出します。

また，呼吸管理機能を使用する場合，リアルタイム性の向上が必要であることから，上記の原理を用いて，片側のレーザ光のみを正中付近を中心として位置決め時の 3 分の 1 の範囲をレーザ走査します。これによりレーザ走査時間はおおよそ 6 分の 1 に短縮し，合わせて出力データ数も 3 分の 1 に低減できるためデータ処理時間が短縮され，データの取得が高速化されます。

また，呼吸波形の取得は，スキャナで取得した体表面データ上に任意の 5 点を指定して波形を取得します。5 点の指定は波形が安定して個所を確認しながら設定します。更に 5 つの波形から治療に適した波形を 1 つ, または 2～5 つ波形の平均を用いて呼吸を抑制する波形として利用します。

【使用目的・効能又は効果】

当該医療機器は，放射線治療における治療計画時の患者体位を治療開始時に再現させるために，寝台上の患者に対して使用するもので，治療装置やシミュレータなどの機器とは接続しません。　当該医療機器は，機器単体で治療計画のために寝台に乗った患者の体位をレーザ光による非接触計測により，患者体表面の三次元形状データを得ます。更にその患者が放射線治療のために寝台に乗った体位を再度レーザ光による非接触計測により三次元形状データを得ます。治療計画時と放射線治療時に取得した三次元形状データを比較して放射線治療時の体位のずれを算出し，その結果を使用者に向けて表示します。また，三次元形状データから呼吸の動きを算出し，その結果を使用者に向けて表示します。

当該医療機器は，表示した結果に基づいて，医師や技師が放射線治療時の患者の体位を手作業で変化させることで治療前の患者の位置合わせを支援します。また呼吸性移動対策による治療を目的として，治療中の患者の呼吸運動を追跡して呼吸を管理するための支援を行います。

【品目仕様等】

項目	仕様
表示	患者情報 6 軸のずれ情報(数値及びグラフ) 比較画像 呼吸波形
位置精度	平行移動軸における誤差平均が 1mm 以内 回転軸における誤差平均が 1°　以内
繰り返し精度	移動軸における標準偏差が 0.5mm 以内 回転軸における標準偏差が 0.5°　以内
遅延時間	33ms 以内
呼吸検出精度	1mm 以内

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 温度　　：5℃～40℃
(2) 相対湿度：20%～80%(結露しないこと)
(3) 気圧　　：700～1060hPa

2. 本装置の使用方法

概要は下記のとおりです。詳細については付属の取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

2.1 マニュアル一覧

(1) ユーザーズマニュアル
(2) サービスマニュアル

2.2　使用方法の概要

当該医療機器を使用した場合の治療プロセス例を図 2.1 に示します。方針などによりプロセスの違いはありますが，現行プロセスの位置決め及び照合の際に当該医療機器を用いて体位を再現して位置決めを行うという手順となります。

＜現在の治療プロセス例＞

①担当医から放射線治療医への依頼
↓
②放射線治療医による治療可否の判断
↓
③放射線治療医による診察および説明と同意
↓
④補助具・固定具の選択もしくは作製
↓
⑤シミュレーション（治療計画の画像情報取得）
位置決めのためのX線透視もしくはCT撮影
↓
⑥マーキング
↓
⑦看護オリエンテーション
↓
⑧放射線治療計画
↓
⑨ポジショニング（位置決め）
↓
⑩照合（治療開始時や計画変更時などに適宜実施）
↓
⑪照射
↓
⑫治療期間中の経過観察
↓
⑬照射終了
↓
⑭治療終了後の経過観察

＜当該医療機器を使用した治療プロセス例＞

①担当医から放射線治療医への依頼
↓
②放射線治療医による治療可否の判断
↓
③放射線治療医による診察および説明と同意
↓
④補助具・固定具の選択もしくは作製
↓
⑤VOXELANで患者の体位形状を三次元計測
↓
⑥シミュレーション（治療計画の画像情報取得）
位置決めのためのX線透視もしくはCT撮影
↓
⑧マーキング
↓
⑨看護オリエンテーション
↓
⑩放射線治療計画
↓
⑪シミュレーション室で計測した形状を基準に設定
↓
⑫マーキングを目安にポジショニング（位置決め）
↓
⑬VOXELANで患者の体位形状を三次元計測し
ずれ情報を元にポジショニング（位置決め）
↓
⑭照合（治療開始時や計画変更時などに適宜実施）
↓
⑮照射直前の体位を基準に適宜設定
↓
⑯照射
↓
⑰治療期間中の経過観察
↓
⑱照射終了
↓
⑲治療終了後の経過観察

