

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 (JMDN35159000)

特定保守管理医療機器 (設置)

UNIQUE 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DISABLE/ENABLE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場合がある。]
3. アクセサリは、必ず患者を治療台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。[ウェ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させるとき、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. ペースメーカ装着者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。[ペースメー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、ポータルビジョン)
- 2) コンソール
 - ① 専用キーボード
 - ② エレクトロニクスキャビネット
 - ③ コンソールコンピュータ
 - ④ モニタ
 - ⑤ キーボード
 - ⑥ マウス
- 3) 治療台*
- 4) オプション品

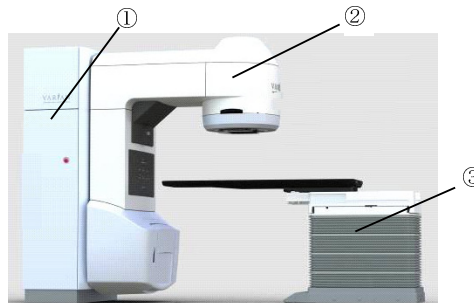
なお、システム構成の詳細は装置付属の取扱説明書

【UNIQUE 使用説明書】を参照すること。

*治療台は、販売名：イグザクトカウチ (製造販売届出番号：13B1X00107000001)を使用する。

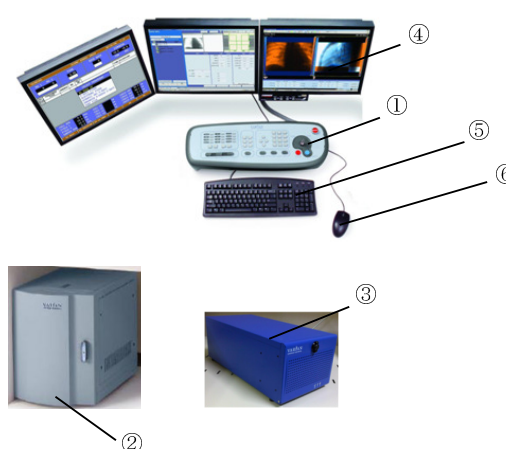
2. 各部の名称

[リニアック本体及び治療台]



① スタンド ② ガントリ ③ 治療台

[コンソール]



① 専用キーボード ④ モニタ
② エレクトロニクスキャビネット ⑤ キーボード
③ コンソールコンピュータ ⑥ マウス

3. 原理

スタンドはガントリを支持し回転させる機構を持ち、内部に高電圧電源及びモジュレータが内蔵されている。ガントリはスタンドに装着された大きなアーム形状を有し、高周波エネルギーを生成する。ガントリは治療台 (患者) の周りを 360 度回転し、治療用及びイメージング用としてビームを照射する。エレクトロニクスキャビネットは、操作室に設置される分離したキャビネット、コンソールコンピュータからの入力情報に基づき、リニアック本体を制御する。

定在波型加速管はマグネトロンからの高周波パルス電力の供給を受けると、管内に定在波を形成する。管内に高周波電力が入力されている間に電子銃から電子が入射されると、電子は管内の加速電界を受けながら集束され、電子束となって加速される。MeV(メガ電子ボルト)のエネルギーにまで加速された電子ビームは、加速管出口部分に取り付けられたターゲットに衝突し、制動X線が発生する。X線ビームは、平坦化フィルタにより平坦化される。ビームは2系統のイオンチェンバを通過し線量が測定される。このイオンチェンバは、各々別個の線量測定システムに接続されており、いずれも積算線量が設定値に達すると照射を停止する。また、線量測定システムではビーム軸を中心とするX線ビームの対称性がモニタされる。各々の線量測定系は、各治療前のキャリブレーションサイクルにより正常動作が確認される。イオンチェンバを通過したX線ビームは、コリメータで必要サイ

ズの矩形に絞られた後、さらにマルチリーフコリメータにより照射形状が決定される。ポータルビジョンは、治療用ビームを利用して患者画像を取得するもので、治療計画にて作成された参照画像と比較して、患者の位置を正確に決定するために使用される。

