

ラディザクト

【警告】

下記事項を遵守すること。[遵守しない場合、放射線の過剰照射等により死亡または重篤な副作用が発現する可能性がある。]

- ・線量評価パラメータを定期的に確認すること。
- ・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すること。
- ・治療計画データを検証の上、使用すること。
- ・治療用 X 線の品質を定期的に確認すること。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

天板耐荷重(200kg)を超える体重の患者には使用しないこと。また、天板先端に荷重をかけないこと。
[天板破損の危険や、治療精度に影響を与える可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下のシステムにより構成される。

- (1) ガントリ
- (2) トリートメントデリバリコンソール
- (3) ステータスコンソール
- (4) 治療台
- (5) 配電ユニット
- (6) 可動型レーザ 5 台
- (7) 固定型レーザ 2 台
- (8) Synchrony オプションアクセサリ(オプション)

付属品

- (1) 汎用ワークステーション 2 台
(Accuray Precision 治療計画システム)
詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2. 各部の名称

(1) ガントリ



(2) トリートメント デリバリコンソール



(3) ステータスコンソール



(4) 治療台 「(1)ガントリ」の図の 手前部分

(5) 配電ユニット



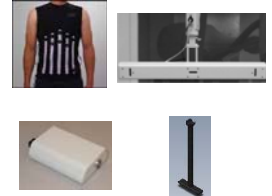
(6) 可動型レーザ



(7) 固定型レーザ



(8) Synchrony オプション



・ 付属品

- (1) 汎用ワークステーション 1
- (2) 汎用ワークステーション 2

(本品と組み合わせて使用する医療機器である、販売名「Accuray Precision 治療計画システム」で使用する。)

3. 電気定格

- (1) 定格電源電圧
三相交流 380~480V
- (2) 定格電源周波数
50/60Hz
- * (3) 電源容量
50kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B 形機器
- * (6) EMC 規格
IEC 60601-1-2:2014 に適合する。

4. 本体寸法

- (1) ガントリ部
寸法 幅 2,800mm×高さ 2,524mm×奥行 1,958mm

5. 動作原理

本装置は、直線加速器で加速した電子線を金属ターゲットに当て 6MV の高エネルギー X 線に変換し、その X 線ビームを主コリメータ及びマルチリーフコリメータ (MLC) で限定して治療部位に照射を行う放射線治療装置である。

【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使用される。

*【使用方法等】

1. 使用環境条件
温度: +20℃~+24℃
湿度: 30%~60%(但し、結露しないこと。)
2. 組み合わせて使用する医療機器
本品は以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。
販売名「Accuray Precision 治療計画システム」
承認番号: 22900BZX00031000
3. 操作方法
詳細な操作方法是本体付属の取扱説明書を参照のこと。
また、本装置で治療を行うためには事前に CT による撮影を行う必要がある。

