**2024 年　9 月改訂　　(第 8 版)　　承認番号　22600BZX00126000
*2021 年 10 月改訂　　(第 7 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・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器　定位放射線治療用加速器システム　(18054000)

# サイバーナイフ M6 シリーズ

**【警告】**

**施設への立ち入り**

・本装置は高エネルギーX 線を発生するので操作又は取扱いに十分な注意を払い治療室に立ち入る際には放射線予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従うこと。[意図しない不要な被曝の恐れあり。]

**使用者への注意事項**

・線量係数が正しいことを確認する。線量係数の変更は照射する X 線量に影響を及ぼす。[放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な有害事象が発現する場合がある。]

・アキュレイ株式会社が行うトレーニングを受け、本品の各機能の性能について正しく理解した者のみが使用すること。[適切に使用されない場合、死亡又は重篤な有害事象が発現する恐れがある。]

・Lung Optimized Treatment(Synchrony Spine Tracking Supine 及び Synchrony Lung 1-View Tracking with Respiratory Modeling)は、他のトラッキングモードに比べターゲティング精度が劣る。当該トラッキングモードの使用に際しては、他のトラッキングモードとの術前比較を十分に行い、当該トラッキングモードによる治療が最適であると判断した場合にのみ使用し、照射部位周辺の臓器への影響やターゲティング精度を考慮した慎重な治療計画を行うこと。[適切に使用されない場合、死亡又は重篤な有害事象が発現する恐れがある。]

**【禁忌・禁止】**

**適用対象(部位)**

必要な場合を除いて、危険域(重要臓器)である眼球や視神経、聴神経への照射は行わないこと。[危険域(重要臓器)への照射により死亡又は重篤な有害事象が発現する場合がある。]

**併用医療機器**

当社指定の製品以外の埋込型病変識マーカ(基点マーカ)は使用しないこと。(「併用禁忌」の項参照) [ターゲット位置決めシステムが正しく機能しない。]

**レーザ光線**

レーザ光を直視しないこと。患者にレーザ光を見つめないように指示すること。[網膜の損傷の原因となる可能性がある。]

**使用方法**

治療室内の装置周囲の装置、備品の配置を変更しないこと。[装置周辺の状況は本装置に登録されており、インターロックに影響を及ぼす。]

## 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

(1) リニアック
(2) AMM(ｱﾄﾞﾊﾞﾝｽﾄﾞ ﾏｸﾞﾈﾄﾛﾝ ﾓｼﾞｭﾚｰﾀ)ラック
(3) メカニカルラック
(4) マニピュレータ
(5) ターゲット位置決めシステム(TLS)
(6) 治療台(カウチ)
(7) 治療計画制御システム
(8) 電源部
(9) コンピュータラック
(10) Synchrony 呼吸モデリングオプション
付属品(QA 関連付属品)

本製品は、以下の放射線治療計画プログラムと組み合わせて使用可能である。

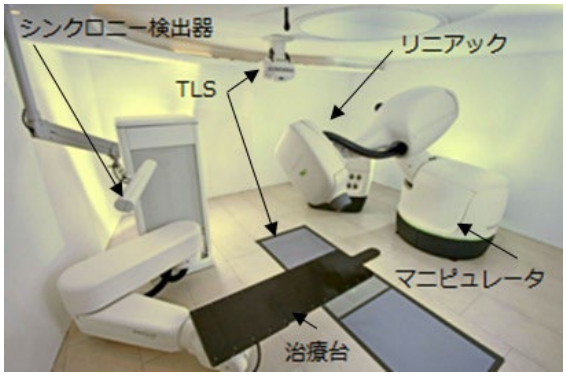
| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| Accuray Precision 治療計画システム | 22900BZX00031000 |

※基点マーカ(Fiducial)は、X 線不透過性のある以下の既承認の植込み型病変識別マーカ(本承認外品目；例示)を使用する。

・販売名「ディスポーザブルゴールドマーカー」(オリンパスメディカルシステムズ株式会社、承認番号：22000BZX00804000)

・販売名「VISICOIL　マーカ　プレロード」(セティ株式会社、承認番号：22300BZX00123000)

2. 各部の名称




3. 電気定格、及び機器の分類

(1) 電気的定格

| | |
|---|---|
| 交流・直流の区別 | 交流 |
| 定格電圧 | 3 相　200-240V,380-480V |
| 消費電力 | 25kVA |
| 周波数 | 50/60Hz |

(2) 機器の分類

| | |
|---|---|
| 電撃に対する保護の形式 | クラス I 機器<br>永久設置形機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | B 形装着部 |
| EMC 規格 | IEC/EN60601-1-2:2007 適合 |

