

**2025年11月(第6版)
*2024年04月(第5版)

医療機器製造販売承認番号：22900BZX00367000

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 線形加速器システム JMDNコード：35159000
(血液照射装置 JMDNコード：17437000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **Halcyon 医療用リニアック**

【警告】

1. コンソールから離れる場合は必ずコントロールコンソールキーを抜き、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。[本装置は短時間の間に致死量の放射線を発生することが可能である。]
2. 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してから使用すること。また、線量評価パラメータを定期的に確認すること。[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る。]
3. イメージャが正しくキャリブレーションされていることを確認すること。[治療計画とは異なる部位を照射した場合、重篤な障害を起こす可能性がある。]
4. アクセサリは、患者を治療位置へ配置する前に装着し、適切に装着されていることを確認すること。[ボラス等、必要なアクセサリが装着されていない場合には、重篤な障害を起こす可能性がある。]
5. 患者を過度に持ち上げる固定器具又は治療台の端部を超えて延長するような器具は使用しないこと。[衝突により装置の損傷や患者の重篤な障害を起こす可能性がある。]
6. 患者及び周辺機器がボアに接触しないよう監視すること。[衝突により装置の損傷や患者の重篤な障害を起こす可能性がある。]
7. 治療台天板を前後や左右方向に移動するとき、操作者や患者の四肢が装置の隙間やピンチポイントに挟まれないようにすること。[装置の可動部により怪我をする可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 照射中に患者以外の治療室への出入及び管理区域内への部外者の立入りを制限すること。[意図しない不要な被曝の恐れがある。]
2. 装置の改造・分解修理は行わないこと。[予期せぬ放射線の発生で重大な危険をもたらす恐れがある。]
3. 治療台の耐荷重(228kg)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。]
4. レーザ(クラス2M)光線は、患者、操作者とも直接目に入らないように注意すること。[網膜の損傷の原因になる可能性がある。]

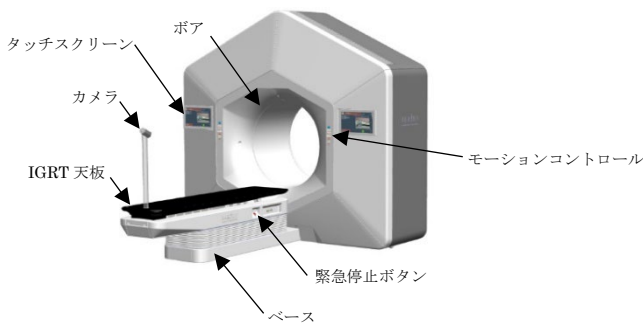
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

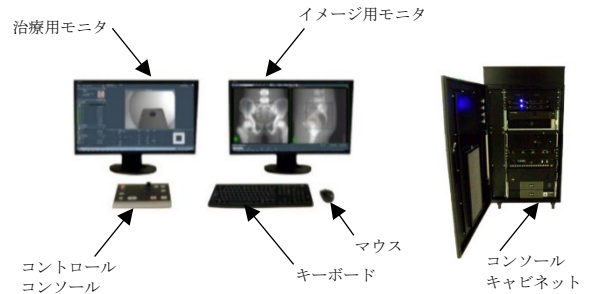
番号	構成名称
1	リニアック及び治療台
2	コンソール
3	ドラムファントム

2. 外観

リニアック及び治療台



コンソール



ドラムファントム



3. 原理

本品は、IMRT(強度変調放射線治療)とVMAT(強度変調回転放射線治療)の技術を用いたIGRT(画像誘導放射線治療)と放射線外科手術を行うために設計された単一エネルギーの医療用線形加速器(リニアック)である。放射線遮蔽された治療室内に加速器本体と患者を支持する天板、治療室外に制御コンソールが設置されている。

