

器 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 線形加速器システム (JMDN コード 35159000)
器 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 超電導磁石式全身用 MR 装置 (JMDN コード 37654000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **Elekta Unity MR リニアックシステム**

【警告】

1. 本装置は、下記事項を遵守すること。

- ① 線量評価パラメータを確認してから使用すること
 - ② 線量評価パラメータが放射線治療計画装置へ入力されたことを確認してから使用すること
 - ③ 線量評価パラメータを定期的に確認すること
 - ④ 線量評価パラメータが放射線治療計画プログラムに正しく入力されていることを確認すること
 - ⑤ 治療計画データを検証の上使用すること
- 【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ります。】

- ① 照射中の患者以外の治療室への入室制限
- ② 管理区域内への部外者の立入り制限
- ③ 操作者の X 線防護

【被爆する恐れがある。】

2. 高周波ループが形成されないよう、常に注意すること。(詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意を参照のこと。)
- 【高周波磁場が発生している区域内で被検者の体内に高周波ループが形成されると、接触している箇所火傷を負うおそれがあるため。】

【禁忌・禁止】

1. 対象患者が埋込み型医療機器（ペースメーカー、除細動器、脳脊髄刺激装置）等を使用している場合は、その機器への直接照射は行わないこと。【致命的な傷害の原因となる】
2. 植込み型医療機器や、携帯型電子医療機器等は、継続的に動作の確認を行うこと。機器に必要な保護機能があることを確認し、治療中は継続的に監視を行うこと。【致命的な傷害の原因となる】
3. 患者自身の状態によって、危険な状態になり得ると判断される患者には使用しないこと
4. 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま MR 撮像を行わないこと。【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。】
5. 金属や電気・電子部品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 MRI を実施しないこと。【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め。】但し、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。MR 撮像に際しては、被検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、撮像条件等を必ず遵守すること。
6. 金属を含む医療機器等を治療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め。】但し、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等の場合を除く。MR 撮像に際しては、使用する医療機器等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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

Elekta Unity MR リニアックシステム

治療室

(1) 本体

- (1)-1 線形加速器システム (内蔵)
- (1)-2 MR サブシステム (内蔵)
- (1)-3 ペイシェントポジショニングシステム

(2) 本体付属品

- (2)-1 背面コイル

- (2)-2 前面コイル

- (2)-3 前面コイルフレーム

- (2)-4 コンフォートマットレス

- (2)-5 インデクシングバー

- (2)-6 コールバルブ

- (2)-7 ヘッドセット

操作室

- (3) コントロールコンソール

- (4) ワークフローコンソール

- (5) MRI コンソール

- (6) ファンクションキーパッド (FKP)

- (7) ビームモニタユニット表示モジュール (BMDM)

- (8) インターコムユニット

- (9) 照射緊急停止ボタン

- (10) マグネット緊急停止ボタン

技術室

- (11) コンピュータラック

- (12) インターフェイスキャビネット

- (13) ガントリドライブユニット

- (14) MRI キャビネット (DACC)

- (15) MR サブシステム用配電ユニット (gMDU)

- (16) グラジエントアンプ

- (17) リキッドクーリングキャビネット (LCC)

本品は、以下の放射線治療計画プログラムと併用する。

一般的名称：放射線治療計画プログラム

販売名：放射線治療計画プログラム Monaco

承認番号：22800BZX00072000

2. 外観



3. 電氣的定格

- ・ 定格電圧：400 V
- ・ 相：3 相
- ・ 周波数：50/60 Hz
- ・ 最大消費電力：120 kVA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

有害な影響を伴う水の浸入に対する保護等級：IPX0

5. 寸法

幅 4067 mm、高さ：2540 mm、奥行き：1997 mm (ペイシェントポジショニングシステムを含まない)

