

線形加速器システム MHI-TM2000

【警告】

1. 医師及び法的有資格者以外は使用しないこと。
2. 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。
3. 線量評価パラメータを定期的に確認すること。
4. インタロック等の安全装置を無効化しないこと。
5. 装置の改造・分解修理は行わないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

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. 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。
3. 荷重（160Kg）をこえる患者への使用は行わないこと。

使用方法

1. 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。
2. レーザポインタ（アイソセンタ表示器）のレーザービームを直視しないこと。レーザービームによって眼球損傷を起こすことがある。
3. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

【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。

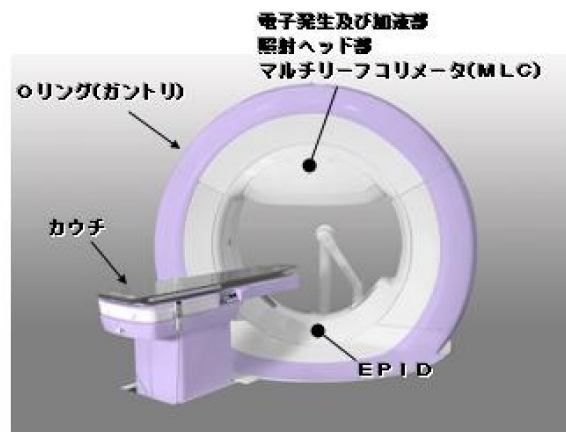
- I 装置本体
- II カウチ
- III オペレータコンソール
- IV イメージャコンソール
- V パルス電源盤
- VI システム制御盤
- VII イメージャ電源盤
- VIII イメージャ制御盤
- IX カウチ制御盤

- X オプション品
 - ・イメージャシステム
 - ・EPIDシステム
 - ・位置照合装置
 - ・カウチ天板傾動装置

※詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

形状

<形状・構造>



※詳細は装置付属の取扱説明書「第2章」を参照してください。

<電気定格>

(1) 標準品による電気的定格

	定格電圧	交流/直流	周波数	消費電力
パルス電源盤	3相3線 200V	交流	50/60Hz	31kVA
	単相2線 100V	交流	50/60Hz	1.1kVA
イメージャ電源盤	3相3線 200V	交流	50/60Hz	12kVA

(2) オプション品追加による電気的定格

1) イメージャシステムを追加した場合

	定格電圧	交流/直流	周波数	消費電力
パルス電源盤	3相3線 200V	交流	50/60Hz	31kVA
	単相2線 100V	交流	50/60Hz	1.1kVA
イメージャ電源盤	3相3線 200V	交流	50/60Hz	12kVA x 2系統

2) 位置照合装置を追加した場合、以下の電気系統が追加となる

	定格電圧	交流/直流	周波数	消費電力
位置照合装置 (制御盤)	単相2線 200V	交流	50/60Hz	1kVA

<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

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜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O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、安全機能は、以下のとおりである。

なお、呼吸同期照射を行うための同期システム、それを可能とする信号入力部及び動態追尾照射に関する制御機能はない。

◇治療ビーム発生及び照射原理

1. 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6MeV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6MVの高エネルギーX線に変換する。
2. 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。
3. 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。
4. 治療ビームは、Oリング（ガントリ）に搭載されたパン・チルト装置のアイソセンタ補正機能により、その照射方向が微調整されて、カウチ上の位置決めされた患者に照射される。
5. 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。

【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。

＜使用方法＞

駆動電源投入後、デイリーチェックモードにて試照射の後、治療を行う。

治療は、事前に計画された治療計画に従って行うものであり、機器の操作は、リモコン、あるいはオペレータコンソールのメイン操作卓、またカウチ（治療台）の機側操作スイッチにより、下記治療照射手順に従い行う。

＜治療照射手順＞

1. Oリング（ガントリ）を原点位置へ移動させる。
2. 患者をカウチ（治療台）に乗せて、治療計画時の体位を再現した状態で、患者体表マークをレーザポインタ（アイソセンタ表示器）と一致させる。
3. Oリング（ガントリ）を指定位置（イメージャ装置の撮像開始位置）へ移動させる。

4. 1-SHOT、あるいはCBCTで撮像した画像を、患者セットアップ方法に応じて、イメージャコンソール、あるいは位置照合装置で位置決め用画像（X線CT診断装置で撮像した患者のCT画像、DRR画像、基準画像）と比較・照合する。

5. 患者位置の補正を行う。
6. 再度1-SHOTでの撮像を行い、次回治療時の位置決め用画像として基準画像を登録する。（初回治療時のみ）
7. 患者をマーキング位置（治療室のレーザポインタ）へ移動させ、レーザポインタに沿ったマークを患者体表にマーキングする。
8. 患者を治療位置へ移動する。
9. Oリング（ガントリ）を治療計画で設定された治療開始位置へ移動させる。（この時、MLCも治療計画で設定された形状に自動的に成形される）
10. 照射野と照射中心位置を目視で確認する。
11. 照射を開始する。
12. 設定線量に達すると照射は自動的に終了する。
13. 次の治療門がある場合は、8の手順から繰り返す。

＜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浄な状態で保管する
- 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) メンテナンスモードを使用して、定期的に以下の点検、校正を行うこと。
 - ・ 照射機能の点検
 - ・ 撮像機能の点検
 - ・ 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、ご連絡下さい。

3. 保管環境

- ・ 温度範囲： 運転時 20℃～30℃
非運転時 0℃～40℃
- ・ 湿度： 30～75%、結露なきこと。
- ・ 大気圧： 700hPa～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

併用注意（併用に注意すること）

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、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・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。	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こり、ベーシ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、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くかどうか、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）
吸気・排気フィルタ	1 回／2 年
冷却水フィルタ	1 回／2 年
UPS バッテリー	1 回／2 年
投光器ランプ	1 回／年
加速管アセンブリ	1 回／5 年
モニタ線量計	1 回／5 年
EPID	1 回／2 年
サイラトロン	1 回／5 年
MLC モータ	1 回／年
X 線管（イメージャ装置）	1 回／1.5 年
FPD（イメージャ装置）	1 回／3 年

※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。

品目	交換頻度（目安）
吸気・排気フィルタ	1 回／2 年
冷却水フィルタ	1 回／2 年
UPS バッテリー	1 回／2 年
投光器ランプ	1 回／年
加速管アセンブリ	1 回／5 年
モニタ線量計	1 回／5 年
EPID	1 回／2 年
サイラトロン	1 回／5 年
MLC モータ	1 回／年
X 線管（イメージャ装置）	1 回／1.5 年
FPD（イメージャ装置）	1 回／3 年

取扱説明書を必ずご参照ください。

※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。

【主要文献及び文献請求先】

＜問い合わせ先＞

三菱重工業株式会社 機械・設備システムドメイン(広島)
住 所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号
電 話：082-291-2146
ファックス：082-294-9888

＜文献請求先＞

三菱重工業株式会社 機械・設備システムドメイン(広島)
電 話：082-291-2146
ファックス：082-294-9888

【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＞

三菱重工業株式会社

＜製造業者＞

三菱重工業株式会社 機械・設備システムドメイン(広島)

＜緊急連絡先＞

三菱重工業株式会社
住 所：〒733-8553
広島県広島市西区観音新町四丁目 6 番 22 号
電 話：082-291-8615