

*2022 年 4 月 (第 2 版)
2021 年 11 月 (第 1 版)

医療機器製造販売承認番号：30300BZX00304000

機械器具 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 放射線治療装置用シンクロナイザ JMDN コード：47928000
(遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器 JMDN コード：36499000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 IDENTIFY 患者認証・モニタリングシステム 再使用禁止 (RFID タグ)

【警告】

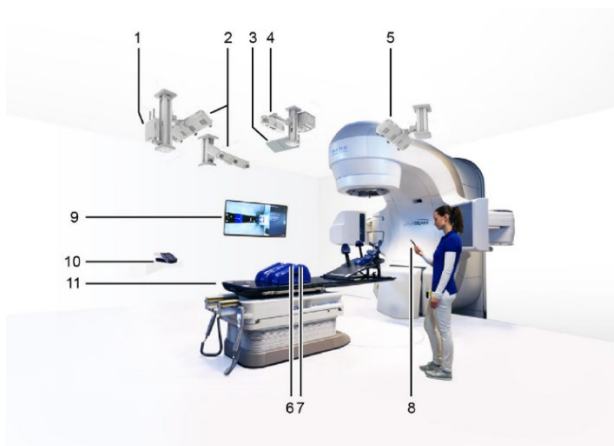
1. エクスポート済みのストラクチャについてスライス間隔が 3 mm を超える CT データを使用しないこと。[スライス間隔が 3 mm を超えると、患者位置決めの精度が低減する。]
2. カメラの位置が変更されるリスクについて、SGRT アイソセンタで確認すること。[誤った治療につながるおそれがある。]
3. 位置決めは、本品のみに頼らないこと。放射線治療の開始前に、患者の位置を常に確認すること。また、治療中は治療装置のビデオ監視システムにより患者を常に監視すること。[誤った治療につながるおそれがある。]
4. 複数の治療設定を持つ患者について、正しい体表面と一致していることを確認すること。[重篤な有害事象や誤った治療につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - 1) 治療室内の装置及び付属品
 - ・ウォールスクリーン
 - ・RFID リーダ／アンテナ
 - ・サーフェスカメラ
 - ・SGRT カメラ
 - ・ハンドヘルド
 - ・RFID タグ
 - ・オブティカルマーカ
 - ・パームスキャナ
 - ・ビジュアルコーチングデバイス
 - 2) コンピューティング及びネットワーク機器
 - ・室内ワークステーション (IRW)
 - ・セントラルサーバ (ICS)
 - ・WiFi アクセスポイント
 - ・操作室スクリーン
 - ・キーボード／マウス
 - ・MICAP ファイアウォール
 - 3) インターフェース
 - ・インターロックボックス
 - 4) 校正機器
 - ・サーフェスカメラ校正ツール
 - ・サーフェスカメラアイソセンタ校正ツール
 - ・SGRT カメラ 校正ツール
 - ・SRS 校正キューブ
 - ・テーブルリファレンスマーカ

2. 外観

治療室外観例は次のとおり。



- 1 WiFi アクセスポイント
- 2 SGRT カメラ
- 3 RFID リーダ／アンテナ
- 4 サーフェスカメラ

- 5 SGRT カメラ
- 6 RFID タグ
- 7 オプティカルマーカ
- 8 ハンドヘルド
- 9 ウォールスクリーン
- 10 パームスキャナ
- 11 テーブルリファレンスマーカ

2. 電氣的定格及び機器の分類

- 1) 電氣的定格
 - 電源電圧：100-240 V
 - 電源周波数：50/60 Hz
 - 電源入力：450 VA
- 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
 - 電源に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし
- 3) RFID 仕様
 - 通信範囲：最大 3 m
 - 送信出力：10 - 30 dBm
 - 対応タグ：UHF
 - 周波数帯域：916.8 - 920.4 MHz
 - 固有識別子：EPC global