【使用目的又は効果】

本装置は、高エネルギーのX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。

【使用方法等】

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

1. 始動

1) 完全停止からの始動手順

停電後の復旧や装置の修理などのために、完全に停止された状態にある装置を始動させる時には、以下の手順で操作する。

- ① コンソールモニタの電源を入れる。
- ② エレクトロニクスキャビネットのドアを開けて、キャビネットに電源キーを差し込みスタンバイ位置にする。
- ③ 主配電盤にて、開始ボタンを押す。
- ④ コリメータに装着したアクセサリマウント上の赤のリセットボタンを押して、モータ駆動の機能を使用可能とする。
- ⑤ 操作室に戻り、コンソール専用キーボードより主モード選択メニューを表示させ、電源キースイッチをON状態にする。

2) 通常の始動

本装置は通常、スタンバイ状態に置かれている。スタンバイ状態からの始動は以下の手順で操作する。

- ① コンソールモニタの電源を入れる。
- ② エレクトロニクスキャビネットのドアを開けて、キャビネットに電源キーを差し込む。
- ③ 電源キースイッチをスタンバイ位置からON位置に回す。
この後、主要な構成品のウォームアップが完了し、主モード選択メニューが表示される。

2. 安全性の確認及び使用直前の操作

装置をスタンバイ状態からON状態にすると、装置は待機状態となり、電子銃、マグネロン等の管球類のフィラメントが通電される。安定状態になるまでの待機時間を利用して、操作者は治療室に入り、スタンド扉を開けて水圧、水温、水位、ガス圧のチェックを行い記録する。
ガントリと治療台の位置を確認し、ガントリを回転させても衝突しない位置に治療台をセットする。治療室内に誰もいないことを確認して治療室を出て扉を確実に閉める。待機時間が終了すると、装置はビームを出すための全ての操作が可能となる。操作者は治療を行う前に以下の手順に従って装置の機能チェックを行い、動作が正しく行われていることを確認する。

- ① モニタ上より主モード選択メニューから始業前に実施されるQAメニューを選択する。
- ② あらかじめセットされたテストメニューが一覧表で表示される。使用する治療手法を選択する。
- ③ 選ばれた治療手法のセットアップが自動的に行われる。
- ④ 各治療手法のチェックサイクルが走り、READY状態になる。
- ⑤ 照射ボタンを押して照射を開始する。
- ⑥ あらかじめセットされたMU値に達すると照射が終了する。
- ⑦ 他の治療手法のチェックを繰り返すために、手順②～⑥を繰り返す。
- ⑧ 各治療手法の点検が問題無く終了したことを確認する。
- ⑨ パラメータ入力ウィンドウ画面により、待機時間中に治療室内で確認した4つのパラメータ(水圧、水温、水位、ガス圧)を入力する。
- ⑩ チェックを行ったすべての治療手法の装置パラメータを記録する。
- ⑪ 始業前のQAメニューを抜け出し主モード選択メニューに戻る。

3. ポータルビジョンによる画像処理手順

ポータルビジョン(MVイメージング)は、患者の設定、治療実施の評価に使用される。必要に応じて治療前、治療中、又は治療後にイメージングを行う。通常、画像は周囲の構造及び組織を含めて取得し、さらに照射領域に限定して取得する。

- ① MV 画像照射野を選択する。
- ② 平面検出器の指示アームを計画した位置に移動する。その際、アクセサリも含めた回転により衝突等の問題が発生しないように動作確認を行う。
- ③ 照射パラメータを確認し、必要に応じて変更する。
- ④ 照射準備完了後、照射し画像を取得する。

4. 患者位置の調整

ポータルビジョン(MVイメージング)の取得画像より、治療台を調整する。

- ① コンソール上で、取得した画像と治療計画にて作成された基準画像を表示する。
- ② 画像を自動もしくは手動で照合する。
- ③ 照合結果より、治療台のシフト量を算出し、治療台を調整する。
- ④ 場合により、再度ポータルビジョンにより画像を取得し、基準画像との照合を行い確認する。

