

【警告】

1. 被曝警告

この装置は、下記の事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射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 Physics Protocol を印刷し、「レクセルガンマプラン」に入力されているコバルト線源データを治療ごとに確認すること。
- ② Treatment Protocol を印刷し、使用者の治療計画データのとおりである事を治療ごとに確認の上使用すること。

また、被曝防止のため

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

【禁忌・禁止】

頭蓋内にインプラントの金属、埋込み型脳・脊髄刺激装置などを体内に埋込んだ患者に使用しないこと。[治療に影響したり、埋込みの電子機器などが壊れたりする場合がある]

【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) 放射線ユニット
- (2) トリートメントテーブル
- (3) ガンマユニット本体トrolley
- (4) コリメータ・ヘルメット
- (5) コリメータ・ヘルメット用プラグ
- (6) ヘルメット トrolley
- (7) トラニオン
- (8) ヘルメット チェンジャー
- (9) ヘルメット チェンジャー マニュアル コントローラ
- (10) オートマティック ポジショニング システム(オプション)
- (11) オートマティック ポジショニング マニュアル コントローラ
- (12) オペレータ コンソール
- (13) オフィス キャビネット
- (14) メディカル キャビネット
- (15) スカルスケーリング インスルメット
- (16) ビームディレクション インジケータ
- (17) ペイシエント ドッキング インジケータ
- (18) レクセルガンマプラン
- (19) 患者観察カメラ
- (20) 患者リリース ツール
 - ① ペイシエント リリース ツール
 - ② ロング アレン キー
 - ③ スペード ツール

2. 外観



放射線ユニットとトリートメントテーブル



ヘルメットトrolleyとヘルメットチェンジャー



オペレータ コンソール

3. 電気定格

定格電圧	:100200V
定格周波数	:5060Hz
消費電力	:14KVA
	オフィス キャビネット 700VA
	メディカル キャビネット 700VA
保護形式	:クラスIII
本製品は EMC 規格 IEC6061-1-2 に適合している。	

4. 本体寸法及び質量

寸法(mm)	:幅 2000 高さ 1940 奥行 4640
質量	:20000Kg

5. 作動原理

本装置は **Lars Leksell** 教授(スウェーデン)により定位脳手術法を基礎とし、ステレオタクティック放射線外科の一般原理により、頭蓋内構造物に対して外部より、精密なガンマ線照射を行い、開頭しない非侵襲的な脳手術を可能にし、周辺脳細胞に対して影響をほとんど与えない精密な手術と同様な放射線治療を行い得る。

本装置は既に放射線医学において一般的である 1.1TBq 又は 1.11TBq になるように充填したコバルト 60 密封線源 201 個を放射線ユニット内の半球球状の中央本体の外郭部分に帯状に配置している。

コリメータ・ヘルメットが放射線ユニット内の所定の位置に達すると 201 個のコバルト 60 放射線が精密にボーリングされたコリメータを通り半球球状の中心すなわち線源より 401mm の距離にある焦点に集中する。各々の線源は同一円周上に配置され、線源からの焦点までの距離は全く同じであるため、照射部位は三次元の楕円状となる。精密に放射線がコリメートされているため、線量分配が非常に急となり、照射部位と非照射部位との境界は鮮明である。

ステレオタクティックシステム(三次元定位)によりX(横)、Y(縦)、Z(奥)の三次元座標を患者の頭部に固定した座標フレーム(ステレオタクティック ヘッドフレーム)を使用して、医用X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置又は頭部血管用X線装置の画像診断装置を利用し、さらに画像診断に使用したステレオタクティック ヘッドフレームをトランシオン・オートマティック ポジショニング システムに取り付け、X軸、Y軸及びZ軸を一致させることにより、固定されたコバルト 60 の放射線焦点を疾患部と一致させることが可能となり、本装置の脳神経外科の分野における使用が可能となった。

4 種類のコリメータ・ヘルメットは疾患部の大きさにより選択される。それらはそれぞれ異なる径のコリメータを持ち、単一ビームでの 50%等線量直径が 4mm、8mm、14mm 及び 18mm であり 201 個のビームでの 50%等線量直径は

	X 軸(mm)	Y 軸(mm)	Z 軸(mm)
4mm コリメータ・ヘルメットの 50%等線量直径	6.0	6.0	4.8
8mm コリメータ・ヘルメットの 50%等線量直径	11.2	11.2	9.2
14mm コリメータ・ヘルメットの 50%等線量直径	19.2	19.2	15.8
18mm コリメータ・ヘルメットの 50%等線量直径	24.4	24.4	20.0

