

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 一般の名称：放射線治療装置用シンクロナイザ JMDN 47928000
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
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

Catalyst 光学式体表面トラッキングシステム

【警告】

1. 本品のレーザエレベータカラムはクラス 2 レーザを使用している。レーザ線をのぞき込まないこと。
2. システムの校正、電子部品の交換や調整又はスキャナアセンブリの変更を行った場合には、システム校正試験を実施し、適合することを確認すること。
3. 取扱説明書にある電磁両立性に関する情報に基づいて、装置の設置及び保守を行うこと。
4. 移動型及び携帯型無線通信機器は、医用電気機器に影響を及ぼす可能性があることに留意すること。
5. 構成品は他の機器に隣接したり積み重ねたりしないこと。他の機器に隣接したり積み重ねたりする必要がある場合には、使用する配置によって、通常の操作が可能であることを確認すること。
6. 本品と接続し、信号入力や信号出力を意図する外部接続機器（コンピュータ）は、情報技術機器の国際規格（IEC60950）に適合していること。また、これらのシステムとしての組合せが、IEC 60601-1（医用電気システムの安全要求事項）に適合していること。IEC 60601-1 に適合していない機器は、当該規格に規定されている通り、少なくとも患者又は患者支持器から 1.5m 以内に近づけないこと。
7. 外部機器と信号出力、信号入力又は他の接続を行う場合、機器はシステムとみなされるため、これらの接続を実施する場合には IEC60601-1 に適合することを確認すること。疑わしい場合には、資格のある医療技術者又は製造販売元に確認すること。
8. 治療用放射線の照射中に放射線治療装置側との通信に障害が発生すると、照射された総線量が照合・記録装置に報告される線量と合致しない場合がある。残りの線量については操作者が決定すること。
9. 放射線照射開始後に同期モードを変更しないこと。
10. 同期の設定の変更が必要な場合は、製造販売元へ連絡すること。
11. 治療計画に際して、本品および本品と接続する外部装置の 2 つの異なるシステムの精度を考慮する必要があることに留意すること。
12. 外部機器と併用してゲーティング照射する場合には、自由呼吸下ではなく息止め法を用いること。

2. 外観

(1) 構造化光スキャナ



(2) デイリーチェックデバイス



(3) リモートコントローラ・赤外線レシーバ



[オプション]

(4) ゲーティングボックス・スイッチボックス



(5) レーザカウチトラッキングデバイス



(6) レーザエレベータカラムデバイス



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

番号	【構成品】名称
(1)	構造化光スキャナ
(2)	デイリーチェックデバイス
(3)	リモートコントローラ・赤外線レシーバ
番号	【オプション】名称
(4)	ゲーティングボックス・スイッチボックス
(5)	レーザカウチトラッキングデバイス
(6)	レーザエレベータカラム

※本品のソフトウェアは汎用 PC を使用する。汎用 PC の規格は以下のとおり。

- ・ OS: Windows 10 以上
- ・ RAM : 16GB 以上

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器

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. 電氣的定格

1) 構造化光スキャナ

電源電圧 : 100~240V
電源周波数 : 50~60 Hz
消費電力 : 1.8 A / 1.1 A

2) ゲーティングボックス

電源電圧 : 100~240V
電源周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 1.0~0.5A

(注意事項等情報確認用)



(01)17350005280786

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。

- 3) レーザカウチトラッキングデバイス
- | | |
|-------|------------|
| 電源電圧 | : 100~240V |
| 電源周波数 | : 50/60 Hz |
| 消費電力 | : 1.5~0.8A |

5. 電気安全性

次の規格に適合している。

- ・ IEC 60601-1
- ・ IEC 60601-1-2
- ・ IEC 62471

6. レーザ製品の安全性

次の規格に適合している。

- ・ IEC 60825-1
- ・ レーザクラス 2

7. 作動原理

本品は、放射線治療を行うための位置決め機能、体動モニタリング機能、及び呼吸同期機能を有する。

患者の体表面をスキャンして三次元画像を取得し、治療計画装置からのインポート、あるいは本品を用いて取得済みの参照イメージと照合、比較する。

近紫外 LED 光を用いて連続的に体表面を測定し、同時に検出した誤差、すなわち、患者の身体の各部の補正に必要な方向及び移動調整量を示す距離マップを、可視光により患者の体表面に直接リアルタイムで投影する。

治療中の患者の動きを本品が継続してモニタリングする。大きな動きを検出した場合は、警告を発し、および／またはインターロックが自動的に作動して照射を中止する信号を発信する。