2.2.1.　制御コンピュータ起動

(1)　制御コンピュータの電源スイッチを ON にする。

2.2.2.　位置決め支援装置の起動

(1)　モニタの電源スイッチを ON にする。
(2)　位置決め支援装置の電源スイッチを ON にする。
(3)　パスワードが設定されている場合は，パスワードを入力してログインする。
(4)　位置決め支援ソフトウェアがモニタに表示されることを確認。
(5)　ステータス表示が「READY」になるまで待つ。

2.2.3.　基準データの作成

(1)　位置決め支援装置の手動設定ボタンで患者情報を入力。または院内ネットワークに接続されている場合は MWM 要求ボタンで患者情報を自動入力。
(2)　患者を寝台に乗せ基準位置に定めたら，位置決め支援装置モニタ上のリファレンス取得ボタンを押す。
(3)　位置決め支援装置のモニタに表示されたリファレンス変更ボタンを押してリファレンスデータを作成する。

2.2.4.　患者体位の位置合わせ

(1)　位置決め支援装置の手動設定ボタンで患者情報を入力。または院内ネットワークに接続されている場合は MWM 要求ボタンで患者情報を自動入力。
(2)　患者体位の基準となるリファレンスデータが自動的に読み込まれます。DICOM-RT 情報を取得した場合は，自動で読み込まれたリファレンスデータの中心が，治療計画で指定した ISO センターになります。したがって，DICOM-RT 情報を取得した場合は，治療装置の ISO センターの位置で位置決めを行いますが，DICOM-RT 情報を取得していない場合は，位置決めを行った後に治療装置の ISO センターに寝台を移動させる必要があります。
(3)　あらかじめ設置の際に決められた位置に患者を配置する(通常は寝台に寝かせる)
(4)　体表面の計測を行う前に必ず目を閉じるように指示してください。目を閉じていることを確認して計測を実施してください。
(5)　位置決め支援装置モニタ上のスキャン開始ボタンを押す。(モニタ画面に計測対象の形状画像が表示されたら計測は終了し，計測データは指定の場所に保存されます)
(6)　位置決め支援装置に表示されたずれ量，カラーマップ，断面表示を参考に患者の体位をずらす。
(7)　位置決め支援装置に『OK』が表示されたら，位置決め結果保存ボタンを押して位置決め結果を保存する。
(8)　位置決め支援装置のモニタに表示されたスキャン停止ボタンを押して，体表面形状の計測を停止する。
(9)　定位放射線治療や独自の治療プロセスにおいて，治療開始前に X 線等による透視画像での照合を規定している場合には，体位を再現した後に照合を行う。
(10)　技師または医師の判断により治療を開始する。

2.2.5.　呼吸抑制管理

(1)　呼吸管理を必要とする場合は位置決めを行った後に，位置決め支援装置のモード切替タブで『呼吸管理』をクリックして呼吸管理モードに変更します。
(2)　スキャン開始ボタンを押すことで，呼吸の動きをスキャンし画面に表示されます。

(3) スキャンした体表面上に初期状態で設定されている呼吸観察ポイント(5点)をマウスで選択して任意の位置に移動させながら，呼吸の動きの変化を確認して呼吸の抑制に適した呼吸波形が得られる位置に設定します。更にその5つの波形から1つまたは，2〜5つの平均波形を呼吸抑制のための波形として使用します。技師のコーチングによる呼吸抑制を行い，安定した呼吸抑制できるようになったら，呼吸データ記録ボタンを押して呼吸データの記録を開始します。再度，呼吸データ記録ボタンを押すとデータの記録を終了します。

(4) 患者への息止めを指示して(3)で設定した目的の呼吸の位置に到達したら放射線治療装置のビームを照射して治療を実施します。なお，治療が開始したら，呼吸が抑制範囲を逸脱した時にすぐに治療を停止できるように治療中はモニタ画面から目を離さないでください。

(5) 呼吸の抑制範囲から逸脱もしくは治療を終了する場合は，手動にて治療装置のビームをOFFするためのボタンを押してください。
繰り返し治療が必要な場合は，(5),(6)を繰り返します。

(6) 治療が終了したら，スキャン停止ボタンを押してスキャンを停止します。同時に呼吸データの記録も終了します。

2.2.6. 終了方法

(1) 体表面形状の計測していないことを確認する。

(2) 位置決め支援装置のソフトウェアで終了を選択します。

(3) スキャナをシャットダウンするか確認メッセージが表示されるので，はいを選択します。
なお，スキャナを停止したくない場合は，いいえを選択します。位置決め支援装置のソフトウェアを終了させたくない場合は，キャンセルを選択します。