となる。

1 回だけの照射に対応できない複雑な形をした疾患部においては、照射位置の移動による複数回の照射によって、照射部位を重ね合わせる事によって複雑な疾患部に対応できる。

放射線が重要な組織、神経等に影響を及ぼす場合にはコリメータ・ヘルメット用ブラグをコリメータに入れ替え放射線を遮断し、放射線の等線量曲線を変更し線量分布の輪郭を変えることにより、重要な組織、神経への影響を最小限に食い止めることができる。治療計画は「レクセルガンマプラン」によって線源の自然減衰、ビームのサイズ、患者データなどにより患者に与える最適な等線量曲線図と照射時間および座標を計算する。

【品目仕様等】

1. 仕様

(1)放射線ユニットの仕様

コバルト 60 最大許容収納数量	244TBq
放射線源数	201 個
放射線焦点位置精度	:0.5mm 以下
コリメータ・ヘルメット位置精度	:0.1mm 以下

(2)オペレータ パネルの仕様

CPU	:ペンティアム II 以上
クロック数	:450MHz 以上
CD ロム ドライブ	:12 倍速以上

(3)治療計画装置「レクセルガンマプラン」の仕様

(三次元照射線量計画ソフトウェア)	
バージョン	534 以上
OS:HP-UX	バージョン 1020 以上

【使用目的・効能又は効果】

下記の脳内疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とする。

- ① 脳血管障害、例えば脳動静脈奇形など
- ② 脳腫瘍、例えば聴神経腫瘍、下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、松果体腫瘍、髄膜腫など

【操作方法又は使用方法等】

1. 治療準備

オペレータ パネルのパワー キーを ON にする。

- (1) ダイアログが開き、User name 及び Password を入力する。新しいダイアログが開き、“New treatment”をクリックする。

(2) TEST を選ぶ。

① アラームテスト

オペレータ パネル上のシステム エラー、エマージェンシー アラーム、ラディエーション、アラーム ミュートを選び各機能が問題ないかチェックする。

② テストラン

テストラン ダイアログを実行する。正しければ“CONFIRM”をクリックする。“Waiting for treatment start”が表示されたら、治療室より全職員が退去し、スタート キーを押すとテスト照射が開始する。オペレータ モニターでテストラン プログラムが正常であることをチェックする。遮蔽扉が閉まった後、テストラン プロトコール ダイアログが開きその結果を“YES”又は“NO”をクリックする。

2. 疾患部への放射線治療計画

- (1) 放射線治療計画は「レクセルガンマプラン」によって行う。CT画像、MRI画像又は脳血管造影写真画像を直接ワークステーションのCRT上に表示させ、レクセルガンマプランで計算させ等線量曲線をCRT上に直接表示させた表示画像と重ね合わせることで治療計画シミュレーションを行う。

(2) “IMPORT PLAN”を選ぶ。

- ① “Select Activity”ダイアログが開き“New Treatment”をクリックし、治療計画データをフロピー又はレクセルガンマプランからロードされる。
- ② “VERIFY DATA”を選択する。患者データをチェックし、問題がなければ“OK”をクリックする。

3. コリメータ・ヘルメットの交換

使用するコリメータ・ヘルメットをヘルメット トrolleyからヘルメット チェンジャーにヘルメット チェンジャー マニュアル コントローラを使用して交換する。

4. 患者のセッティング

- (1) 患者にステレオタクティック ヘッドフレームを装着したままカウチにのせ、ステレオタクティック ヘッドフレームをコリメータ・ヘルメット トランシオン又はオートマティック ポジショニング システムを使用して固定する。
- (2) オートマティック ポジショニング システムに取り付けた場合は、パシエント ドッキング インジケータを使用し、ガンマアングルが治療データと一致していることを確認する。

5. 治療前チェック

- (1) オペレータ パネルの各部に異常を示すランプが点滅していないことを確認する。
- (2) “Select Run”ダイアログを検閲する。
- (3) “Run”を選択し、コリメータ・ヘルメットが治療計画と一致していることを確認する。
- (4) 治療計画に従いコリメータをコリメータ・ヘルメット用ブラグに置き換える。問題がないことを確認後、“OK”ボタンをクリックする。

