

\*2017年11月(第11版)(新記載要領に基づく改訂)

## 機械器具(10) 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 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) **レクセル定位脳放射線位置決め装置**

再使用禁止(ディスプレイブルーインサート)

**【警告】**

- 適切な資格を持たず、さらに適切な訓練を受けていない人員により、また認定されていない構成部品を使用し本装置の変更、追加又はメンテナンスを行わないでください。[負傷又は本装置が損傷する危険性が高くなる可能性があります保証についても無効になります。]
- 本装置のいかなる部分に関しても、故障している、又は調整が不適切であることが判明している場合もしくはその疑いがある場合、弊社による修理が完了するまで本装置を使用しないでください。[使用者又は患者が放射線、もしくはその他の安全上の危険にさらされる可能性があります負傷または医療事故につながる可能性があります。]
- 本装置は非滅菌状態で納品されるため(ディスプレイブルーインサートは除く)、使用前に滅菌する必要があります。[患者が感染する可能性があります。]
- 患者を固定するフィグゼーションスクリューに過度の力が加わることを防ぐために、本製品に添付されている所定の工具のみを使用してください。[その他の工具を使用すると、患者が負傷する可能性があります。]
- 本装置が患者の頭蓋骨上で移動しないことを確認するために、必ず細心の注意を払ってください。[フレームが移動した場合、フレーム位置に基づくすべての治療計画が無効になります。]
- MR/CT装置を使用する場合、フィグゼーションスクリュー及びフィグゼーションポストを治療部位近辺に位置しないようにフレームを固定すること。[アーチファクトが出る可能性があるため]
- 本装置を患者の頭部に取り付けの前に、必ずフロントピースを適切に取り付けてください。[フロントピースを取り付けないと患者が負傷及び誤ったターゲットを治療する可能性があります。]
- イヤープラグを耳道のあまり奥まで挿入しないでください。[過度に奥まで挿入すると、患者が負傷する可能性があります。]
- 本装置は、挿管が容易になるような方法で取り付けください。[手術用器具を挿入している場合、フロントピースを緊急時に取り外すと患者が負傷する可能性があります。]
- MR装置による撮影を実施する場合は、インシュレーテッドフィグゼーションポストを使用してください。[使用しなかった場合フィグゼーションスクリューの先端部で温度が上昇する危険性があります。]
- 本装置は、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した患者の治療には絶対に使用しないでください。[各種滅菌方法がクロイツフェルト・ヤコブ病のプリオンに対して有効であるかが証明されていないため、装置が継続的に汚染される危険性があります。]
- MR装置を使用する時は過大なSAR値で使用すると患者に障害を与える恐れがあるので、SAR値を1W/kg以下で使用すること。[使用しなかった場合にフィグゼーションスクリューの先端部で温度が上昇する危険性があります。]
- 3テスラーの磁場密度のMR装置を使用するときは、IEC6001-2-33の規格に適合するMR装置を使用すること。[使用しなかった場合にフィグゼーションスクリューの先端部で温度が上昇する危険性があります。]

**【禁忌・禁止】**

- 再使用禁止: インシュレーテッドフィグゼーションポスト用のディスプレイブルーインサートは、1回限りの使用で再使用しないこと[滅菌品であるため]
- MR装置の周波数が40MHz未満では本製品を使用しないでください。[MR画像が歪む可能性があります。]
- カーボンファイバー製のノンメタリックフィグゼーションポストは、絶対にスロット付きフロントピースと一緒に使用しないでください。[一緒に使用すると、患者が負傷する可能性があります。]
- 患者の頭部の重量は絶対にインジケータで支えないでください。[患者が負傷するか、MR/CT/X線用インジケータが損傷する可能性があります。]
- MR装置を使用する場合は、RF送信ヘッドコイル又はボディコイルによる1.5T又は3T以外は使用しないでください。
- 併用禁忌: 本装置は、Leksell Stereotactic System®又は指定の器具との組み合わせでのみ使用する必要があります。その他のシステム