4. 本体寸法及び質量

(1) リニアック(エックス線ヘッド)
幅　：672mm
奥行：1155mm
高さ：522mm
重量：244kg

(2) マニピュレータ
幅　：1448mm
奥行：2811mm
高さ：2750mm
重量：1678kg

## *【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のために使用するものである。
頭頸部(頭蓋内を含む)、脳動静脈奇形、体幹部及び脊髄動静脈奇形等の放射線治療が必要な病変、及び薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛に対して治療計画、画像取得をし、定位放射線治療を行う。

## 【使用方法等】

**操作方法**

詳細は装置付属のユーザマニュアルを参照のこと。

（注意事項等情報確認用）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

治療計画作成、装置全般の取扱いはユーザマニュアルを参照のこと。

1. 事前措置(Synchrony Fiducial Tracking モードの場合のみ)

Synchrony Fiducial Tracking ( Synchrony 呼吸モデリングオプションあり・なし両方の場合)により治療を行う場合、基点マーカ(Fiducial)を事前に埋設する。

基点マーカ(Fiducial)の埋設位置(推奨例) :

・標的から最大 5〜6cm の区間内に埋設する。

・基点マーカ(Fiducial)同士の間隔を 2cm 以上離して埋設する。

2. 治療計画の作成

放射線照射治療を行う前に治療計画を作成しておく必要がある。治療計画の作成は、次の手順に従い行う。

(1) 治療計画システムの New Plan を選択する。

(2) 患者のコンピュータ断層撮影(CT)画像を表示する。

(3) 治療対象部位とランドマーク基点(頭蓋骨(Skull)、骨格(Spine)、肺病変及び周辺骨格(Lung)及び基点マーカ(Fiducial))を選ぶ。なお、基点の消失を避けるために、必ず基点位置を確認する。また、必要に応じ、Synchrony 呼吸モデリングオプション(呼吸同期システムオプション)の選択を行う。

(4) 腫瘍や危険域(重要臓器)を識別し、明確にする。

(5) 処方された治療に対して計画を作成する。

(6) 計画を評価、修正、比較する。

(7) 計画した結果を保存する。保存された計画は、それぞれの患者に関連した治療ファイルに保存される。

3. 治療装置の始動

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に従う。

(1) 操作室のモニタを使用して本装置の操作を行う。

CyberKnife System Menu 画面には照射モード別にアイコンが設定されている。ここから照射モードを選択する。

Equipment Status 画面は、各サブシステムの電源と状態を示す。Equipment Status 画面左下の「Power On」ボタンを押すと各サブシステムに電源が入りスタンバイの状態になる。各サブシステムがスタンバイの状態になるまで、モニタの CyberKnife System Menu 画面の照射モード別アイコンは無効であり、スタンバイの状態になると有効になる。

(2) Equipment Status 画面で各サブシステムの Power が「ON」、Control Status が「On Standby」に変わると、各サブシステムが通電され、使用可能であることを示す。

4. 使用前の操作及び安全の確認

操作室のモニタに表示されている CyberKnife System Menu 画面の「Physics」ボタンをクリックすると Physics Menu 画面が表示される。

(1) エックス線管の準備

エックス線管の通電(ウォームアップ)を行うために Physics 画面の「X-Ray Warmup」ボタンをクリックする。

1) X-Ray Tube Warmup 画面が表示され、「Start」ボタンをクリックする。

2) X-Ray Tube Warmup 画面の表示が「WARMUP ON」と変わり、エックス線管の通電(ウォームアップ)状態が表示される。

(2) コリメータ取付けの確認

1) リニアック(エックス線ヘッド)にコリメータを取り付ける。Physics 画面の「Collimator」ボタンをクリックする。

2) Collimator 画面が表示され、コリメータ取り付けの確認を行う。

(3) 安全の確認

1) 緊急停止インターロックコントロールシャーシ(ELCC(E-Stop Interlock Control Chassis))を確認し、全てのインターロックがアクティブであることを確認する。

2) エックス線源について、ELCC の緑色灯が点灯していることを確認する。

3) リニアック(エックス線ヘッド)のチラーの水温を確認する。

4) インターロック(Door Open)及びシステム緊急停止機能(E-Stop)が作動することを確認する。

5. 照射直前及び使用中の操作

(1) 照射直前の操作

1) CyberKnife System Menu 画面の「Treatment」ボタンをクリックすると Load Patient Data 画面が表示される。

2) Load Patient Data 画面で「Patient」、「Plan」及び「Fraction」を選択し、データサーバから該当するデータを選択し、反映させる。

