

【警告】

〈使用方法〉

- ・ システムの構成要素の一つにでも機械的衝撃があった場合は、常にシステムの校正を行うこと。[システムの精度が保証されないため。]
- ・ X 線高電圧装置は危険なため絶対に開けないこと。[システムの電源が切断されても X 線高電圧装置には電圧が印加されており、重篤な健康被害が発生するおそれがあるため。]
- ・ 本品を X 線診断に使用しないこと。[本品の X 線装置は診断用ではなく、診断を下すのに十分な画質を有していないため。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

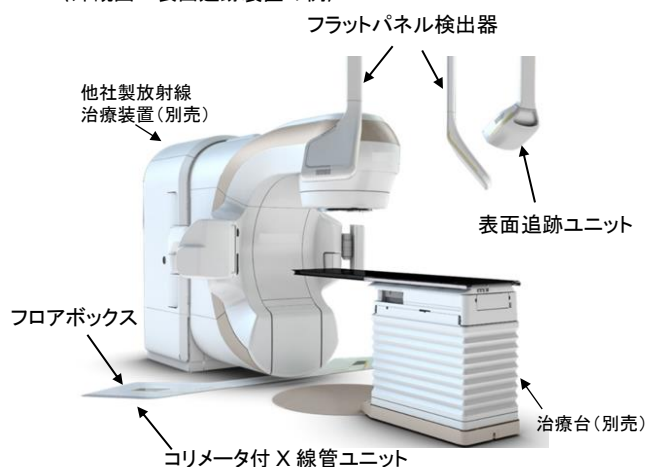
- ・ 被験者自身の状態によって、被験者を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
- #### 〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
- ・ 本品は、弊社が認定した機器以外の装置と組み合わせて使用しないこと。[機器の安全性や効果に悪影響を及ぼし、患者、ユーザー、環境の安全を損なうおそれがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、放射線治療または定位放射線治療の際に用いる高精度の患者位置決め装置である。表面追跡装置（又は赤外線装置）と X 線装置より構成されるシステムと、X 線装置がなく表面追跡装置より構成されるシステムがある。

〈外観図 表面追跡装置の例〉



2. 構成

- 1) 表面追跡装置（又は赤外線装置）
 - ・ 表面追跡ユニット（又は赤外線カメラユニット）
 - ・ コンピュータキャビネット
 - ・ 操作室用モニター、キーボード、マウス
 - ・ タッチスクリーンモニター
- 2) X 線装置（オプション）
 - ・ コリメータ付 X 線管ユニット
 - ・ フロアボックス
 - ・ フラットパネル検出器
 - ・ X 線高電圧装置
撮影モード：
定格電圧・電流：150KV/800mA
最大電圧・電流：150KV/400mA
最大電流・電圧：800mA/80KV
 - ・ X 線コントローラ
 - ・ ExacTrac ハンドペンダント

3) 校正用ファントム

- ・ アイソセンタキャリブレーションファントム
- ・ X 線キャリブレーションファントム
- ・ 人体模擬ファントム（腰部、頭部）
- ・ サーマルカメラキャリブレーションファントム

4) オプション

- ・ カウチインターフェイスボックス
- ・ 患者フィードバック用ミラー（息止め照射用）
- ・ 患者フィードバック用眼鏡（息止め照射用）

5) 消耗品（併用医療機器の仕様により異なる）

- ・ エグザクトラック CT 用ボディーマーカ
- ・ エグザクトラック CT 用赤外線ボディーマーカ
- ・ エグザクトラック 赤外線ボディーマーカ
- ・ エグザクトラック ボディーマーカ用ソケット
- ・ エグザクトラック 粘着パッド

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 型装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

4. 電気的定格

1) X 線装置

定格電圧：三相交流 200-480V

周波数：50/60Hz

消費電力：最大 75kVA

2) 表面追跡装置/赤外線装置

定格電圧：単相交流 100-240V

周波数：50/60Hz

消費電力：最大 3.15kVA、又は 1.6kVA（バージョン 8）

5. 原理

本品の使用時に患者の体表面上のマーキングした目印に赤外線反射マーカを取り付けると、赤外線装置が赤外線反射マーカの位置を 3 次元座標として検出し、治療計画 CT 上のマーカ位置との誤差を数量化し、表示する。示された数値を元に治療台を手動または自動で移動させる（仮の位置決め）。表面追跡装置を使用する場合は、表面追跡装置から得られた患者の体表輪郭と CT 画像を対比して治療台の移動（仮の位置決め）を行う。

表面追跡装置（又は赤外線装置）による仮の位置決めが終了した後、放射線治療装置のアイソセンタと照射ターゲットとの位置のずれを算出するために、(1)X 線画像による照合、もしくは(2) CT 断層像による照合を行う。算出された位置決め誤差を基に、表面追跡装置（又は赤外線装置）によるナビゲーションで治療台を補正移動させる（最終的な患者の位置決め）。X 線装置がなく表面追跡装置から構成されるシステムにおいては、外部医療機器を用いて最終的な患者の位置決めを行う。