と使用すると、不正確な治療および患者の負傷の原因になる可能性があります。

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 概要

本品は、ガンマナイフや医用リニアアクセラレータ等により、頭蓋内定位放射線治療法を行うために疾患部と放射線焦点を一致させるための“位置決め装置”で、(1)基本フレーム(標準キット)がベースとなる。また、頭蓋内定位放射線治療法及び診断の種類により(2)-1~(2)-11のオプション品を選択し使用するものである。

## 2. 形状、構成品

本製品は以下のキット及びパーツより構成されます。

## (1)基本フレーム(標準キット)

(1)-1 レクセルコーディネートフレームキット

(1)-2 レクセルコーディネートフレームインシュレーテッドポストキット

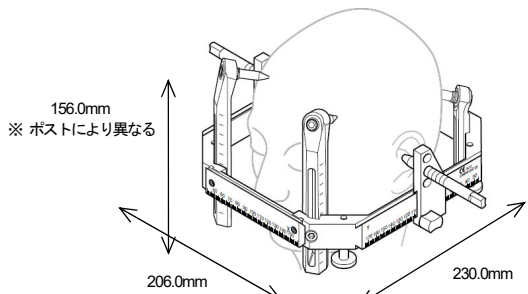


図: レクセルコーディネートフレームキット

基本フレーム(標準キット)のパーツには以下のものが含まれます。

- ①フレーム
- ②フット
- ③-1 ストレートフロントピース
- ③-2 カーブドフロントピース
- ④-1 イヤープラグホルダー右用
- ④-2 イヤープラグホルダー左用
- ⑤イヤープラグ
- ⑥ノブ
- ⑦-1 フィグゼーションポスト前面用
- ⑦-2 フィグゼーションポストショート背面用
- ⑦-3 フィグゼーションポストロング背面用
- ⑦-4 インシュレーテッドフィグゼーションポスト前面用
- ⑦-5 インシュレーテッドフィグゼーションポストショート背面用
- ⑦-6 インシュレーテッドフィグゼーションポストロング背面用
- ⑩フィグゼーションスクリュー  
(オプション品⑩-1~⑩-5から選択)
- ⑧-1 ロッキングスクリュー
- ⑧-2 フロントピース用スクリュー
- ⑨ロッキングピース
- ⑩ソケットレンチ
- ⑪ダブルドライバー
- ⑫ディスプレイブルーインサート  
雑品 滅菌トレイ

取扱説明書を必ずご参照下さい



図：レクセルコーディネートフレームキット

オプション品として以下のものが用意されています。

(2)オプション品

(2)-1 フィグゼーションポスト

- ⑬-1 フィグゼーションポストミディアム前面用
- ⑬-2 インシュレーテッドフィグゼーションポストミディアム背面用
- ⑬-3 カーブドフィグゼーションポスト
- ⑬-4 インシュレーテッドカーブドフィグゼーションポスト

(2)-2 ノンメタリックフィグゼーションポスト

- ⑭-1 ノンメタリックフィグゼーションポスト前面用
- ⑭-2 ノンメタリックフィグゼーションポストショート背面用
- ⑭-3 ノンメタリックフィグゼーションポストロング背面用

(2)-3 スロット付きフロントピース

- ⑮-1 スロット付フロントピース
- ⑮-2 サポート

(2)-4 フィグゼーションスクリュー

- ⑯-1 クイックフィグゼーションスクリュー
- ⑯-2 チタンフィグゼーションスクリュー
- ⑯-3 ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー
- ⑯-4 リユースブルフィグゼーションスクリュー
- ⑯-5 クイックフィグゼーションスクリュー (タフラム)

