

**2012年3月14日（第4版）
*2011年1月14日（第3版）

承認番号 22100BZX00526000

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 線形加速器システム JMDN 35159000

特 管（設置） O N C O R ハイエナジー O N C R - K

【警告】

被ばく警告

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可能性がある。

- ① 線量評価パラメータを定期的に確認すること。
- ② 線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認すること。
治療計画データを検証の上使用すること。

【禁忌・禁止】

治療対象患者が植込み式医療機器（ペースメーカー、除細動器、脳脊髄刺激装置）等を使用している場合の照射に際して、その機器への直接照射は行わないこと。また、ペースメーカー装着患者への照射に際して下記のことを注意し定期的な確認を行うこと。

その他の磁性金属、植込み型脳脊髄刺激装置などの植込み型電子医療機器に対してもペースメーカー使用に準ずること。

- 1) ペースメーカーを遮蔽しないで直接照射は行わないこと。
- 2) 治療を開始する前にペースメーカーの吸収線量を評価しておくこと。
- 3) 高エネルギー放射線は、ペースメーカーの正常な動作を損なわせ、ダメージを与える。治療開始前に当該ペースメーカーの製造元からの情報に基づき、適切な線量、エネルギーレベル等の条件を決定すること。治療中は決定した条件を決して超えないようにすること。又、治療前に心臓病専門医などに必ず相談すること。
- 4) クライストロンの放電が発生する場合には、照射初回に患者の様子を注意深く観察し、異常があれば適切に処置を行うこと。

[オプション]

- (1) インプレーンウェッジフィルタ
- (2) ハーフウェッジフィルタ
- (3) 回転照射用電子線アプリータ
- (4) 不整形ブロック
- (5) オプティビュー
- (6) 対向板
- (7) 天板B
- (8) オプティガード
- (9) オプティフォーカス
 - ・絞り本体（回転架台に取付け）
 - ・制御器
- (10) 160MLC
 - ・絞り本体（回転架台に取付け）
 - ・制御器
- (11) モジュリーフ
- (12) 治療台表示ソフト（ソフトウェア）
- (13) 治療台制御ソフト（ソフトウェア）
- (14) 治療台相対値表示ソフト（ソフトウェア）
- (15) 線量率可変ソフト（ソフトウェア）
- (16) 同期動作ソフト（ソフトウェア）
- (17) 3次元画像収集ソフト（ソフトウェア）
- (18) 強度変調放射線動作ソフト（ソフトウェア）
- (19) 線量率設定ソフト（ソフトウェア）
- (20) R T Tワークステーション
- (21) X線十字板（160MLC用）
- (22) ウェッジフィルタ（160MLC用）
- (23) ハーフウェッジフィルタ（160MLC用）
- (24) 小照射野用電子線アプリータ
- (25) ビームブロックトレイシステム

*

2. 各部の名称

*

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

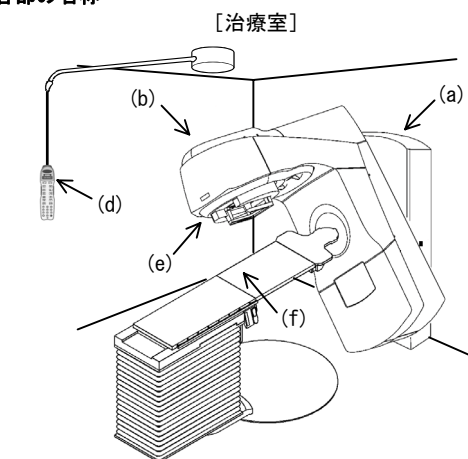
本装置は主として以下により構成されます（2. 各部の名称の図参照）。詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

* [本体]

- (a) 固定架台
- (b) 回転架台
- (c) コントロールコンソール
- (d) ハンドコントロール
- (e) 3D-MLC
 - ・絞り本体（回転架台に取付け）
 - ・制御器
- (f) 550TxT
 - ・治療台本体
 - ・天板A

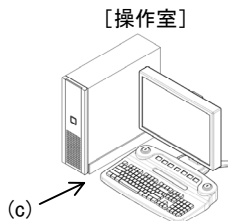
* [付属品]

