＊＊２０２１／１１／２４　改訂（第３版）
＊２０２１／　３／　１　改訂（第２版）

医療機器承認番号　２３０００ＢＺＩ００００７０００

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
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器（設置）
一般的名称：線形加速器システム　JMDN 35159000

販売名 **MRIdian**　リニアック　放射線治療システム

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【警告】

1. この装置を使用するにあっては適切な治療計画を立てること。［患者の位置、照射線量、照射回数、照射方向等によっては、患部以外の正常組織に重大な障害を発生させる危険があるため。］
2. コンソールから離れる場合は必ず治療キースイッチを抜き、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。［短時間の間に致死量の放射線を発生させる可能性があるため。］
3. 本装置を使用する前に、患者に対し必ずMR安全に係るスクリーニングを行うこと。また、写真、患者情報などで治療患者の確認を行うこと。［使用上の注意］重要な基本的事項、取扱説明書を参照のこと
4. 照射中（ビームオン時）は患者以外の治療室への入室をしないこと。［被ばくするおそれがある。］

【禁忌・禁止】

1. 電子的、磁気的又は機械的に駆動するインプラント（心臓ペースメーカなど）が植込まれた患者には使用しないこと。［磁場又は電磁場がインプラントに強い引力や回転力を加え、これらの装置の動作を干渉する可能性がある。］
2. 金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査をしないこと。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。］ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮影条件等を必ず確認すること。
3. 金属を含む医療機器等をMR検査室に持ち込まないこと。［MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。］ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。
4. 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。［加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1.　概要

本装置は、線形加速器により発生したX線を利用した放射線治療装置で、放射線治療が適応となる病変及び腫瘍に対して、磁気共鳴画像（MRI）取得機能を利用して定位放射線治療（SRS及びSBRT）及び高精度放射線治療を行う。

2.　構成

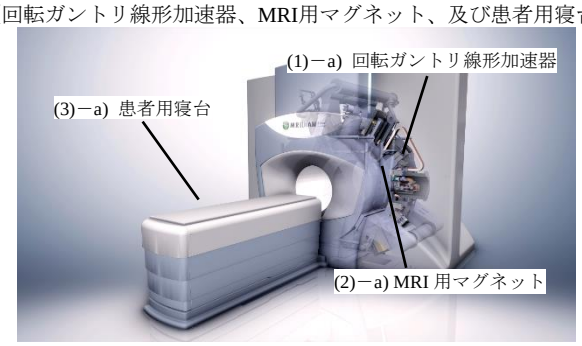
本装置の構成は、次の通り。

(1) 放射線治療システム
　a) 回転ガントリ線形加速器
　b) 治療計画用コンソール
　c) 治療照射用コンソール
　d) 治療用コントロールパネル
　e) 電源コントロールパネル
(2) MRIシステム
　a) MRI用マグネット
　b) MRIシステム用コンソール
(3) 患者位置決めシステム
　a) 患者用寝台
　b) 寝台用コントロールパネル

(4) 制御用キャビネット
　a) 放射線治療制御キャビネット
　b) MRIシステム制御キャビネット
(5) 統合データベース・サーバ
(6) 付属品
　a) MRIボディ用コイル
　b) MRI頭頸部用コイル

3.　外観

本装置の全体図
（回転ガントリ線形加速器、MRI用マグネット、及び患者用寝台）



(1) 放射線治療システム
a)モジュレータ(機械室内に設置)

a) モジュレータ

b) 治療計画用コンソール

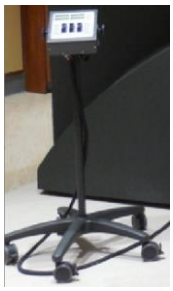
c) 治療照射用コンソール

d) 治療用コントロールパネル

e) 電源コントロールパネル

(2) MRIシステム
b) MRIシステム用コンソール

(3) 患者位置決めシステム
b) 寝台用コントロールパネル



(4) 制御用キャビネット(機械室内に格納)
a) 放射線治療制御キャビネット
b) MRIシステム制御キャビネット

a)

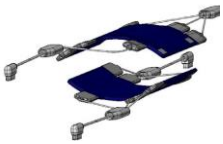
a) 放射線治療制御キャビネット

b)

MRIシステム制御キャビネット

(5) 統合データベース・サーバ

(6) 付属品
a) MRIボディ用コイル
（前面・背面一対）



b) MRI頭頸部用コイル
（前面・背面一対）

4. 機器の分類
・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
・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

