

**2024 年 3 月改訂 (第 14 版)
*2021 年 7 月改訂 (第 13 版)

医療機器製造販売承認番号：21700BZY00182000

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 JMDN コード：35294000
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 オンボードイメージャ (OBI)

【警告】

1. 指定された遠隔制御領域だけから操作すること。[散乱線、あるいは漏れ放射線の被曝の恐れがあります。]
2. X 線源装置支持アーム及び平面検出器支持アームの移動による衝突や干渉が発生しそうな場合は、直ちに停止すること。[人的な障害、死亡、又は装置の損傷の危険があります。]
3. 操作者も患者も、決してレーザービームを直接、又はその鏡面からの反射光をのぞかないこと。[網膜に永久的な損傷をもたらす可能性があります。]

【禁忌・禁止】

1. 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。
2. ボウタイフィルタの使用時には、常に正しく確実に固定されていること。[正しく装着され固定されていないと落下の可能性があります。重大な損傷をもたらします。]
3. ペースメーカ装着者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。[ペースメーカによっては X 線により誤動作や IC を破壊する場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本装置の構成

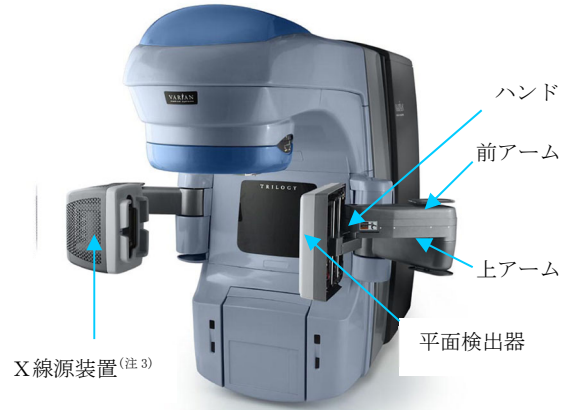
- (1) コントロールコンソール
 - ① コンピュータ
 - ② モニタ
 - ③ キーボード
 - ④ マウス
 - ⑤ OBI コンソール
 - ⑥ ハンドスイッチ
 - ⑦ フットスイッチ
- (2) X 線高電圧装置
 - ① X 線高電圧発生装置
 - ② X 線制御装置
- (3) 平面検出器ユニット
 - ① 平面検出器 (イメージャ) (注 1)
 - ② イメージコマンドプロセッサ
 - ③ 電源
 - ④ イメージコマンドプロセッサ／電源 (注 2)
- (4) X 線管装置
- (5) コリメータ
- (6) 支持アーム (kV アーム)
 - ① 平面検出器支持アーム
 - ② X 線源装置支持アーム
- (7) OBI 操作ペンダント
- (8) 駆動電源
- (9) 支持アーム電源
- (10) 駆動制御回路
 - (11) ICP スーパーバイザ
 - (12) バックアップモーションコントロール (BMC) ペンダント
 - (13) オプション
 - ・画像再構成用ワークステーション
 - ・ボウタイフィルタ
 - ・散乱線除去グリッド

(注 1) 以後、平面検出器とする。

(注 2) ②及び③の組合せまたは④のどちらかを選択する。

なお、システム構成の詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

2. 各部の名称



<医用リニアアクセラレータに取り付けた場合>

(注 3) X 線源装置は、(4) X 線管装置及び (5) コリメータを組合せたものの総称である。

3. 原理

本装置は位置決め、X 線発生、および画像処理システムが統合されたものです。

位置決めシステムは、治療照射野と患者の位置を確認・調整するために、アイソセンタに対し対向する X 線源装置と平面検出器を用いて 2 方向から透視または撮影画像を取得します。

X 線源装置と平面検出器は、各々モータ駆動による支持アームに取り付けられており、その支持アームは更に CLINAC に取り付けられます。

支持アームはハンド、前アーム、上アームの 3 つの構成部分からなり各部分を別々かつ同時に動かすことができ、使用しない時には引き戻し収納することができます。

X 線発生システムは、X 線高電圧発生装置、X 線制御装置、および X 線源装置から構成され X 線管装置にエネルギーを供給し X 線を発生及び制御します。

画像処理システムでは、取得した 2 つの透視画像もしくは撮影画像をデータベースに保存後、画像を調整してあらかじめ登録された基準画像と重ね合わせます。

画像のずれを検出し、治療照射野と患者の位置を自動計算します。計算値は CLINAC コンソールに転送され、治療台を移動させることによって患者の位置調整後、放射線治療が行われます。