データを選択した後、同画面の「Load」ボタンをクリックすると、モニタに Overview Phase 画面が表示される。Overview 画面で患者情報及び治療計画を確認する。

(2) 患者の位置決め

治療台の調整、エックス線画像による位置調整を行った後、治療台の患者位置合わせ及び照射の位置決めを行う。

1) Synchrony 呼吸モデリングオプションを使用しない場合

① 治療台に患者を載せ、固定する。その際、治療部位が体幹部の場合、市販されている固定具(例 : 製品名「アルファクレイドル(製造販売業者 : 安西メディカル、外国製造元 : スミザーズメディカル社製(米国))」)を用いて、患者(上半身、体幹部又は四肢)の型を取り、その型に合うように患者を横たわらせることで、患者の固定を行う。

② 選択した照射モードに合わせて表示される Patient Positioning Control 画面で患者の位置決めを行う。

2) Synchrony 呼吸モデリングオプションを使用する場合

① 患者に Synchrony 呼吸ベストを装着させる。その際、Synchrony 呼吸ベストが患者の体表面に密着していることを確認すること。

② 治療台に患者を載せ、固定する。その際、治療部位が体幹部の場合、市販されている固定具(例 : 製品名「アルファクレイドル(製造販売業者 : 安西メディカル、外国製造元 : スミザーズメディカル社製(米国))」)を用いて、患者(上半身、体幹部又は四肢)の型を取り、その型に合うように患者を横たわらせることで、患者の固定を行う。

③ Patient Positioning Control 画面で患者の位置決めを行う。

④ Synchrony 呼吸外部 LED マーカケーブルのマーカを 3 個、患者が装着している Synchrony 呼吸ベストのマジックテープ上に取り付ける。

(3) 使用中の操作

使用中の操作手順は次の通りである。

下記操作において、照射中にウィンド上の「Pause」ボタンをクリックすることにより、いつでも照射を中断することができる。この場合画面上の「Resume」ボタンをクリックすることで照射を再開することができる。

1) Synchrony 呼吸モデリングオプションを使用しない場合

① エックス線画像撮影システムで体内基点の実画像を取得する。

② 患者 CT データより取り込んだ合成画像の体内基点の位置と実画像による体内基点の位置が比較される。

③ 患者の位置を合わせるように、自動的に合成画像と実画像が重ねられる。

④ 画像の比較により患者の位置を分析する。

⑤ Delivery Phase 画面で表示された患者の変位を視覚的に確認する。必要があれば患者の位置を調整する。

⑥ 画像の比較の計算結果を確認する。
⑦ Delivery Phase 画面にある「Perform Laser Alignment Check」ボタンが有効になったらクリックし、レーザアライメントチェックを実行する。
⑧ レーザアラインメントチェックに適合しない場合、Delivery Warning Message 画面が表示され、修正内容が示唆される。レーザアラインメントチェックに適合すると、Delivery Phase 画面の「Start」ボタンが有効になるため、クリックする。
⑨ 治療が終了したら治療終了ウィンドが表示される。

2) Synchrony 呼吸モデリングオプションを使用する場合
① エックス線画像撮影システムで体内基点の実画像を取得する。
② 患者 CT データより取り込んだ合成画像の体内基点の位置と実画像による体内基点の位置が比較される。
③ 患者の位置を合わせるように、自動的に合成画像と実画像が重ねられる。
④ 画像の比較により患者の位置を分析する。
⑤ ディスプレイツールによりモニタに表示された患者の変位を視覚的に確認する。必要があれば患者の位置を調整する。
⑥ 画像の比較の計算結果を確認する。
⑦ 呼吸同期のモデリング(相関モデルの作成)を行う。呼吸同期のグラフは Synchrony Respiratory Tracking System 画面において確認することができる。
⑧ Delivery Phase 画面にある「Perform Laser Alignment Check」ボタンが有効になったらクリックし、レーザアライメントチェックを実行する。
⑨ レーザアラインメントチェックに適合しない場合、Delivery Warning Message 画面が表示され、修正内容が示唆される。レーザアラインメントチェックに適合すると、Delivery Phase 画面の「Start」ボタンが有効になるため、クリックする。
⑩ 治療中、Delivery Phase 画面の Offsets に出る相関誤差の数値により、使用者が相関モデルの調整が必要であると判断した場合、同画面の「Pause」ボタンをクリックすることで、治療は一旦中止する。治療を一旦中止した場合、使用者は、5-3-2 の(1)から(8)までの手順により相関モデルの調整を行い、必要に応じてそれらの手順を繰り返す。治療を再開する際は、Delivery Phase 画面の「Resume」ボタンをクリックすることで治療が再開される。
⑪ 治療が終了したら治療終了ウィンドが表示される。

