**2023 年 11 月（第 3 版）
*2022 年　4 月（第 2 版）
医療機器製造販売承認番号：30300BZX00304000

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　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）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　IDENTIFY 体表面モニタリングシステム

【警告】

1. 意図された治療に適切なシステムレイテンシーがあることを確認すること。本品がビームホールドをトリガーしてから治療装置が実際にビームを停止するまでの遅延により、定義された許容値に加えて余剰な MU が照射される可能性がある。監視する ROI のサイズと治療に使用される線量率が大きくなるほど、余剰な MU の量が増加する。[ビームホールドの遅延を考慮しない場合、誤った治療が行われる可能性がある。]
2. エクスポート済みのストラクチャについてスライス間隔が 3 mm を超える CT データを使用しないこと。[スライス間隔が 3 mm を超えると、患者位置決めの精度が低減する。]
3. カメラの位置が変更されるリスクについて、SGRT アイソセンタで確認すること。[誤った治療につながるおそれがある。]
4. 位置決めは、本品のみに頼らないこと。放射線治療の開始前に、患者の位置を常に確認すること。また、治療中は治療装置のビデオ監視システムにより患者を常に監視すること。[誤った治療につながるおそれがある。]
5. 複数の治療設定を持つ患者について、正しい体表面と一致していることを確認すること。[重篤な有害事象や誤った治療につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

1) 主要構成品
- 室内ワークステーション（IRW）
- プランニングツール
- SGRT カメラ
- ハンドヘルド
- システムジャンクションボックス
- ワイヤレスアクセスポイント
- ウォールモニタ
- IDENTIFY セントラルサーバ（ICS）

2) アクセサリ
- MICAP ファイアウ SGRT カメラ校正ツール
- X 線アイソセンタ校正ファントム
- ビジュアルコーチングデバイスォール

2. 外観

治療室外観例は次のとおり。

1　ワイヤレスアクセスポイント
2　SGRT カメラ
3　ハンドヘルド
4　ビジュアルコーチングデバイス
5　ウォールモニタ

2. 電気的定格及び機器の分類

1) 電気的定格
電源電圧：100-240 V
電源周波数：50/60 Hz
電源入力：450 VA

2) 機器の分類
電撃に対する保護形式の分類：クラス I 機器
電源に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし

【使用目的又は効果】**

本品は放射線治療時の患者のセットアップ、CT 撮影における呼吸管理、放射線治療における患者ポジショニング、治療中のモーションモニタリング及び呼吸同期治療に使用される。

【使用方法等】**

標準的なイメージング及び放射線治療のワークフローは次のとおり。

1. 使用準備
1) 電源スイッチを押下してシステムをオンにする。
2) ハンドヘルドで、電源ボタンを長押ししてオンにする。PIN コードを入力してログインする。
3) システムの校正を実施する。

2. 患者情報の準備
1) 構成に応じて、ハンドヘルドから患者を選択する、又は新しい患者の患者データを作成する。
2) 該当する場合は、ポップアップボックスを使用して初期設定を作成する。
3) 該当する場合は、正しい体表面とセットアップをリンクさせる。
4) セットアップに関して特記事項があれば、患者メモを作成する。
5) 患者が入室したら、ハンドヘルドの患者データをチェックして、正しい患者が選択されていることを確認する。
6) 患者の顔写真を撮影する。
7) ハンドヘルドで患者を確認する。

