

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:線形加速器システム (JMDN35159000)

特定保守管理医療機器(設置) **TrueBeam 医療用リニアック**

【警告】

1. コンソールから離れる場合は必ず電源キーを抜き、第三者によって予期しない照射が行われないように十分注意すること。【本装置は短時間の間に致死量の放射線を発生することが可能である。】
2. 線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認してから使用すること。また、線量評価パラメータを定期的に確認すること。【放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する可能性がある。】
3. アクセサリは、必ず患者を治療台上に載せる前に装着し、装置に適切に保持されていることを確認すること。また、使用後のアクセサリの取り外しは患者を治療台から下ろした後に行うこと。【ウエッジやコリメータ用カバー等のアクセサリが患者の上に落下した場合には、重篤な障害を起こす可能性がある。】
4. ガントリが治療台や周辺機器及び患者に接触しないようにすること。【衝突により装置の損傷や患者の重篤な障害を起こす可能性がある。】
5. 治療台天板を前後や左右方向に移動するとき、操作者や患者の四肢が装置の隙間やピンチポイントに挟まれないようにすること。【装置の可動部により怪我をする可能性がある。】

【禁忌・禁止】

1. 患者の状態によって、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. 照射中に患者以外の治療室への入出及び管理区域内への部外者の立ち入りを制限すること。【意図しない不要な被曝の恐れがある。】
3. 装置の改造・分解修理は行わないこと。【予期せぬ放射線の発生で重大な危険をもたらす恐れがある。】
4. 治療台の耐荷重以上の患者には使用しないこと。【天板破損の危険や治療精度に影響を与える場合がある。】
5. レーザ(クラス II)光線は、患者、操作者とも直接目に入らないように注意すること。【網膜の損傷の原因になる可能性がある。】
6. ペースメカ装着者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。【ペースメカによっては高エネルギーX線により誤動作等を起こす場合がある。】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) リニアック本体
 - ① スタンド
 - ② ガントリ(コリメータ、マルチリーフコリメータ、MV イメージングシステム、kV イメージングシステム)
 - ③ モジュールータ
- 2) コンソール
 - ① コントロールコンソール
 - ② 治療用モニター
 - ③ 画像用モニター
 - ④ キーボード
 - ⑤ マウス
 - ⑥ CCTV モニタ
 - ⑦ コンソールキャビネット
 - ⑧ イメージングキャビネット
- 3) 治療台*
- 4) 付属品
- 5) オプション品

なお、システム構成の詳細は装置付属の取扱説明書

【TrueBeam 使用説明書】を参照すること。

*治療台は、販売名: TrueBeam 治療台(製造販売届出番号: 13B1X0 0107000005)を使用する。

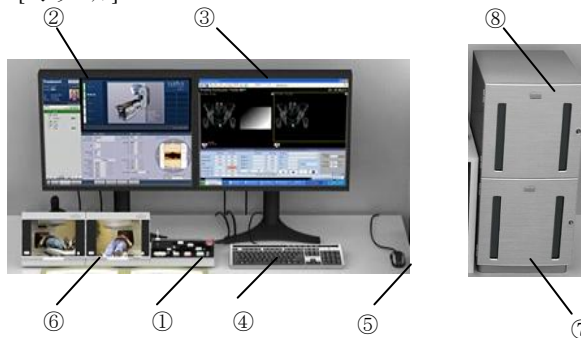
2. 各部の名称

リニアック本体及び治療台



- ① スタンド
- ② ガントリ
- ③ モジュールータ
- ④ 治療台

【コンソール】



- ① コントロールコンソール
- ② 治療用モニター
- ③ 画像用モニター
- ④ キーボード
- ⑤ マウス
- ⑥ CCTV モニタ
- ⑦ コンソールキャビネット
- ⑧ イメージングキャビネット