- (a) 機械的フロントポインタ
- (b) 光十字板
- (c) X線十字板
- (d) 電子線アプリータ
- (e) クロスプレーンウェッジフィルタ
- (f) システムトランス



- (a) 固定架台
- (b) 回転架台
- (d) ハンドコントロール
- (e) 3D-MLC
- (f) 550TxT

取扱説明書を必ずご参照ください



(c) コントロールコンソール

3. 電気定格

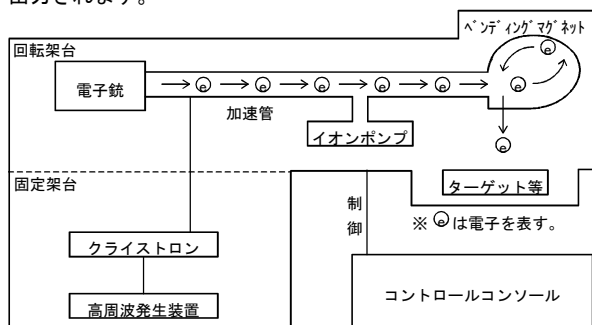
- <1> 定格電圧
三相交流 200V/208V/380V/400V/415V/440V/480V ±5%
- <2> 周波数 50/60Hz
- <3> 消費電力 42kVA
- <4> 保護の形式 クラス I 機器 (永久設置形)
- <5> 保護の程度 B形装着部を持つ機器
- <6> 適合EMC規格 IEC 60601-1-2 : 2001+Amd. 1 : 2004

4. 本体寸法及び質量 (固定架台と回転架台)

- (1) 寸法 (単位: mm) : 1430 (幅)、2604 (高さ)、3137 (奥行)
- (2) 質量 (単位: kg) : 7730

5. 作動・動作原理

本装置の固定架台では、高周波発生装置からの高周波パルスをクリックストロンにより増幅し、回転架台内の加速管へ伝えます。回転架台内の加速管では、電子銃からの電子を前述の高周波により目的のエネルギー迄加速します。加速管内はイオンポンプにより真空状態に保たれており、効率の良い加速が行われます。目的のエネルギーに達した電子はベンディングマグネットによりその軌道を270°曲げられ、ターゲット (電子をX線に変換するもの) 或いはフィルタ (電子を拡散させるもの) 等に衝突することにより、X線/電子線が照射されます。これを繰返すことによりX線または電子線が連続的にパルス出力されます。



【使用目的、効能又は効果】

高エネルギーのX線または電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のため使用されるものです。

【品目仕様等】

1. 装置本体

- (1) 使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率
- X線 : 4MV (50, 200 MU/分)
- 6MV (50, 200 または 300 若しくは 1000 MU/分)
- 10MV (50, 300 または 500 MU/分)
- 10MV (100, 300 MU/分)
- 15MV (50, 300 または 500 MU/分)
- 18MV (50, 300 または 500 MU/分)

- 電子線 : 5 MeV (300, 900 MU/分)
- 6 MeV (300, 900 MU/分)
- 7 MeV (300, 900 MU/分)
- 8 MeV (300, 900 MU/分)
- 9 MeV (300, 900 MU/分)
- 10MeV (300, 900 MU/分)
- 12MeV (300, 900 MU/分)
- 14MeV (300, 900 MU/分)
- 15MeV (300, 900 MU/分)
- 16MeV (300, 900 MU/分)
- 18MeV (300, 900 MU/分)
- 20MeV (300, 900 MU/分)
- 21MeV (300, 900 MU/分)

(2) 使用可能な放射線照射野

- <1> 最小正方形 : 0cm × 0cm
- <2> 最大正方形 : 40cm × 40cm

(3) 定格治療距離

- <1> X線 : 100cm
- <2> 電子線 : 100cm

(4) 使用可能なフィルタ

- <1> 記号 *

RW15M, RW30M, RW45M, RW60M

(構成名称 ; クロス・レンウエッジ・フィルタ, インフ・レンウエッジ・フィルタ)

RW15S, RW30S, RW45S, RW60S

(構成名称 ; ウエッジ・フィルタ (160MLC 用))