【使用目的又は効果】

本品は放射線治療時の患者のセットアップ、CT 撮影における呼吸管理、放射線治療における患者ポジショニング及び治療中のモーションモニタリングの機能を提供する。

【使用方法等】

標準的なイメージング及び放射線治療のワークフローは次のとおり。

【使用準備】

1. 電源スイッチを押下してシステムをオンにする。
2. ハンドヘルドで、電源ボタンを長押ししてオンにする。PIN コードを入力してログインする。
3. システムの校正を実施する。

【患者のセットアップ (CT セッション)】

1. 必要に応じて、新しい患者の患者データを作成する。
2. 患者と治療設定を選択する。
3. 患者準備前にハンドヘルドで表示した患者データを確認する。IDENTIFY で患者の初回の予約がスケジュールされると、患者名、生年月日、患者 ID がハンドヘルドに表示される。
4. カウチに患者を乗せる際に必要なアクセサリを配置する。アクセサリ RFID タグ又はオブティカルマーカは、IDENTIFY により検出される。
5. 設定に関して特記事項がある場合、患者注記を作成する。
6. 患者が入室するときに、正しい患者が選択されていることを確認するためハンドヘルドの患者データを確認する。
7. ハンドヘルドで患者の顔写真を撮る。
8. RFID タグによる識別又はパームスキャナによる患者の識別を選択する。患者 ID を確認する。患者情報ラインは緑色で表示され、すべての患者情報が画面に表示される。
9. カウチで患者の位置決めを行い、CT スキャンを実行する。
10. カウチをロード位置に移動する。カウチ上に患者を載せた状態のまま、患者に動かないように指示する。
11. [Save Surface] をタップし、患者が最終的に位置合わせされた状態で体表面のスナップショットを撮る。この体表面は、患者をロード位置に再度位置合わせするために後で使用される。ハンドヘルドのボタンが [Change Surface] に変わる。
12. ハンドヘルドで [Confirm Accessory] をタップする。患者をカウチから降ろし、固定具が正しい位置にあることを確認する。IDENTIFY によって画像が保存され、次のセットアップのサポートが提供される。ハンドヘルドのボタンが [Change Accessory] に変わる。
13. 必要に応じて [Change Accessory] をタップし、アクセサリが初期設定手順で変わる場合、アクセサリ設定を更新する。
14. [Finish] をタップし初期設定を終了する。PIN コードを入力して作業の認証を行う。IDENTIFY ワークフローが完了する。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

[息止め CT スキャン]

1. ビジュアルコーチングデバイスをカウチに設置する。
2. 患者をカウチに載せ、カウチを CT 取得の開始位置に移動する。内部のレーザが頭の中央近く、またはスキャンフィールドのほぼ上部になるように患者を CT ボアに向かって移動する。外部の室内レーザは腹部の中央、またはスキャンフィールドのほぼ下部に配置する。CT ボアを介した患者とビジュアルコーチングデバイスのクリアランスを確認し、必要に応じてカウチの垂直方向の高さを調整する。
3. ハンドヘルドで、[Breath Hold Coaching] をタップして呼吸管理モードを開始する。SGRT カメラが起動し、IDENTIFY 画面に 3D ビューが表示される。表面の表示色は緑色である。
4. 正常かつ完全に呼吸するように患者を指導する。
5. 患者の表面の領域をクリックして ROI のテンプレート配置する。目的の治療アイソセンタまたは正中線上に ROI を配向する。ROI テンプレートは直径 10 cm のオレンジ色の円として表示され、呼吸振幅の測定が行われる追跡領域を示す。テンプレートが配置されると、IDENTIFY は患者の自由呼吸曲線を表示する。
6. 必要に応じ、IDENTIFY モニタでディスプレイとしきい値を調整する。振幅許容誤差に必要なウィンドウサイズ (ウィンドウ) を設定する。
7. 施設のプロトコルに従い患者に息止めを指導する。(可能な場合は、ガイダンスに VCD を使用する)。患者が呼吸ウィンドウに到達すると、システムは患者が正しい呼吸振幅にある秒数をカウントする。
8. 必要に応じ、ウィンドウを目的のターゲット振幅に調整する。患者が正しい呼吸振幅で約 20~25 秒息を止めることができることを確認する。
9. 患者が息止めを行っている間にハンドヘルドで [Set Reference] をタップする。基準が設定されると、3D ビューで色分けのビジュアルが変化する。灰色は基準体表面と現在の体表面が一致していることを示す。青色は現在の体表面が基準より下にあることを示す。赤色は現在の体表面が基準より上にあることを示す。
10. 深吸気息止め CT スキャンの準備をするために、患者に再び通常の呼吸をするよう指示する。
11. CT 室を出て画像取得のために CT スキャナを準備する。必要に応じて、患者がオーディオコーチングを聞くことができることを確認する。
12. 必要に応じて、トポグラム (スカウト画像) を実行する。
13. 息を吸って保持するよう患者に指示する。
14. 患者の呼吸曲線が目的の目標振幅に達したら CT スキャンを開始する。IDENTIFY 画面で、CT スキャン中に患者が息を止めていることを視覚的に確認する。
15. CT スキャンの完了後、患者に正常に呼吸するよう指示する。
16. 準備完了後、自由呼吸しながら同じ位置にいる患者に対して 2 回目の CT スキャンを実行する。
17. ハンドヘルドで、[Finish Breath Hold Coaching] をタップして呼吸管理モードを終了する。