6. 使用後の処置
(1) 治療が終了したら、患者を治療台から移動させる。
(2) 治療モードの画面で「Pause」をクリックし、CyberKnife System Menu 画面に戻る。
(3) Equipment power Status 画面の「Power Off」ボタンをクリックすると、電源を切断するか否かの確認画面が表示されるため、電源を切断する場合は「Yes」をクリックする。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 機器使用前の注意
(1) スイッチの接続状況、極性、ダイアル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動していることを確認すること。
(2) アース線が完全に接続されていること。
(3) すべてのコードの接続が正確かつ安全であること。
(4) 他の機器との併用は正確な診断が誤ったり、危険を起こすおそれがあるので、十分に注意すること。
(5) 本装置と一緒に供給される延長コードは本装置専用である。供給されたものではない延長コードを本装置に接続しないこと。また、供給された延長コードに本装置及び構成品以外の物を接続しないこと。[本装置の故障や患者に危害が及ぶ可能性がある]

2. 機器使用中の注意
(1) 診断、治療に必要な時間、線量を超えないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置をとること。
(3) 機器に患者が触れることがないよう注意すること。
(4) マニピュレータが周囲の物に接触した場合やマニピュレータが予期せぬ動作をした場合、またリニアックとマニピュレータ接続部にずれが生じた場合は、AQA や E to E テストなど通常の QA を行い、リニアックの照準が適正であるか再確認すること。再確認を怠ると治療が失敗する可能性がある。
(5) 治療を開始する前に、治療計画装置で作成した治療パスリストを印刷し照射したビームの線を引き、ビームデータウィンドウで表示される照射線量が治療パスリストと一致することを確認すること。
(6) 骨格や基点マーカ(Fiducial)またはトラッキングする腫瘍がエックス線画像上で正確に認識されていることを治療中は常に確認し、また、エックス線画像上と DRR 画像上の腫瘍が一致することを確認すること。
(7) イメージングパラメータの値を変更した場合は、トラッキング結果が表示された後に必ず確認をすることが重要である。トラッキングアルゴリズムが誤って評価される可能性がある。

3. 機器使用後の注意
(1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(2) 付属品、コードなどは清浄にした後、整理して保管すること。
(3) 機器は、次回の使用に支障のないよう、必ず清浄にしておくこと。

4. サイバーセキュリティに関する注意
(1) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
(2) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスおよび情報の漏洩等に注意すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

・治療計画情報と、治療患者が一致していることを確認すること。
・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。やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、これらの機器の添付文書の「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。
・植込み型脊髄刺激装置使用患者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。(「併用注意」の項参照)
・患者の状態によって、危険な状態になると判断される場合は、医師の判断で治療を慎重に行うこと。
*・本システムによる治療を実施する際には、関連学会により作成された適正使用指針等の最新の情報を参考にすること。
*・三叉神経痛の治療に際しては、照射する神経セグメントの長さ及び体積、最大/処方線量等の線量パラメータに十分考慮した治療計画を作成し、リスクベネフィットを勘案の上、治療を行うこと。
・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。
・装置に障害を及ぼすおそれがあるので、本装置の傍で携

帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。
・装置のカバーを開けないこと。内部に高電圧回路があり、感電の危険がある。
・本装置の電源を切った後でも構成ユニットに残留電圧が存在し、高電圧による感電の危険性がある。有資格サービス技術者以外は装置のカバーを取り外さないこと。
・装置のカバーを取り外さないこと。高温の表面が露出しており、重篤な火傷を負う危険性がある。有資格サービス技術者以外は機器のカバーを取り外さないこと。
・装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
・マニピュレータアームが保管位置にあるときは、マニピュレータアームの動きに注意すること。思わぬ動きで周辺機器と干渉を起こす可能性がある。
・緊急の際は E-Stop ボタンを押し停止する。
・装置に不具合が発生した場合は勝手にいじらず、医師の判断により適切な措置をした後に、「故障中」等の表示をし、弊社へ連絡すること。
・治療計画に使用する CT 画像のスライス間隔は、システム精度を担保する為、基点マーカ(Fiducial)を検出可能なスライス間隔とする。
・CT 画像の作成は頭頂部及びフェース面に 1 cm 以上のエアーギャップ領域を確保すること。
・患者位置が HFS 以外の場合、CT スキャナの種類によって、患者が異なる向きに表示される場合がある。治療計画装置で患者の向きが適正であることを確認すること。患者向きのとり違いにより治療が失敗する可能性がある。
・治療計画作成後に実機を用いたシミュレーションを必ず実施しマニュピュレータ及びリニアックが軌道上を移動する時に異常事象が発生しないことを必ず確認すること。(シミュレーションは X 線照射を伴う必要は無い。)
・治療中は患者の状態、マニピュレータの動き及び照射表示器を絶えず監視すること。また緊急時に即座に対応できるよう非常停止スイッチ(E-STOP、E-OFF)の位置を把握しておくこと。
・治療装置が示す場合以外で、治療中にティーチペンダントを使用してマニピュレータを操作しないこと。また、治療中はティーチペンダントを治療室から持ち出さないこと。
・照射開始前に治療室に患者以外の人がいない事を確認すること。
・治療開始前に、コリメータ等の付属品が確実に取り付けられている事を確認すること。
・インターロックキーは照射直前まで抜いておくこと。
・校正係数を変えると、本装置の照射線量に影響がある。この変更は装置を熟知した操作者のみが行うことができる。
・治療部位が体幹部の場合は、市販されている固定具を用いて患者(体幹部及び四肢)の型を取り、その型に合うように患者を仰向けに寝かせることで、患者の固定を行うこと。治療台の上は滑りやすいため、患者が治療方法に応じてしっかりと固定されていることを確認すること。
・Synchrony Lung Tracking with Respiratory Modeling を使用する場合、患者位置の調整は Synchrony Spine Tracking Supine で行う必要がある。Synchrony Spine Tracking Supine での位置調整が完了しなかった場合、後から調整し直すことはできない。
・ROI 中心軸の欠落は Synchrony Spine Tracking Supine アルゴリズムにおいて患者ロール回転を誤って予測する可能性があり、また ROI の骨格画像の欠落は患者位置を誤って予測する可能性がある。これにより、放射線の照射方向が誤る可能性があるため、カメラ A 及びカメラ B から得たエックス線画像上で ROI を見てノードを確認し、ROI に欠落した点がないことを確認すること。
・Lung Optimized Treatment(Synchrony Spine Tracking Supine 及び Synchrony Lung 1-View Tracking with Respiratory Modeling)を使用する際は、取扱説明書に記載された本機能に関する内的標的体積(ITV)及び内的標的トラッキング体積(ITTV)等の情報を確認し、本機能のコンセプトと問題点を十分に理解した上で使用すること。
・火災または感電の場合、非常停止スイッチを押して、すべての非コンピュータ装置への電源を遮断すること。
・入力する数値データまたはソフトウェアに表示される数値データでは、すべてピリオド(.)が小数点として使用される。数値データの解釈または入力を間違うと患者の治療ミスにつながる可能性があるため、数値データを解釈または入力する際は、この表記法に注意すること。
・患者を治療台に乗せる際にリニアック、マニピュレータアーム、TLS 等と干渉しないように注意すること。
・固定コリメータは、本装置とコミッショニングが完了したもののみを使用すること。
・患者の近傍で固定コリメータを交換しないこと。リニアックが患者の上部にある時は、インサートピンのみでコリメータを固定することは避け、コリメータがハウジングに固定されるまで手で支えること。交換する場合は、必ずマニピュレータを保管位置に移動させた後に行い、取り付け後は、しっかりと固定され脱落しないことを確認すること。コリメータ交換ツールを使用する場合、ツールが大きく傾くとコリメータが落下する恐れがあるため、床に対して垂直に保ちながらハウジングから取り外すこと。重量が約 5kg のため落下等には細心の注意を払うこと。
・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。(「併用注意」の項参照)
・本装置の設置場所に出入りする可能性を有する者は、放射線の危険性に関する事項を認識すること。
・リニアック及びマニピュレータとの衝突を避けるため、操作は十分に注意を払い行うこと。
・本装置に伴う危険性の多く(X 線放射、無線周波数放射、電磁波障害、632nm(クラス III)の最大 1mW の出力のレーザビーム、オゾン、六フッ化硫黄、内破、爆発、感電、重い機器、高温表面)は目に見えないものであり、注意すること。
・高濃度の六フッ化硫黄で窒息、流出するガス又は液体、あるいは容器そのもので怪我をする可能性がある。容器の適切な取扱を確認すること。
・ガスを吸入した、あるいは液化ガスに触れた場合、病院の緊急救急手当の標準的な手順に従って治療を受けること。
・サイラトロン管、電球、変圧器、抵抗器、マグネトロン、レーザ管、マニピュレータモーター、又は近づいたときに熱を感じるその他の部位には、接触しないこと。また、サイラトロン管、マグネトロン及び LINAC フィラメントは、装置がスタンバイモードの間も作動していることに注意すること。
・マニピュレータの稼動中は患者を固定すること。この固定は患者が誤って安全な場所から動いてマニピュレータと衝突するのを防ぐ。マニピュレータとの衝突により患者が死亡または重傷にいたる危険がある。
・RoboCouch をハンドコントローラや RoboCouch コントローラで操作する場合や、マニピュレータを手動で操作する場合、人や周囲の物に接触する可能性がある。常に目視確認を行い、RoboCouch やマニピュレータと接触しないよう細心の注意を払うこと。接触が生じた場合は E-Stop を作動させること。
・治療を開始する前に、患者位置が正確であることを確認すること。
・設定患者安全領域は、室内形状と本装置の構成に基づくため、一時的な物を治療室内に置かないこと。
・設定患者安全領域は、Head First Supine(HFS)の患者位置に基づいている。患者が HFS の位置にいない場合でも、患者およびすべての装置は、定義した設定患者安全領域内にあることを確認すること。
・設定患者安全領域は、患者と同じ大きさ、あるいは患者より大きいサイズを選択すること。
・設定患者安全領域内に患者と全ての装置を置くこと。領域外のものは、マニピュレータとの衝突リスクを高める。
・設定患者安全領域の違反となる位置に枕又はその他の物