(1) X 線画像による照合の原理

治療計画用 CT 画像を再構築した 2 方向から見た位置決め用基準画像（DRR 画像：Digital Reconstructed Radiography）と、治療中に X 線装置を用いて撮影した X 線画像（通常、放射線治療装置のアイソセンタを交点として左右斜め 45°）を照合し、画像上の特徴的なエリア、あるいは点を比較することにより、3 次元的な位置決め誤差を数量化する。

(2) CT 断層像による照合の原理

治療計画用 CT 画像を再構築した位置決め用基準画像と、治療中に放射線治療室内で撮影した CT 断層像を照合し、画像上の特徴的なエリアを比較することにより、3 次元的な位置決め誤差を数量化する。

なお、X 線画像照合を行う際に ROI：Region of Interest を設定して X 線画像から不必要な領域をマスクすることや、CT 断層像照合の際に VOI：Volume of Interest を設定して CT 断層画像から必要な領域のみを抽出することによって関心領域を

特定し、照合の精度を高めることができる。また、DRR と X 線画像を比較照合する際のメルクマールとして、骨格またはインプラントマーカ（すでに留置されているステント等 X 線不透過の体内留置物を含む）を選択することができる。患者の位置決め後、簡易確認のため、補助的に X 線画像撮影を行い、再確認することもある。

患者の位置決め後、放射線治療装置による治療が開始される。治療開始後も表面追跡装置（又は赤外線装置）により、患者の動きをリアルタイムに監視することができる。

表面追跡装置を使用する場合、ビーム照射中に、使用者が設定する条件に従って X 線装置で患者の動きを監視する機能、放射線治療装置に治療ビームの停止信号を出力する機能、及び患者の呼吸の状態を検出して息止め照射を行う機能を有する（オプション）。

【使用目的又は効果】

本装置は、放射線治療又は定位放射線治療において放射線治療装置のアイソセンタに患者の標的部位を位置づけることを目的とする。さらに治療中の患者の動きをリアルタイムに監視することが可能である。

*【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜一般的な使用方法＞

1. 治療計画および患者データを取り込む。
2. 患者を治療台に乗せて、治療計画時の体位を再現する。
3. 表面追跡装置（又は赤外線装置）によるナビゲーションで仮の位置決めを行う。

【X 線装置による位置決めを行う場合】

4. X 線装置を用いて 2 方向から X 線画像撮影を行う。
5. 骨構造またはインプラントマーカを指標として X 線画像照合（イメージフュージョン）を行い、3 次元的な患者の位置決め誤差を計算する。
6. 表面追跡装置（又は赤外線装置）によるナビゲーションで、治療台を補正移動し、最終的な位置決めを完了する。
7. 放射線治療装置側の操作により、治療を開始する。

【放射線治療室内で撮影された CT 断層像による位置決めを行う場合】

4. CT 断層像を取得する。
5. 画像照合（イメージフュージョン）を行う。CT 断層像と治療計画用 CT 画像を重ねた画像が表示される。
6. 表面追跡（又は赤外線）のナビゲーションを用いて、自動または手動で治療台を補正移動させる。
7. 患者の位置決めが終了し、次へ進む。
8. 放射線治療装置側の操作により、治療を開始する。

【患者モニタリング／治療ビーム停止機能の使用方法（表面追跡装置用）】

1. 患者モニタリング／治療ビーム停止に関する条件を設定する。
2. 治療ビーム停止機能を有効にして放射線治療を行う。

【息止め照射機能の使用方法（表面追跡装置用）】

事前画像準備

1. 自由呼吸状態と息止めの状態で CT 撮像を行う。

位置決め

2. 表面追跡で自由呼吸状態の患者を検知して、治療台を調整する（仮の位置決め）。
3. 計画と実際の外輪郭の画像比較で位置を検証する。
4. 患者フィードバック用ミラーを取り付ける（オプション）。
5. 体表面上の適切な位置に呼吸位相ポイントを設定する。
6. 自由呼吸状態の呼吸位相ポイントの高さの平均（ベースライン）を計算する。
7. 呼吸位相ポイントの設定とベースラインの計算が適切かを確認する。
8. 体表面のモニタリング領域を設定する。

