

器 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 線形加速器システム (35159000)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

線形加速器システム OXRAY

【警告】

- 線量パラメータが放射線治療計画装置へ正しく入力されていることを確認し使用すること。[パラメータが不適切な場合、患者に不適当な量のX線が照射されるおそれがあるため。]
- 線量評価パラメータを定期的に確認すること。[パラメータが不適切な場合、患者に不適当な量のX線が照射されるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 患者が植込み式医療機器（ペースメーカ、除細動器、脳脊髄刺激装置等）を用いている場合は、その機器への直接照射は行わないこと。[植込み式医療機器等の体内での故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため。]
- 荷重（150 kg）をこえる患者への使用は行わないこと。[装置を正常に作動させるため。]

使用方法

- 本装置は防護型ではないので、装置近くでの可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[火災や爆発の危険性があるため。]
- レーザポインタ（アイソセンタ表示器）のレーザビームを直視しないこと。[レーザビームによって眼球損傷を起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

<構成品>

本製品の構成は以下からなる。

- 装置本体
- カウチ
- 操作機器
- 統合盤（構成品の一部にオプション有）
- 位置照合装置
- 治療情報システム

**※Ⅰ 装置本体、Ⅱ カウチは寸法が異なる3種類のバリエーションが存在する。

<オプション>

- 追尾照射機能
- 外部呼吸同期システム組合せ照射機能
- 高線量率照射機能

※詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

<形状・構造>



※詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

<電気定格>

	定格電圧	交流/直流	周波数	消費電力
統合盤	3相3線 200 V	交流	50/60 Hz	83.5 kVA

<保護の分類 保護の形式>

電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器、永久設置形機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部

作動・動作原理

腫瘍等の放射線治療が必要な病変を有する患者の放射線治療を行うことを目的とし、放射線治療を専ら担当する医師、又は診療放射線技師などが使用するものであり、高エネルギーのX線を発生することができるリング型ガントリ方式の線形加速器システムである。作動原理は、以下のとおりである。

<治療ビーム発生及び照射原理>

- 本装置で発生させることができる放射線はX線であり、電子発生及び加速部の加速管により 6 MeVまで加速された電子ビームを、X線ターゲットに入射させて 6 MVの高エネルギーX線に変換する。
- 変換されたX線は、電子ビームの進行方向に指向性を持つものの、全周に渡ってX線を放出するため、照射ヘッド部のコリメータによりアイソセンタの方向以外に放射されるX線を遮蔽する。
- 照射ヘッド部のコリメータを通過したX線は、同照射ヘッド部のフラットニングフィルタ（平坦化フィルタ）を通すことによってX線の線量分布を平坦化させ、さらにマルチリーフコリメータ（MLC）を通すことによって任意の形状に成形し、照射ターゲット（病巣）周囲の正常組織への照射を抑え、治療ビームとして使用する。このため、IMRT（強度変調放射線治療）への対応も可能となる。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 4) ここで治療ビームは、Oリング（ガントリ）の走行フレームが任意の位置に停止後、あるいは走行及び/又は旋回しながら照射ターゲット（病巣）に向けて照射されるため、Oリングフレームなどの機械部品は剛性を高くし、装置の機械的なたわみを小さくする構造となっている。

＜追尾照射機能の原理＞

リアルタイムに体内の照射ターゲットの位置を検出、あるいは推定し、治療ビームが照射ターゲットに一致するよう、パン・チルト装置を使って治療ビームの照射方向を調整しながら照射を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

高エネルギーのX線を用いて腫瘍等の放射線治療のため使用される。

【使用方法等】

※詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

治療は、予め作成された治療計画情報に基づいて行う。

- (1) 患者を選択し、患者のセットアップ方法（X-RAY、あるいはCBCT）を決定する。
- (2) Oリング（ガントリ）を設定された位置へ移動する。
- (3) 患者をアイソセンタに仮合わせする。
- (4) Oリング（ガントリ）を指定位置へ移動させる。
- (5) 治療室内に患者以外の人がいらないことを確認して、治療室から退場してドアを閉める。
- (6) 患者セットアップ方法に応じて、X-RAY、あるいはCBCTで撮像を行い、位置決め用画像（DRR画像、あるいは患者CT画像）と比較・照合する。
- (7) 必要に応じて、患者位置の補正を行う。
- (8) 治療室内に患者以外の人がいらないことを確認して、治療室から退場してドアを閉める。
- (9) 追尾照射の場合は、以下の操作を実施する。
 - 1) 赤外線カメラ及びイメージャ装置を使って、患者の呼吸信号（赤外線反射ボディーマーカの位置）及びX線画像を同時に取得する。
 - 2) X線画像のインプラントマーカ位置の時系列データと、呼吸信号の時系列データより、呼吸同期情報を取得する。
 - 3) X線画像上で、呼吸信号と呼吸同期情報により計算された照射ターゲットの位置を見て、呼吸同期情報の相関性を確認する。
- (10) Oリングを設定された照射開始位置へ移動させる。
- (11) 追尾照射の場合は、以下の操作を実施する。
 - 1) 赤外線カメラ及びイメージャ装置を使って、患者の呼吸信号（赤外線反射ボディーマーカの位置）およびX線画像を同時に取得する。
 - 2) X線画像上で、患者の呼吸信号と呼吸同期情報より計算された照射ターゲットの位置を見て、呼吸同期情報の相関性を確認する。
- (12) 外部呼吸同期システム使用時は、以下の操作を実施する。
 - 1) 外部呼吸同期システムのセンサ部（レーザセンサ）を適切な位置に取り付ける。