を置かないこと。また、設定患者安全領域の違反を生じるような位置に患者の手足を置かないこと。
・見学者などに対しては、あらかじめ放射線の危険性に関して告知しておくこと。
・放射線発生装置使用中には、誰も入室させないこと。
・放射線発生装置の使用室等を示す管理区域表示を行う他、治療室の入り口には放射線を照射中である旨を知らせる表示灯を設置すること。また、入室者には明記された注意事項を遵守させること。
・本装置には高電圧がかかるため、故障の発生時には技術担当者に連絡すること。不審な点がある場合には、念のため技術担当者に連絡すること。
・患者の身に着けている衣類など(毛布類を含む)が、患者治療寝台からはみ出したりして、装置本来の動きを妨げないよう注意すること。
・標準カウチの荷重ゾーン以外の場所に座ったり、立ったり、あるいは荷重をかけたりしないこと。患者がテーブルトップの縁に座るなど、テーブルトップの支柱から離れた場所に荷重がかかると、テーブルトップの一部が下降したり、支柱から外れて傾倒し、患者が怪我をする可能性がある。
・ヘッドレストなどのポジショニング器具を使用する場合には、患者治療台許容重量を超えていないことを確認すること。
・フットレストの上に座ったり重い物を載せたりしないこと。また、頭部先頭方向での治療ではフットレストを使用しない、あるいは「H2」の指標以外の場所に取り付けること。使用者または患者が怪我をしたり、装置が破損する可能性がある。フットレストの最大荷重容量は 22 Kg である。
・患者が治療台の上にいる時に、治療台を高速で動かしたり角度の調整をしないこと[治療台の急停止や、使用者または患者が怪我をする可能性がある]。
・CT 画像取得時は、なるべく精度の高い良いものを使用すること。
・チラーの温度表示モニタに表示されている温度が 18～20℃に保たれていることを確認すること。
・垂直移動軸(A1 軸)のローラーシェードに物が挟まれないように確認すること。A1 軸のモーターや駆動軸に接触すると怪我をする恐れがある。

以下の警告はSynchrony呼吸モデリングオプションに適用する。
・Synchrony 呼吸モデリングオプションの使用中に、基点マーカ(Fiducial)が不正確であることが判明した(すなわち、値が治療台修正用に戻ってきたが、基点マーカ(Fiducial)が正しくマークされていない)場合は、相関モデルの有効性を維持するため、使用者による基点マーカ(Fiducial)パラメータを再取得前に関連付けするような調整が必要である。
・Synchrony 呼吸モデリングオプションを有効にして治療を行っているときは、患者の位置または治療台の位置の調整を行った後は、必ず相関モデルをリセットし、再構築することが必要である。相関モデルのリセットと再構築を怠ると、不正確な放射線照射を招く可能性がある。
・マニピュレータが X 線または LED 検出器をブロックしている場合は、システムの一時停止を延長して継続しないこと。このような場合は、ノードに対する照射を実施する前に、相関モデルの確認をすることができない。時間が経過したことにより確認が必要となった場合は、必ず治療を中止し、ロボットを保管位置に戻す。その後、他の補足手段を適用すること。
・Synchrony 呼吸ベストは患者の体型に適合するよう S、M、L サイズより選択すること。