[患者の再セットアップ (治療室)]

1. 治療コンソールで患者計画を開く。ハンドヘルドには患者の写真、生年月日、性別、設定及び病院 ID が表示される。ポジショニングに必要なアクセサリはウォールスクリーンに表示される。疑問符は予定されている RFID タグ又はオプティカルマーカを示す。灰色のマーカはビデオ画像上のオプティカルマーカの予定位置を示す。
2. [>] をタップすると初期セットアップ中に撮影された患者の写真がウォールスクリーンに表示される。
3. 写真を再び非表示にするには、[<] をタップする。
4. 患者に必要なアクセサリを用意しカウチの上に置く。
5. オプティカルマーカ付きのアクセサリを表示された正しい位置に置く。アクセサリを正しい位置に移動すると記号が自動的に緑色に変わる。アクセサリの位置を調整するには表面のカラーコードを利用する。
6. 新しいアクセサリの追加や別の設定を行う場合は、必要に応じて設定を修正する。
7. 患者 ID を確認する。患者 ID が正常に識別されるとシステムは自動的に次のステップに進む。患者 ID の確認なしで続行するには、[Override Patient] をタップする。ハンドヘルドで、患者 ID を手動で確認する。PIN を入力して認証する。または [Cancel] をタップしてこのセッションのオーバーライドを続行しないようにする。
8. ロード位置でカウチの患者を補助する。必要に応じて、カラーコードを利用してアクセサリを調整する。
9. カウチの患者を治療する位置に移動する。
10. カラーコードを利用して患者の位置を調整する。
11. ハンドヘルドで [SGRT Mode] をタップする。IDENTIFY システムが治療モードに切り替わり、SGRT カメラがパターン投影を開始する。
12. 基準体表面を選択する。使用可能な基準体表面のリストが表示される。
13. [Save Surface] をタップする。

14. 2 番目のアイソセンタ位置で処理する場合は [:] をタップし、次に [Select Surface] をクリックして別の基準体表面を選択する。
15. 定義された ROI が黄色で表示される。ROI が以前に設定されていない場合は ROI を設定する。
16. 患者の位置を基準体表面に合わせる。ROI における現在の体表面と基準体表面とのリジッドレジストレーションの差異が 6DoF ビューに表示される。すべての値がしきい値内になるまで患者の位置合わせを行う。
17. 患者が正しい位置に位置合わせされる。
18. ROI のしきい値が以前に設定されていない場合は、ROI のしきい値を設定する。
19. [Start Motion Monitoring] 又は [Start BH Monitoring] をタップして治療中の患者のモーションモニタリングを開始する。モーショントレースがディスプレイに表示される。
20. 治療室を出て X 線撮影又は CBCT を実行し、患者の位置を記録し確認する。
21. 画像照合に基づいて患者の位置を調整しカウチ補正を適用した後、[Reset Surface Monitoring] をクリックする。治療中のモニタリングのために 6DoF 値はすべてゼロに設定される。
22. 必要に応じて、イメージングアームを格納する。
23. 必要に応じて、リアルタイムの 6D 測定値のファイルへの記録を開始する。
24. 必要に応じて、治療フラクション又はフィールド間の ROI を修正する。
25. 治療が完了した後、ハンドヘルドの [Stop Monitoring] をタップする。