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 作動原理

(1) 治療用放射線発生原理

リニアック本体は、モジュレータ、電子銃、RF 電源（マグネトロン）及び加速管の4つの主要要素で構成されている。

モジュレータが交流電圧を昇圧・整流し、高圧パルスが発生させ、電子銃とRF電源に電力を供給する。電子銃のフィラメントで発生した熱電子を、前記高圧パルスで静電加速後、加速管に注入する。電子銃から注入された電子をさらに加速するために、RF電源から、高周波の電磁波（マイクロ波）を、矩形導波管によって加速管に供給する。加速管は、銅製のマイクロ波共振空洞で構成され、電子を所望のエネルギーに加速する。

加速された電子線を金属ターゲットに当ててX線に変換する。本装置は、平坦化フィルタを用いず、照射野の中心部において高線量率を得る。ガントリを回転させ、複数方向から照射を行うことにより、がん組織にのみ線量を集中させることが可能となる。

照射野は、照射野限定器（照射ヘッド部）によって所望の大きさに限定される。本品の照射野限定器は、ダイアフラム（ブロックコリメータ）とマルチリーフコリメータで構成されている。

(2) MR 画像取得の原理

静磁場内において、患者体内の磁気モーメントと角運動量を有する原子核が、固有の周波数で共鳴する核磁気共鳴現象を利用して、原子核内の核スピンの励起され、傾斜磁場により、受信コイルで検出した磁気共鳴信号に位置情報が与えられ、これをコンピュータ処理し、画像再構成して表示する。

【使用目的又は効果】

本装置は、磁気共鳴画像取得機能で得た画像を利用し、リニアックセラレータ（リニアック）で加速された電子線から変換された、高エネルギーのX線を患部に照射して、放射線治療を行う装置である。なお、磁気共鳴画像取得機能を有する、本装置のMRサブシステムは、インターロック回路を切り替えることにより、単体で全身用MR装置として機能し、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。

【使用方法等】

治療前の準備

- (1) 併用する放射線治療計画プログラム*を用いて、予め治療計画を作成する。画像取得の際の患者のセットアップ情報（インデクシングバーの位置、患者固定具、患者の向きなど）を記録する。レジストレーションを行う。

- ** (2) ワークフローコンソール（Mosaic）にて、予め患者チャートを作成する。ゲーティングを行う場合は、追跡する対象構造を登録し、許容範囲（変位閾値又はVOICE）を設定する。ゲーティングの際、2Dシネ画像と登録した対象構造の輪郭が一致することや2D画像上の輪郭が鮮明であることを確認する。

変異閾値法を使用する場合、ターゲットの中心から、直行する3軸の6方向それぞれに対し許容できるターゲットの移動距離を設定することができる。

VOICE法を使用する場合、許容範囲とターゲットがオーバーラップする体積の許容値を80～100%の範囲で設定することができる。

- ** 注意 トラッキングには単一の構造を選択すること。

- ** 注意 2Dシネ画像と登録した対象構造の輪郭が一致しない場合や、2D画像上の輪郭が不鮮明な場合には、ゲーティング機能を使用しないこと。

使用前の準備

- (1) 操作室にある全てのコンソールのモニタをオンにする。
- (2) コントロールコンソールを起動し、システムの自動チェックを行う。MRサブシステムが起動していることを確認する。
- (3) ビームモニタユニット表示モジュール（BMDM）のリセット／電源ボタンを押す（システムの再起動の際は、リセットキーをソケットに挿入した状態でこれを行う）ワークフローコンソールを起動する。IDとパスワードを入力してMosaicにログオンする。
- (4) 放射線治療計画プログラム*にログオンする。
- (5) コントロールコンソールのマシンステータスインジケータで、全てのインターロックがONであることを確認する。
- (6) ペイシェントポジショニングシステム（以下、PPS）のエマージェンシーボタンの点検を行う。