(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。



CG1700811374030009

- * (1) ステータスコンソールにてモードスイッチを Program(プログラム)にし、トリートメントデリバリコンソールで Tomolmage 撮影又は Helical kVCT 撮影の準備を行う。
- (2) Synchrony オプションの Synchrony Fiducial または Synchrony Lung モードを使用する場合は、必要に応じ患者に適切なサイズのシンクロニーマーカーを装着させる。その際、シンクロニーマーカーが患者の体表面に密着していることを確認する。コネクションハブ及びリファレンスポストを治療台に取り付けシンクロニーマーカーケーブルと接続する。
- (3) 患者を治療台に載せレーザを利用してセッティングを行う。
- (4) Synchrony Fiducial または Synchrony Lung モードを使用する場合は、シンクロニーマーカーケーブルのマーカーを3個、患者に直接、または患者が装着しているシンクロニーマーカーのマジックテープ上に取り付け、残る1個をリファレンスポストに取り付ける。
- (5) 治療室に患者以外の人がないことを確認して治療室扉を閉める。
- * (6) モードスイッチを Image(画像)にし Start ボタンを押して Tomolmage 又は Helical kVCT 画像を撮影する。
- * (7) Tomolmage 又は Helical kVCT 画像を本システム以外の診断用 CT 装置で取得した参考画像に合わせ照合する。
- * (8) 照合した情報で治療台を再セッティングする。必要に応じ照合調整を使用し患者の位置を調整する。
- * (9) 正しい照合セットアップ位置に患者がいれば治療にすすむ。
- (10) 治療室に患者以外の人がいなければ確認して治療室扉を閉める。
- (11) Synchrony Fiducial または Synchrony Lung モードを使用する場合は以下の手順を行う。
 - ①体内基点（植込み型病変識別マーカー又は肺病変の輪郭）を含む照射部位の実画像を複数の角度から取得する。
 - ②患者 CT データより取り込んだ再構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自動的に再構成画像と実画像が重ねられモニタ上に表示される。体内基点の視認性が良好であることを確認し、視認性に問題があれば追尾対象とする体内基点の選択削除及び撮影角度等の撮影条件を変更し、再度実画像を取得し視認性を確認する。
 - ③モニタ上に表示されたシンクロニーマーカーのステータスが良好であることを確認する。必要があれば患者の位置、シンクロニーマーカーの取り付け位置を調整する。
 - ④呼吸同期のモデリング(相関モデルの作成)を行い作成されたモデリングの妥当性を確認する。
- (12) Fiducial Tracking モードを使用する場合は体内基点(植込み型病変識別マーカー)を含む照射部位の実画像を複数の角度から取得する。視認性に問題があれば追尾対象とする体内基点の選択削除及び撮影角度等の撮影条件を変更し、再度実画像を取得し視認性を確認する。
- (13) モードを Treat にし、Start ボタンを押して治療を開始する。
- (14) 治療終了後、モードスイッチを Program にし、治療室扉を開けて患者を治療台から降ろす。

使用方法等に関連する使用上の注意

- (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。
- (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

- (1) 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。
- (2) 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)
- (3) 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。
- (4) 本装置は、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。
- (5) 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。
- (6) 照射開始前に治療室に患者以外の者がいないことを確認すること。
- (7) 治療中は患者の状態と照射表示内容を絶えず監視すること。
- (8) 照射後は患者の状態に留意すること。
- (9) 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。(相互作用の項を参照)。
- (10) 治療中は機器の状態と表示内容を絶えず監視し、予期せぬ不具合や表示の矛盾等が発生した場合は即時使用を中止すること。
- (11) 装置に不具合が発生した場合、適切な措置と表示を行ったうえで、当社へ連絡すること。
- (12) 治療台上の物体または患者とガントリ外装間の隙間はソフトウェアで確保されないため、患者の負傷や機器の破損を避けるため、常に十分な隙間があることを確認すること。
- (13) 停電時、緊急オフまたは Emergency Stop (緊急停止) ボタンが押された場合、治療台天板は固定されていない(フリーフロートモード)ため、患者を治療台から降ろす際には治療台天板が動かないよう注意すること。
- (14) レーザ光は絶対に直接見つめないこと。また患者にレーザ光を直接見ないように指示すること。
- * (15) Tomolmage 画像又は Helical kVCT 画像に対応する CT 画像と比較して異常と思われる点がないか確認し、イメージングシステムが不正確または異常な結果を生成していると思われるときは修理業者へ連絡すること。
- * (16) TomoDirect 治療照射の場合、治療ビーム及び治療台の位置が一致していないと照射線量の超過／不足が生じるおそれがあるため、画像照合をした後に治療台天板が正しい位置に来るように患者を治療台にポジショニングすること。
- * (17) Tomolmage 又は Helical kVCT 画像の取得時から全ての照射が完了するまでの間に患者が動いた場合は、治療を中断し患者の位置を再確認すること。
- * (18) スケジュール済みの分割照射が中断された場合は、そのフラクションを完了させるために照射を再開するか、メイクアップフラクションによる治療プランの再作成を行うこと。
- * (19) $\pm 10^\circ$ を超えるロール補正を行うと線量精度に影響する可能性があるため、患者の再位置決めを行い新たに Tomolmage 又は Helical kVCT 画像の取得を実行すること。
- * (20) 治療プロシージャに対し照合調整を使用し再位置決めを行った後は、治療領域の正確な場所を確定するためにレーザを使用しないこと。
- (21) Warm up 手順はシステム電源投入後、TCS の水温が摂氏 39 度に達した時点で実行すること。