[深吸気息止め (DIBH) 患者の治療]

1. ビジュアルコーチングデバイスをカウチに設置する。
2. 体表面を選択する手順において、【患者の再セットアップ (治療室)】に従いワークフローを実行する。
3. 自由呼吸の基準体表面を使用して最初の患者位置合わせを実行する。
4. [:] をタップしてメニューを開き、[Select Surface] をタップして DIBH DICOM 体表面を選択する。
5. [Start DIBH Monitoring] をタップする。
6. 患者に息止めの方法を指導する。
7. 患者が正しい呼吸振幅に達したのち、施設のプロトコルに従ってカウチを動かすことにより縦方向と横方向のしきい値を調整する。
8. イメージングの前に患者に息止め位置を指導する。
9. 息止めでイメージの登録を実行する。シフトが示されている場合は、正しい呼吸振幅を確保し、シフトを適用するために、患者に再び息止めを指導する。
10. 患者が息止めを行っている間にカウチシフトが適用された後、[Reset Surface Monitoring] をクリックする。このセッション中に使用するために、フラクション内での新しい基準体表面がキャプチャされる。
11. 新しい体表面を捕捉した後、患者は正常な呼吸を再開することができる。
12. 患者に息止めを指示した後、治療を開始する。
13. 治療中は治療装置のビデオ監視システムにより患者の動作を監視する。患者が許容範囲外に移動した場合は、患者が息止めに戻るまでビームホールドする。
14. 治療が完了した後、ハンドヘルドの [Stop Monitoring] をタップして DIBH モニタリングを停止する。

【併用医療機器】

・線形加速器システム

販売名	承認番号
Halcyon 医療用リニアック	22900BZX00367000
VitalBeam 医療用リニアック	22800BZX00012000
UNIQUE 医療用リニアック	22400BZX00048000
TrueBeam 医療用リニアック	22300BZX00265000
Trilogy 医療用リニアック	21700BZY00491000
Novalis Tx 医療用リニアック	21700BZY00491A01
CLINAC iX 医療用リニアック	20400BZG00055000

ただし、UNIQUE 医療用リニアックについて、SGRS 機能は使用できない。

・CT システム

本品の設置仕様に従って、サーフェスカメラをロードポジションでのカウチの上に取り付けることのできる CT スキャナシステムと併用することができる。ただし、ボアサイズが 78 cm 以上の CT スキャナシステムの場合に呼吸管理機能を使用できる。

