

機械器具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
放射線治療装置用シンクロナイザ(JMDNコード: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コード:36499000))
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

* Align RTプラス

【警告】

「使用方法」

1. 患者が正しく位置設定されていること及びROIの選択範囲内に皮膚以外のものがないことを確認してから使用すること。【位置精度に影響を及ぼす可能性がある】
2. 本品の使用前には必ずQAチェックを行ってから使用すること。また、キャリブレーションプレートの位置設定が正しい位置に設定されていることを確認してからQAチェックを行うこと。【位置精度に影響を及ぼす可能性がある】
3. 治療計画データをインポートした時に、アイソセンタの位置情報が正しく反映されているか確認すること。【意図しない治療部位への過剰照射や意図した治療部位に対する過少照射につながる可能性がある】
- * 4. Patient IDカメラ(オプション)はクラス2レーザ製品であるため、使用の際はレーザビームが目にあたらないよう注意し、ビームをのぞき込まないこと。【残像による一時的な視力障害の可能性がある。意図的なビーム凝視は危険である】

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

1. 指定された付属品(アクセサリ等)以外の製品と併用しないこと。【製品の有効性・安全性に影響を及ぼす可能性が生じる】
2. 本品の損傷、異常動作、アラーム、警告表示を確認した場合は、直ちに使用を中止し、当社に連絡すること。【ユーザー自身で設置条件等の調整を行うと、本品の性能・安全性・耐久性を担保できない可能性がある】
3. 衣類やガントリ障害によって、カメラによる体表面に対する視界が制限されている場合は、使用しないこと。【位置精度に影響を及ぼす可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

** (1) ワークステーション一式



(2) 3Dビデオカメラ

① 天吊リカメラ

1) Genカメラ



2) Horizonカメラ



② インボアカメラ



(3) 付属品

① カメラ付属品

② ケーブル類

③ 絶縁トランス

④ キャリブレーションプレート

(4) オプション

- ① キャリブレーションキューブ／レベリングプレート
- ② オフラインモード用ワークステーション
- ③ RTCアプリケーション (ソフトウェア)
- * ④ Patient ID (ソフトウェア／カメラ)
- * ⑤ Map RT (ソフトウェア)

2. 電氣的定格

電源電圧	100-240V AC
周波数	50-60Hz
電源入力	150VA
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

3. 原理

● 呼吸同期信号の生成

呼吸により変位する特定のポイントを連続的にモニタリングし、特定のポイントの移動距離を演算処理して電気信号としてプロットすることを繰り返し、呼吸同期信号を生成する。

● 放射線治療装置を用いた呼吸同期治療

呼吸同期信号に、治療を行う呼吸相の閾値を設定する。設定された閾値に基づきゲート信号を生成し照射を行う。又は波形として表示した呼吸同期信号に合わせて手動にて照射を行う。

● 画像診断装置(CT)を用いた呼吸同期撮影

画像診断装置(CT)の撮影に合わせて呼吸同期信号を生成し、画像診断装置に送ることで特定の呼吸相に対応した画像を取り出して再構成する。

● 体動モニタリング

3Dビデオカメラにより、3次元画像としての体表面を連続的に撮影することにより、患者の体動を表示する。

● 治療台の補正

治療計画で撮影された基準画像データを、3Dビデオカメラにより撮影された患者の体表面データと比較し、座標数値として計算し表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の体表面データから患者の呼吸同期信号を生成し、放射線治療装置を用いた呼吸同期治療、画像診断装置を用いた呼吸同期撮影を行うことを目的とする。また患者の体表面を撮影することによるリアルタイムでの体動モニタリングを行うこと、体表面データと治療計画で撮影された基準画像データとの比較にて、放射線を照射する身体部分の輪郭を精密に定めるために、治療台の補正を行うことを目的とする。

【使用方法等】

● 設置方法

1. 本品の設置については、当社の指定業者が設置を行う。

● 使用方法

1. 使用前の準備

- * (1) Genカメラの電源をONにする。インボアカメラは必要に応じて電源をONにする。
Horizonカメラは常に電源がONになっているため、通常ON・OFF操作は行わない。
- * (2) ワークステーション本体の電源を入れ、Windowsにログイン、ソフトウェアの起動・ログインをする。
- * (3) デイリーQAを行う。
- * (4) デイリーQAが失敗した場合は、キャリブレーションプレートを使用してキャリブレーションを行う。
- * (5) SRSを行う場合は、キャリブレーションキューブ／レベリングプレートを使用してキャリブレーションを行う。

