

**2023年5月改訂（第15版）

医療機器製造販売承認番号：22300BZX00265000

*2022年9月改訂（第14版）

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 一般的名称：線形加速器システム JMDNコード：35159000
 特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **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コントロールコンソールキーを抜き、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すること。[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。ガントリ、コリメータ、イメージャの支持アーム又は治療台の動作中、装置（周辺機器を含む）と患者とが衝突する危険性がある。装置の動作中は常に患者を監視すること。イメージャは動作により患者と接触可能な位置まで移動することがあるため、イメージャの支持アームを伸ばしたり引っ込めたり、イメージャの支持アームを伸ばしている間に治療台及びガントリの軸を動かすときは、常に接触に注意すること。[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。]
6. *UTM は、治療計画にアクセスすることなく、患者を迅速に治療するために設計されている。UTM で作成された計画は治療承認済みではなく、治療計画に関連する電子処方がないため、UTM 治療の治療履歴は ARIA RTM に保存されるが、線量は保存されない。線量を UTM プランと共に保存する場合は、ARIA RTM に移動し、承認済み計画の作成のプロセスに従うこと。

【禁忌・禁止】

1. 照射中に患者以外の治療室への出入及び管理区域内への部外者の立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。]
2. 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。]
3. 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可能性がある。]
4. 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。]

【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
- ③ 画像用モニタ
- 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

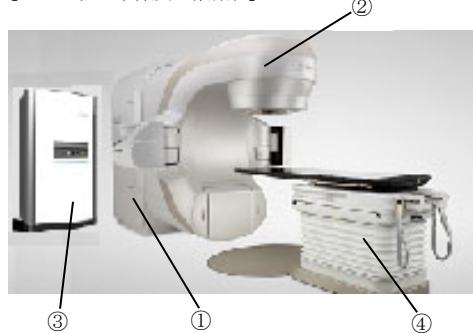
なお、システム構成の詳細は装置付属の取扱説明書

【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：13B1X00107000005）を使用する。

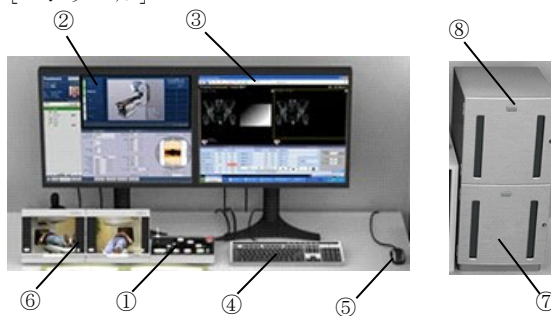
2. 各部の名称

[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
- ③ 画像用モニタ
- 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

コンソールキャビネットとイメージングキャビネットは分離型に加えて一体型も選択可能

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ア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。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

【使用方法等】

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「Machine 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」を選択する。
 - ② 「Open patient」 ボタンをクリックし、Queue 画面を開き患者名を選択する。
 - ③ 患者毎のPlan についてのQAを実施するため
 - ・ Patient Plans パネルでプランを選択。
 - ・ QA ボタンをクリックしてプランをロードする。
 - ④ Treatment 画面より以下を確認する。
 - ・ 患者の治療情報
 - ・ 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、照射時間等)
 - ・ 幾何学的パラメータ (治療計画の位置パラメータ、ガントリの
回転角度、コリメータの回転角度、各ジョーの位置、治療台
天の角度、治療台の軸 (上下方向、前後方向、左右方向、回転
の各位置) 等)
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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 患者を治療台に乗せた状態でドライラン (事前確認) を実施する。
- (5) 患者のセットアップ
 - ① 患者のセットアップを行う。
 - ② 再度、ドライラン (事前確認) を実施する。
- (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 マーカマッチング：マーカ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
- (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収納する。同様にガントリとコリメータ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. 呼吸同期治療を行う場合の手順

- (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) か息止めによる同期か、または音声指示、ビジュアルコーチング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ムングディレイ等を決定する。
- (2) 呼吸同期治療
 - ① 患者にマーカブロックを載せる。
 - 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。ICVI を使用する場合は、自動認識される。
- 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. 位置決め装置使用時の操作方法

本装置単体で、kV/MV イメージングシステム及び呼吸同期システムを利用して患者位置の調整及び同期照射が可能である。

一方で、他社の位置決め装置の特徴を生かして本装置と併用する場合がある。以下にそれらの装置と併用した場合の使用法の概略を記載する。

- (1) 治療前の準備
 - ① 他社の位置決め装置の位置決め用指標は、体表面を見るもの、体表面上に配置するマーカを利用するもの、体内にマーカを留置するものがある。これより個々の装置の取扱説明書に従い、事前に指標の準備を行う。
 - ② 放射線治療計画用に、個々の指標の特徴を反映させた CT 等の画像を取得する。なお、患者を固定する際には、患者の体表面等に複数のマーキングを施す。
 - ③ 放射線治療計画装置に、取得した計画画像データを取り込み、治療計画を立案する。
 - ④ 立案された治療計画データを位置決め装置および本装置に取り込む。