(2)-5 Y/Zスライド

- ⑰-1 Y/Zスライドスタンダード
- ⑰-2 Y/Zスライドロング

(2)-6 エクステンダー

- ⑱ エクステンダー

(2)-7 エクステンデックス

- ⑲ エクステンデックス

(2)-8 クロスヘアキット

- ⑳-1 クロスプレート/リングプレート
- ⑳-2 アークサポート

(2)-9 MR用パーツ

- ㉑-1 MRアダプタ
- ㉑-2 MRインジケータ
- ㉑-3 オープンMRインジケータ
- ㉑-4 MRインジケータ用雑品

(2)-10 CT用パーツ

- ㉒-1 CTアダプタ
- ㉒-2 CTテーブルフィグゼーション
- ㉒-3 CTインジケータ
- ㉒-4 オープンCTインジケータ

(2)-11 X線用パーツ

- ㉓-1 X線テーブルフィグゼーション
- ㉓-2 X線インジケータ/マーカ付
- ㉓-3 X線インジケータ/目盛り付

(3) スペアパーツ

(1)基本フレーム（標準キット）及び(2)オプション品のスペアパーツ及びスペアパーツキット

- ・ スクリュー類
- ・ ロッキングピース類
- ・ Oリング類
- ・ ガイド、ホルダー、ノブ類
- ・ アタッチメントクリップ
- ・ チューブ類

3. 組成

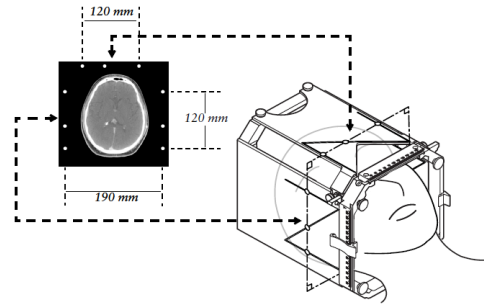
- ・ フレーム/ポスト/スクリュー類  
アルミニウム合金、ステンレス鋼

- ・ フィグゼーションスクリュー類  
アルミニウム合金+炭化タングステン  
アルミニウム合金+タフラムコーティング  
チタン合金
- ・ ディスポーザブルインサート  
ポリウレタン
- ・ MR/CT/X線用インジケータ  
アルミニウム合金、ポリアミド樹脂  
ポリアセタール、ポリメチルメタクリレート

4. 原理

頭蓋内定位放射線治療法及び診断は、従来の手術法では侵襲が大きくて困難視されていた脳深部の治療及び診断目標に、正確にしかも最小の手術侵襲で治療及び診断を行うために開発された方法である。

患者の頭にフレーム（固定枠）を付けて、X線装置、CT装置、MR装置及びアンギオグラフィー等を使用し、患部をフレーム上の仮想座標値（X・Y・Z座標）で表し、病巣部の座標決定を行います。



図：画像診断装置（X線装置、CT装置、MR装置及びアンギオグラフィー等）を使用し患部の仮想座標を測定する。

\*【使用目的又は効果】

ガンマナイフや医用リニアアクセラレータ等により、頭蓋内定位放射線治療法を行う場合、患部の三次元位置をCT装置、MRI装置またはX線装置等の診断から疾患部の位置を決定し、疾患部と放射線焦点を一致させるために用いる。

\*【使用方法等】

1. レクセルステレオタクティクシステムの装着方法

- 1-1. フレームにフットを取り付けます。
- 1-2. フレームにストレートフロントピース（気道を確保する場合はカーブドフロントピース）を取り付けます。
- 1-3. フレームにフィグゼーションポスト前面用、フィグゼーションポストロング背面用（又はフィグゼーションポストショート背面用）をそれぞれ2本で固定します。
- 1-4. フレームにイヤープラグホルダー右用/左用をそれぞれ取り付けます。
- 1-5. 椅子に患者を座らせます。（場合により寝台に寝かせて取り付けを行うこともあります）
- 1-6. フレームを患者にかぶせます。
- 1-7. イヤープラグホルダー右用/左用の穴にイヤープラグを差し込み、患者の耳の穴を利用してフレームを仮固定します。
- 1-8. フィグゼーションポスト前面用・フィグゼーションポストロング背面用（又はフィグゼーションポストショート背面用）の穴に任意のクイックフィグゼーションスクリュー（又はチタンフィグゼーションスクリュー、ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー、リユースブルフィグゼーションスクリュー）を捻り込み患者の頭部にフレームを固定します。  
患者へクイックフィグゼーションスクリュー（又はチタンフィグゼーションスクリュー、ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー、リユースブルフィグゼーションスクリュー）を付ける箇所は局部麻酔をします。