コーンビーム CT ではデジタル画像を基に設定したスキャン範囲にて患者のスキャン画像を取得します。

取得した画像は、画像再構成用ワークステーションにて直ちに 3D 画像に再構成され、モニタに表示されます。

【X 線高電圧装置】

X 線高電圧装置は、直流の高電圧を発生する X 線高電圧発生装置と管電圧／管電流／管電流時間積等の X 線条件を制御する X 線制御装置から構成されます。

管電圧は、コンソールにより伝達された信号により設定されると共に実測値を測定しながら X 線制御装置内のインバータにより電圧制御されます。

この電圧は高電圧発生装置の高電圧変圧器により昇圧され高電圧整流器により直流に変換され X 線管装置に印加されます。

一方、管電流は管電流モニタにより実測されたフィラメント電流の変化に対応して X 線制御装置内のフィラメント加熱回路により制御されます。

また、X 線制御装置内の陽極回転駆動回路により X 線管の陽極回転に必要な電力と制御信号を発生させます。

更に、ABC(自動輝度制御)は、平面検出器の指定した領域内における出力信号をフィードバックすることにより自動的に管電圧、管電流を調整し透視像の輝度を一定にする機能を有します。

撮影モード（2種類のX線高電圧装置から選択可能）

X線高電圧装置：	VMS100	VMS150
最大出力：	32kW	32kW
管電圧：	40-150kV (1kV ステップ)	40-150kV (1kV ステップ)
管電流：	10-320mA	10-320mA
曝射時間：	2-6300 ms	2-6300 ms
管電流時間積：	0.02-640mAs	0.5-630mAs

透視モード

管電圧：	40-125kV (1kV ステップ)
管電流：	10-80mA(パルスモード) 2-32mSec(パルス幅)

【平面検出器ユニット】

アモルファスシリコン検出器により検出されたX線をイメージコンダクトプロセスで信号処理し、コンピュータを介してデジタル画像としてモニタ上に表示します。

【使用目的又は効果】

本装置は、放射線照射治療を計画するための部位を測定して良性及び悪性腫瘍の患者の治療の位置を決める X 線装置であり、透視、撮影及びガントリを1回転させることによるコーンビームCTにて再構成を行った3D画像により病巣の位置を確認し治療計画の照射野と照合するために用いられます。

【使用方法等】

装置の詳細な操作方法、および使用方法是取扱説明書を参照してください。

1. 使用準備

X線管装置の寿命を延ばすための使用準備です。装置が4時間以上使用されていなかった場合は、この操作を行ってください。

- (1) コンピュータの電源を入れます。
- (2) CLINAC の電源を入れます。
- (3) OBI アプリケーションの使用を開始します。
- (4) Site をセットし、X線管装置をウォームアップします。
- (5) X線高電圧装置の電源を入れます。

2. CLINAC 側での使用準備

- (1) 患者を治療台に設定し、患者の皮膚上につけた印や室内灯を参考に治療台の位置を修正します。
- (2) アイソセンタ位置を調整します。
- (3) OBI 側に治療計画を転送します。OBI のモニタには画像照合に使用される基準画像を含んだ2つのセットアップフィールドが表示されます。
- (4) 1つ目のセットアップフィールドを選択し、Mode Up をクリックします。
- (5) ガントリを1つ目のセットアップフィールドの位置（ガントリ90度、位置決め用X線管装置0度）に移動します。CLINAC のモニタには、コントロールが OBI コンソールにあることが表示されます。Request Control をクリックし、コントロールを CLINAC 側に戻します。

3. ターゲット値の設定

- (1) Technique メニューより、透視モードか撮影モードを選択します。透視モードでは、曝射時間のタイマを設定することができます。
- (2) フィールドに、平面検出器とX線管装置の位置に関するターゲット値（ガントリ回転、X線管装置の回転、SAD(X線管装置ターゲットと回転中心の距離)、平面検出器の垂直・水平位置)を入力します。コリメータブレードの値は OBI コンソールの値をもとに自動的に設定されます。
- (3) Site を選択すると、臓器の部位ごとに kV と mA 値を自動設定することができます。
- (4) ターゲット値の確認またはリセットを行います。
- (5) Download Axes をクリックし、ターゲット値を CLINAC コンソールに転送します。

4. 第一画像の取得

- (1) CLINAC コンソールにて Mode Up を選択します。
- (2) 設定したターゲット値をもとに支持アームを移動します。操作ペンダントもしくは OBI コンソールの MEB と Auto ボタンから制御できます。衝突を避けるため、患者の位置を監視しながら行ってください。
- (3) フットスイッチまたはハンドスイッチを押して、第一画像を取得します。取得した画像は OBI コンソールのモニタに表示されます。
- (4) 2D/2D Match を選択して基準画像と照合します。