⑤ 相互の機器で患者及び治療計画データに齟齬がないことを確認する。

⑥ 取り込んだ治療計画データをもとに、位置決め装置で位置決め用の照合データを作成する。

⑦ 患者を本装置の治療台に乗せ、固定する。患者の体表面上に施したマーキングと放射線治療室内のレーザーロカライザ等を利用して、治療台を動かし、マーキングの中心 (CT 画像等の座標系の原点) を本装置のアイソセンタに合わせる。

⑧ マーキングの中心 (CT 画像等の座標系の原点) を本装置のアイソセンタに合わせた後、再度、治療台を動かし、治療時のアイソセンタ (治療計画の座標系の原点) を本装置のアイソセンタに合わせる。

⑨ 位置決め装置で患者の患部位置及び指標を確認する。

⑩ 現在の指標の位置データと計画時の指標の位置データ (照合データ) との比較を行い、患者の位置決め誤差 (シフト量) を求める。

⑪ 治療台の補正が必要な場合は、シフト量のデータを本装置に送信する。本装置はシフト量のデータをもとに治療台を動かして最終的な患者の位置決めを行う。

(2) 治療中の装置の動作

① 位置決め装置は、患者の動きをリアルタイムでモニタする。患者の突然の動き等、照射不適切と判断した場合は本装置にインターロック信号を送る。

② 同期機能を有する位置決め装置は、マーカをモニタすることで、患部位置が設定した閾値から外れたと判断した場合は本装置に照射ビームをホールド (一時停止) する信号を送る。

③ 位置決め装置及び本装置は、リアルタイムで相互の動作状態をクロスチェックする。一方に異常が発生したと判断した場合は、他方の装置に動作を止めるよう制御信号を送る。

(3) 治療終了

位置決め装置は、本装置からの照射完了の情報を得て以後の動作を終了する。

※5. アンブランダトリートメントモード使用時の操作方法

- ① スケジュール登録された患者を選択する。
- ② アンブランダトリートメントモード (UTM) にて計画を作成する。
- ③ 治療照射野及び治療に必要なパラメータを追加する。
- ④ 患者を治療台にのせ、アイソセンタへ患者をセットアップする。
- ⑤ MV 画像またはKV 画像を1枚取得の上、基準画像とし治療輪郭線を描く。
- ⑥ 治療領域上でジョーおよびマルチリーフコリメータの設定を調整する。
- ⑦ 計画したすべての照射野で治療を実施する。
- ⑧ 患者計画を閉じる。

※6. イメージオンリーセッション使用時の操作方法

- ① スケジュール登録された患者を選択する。
- ② イメージオンリーセッションにて計画を作成する
- ③ 患者を治療台にのせ、アイソセンタへ患者をセットアップする。
- ④ 画像取得照射野の 2D または 3D 画像を取得する。
- ⑤ 取得した画像を基準画像とマッチングする。
- ⑥ 画像マッチングにより得られたカウチ補正を、永続的または当該セッションのいずれかを対象に適用する。
- ⑦ 患者計画を閉じる。

7. オプションソフトウェアの操作方法

詳細は【Technical Reference Guide – Volume 2: Imaging】を参照のこと。

<イメージングオーバーレイ>

(1) 治療前の準備

① 治療計画装置にて照射フィールド毎に治療計画が作成される。インプラントマーカがある場合は、どれがマーカであるか治療計画装置に認識させる。

(2) 患者セットアップ時及び治療中

① 治療計画を本装置にロードする。

② イメージング取得(KV,MV,透視)画像において、インプラントマーカが自動で認識されることを確認する。

③ 治療計画と同じ照射フィールドである場合は、取得中の画像に照射設定条件がオーバーレイ表示される。

④ 操作者は、オーバーレイされた取得画像を監視し、位置ずれが無いことを確認する。

<トリガKV イメージング>

(1) 治療前の準備

① 治療計画装置にて治療計画を立案する。

(2) 患者セットアップ中

① 照射前の設定画面にて、トリガ方法を選択しインターバルの設定を行う。

② インプラントマーカが埋め込まれている場合は、取得画像にてマーカが自動で認識されることを確認する。

③ 呼吸ゲーティングを行う場合は、呼吸同期用マーカ (本装置の呼吸同期システムを使用する場合) を患者胸部に置き、患者の呼吸曲線を確認しておく。また、透視画像により閾値の調整を行う。透視データにゲート情報が付加されるため、透視終了後、再生機能を利用してゲートタイミングのみのフレーム画像を集めることができる。動きの無いフレーム画像が得られなければ、閾値の設定を再度行う。