**相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)**

**併用禁忌(併用しないこと)**

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 当社指定の製品以外の埋込型病変識マーカ(基点マーカ) | 使用禁止 | ターゲット位置決めシステムが正しく機能しない。 |

**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 |
|---|---|---|
| 植込み型ペースメーカ・植込み型除細動 | 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。<br>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。 |
| 植込み型脊髄刺激装置 | 装置の電子回路の損傷が発生する可能性がある。<br>やむを得ず照射する場合は、植込み型脊髄刺激装置の「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。 | 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。 |
| 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。<br>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。 |
| 骨接合材料 | 骨接合材料の影響で線量が減衰する場合があるため、骨接合材料埋め込み患者への線量評価は慎重に行うこと。 | 骨接合材料の影響で線量が減衰する可能性がある。 |

**不具合・有害事象** [1)]

本装置の使用により一般的な放射線治療として以下の急性・晩期障害が発現する可能性があり、特に同一部位への再照射により重篤な障害が発現することから、治療に際し原疾患・適応、線量評価パラメータ、治療計画データ、治療用X線の品質等を十分に検討・確認してから使用すること。

1. 重大な有害事象
喉頭咽頭壊死、頸動脈出血、脳・神経壊死、放射線肺臓炎、放射線性肝障害(RILD)

2. その他の有害事象
・頭痛、放射線宿酔、悪心、嘔吐、全身倦怠感、感染症、内分泌障害
・皮膚炎、粘膜炎、紅斑、脱毛、出血、浮腫、放射線壊死、潰瘍
・嚥下障害、唾液腺障害、味覚障害、喉頭浮腫
・流涙、涙分泌減少、眼球乾燥、網膜症、角膜炎、視神経萎縮、白内障、視機能低下、聴力低下、難聴、中耳炎、外耳炎
・肺線維症、心障害、穿孔、食道炎、膀胱炎、腎炎、性機能障害
・骨・軟部組織壊死、神経障害、髄膜腫、脳萎縮、認知症
・脊髄炎、脊椎骨の発育障害、または二次がん等の発生
*・不快な顔面しびれ感（三叉神経痛治療適応時）

### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊娠中、妊娠の疑いがある患者及び授乳中の患者への使用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】
### 保管の条件
・保管場所：防塵及び防水の室内
・大 気 圧：56～103kPa
・温　　度：－30℃～50℃
・湿　　度：10%～90% (結露なきこと)

### 有効期間・使用の期限(耐用期間)
耐用期間
使用上の注意を守り、指定された保守点検を実施した場合に限り、7～10 年である。[(当社データ)自己認証による]

## *【臨床成績】
*三叉神経痛治療に関する臨床評価
性能が類似するサイバーナイフⅡ及びサイバーナイフ　ラジオサージェリーシステム(以下、「サイバーナイフ」)を使用した三叉神経痛に対する治療成績についての記載がある海外 19 文献および国内 1 文献の計 20 文献を選出し、臨床上の有効性及び安全性を評価した。

*1. 有効性
選出した計 20 文献中 18 文献から、有効性の評価項目として疼痛緩和効果及び再発率を評価した。投薬の有無にかかわらず疼痛が制御されていること(バロー神経科学研究所（BNI）疼痛スコアⅠ～Ⅲ）を疼痛緩和と定義しメタアナリシスを実施したところ、サイバーナイフ治療による疼痛緩和の奏効率は平均 86.4%であった。また、治療後の疼痛再発(BNI 疼痛スコア IV または V に戻る)を 27.5%の症例に認めたが、観察期間が長くなるほど増加する傾向があった。以下に評価の概要を示す。

| 項目 | サイバーナイフ |
|---|---|
| 評価文献数 | 18 報 |
| 症例数 | 1,173 例 |
| フォローアップ | 6～52.4 ヶ月 |
| 処方線量の平均 | 60.0～80.5Gy |
| 疼痛緩和奏効率平均 | 86.4% |
| 奏効率の範囲 | 57～97.8% |
| 再発率 | 27.5% |