5. 電気的定格
・電源電圧：380～480 VAC
・周波数：50/60 Hz
・電源入力：210 A

6. 動作原理
本装置は、画像誘導用の磁気共鳴画像診断（MRI）取得機能と線形加速器による放射線治療システムを一つに組合せた複合放射線治療装置である。本装置は、多分割コリメータにより、SRS、SBRT、高品質の原体照射法（3D-CRT）及び強度変調放射線治療法（IMRT）の治療が可能である。
本装置は、患者の位置決め、及び腫瘍標的モニタリングを行うための撮像装置と、放射線治療システムという二つの技術に基づいており、撮像と腫瘍標的のゲーティング放射線治療にMRIシステムが使用される。

【使用目的又は効果】
本装置は、磁気共鳴画像（MRI）取得機能で得た画像を利用し、線形加速器により発生させた X 線による腫瘍等の放射線治療のため使用される。

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

1. 使用前の準備
1.1 基本的な準備
(1) 電源コントロールパネルのRTトグルスイッチを「ON」にする。
(2) 各コンソールの電源を入れ、ログインを行う。
(3) 電源コントロールパネルのMRI ONボタンを押す。
(4) 治療前の安全確認のため、安全性／品質保証点検を行う。
(5) 本装置のMRIシステム又は他のモダリティから取得した画像を使用して治療計画を作成する。治療照射のために前もって治療計画が作成されていることを確認する。

1.2 治療計画立案
(1) 患者画像の収集及び登録
(2) 輪郭画像の解剖学的定義
画像情報の描出には、以下のツールを使用する：
＜自動描出機能＞
- 使用者が指定した濃度値と閾値に基づき、等濃度アルゴリズムにより二つの濃度分類で画像を分割する機能

＜マニュアル描出機能＞
- 鉛筆：自由曲線又は多角形入力
- ナッジ：輪郭内からの描出開始による輪郭追加、又は輪郭外からの描出開始による輪郭消去する機能
- 消しゴム：輪郭削除機能

(3) ビーム/線源データ設定
(4) 線量・線量分布の計算と解析
(5) 計画評価
(6) 線量分布結果と解析結果の観察による計画適否判定
IGRTデータ設定オプションで以下の設定を行う。
A) 照射中に治療を中断するための空間的許容値
B) 照射中に治療を中断するための時間的許容値

2. 使用中の操作（基本操作方法）
治療時の操作手順は以下の通り。
(1) コンソールにて、治療照射を行う患者に対する治療計画を選択する。
(2) 患者用寝台に、背面用のMRIボディ用コイル又はMRI頭頸部用コイル（以下、MRIコイルという）を置き、患者用寝台のソケットへ差し込む。
(3) (2)の背面用のMRIコイルの上に患者を乗せ、固定具を装着する。
(4) 患者の治療部位をバーチャルアイソセンタの位置に合わせるため、まず、患者用寝台をおおよその位置へ移動し、その後、レーザー位置決め装置を利用して、治療部位がバーチャルアイソセンタと一致するように微調整を行う。
(5) 前面用のMRIコイルを患者の治療部位の上に置き、患者用寝台のソケットへ差し込む。
(6) 患者用寝台をボア内の放射線治療アイソセンタへ移動する。寝台用コントロールパネルに表示された値が、治療計画時の放射線治療アイソセンタの座標値と一致することを確認する。
(7) 必要に応じて、MRIシステムで位置決め画像を取得し、治療計画と比較し、治療部位をアイソセンタと一致するように調整する。

(8) 治療照射用コンソールの「Enable Treatment」をクリックし、治療用コントロールパネルの治療照射ONボタンを押し、放射線照射を開始する。照射中警告音が鳴る。
(9) 治療照射1回分が終了すると、治療照射用コンソールに「Fraction Complete」と表示され終了となる。
※治療を中止する場合は、治療照射用コンソールの「End Treatment Early」ボタン又は治療用コントロールパネルの治療照射OFFボタンを押して、放射線照射を中止する。
(10) 患者用寝台を初期の位置に戻し、患者を降ろす。

3. 使用後の操作

放射線治療システムとMRIシステムの終了手順は、次の通り。
(1) 記録された照射情報に基づき治療報告書を確認する。
(2) 電源コントロールパネルのRTトグルスイッチを「OFF」にする。
(3) 治療照射用コンソールで治療セッションを終了し、各コンソールの電源を切る。
(4) 電源コントロールパネルのMRI OFFボタンを押す。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