- 2) 外部呼吸同期システムからの呼吸同期信号出力ケーブルを外部入力端子へ接続する。

- (13) 照射を開始する。
- (14) 設定線量に達すると照射は自動的に終了する。
- (15) 次の治療門がある場合は、(10)の手順から繰り返す。

＜併用医療機器＞

〔呼吸同期システム〕

販売名：呼吸同期システム AZ-733VI
一般名称：放射線治療装置用シンクロナイザ
製造販売業者名：安西メディカル株式会社
承認番号：22600BZX00288000

＜メンテナンス＞

1. 清掃保守点検
 - 1) 装置は、次の使用に支障がないよう、必ず清掃等を行い清潔な状態で保管する。
 - 2) 清掃時の水、洗剤、消毒液等の使用は、装置の外表面のみとする。
 - 3) 液体が装置内部に入ると漏電などの事故の原因となるため、万一、装置内部に液体がかかったときには、すぐに電源を遮断し、清掃後十分に乾燥させてから装置を使用すること。
2. 保守点検
 - 1) 機器及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に、装置が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。
 - 3) 定期的に以下の点検、校正を行うこと。
 - ・モニタ線量計の校正
 - ・赤外線カメラの校正※故障の場合は、サービス担当者にご連絡ください。
3. 保管環境（稼働時）
 - ・温度範囲：運転時 20～30℃
 - ・湿度：30～75%、結露なきこと。
 - ・大気圧：800～1060 hPa

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 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）
- 2) 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ります。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、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。
- 3) 取扱説明書に記載された装置の使用目的、運転、操作方法以外では使用しないこと。
- 4) 機器のモニタ線量計は定期的に校正すること。
- 5) 製造販売業者が指定した業者以外による保守、修理を実施しないこと。

相互作用、併用注意

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。
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカー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線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に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ー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。	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ー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、ペース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。
電磁波を発生する機器	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。	

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

＜次の患者には慎重に適用すること＞

妊婦、妊娠の疑いのある者、小児及び授乳中の者

その他の注意

- 1) 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。
- 2) 装置を点検するときは、必ず電源を切り、内部機器に触れないこと。（ネジ、ボルトで固定されているカバーを取り外さないこと。）
- 3) スイッチ類、特に安全に関するスイッチ類が正常に働かどうか、動作確認を行うこと。
- 4) 装置の動作前には、装置が患者やものに衝突しないか、よく周囲を確認すること。
- 5) 装置の操作前には、取扱説明書を良く読み理解しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7年〔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た場合の数値であり、使用状況、整備状況により変わります。

交換部品

主なものは、次の通り。

品目	交換頻度（目安）
二次冷却水	1年ごと
イオン交換樹脂	1年ごと
投光器ランプ	1年ごと
吸気・排気フィルタ	1年ごと
UPSバッテリー	1年ごと

※交換頻度は参考値です。（上記の数値を保証するものではありません。）

※部品の中には一般市販部品も含まれ、型式変更などによる生産中止によって、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合があります。

※交換部品については、弊社窓口又は弊社指定のサービス機関へお尋ねください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

主なものは、次の通り。

項目	点検頻度	点検内容（概要）
外観	毎日	破損・変形・脱落の有無
		モニタの表示は正常か
		ランプ切れの有無
機械・制御盤	毎日	異臭・異常音の有無
ユーティリティ装置	毎日	温度・圧力は正常か
真空状態	毎日	漏れはないか
真空中状態	毎日	真空度が保たれているか
作動状態	毎日	正しい線量が出るか
ユーティリティ装置	毎月	水量は適正か
SF6ガス圧力	毎月	圧力は正常か
安全装置	毎月	正常に作動するか
2次冷却水関連	定期点検等（半年）	冷却水の状態、フィルタの状態（イオン交換樹脂は一定期間で交換）

※交換頻度は参考値です。（上記の数値を保証するものではありません。）

※部品の中には一般市販部品も含まれ、型式変更などによる生産中止によって、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合があります。

※交換部品については、弊社窓口又は弊社指定のサービス機関へお尋ねください。

業者による保守点検事項

- ※装置を長く安全に使用するために、定期点検を必ず行ってください。
- ※経験や専門的な知識・技術を要する定期点検については、弊社又は弊社が指定する業者に相談してください。
- ※主要な定期点検項目は次の通り。
- ・外装カバーの点検
 - ・装置の内部清掃
 - ・安全装置の動作確認
 - ・装置の動作及び精度確認
 - ・ユーティリティー装置の点検
- ※定期点検の内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【文献請求先】

連絡先名称	* 株式会社日立ハイテク
電話番号	* 0120-808-052 * (X線治療コールセンター)

【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	* 株式会社日立ハイテク
住所	東京都港区虎ノ門一丁目 17 番 1 号

製造業者名称	* 株式会社日立ハイテク * 柏の葉事業所
--------	--------------------------

連絡先名称	* 株式会社日立ハイテク
住所	千葉県柏市若柴 226 番地 44 中央 141 街区 1
電話番号	* 0120-808-052 * (X線治療コールセンター)

(注) サイバーセキュリティに関する情報請求先も同上