- <2> 公称エネルギー : 4, 6, 10, 15, 18MV

- <3> 最大放射線照射野 : 25cm × 30cm
(RW60M, RW60S は 20cm × 30cm)

- <4> 対応する等線量値 : 100%

- <5> くさびフィルタ係数

RW15M:	0.67±2% (4MV) / 0.71±2% (6MV) / 0.76±2% (10MV)
	0.76±2% (15MV) / 0.77±2% (18MV)
RW30M:	0.49±2% (4MV) / 0.55±2% (6MV) / 0.61±2% (10MV)
	0.62±2% (15MV) / 0.62±2% (18MV)
RW45M:	0.31±2% (4MV) / 0.35±2% (6MV) / 0.42±2% (10MV)
	0.43±2% (15MV) / 0.44±2% (18MV)
RW60M:	0.33±2% (4MV) / 0.38±2% (6MV) / 0.44±2% (10MV)
	0.45±2% (15MV) / 0.46±2% (18MV)
RW15S:	0.67±2% (4MV) / 0.71±2% (6MV) / 0.75±2% (10MV)
	0.77±2% (15MV) / 0.77±2% (18MV)
RW30S:	0.50±2% (4MV) / 0.78±2% (6MV) / 0.61±2% (10MV)
	0.82±2% (15MV) / 0.63±2% (18MV)
RW45S:	0.31±2% (4MV) / 0.67±2% (6MV) / 0.43±2% (10MV)
	0.71±2% (15MV) / 0.44±2% (18MV)
RW60S:	0.35±2% (4MV) / 0.40±2% (6MV) / 0.47±2% (10MV)
	0.49±2% (15MV) / 0.48±2% (18MV)

(5) 線量モニタシステム

- <1> X線の直線性

11cGy から 1000cGy の吸収線量の範囲において	
線量率 50cGy/分 の場合の最大偏差	: 2%以下
線量率 200cGy/分 の場合の最大偏差	: 2%以下
線量率 300cGy/分 の場合の最大偏差	: 2%以下
線量率 500cGy/分 の場合の最大偏差	: 2%以下

- <2> 電子線の直線性

50cGy から 1000cGy の吸収線量の範囲において	
線量率 300cGy/分 の場合の最大偏差	: 1cG 以下または 2%以下
100cGy から 1000cGy の吸収線量の範囲において	
線量率 900cGy/分 の場合の最大偏差	: 2%以下

- <3> 1 日内の安定性

X線	: 2%以下
電子線	: 2%以下

(6) 深部吸収線量特性

<1> X線の最大深部線量深

10cm×10cm 放射線照射野の場合

6MV : 1.5±0.2cm

10MV : 2.5±0.2cm

15MV : 3.0±0.2cm

18MV : 3.2±0.2cm

最大放射線照射野の場合

6MV : 1.5±0.2cm

10MV : 2.0±0.2cm

15MV : 2.5±0.2cm

18MV : 2.5±0.2cm

<2> 電子線の最大深部線量深

10cm×10cm 放射線照射野の場合

0.1cm 以上

最大放射線照射野の場合

0.1cm 以上

(7) 放射線照射野の均一性

<1> 正方形X線照射野の平坦度

5cm×5cm から 30cm×30cm 照射野範囲において

106%以下

30cm×30cm を超え最大正方形の照射野範囲において

110%以下

<2> 正方形X線照射野の対称性

5cm×5cm から 30cm×30cm 照射野範囲において

103%以下

30cm×30cm を超え最大正方形の照射野範囲において

103%以下

<3> 電子線照射野の対称性

105%以下

(8) 放射線照射野の表示

<1> 光照射野表示器 (X線照射野との差)

10cm×10cm の照射野 : 2mm 以下

最大正方形の照射野 : 1.0%以下

(9) 治療台の動き

<1> 治療台の上下動 : 1mm 以下

<2> 治療台のアイソセントリック回転 : 1mm 以下

<3> 治療台回転軸の平行度 : 0.25° 以下

<4> 治療台の前後方向の剛性 : 5mm 以下

<5> 治療台の左右方向の剛性 : 2mm 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

<1> 温度 20 ~ 26℃

<2> 湿度 40 ~ 65% (結露しないこと)