3. 息止め CT スキャン
1) ビジュアルコーチングデバイスをカウチに取り付けて、電源を入れる。
2) 患者をカウチに位置させ、CT 撮影の開始位置にカウチを移動する。CT のボアを通過する際に、患者とビジュアルコーチングデバイスのクリアランスを確認し、必要に応じてカウチの垂直高さを調整する。
3) ハンドヘルドで、[Breath Hold Coaching] をタップして、呼吸管理モードを開始する。SGRT カメラが開始され、IDENTIFY 画面に 3D ビューが表示される。体表面は緑色で可視化される。
4) モニタの指示に従って、左のマウスボタンで患者の表面の領域をクリックし、ROI テンプレートを配置する。必要に応じてテンプレートを配置し、スキャン全体で ROI を可視化できるようにする。ROI を所定の治療アイソセンタ又は中心線に合わせて配置する。テンプレートが配置された後、IDENTIFY により患者の自由呼吸曲線が表示される。
5) IDENTIFY モニター上で、表示と閾値を調整する。左のマウスボタンで、ウィンドウバーをクリックし、バーを目標の呼吸振幅（ターゲット）にドラッグする。振幅許容範囲のウィンドウサイズ（ウィンドウ）を設定する。
6) 患者に息止めを指導する。
7) 息止め中に、ハンドヘルドで［Enable couch tracking］をタップする。IDENTIFY で基準を設定することで、患者が一貫して基準呼吸ウィンドウと目標振幅に到達できることを確認できる。基準が設定されると、3D ビューの色分けが変更される。グレーは基準と生データが整列していることを示す。青は生データが基準よりも下にあることを示し、赤は生データが基準よりも上にあることを示す。
8) 施設のプロトコルに従い患者に息止めを指導する。患者が呼吸ウィンドウに到達すると、システムは患者が正しい呼吸振幅にある秒数をカウントする。
9) 患者が正しい呼吸振幅で約 20～25 秒間、呼吸を止めることができることを確認する。
10) DIBH CT スキャンに備えて、患者に再度通常通りに呼吸するように指示する。
11) CT 室を出て、画像取得の準備をする。患者が操作者の声による指導を受けられることを確認する。

12) 必要に応じてトポグラム（スカウト画像）の取得を実行する。
13) 息止めスキャンについて、患者に息を吸って保持するように指示する。
14)患者の呼吸曲線が目標振幅に達した時に CT スキャンを開始する。IDENTIFY モニタで、呼吸信号を監視し、患者が CT スキャン中に息を止めていることを目視で確認する。
15) 息止め CT スキャンが完了したら、患者に通常通り呼吸するように指示する。
16) 準備ができたら、同じ患者の位置で自由呼吸 CT スキャンを実行する。
17) ハンドヘルド上で、呼吸管理モードを終了するには［Finish Breath Hold Coaching］をタップする。
18) ［Finish］をクリックして患者をクローズする。

4. 治療のモニタリング
1) 治療コンソールで患者計画をオープンする。ハンドヘルドには、患者の写真、生年月日、性別、セットアップ及び施設 ID が表示される。
2) 初期セットアップ時に撮影された患者の写真をウォールモニタで表示するには、>ボタンをタップする。小さな写真を再び非表示にするには、<ボタンをタップする。
3) 患者を確認し、ハンドヘルド上で正しい患者であることを確認する。IDENTIFY システムは治療モードに切り替わり、SGRT カメラがパターンを投影し始める。
4) 必要に応じて基準体表面を選択する。
5) 患者がカウチの上にいる場合は、カウチを治療アイソセンタ位置に移動する。
6) 治療のために患者の位置をチェックするには、基準体表面と患者の位置を合わせる。
7) 6D の値がしきい値内に収まるまで、患者の位置を調整する。パラメータは、患者を合わせるためのカウチの平行移動と回転を示す。
8) 体表面情報を保存する。
9) 必要に応じて別の基準体表面を選択する。
10) ROI が以前に定義されていない場合は、ROI を設定する。
11) 体表面のしきい値が以前に定義されていない場合は、体表面のしきい値を設定する。
12) モーショングラフを表示し、そのデータを治療レポートに記録するには、ハンドヘルドで［Start Magnitude Monitoring］をタップする。
13) 治療室を出て、X 線撮影又は CBCT を行い、患者の位置を記録及び確認する。
14) 画像シフトに基づいて、カウチ位置を修正する。
15) コンソールモニターで、［Capture Surface］をクリックする。システムは、患者の一時的なイントラフラクションの体表面を撮影する。この時点で、全ての 6D 値は 0 に設定され、治療中のモニタリングが開始される。
16) 現在の 6D データをエクスポート用に記録する。
17) 治療を実施し、監視する。ビームホールドインターフェースを使用する場合は、患者がしきい値を超えた場合にビームが停止することを確認する。患者がしきい値を超えたときにビームが停止しない場合は、コントロールコンソールで［Beam Off］を押す。ビームホールドインターフェースがないシステムを使用する場合、患者がしきい値を超えた場合は、［Beam Off］を押して患者の位置を再調整する。
18) 必要に応じて、治療のフラクション又はフィールド間で ROI を修正する。
19) マグニチュードモニタリングが有効になっていた場合、治療が完了したら、ハンドヘルドで［Stop Monitoring］をタップする。
20) 患者をクローズする。