本装置のコントロールソフトウェアに含まれる 3 つのアプリケーションモジュール (cPosition、cMotion、cRespiration) により、患者の位置決め、体動モニタリングおよび呼吸同期を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の位置情報、および治療前の参照とするセッタップ位置に可能な限り近づけるための補正情報を放射線治療装置に提供するとともに、モニタリング中の患者の動きをリアルタイムで監視し、予め設定した閾値の範囲から外れた場合に照射を停止する信号を放射線治療装置側に発信する。また、本品は、呼吸同期治療を目的として患者の呼吸運動のトラッキングを行い、呼吸同期照射を支援する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 放射線治療室に設置した構造化光スキャナの電源が ON の状態であることを確認する。
- (2) ゲーティングボックスの電源が ON の状態であることを確認する。
- (3) コントロールソフトウェア上でログインする。
- (4) 本品のキャリブレーション (デイリーチェック) を行う。

2. 治療直前の操作

- (1) 患者選択およびプレセットアップ
 - 1) 初期画面からプレセットアップのウィンドウを開く。表示された患者情報が正しいことを確認する。外部接続していない場合は、初期画面から手動選択する。
 - 2) 治療台の上で患者のポジションニングを大まかに決める。

- 3) 初回治療の場合、各モジュールのパラメータを入力する。

(2) 位置決め

- 1) 初期画面からプレセットアップのウィンドウを開く。外部接続している場合は自動的に患者が表示されるので、患者情報が正しいことを確認する。
- 2) 位置決め (Positioning) ウィンドウを表示させて、患者の体表面のスキャンを行う。計算結果のイメージ (参照画像、距離マップ、アイソセンタ) がスクリーンに表示される。
- 3) 患者の体表面に距離マップ、補正用の点または線、相対的な補正值、バー表示、参照値の範囲が投影される。
- 4) 患者の体表面に投影された情報に従い、体位を調整する。
- 5) 外部の照合記録システムと併用して治療台の制御を行う場合は、スクリーン上またはリモートコントローラを使用して治療台を調整する。併用しない場合は、表示された座標軸に従い手動で治療台を調整する。

3. 治療中の操作

患者の体動モニタリング／同期 (ゲーティング)

- 1) 外部の照合記録システムと接続している場合は自動的に患者が表示されるので、患者情報が正しいことを確認する。
- 2) スクリーン上またはリモートコントローラを使用して治療 (Treatment) ウィンドウを表示させる。
- 3) レーザによるカウチトラッキングのみの場合: レーザカウチトラッキングシステムのキャリブレーションが実施される。
- 4) 治療モードに入ると、cMotion／cRespiration のうち、選択可能なモジュールが開始される。5) cMotion モジュールの起動: 患者に有効な位置結果がない場合、動作基準が取得される。
- 6) cRespiration モジュールの起動: 患者に有効な coached deep inspiration (CDI) 基準がある場合、ベースラインの計算から開始される。
- 7) 起動が終了すると、治療位置のカメラ設定が適用される。
- 8) カウチを治療領域の開始位置に移動させる。c4D によりカウチの位置がトラッキングされ、画面の左下に表示される。治療中は、カウチがガントリの中を移動するため、患者をモニタリングするには、治療カウチをトラッキングし、患者をモニタリングすること。
- 9) cMotion／cRespiration のうち、選択可能なモジュールが開始される。
- 10) cMotion モジュールで体動のモニタリングを開始する。計算結果および三次元画像が表示される。
- 11) cRespiration モジュールで coached deep inspiration (CDI) および自由呼吸の呼吸信号を取得すると結果が表示される。
必要に応じて、ビジュアルコーチング用のゴーグル (非医療機器) とタブレット (汎用品) を利用する。
- 12) 照射開始前に cMotion モジュールの結果が許容範囲内であり、Respiration モジュールのゲーティング信号がゲーティングウィンドウ内にあることを確認する。
- 13) 3D ビューの右上にある警告の三角形が消え、ビームをオンにできる。治療中、cMotion および／または cRespiration の結果表示をモニターし、患者の位置および呼吸の管理を行う。

4. 使用後

- (1) 治療終了後、「Summary」ボタンを押して結果を表示する。
- (2) 「Done」を選択して治療 (Treatment) セッションを終了すると、初期画面が表示される。

5. 同時使用可能な医療機器等

本品は、以下の放射線治療装置と接続し、呼吸同期治療のために使用することができる。

一般的名称：線形加速器システム
販売名：ラディザクト
製造販売業者：アキュレイ株式会社
医療機器承認番号：22900BZX00032000

以下の条件を満たすゴーグルと接続して、患者のコーチングの補助として使用することができる。

- ・2.4GHz 帯高度化小電力データ通信システムによる無線通信に対応し、電波法に定められる技術基準に適合していること
- ・通信規格：Bluetooth v3.0 以降（ドングルおよび Windows ドライバを使用）、クラス 2