5. 第二画像の取得

- (1) OBI コンソールにて2つ目のセットアップフィールドの基準画像を表示します。
- (2) CLINAC コンソールにて Next Field (2つ目のセットアップフィールド) が選択され、ターゲット値が OBI コンソールに転送されます。第二画像取得に関するターゲット値を確認します。
- (3) Download Axes をクリックすると、ターゲット値が CLINAC コンソールに転送され所定の位置にガントリが移動します。
- (4) 第一画像と同様の手順で第二画像を取得します。なお、画像は、ポータルビジョンにて取得することもできます。この場合は CLINAC コンソールにて制御しますが、取得した画像は自動的に OBI コンソールに転送されます。

6. 画像の調整

フィルタツールを用いて取得した画像の明るさやコントラストの調整、色の反転、ノイズ除去などを行います。この変更は表示される画像に対して行われるもので、保存された画像のピクセルには影響しません。

7. 解剖学的照合による位置決め

- (1) Analyze をクリックすると自動または手動による画像の重ね合わせが可能になります。基準画像と取得画像を重ね合わせて照射野と解剖学的輪郭の照合をします。
- (2) 自動で重ね合わせるには、ツールバーの Automatic Match、手動の場合は Manual Match をクリックします。
- (3) 重ね合わせた画像のずれは Manual Adjustment ツールで修正します。Measure Distance ツールを用いてずれた部分の長さを測ることもできます。

8. 治療台位置の修正

- (1) 重ね合わせた画像に基づき、治療台の位置を自動計算します。計算が終わると、モニタにその旨が表示されます。
- (2) Apply Shift を押し、OK をクリックすると修正された治療台の位置情報が CLINAC コンソールに転送されます。
- (3) CLINAC コンソールにて治療台の位置を修正します。この後、再度 OBI コンソールにて画像を取得し、治療台の位置を再計算することも可能です。
- (4) OBI コンソールの操作が終了したら、Finish/Done をクリックします。CLINAC コンソールでは、別の治療照射野があればそれに移行し、なければ治療を開始します。

9. コーンビームCTの操作手順

- (1) 治療台の位置を治療位置に設定します。
- (2) ボウタイフィルタをコリメータに装着します。支持アームを引き伸ばします。
- (3) コーンビームCTモードを選択します。
- (4) 透視画像を取得しスキャン範囲を指定します。
- (5) ガントリをスタート位置に移動させ、フットスイッチまたはハンドスイッチとモーションインナーブルバーを押します。ガントリが回転し画像を取得します。Interrupt Scan ボタンのクリック、またはフットスイッチまたはハンドスイッチの解放によりスキャンを中断できます。
- (6) 収集画像をもとに画像再構成を行います。
- (7) 解剖学的照合による位置決めをします。照合ワークスペースにおいて、自動または手動による3D画像の重ね合わせが可能になります。基準画像のアイソセンタの座標と CLINAC のアイソセンタの座標は一致しています。基準画像と取得画像を重ね合わせて照射野と解剖学的輪郭の照合をすることにより、取得画像のアイソセンタと CLINAC のアイソセンタとのずれが算出可能となります。自動で重ね合わせるには、ツールバーの Automatic Match、手動の場合は Manual Match をクリックします。また、重ね合わせた画像のずれは Manual Adjustment ツールで修正します。Measure Distance ツールを用いてずれた部分の長さを測ることもできます。

- (8) 治療台位置の修正をします。
- ① 重ね合わせた画像に基づき、治療台の位置を自動計算します。計算が終わると、モニタにその旨が表示されます。
 - ② Apply Shift を押し、OK をクリックすると修正された治療台の位置情報が CLINAC コンソールに転送されます。
 - ③ CLINAC コンソールにて治療台の位置を修正します。
この後、再度 OBI コンソールにて画像を取得し、治療台の位置を再計算することも可能です。
 - ④ OBI コンソールの操作が終了したら、Finish/Done をクリックします。CLINAC コンソールでは、別の治療照射野があればそれに移行し、なければ治療を開始します。

10. 終了手順

- (1) 治療台から患者を降ろし治療台を元に戻します。
- (2) X 線高電圧装置の電源を切ります。
- (3) OBI アプリケーションを閉じます。
- (4) コンピュータの電源を切ります。
- (5) CLINAC の電源を切ります。
- (6) 最後に装置および周辺の確認を行います。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- 1) 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位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査等を行う場合、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。（相互作用、併用注意の項参照）

2) 放射線過敏症患者

3) 意思疎通障害者

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
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等を行う場合、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。	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り、ペース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。
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤動作を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず医用電子機器を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、誤動作等の発生時は早急に対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