5. 深吸気息止め（DIBH）患者の治療
1) ビジュアルコーチングデバイスをカウチに設置する。
2) 治療コンソールで患者をオープンする。
3) モニタ又はハンドヘルドの体表面ボックスから、適切な体表面を選択する。
4) 自由呼吸（FB）DICOM 体表面を選択する。
5) 患者を FB 体表面に合わせる。IDENTIFY 画面で、すべてのデルタ値ができるだけゼロに近いことを確認する。
6) モニタのフォルダアイコンまたはハンドヘルドのメニューを選択し、［Select Surface］ ＞ ［BH surface］を選択する。
7) ビジュアルコーチングデバイスをオンにする。
8) ハンドヘルドで［Start BH Monitoring］をタップすると、ビジュアルコーチングデバイスがアクティブになり、患者が呼吸トレースを視覚化できるようになる。
9) 患者にしきい値を目標に呼吸するように指示し、デルタがゼロに近いように調整する。患者が許容範囲内にいない場合は、FB surface を再選択して患者の位置を調整し、その後、ブレスホールド（BH）surface を再選択してステップを繰り返す。
10) 患者が正しい呼吸振幅に到達した場合、施設のプロトコルに従って長さ方向と横方向のしきい値をカウチ移動によって調整する。
11) 治療コンソールで、患者がブレスホールドしきい値内にいる間に画像を取得する。
12) 以下の手順でシフトを適用する。
13) 画像を確認する。イメージング用コンソールで、［Apply］を選択する。
14) 患者を BH DICOM surface のしきい値に誘導する。
15) 患者がブレスホールド中に、［Motion Enable］を押してカウチを移動する。
16) 移動が完了したら、［IDENTIFY］画面で、［Capture Surface］を選択する。
17) 患者に呼吸するよう指示する。
18) 患者にしきい値に向かって呼吸して、息止めするよう指示する。患者がしきい値内にいる間に治療を行う。
19) 治療が完了したら、ハンドヘルドで［Stop Monitoring］を選択する。

【併用医療機器】**
・線形加速器システム

販売名	承認番号
Halcyon 医療用リニアック	22900BZX00367000
VitalBeam 医療用リニアック	22800BZX00012000
UNIQUE 医療用リニアック	22400BZX00048000
TrueBeam 医療用リニアック	22300BZX00265000
Trilogy 医療用リニアック	21700BZY00491000
Novalis Tx 医療用リニアック	21700BZY00491A01
CLINAC iX 医療用リニアック	20400BZG00055000

TrueBeam 医療用リニアックとの併用において、ビームホールド及びビームリリース機能が使用できる。
ただし、UNIQUE 医療用リニアックについて、SGRS 機能は使用できない。

・CT システム
本品の設置仕様に従って、サーフェスカメラをロードポジションでのカウチの上に取り付けることのできる CT スキャナシステムと併用することができる。ただし、ボアサイズが 78 cm 以上の CT スキャナシステムの場合に呼吸管理機能を使用できる。

【使用上の注意】**
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
1) 意思疎通障害者
2) 拘束が必要な患者

2. 重要な基本的注意
1) キーを[Override（オーバーライド）]位置に回すと制御 LED は通常点灯しないが、LED が点灯した状態の場合は製造販売業者に問い合わせること。
2) 本品の使用方法についてトレーニングを受けていない場合は、本品を使用しないこと。［誤った治療が行われる可能性がある。］
3) 本品の部品やコンポーネントに破損がある場合は、システムをシャットダウンし、Varian カスタマーサポートに連絡すること。［電気ショック、破損した部品の鋭い角、又はシステムが正しく動作しないために、誤った治療による傷害を引き起こす可能性がある。］
4) ケーブルやシステムコンポーネントを交換、変更、再配置しないこと。［本品のエミッション又はイミュニティに影響を与える可能性があり、使用者や患者に傷害を引き起こす可能性がある。］
5) システムが定期的にメンテナンスされていることを確認すること。［システムが正しく動作していないため、誤った治療が行われる可能性がある。］
6) バッテリーを扱う際には注意して取り扱うこと。筐体に損傷がある場合は、バッテリーを廃棄すること。バッテリー液が漏れている場合には特に注意し、バッテリーを扱う際には保護具を使用すること。［バッテリー液は有毒であり、漏れたバッテリー液が皮膚に触れると、深刻な化学的な傷害を引き起こす可能性がある。］
7) 本品を改造しないこと。
本品のいかなる構成品にもソフトウェアアプリケーションをインストールしたり、修正したりしないこと。［データが破損し、誤った治療が行われる可能性がある。］
8) 医療用電気（ME）システムの一部として供給されていない機器を接続しないこと。
9) 他の機器や部品と本品を組み合わせて使用する場合は、メーカーが明示的に互換性について認めたものに限り使用すること。［互換性のない機器や部品と組み合わせて使用すると、本品の性能や安全性が損なわれる可能性がある。］
10) ビジュアルコーチングデバイス又は充電ステーションには、当社が提供する電源（P / N B503887）のみを接続すること。［充電ステーションに誤った電圧を適用すると、過熱や火災の原因となる可能性がある。］
11) 電気ショックの危険を回避するため、本品は必ず保護接地がされた電源に接続すること。
12) 可動部品を扱う際には注意すること。［患者又は操作者に軽微な傷害がおこる可能性がある。］