(4) Windows のメニューからシャットダウンを選択して位置決め支援装置のコンピュータが停止したことを確認します。

(5) 位置決め支援装置のモニタの電源スイッチをOFFにします。

2.2.7. 併用可能な医療機器

項番	類別	一般的名称	用途
1	放射性物質診療用器具	X線CT組み合わせ型ポジトロンCT装置	DICOM 規格の CT 画像取得
2	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	X線CT組合せ型線形加速器システム	DICOM 規格の CT 画像取得
3	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	全身用 X 線 CT 診断装置	DICOM 規格の CT 画像取得
4	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	放射線治療計画用X線CT装置	DICOM 規格の CT 画像取得
5	疾病治療用プログラム	放射線治療計画プログラム	DICOM 規格の DICOM-RT 情報取得

【使用上の注意】

警告

① 本装置の接地線(アース)で接続して使用すること。2Pコンセントへの接続はしないこと。

② レーザ光を使用しているため不必要な眼への照射を避けるため眼を閉じる等の指示を行うこと。

③ 検査及び治療開始前に，被検者と装置が接触しないように被検者の位置，状態を確認すること。

禁忌・禁止

① 本装置はJIS クラス 2M レーザを使用しています。ビームをのぞき込まないこと，また，光学器具で直接ビームを見ないこと。

② この装置は防爆形ではないので，装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。

③ 感電や火災が発生するおそれがあるので，針やクリップなどの金属が装置内部に入ったり，水などの液体が装置にかからないこと。

重要な基本的注意

① 熟練者以外は，本装置を使用しないこと。

② 本装置を使用する前に構成品，付属品が確実に固定・接続されていることを確認し，本装置が正常に稼動することを確認してから使用すること。

③ 診察，治療を行う前に被検者の状態，位置をよく確認すること。

④ 計測時は，レーザ投光窓をのぞき込まないこと。

⑤ 被検者には，計測する際にレーザが眼に入らないよう眼を閉じてもらうこと。

⑥ 呼吸管理機能を使用中は，呼吸が抑制範囲を逸脱した時にすぐに治療を停止できるように治療中はモニタ画面から目を離さないでください。

⑦ 呼吸管理機能は，呼吸が安定していない患者へ使用しないでください。

相互作用

① 本装置の傍での，携帯電話など電磁波を発生する機器の仕様は，装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

② 計測された三次元データ及び位置決め結果の取得を目的としてイーサネットワークに接続されるコンピュータ以外は障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

その他の注意事項

① 本装置の設置は，温度，湿度，気圧の保管条件を守り，直射日光を避け埃，塩分，イオウ分を含んだ空気による悪影響の生ずる場所には設置しないこと。

② 本装置を設置する際には，電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意し，電源の状態(又は消費電力)を確認すること。

③ 壁面のコンセントと同一の電源に他の機器が接続されている場合は，接地線(アース)が共通化されていること。

④ 延長用のマルチタップは使用しないこと。

⑤ 計測前に必ず，動作確認を行うこと。

⑥ 計測中に本装置を設置している部屋の明るさが変化しないように，照明の ON/OFF や部屋の出入に注意する

こと。また，フラッシュ撮影，ストロボ光，移動物体で背景が変化する計測はしないこと。

⑦ 本装置に被検者が触れることのないように注意すること。

⑧ 保守点検は，安全を確認した上で行うこと。

⑨ 機器部品は必ず定期点検を行うこと。

⑩ 詳細な使用上の注意は装置付属の取扱説明書を参照すること。

⑪ 本装置が故障又は異常を発見した際は，勝手にいじらず適切な表示を行い，修理は専門業者に任せること。

⑫ 本装置への改造は行わないこと。

⑬ 本装置は，清潔に保ち，スキャナに組み込まれている保護用ガラスには触れないこと。

⑭ 本装置は防水に対応していないため，水や水滴などが付着して装置に浸入する場所には設置しないこと。

⑮ 本装置を使用して患者の体位を計測する際，以下のような条件において計測できない部位(影)が発生しますので，位置決めに必要な部位が計測できることを確認してください。

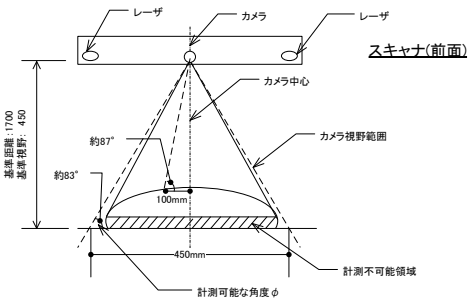


図 1　カメラの視野角による測定不可能領域

本装置を構成するスキャナは，前面から見た場合に基準距離 1700mm においてカメラ横方向の視野範囲が 450mm ですので，視野の広がり角度は約 15° となり，これ超える角度を持つ形状は計測できなくなります。従って，視野の端において計測可能な角度 ϕ は, 片側の視野の広がり角が約 7.5° であることからおおよそ 83° までの傾斜を持つ側面までが計測可能な範囲となり，それ以上の角度を持つ側面部分は計測不可能領域(影)となります。