【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) 意思疎通障害者
 - 2) 拘束が必要な患者

2. 重要な基本的注意

- 1) キーを[Override (オーバーライド)]位置に回すと制御 LED は通常点灯しないが、LED が点灯した状態の場合は製造販売業者に問い合わせること。
- 2) 他のアプリケーションをハンドヘルドにインストールしないこと。
- 3) エクスポート済みのストラクチャセットは患者方向を含む必要がある。
- 4) 体表面のガイダンスに従った患者位置決めを行うためには全身の体表面 (患者身体の外輪郭) を治療計画システムで送信する必要がある。
- 5) 治療計画システムによってエクスポートされたストラクチャセットの名称が一貫していることを確認すること。[名称が一致しないとストラクチャが正しくインポートされなかったり、IDENTIFY データベースにインポートされなかったりする可能性がある。]
- 6) RFID タグのコンテンツについて、正しく書き込まれたことを確認すること。RFID タグを RFID リーダの範囲から外に移動した後に再度範囲内に戻したとき、タグに書き込まれたアクセサリ名が、ID 付きで表示されることを確認する。
- 7) RFID タグはアクセサリの機能や使用目的に影響しないような場所に取り付けること。[誤った治療につながるおそれがある。]
- 8) オプティカルマーカを通じて放射線を照射しない、又はビーム減衰を計画作成で必ず考慮すること。[ビーム減衰による誤った治療につながるおそれがある。]
- 9) インデックスのない位置決めアクセサリにオプティカルマーカを添付しないこと。[誤った治療につながるおそれがある。]
- 10) ビジュアルコーチングデバイスが適切に取り付けられていない場合、患者の上に落下して負傷させる可能性がある。ビジュアルコーチングデバイスを使用するとき、カウチマウントのベース部分がスキャナのカウチに正しく取り付けられてロックされており、伸縮アームがベース部分に正しく挿入およびロックされていることを常に確認すること。
- 11) 製造販売業者より提供された電源のみをビジュアルコーチングデバイスや充電ステーションに接続すること。[充電ステーションに不適切な電圧を適用すると、過熱や火災の原因になる可能性がある。]
- 12) 患者を設定するとき、患者固有のアクセサリに患者名および ID を書き込むこと。RFID タグのみに頼らないこと。[誤った治療につながるおそれがある。]
- 13) オプティカルマーカと RFID タグを変更する場合、装置のマーカの正しい配置と正しい識別情報を常にチェックすること。
- 14) バキュームバッグからオプティカルマーカを除去する際、バキュームバッグを損傷しないよう注意すること。[不適切な患者固定による誤った治療につながるおそれがある。]
- 15) 体表面のガイダンスに必要なストラクチャに対する身体外輪郭のエクスポートを制限すること。
- 16) X 線撮影アイソセンタの校正を開始する前に SGRT カメラ校正が有効であることを確認すること。
- 17) SGRT 校正の場合、X 線撮影アイソセンタの校正ツールを使用し、治療装置の X 線撮影アイソセンタに対するアイソセンタの位置を校正できる。X 線撮影アイソセンタ校正について妥当性が確認されているファントムは、QUASAR Penta-Guide Phantom である。
- 18) システムをオンにしてから少なくとも 45 分経過してから操作を開始すること。SGRT カメラはウォームアップに平均 45 分要する。[ウォームアップが完了しなかったりオーバーライドされたりすると、SGRT カメラによるトレースが不正確になる場合がある。]
- 19) IDENTIFY システムは校正照会を有効に完了した場合にのみ使用すること。[誤った治療につながるおそれがある。]
- 20) カメラのパラメータに関する毎日の照会を実行し、トラッカの性能の低下に注意すること。
- 21) SGRT アイソセンタ校正ツールはレーザや光照射野に対して正しい方向に正確に配置すること。
- 22) 本品を使用する日の開始時に IDENTIFY システムを目視で確認すること。システム校正についても確認する必要がある。
- 23) システムで正確さを確認した後、設定を変更しないこと。
- 24) 他の患者に対して別の患者固有のアクセサリを使用しないこと。[誤った治療につながるおそれがある。]
- 25) 患者の準備前にハンドヘルドで表示した患者データを常に確認すること。[誤った治療につながるおそれがある。]
- 26) 患者の治療前に正しい患者であることを確認するため、ウォールスクリーンとハンドヘルドに表示された患者データ (生年月日、ID、可能な場合は写真) を常に確認すること。
- 27) スナップショットを撮影するまで、患者のセットアップに必要なアクセサリを動かさないこと。[誤った位置決めによる誤った治療につながるおそれがある。]
- 28) アクセサリ設定を確認する際、アクセサリ名の横にあるアイコンは、緑色のチェックマークに変わる。この設定を確認後に変更しても、[Change Setup (セットアップを変更)] ボタンを押さない限り適用されない。