1-9. レクセルコーディネートフレームインシュレーテッドポストキットを使用する場合には、インシュレーテッドフィグゼーションポスト前面用・インシュレーテッドフィグゼーションポストロング背面用（又はインシュレーテッドフィグゼーションポストショート背面用）の穴にディスポーザブルインサートを挿入し固定します。

## 2. MRI・CT 装置等を使用して画像撮影をする方法

- 2-1. 使用する画像診断装置に適合するアダプタを装着します。（以下から CT 装置を使用する場合を例に説明します。）
- 2-2. CT 装置に患者を寝かせてレクセルコーディネートフレームを固定します。
- 2-3. レクセルコーディネートフレームに CT インジケータを取り付けます。
- 2-4. CT 装置で画像撮影を行います。（MRI や X 線装置を使用する場合はそれぞれに適合するアダプタやインジケータを使用する手順は CT 装置の場合と同じです。）

## 3. MRI・CT 装置等を使用して病変部の座標を計算する方法

### 3-1. レクセルステレオタクティックシステムの座標を示します。

- ・座標の原点  
患者の右側の下方で頭頂部に全ての座標原点がある。
- ・X 座標  
患者の右から左の方向に数字が大きくなる。
- ・Y 座標  
患者の後頭部から顔面方向に数字が大きくなる。
- ・Z 座標  
患者の頭頂部から首の方向に数字が大きくなる。

### 3-2. CT インジケータを取り付けて CT 装置により画像撮影すると座標点が画像上に示されます。

### 3-3. X・Y・Z 座標値の計測方法

通常 CT 装置に付いているソフトウェアを利用して医師が指定する患部座標を計測します。  
MRI や X 線装置の場合も画像上に基準となる座標点が表示されるので、それらを利用して X・Y・Z 座標を計測します。

## 4. 病院設備品の機器を利用して放射線治療等を行う方法

病院設備品の放射線治療等の取扱説明書に従い行う。

## 5. 清掃方法（滅菌を要するパーツ）

- (1) 製品に付着した血液や生体組織などの著しい汚れは、柔らかい布を使用して、手術室ですみやかに取り除きます。
- (2) 分解手順に従って、製品をコンポーネント単位で分解します。
- (3) 以下の説明に従って、機械洗浄（推奨）または手洗いのいずれかの手順を進めます。

### 機械洗浄

- ・洗浄器で超音波サイクルを使用せずに、標準的なプログラムですべてのコンポーネントを機械洗浄します。
- ・機械洗浄中にコンポーネントが衝突しないように配置します。
- ・予洗を含め、機械洗浄サイクルでは冷水（30° C（86° F）未満の水溫）を使用し、適切な中性洗剤（pH 値 6~8）で洗浄し、最後に 90° C（194° F）の水溫で洗剤を使用せずにすすぎを行うことを推奨します。
- ・タンパク質の洗浄に特化して製造され、機械洗浄での使用を目的とした酵素系洗剤を推奨します。
- ・洗浄器の製造元の指示に従ってください。

### 手洗い

- ・推奨される pH 値 6~8 の冷水（30° C（86° F）未満の水溫）で機器用の消毒剤を使用し、柔らかいディッシュブラシを使ってすべてのコンポーネントを手洗します。
- ・イオン除去水で十分にコンポーネントをすすぎます。