* 2. 操作方法

(1) 電源投入

<1> 固定架台にある電源スイッチを入れて、電源を投入してください。

<2> Reset ボタンを押してください。

<3> 24V Reset ボタンを押してください。

<4> コントロールコンソールのキーボードにある右キースイッチを“STD BY”にし、その後“PGM/RDY”にしてください。

<5> 装置がウォームアップに入り、WARM UP インタロックがコントロールコンソールのモニタに表示されます。

<6> “F1”を押して、治療モードの画面を表示してください。

<7> CT装置を組み合わせている場合、CT装置の電源を投入してください。

(2) ウォームアップ時の点検

<1> 緊急停止スイッチを確認してください。

<2> 冷却水の水位、水圧、水温、水質を確認してください。

<3> SF6 ガスの圧力を確認してください。

<4> フィラメント積算時間を確認してください。

<5> 高電圧積算時間を確認してください。

<6> パラメータバックアップの作動を確認してください。

<7> 550T×Tに異常音や異臭、ひび割れ等がないか確認してください。

<8> 550T×Tの動作停止ボタンの動作確認をしてください。

<9> 550T×Tの天板がスムーズに動作するか確認してください。

<10> ハンドコントロールの MOTION ENABLE スイッチを確認してください。

<11> ハンドコントロールの動作停止ボタンの動作確認をしてください。

<12> 光学距離表示器と機械的フロントポインタを点検してください。

<13> バックポインタを点検してください。

<14> 照射野サイズを点検してください。

<15> 光十字板とX線十字板を点検してください。

<16> CT装置を組み合わせている場合、CT装置のウォームアップ時の点検をしてください。

(3) ウォームアップ完了後の点検

<1> X線および電子線のウォームアップ照射を実施してください。

<2> コントロールコンソールの動作停止ボタンの動作確認をしてください。

<3> 治療室ドアのインタロックの動作確認をしてください。

<4> コントロールコンソールの RAD OFF キーの動作を確認してください。

<5> コントロールコンソールの右キースイッチによる放射線照射停止動作の確認をしてください。

<6> X線照射野と光照射野の一致を確認してください。

<7> 照射野の平坦度、対称性を確認してください。

<8> 回転治療中に照射された線量を点検してください。

<9> X線および電子線の出力を外部のキャリブレーション済み線量計を用いて確認してください。

<10> CT装置を組み合わせている場合、CT装置のウォームアップ完了後の点検をしてください。

(4) 治療

<1> R T Tワークステーションからコントロールコンソールに治療パラメータを送信してください。または、コントロールコンソールのキーボードで治療パラメータを入力してください。

<2> 患者を550T×Tへ乗せてアイソセンタに位置決めしてください。

<3> CT装置を同室設置している場合、550T×Tの天板をCT装置側に回転し、CT撮影にて患部の位置を確認し、必要に応じて位置を修正してください。その後本装置側に天板を戻してください。

<4> 必要なアクセサリを適切に取付け、アクセサリコードを確認してください。

<5> 回転架台を照射する角度に回転してください。

<6> 照射野を確認するために、光照射野またはオブティビュー (オプション) またはカセット (同時使用可能な医療機器) を使用してフィルム撮影してください。

<7> 線量や照射野等の治療パラメータを確認してください。

<8> コントロールコンソールのキーボードにある ACCEPT ボタンを押してください。

<9> コントロールコンソールのキーボードにある右キースイッチ及び照射開始用ボタンを押して治療を開始してください。

<10> 治療が完了したら、コントロールコンソールのキーボードの右キースイッチを“PGM/RDY”の位置まで回してください。

<11> “ERROR”の表示がないことを確認してコントロールコンソールのキーボードの“CLEAR”キーを押してください。

<12> 患者を550T×Tから降ろし、退室させてください。

<13> 必要に応じて、照射記録をプリンタに出力してください。

- (5) 電源停止
- 〈1〉 5 5 0 T x T の停止前点検をしてください。
 - 〈2〉 回転架台を 180° まで回転してください。
 - 〈3〉 Y 絞りを閉じて、Y1=0 cm、Y2=0cm にしてください。
 - 〈4〉 X 絞りを開いて、X1=20 cm、X2=20cm にしてください。
 - 〈5〉 電源を OFF にしてください。
 - 〈6〉 C T 装置を組み合わせている場合、C T 装置の電源を停止してください。