以下の患者への使用は慎重に行うこと。
(1) 鎮静剤を服用している患者、意識のない患者、又は麻酔などにより身体の一部の感覚がない患者。[患者が気づかないもしくは意思を伝達できず、重篤な火傷等の健康被害につながるおそれがあるため]
(2) 心停止の可能性が通常より大きい患者
(3) 発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性が大きい患者
(4) 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者、緊急医療処置の必要性が通常より高い患者

2. 重要な基本的注意

MRI検査を行う前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR室入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MRI検査室内及び被験者に対し、金属を含む医療機器等の有無を確認すること。（【禁忌・禁止】の項を参照のこと。）※一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ（安全管理情報）
http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html

(1) 患者用寝台の手動又は自動の動作により指が挟まると、重大な損傷を引き起こす可能性がある。患者用寝台を動作前及び動作中は、操作者及び患者の手、指、つま先、下着、衣服、カテーテルなど動くパーツ、特に患者用寝台とトンネル開口部（ボア）の間の隙間から離れていることを確認すること。患者の腕や手が体の近くにあり、寝台サポート部と患者用寝台の間に生じるピンチポイントから離れていることを確認すること。
(2) 被験者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を、被験者が直視しないように指示すること。［瞬間的であっても、目がレーザーに曝された場合、不快感と一時的な視力障害を引き起こすことがある。］
(3) 患者に対する治療ミスを防ぐために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であることを確認すること。
(4) 操作者は本装置を使用する前に、全ての緊急安全装置の場所と機能を熟知しておくこと。緊急時に患者用寝台の動作を止め、放射線の照射を停止させるE-Stopボタンと、個人が磁力によってマグネットのボア内に閉じ込められた場合のみに使用するマグネットクエンチボタンの違いを理解すること。
(5) 本装置による放射線治療により、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）
(6) 患者用寝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。]
(7) アクセス管理区域内では、製造販売業者が提供する工具以外、使用しないこと。

3. 相互作用

［併用禁忌］（併用しないこと）
(1) 本装置の検査室にて他の装置を使用する場合は、その装置がMR装置に適合していることを、本邦における装置の製造販売業者が確認しているもののみ使用すること。適合していないものを使用した場合、損傷を引き起こす可能性がある。
(2) 除細動器や酸素ボンベなど、MR装置に適合してない蘇生装置をアクセス管理区域内で使用しないこと。
(3) 台車、可動ベッド、ストレッチャー及び磁化可能なパーツからなる他のいかなる運搬装置も、製造販売業者によってMR装置に適合と表示されていない限り、使用しないこと。
(4) アクセス管理区域内での使用に特化していない周辺装置は全て、MR装置の妨害により機能障害をきたすか、MR装置の機能を妨害する可能性がある。製造販売業者によってMR装置に適合と表示された装置のみ治療室内で使用できる。

［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。

4. 放射線防護

(1) ビームオンの状態では治療室内には患者以外、いかなる個人も立ち入らないこと。
(2) 治療を始める前に、患者を識別し治療計画情報と一致することを確認し、不必要な放射線曝露や健康な組織への放射線照射を防ぐこと。
(3) 放射線安全用インターロック
以下のいずれかが起きた場合は自動的にビームオフにする。
・ 治療室のドアが開いた場合
・ 停電が起きた場合
・ E-Stopボタンが押された場合
・ システムが故障を検知した場合
インターロックが適切に機能していない場合は、システムのインターロックの停止や、本装置の操作を行わないこと。

5. その他の注意

(1) 本装置にて用いているヘリウムガスについて、補充及びマグネットのトラブル（クエンチ）の際には、気化して室内に充満する可能性がある。このような場合には十分に部屋の換気を行うこと。また、マグネットの排気管に障害となるものを置かないようにすること。

その他の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.　使用条件

(1) 装置室

・温度：15～24℃

・湿度：40～80%

(2) 治療室

・温度：18～22℃

・湿度：40～60%

(3) 操作室

・温度：15～30℃

・湿度：40～80%

詳細は本装置付属の取扱い説明書を参照すること。

2.　耐用期間

10 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1.　使用者による保守点検事項

(1) 本装置の保守作業は製造販売業者が指定したスタッフ又は権限を与えたスタッフ以外行わないこと。

(2) 取扱説明書に従い、実施すること。

2.　業者による保守点検事項

取扱説明書に従い、実施すること。

＊＊**【主要文献及び文献請求先】**

（文献請求先）

選任製造販売業者：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草2-6-6

電話番号：03-6802-7145

＊＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草2-6-6

電話番号：03-6802-7145

製造業者（国名）：

ViewRay Incorporated

ビューレイ　インコーポレイテッド（米国）