(3) 治療中

① 設定したタイミングでイメージング収集が行われる。リアルタイムで取得画像が表示される。

② 治療計画装置での照射設定条件が、取得画像中に自動でオーバーレイされる。取得画像とオーバーレイされた骨・臓器もしくはマーカ等にずれが無いかに注意して監視する。

③ もし位置ずれがあると判断した場合は、いったん照射を中断し治療台の位置を調整する。治療台調整後、照射及びイメージングを再開する。また、インプラントマーカを指標とした治療において、その位置が想定した以上にずれ、もしくは検出されなかった場合に、装置が操作者の判断を待たずに自動で次の照射を行わない設定が可能である。ただし本自動機能は、操作者が治療中の取得画像を監視することを前提としており、あくまでも操作者の見落としを防ぐための補助機能である。

<2D-3D マッチング及びオンデマンドイメージング>

治療計画装置から治療計画データが本装置にロードされる際に、同時に治療計画に用いた CT の 3D ボリュームデータもロードされる。

① 第一画像 2D(KV もしくは MV)を取得する

② 直交する第二画像 2D(KV もしくは MV)を取得する。

③ 画像取得したガントリ角度での CT の 3D ボリュームイメージから 2D の基準画像を作成する。

④ マッチング画像の関心領域 ROI (Region of Interest) を設定する。

⑤ 取得画像に合わせて基準画像をマッチングさせる。

⑥ マッチング結果は、治療台の補正量として表示される。

⑦ 補正量に基づき治療台を調整する。

⑧ 治療台の調整後、再度画像を取得し患者位置が適切に移動されていることを確認する。

<拡張コーンビーム CT>

- (1) 患者セットアップ及び治療中
 - ① 連続してコーンビーム CT を行うために、患者を乗せた状態での治療台天板の頭尾方向の移動範囲を確認する。
 - ② 画像を得たい先端の部位に治療台を移動して、1 番目の部位のコーンビーム CT データを収集する。
 - ③ 1 番目の部位のコーンビーム CT データを取得した後、頭方向又は尾方向のボリュームの拡張 (Extended Volume) ボタンを押すことにより治療台天板が頭方向又は尾方向に移動する。
 - ④ 取得したい画像の 2 番目の部位に治療台天板を移動させた後、してコーンビーム CT データを収集する。
 - ⑤ 以後取得したい画像範囲まで治療台天板を移動させ、コーンビーム CT データを収集する。
 - ⑥ コーンビーム CT データの収集が完了した後、結合 (Merge) ボタンを押してコーンビーム CT データを一つのデータとして再構成画像を作る。
 - ⑦ 取得画像に合わせて基準画像をマッチングさせる。
 - ⑧ マッチング結果は、治療台の補正量として表示される。
 - ⑨ 補正量に基づき治療台を調整する。

<4D コーンビーム CT>

- (1) 治療前の準備
 - ① 被曝量を考慮した治療計画を立てること。
- (2) 治療中 (データ収集時)
 - ① (再構成画像取得後、治療計画時の画像と比較する場合は) 事前に治療計画用 CT の 4D スキャンを実施しておく。
 - ② 4D コーンビーム CT の事前設定としてガントリの回転速度、関心体積 (Volume of Interest)、一呼吸の収集分割数等のパラメータを決める。
 - ③ 呼吸同期システムにより患者の呼吸同期パターンを捉える。
 - ④ 患者の呼吸が安定してから収集を行う。
 - ⑤ 取得画像に合わせて基準画像をマッチングさせる。
 - ⑥ マッチング結果は、治療台の補正量として表示される。
 - ⑦ レビュー (Review) ボタンを押して 4D コーンビーム CT 確認ワークスペースを開く。
 - ⑧ 基準構造に対する解剖学的構造の体内での動きを確認する。

(補足) 製造元での胸部設定での CTDIw 値実測値は、3.6mGy (通常コーンビーム CT)、8.9mGy (4D コーンビーム CT) であった。照射条件により±35%程度の幅があると考えられる。

(注意) 関心領域を絞って再構成を行う場合は、McKinnon-Bates 法ではなく、Time Binning 法を用いること。

<呼吸同期コーンビーム CT (周期による同期) >

- ① 患者の呼吸運動をモニタする。
- ② 呼吸同期の閾値を決定する。
- ③ 呼吸同期コーンビーム CT の取得を開始する。ガントリ動作は呼吸同期により規定され、進行及び停止を繰り返してコーンビーム CT データを収集する。取得後に再構成が行われる。
- ④ 取得画像に合わせて基準画像をマッチングさせる。