- 29) IDENTIFY システムを使用してアクセサリの位置を確認する場合は、ExacTracET6 システムをアイドルモードにすること。[ExacTrac ET6 からの赤外線干渉により、アクセサリの位置の確認が妨げられ、治療の進行が妨げられる可能性がある。]
- 30) IDENTIFY システムを患者の初期設定に使用する場合は、ExacTracET6 システムをアイドルモードにすること。[ExacTrac ET6 からの赤外線干渉により IDENTIFY の患者の画像が乱れ、患者のセットアップを支援することができなくなる可能性がある。]
- 31) IDENTIFY システムが患者のポジショニングに使用されている場合は、ExacTracETD システムをアイドルモードにすること。[ExacTrac ETD からの構造化光干渉により IDENTIFY の患者の画像が乱れ、患者のセットアップを支援することができなくなる可能性がある。]
- 32) 設定のオーバーライドには追加のユーザー認証が必要である。
- 33) パームスキャナを患者識別に使用できない場合、操作者はハンドヘルドを使って患者 ID を手動で確認する必要がある。
- 34) ROI は薄い黄色の体表面とともに表示される。
- 35) ROI に覆われた身体部位がないことを確認すること。[体表面のレジストレーションの精度に影響するおそれがある。]
- 36) ROI フィールドの設定は体表面のレジストレーションの精度に影響する。
- 37) 基準体表面に対する体表面のデフォーメーションはフォールスカラースキームで表示される。基準体表面の上部は赤色になり、下部は青色になる。
- 38) カウチシフトが平行移動のみである Halcyon/Ethos システムにおいては、IDENTIFY 上で表示される回転の偏差の精度について設計検証は実施されていない。IDENTIFY 上で表示される平行移動の偏差を参照すること。
- 39) 基準体表面と測定時の体表面が大幅に異なる場合、または距離の差が 5 cm を上回る場合は 6 DoF の値が表示されない。
- 40) しきい値の変更は選択した基準体表面のみに適用される。
- 41) カウチが治療位置から移動し患者が立ち上がる前にモーションモニタリングが停止しない場合、治療レポートのモーション統計が不正確になる場合がある。
- 42) 体表面をロードした後、デフォルトのカウチ回転は 0°である。
- 43) 治療計画システムと IDENTIFY において、カウチ角度の定義には同じ座標系を使用すること。[誤った治療につながるおそれがある。]
- 44) カウチの回転値を 0.0 から 359.9° (IEC61217) に制限すること。カウチの値を手動で入力する場合は、IDENTIFY 基準体表面の回転と、計画されたカウチの回転が一致することを視覚的に確認すること。
- 45) 患者がビジュアルコーチングデバイスで示される呼吸ガイダンスについて理解しているかどうかを確認すること。
- 46) 装置に現在あるすべてのデータは、復旧作業中に削除される。バックアップから復旧作業中に IDENTIFY システムで患者を治療する場合、バックアップから復旧間の作業の際に設定が変更された可能性があるため、次の治療中に IDENTIFY システムを使わずに設定を再度確認すること。これらの変更については、IDENTIFY で再度実行し保存すること。
- 47) システム校正をカメラ清掃後に実行する必要があること。
- 48) 患者に接触した治療器のコンポーネントについては、使用後にクリーニングし消毒すること。[感染による有害事象につながるおそれがある。]
- 49) 医用電気機器については、結合部や主電源プラグを外しやすいように配置すること。
- 50) 患者固有のタグは他の患者または患者固有の装置で再使用しないこと。[誤った治療につながるおそれがある。]
- 51) 指示された位置決めアクセサリにのみオプティカルマーカを取り付けること。[誤った位置決めにより、誤った治療につながるおそれがある。]
- 52) 患者に接触する際、電気的装置に接触しないこと。(ハンドヘルドを除く)。[放電による有害事象につながるおそれがある。]
- 53) カメラから投射される青色光を直視しないこと。[有害事象につながるおそれがある。]
- 54) ウォールスクリーンを旋回する際、ケーブルや身体の一部をはさまないように注意すること。[有害事象につながるおそれがある。]
- 55) 電源コードを元の設置とは別の電源に接続しないこと。
- 56) 可動パーツを取り扱う際には注意すること。[有害事象につながるおそれがある。]
- 57) 負傷のリスクを避けるため、バッテリーの使用や保存に関する指示に従うこと。[不適切なバッテリーの使用により火災、爆発、その他危険性が生じる場合がある。]
- 58) RFID タグを覆わないこと。
- 59) クランプの後部に、RFID タグを取り付ける。歯付き側を使用しないこと。[不適切な患者固定による誤った治療につながる可能性がある。]
- 60) 治療ビームの照射野ではない場所でマスクに RFID タグを取り付けること。[ビーム減衰による誤った治療につながる可能性がある。]