9. 息止めの状態で、本品の X 線画像撮影照合機能、又は外部医療機器の位置合わせ機能で治療台の位置を補正又は確認する（最終位置決め）

10. 患者モニタリングと息止め照射治療を開始する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ CT 用マーカ、赤外線反射マーカ、リファレンススターおよび校正に使用するファントムは丁寧に扱い、表面に傷や破損を生じないように注意すること。マーカは 20 回以上使用したものの検知されにくくなったものは交換すること。アイソセンタの校正は毎日装置の使用前に実施すること。
- ・ アイソセンタの校正は正確に行うこと。[位置決め精度の低下につながる。]
- ・ CT 用マーカをつけて CT 撮影を行う際は、スライス厚を 3mm 以下に設定すること。[CT 用マーカが適切に検出されず、位置決め精度が低下するおそれがある。]
- ・ CT 用マーカ、赤外線反射マーカは非対称的レイアウトで配置すること。[対称的レイアウトの場合、マーカを検知できないことがある。]
- ・ 30 秒経過しても調整ランプが消えない場合は、タイマーが故障している。コリメータや X 線管が過熱するおそれがあるので、直ちに X 線装置の電源を切ること。[過度の過熱は内部のオイルが流出するなどの重大な事故につながるおそれがある。]
- ・ フラットパネル検出器およびワークステーションにリニアアクセラレータの一次ビームが当たらないようにすること。
- ・ X 線管装置の入ったフロアボックスに人が転落しないよう、カバープレートは必ず閉じておくこと。
- ・ カバープレートの耐荷重量以上の重さが加わるとひびが入るおそれがある。また、カバープレートの上をハイヒールで歩くと、中のカーボンが破損するおそれがある。
- ・ X 線装置を 2 週間以上使用しなかった場合は、最初 10 回の照射は 110kV を超えないようにすること。[X 線管の劣化を防ぐため。]
- ・ フラットパネル検出器の近くでは、1.8m を超える大きさの機器の取扱いに注意すること。フラットパネル検出器に機器がぶつからないようにし、患者にも接触しないよう指示すること。
- ・ キャビネットのパネルを開けてはならない。[スイッチを切っていても、X 線ジェネレータはパワーキャビネット内で電圧を出力しているため。]
- ・ X 線校正ファントムを用いた校正は毎日装置の使用前に実施すること。
- ・ CT スキャンと治療に使用した呼吸レベルが一致することを確認すること。
- ・ 息止め照射機能の使用においては、ビーム照射を行うための呼吸位相ポイントの高さの許容範囲を使用者が適切に設定すること。ビーム照射に関する許容範囲は目標値の $\pm 0.5\text{mm}$ ～ $\pm 3\text{mm}$ の範囲で設定できる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 植込み型心臓ペースメーカーまたは植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に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る。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカーまたは植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項および「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- ・ 本品のカバーを取外して内部部品に触れてはならない。
- ・ 自動ビーム停止機能を使用する場合も、患者の固定等を適切に行うこと。
- ・ 自動ビーム停止機能を使用する場合、患者が動いてから放射線治療装置にビーム停止信号が到達するまでに約 0.5 秒の遅延が生じる。このことに留意して治療を行うこと。
- ・ 自動ビーム停止機能を使用する場合も、ビーム照射中は常時患者の監視を継続すること。

<相互作用>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認定した機器以外の装置	認定された機器以外の装置を本品に接続しないこと。	所定の EMC 性能を発揮できないおそれがある。 また、機器の安全性や効果に悪影響を及ぼし、患者、ユーザー、環境の安全を損なうおそれがある。

適合性に関する詳細については弊社サポート部門にご相談下さい。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- ・ 本品の周辺で携帯電話、トランシーバ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おそれがあるので使用しないこと。
- ・ 本品または周辺装置の操作中に電磁干渉の可能性が起きた場合は直ちに運転を停止すること。

詳細については、取扱説明書を参照すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

機器を設置するときは次の事項に注意すること。

- ・ 水のかからない場所に設置すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

<保管条件>

周囲温度：－10～50℃ 湿度：15～75%、結露なきこと。

<動作条件>

周囲温度：16～35℃ 湿度：30～70%、結露なきこと。

<使用耐用年数>（自主基準）

X 線高電圧装置については、指定された保守点検を実施した場合に限り最長 10 年。X 線管、フラットパネルについては使用頻度や放射エネルギーのレベルによる。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検を行うときは次の事項に注意すること。

- ・ 適切な消毒剤に浸した布による清拭または消毒を行うこと。
- ・ 消毒剤は水を浸した柔らかい布で取り除くこと。

<使用者による保守点検>

点検項目	点検頻度	点検内容
アイソセンタのキャリブレーション	始業前	アイソセンタファントムの 5 個のマーカ全てが両方のカメラで認識され、画面に OK マークが表示されること。
X 線モジュールのキャリブレーション	始業前	X 線キャリブレーション画面で、緑色十字マークがファントム画像の全てのマーカ中心にあること。 ※フラットパネルに触れた場合はその都度実施すること。
各部の取り付け状態	1～3 ヶ月	緩みがなく、ケーブルの引き回しに異常がないこと。

ファントムなどのハードウェア構成品	1～3 ヶ月	目視点検で異常がないこと。
-------------------	--------	---------------

<業者による保守点検>

点検項目	点検頻度	点検内容
電源設備	12 ヶ月	供給電源電圧、アース接続が規定内であること。
電氣的安全性試験	12 ヶ月	保護接地抵抗値、漏れ電流値が規定内であること。
セットアップ精度試験	12 ヶ月	セットアップ精度が規定内であること。

＊【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】ブレインラボ株式会社
電話番号：03-3769-6900
【製造業者】ブレインラボ エスイー
Brainlab SE
製造国名：ドイツ連邦共和国

サイバーセキュリティに関する情報請求先

<製造販売業者と同じ>