6. 治療開始

- (1) 最後に本体及び患者等を目視で観察し異常のないことを確認した後、治療室に患者を残し全員退去する。患者に異常がないことを患者観察モニターやマイククロフオンで確認する。
- (2) キーボード上のスタートボタンを押す。
- (3) 遮蔽扉が完全に開くと、カウチが照射位置に移動する。経過照射時間及び経過照射時間%が表示され、照射終了 12 秒前に終了音がなり治療が終了する。

7. 治療終了

- (1) カウチからプロテクションパネル及びコリメータ・ヘルメットよりヘルメット キャップを取り除く。
- (2) トラニオンの方のロッキング スクリューをゆるめ、コリメータ・ヘルメットから患者を開放する。

8. 記録の保存

- (1) 最後の治療が終了した時、“Input Comment On Performed Treatment”ダイアログが開き治療記録等が入力でき入力後、“OK”をクリックする。
- (2) “Treatment Log File Transfer”ダイアログが表示され、レクセルガンマプラン ファイルへの記録保存を問い合わせてくる。“Yes”をクリックすると“Select Data export”ダイアログが開き、“Serial”を選択するとレクセルガンマプラン ワークステーションにデータが保存される。

※標準的な吸収線量

脳腫瘍前脈形状 : 病巣境界部線量(病巣最小線量)で20〜25Gy

聴神経鞘腫及びその他の腫瘍 : 病巣境界部線量(病巣最小線量)で20Gy

いずれの場合も病巣中心部線量(病巣最大線量)は問題にしない。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者の治療は慎重に適用すること)

- ① 標準的な患部の大きさ: 大きさは3cm未満が望ましい。患部が大きい場合は病巣境界部線量や治療後の放射線障害に十分注意・観察すること。*
- ② 以前の放射線治療: 過去に頭部への放射線治療が行われていた場合、本治療により放射線障害が増悪されることがあるので、放射線治療歴を十分に考慮した放射線量を選択すること。*
- ③ 妊婦及び妊娠の疑いのある者、授乳中の者
- ④ 放射線過敏症患者
- ⑤ 意思疎通障害患者
- ⑥ 拘束が必要な患者
- ⑦ 患者自身の状態によって本人を危険な状態にすると判断される患者

2. 放射線防護

- (1) 管理区域、特に治療室内への立入りは必要最小限にし、立ち入る際はラディエーション ランプが点滅していないこと及び遮蔽扉が開いていないことを確認してから入出すること。
- (2) 治療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処置を取る。
- (3) その他、放射線被曝の低減を図ってください。

3. 重要な基本的注意**

- (1) 放射線治療を行う場合は放射線線量に十分注意して適応すること。又、治療後の早期又は遅効性の放射線障害に十分注意・観察すること。*
- (2) 複数の病巣があり、更に病巣間の距離が隣接している場合の放射線線量と治療後の早期及び遅効性の放射線障害には注意すること。*
- (3) 治療中に患者をトラニオンから開放し、トラニオンに患者を再度固定する場合は再度位置決めを行うこと。*
- (4) 治療計画を行うときは必ずレクセル定位脳放射線位置決め装置(承認番号: 21600BZY00354000)を装着した患者画像で行うこと。*
- (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)。

4. 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。

5. 有害事象**

- ① 病変部の治療による浮腫や細胞壊死に伴い、ときに一過性の神経症状が出現することがある。
a 一過性のめまい、ふらつき b 一過性の頭痛、嘔吐
c 一過性の三叉神経麻痺 d 一過性の視野の障害
e 一過性の痙攣発作
- ② 病変部の治療による放射線の影響で病巣周辺部に対する細胞壊死に伴い、まれに放射線の影響が出現することがある。
a 聴神経腫瘍の治療後、聴力の低下及び消失
b 顔面神経麻痺 c しびれ、麻痺に伴う運動障害

6. 高齢者への適応**

副作用が増強することがあるので、十分に注意して適応すること。

7. 小児への適応**

副作用が増強することがあるので、十分に注意して適応すること。

8. 妊婦への適応

妊婦に対する安全性が確立されていない。*

9. その他の注意

1) 一般的な注意事項

- (1) 本機器は非常時に適用する手順も含めて、本装置の操作に熟練した者以外には機器を使用しない事。
- (2) 添付の緊急避難マニュアルは緊急時に行う手順が書かれている。日頃から手順に従い訓練を行う事。又、緊急避難マニュアルは緊急時に使用するものです。緊急時、手の届く範囲に置いておく事。
- (3) 装置が故障した場合は、遮蔽扉が閉じていることを確認し、電源を切り、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼する事。
- (4) 本装置の操作は容易で、信頼性の高い機能を有している。しかし、非常事態が起こる可能性がある。したがって、考えられる非常事態に適用する手順を作成し、スタッフに定期的に訓練することを強く推奨いたします。
- (5) 本装置は改造しない事。
- (6) 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。