3. 原理

本装置は、高エネルギーのX線及び電子線による腫瘍等の放射線治療を目的とする。MV/kV イメージングシステム及び呼吸同期システムを本体に取り込み一つの統括した制御のもとに治療を行うリニアックセラレータである。定在波加速管は、クライストロンからの高周波パルス電力の供給を受けると、加速管内部に定在波を形成して加速電界を形成する。電子銃から電子が入力されると、加速管内部で電子束となって加速される。照射ビームは、パルス状に出力される。3 極管と同様に電子銃のグリッドパルスによりパルス幅、パルス間隔が制御される。X 線の高線量率モードは、平坦化フィルタを除去したもので、照射部位の中央にエネルギーが集中する。マルチリーフコリメータは、リアルタイムにビームの照射形状を成形することが可能である。イメージングシステムは、治療のための患者の位置決め及び照合を可能とする。呼吸同期システムは患者の呼吸パターンをコントロールシステムに伝える。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は高エネルギーの X 線及び電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のために使用される。

【品目仕様等】

1. 性能

(1) リニアック本体

項目	仕様
1) 使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率 (通常モードの場合)	① X線 ・公称エネルギー: 4/6/8/10/15/18/20MVの中から選択 ・吸収線量率: 最大600 MU/min ② 電子線 ・公称エネルギー: 6, 9, 12, 15, 16, 18, 20, 22MeVの中から選択 ・吸収線量率: 最大1000MU/min
2) 使用可能な放射線照射野	① X線: 0.5×0.5~40×40cmまで ② 電子線: 6×6cm, 6×10cm, 10×10cm, 15×15cm, 20×20cm, 25×25cm
3) 定格治療距離	X線: 100cm 電子線: 100cm

(2) MVイメージングシステム

項目	規格
画質	① 低コントラスト分解能 高低2種類のエネルギーにてファントム内の指定された穴が検出できること。 ② 空間分解能 高低2種類のエネルギーにてファントム内の指定された領域内の直径の異なる穴が検出できること。

(3) kV イメージングシステム

項目	規格
X線条件	① 管電圧: 40-140kV±5% ② 管電流: 10-630mA±5% ③ 管電流時間積: 0.1-1000mAs±10% ④ 曝射時間: 1-630ms 2% (但し、1ms及び4msは、±10%)
画質	① 濃度解像力(ハンスフィールドユニット値[HU値]): ±40HU ② 空間的直線性: 1%以内 ③ HU均一性: ±40HU ④ 高コントラスト分解能: 0.083mm の間隔が認識できること (頭部用設定)

(4) 呼吸同期システム

項目	規格
同期遅れ時間	同期信号を受けてからリニアックが対応するまでの時間 : 15mS 以下

【操作方法又は使用方法】

1. 操作の流れ

装置の詳細な操作方法、使用方法、技術的な情報については装置付属の取扱説明書を参照すること。

(1) システムの立ち上げ

- ① 治療用モニタ画面を立ちあげると「Select Major Mode」画面があらわれる。
- ② コントロールコンソールにキースイッチを差し込み Unlock 位置にする。
- ③ 治療画面を表示するために「Treatment」を選択する。

(2) Daily QA (治療前の始業点検)

- ① 治療用モニタ画面「Select Major Mode」から「Daily QA」を選択する。
- ② 機器全体の QA を確認する。

(3) Plan QA (患者毎に実施する)

- ① 治療用モニタ画面「Select Major Mode」から「Treatment Mode」を選択する。
- ② 「Open patient」ボタンをクリックし、Planを「Today's Schedule dialogue box」の中の QA を選択する。
- ③ 患者毎の Plan についての QA を実施するため
・患者名を選択する。

- ・患者の治療プランをロードする。
- ④ 治療情報を過去の治療履歴も踏まえ照合する。
- ⑤ ビームパラメータ(X線/電子線の選択、エネルギーの種類の選択、MU値、線量率、照射時間)の確認をする。
- ⑥ MLCを計画位置まで移動させる。
コリメータ、MLCが治療計画通りの位置にあり、またMLCの形状が指定されたものであることを確認する。
- ⑦ 治療部位の確認をする。

(4) 治療準備

- ① Patient Planを開き患者名を選択する。選択した患者プランをロードするために Treat を選択する。
- ② 治療情報を照合する。
- ③ ビーム及びMLC設定の点検をする。
- ④ 治療部位のチェックをする。
- ⑤ コリメータ用アクセサリを取り付ける。
- ⑥ 治療台、ガントリ、コリメータ及びイメージャを治療開始位置にする。
- ⑦ ドライラン(事前確認)を実施する。