4. 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

kV イメージングシステム	電源電圧	電源周波数	電源入力
なし(変圧器あり)	交流 3 相 380 V	50/60 Hz	18 kVA
なし	交流 3 相 400-480 V	50/60 Hz	15 kVA
あり(変圧器あり)	交流 3 相 380 V	50/60 Hz	18 kVA(連続) 18 kVA(瞬時)
あり	交流 3 相 400-480 V	50/60 Hz	15 kVA(連続) 18 kVA(瞬時)

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、永久設置型機器
電源に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

3) レーザ定格

レーザ波長：450 nm
レーザ製品のクラス分け：クラス 2M

4) kV 発生器定格

公称電圧：40-150 kV
公称管電流 10-1000 mA
最大照射時間：60 秒

【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に使用される

【*使用方法等】

次に示す併用医療機器は、本品との組み合わせで X 線を用いた適応放射線治療を行うシステムを構成し、本品にロードする患者治療計画を取り扱う。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者名
放射線治療計画プログラム	ETHOS 適応放射線治療オンラインプランニングシステム	30300BZX00075000	自社
放射線治療計画プログラム	ETHOS 適応放射線治療マネージメントシステム	30300BZX00076000	自社

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

(治療開始準備)**1. システムの立ち上げ**

- 1) コントロールコンソールのキーをロック解除位置に回す。
- 2) モニタをオンにする。Home (ホーム) 画面が表示される。

2. マシンパフォーマンスチェック (Machine Performance Check)

- 1) Home (ホーム) 画面で「Machine Performance Check」をクリックする。
- 2) マシンパフォーマンスチェックアプリケーションを開始する。
- 3) マシンパフォーマンスチェック及びその他の日次 QA 手順を完了し、システムを治療に使用する準備が完了したことを確認する。

(標準的な治療ワークフロー)**1. 患者治療計画のロード**

- 1) Home (ホーム) 画面で「Treatment」をクリックする。Treatment (治療) 画面が開く。
- 2) Treatment (治療) 画面の下部にある「Open Patient」(患者を開く) ボタンをクリックする。
- 3) 治療を行う患者を選択する。
- 4) 実施するコースについて選択する。
- 5) 「Treat」(治療) ボタンをクリックする。

2. 患者のセットアップ

- 1) 患者とともに治療室に入室し、タッチスクリーンの患者識別情報を閲覧して治療を行う患者であることを確認し、Patient Verification (患者の確認) チェックボックスをタップする。
- 2) 患者を治療台にのせ、セットアップ情報、患者方向インジケータ及び最大2つのセットアップ写真により患者を配置する。
- 3) ボーラスが処方されている場合、患者に配置する。その後、Bolus (ボーラス) チェックボックスをタップして確認する。

3. 患者の位置合わせ

- 1) モーションコントロールの位置合わせボタンを点灯が消えて治療台が停止するまで長押しする。
- 2) 患者のマークとレーザの位置合わせを行い、計画位置移動ボタンを点灯が消えるまで長押しする。患者体動監視を利用している場合は、計画位置へ移動した後に患者体動監視が開始され、体動はインジケータで表示される。
- 3) 治療室を出てドアを閉める。

4. イメージの取得

- 1) Treatment (治療) 画面で、計画したイメージ取得方法を選択する。kV-CBCT の場合は、取得するモードを選択する。逐次近似再構成 (iCBCT) を利用する場合は、「iCBCT Enhance」のチェックボックスを選択する。拡張 CBCT を利用する場合は、「Extended CBCT」のチェックボックスを選択する。
- 2) コントロールコンソールの準備完了ボタンを点灯が消えるまで長押しする。ビームオンボタンが点灯する。
- 3) ビームオンボタンを押す。拡張 CBCT を利用している場合は、1 つめのイメージの取得完了後、モーションイネーブルボタンを押して2 つめのイメージ取得位置に治療台を移動し、2) の手順を繰り返す。システムにより2 つのイメージが結合され、結合後のイメージが表示される。

5. 患者位置の照合

- 1) 参照イメージと取得したイメージについて、解剖学的部位の位置合わせを行う。
- 2) 「Apply」をクリックする。
- 3) モーションイネーブルボタンを点灯が消えるまで長押しする。