- (7) コントロールコンソール上で、IDとパスワードを使用し、治療モードを起動する。

- (8) ワークフローコンソール（Mosaic）上に正しい患者チャートが表示されていることを確認する。

- 注意 患者の体重および年齢が正しく入力されていることを必ず確認すること。

- (9) 患者のMRI検査チェックを行う。

- (10) 治療室に移動し、PPSの天板が完全にボアの外に出ていることと、ボア内の換気が適切であることを確認する。

- 注意 本装置は、MR及び放射線の二つの環境下で使用されるため、製造販売業者の承認を得ていない、部品、付属品、またはその他の機器を使用しないこと。

- 注意 治療室で作業をする際は、治療室のドアを開放すること。

- 注意 指を挫滅する恐れがあるため、動作中の天板に人が近づかないよう注意すること。

- 注意 緊急時にボアから天板を出すことができなくなるため、不要な物が長手方向の駆動装置部に落ちたり、治療台の動きを妨げないよう注意すること。

- (11) 患者固定具*の構成が正しいことと、背面コイルとブリッジカバーが正しく取り付けられていることを確認する。

- 注意 背面コイルの上にあるブリッジカバーが正しく取り付けられていることを確認した上で、患者をボア内に移動すること。

- (12) コンフォートマットレスが正しく取り付けられていることを確認する。

- 注意 コンフォートマットレスがない場合、治療の正確さや患者の皮膚に望ましくない影響を及ぼし得るため、コンフォートマットレスを正しく取り付けて、患者をボアに入れること。

- 注意 患者の両足が互いに接触したり、コンフォートマットレスの外側に出たりしないよう注意すること。適切なフットレストを使用して足を離すこと。

- (13) サジタルラインを示すレーザが天板の中心線を示すことを確認する。

- (14) 患者のセットアップ情報のとおり、インデクシングバーと患者固定具*を取り付ける。

- 注意 侵襲性の患者固定具を使用してペイシェントポジショニングシステムを使用しないこと。インデックスシステムは、患者の位置決めのためのものであり、患者の固定のためのものではないことに留意すること。

- 注意 濡れている又は導電性のある素材でできた患者固定具は使用しないこと。

- 注意 患者の汗による発熱リスクを考慮した上で、認可された固定具を使用すること。

- (15) ユーザーインターフェイスモジュールの動作スイッチを操作し、PPSの天板を下げ、患者を乗せる。患者がセットアップ情報のとおりの正しい位置にいることを確認する。

- ** 注意 患者治療台の動く経路を妨げるような障害物（例えば、身体、患者ベッド、車椅子等）が近くにないことを確認すること。

- 注意 天板に227kg（定格荷重の最大値）以上の荷重をかけないこと。

- (16) 患者にコイルバルブを手渡す。コイルバルブのホースをソケットに接続する。

- (17) 患者がヘッドセットを正しく装着していることを確認し、ヘッドセットをソケットに接続する。

- (18) コイルバルブとヘッドセットのホースの経路が適切であることを確認する。

- 注意 MRイメージング信号または放射線ビームの減衰の原因となり得るため、ヘッドセットのホースまたはコイルバルブのホースが、前面コイルの緑色のゾーンまたは治療ボリュームに掛からないよう注意すること。