13) Daily QA と治療を実施する前に、カメラのウォームアップが完了していることを確認すること。［不正確なレジストレーションや誤った治療が行われる可能性がある。］
14) Daily QA 又はキャリブレーションを実施する際には、システムに表示された指示に従って SGRT アイソセンタキャリブレーションツールを配置すること。［正確なアイソセンタキャリブレーションが行われず、誤った治療が行われる可能性がある。］
15) もしカメラの位置が変更された可能性がある場合は、SGRT アイソセンタを確認すること。［誤った治療が行われる可能性がある。］
16) アイソセンタキャリブレーションを開始する前に、SGRT カメラのキャリブレーションを確認すること。［誤った治療が行われる可能性がある。］
17) アイソセンタキャリブレーションを実施する場合には、システムに付属の検証済みの QUASAR Penta-Guide Phantom を使用すること。［適切でないアイソセンタキャリブレーションが行われ、誤った治療が行われる可能性がある。］
18) SRS 治療を行う前に、有効なアイソセンタキャリブレーションが行われていることを確認すること。［システムと治療機器のアイソセンタが一致せず、誤った治療が行われる可能性がある。］
19) ビジュアルコーチングデバイスと患者の医療機器の間には、安全な距離（少なくとも 15cm）を保つこと。不明な場合は、医療機器のメーカーに問い合わせて、医療機器に関する情報を入手すること。［ビジュアルコーチングデバイスのエミッションは、患者の生命維持装置に干渉して故障を引き起こす可能性がある。］
20) システムに不明なエラーがある場合は、エラーをメモし、システムをシャットダウンして Varian カスタマーサポートに連絡すること。［誤った治療が行われる可能性がある。］
21) 患者を治療する前に、すべてのシステムコンポーネントを確認すること。コンポーネントに損傷がある場合は、システムを稼働しないこと。［重傷又は誤った治療が行われる可能性がある。］
22) 患者に治療を行う前に、ハンドヘルドやウォールモニタに表示される患者データ（生年月日、ID、可能であれば写真）を確認し、正しい患者であることを確認すること。［患者情報の誤りにより、誤った治療が行われる可能性がある。］
23) 天井カメラから投影される青色の光を直接見ないこと。［軽度の傷害を引き起こす可能性がある。］
24) 患者と接触しているときには、ハンドヘルドを除いて装置に触れないこと。［電気放電による重傷を負う可能性がある。］
25) ビジュアルコーチングデバイスを使用する場合は、常にカウチマウントの基部がスキャナーカウチトップに正しく取り付けられ、ロックされていること、及び伸縮アームが正しく挿入され、基部にロックされていることを確認すること。［ビジュアルコーチングデバイスが適切に取り付けられていない場合、患者に落下して傷害を負う可能性がある。］
26) 患者がビジュアルコーチングデバイスに表示された呼吸ガイダンスを理解していることを常に確認すること。［不安定な呼吸となり、誤った治療につながる可能性がある。］
27) 衝突を避けるためには、スキャンや治療プロセス中の予定された治療台の動きを考慮して、ビジュアルコーチングデバイスマウントの指定された構成に対するガントリ内部のクリアランスが十分であることを常に確認すること。［画像診断や治療装置との衝突は、画像診断装置や治療装置、ビジュアルコーチングデバイス、その他のアクセサリに損傷を与える可能性がある。］
28) ROI を描画する際には必ず取扱説明書に記載されているガイダンスに従うこと。［不正確なレジストレーション結果及び誤った治療が行われる可能性がある。］
29) ROI に衣服やその他の障害物がないことを確認し、陰に隠れた体の部位が含まれていないことを確認すること。［体表面レジストレーションの正確性が損なわれ、誤った治療が行われる可能性がある。］
30) 必ず読み込まれた治療計画や体表面が意図したものであることを確認すること。［重大な傷害を引き起こされる又は誤った治療が行われる可能性がある。］
31) エクスポートするストラクチャが次の条件に従っていることを常に確認すること。
    - RT ストラクチャセットと RT プランには、CT データに一致する患者の向き情報が含まれている
    - CT データのスライス厚は 3 mm 以下である
    - OIS からの患者 ID を使用する
    - 輪郭名は理解しやすく、一貫性がある（例：Patient_FB、Patient_DIBH、BODY_ROI、PatientFB_ROI など）
    - 外側の体輪郭が生成される