2) 本装置を使用する前の注意事項

- (1) コントロール キャビネットのスイッチの接触状態、オペレータ パネル、メータ類、ランプ類等の点検を行い、装置が正常に作動することを確認する事。
- (2) オペレータ パネルの主電源を切っても、ガンマナイフの遮蔽扉の開閉動作及びスライディング・クレードルが手動にて正確に動作する事を確認する事。
- (3) メディカル キャビネット内蓄電池の状態(放電状態、極性など)を確認する事
- (4) 装置の併用は正確な治療を誤らせたり、危険を起こしたりする可能性があるので十分注意する事。
- (5) コリメータ・ヘルメットの交換時等にトリートメントテーブル上に物を置かない事。特に放射線ユニット内に挿入される部分には絶対に物を置かない事。
- (6) 患者に必要な機器(たとえば、点滴装置や監視装置等)は正しく確実に接続されており、治療台の動きが医療機器障害となり、医療機器が治療台の動きに障害とならないか確認する事。特に点滴装置のチューブには注意する事。
- (7) メディカル キャビネットの扉が閉じて、施錠されていることを確認する事。
- (8) トラニオンアダプタは慎重に取り扱うこと。又、必ず正確かつ確実に取り付けること。トラニオンアダプタを取外すときは力をかけすぎたり、力のかけ方を間違ったりしないこと。*
- (9) オートマティック ポジショニング システムを取外す場合、必ずオートマティック ポジショニング システムのパーキングポジションに移動させ Configuration ダイアログの APS Used チェックボックスを選択解除すること。パーキング作業中、絶対にフレームをオートマティック ポジショニング システムにロックしないこと。*

3) 本装置を使用する時の注意事項

- (1) 治療のための準備作業、患者の位置決め及びその後の治療は2人以上で行う事。
- (2) 患者の識別およびすべての既定値とプラグパターンは必ずダブルチェックを行い、これらが治療計画に合っていることを確認する事。
- (3) 治療に使用するコリメータ・ヘルメットに適切なコリメータおよびプラグが装着され