5. 使用中の操作

治療時のX線照射、回転照射の操作手順は次の通りである。

なお、下記操作中において照射中であっても照射停止ボタンを押すことにより照射を中断することは可能である。

5.1. X線照射手順

- ① 主モード選択メニューで臨床モードを選択する。
- ② 固定照射を選択し、各パラメータを入力する。アクセサリがある場合は、アクセサリを選択する。
- ③ DISABLE/ENABLEキーを抜き、手に持って治療室へ入る。
- ④ アクセサリが必要な場合は、アクセサリを取りつける。
- ⑤ 患者を治療台に乗せ、照射の位置決めを行う。
- ⑥ 患者以外に室内に人がいないことを確認し、治療室を出て扉を完全に閉める。
- ⑦ 操作室にて、再度セットアップが正しいか確認する。必要があれば変更する。
- ⑧ 確認終了後、線量モニタ系のキャリブレーションサイクル、続いてインターロックのチェックサイクルが自動的に実行される。
- ⑨ DISABLE/ENABLEキーを差し込み「ENABLE」側へ回すと照射準備状態になる。
- ⑩ 照射ボタンを押して照射が開始される。
- ⑪ あらかじめセットされたMU値に達すると自動的に照射が終了する。
- ⑫ DISABLE/ENABLEキーを「DISABLE」側へ戻し抜く。
- ⑬ DISABLE/ENABLEキーを手に持って治療室に入り、治療台から患者を降ろし、アクセサリを使用した場合は、アクセサリを外す。

5.2. 回転照射手順

- ① 主モード選択メニューで臨床モードを選択する。
- ② 回転照射を選択し、各パラメータを入力する。アクセサリがある場合は、アクセサリを選択する。
- ③ DISABLE/ENABLEキーを抜き、手に持って治療室へ入る。
- ④ アクセサリが必要な場合は、アクセサリを取りつける。
- ⑤ 患者を治療台に乗せ、照射の位置決めを行う。
- ⑥ ガントリを設定した角度にセットする。
- ⑦ 患者以外に室内に人がいないことを確認し、治療室を出て扉を完全に閉める。
- ⑧ 操作室にて、再度セットアップが正しいか確認する。必要があれば変更する。
- ⑨ 確認終了後、線量モニタ系のキャリブレーションサイクル、続いてインターロックのチェックサイクルが自動的に実行される。

- ⑩ DISABLE/ENABLEキーを差し込み「ENABLE」側へ回すと照射準備状態になる。
- ⑪ 照射ボタンを押し照射が開始される。
- ⑫ あらかじめセットされた回転照射プロセスが終了する。
- ⑬ DISABLE/ENABLEキーを「DISABLE」側へ戻し抜く。
- ⑭ DISABLE/ENABLEキーを手に持って治療室に入り、治療台から患者を降ろす。アクセサリを使用した場合は、アクセサリを外す。

6. 使用後の処理

一日の治療が終了したら以下の手順によりスタンバイ状態に戻す。

- ① DISABLE/ENABLEキーを抜き、手に持って治療室に入る。
- ② ガントリ、治療台をホームポジションに戻す。
- ③ 主モード選択メニューのスクリーンに戻し、電源キースイッチをスタンバイ位置に戻し抜く。
- ④ モニタの電源を切る。
- ⑤ 電源キー及びDISABLE/ENABLEキーを所定の場所に保管する。

7. 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) リアルタイム ポジショニング マネジメント システム
(RPM システム)

(承認番号: 21700BZY00216000)

- 2) エグザクトラック

(承認番号: 22200BZX00108000)

- 3) ノバルス放射線治療計画システム

(承認番号: 21500BZY00272000)

- 4) 定位固定ヘッドリング

(届出番号: 13B1X00109200213)

- 5) ステレオタクティックマスクシステム

(届出番号: 13B1X00109000216)

- 6) ブレインラボ頭頸部患者マスクキット

(届出番号: 13B1X00109200052)

- 7) ロボティックス

(届出番号: 13B1X00109100141)

【使用上の注意】

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

1. 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。(相互作用の項参照)
- 2) 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。
- 3) 機械部品が正常に機能していること、装置パラメータが許容範囲内にあること、及びビームオンの前に誰も治療室内にいないことを確認すること。
- 4) 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。患者の落下や装置との衝突の恐れがある。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。

- 9) 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。
- 10) ウエ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、取り付けすること。
- 11) 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ことを確認すること。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 装置は改造しないこと。
- 15) 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とし、立ち入る際は DISABLE/ENABLE 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、撮影時等)、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
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)	- 放射線治療室内に持ち込むと、誤動作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。

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

【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) 水がたまりやすい場所
- 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 年である。[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
埼玉オフィス	048-677-6520
東京オフィス	03-4486-5005
横浜オフィス	045-514-1280
名古屋オフィス	052-559-7070
京都オフィス	075-604-1345
大阪オフィス	06-6305-2011
広島オフィス	082-261-2266
福岡オフィス	092-412-8645

****【サー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

****【主要文献及び文献請求先】**

株式会社バリアンメディカルシステムズ

マーケティング部 Tel: 03-4486-5020

【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 China Co., Ltd. (中国)