(4) 滅菌の前に、すべてのコンポーネントが乾燥されていることを確認します。洗浄器によって乾燥が実施されていない場合は、柔らかい布が圧縮エアを使用して乾燥させることを推奨します。

(5) 可動部品について、正しく動作するかどうかテストします。

## 6. 滅菌方法（用時滅菌）

本品は通常滅菌して用いられます。

### (1) EOG 滅菌（Ethylene Oxide Gas もしくは Oxyfume2002）

時間：4 時間

温度：50° C（122° F）

気圧：550hPa（8 psig）

湿度：55%RH

エアレーション：温度 50~60° C、8 時間以上

### (2) 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）：必ず金属製品だけの使用としてください。

- ・132° C プレバキューム（包装された状態で保持時間 10 分）
- ・121° C でプレバキュームまたは断続的なバキューム（包装された状態で保持時間 20 分）
- ・134° C でプレバキュームまたは断続的なバキューム（包装された状態で保持時間 5 分）
- ・134° C でプレバキュームまたは断続的なバキューム（包装された状態で保持時間 18 分）

コンポーネントは、以下のサイクルでも検済済みです。

- ・132° C で重力置換（包装された状態で保持時間 25 分）
- ・132° C で重力置換（包装されていない状態で保持時間 5 分）

フラッシュ式の高圧蒸気滅菌は推奨しません。

### (3) 過酸化水素低温プラズマ滅菌

（STERRAD®100S（承認番号:21200BZY00167000）を用いて、滅菌サイクル 1000 回の耐久性の確認を実施済み）

- ・必ず滅菌装置メーカーが指定するトレイやアクセサリを使用してください。
- ・必ず滅菌装置の取扱説明書等に記載された指示やガイドラインに従ってください。

※ 状況に応じ、十分注意した上でご使用願います。当社が推奨する滅菌方法以外での滅菌に起因する故障等に関し、当社は製品の保障をいたしかねます。

7. 「⑫ ディスポーザブルインサート」及び「⑬-3 ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー」はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用とし再使用はしないでください。

## 【使用上の注意】

### 1. 基本フレームに関する注意事項

- (1) スクリューに過度の力が加わることを防ぐために、本製品に添付されている所定の工具のみを使用してください。その他の工具を使用すると、患者が負傷する可能性があります。
- (2) 固定用スクリュー／ノブを締め付ける場合は、過大な力を加えないでください。過大な力を加えると、部品が損傷を受ける可能性があります。確実に固定することができません。確実に固定されていない場合、不適切な治療の原因になる可能性があります。
- (3) シャープエッジまたは尖った先端部のある装置は注意して取り扱ってください。そうしなかった場合は、手術用ゴム手袋が損傷を受ける可能性があります。患者又は使用者が感染する可能性があります。
- (4) 使用前に摩耗および亀裂の有無についてネジ部を点検してください。ネジ部に損傷があると、本製品のフレームを安全に固定できない原因になる可能性があります。
- (5) フィグゼーションスクリューの先端が丸まっておらず、先端及びソケットに損傷がないことを確認してください。先端が丸まった又は損傷しているものは、固定部が緩む原因になる可能性があり、治療の安全性が低下する恐れがあります。
- (6) 手術前には、本製品のフレームが患者の頭蓋骨に固定されていることを確認してください。そうでない場合は、患者が負傷する可能性があります。
- (7) スロット付きフロントピースを使用する場合は、3 点固定により頭蓋骨への固定安定性が低下し、不適切な治療の原因になる可能性があります。
- (8) スロット付きフロントピースが正しい方向で挿入されていることを必ず確認してください。スロット付きフロントピースが上下逆さまに挿入されている場合、X 軸の目盛りは正確ではありません。誤った目盛りに基づく治療は、患者を負傷させる結果になる恐れがあります。
- (9) カーボンファイバー製ポストは、絶対にスロット付きフロントピースと一緒に使用しないでください。一緒に使用すると、患者が負傷する可能性があります。