- (19) ヘッドセットが正しく機能することを確認する。

- 注意 ヘッドセットが正しく機能することを、患者と確認すること。ヘッドセットの機能の確認なしに、患者のみを治療室に残さないこと。

- (20) 患者固定具の位置が正しいことを確認する。

- 注意 患者固定具*が正しく取り付けられていることを確認すること。放射線照射中は、患者と患者固定具を監視すること。

- ** (21) 前面コイルフレームを正しいインデックス位置に取り付け、ケーブルを前面コイルソケットに接続する。ケーブルをケーブルガイドレールに沿って設置し、ループやねじれがないことを確認する。
- 注意** 感電の危険があるため、前面コイルを接続すると同時にコイルコネクタと患者に触れないこと。
- 注意** 治療計画で指定されている場合、前面コイルが接続されていることを確認しない限り、MR 撮像を行わないこと。
- 注意** ケーブルが熱くなり、患者に火傷を引き起こす可能性があるため、ケーブルループやねじれたケーブルがないこと、特に前面コイルの近くにケーブルがないことを確認すること。
- (22) 必要に応じ、患者の皮膚と皮膚が接しないようパッドなどを当てて距離を取る。
- 注意** 皮膚同士の接触による誘導電流のループによる火傷を防ぐため、MR 撮像をする際、患者がハンドグリップを保持していることを確認すること。
- 注意** 患者にハンドグリップの使用方法及びボアの外に出るまでハンドグリップを保持しなければならない旨を説明すること。
- 注意** 患者に両手を組ませないこと。
- (23) PPS の動きを妨げる物がないことを確認する。
- (24) ユーザーインターフェイスモジュールの動作スイッチを操作し、患者をボア内に移動する。
- 注意** 指を挫減する恐れがあるため、動作中の天板に人が近づかないよう注意すること。
- 注意** 天板、患者固定具、アクセサリ、またはコイルフレームとボアの間に指が挟まれる危険性があるため、ボアの入り口近くに手を置いたままテーブルトップを動かさないこと。
- ** **注意** 患者治療台の動く経路を妨げるような障害物（例えば、身体、患者ベッド、車椅子等）が近くにないことを確認すること。
- 注意** モーターで駆動している間は、患者をモニターし、身体の一部、髪の毛や衣服がテーブルの上端を覆っていないことを確認すること。
- 注意** 窒息や絞扼の原因となるため、天板を動かす際は、ケーブル類が患者に絡まらないよう注意すること。
- ** **注意** 患者がボアカバーまたは前面コイルと接触していないことを確認すること。
- (25) 操作室に移動し、インターコムユニットを介して、コールバルブが正しく機能することを確認する。
- 注意** コールバルブが正しく機能することを確認すること。
- 注意** 患者にコールバルブの使い方を説明すること。患者がコールバルブを手にしていないことを確認すること。
- (26) 機械室及び治療室に人がいないことを確認する。
- (27) Search ボタンのキースイッチを操作し、Last Person out 手続きを行い、操作室に移動し RF ケージドアを閉じる。
- ** **注意** 機械室や治療室に人がいる場合は、LAST PERSON OUT キースイッチを操作しないこと。
- (28) CCTV*カメラを確認し、機械室に人がいないことを確認する。
- 注意** 機械室または治療室に人がいないことを確認すること。
- (29) ワークフローコンソール (Mosaic) より、MR 画像 (Pre-treatment image) を取得し併用する放射線治療計画プログラム*に転送する。
- 放射線治療計画プログラム*上で、治療計画時の患者の MR 画像 (reference plan) と Pre-treatment image の比較を行い、必要に応じて治療計画の適応 (Adapt plan) を行う。
- 放射線治療計画プログラム*上で、適応 (Adapt) した治療計画を承認し、ワークフローコンソール (Mosaic) に転送する。
- (30) 放射線照射中に患者の動きを MR 画像でモニタ又は MR 撮像する場合には、ワークフローコンソール (Mosaic) から motion monitoring (2D) 又は intrafraction imaging (3D) を予め選択する。
- (31) コントロールコンソール上に表示されている放射線、マルチリーフコリメータ、治療台のデータが正しいことを確認する。
- (32) 前面コイルのグリーンゾーン外に照射されないことを確認する。
- 注意** コイルの誤作動や劣化の原因となるため、前面コイルの「グリーンゾーン」の外側に放射線を当てないこと。

使用中の操作

- (1) コントロールコンソール上のマシンステータスインジケータに、

制限の表示がないことを確認する。

- (2) ファンクションキーパッド（以下、FKP）の MV 開始ボタンを押し、照射を開始する。
- (3) コントロールコンソール上で、ビームの照射状況をモニタする。
- (4) 患者を観察し、正しい位置にいることを確認する。患者がコールバルブを使用した際は、インターコムユニットを介して患者に確認を行う。
- (5) 必要に応じて、FKP の MV 照射中断ボタンを押し、照射を一時中断する。再開する際には再度 MV 開始ボタンを押す。治療を中止する場合には、FKP の停止ボタンを押す。