- (6) リサーチモード
- 〈1〉 装置がウォームアップに入ったあと、左キースイッチを左に回し“F2”を押してリサーチモードの画面を表示してください。
 - 〈2〉 本装置の線量計の校正を実施してください。
 - 〈3〉 線量計の校正完了後、左キースイッチを右に回し、“F1”を押して、治療モードの画面を表示してください。

詳しくは、必ず装置付属の取扱説明書（2B411-500JA）を参照してください。

* 3. 同時使用可能な医療機器

- ・呼吸同期システム AZ-733V
製造販売業者：安西メディカル株式会社
医療機器承認番号：21500BZZ00235000
- ・JIS Z 4905 に適合するカセット

* 4. 同室設置可能な医療機器

- ・全身用 X 線 CT 診断装置 東芝スキャナ Aquilion TSX-201A
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
医療機器認証番号：21700BZZ00087000

【使用上の注意】

<警告>

- 〈1〉 線量評価パラメータを確認してから使用すること。また定期的に確認すること。
- 〈2〉 レーザビームを直接のぞき込んだり反射面からの反射ビームを直接見ないこと。
- 〈3〉 光照射野と放射線照射野の一致度を定期的にチェックすること。
- 〈4〉 アクセサリ（カスタムアクセサリを含む）の使用に当たっては、治療前に正しいアクセサリが挿入してあることを確認すること。
- 〈5〉 回転架台又は 5 5 0 T x T を回転して使用する場合には、事前に全ての動作範囲において患者と装置の間に十分なクリアランスがあることを確認すること。
- 〈6〉 アクセサリ（カスタムアクセサリを含む）を使用するときはそれらが回転架台の回転中に誤って落ちることのないよう、アクセサリホルダにしっかりと固定すること。アクセサリが患者の上に落ちた場合に大けががあることがある。

<禁忌・禁止>

- 〈1〉 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および揮発性の気体を使用しないこと。
- 〈2〉 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。

<使用注意>

- 次の患者への適用は、医師の判断により慎重に行うこと。
- 〈1〉 妊婦、妊娠の疑いがある者、授乳中の者。
 - 〈2〉 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により IC を破壊する場合がある）。

<重要な基本的注意>

- 〈1〉 ビーム照射中は患者以外の者は治療室から退室すること。
- 〈2〉 フィルムバッジ又はポケットチェンバを使用すること。
- 〈3〉 回転架台を回転させるときは、5 5 0 T x T や患者に絶対接触しないようにすること。
- 〈4〉 緊急時には直ちに緊急停止スイッチを押すこと。
緊急停止スイッチは固定架台側の側面 2 箇所、コントロールコンソールのキーボード上、部屋の壁に装着されている。

- 〈5〉 本装置には、エラーや異常が起こった場合に照射が中断されるインタロック機構が備わっている。詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。
- 〈6〉 本装置のビームと空気の相互作用によってオゾン等が生成されます。治療中に排気システムが故障した場合は、装置の運転を中止すること。
- 〈7〉 SF6 ガスは空気より重い無味無臭の非毒性ガスです。残存表示メータをきちんとチェックし、もし遺漏が起こっている場合には、部屋を空気で換気すること。また、SF6 ガス容器は破裂すると多くの危険を招くので、慎重に取り扱うこと。
- 〈8〉 モニタに横しまのノイズなどが入ってマイクロウェーブ放射線の遺漏が疑われるときは、装置の運転を即時停止すること。
- 〈9〉 高エネルギー電子線または X 線を被ばくすると物質は放射化されることがある。高エネルギー放射線の出る領域は絶えず放射線量をモニタすること。
- 〈10〉 リサーチモードは設置および保守の際に線量計の換算値の確認と調整や各種設定パラメータを確認する際に使用するモードである。予期せぬ放射線が発生する可能性があるもので患者への照射目的で使用しないこと。
- 〈11〉 「本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニター、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）」