- (10) ディスポーザブルインサートを通してフィグゼーションスクリューを挿入する場合は、圧力を加えないでください。圧力を加えると、インサートが押し出され、ネジで患者が負傷する可能性があります。
- (11) 高 SAR 値 (>2 W/kg) での MR スキャン中に非絶縁のフィグゼーションポストまたはカーボンファイバー製のノンメタリックフィグゼーションポストと一緒に使用すると、固定用のフィグゼーションスクリューの先端の温度が上昇する危険性があります。温度上昇が問題である場合、Elekta 社としてはインシュレーテッドフィグゼーションポストの使用を推奨します。
- (12) 使用前に、フィグゼーションスクリューを点検し、出荷または保管時による損傷あるいは開封時の異常を確認してください。損傷があると、使用中に破損するおそれがあります。
- (13) 患者から取り外した直後には、フィグゼーションスクリューの先端を点検してください。フィグゼーションスクリューの先端に欠落した部分がある場合は、その部品が患者の体内等に残っていないことを確認してください。
- (14) 本装置のフレームを別の装置に取り付ける場合または別の装置から取り外す場合は、必ず患者の頭部を支持してください。支持しないと、患者が負傷する可能性があります。
- (15) 緊急時に患者を容易に解放できることを確認してください。そうでない場合は、患者が負傷する可能性があります。
- (16) 器具類を本装置のフレームのフロントピースに取り付けなくてください。フロントピースに取り付けると、フロントピースが座標フレームから外れ、患者が負傷する可能性があります。
- (17) 装置が適切に組み立てられ、しっかり固定されていることを確認してください。そうでない場合は、患者が負傷する可能性があります。
- (18) フィグゼーションスクリューの摩耗を確認し、ノブがしっかりと締め付けられていることを確認してください。クランプまたは取り付けした手術用器具が移動すると、患者が負傷する可能性があります。
- (19) 本装置は、治療プロトコールに従って設定する必要があります。そうしなかった場合は、不適切な治療になる可能性があり、患者が負傷する可能性があります。
- (20) 飛散した患者の組織片が手術用ゴム手袋または装置上に見つかった場合は、手術室内で装置を取り付ける前に、彫り込みのある部品をすべて完全にふき取る必要があります。完全にふき取らないと、飛散した患者の組織片が手術エリアに侵入する可能性があります。

## 2. オプション品に関する注意事項

### MR/CT/X線用インジケータ

- (21) MR/CT/X線用のインジケータは滅菌しないでください。滅菌した場合は、損傷する可能性があります。
- (22) MR/CT/X線用インジケータを本製品のフレームに取り付ける場合は、左 (LEFT) の印が付いたサイドパネルが患者の左側にあり、右 (RIGHT) の印が付いたサイドパネルが患者の右側にあることを確認してください。
- (23) MR/CT/X線用インジケータが本装置のフレーム上に適切に取り付けられていることを確認してください。そうでない場合は、治療計画が不正確になる危険性があります。
- (23) 治療計画を準備する際は、画像の向きが正しいことを確認してください。そうでない場合は、誤ったターゲットが治療される可能性があります。
- (24) マニュアルで治療計画を実施する場合は、測定した Z 軸長の 40 mm を確実に追加してください。追加しないと、Z 座標が不正確になり、誤ったターゲットが治療されます。
- (25) MR/CT/X線用インジケータのアダプタにはロック装置が付いていません。患者が意図せずに固定から外れる可能性があります。
- (26) 撮像中に MR/CT/X線用インジケータの位置が適切に調整されるようにしてください。適切に調整されないと、治療が不正確になる可能性があります。
- (27) Elekta 社の推奨する分解、清掃および滅菌の各方法を必ず順守してください。順守しないと、装置が損傷する可能性があり、治療の安全性が低下します。
- (28) 清掃用に透明プレートを取り外すことを除き MR/CT/X線用のインジケータ用アダプタは分解しないでください。