- * 2. 使用中の操作
- * (1) 患者データの選択、又は登録・修正を行う。
- * <Patient ID (オプション) を使用し初回登録する場合>
- * 1) Facial ID Registration 画面で Patient IDカメラを使用して患者の顔をキャプチャする。
- * 2) キャプチャ後、「Yes」をクリックすると患者プロフィールに顔認証データが登録される。
- * (2) Sim RT (又はGate CT)
- * 1) スキャンパラメータを設定し、患者をスキャン開始位置に移動する。
- * 2) リファレンスサーフェイスを撮影し、トラッキングポイントを選択する。
- * 3) トラッキングを開始する。閾値を調整し、4DCTを開始する。
- * 4) スキャン完了後にトラッキングを停止し、データをレビュー／再処理する。
- * 5) データを保存する。
- * (3) Map RT(オプション)
- * 1) CTシミュレーション時に、患者の全身体表面を必要数キャプチャする。
- * 2) キャプチャ完了後、画像を結合しエクスポートする。
- * 3) 放射線治療計画プログラムでの治療計画時に、Map RTで作成したキャプチャデータを用いウリアランスマッピングを表示し、ガントリの衝突がないことを確認する。
- * 4) 治療計画に修正が必要と判断した場合は、放射線治療計画プログラムにて修正する。
- * (4) Patient ID (オプション: 放射線治療前の患者確認)
- * 1) Treatment 画面で表示される患者の詳細を確認する。
- * 2) Patient IDをアクティブにし、Patient IDカメラのレーザビームが目当たらないよう患者へ向け、顔認証データ検索を自動開始させる。
- * 3) 照合が完了したら治療を開始する。
- * (5) Align RT
- * 1) 患者のモニタリングを開始する。
- * 2) 治療計画で作成したリファレンスデータ、又は保存されているリファレンスサーフェイスを用い、体表面による位置を調整する。(位置調整後、必要に応じてリファレンスサーフェイスを撮影・保存する。)
- * 3) 患者の動きをモニタリングしながら放射線治療を行う。
- * ** (6) Respiratory Module (又はGate RT)
- * 1) リファレンスサーフェイスを撮影し、トラッキングポイント、モニタリングポイントを選択する。
- * 2) ゲーティング画像を撮影し、トラッキングポイントを調整する。
- * 3) トラッキングを開始し、閾値を調整する。
- * 4) ゲーティングを作動させ、照射ビームをオンにする。
- * 5) データを保存する。
- * 3. 使用後
- * (1) ログアウトし、ソフトウェアを閉じる。
- * (2) Genカメラ・インボアカメラの電源をOFFにする。Horizonカメラの電源は切らずにONのままにする。ワークステーション本体をシャットダウンする。
- (6) 廃棄する場合は医療用廃棄物として適切な措置を行うこと。なお、本品を廃棄する際は産業廃棄物となるので、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理業者に廃棄を依頼すること。
- (7) 正しい患者のデータであるか確認すること。
- (8) 患者データや治療計画データをインポートした場合や治療開始前には、患者情報(患者の氏名、治療部位、日付等)が正しい情報であるか確認すること。
- (9) 治療の閾値が正しく設定されているか確認すること。
- (10) カウチを動かした後、患者の位置を確認して、選択した関心領域がユーザーで設定した閾値内であることを確認すること。
- * (11) CT装置側で表示されている撮影条件の設定値とSim RT又はGate CTに入力されている撮影条件の設定値が同じであるか確認すること。
- (12) フリーズ等の動作に異常が生じた場合は、ソフトウェア及びワークステーションの再起動を行うこと。
- (13) ワークステーションのドライブ(HDD/SSD)交換等の構成変更を行った場合、本プログラムのライセンスが無効となり起動しなくなる場合があるので、その場合は当社に連絡をし、再度ライセンスのアクティベートを行う必要がある。
- (14) サイバーセキュリティに関する注意事項
- 1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスへの感染に注意すること。【市販のウイルスセキュリティソフトをワークステーションにインストールし、使用することを推奨する】
- 2) データの外部漏洩等のサイバリスク増加を予防するため、ネットワーク環境に留意して使用すること。【医療施設のイントラネットワーク環境下(VPN接続を含む)での使用を推奨する。公衆無線LANスポットサービス等の環境下で使用は推奨しない】

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目		点検頻度
カメラ校正		1回/日
システム校正	カメラ校正	1回/月
	アイソセンタ校正	1回/月

保守点検方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

点検項目		点検頻度
PCの動作確認		1回/年
ソフトウェアの動作確認		1回/年

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

設置後の耐用年数は以下のとおり。【自己認証(当社データ)による】

Align RT	7年間
天吊りカメラ	5年間
インボアカメラ	5年間
Patient IDカメラ	3年間
上記以外	3年間(モニタ、ワークステーション等)

【主要文献及び文献請求先】

1. サイバーセキュリティに関する情報請求先

ネットワーク環境への接続に必要な情報等の技術情報が必要な場合は、下記に請求すること。

ユーロメディテック株式会社

TEL: 03-5449-7585

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

TEL

Website

製造業者

輸入先国名

Euro Medi Tech

ユーロメディテック株式会社

03-5449-7585

www.euro-meditec.co.jp

Vision RT Ltd

ヴィジョン・アールティ エルティエディー

グレートブリテン及び北アイルランド連合王国

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) アイソセンタがある環境で使用する。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

1) 当社指定外の機器と組み合わせ使用しないこと。また電源ケーブル等の付属品についても、当社が指定したものの以外を使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合・有害事象

1) 3Dビデオカメラ、ワークステーションを含む構成部品／ユニットの通信障害、物理的な故障

2) ケーブル類の断線

3) 治療計画データをインポートした際のアイソセンタ情報のエラー

4. その他の注意

(1) モニタリング精度に影響を及ぼす可能性がある為、本品の使用の間、設置した部屋の室温変化は±3℃以内で安定させること。

(2) カメラの光源を直接見つめないこと。

* (3) 本品のワークステーションをしばらくの間使用しない場合は、商用電源に接続したケーブルを外し、電源をOFFにすること。

(4) ワークステーションが併用医療機器と通信可能な状態で接続されていることを確認すること。

(5) システムのリセットを行った場合は、ソフトウェアを再起動し、使用すること。