また，カメラ中心に近い箇所はカメラの視野角が小さくなるため，計測可能な角度は大きくなります。例えば，カメラ中心から横に 100mm ずれた位置では，片側の視野の広がり角が約 3.4° となるためおおよそ 87° の傾斜までが計測可能な範囲となります。

上記の条件から，体幹部の側面においては上図のように寝台面に近い部分が影となり，体形によっては乳房の側面が一部計測できない場合もあります。

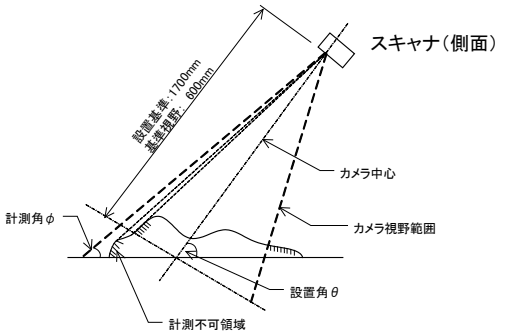


図 2　スキャナ設置角度による測定不可領域

次に本装置のスキャナを設置する位置により影となる領域について示します。上図の通り，基準距離 1700mm においてカメラ縦方向の視野範囲は 600mm ですので，視野の広がり角度は約 20° となります。視野の片側の端においては，約 10° の角度となるため，前述のとおり約 80° 以上の体形については，計測が出来なくなります。更に，他の機器との接触を防ぐために斜め方向にスキャナを設置して使用しますので，例えば上図の設置角 θ が 45° である場合，スキャナから遠方になる側面の計測角 ϕ はおおよそ 35° となり，この角度以上の部位は計測できません。

計測角 ϕ と設置角 θ との関係は，以下のとおりです。

$\phi = \theta - 10$ [°]

この関係から，位置決めのために計測を行いたい部位とその他の機器との設置条件から最適な設置位置を決定する必要があります。

上記⑮に示す通り，影の影響により治療部位周辺の体表面形状が計測できない場合があります。治療部位周辺の体表面形状が計測できなかった場合には，本装置による位置合わせは行わないでください。

肥満など大柄な体形の患者の場合には，影が発生し易くなります。計測された体表面形状の確認を十分に行ってください。

⑯ CT 画像からリファレンスデータを作成した場合，DICOM-RT情報を用いた場合はアイソセンターが中心位置として設定され，DICOM-RT 情報を用いない場合は CT 中心が中心位置として設定されることに注意してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.　輸送及び保管条件

輸送時及び装置据付後の非通電時保管条件は，以下のとおりです。

(1)　温度　　：　-20℃～60℃

(2)　相対湿度：　10%～80%(結露しないこと)

(3)　気圧　　：　700hPa～1060hPa

2.　使用耐用年数(自主基準)

指定された保守点検を実施し，指定された使用条件下で使われた場合，10 年とします。使用状況により差異が生じることがあります。(ただし，耐用期間は使用状況により変化するため，個別に定める場合はこれを優先します)

なお，耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

(1)　定期交換部品

(2)　消耗部品

(3)　故障部品

　また，装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり，製品のモデルチェンジが早く，耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。(例えば OA 関連機器等)　この場合は，あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示します。

【保守・点検に係る事項】

1.　使用者による日常点検

　始業，終業点検は，必ず行ってください。詳細については，サービスマニュアルを参照してください。

2.　定期点検

　定期点検は，サービス担当者が行います。詳細については，弊社サービス担当までご連絡ください。

　異常な点，不審な点があれば装置を分解せず速やかに弊社サービス担当までご連絡ください。

3.　消耗部品

　交換時期は使用条件，頻度によって異なります。

(1)　ハードディスク

(2)　マウス，キーボード

(3)　モニタ

(4)　レーザ

(5)　モータ

【包装】

スキャナ	1 台	スキャナとケーブルを同梱
カメラケーブル	2 本	
制御ケーブル	1 本	
電源ケーブル	1 本	
制御コンピュータ	1 台	段ボールで梱包
位置決め支援装置 PC	1 台	段ボールで梱包 マウス・キーボードその他ケーブル同梱
モニター	1 台	段ボールで梱包 ケーブル同梱
キャリブレーション治具	1 台	段ボールで梱包
取付治具	1 台	緩衝材で梱包
その他小物	1 式	段ボールで梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者名称：株式会社イーアールディー

同　　住所　　：岡山県岡山市北区富吉 2914-1

同　　電話番号：086-294-5641

製造業者名称　　：株式会社イーアールディー

お問い合わせ等は下記までご連絡ください。

東京営業所　044-819-2328

取扱説明書を必ずご参照ください