### その他のオプション品及び一般的な注意事項

- (29) クロスヘアキットのリング及びクロスプレートの中心部にあるパターンに荷重又は強い圧力を加えないでください。プレートが変形したり、パターンが破壊されたりする可能性があります。損傷があると器具の精度が低下します。
- (30) 本機器及びアクセサリは超音波洗浄を行わないでください。

- (31) 苛性ソーダ溶液、食塩やヨード液、サイドデックスに漬け置きしないでください。
- (32) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用は避けてください。
- (33) 金属たわし、クレンザー (磨砂砂) 等は器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないでください。
- (34) 中性洗剤 (pH6.0~8.0) を使用して洗浄してください。(蛋白分解酵素入り洗剤使用可)
- (35) フレームを装着するときは患者頭部の低い位置に固定すると出血をすることがあるので、患者頭部の低い位置を避けて固定してください。
- (36) 固定用のフィグゼーションスクリューは、フィグゼーションポストからの突出の少ないフィグゼーションスクリューを選択してください。[フィグゼーションスクリューが長いと、MR/CT 装置のヘッドコイルにフレームを付けた患者が入らないことがあります]
- (37) MR 検査室には一切の工具を持ち込まないでください。[工具が磁気を帯びて患者または操作者を負傷させる可能性があるため]
- (38) ディスポーザブルインサートを通してフィグゼーションスクリューを挿入する場合は、圧力を加えないでください。[ディスポーザブルインサートが押し出され、フィグゼーションスクリューで患者が負傷する可能性があります。]

※ 使用上の注意の詳細は取扱説明書を参照してください。

### \*【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管してください。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む。) など、安定状態に注意してください。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・ 洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させてください。

#### 2. 有効期限

- ・ 滅菌済み製品であるディスポーザブルインサートを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐための清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。滅菌パッケージが破損している場合は、ディスポーザブルインサートを使用しないでください。使用すると、患者が感染するおそれがあります。

#### 3. 耐用期間

- ・ 正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間です。〔自己認証データによる〕ただし、以下の製品は例外とします。
- ・ ディスポーザブルインサート：1 回 (再使用禁止)
- ・ ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー：1 回 (再使用禁止)
- ・ リューザブルフィグゼーションスクリュー：滅菌 100 回以下 (平成 23 年 3 月 16 日現在、100 回の滅菌サイクルで試験を実施し耐久性を確認済です。ただし、ネジ部やスクリュー先端に磨耗や亀裂がある場合は使用を中止してください (固定部が緩む原因となり、治療の安全性が低下する恐れや、患者が負傷する恐れがあるため)。使用前には必ず点検を行ってください。)
- ・ カーボンファイバー製のノンメタリックフィグゼーションポスト：滅菌 50 回以下 (50 回以降は、ポストを新品に交換することを推奨します。交換しない場合はポストが破損する恐れがあります。)

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

- ・ 日常点検、保守は必ず毎日行ってください。
- ・ 始業点検は、本製品を使用する前日、或いは直前に行ってください。
- ・ 主に外観上の不具合や製品の作動チェックを中心に行ってください。
- ・ 点検を実施し、機器が正常に作動することを確認してください。欠陥や適切に調整されていないことが疑われる場合には、機器を使用しないでください。
- ・ 終業点検は、本製品の使用中に異常がなかった場合、主に清掃等を中心に行ってください。
- ・ 長期間使用しない場合、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- ・ 点検等を行う際は校正された機器を使用してください。

**【包装】**

基本フレーム（標準キット）：1セット単位包装  
オプション品：1個単位包装

**【主要文献及び文献請求先】**

\* **【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：エレクタ株式会社

\*\* 電話番号：03-6748-6180

製造業者：・ Elekta Instrument AB（スウェーデン）  
・ Nucletron B.V.（オランダ）