<相互作用>

(1) 併用禁忌・禁止

- 〈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やめること。装置に障害を及ぼすおそれがある。
- 〈2〉 高エネルギー放射線は、植込み式医療機器（ペースメーカ、除細動器、脳脊髄刺激装置）等の正常な動作を損なわせ、ダメージを与える。治療開始前に当該植込み式医療機器の製造元からの情報に基づき、適切な線量、エネルギーレベル等の条件を決定すること。治療中は決定した条件を決して超えないようにすること。又、治療前に心臓病専門医などに必ず相談すること。

(2) 併用注意

- 〈1〉 本装置の運転中に患者監視装置に無線電波障害の起こる可能性がある。もし障害が起きた場合は、装置の運転を直ちに中止し、サービスセンタに連絡すること。
- 〈2〉 放射線治療室内に持ち込む医用電子機器

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニター、パルスオキシメータ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

<その他の注意>

- 〈1〉 操作者がコントロールコンソールを離れる場合は、キーボードのキースイッチを抜き取ること。
- 〈2〉 高電圧は大変危険である。装置内部の電源部カバーは資格をもったサービス担当者以外開けないこと。
- 〈3〉 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物に該当する。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理業者に廃棄を依頼すること。

以上の他にも、本装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書（2B411-500JA）に記載されている。熟読した上で厳守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

- <1> 周囲温度 10 ～ 35 ℃
- <2> 相対湿度 15 ～ 90 %（結露なし）
- <3> 気圧 70 ～ 105 kPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
[自己認証（当社データ）による]
（ただし、耐用期間は使用状態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、定期交換部品は交換が必要です。

3. 定期交換部品

本体

部 品 名	交換周期
温度センサ	6 か月
オイルフィルタ	1 年
脱イオンカートリッジ	1 年
給水フィルタ	1 年
バックポインタ用ランプ	1 年
エアフィルタ	1 年
垂鉛陽極	1 年
ソケットアセンブリ	1 年
チューブ	1 年
スリーブ	1 年

詳細は装置の取扱説明書（2B411-500JA）を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

日常点検（始業・終了時）、定期点検は必ず行ってください。
内容については装置付属の取扱説明書（2B411-500JA）および各点検マニュアルを参照してください。
定期点検については、サービス部が受託することができますので、詳細はサービスセンタへお問い合わせください。

日常点検

点検事項	点検周期
冷却装置の水位、水圧、水温、水質 SF6 ガス圧 表示機能 緊急停止ボタン 装置の動作 X線照射野／光照射野の一致 ビーム出力確認 その他	毎日

詳細は装置の取扱説明書（2B411-500JA）を参照してください。

2. 保守点検事項の例

(1) 点検事項

- <1> 機構部機械的安全および機能点検
点検対象装置
・ 固定架台、回転架台
・ 550TxT
・ ハンドコントロール（天井吊）
- <2> 電氣的点検および機能点検
点検対象装置
・ 固定架台、回転架台
・ 550TxT
・ ハンドコントロール（天井吊）
・ コントロールコンソール

点検事項	点検周期	点検内容（概要）
機械的 安全点検	半年	回転架台回転部
	1 年	対向板（装着している場合） 絞り本体 一次コリメータ アクセサリホルダ 部品交換作業
電氣的 安全点検	半年	分電盤および制御盤 真空装置 フィラメント及び高電圧 回転架台接続部および駆動部 ソレノイド 部品交換作業
冷却装置	半年	動作確認 水質、水圧、水位、水温確認 冷却オイルの補充 部品交換作業
線量測定	1 年	線量測定アセンブリ

詳細は装置の取扱説明書（2B411-500JA）を参照してください。

【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 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所： 〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社 品質環境保証部 をお願い致します。 TEL： 0287-26-6304（ダイヤルイン）
休日・夜間 お客様コール受付窓口 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日 17:30 ～ 翌日 9:00 休業日 9:00 ～ 翌日 9:00
製造業者 Siemens AG ドイツ
最寄りのサービスセンタ