(5) 患者のセットアップ

- ・患者のセットアップを行う。

(6) 患者位置の照合

- 患者位置の照合方法として以下のマッチングがあり、いずれかを選択する。
- ① 2D-2D マッチング: 2次元のkV-kV, MV-MV, kV-MV画像を用いてマッチングする。
 - ② マーカーマッチング: マーカーを使用してマッチングする。
 - ③ 3D-3D マッチング: コーンビームCTによる3次元のCT画像を用いてマッチングする。

(7) 患者の治療

- ① 患者モニタ及び治療画面モニタを監視する。
- ② 照射ボタン(Beam ON)を押す。照射中は、コントロールコンソールから警告音が鳴る。
- ③ 治療終了後、治療記録が更新される。全てにおいて Error 表示がないことを確認する。

(8) システムの停止

- ① kV/MV イメージャの支持アームを完全に収納する。同様にガントリもパークの位置になるように移動する。
- ② 室内モニタの電源を切る。
- ③ コントロールコンソールからキーを抜き、保管場所に保管する。

2. 呼吸同期を行う場合の手順

(1) 呼吸同期治療を初めて実施する場合: プロトコルの作成

- ① 呼吸同期治療又は同期画像を初めて取得する場合は、治療前に呼吸同期プロトコルを作成する。呼吸同期のパラメータとしては、周期(振幅もしくは位相)か呼吸停止による同期かまたは、音声指示実施の有無を決定する。
- ② 患者の呼吸をモニタしながら、閾値やゲート信号と照射タイミングデレイ等を決定する。

(2) 呼吸同期治療

- ① 患者にマーカーブロックを載せる。
- ② 患者の呼吸運動をモニタする。
- ③ 患者に現在の状況を説明し、患者が行う必要のある行動(音声、視覚等により定期的な呼吸パターンを保持する)を指示する。
- ④ 呼吸運動のゲーティング間隔の閾値を調整する。
- ⑤ kV/MV イメージングシステムにより同期画像収集を行う。
- ⑥ 必要に応じてkVイメージングシステムにより、透視を行い解剖学的構造を確認する。
- ⑦ 必要に応じて、閾値等のパラメータを変更する。
- ⑧ プロトコルを修正し十分に患者の呼吸が安定したことを確認し

取扱説明書及び安全ガイドを必ずご参照下さい。

照射を開始する。

3. 円錐コリメータ使用時の操作方法

- ① 円錐コリメータ用のアパーチャサイズや照射量が使用する円錐コリメータに適していることを確認する。
- ② 円錐コリメータを、円錐コリメータ付属のコリメータマウントに取り付ける。
- ③ 円錐コリメータは重いので、取り付けやすいようにガントリを回転させ装着する。
- ④ バーコードスキャナにより円錐コリメータに貼られたバーコードラベルを読みとる。
- ⑤ 治療計画に一致した円錐コリメータであることを確認する。
- ⑥ 円錐コリメータは患者に近接するため、必ず照射前にガントリ回転させ、患者との接触が起きないことを確認する。

*4. 組合せ可能な医療機器

本装置は以下の装置と併用して使用可能である。

- 1) ノリス放射線治療計画システム
(承認番号: 21500BZY00272000)
- 2) 定位固定ヘッドリング
(届出番号: 13B1X00109200213)
- 3) ステレオタクティックマスクシステム
(届出番号: 13B1X00109000216)
- 4) プレインラボ頭頸部患者マスク
(届出番号: 13B1X00109200052)
- 5) 電子線照射ガイド
(届出番号: 20B2X00005000001)

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書【TrueBeam 使用説明書】及び【TrueBeam 安全ガイド】を参照すること。