- (22) “Stop” ボタンまたは” Emergency Stop” ボタンを押して治療を中断する場合、完結手順を終了するまで、患者を治療台から降ろさないこと。
- (23) システムの再起動は、直前のシャットダウン後、少なくとも 1 分経過後に行うこと。

以下の注意は Synchrony オプションに適用する。

- (1) 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。
- (2) Fiducial Tracking モードが意図する標的の動きはゆっくりとした連続的な小さな運動、または希に発生するステップ運動である。標的の連続的な運動を 8mm、ステップ運動を 10mm (5mm×2 回；2 方向) とし、kV 画像の取得頻度を 6 スナップショット／ガントリ 1 回転に設定した検証試験における追尾照射精度は 5%/4mm 以内であり、本モードの使用により臨床上のメリットがある場合に限り使用すること。
- (3) シンクロニー検出器の位置がずれていると治療の正確性が損なわれる可能性がある。検出器に物をぶら下げたり動かしたり調整しないこと。検出器がマウントにしっかり固定されていないことに気づいた場合は当社へ連絡すること。
- (4) 過剰な kV 画像の取得は、患者の放射線熱傷の原因となる可能性がある。kV 画像取得およびトラッキングに必要な線量を必要最低限とすること。
- (5) 作成した相関モデルが許容不可な場合は Synchrony オプションを使用しない治療手順を再度計画する必要がある。
- (6) 治療が長時間中断された場合相関モデルが不正確となる可能性がある。治療を 3 分以上中断した場合は、相関モデルをリセットして再作成すること。

相互作用

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ー・植込み型除細動	植込み型心臓ペースメーカー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。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ー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ー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り、ベース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。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。

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

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本装置を妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間・使用の期限(耐用期間)

本装置の耐用年数は、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、10 年である。[(当社データ)自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

消耗部品

本装置には次の消費材が使用されている。これらの部品・消耗材を消耗寿命以内に交換及び補充をしないと重大な不具合が発生することがある。

- ・SF6 ガス：消費材 残量計で確認し補充
- ・冷却水：消費材 流量計で確認し補充

SF6 ガスの残量計及び冷却水流量計の確認については、装置付属の取扱説明書を参照のこと。

使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
空調機	始業前	各空調機が正常に動作していること。

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
圧縮空気	始業前	マルチリーフコリメータ駆動用の圧縮空気の圧力が規定値となっていること。
冷却水	始業前	循環水流量、圧力が規定値にあること。
安全インターロック機構	始業前	・使用中ランプが点灯していること。 ・ビームオン中は、治療室入口の照射中のランプとステータスコンソールの RADIATION ON ランプが点灯し、ビームをオフにしたら消灯すること。 ・治療室扉インターロックが作動すること。 ・ステータスコンソールの Stop ボタンが機能すること。
位置決めレーザ	始業前	・可動型レーザがホーム位置で固定型レーザと一致すること。 ・CTrue で設定した規定位置に固定型レーザがあること。
Warm-up および Air Scan	始業前	Warm up および Air Scan を実施する。スキャン時、ガントリ開口部には何もないこと。
出力線量	始業前	線量測定用 QA プラン を用い、線量計の読みが規定値にあること。
CT 値補正	毎週	CT 値の安定性を向上させるために、週に 1 回 CT Number Calibration を実施する。
SF6 ガス	毎月	SF6 ガスボンベが適切な場所に保管され、破損、漏れ等がないこと。
DQA	患者治療前	患者を治療する前に治療分割に対し実際に測定した線量が計画線量に一致すること。
漏洩線量測定	1～6 ヶ月	線量計による漏洩線量測定で規定値にあること。
ビームデータ	3～12 ヶ月	水ファントムによるビームデータ測定で規定値にあること。

詳細は本体付属の取扱説明書を参照のこと。

業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
冷却装置	1～3 ヶ月	冷却装置の循環水流量、残量、汚濁、フィルタ、ホース等の点検
治療台	1～6 ヶ月	移動動作の点検
機構部点検	3～6 ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整、点検
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

外国製造業者

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