<呼吸同期コーンビーム CT (息止めによる同期) >

- ① 患者の呼吸運動をモニタする。
- ② 呼吸同期の閾値を決定する。
- ③ 呼吸同期コーンビーム CT の取得を開始する。コーンビーム CT データは呼吸曲線が閾値内にある時のみ取得される。呼吸が閾値外となると取得は停止する。閾値内でのコーンビーム CT データ取得後に再構成が行われる。
- ④ 取得画像に合わせて基準画像をマッチングさせる。

<ショートアークコーンビーム>

- ① 患者位置の照合について、コーンビーム CT を選択する。
- ② コーンビーム CT モードの設定について、「Short Thorax」を選択する。
- ③ 画像の取得を開始する。
- ④ 取得画像に合わせて基準画像をマッチングさせる。

<逐次近似再構成コーンビーム CT (iCBCT) >

- ① 患者位置の照合について、コーンビーム CT を選択する。
- ② 再構成モードの設定について、「iCBCT」を選択する。
- ③ 画像の取得を開始する。
- ④ 取得画像に合わせて基準画像をマッチングさせる。

<HyperArc による治療を行う場合の手順>

- ① HyperArc の治療計画をロードする。
- ② 治療室に必要な固定器具を準備し、設置する。
- ③ 患者を治療台にのせ、アイソセンタへ患者をセットアップする。
- ④ ドライランを実行し、衝突の危険がないことを確認する。
- ⑤ 画像を取得し、位置合わせを適用する。
- ⑥ 照射ボタン (Beam ON) を押す。最初のフィールドでのビーム照射を開始する。システムは治療を完了し、自動的に治療台を次の角度へ回転させる。あらかじめ計画された位置で画像が取得される。すべてのフィールドでの治療が完了するまで、治療が継続される。

6. 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) ノバルリス放射線治療計画システム
(承認番号: 21500BZY00272000)
- 2) Align RT (アライン・RT)
(承認番号: 22300BZI00013000)
- 3) Align RT Plus (アライン・RT プラス)
(承認番号: 22300BZI00014000)
- 4) 放射線治療装置用動体追跡システム SyncTraX
(承認番号: 22500BZX00105000)
- **5) 放射線治療支援システム SyncTraX
(承認番号: 30300BZX00103000)
- 6) エグザクトラック
(承認番号: 22200BZX00108000)
- 7) 定位固定ヘッドリング
(届出番号: 13B1X00109200213)
- 8) ステレオタクティックマスクシステム
(届出番号: 13B1X00109000216)
- 9) プレインラボ頭頸部患者マスクキット
(届出番号: 13B1X00109200052)
- 10) 電子線照射ガイド
(届出番号: 20B2X00005000001)
- 11) 円錐型コリメータシステム ICVI
(届出番号: 13B1X00107000006)

【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. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を有する患者
(相互作用、併用注意の項参照)
- 2) 放射線過敏症患者
- 3) 意思疎通障害患者
- 4) 拘束が必要な患者

2. 重要な基本的事項

- 1) 高線量率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診を行うこと。
- 2) 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、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）
- 3) 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。
- 4) 静止した検体に対して Advanced 4D コーンビーム CT 再構成のテストを実施した場合、再構成画像にボックス状のアーチファクトが発生する。Advanced 4D コーンビーム CT 再構成のテストを実施する場合は静止した検体を使用しないこと。また、静止した検体を使用した場合は再構成画像にアーチファクトが生じることに注意すること。
- 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) Short Thorax Mode によるコーンビーム CT は、息止めによる胸部の治療を行う患者にとって画像取得時間の短縮化の方が画質よりも利益があると術者が判断する場合にのみを使用すること。[不完全なデータから再構成を行うため画質が低下する。]
- 10) 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。
- 11) 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じること。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。
- 12) 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。
- 13) コリメータの位置読み取りの校正を実施する際は、必ずコリメータ角度が逆に校正されていないことを確認すること。
- 14) 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。
- 15) コリメータカバーを外した場合は、落下しないようにネジの締め付けを確認すること。
- 16) 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。
- 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。

3. 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、立ち入る際はコントロールコンソール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。

4. 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。 	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、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。

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。

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。

5. 高齢者への適用

高齢者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、妊娠の疑いのある患者、小児及び授乳中の患者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

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

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に10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。

【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校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

【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 Inc. (アメリカ合衆国)
Varian Medical Systems China Co., Ltd. (中華人民共和国)