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 本品を使用する前に必ずデイリーチェックを毎日行うこと。
- ② システムの総合的精度のために下記の手順を考慮すること。
 - ・デイリーチェック（室内レーザに対する位置合わせ）
 - ・日常点検（検証用画像システムに対する位置合わせ）
- ③ カウチトラッキングを使用する場合は、少なくとも 30 分前にはコンピュータを起動すること。
- ④ 患者の位置決めを行う前に、常に照合記録システムと c4D とで患者の氏名、番号及び ID が同じであることを確認すること。
- ⑤ 回転の補正は、正確な順番（Rot、Roll、Pitch の順）で行うこと。
- ⑥ 治療計画の DICOM によるインポート中に、参照画像を含む放射線治療の構造（RT Structure Set file）が手動で選択された場合、インポートされた治療計画にファイルが属していることを確認すること。
- ⑦ 過去にインポートされた治療計画が、本品の外部で変更された場合には、本品に再度インポートすること。
- ⑧ 照合記録システムによっては、外部のシステムと同期する際、ビームネームの代わりにビームナンバーを使用するものがある。こういった場合、同期中に照合記録システムで使用される適切な値にフィールドの名称を変更するため、操作者は手動にてインポートされたフィールドの値を本品にて修正すること。
- ⑨ 体重の減少などにより、治療期間中に患者の体形が変わった場合は、新しい参照画像を取得すること。
- ⑩ 起動プロセスが終了するまでカウチを動かさないこと。
- ⑪ cRespiration を開始する前に、患者が適切な治療位置にいることを確認すること。
- ⑫ cMotion によって患者の位置や表面の逸脱が報告された場合、治療を停止し、患者の位置の修正を行うことを検討すること。
- ⑬ cMotion のアラーム用に許容範囲を設定する場合には、通常の呼吸パターンでシステムが警告を発することのないよう確認すること。
- ⑭ cMotion にてカウチトラッキングを使用している場合、モニタリングに使用する臨床範囲のスタートポジションと終了ポジションの画像が良質であることを確認すること。
- ⑮ cMotion のボリュームが cPosition のボリュームと合致しない場合には、cMotion のボリュームは却下されることに留意すること。
- ⑯ 本品をビームコントロールインターフェイスに接続したとき、ビームコントロールボックスが正常に作動することを確認すること。
- ⑰ 位置を正確に測定するため、使用前に、レーザエレベータカラムの筐体が汚れていないことを確認すること。
- ⑱ 供給電源は医用電子機器の一部である。
- ⑲ グラフィックカードの近くに I/O カードを置かないこと。
- ⑳ 照合記録システム上でフィールドを選択している間は c4D のアプリケーションを閉じないこと。もし c4D の

アプリケーションを閉じてしまったり、アプリケーションが機能停止したりした場合には、治療を開始する前にアプリケーションを再開するか、照合記録システムとリニアアクセラレータのコントロールシステムを再起動すること。

- ㉑ 入力されたデータの品質が十分でない場合（例：患者の位置が事前の設定位置から範囲に収まってない、スキャンされたエリアが特徴的でない等）結果が表示されない場合があることに留意すること。
- ㉒ スキャンの設定を変更する場合には、変更後、かならず新しいスキャンボリュームでスキャンを行い、結果を検証すること。
- ㉓ 補正が実施されない場合、カウチの DOF 送信をサポートするかどうか、Configuration tool を確認すること。
- ㉔ 放射線治療装置側の位置照合機能が実行中である場合、c4D ワークフロー外でカウチを調整すると、c4D に表示される絶対座標が治療時のカウチの位置と合致しない場合があることに留意すること。
- ㉕ 治療中の緊急時には、放射線治療装置側のインターロックを起動して、治療用ビームの照射を停止すること。
- ㉖ 本品の設置を行う際に、コンピュータの省電力機能の設定を常に電源オンに設定すること。
- ㉗ 患者の位置がアイソセンタの外側に示された場合は、"translation origin" のオプションの "surface" の値を使用すること。
- ㉘ ゴーグルを使用する場合は、患者の適否を事前に確認すること。[ゴーグルによるビジュアルコーチングが適さない場合がある]
- ㉙ ゴーグルに画像が表示されない場合は、ゴーグルとの接続に問題がある可能性が考えられるので、使用するゴーグルの『取扱説明書』に従いコントローラを再起動すること。
- ㉚ 本品は危険な光放射を射出する可能性がある。オペレーティングランプを直接見ないこと。【目を損傷する恐れがある。】

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管時 温度：-10℃～+70℃（結露しないこと）

操作時 温度：+10℃～+35℃

湿度：20%～80%（結露しないこと）

気圧：900 hPa～1050 hPa

2. 耐用期間

10 年間 [自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

- ① 「使用方法等」に従い、使用前の点検（デイリーチェック）を必ず行うこと。
- ② 取扱説明書に従い、構造化光スキャナの清掃及びエアフィルタ清掃又は交換をそれぞれ年 1 回以上行うこと。
- ③ 詳細は本体付属の取扱説明書を参照のこと。

【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

氏 名：アキュレイ株式会社

電 話 番 号：03-6265-1526

外国製造業者

・ C-RAD Positioning AB（スウェーデン）

・ Innokas Medical Oy（フィンランド）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

氏 名：アキュレイ株式会社

電 話 番 号：03-6265-1526