注意 鎮静剤を投与された患者、意識がない人、または身体のすべての部分を完全に感じるできない患者など、十分な意識を持たない患者を特に注意深く監視すること。

** **注意** ゲーティング機能を使用する場合、治療途中でゲーティング機能を無効化しないこと。

- (6) 照射予定のビーム照射の完了とともに、照射は自動で止まり、照射された線量が記録される。
- (7) 必要に応じてワークフローコンソール (Mosaic) より照射後の MR 画像を取得する。

使用後の処置

- (1) 衝突するものが周りにないことを確認し、ユーザーインターフェイスモジュールの動作スイッチを操作し、天板の位置をホームポジションに戻す。
- (2) 患者固定具*を取り外す。
- (3) 前面コイルと前面コイルフレームを取り外す。
- (4) ユーザーインターフェイスモジュールの動作スイッチを操作し、患者が降りやすい高さに PPS の天板を調整し、患者を降ろす。
- (5) 天板、ソケット、コンフォートマットレス、患者固定具等の清掃を行う。
- (6) コントロールコンソールをスタンバイモードにする。
- (7) MR コンソールからログオフする。
- (8) ワークフローコンソール (Mosaic) をシャットダウンする。

※本品に含まない

【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）

- ① 妊婦及び妊娠の疑いのある者、授乳中の者
- ② 放射線過敏症患者
- ③ 拘束が必要な患者
- ④ 鎮静剤を服用している患者、意識のない患者又は麻痺などにより身体の一部の感覚がない患者 [患者が、気が付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。]
- ⑤ 心停止の可能性が通常よりも高い患者
- ⑥ 緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者
- ⑦ 発作又は閉所恐怖症反応がある患者 [発作やパニックによって患者本人が負傷するおそれがあるため。]
- ⑧ 代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者 [RF エネルギーの影響により体温が上昇しやすくなり、重篤な健康被害につながるおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意

- ① 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。
- ② 管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にすること。
- ③ 照射中は患者を絶えず監視し、異常が起きた場合は、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
- ④ その他、規定値を超えた照射線量は人体及び機器に危害が及ぶ可能性があるため、放射線被ばくの低減を図ること。
- ⑤ 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、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 異常停止ボタン（インターロック）が治療室内、操作室内、機械室内に配置されている。システムの異常動作の際や非常時に装置を緊急停止する際に使用するため、配置位置の確認と定期的な動作確認を行うこと。