2. 一般的な事項

- 1) 本装置は、医師または診療放射線技師以外は使用しないでください。
- 2) 装置を運転する前の注意事項
 - (1) スイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認してください。
 - (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
 - (3) 傾斜面で使用しないでください。
 - (4) キャリブレーションを実施してから測定を開始してください。また測定したデータが正しいことを確認してください。
 - (5) 手で接触安全スイッチを作動させて接触安全機能の点検を行ってください。
 - (6) 画質、画像照合、装置の運動に関して点検を行ってください。
- 3) 装置使用中の注意事項
 - (1) 装置使用にあたっては X 線防護服を着用してください。
 - (2) 装置全般および患者に異常のないことを絶えず監視してください。
 - (3) 装置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装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
 - (4) 装置に患者が触れることのないよう監視してください。
 - (5) 振動をおこさないようにしてください。
- 4) 装置使用後の注意事項
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ノブなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
 - (2) コード類の取り外しに際してはコードをもって引き抜くなど無理な力をかけないでください。
 - (3) 装置は次の使用に支障のないように必ず清浄にしておいてください。
 - (4) 装置を清浄する際にはケーブルを外してから行ってください。
 - (5) 故障したときは勝手にいじらず、修理は専門家にまかせてください。
 - (6) 装置は改造しないでください。

3. 当該装置特有の注意事項

- 1) 可燃性麻酔混合ガスの存在する環境内では使用しないでください。
- 2) 緊急停止スイッチの使用方法を把握し、システムが緊急遮断された場合の対処方法を理解しておいてください。
- 3) 試験的に X 線照射を行っている室内には入室しないでください。
- 4) 装置の接触を避けるため、以下の事項に注意してください。
 - ・OBI 操作ペンダントと OBI コンソールから同時に装置の移動制御が行われた際の優先機能はないため、移動操作は必ず一人で行ってください。
 - ・装置を遠隔操作する際には必ず患者の状態をモニタ等で監視しながら行ってください。
 - ・平面検出器および X 線源装置を動かす際には必ず患者の位置を監視しながら行ってください。
 - ・接触が検知されたら直ちに使用を止め、保守サービス員が安全を確認するまで使用しないでください。
 - ・接触安全機能が作動した後インターロックを解除する場合には細心の注意を払ってください。また、バックアップモーション機能を用いて支持アームを動かす際には本機能は作動しないため、慎重に操作してください。
- 5) 装置に物を載せないでください。
装置に過度の荷重がかかった場合にはインターロックによって支持アームの移動ができなくなります。インターロックがかかった場合には、バックアップモーションコントロール機能を用いてアームを退避させた後、保守サービス員に連絡してください。
- 6) 支持アームの移動に関し、以下の事項に注意してください。
 - ・支持アームの移動中には、アームの接合部に手等を挟まれないよう、装置から離れてください。
 - ・支持アームのハンドを前アーム側に動かす際には、平面検出器と床との間に十分な余裕があるか確認してください。また前アームを上アーム側に動かす際には、平面検出器とガントリとの間に十分な余裕があるか確認してください。
 - ・電源停止中および故障中に支持アームが移動した場合、再度キャリブレーションを実施してください。
- 7) 装置の使用中に X 線管容器からの油漏れに気付いた場合は、直ちに使用を止め、装置の点検を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置を以下の適切な場所に設置してください。

- 1) 水が掛からない場所
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

※※ 2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に7年。

[自己認証（当社データ）による。]

但し推奨された環境でも使用状況により差異が生じることがある。
また、耐用期間内であっても、定期交換部品、消耗部品、故障部品の交換が必要である。

なお、当該耐用期間は、サイバーセキュリティを含む修理や保守の対応を行うことを保証するものではない。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 始業終業、定期点検は必ず行ってください。
- 2) 点検、および品質管理を行う際の線量計は較正されたものを使用してください。
- 3) X線高電圧発生装置は、1年を超えない一定期間ごとに定期的に保守点検を行い、必要があれば部品の更新および再調整を行ってください。
- 4) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してください
- 5) 平面検出器のカバーは熱可塑性素材でできているため、放射線に曝されると劣化するおそれがあります。カバーを月に一度点検し、異常があれば直ちに交換してください。

2. 業者による保守点検事項

1) 主な点検事項と点検時期、点検内容

保守点検事項	点検時期	点検内容
電気回路部点検	6~12ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
高電圧部点検	6~36ヶ月	部品の点検、動作確認
機構部点検	6~36ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整

※ 【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
テクニカルヘルプデスク Tel : 0120-985-104

【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

株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者及び国名

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH（スイス連邦）

Varian Medical Systems Inc.（アメリカ合衆国）