    ［モニタリングの正確性が低下し、誤った治療が行われる可能性がある。］
32) モニタリングや体表面情報の取得を開始する前に、患者の位置を常に確認すること。［誤った体表面が患者のモニタリングに使用され、誤った治療が行われる可能性がある。］
33) 治療中にシステムから提供されるモニタリング情報に常に注意すること。［誤った治療が行われる可能性がある。］
34) 6D の値が表示されていない場合、本品は患者をモニタリングしていない。代替の方法を使用して患者をモニタリングすること。［誤った治療が行われる可能性がある。］
35) システムに表示されるビームホールド状態を常に確認すること。［誤った治療が行われる可能性がある。］
36) フリーブレス設定とブレスホールド設定の間で、治療台の垂直位置を調整しないこと。患者は垂直方向の差分 0 を得るために呼吸をする必要がある。正しい垂直位置が達成されたら、横方向と縦方向の治療台の調整ができる。［誤った治療が行われる可能性がある。］
37) 必要な作業が完了したら、必ずシステムからログアウトすること。［ユーザー権限の誤った割り当てが起こり、誤った治療が行われる可能性がある。］

3. 相互作用

1) Varian が指定又は提供したもの以外のアクセサリ、トランスデューサー及びケーブルは使用しないこと。［機器のエミッションの増加やイミュニティの低下を引き起こし、不適切な動作を引き起こす可能性がある。］
2) 携帯用の RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカー指定のケーブルを含め、本品の任意の部分から 30 cm（12 インチ）以上の距離を保って使用すること。［機器の性能が低下する可能性がある。］
3) 赤外線又は可視光線を使用するシステムや、ラジオ周波数（RF）信号に対して脆弱なシステムに本品が影響を与える可能性がある。［他の機器の性能や安全性が損なわれる可能性がある。］
4) 他の機器と隣接して配置したり、他の機器と積み重ねた状態で使用しないこと。必要な場合は、この機器と他の機器が正常に動作していることを確認すること。［不適切な動作を引き起こす可能性がある。］
5) 本品が作動している場合には、電磁的に敏感な機器は使用しないこと。［機器によっては重大な傷害が生じる可能性がある。］
6) 電磁妨害によってシステムソフトウェアが劣化すると、システムがシャットダウンすることがある。操作者は再起動を試みること。
7) 非適合の EMC 機器を同時に使用しないこと。［非適合の EMC 機器を使用する場合は、本品をオフにすること。］

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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. 保管方法

環境条件	範囲
周囲温度	0～50°C
相対湿度	20～80%で結露のないこと
高さ	海抜-12.5～10,668 m
気圧	1040～240 hPa

2. 耐用期間

- 指定された保守点検を実施した場合に 5 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

品質保証（QA）チェックは、操作者により実行する。

- 地域の推奨事項やプロトコルに従った方法で確認と操作を実行すること。
- 装置を使用する前に、全ての確認を実行したことを確認し、記録すること。

2. 業者による保守点検事項

製造販売業者による定期的な保守を年に 1 回以上実施する必要がある。

【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 München GmbH（ドイツ）
バリアンメディカルシステムズミュンヘン
Varian Medical Systems Haan GmbH（ドイツ）
バリアンメディカルシステムズハーン

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。