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

3. 相互作用

- IDENTIFY は、IR や可視光を使うシステム、無線周波数 (RF) 信号の影響を受けやすいシステムなど、他のシステムに影響する場合があります。[他の機器の性能や安全性が損なわれる場合があります。]
- 磁気共鳴画像法 (MRI) の実施中に患者タグを使用しないこと。
- 本品を他の装置に近接して、または他の装置の上に置いて、使用しないこと。不適切な動作になる可能性がある。このように使用が必要が生じた場合、本品と他の装置を観察し、正常に動作していることを確認すること。
- IDENTIFY システムの操作中は、電磁干渉 (EMI) の影響を受けやすい装置を使用しないこと。[有害事象につながるおそれがある。]
- MR 室内ではアクセサリ RFID タグを使用しないこと。[有害事象につながるおそれがある。]
- システムソフトウェアは電磁妨害により劣化するとシャットダウンする可能性があり、操作者による再起動が必要になる場合があります。
- 携帯用 RF 通信装置 (アンテナのケーブルと外部のアンテナなど周辺機器を含む) は、IDENTIFY システムのあらゆる部分 (製造元で指定したケーブルを含む) から、30 cm (12 インチ) よりも近い場所で使用しないこと。[性能劣化につながるおそれがある。]
- IDENTIFY を他の RFID システムと並行して使用しないこと。
- EMC 不適合の装置を同時に使用しないこと。EMC 不適合のシステムを使用している場合は、IDENTIFY をオフにすること。
- ケーブルやコンポーネントを交換しないこと。[IDENTIFY システムのイミュニティまたはエミッションに影響する可能性がある。]

4. 高齢者への適用

高齢者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある患者、小児及び授乳中の患者への治療は、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】

1. 保管方法

環境条件	範囲
周囲温度	0～50°C
相対湿度	20～80%で結露のないこと
高さ	海拔-12.5～10,668 m
気圧	1040～240 hPa

RFID タグは約 20°C、低湿度下で保管すること。

2. 耐用期間

- 指定された保守点検を実施した場合に 5 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。
- 患者固有の RFID タグは、患者 1 名の 1 治療サイクルにのみ使用できる。治療サイクル完了時に患者固有の RFID タグを廃棄すること。患者が後続の治療で戻る場合、新規の患者固有の RFID タグを使用すること。
- 患者固有ではない RFID タグとオプティカルマーカは、最長で 2 年間使用できる。[自己認証 (当社データ) による。] 摩耗により早期の交換が必要になる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

品質保証 (QA) チェックは、操作者により実行する。

- オプティカルマーカ、RFID タグ、テーブラリファレンスマーカを使用前と使用中に目視で点検し、損傷や汚損がある場合は交換すること。
- 地域の推奨事項やプロトコルに従った方法で確認と操作を実行すること。
- 装置を使用する前に、全ての確認を実行したことを確認し、記録すること。

2. 業者による保守点検事項

製造販売業者による定期的な保守を年に 1 回以上実施する必要がある。

3. 保守・修理に関する問い合わせ先

株式会社バリアンメディカルシステムズ
カスタマーサポート本部・地域代表サービスオフィス
仙台オフィス Tel : 022-716-1591
埼玉オフィス Tel : 048-677-6520
東京オフィス Tel : 03-4486-5005
横浜オフィス Tel : 045-514-1280
名古屋オフィス Tel : 052-559-7070
京都オフィス Tel : 075-604-1345
大阪オフィス Tel : 06-6305-2011
広島オフィス Tel : 082-261-2266
福岡オフィス Tel : 092-412-8645

【主要文献及び文献請求先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
マーケティング部 Tel : 03-4486-5020

【サー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 Medical Systems München (ドイツ)
Varian Medical Systems Haan (ドイツ)