6. 治療の実施

- 1) コントロールコンソールの準備完了ボタンを、ビームオンボタンが点灯するまで長押しする。
- 2) ビームオンボタンを押して、ビームを照射する。拡張治療フィールドの計画の場合は、最初の治療台の位置でのビームの照射後に、モーションイネーブルボタンを長押しして次の治療台位置へ移動したのち、再度ビームを照射する。
- 3) 全てのビームが照射されたことを確認し、モーションイネーブルボタンを長押しして、治療台の位置を元に戻す。
- 4) 治療室に入室し、患者を治療台から降ろす。治療室から出てドアを閉める。
- 5) Treatment (治療) 画面で、「Close Patient」をクリックする。

(治療終了時)**1. システムの停止**

- 1) Treatment (治療) 画面の最下部にある「Tools」(ツール) メニューをクリックし、「Power Saver (Standby)」(パワーセーブ (スタンバイ)) をクリックする。システムは Power Saver Standby (パワーセーブスタンバイ) モードに移行し、ガントリおよびコリメータは自動的にスタンバイの位置へ移動する。
- 2) 「Home」をクリックし、Home (ホーム) 画面へ移動する。System State (システムステータス) ボタンがオレンジになっていることを確認する。

- 3) コントロールコンソールのキーをロック位置に回す。

【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) 放射線過敏症患者
- 2) 意識疎通障害者
- 3) 拘束が必要な患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、照射ターゲットの線量のみならず、ビーム経路及び周辺の正常組織への影響を十分に考慮して事前の治療計画を立てる必要がある。治療計画にあたっては、JASTRO (日本放射線腫瘍学会) 等のガイドラインに従い、臨床的判断を踏まえて検討を行うこと。
- 2) 毎朝の始業点検として QA チェックを実施すること。また、患者毎の治療前に、照射に関係する全ての装置動作を確認すること。
- 3) 患者が治療台に乗り降りする際に踏み台や階段を使用しないこと。[患者が転落するおそれがある。]
- 4) 患者のセットアップには細心の注意を払い、駆動部を急に動かしたり止めたりしないこと。
- 5) 患者体動監視を使用するとき、患者は、カメラによる体動の検出可能な模様や絵柄を含むガウンを着用するか、ブランケットで覆われていること。使用するガウンやブランケットが体動の検出が可能なものであるかを治療前に確認し、本機能の使用方法を確実に理解すること。[監視領域が白いシートなど一様なもので覆われていると監視領域でのビデオ信号においてピクセルの動きを追跡できないことにより、患者体動監視が適切に動作しない可能性がある。]
- 6) 衝突を避けるため装置の可動範囲に動作の妨げになるようなものが無いことを確認すること。
- 7) 装置を緊急停止するための緊急停止ボタン (インターロック) の位置 (操作室コンソール、治療台) 確認と定期的な動作確認を行うこと。
- 8) ハンスフィールドユニット (HU) 精度は、拡張 FOV 範囲 (538 mm から 700 mm の再構成直径) について規格値は設定されていない。拡張 FOV 範囲を使用する場合は、画質を慎重に確認すること。
- 9) *患者の動きやコンビームの形状によってアーチファクトが発生する可能性がある。取得パラメータ及び治療計画用イメージの適合性についてレビューを行うこと。[治療計画に使用される画像にアーチファクトが存在する場合、解剖学的構造が不明瞭になり、線量計算の精度が低下する可能性がある。]
- 10) *造影剤投与においてディレイタイムを正確に設定すること。[造影剤投与に関するディレイタイムの不適切な選択は、不正確な造影剤投与や再撮影につながるおそれがある。]
- 11) 自動 mAs 検出により提示される mAs 値を用いたイメージ取得は、コミッションングに基づき、提案された mAs 値の適切性を使用者自らが判断した上で実施すること。
- 12) 患者に対する治療ミスを防ぐために再度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に戻っていることを確認すること。
- 13) 常に患者との音声通話を維持すること。コントロールコンソールで患者の声が聞こえない場合は、治療を中止し、コントロールコンソールの音量を調整すること。[患者が負傷するおそれがある。]
- 14) 装置や患者の動きは、直接監視するか、または監視用モニタを使用して治療室の外から監視すること。
- 15) 呼吸性移動を伴う治療部位について拡張 CBCT を用いた位置合わせを行う際は、症例に応じた呼吸性移動対策を講じること。[拡張 CBCT は個別に撮影した CBCT を治療台位置の相違にもとづき幾何学的につなぎあわせるものであり、呼吸位相の差異によりつなぎあわせ部分の不確かさが増減する。]
- 16) 3 回の連続したイメージングの後に患者の解剖学的構造を正しく一致させることができない場合は、イメージャに問題がある可能性があるため品質保証担当者に連絡すること。[セットアップ画像を再取得するには、追加の MU が必要であり、治療コース全体で患者が意図した計画線量よりも多くの線量を受ける可能性がある。]
- 17) 患者の動作に応じてビームオフボタンを押すこと。計画された MU の照射後に治療ビームが終了しない場合、又は治療照射中にシステムが故障した場合は、ビームオフボタン又は緊急停止ボタンを押すこと。[患者への不適切な治療につながるおそれがある。]
- 18) 装置、及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなどの適切な措置を講じること。衝突の可能性がある場合は、モーションイネーブルボタンを離し装置を直ちに停止する。また、全ての装置を緊急停止するには緊急停止ボタンを押す。
- 19) 故障したときは装置を操作せず、適切な表示を行い、修理は専門家に依頼すること。
- 20) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないこと。
- **21) 本装置が何らかの理由により一時停止すると再起動が必要な場合がある。再起動後は、装置が正常に起動したことを確認後、必要に応じて治療設定を確認し治療を再開する。なお、状況によ