- ⑦ ドアインターロックが治療室入り口の扉に取り付けられている。照射中に扉を開けた場合に照射は自動的に終了する。
- ⑧ 患者治療位置確認のためのレーザ光線は、直視すると目を傷める可能性があるため、患者・操作者は目に入らないように注意すること。
- ⑨ 装置に異常が発生した場合は、速やかに装置の使用を中止し、異常終了の原因を追求すること。原因不明の状態では治療再開は絶対に行わないこと。
- ⑩ 原因について疑問がある場合は販売元に連絡すること。
- ⑪ 電離放射線の取扱い、移動、廃棄または危険物の取扱い、廃棄については、関連法規に従い適切に行うこと。
- ⑫ この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ⑬ MR 撮像を行う前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR 入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、治療室内及び患者に対し、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>
- ⑭ 患者にはあらかじめ MR 撮像の概要や磁場による影響などを説明し、患者が操作者に異常を伝える手段を講じ、異常を感じたら緊急連絡手段等で、いつでも操作者に知らせよう説明すること。
- ⑮ MR 撮像中に患者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより MR 撮像を停止させ、直ちに患者をガントリ外に出し、必要な応急処置を行うこと。
- ⑯ MR 撮像の際、(左右の大腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など) 皮膚どうしや手足が身体他の皮膚に接触すると高周波電流のループが発生し、火傷を生じる可能性があるため注意すること。また、ガントリの内壁、RF コイルや心電図モニター等のケーブル・コード類と皮膚が接触、あるいは近接していても火傷が生じる可能性があるため注意すること。
- ⑰ ケーブル類がループの形成や交差をしないように、ポジショニングの際に注意すること。[ケーブルが過熱し、患者の皮膚と接触すると火傷につながる可能性があるため。]
- ⑱ 患者の体温上昇を防ぐため、治療室内の換気に注意し、適宜休憩をとるなど対策をとること。又、衣類が湿っている場合には、発熱や火傷のおそれがあるため、乾いた検査着等に替えて MR 撮像を行うこと。
- ⑲ 患者の体重は、必ず正確な数値を入力すること。[入力数値が不適切な場合、スキャンが中止される、又は患者に不適当な量の RF パルスが照射されるおそれがあるため。]
- ⑳ MR 撮像にあたっては、患者に騒音がする旨を伝え、患者及び治療室内にいる介助者及び操作者の聴力保護のため、必要に応じて耳栓やヘッドセットなどの聴力保護具を装着すること。
- 21 特に麻酔下の患者は、高い音圧に対する許容度が通常よりも低い可能性があり、音に対して敏感なので注意すること。
- 22 妊婦、胎児、新生児、乳幼児、及び高齢者の場合、不安が高まることにより、許容音量でも影響をおよぼす可能性があるため注意すること。
- 23 患者の治療台からの落下、はみ出しによる装置との接触及び体動による画像の劣化を防ぐために、MR 撮像中は身体を動かさないこと及び身体を固定することを患者に十分に説明した上で、附属の専用固定ベルト等を用いて患者を治療台に固定すること。
- 24 ガントリ・治療台の動作時は、患者の手足指等の身体の一部、衣服、輸液機器類のコード及びチューブ等が装置に挟まれて、患者がけがをしないように十分注意すること。
- 25 天板には耐荷重 (227kg) を超える荷重をかけないこと。また、耐荷重は治療台及び天板に装着する附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。
- 26 高齢者、小児等及び介助者が必要な場合の MR 撮像には介助者を付けること。
- 27 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存すること。
- 28 治療室のドアが開いている時は、撮像・治療を開始しないこと。
- 29 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるため指定機器以外はこの

装置に接続しないこと。

- 30 治療室内での使用が指定又は推奨されていない医療機器や周辺機器、携帯電話などの電波利用機器を含む電子機器は、MR 装置による静磁場、傾斜磁場、RF 磁場により動作が阻害されたり故障する可能性がある。また、これらの機器を MR 装置の周辺で使用した場合、MR 装置の正常な動作を阻害する可能性があるため注意すること。

- ** 31 Electron Return Effect (ERE) および Electron Streaming Effect (ESE) が患者の治療に及ぼす潜在的な臨床的影響や望ましくない効果を十分に理解して機器を使用すること。
- ** 32 QA チェック等で高線量を照射する時は背面コイルを外すこと。
- ** 33 モニタリング中に大きく不規則な形状変化を起こしやすい構造には使用しない事。
- ** 34 フィールドの異常終了が発生したときは、BEAM MU ディスプレイの値を記録しない限り続行しないこと。続行する前に、R&V システムで部分的なフィールドに照射する残りの MU が正しいことを確認すること。
- ** 35 放射線出力に影響を与えるパラメータの値を変更しないこと。
- ** 36 照射領域は MR 画像の歪の影響を考慮して指定すること。
- ** 37 Online plan adaptation に拡散強調画像 (DWI) を使用しないこと。
- ** 38 臨床ユーザーは、治療部位に適したプロトコルを選択すること。
- ** 39 ガドリニウム造影剤を繰り返し使用する場合は、必ず製造業者の注意事項を参照すること。

** 3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称	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。

【保管方法及び有効期間等】

本装置は設置管理医療機器のため、納入後は設置場所が貯蔵場所となる。設置場所 (貯蔵場所) については次の事項に注意すること。

- ① 本装置の設置と移転は製造業者及び製造業者が認定した者によって行い、他の者が勝手に行ってはならない。
- ② 水のかからない場所に設置すること。
- ③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ④ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑥ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

耐用期間：耐用年数は正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間 [自己認証データによる]