1. 重要な基本的事項

- 1) 高線量モードを使用する際は、照射ターゲットの線量のみならず、ビーム経路及び周辺の正常組織への影響を十分に考慮して事前の治療計画を立てる必要がある。治療計画にあたっては、JASTRO（日本放射線腫瘍学会）等のガイドラインに従い、臨床的判断を踏まえて検討を行うこと。
- 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）
- *3) 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、心電図モニター、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、併用注意の項参照）
- 4) 毎朝の始業点検として QA チェックを実施すること。また、患者毎の治療前に、照射に関係する全ての装置動作を確認すること。
- *5) 患者のセットアップには細心の注意を払い、駆動部を急に動かしたり止めたりしないこと。
- *6) 衝突を避けるため装置の可動範囲に動作の妨げになるようなものが無いことを確認すること。
- *7) 装置を緊急停止するための緊急停止ボタン（インターロック）の位置（治療室内、操作室コンソール、スタンド側面、治療台）確認と定期的な動作確認を行うこと。
- *8) 患者に対する治療ミスを防ぐために再度照射する前にすべての軸が治療計画に指定されている位置に戻っていることを確認すること。
- 9) 装置や患者の動きは、直接監視するか、または監視用モニターを使用して治療室の外から監視すること。
- *10) 装置、及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の適切な措置を講ずること。衝突の可

能性がある場合は、モーションインネーブルバーを離し装置を直ちに停止する。また、全ての装置を緊急停止するには緊急停止ボタンを押す。

- *11) ウェッジ及びウエッジトレイの角度が不一致のまま取り付けられた場合、意図しない被ばくの恐れがある。角度を確認の上、取り付けること。
- *12) コリメータの位置読み取りの較正を実施する際は、必ずコリメータ角度が逆に較正されていないか確認すること。
- *13) SRS 治療において、円錐型コリメータの照射野が SRS コーンによる遮蔽領域を超えないこと。
- *14) コリメータカバーを外した場合は、落下ないようにネジの締め付けを確認すること。
- 15) 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家に依頼すること。
- 16) 装置は改造しないこと。
- *17) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないこと。

2. 放射線防護

- 1) 管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にし、立ち入る際は電源キーを抜き手に持ってから出入りすること。
- 2) 照射警告ランプが点灯しているとき（治療時、撮影時共）、患者以外の人物を治療室内に入れないこと。
- 3) 照射中は患者及び MU 値を絶えず監視し、異常が発生した場合、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
- *4) 照射中に治療室入り口の扉を開けた場合に、ドアインターロックにより自動的に照射終了することを確認すること。

3. 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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。</p>
*医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニター、パルスオキシメータ等）	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>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。</p>

取扱説明書及び安全ガイドを必ずご参照下さい。

	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。	
--	--	--

また、本装置の傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。装置に障害を及ぼす恐れがある。

*4. 高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児への適用

次の患者への治療は医師の判断により慎重に行うこと。

- ・放射線過敏症患者
- ・意思疎通障害者
- ・拘束が必要な患者
- ・高齢者
- *・妊婦、妊娠の疑いのある者
- *・小児及び授乳中の患者

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置を以下の適切な場所に設置すること。

- 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10年です。[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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 取扱説明書に従い始業、終了点検を必ず行うこと。
- 2) 取扱説明書に従い定期点検を必ず行うこと。
- 3) 点検、及び品質管理を行う際の線量計は較正されたものを使用すること。
- 4) 治療パラメータの確認と治療計画装置への入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行うこと。

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	3～6ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
冷却系点検	3～6ヶ月	水冷却系、空冷系の点検、
高圧絶縁系点検	6～12ヶ月	絶縁ガス、絶縁油の点検
機構部点検	3～24ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整

2) 保守・修理に関する問い合わせ先

株式会社バリアンメディカルシステムズ

カスタマーサポート本部・地域代表サービスオフィス

オフィス名	電話番号
仙台オフィス	022-716-1591
東京オフィス	03-4486-5005
名古屋オフィス	052-939-1525
大阪オフィス	06-6305-2011
福岡オフィス	092-412-8645

【文献請求先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ 販売本部
電話番号:03-4486-5010

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

名称:株式会社バリアンメディカルシステムズ

住所:東京都中央区日本橋兜町5-1

METLIFE 兜町ビル

電話番号:03-4486-5030

FAX番号:03-4486-5029

製造業者

名称:Varian Medical Systems Inc

輸入先国:アメリカ合衆国

添付文書番号:TB-4