取り扱い説明書を必ずご参照下さい

- ていることを確認する事。又、装着がずれがないことを確認する事。又、コリメータおよびコリメータ・プラグがコリメータ・ヘルメットの所定の位置に確実にロックされていることを確認する事。
- (4) 治療計画装置からの治療計画を承認及び入力する前に、治療時間や各放射線座標が合理的なものであるかどうかを経験的にチェックする事。
- (5) 治療責任者が最後に治療室を出てから、治療を開始します。治療責任者は、コリメータ・ヘルメットと放射線ユニットとの間にコリメータや工具等が放置されていないことや患者以外は全員治療室から出たことを確認する事。
- (6) 治療に必要な時間・量を超過しないように注意する事。
- (7) ステレオタクティック ヘッドフレームをトランシオン又はオートマティック ポジショニング システムにセットする場合、あるいはそれらから外す場合は、患者の頭部を常に必ず支持して、患者に力がかからないようにする事。
- 4 本装置が稼働している時の注意事項
- (1) 遮蔽扉が開いている間は、患者以外は入らない事。非常時等、何らかの理由で治療室に入る場合、被曝時間を必ず最短にする事。
- (2) オペレータは、治療が行われているあいだ、患者監視ビデオ モニターで、常に患者及び本装置を監視する事。
- (3) 装置及び治療中の患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、患者を一時治療室外に出す等の適切な処置を講ずる事。
- (4) 表示内容が間違っていたり、警告ランプが点灯したり、オペレータ モニターに警告を表示した場合は、患者の安全に危害が生じるおそれがあるので、異常箇所を修理し、本装置の安全が確認できるまで、本装置による治療を中止する事。
- (5) 治療開始時と治療終了時のスライディング・クレードルの移動の際は、患者の安全のため、あるいは装置が損傷しないように、次のことを守る事。
- ① 患者をスライディング・クレードルにのせ移動する場合は、プロテクションパネルを使用し腕、肘、指の位置確認を行い、プロテクションパネルの内側に毛布などで身体(腕、肘、指)を包むようにし、患者の安全を確保する事。
- ② 患者に対して、スライディング・クレードルの移動中は絶対に身体及び腕、肘、指を動かさないように注意を与える事。動かす場合は、事前にインターフォンでオペレータへ連絡するように注意を与える事。
- ③ 注意を理解できないような患者は抑制帯等で固定するなど適切な処置を行う事。
- ④ スライディング・クレードルに乗った患者の状態をモニターで確認しながら、移動を開始する事。患者に異常があった場合には、インターフォンで注意を促すか、または停止ボタンを操作し、安全を確保する事。
- 5 スライディング・クレードル(カウチ)
- スライディング・クレードル(カウチ)が勝手に動いたりあるいは禁止された動きをすることによって、患者や操作者が傷害を受けないように、次のことを守る事。
- (1) 患者を治療台に乗せたり、治療台から降ろしたりする場合は、スライディング・クレードル マニュアル コントローラでスライディング・クレードル(カウチ)をロックする事。
- (2) 患者を治療台に乗せる前に、スライディング・クレードルが治療台の目印に合っていることを確認する事。
- (3) 患者の周りの毛布、患者の着衣や患者に必要な機器(たとえば、点滴装置や監視装置等)がスライディング・クレードルの動きに障害とならないことを確認する事。治療中もこれらの物の位置に注意する事。
- (4) スライディング・クレードルが動いている場合は、オペレータも手をスライディング・クレードルに置かない事。
- 6 コリメータ・ヘルメット交換時の注意事項
- コリメータ・ヘルメット交換の際は患者やスタッフの安全のため、あるいは装置が損傷しないように、次のことを守る事。
- (1) コリメータ・ヘルメットの交換は、必ずヘルメット チェンジャーを使用する事。
- (2) コリメータ・ヘルメットをヘルメット トrolleyに移動する場合、身体のどの部分もヘルメット トrolleyの上に触れないようにする事。
- (3) コリメータ・ヘルメットを交換する場合、身体のどの部分も可動部に触れないようにする事。
- (4) ヘルメット チェンジャーのロック機構が作動することを確認してからヘルメット

チェンジャーを移動する事。

- (5) ヘルメット チェンジャーがヘルメット支持具に 4 本すべて固定用ボルトで確実に固定されていることを確認する事。
- (6) ヘルメット トrolleyの移動の際はコリメータ・ヘルメットを押すのではなく、ハンドルをもって移動する事。
- (7) ヘルメット トrolleyの下部にある車輪から、足を離しておく事。
- (8) ヘルメット トrolleyの移動通路に障害物がないことを確認してから、ヘルメット トrolleyを移動する事。
- (9) ヘルメット トrolleyが敷居や凸凹した面などを超える場合、ヘルメット トrolleyが転倒しないように注意する事。
- (10) ヘルメット トrolleyを放置する場合は傾斜のあるところに放置しない事。又、ブレーキをかならずかけしておく事。

7 本装置の使用後の注意事項

定められた手順により、オペレータ コンソールを使用前の初期状態に戻した後、電源を切る事。

【貯蔵方法・有効期間】

本装置は、設置管理医療用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) 放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第 3 条に定められた科学技術庁長官の許可を受けた施設でなければならぬ。
- (2) 医療法施行規則第 30 条の 6 に定められた診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準に合格した施設でなければならぬ。
- (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- (4) 化学薬品の保管場所や、ガス又はほこりこらされる場所に設置しないこと。傾斜、振動又は衝撃等を受ける場所に設置しないこと。
- (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意する事。
- (6) アースを正しく接続する事。

有効期間:有効期間(耐用年数)は正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。[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、有効期限内でも部品が供給できなくなる場合もあります。この場合にはあらかじめ情報を提示いたします。

【保守点検に係る事項**

1. 使用者による保守点検事項**

- (1) 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2) QC 管理を行う際は、必ず校正された測定器を使用してください。
- (3) 詳細な取扱説明書を確認してください。 **