り位置決め画像の再撮影が必要となる場合がある。

3. その他の注意

- 1) 管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にし、立ち入る際はコントロールコンソールキーを抜き手に持ってから出入りすること。
- 2) 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。
- 3) 照射中は患者及びMU値を絶えず監視し、異常が発生した場合、照射を中断する等の適切な措置をとること。
- 4) 照射中に治療室入り口の扉を開けた場合に、ドアインターロックにより自動的に照射終了することを確認すること。

4. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 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
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器	<ul style="list-style-type: none"> ・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等を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、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。
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）	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・処置上やむを得ず医用電子機器を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、誤動作等の発生時は早急に対処ができるよう準備しておくこと。 	放射線（電磁波）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者[直接線量が照射された部位とは異なる部位でも、付随して発生するγ線による影響を受けることがある。]
- 2) 小児の患者[照射中に動くことにより、治療計画から外れた線量分布の照射を受けるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置を以下の適切な場所に設置すること。

- 3) 水が掛からない場所
- 4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所
- 5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所
- 6) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

2. *耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に10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。
 なお、当該耐用期間は、サイバーセキュリティを含む修理や保守の対応を行うことを保証するものではない。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) マシンパフォーマンスチェック（MPC）は、取扱説明書に従い始業開始時に行うこと。
- 2) Machine QA は、AAPM TG-142 ガイドに基づき、施設にて点検項目および頻度を定めること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 主な点検事項と点検時期、点検内容

保守点検事項	点検時期	点検内容
電気回路部点検	3~6ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
冷却系点検	3~6ヶ月	水冷却系、空冷系の点検
高圧絶縁系点検	6~12ヶ月	絶縁ガス、絶縁油の点検
機構部点検	3~24ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整

【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 Meical Systems Haan GmbH, Manufacturing Site Kemnath
 バリアンメディカルシステムズ ハーン 製造所拠点ケムナート
 (ドイツ)

Varian Medical Systems China Co., Ltd. (中華人民共和国)
 バリアンメディカルシステムズ チャイナ