※ 装置を構成する部品の中にはパソコン関連等の一般市販品があり、モデルチェンジが速く、耐用期間内でも部品が供給できなくなる場合がある。

【取扱以上の注意】

- ① 高電圧部分や稼動部分があり危険であるため、操作マニュアルに指示のないカバーやケーブルの取り外しを行わないこと。
 - ② 電磁両立性に影響を及ぼす可能性があるため、指定外の部品やケーブルを使用しないこと。
 - ③ 装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。
- ** ④ 指定された洗浄剤や消毒剤を使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ① 医用機器の仕様・保守の管理責任は操作者側が有する。

- ② 取扱説明書に従い、始業・終業点検を必ず行うこと。
- ③ 取扱説明書に従い、定期点検を必ず行うこと。
- ④ 点検及びQC 管理を行う際の線量計は校正された物を使用すること。
- ⑤ 線量評価のパラメータの確認と、治療計画装置に入力されたパラメータの確認は操作者が定期的に行うこと。
- ⑥ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ⑦ 詳細は取扱説明書を確認すること。

***【サイバーセキュリティ問い合わせ先】**

エレクタ株式会社
エレクタケアサポートセンター Tel：0120-659-043

【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： エレクタ株式会社
* 電話番号： 03-6748-6180
製造業者： Elekta Limited（英国）

使用者による主な点検事項

項目	点検内容（概要）	頻度
目視点検	放射線表示（照射中にオンになること。照射していないときにオフになること）。機器に瑕疵のないこと。ペイシェントポジショニングシステム及び患者固定具が清潔であること。床が濡れていないこと。QA 機器が治療室にないこと。	毎日
作動確認	以下の適切な作動を確認すること： CCTV カメラ、オーディオシステム、インターコムシステム、モニタ、緊急停止ボタン、ペイシェントポジショニングシステム、放射線インターロック	
放射線出力表示	MU1 と MU2 の表示が許容値内で合致すること。 BMDM の MU 表示が MU1 と合致し、次のビームを選択する際、0 リセットされること。	
MR サブシステム	取扱説明書に従い以下を確認する： SNR、スケーリング（横断面及び冠状面）、アンチマルウェアの定義日が前週中であること	
作動確認	照射緊急停止ボタンが適切に作動すること。 安全機構（インターロック）が適切に作動すること。サジタルラインを示すレーザが天板の中央を示すこと（導入されている場合）	毎週
MLC 位置確認	MLC とダイアフラムの位置精度を定量的に評価する（stripe/フェンス試験等を実施する）。	
アイソセンタ	MR アイソセンタと MV の一致を確認する。	
MR システム	取扱説明書に従い、MR 画質の確認を行う。 マグネットの状態（ヘリウムレベルによる）を確認する。 取扱説明書に従い、オペレーターコンソールの確認を行う。	
点検	以下の点検を行う： ビームクオリティ（複数のガントリ角度でベースラインからの逸脱度を検証する）、ガントリ角度の精度、天板の位置精度、照射ヘッド（照射野限定器）による照射野サイズの精度、MLC のリーフスピード・位置精度、EPID の画質確認、安全機構（インターロック）、X 線ビームプロファイル、 <u>ゲーティング時出力・ビーム制御、呼吸モニタリングシステム</u>	毎月
MR サブシステム	3 次元歪み QA 試験を実施する。	
線形加速器性能特性	取扱説明書に従い、性能特性に係る試験を実施する。	毎年
ゲーティング性能特性	取扱説明書に従い、性能特性に係る試験を実施する。	
点検	以下の点検を行う： <u>安全機構（インターロック）、インデクシングバー（12 ヶ月に 1 度交換することを推奨）、ハーストパネル、クエンチパイプ</u>	

2. 業者による主な保守点検事項

機器の安全性、有効性、及び信頼性を長く維持するためには、定期的な保守点検が必要である。

- ① 定期的保守点検を実施できるのは、適切な資格を持つ、権限を与えられた者のみである。定期的な保守点検については、弊社または、弊社が指定する業者に相談すること。
- ② 定期的保守点検の詳しい説明については、取扱説明書を参照すること。