*2. 安全性
選出した計 20 文献において報告された合併症及び発現率を調査した。サイバーナイフ治療において発現頻度の高い合併症として、顔面しびれ感が他の合併症よりも高い頻度(23.2%)で報告されていた。次いで、角膜反射減少、異常感覚、有痛性感覚消失など、他の合併症の発現率はいずれも 1%以下であった。報告された合併症及び発現率を以下に示す。

| 有害事象名 | 発現率(%) |
|---|---|
| 顔面のしびれ感 (全 BNI スコア) | 23.2 |
| 顔面のしびれ感 (BNI スコアⅢ/Ⅳ) | 7.1 |
| 角膜反射減少 | 0.9 |
| 三叉神経領域知覚麻痺 | 0.6 |
| 異常感覚・知覚異常 | 0.5 |
| 全身疼痛 | 0.4 |
| 咀嚼減弱 | 0.4 |
| 有痛性感覚消失 (感覚鈍麻) | 0.4 |
| 悪心 | 0.3 |
| 開口障害 | 0.3 |
| 聴覚障害 | 0.3 |
| 複視 | 0.2 |
| 蕁麻疹 | 0.2 |
| 不全麻痺 | 0.1 |
| その他（不明含む） | 0.8 |

## 【保守・点検に係る事項】
### 保守に係る注意事項
・装置を使用する前に必ず始業前点検を行い、装置が正常に作動することを確認すること。
・医療機器の使用・保守管理責任は使用者側にある。
・QC 管理を行う際には、必ず校正された測定器を使用すること。
・保守中の放射線防護に注意すること。
・保守中のマニピュレータの動きには十分注意すること。
・消耗部品及び消費材の交換は保守点検業者が実施することから使用者は実施しないこと。
・始業時点検、終了点検は説明書に従い励行すること。
・しばらく機器を使用しなかった後で再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・ユーザ機能として特に挙げられていない保守を実行しないこと。

### 使用者による保守点検事項

| 点検項目 | 推奨点検頻度 | 点検内容(概要) |
|---|---|---|
| システム状態チェック | 毎日 | マニュアル記載の“Daily Startup Log”にて実施する。 |
| リニアック出力不変性チェック | 毎日 | システムの“Physics プログラム”を用いて行う。(気圧及び気温によるチェンバへの影響を補正するため。) |

| 点検項目 | 推奨点検頻度 | 点検内容(概要) |
|---|---|---|
| 安全インターロックチェック | 毎日 | ビーム照射中に以下の作動を確認する。<br>・治療室ドアインターロック<br>・操作パネル E-STOP スイッチ<br>・照射中/使用中ランプの点灯 |
| ロボットマスタリング目視チェック | 毎日 | パーチ位置にて、各軸の参照マークのずれを確認する。 |
| AQA テスト | 毎日 | 照射されたフィルムの簡易線量分布から照射精度を確認する。 |
| ターゲット目視チェック(BB テスト) | 毎日 | システムの“BB テストモード”を用い、照射位置を確認する。 |
| フィルムを用いたターゲットテスト | 1 週毎 | 照射されたフィルムの線量分布から照射精度を確認する。 |
| TLS イメージアライメントチェック | 毎月 | TLS の機械的なアライメント状態を確認する。 |
| TLS トラッキングテスト | 3 ヶ月毎 | ファントムを任意の位置に動かし、TLS 認識位置と比較する。 |
| リニアックレーザアライメントチェック | 3 ヶ月毎 | レーザ位置の機械的なアライメントを確認する。 |
| レーザ/照射野アライメントチェック | 3 ヶ月毎 | レーザと照射野のアライメントを確認する。 |
| ビームコミッショニングスポットチェック | 1 年毎 | システムに保存されているビームデータを確認する。 |
| 治療計画システムテスト | 1 年毎 | CT 画像の表示及び幾何学的距離を確認する。 |
| ビーム校正チェック | 1 年毎 | 標準測定法プロトコルを使用し、絶対線量測定を実施する。 |

### 業者による保守点検事項

| 点検項目 | 推奨点検頻度 | 点検内容(概要) |
|---|---|---|
| 安全システムテスト | 3～4 ヶ月 | 各サブユニットのインターロック作動を確認する。 |
| 冷却装置 | 3～4 ヶ月 | 冷却装置の循環水流量、残量、汚濁、フィルター、ホース等の点検。 |
| 機構部点検 | 3～6 ヶ月 | 機構可動部の緩み、注油、清掃、調整。 |
| 電気回路部点検 | 3～6 ヶ月 | 各部の電圧、波形等の点検。 |

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

1) 公益社団法人日本放射線腫瘍学会編(2012)『放射線治療計画ガイドライン 2012 年版』金原出版

## 【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

氏　　名：アキュレイ株式会社
電話番号：03-6265-1526

### 外国製造所

氏名(邦文)：アキュレイ　インコーポレイティッド
氏名(英文)：Accuray　Incorporated
国　　名：アメリカ合衆国

### サイバーセキュリティに関する情報請求先

氏　　名：アキュレイ株式会社
電話番号：03-6265-1526