取り扱い説明書を必ずご参照下さい

使用者による主な点検事項^{***}

項目	点検内容(概要)	頻度
清掃: オペレータコントロール	コントロールパネル、マウス、およびキーボードのそれぞれの本体ケースを清掃してください。*	1ヶ月毎
清掃:カメラレンズ	定期的にディスプレイユニットを清掃してください。*	1ヶ月毎
清掃:モニタ	定期的に外面を清掃して下さい。*	1ヶ月毎
点検:一般点検	機械および架台の組立品を点検し、すべての組立品が固定されていることを確認して下さい。*	1ヶ月毎
点検:安全工具	安全工具が全点検済みであり、損傷しておらず、必要時にすぐ持ち出せるようになっていることを確認して下さい。非常手帳に記載した看板が適所に掲示されており、どこからでも見えるようになっている、割破りや汚損などが無いことを確認して下さい。*	1ヶ月毎
作動確認	装置を使用する前に必ずアラームテスト及びテストランの始動前点検を行い、装置が正常に作動することを確認して下さい。*	使用前
作動確認: 治療台リリース・リントル	治療台リリース・リントルの動作確認を行い、ハンドルが問題なく押し戻せるかどうか確認して下さい。*	1週毎
作動確認: ヘルメットチェンジャー	コリメータヘルメットをヘルメットサポーターに取り付け、動作に問題がないことを確認して下さい。*	1週毎
作動確認: マウス・トラック	マウスのロッキングの動作に問題がないことを確認して下さい。*	1週毎
作動確認: インターフォン及びカメラ	インターフォンと患者観察カメラの機能を点検して下さい。*	1週毎
点検: ヘルメットキャップセンサー	ヘルメットテストボックスを使用して、ヘルメットキャップセンサーを点検して下さい。*	1週毎
点検: ヘルメットIDの確認	ヘルメットテストボックスを使用して、ヘルメットIDを点検して下さい。*	1週毎
点検: ヘルメットマイクスイッチ	ヘルメットテストボックスを使用して、ヘルメットマイクスイッチを点検して下さい。*	1週毎
点検: ヘルメットドローン	ドローンテストツールを使用して、ドローンを点検して下さい。*	1週毎
作動確認	SelfisFun™ダイアログで、オートマティク ポジショニングシステムを点検して下さい。*	1週毎
作動確認	オートマティク ポジショニング テストツールを使用して、Tiemet Viewダイアログからオートマティク ポジショニングシステムを点検して下さい。*	1週毎
点検:内蔵電池	メディカル キヤビネット内蔵電池を点検して下さい。*	1ヵ月毎
放射線焦点位置精度	4mmコリメータ・ヘルメットでフィルムホルダーを使用して、放射線焦点位置を測定して下さい。*	1年毎
線量測定	16mmコリメータ・ヘルメットで校正された線量計を使用し、焦点及び線量を測定して下さい。線量評価パラメータの確認と治療計画装置「カネマプラン」へ入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行ってください。*	3ヶ月毎
吸収線量分布測定	大掛りな点検整備、更新、地震による影響等で線源の位置が多少のずれの影響を受ける場合に、各コリメータ・ヘルメットで吸収線量分布測定を行い、半値幅を測定して下さい。*	NA
スミアテスト	各コリメータ・ヘルメットの外面をアルコールで湿らせた柔らかいティッシュで拭き、スミアテストを行ってください。*	1年毎
漏洩線量測定	6ヶ月を超えない毎に放射線測定器で漏洩線量測定を行ってください。*	6ヶ月以内

又はオートマティク ポジショニング システム/ドローンを交換した時

2. 業者による主な保守点検事項^{***}

機器の安全性、有効性、およ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す。

- 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す。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ご相談して下さい。
- ② 定期的保守点検の詳細説明については、弊社までお問い合わせ下さい。

業者による主な保守点検対象事項^{***}

保守点検対象	点検頻度
緊急システム	6ヶ月毎
トリートメントテーブル	6ヶ月毎
コリメータ・ヘルメット及び関連機器	6ヶ月毎
放射線ユニット	6ヶ月毎
オートマティク ポジショニング システム	6ヶ月毎
電気設備・機器	6ヶ月毎

保守点検対象	点検頻度
レクセルガネマプラン	6ヶ月毎
放射線ユニットの線量	6ヶ月毎
システムの作動試験	6ヶ月毎

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】^{*}

製造販売業者: エレクタ株式会社

住所: 東京都港区芝浦 3-9-1 芝浦ルネサイトタワー

電話番号: 03-6722-3800

FAX番号: 03-6436-4231

海外製造業者名: ELEKTA INSTRUMENT AB

輸入先国: スウェーデン

取り扱い説明書を必ずご参照下さい