

機械器具 (10) 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 一般的名称：定位放射線治療用放射性核種システム JMDN 38298000

特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器) **レクセル ガンマナイフ 4C**

【警告】

1. 被曝警告

下記の事項を遵守しないと、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可能性がある。Treatment Protocol を印刷し、治療ごとに以下を確認すること。

① 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

② 使用者の治療計画データのとおりであること

2. 被曝防止

被曝防止のため以下を実施すること。

① 照射中の患者以外の治療室への入室を制限

② 放射線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】

1. 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可能性がある〕

2. 2歳未満の子供

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

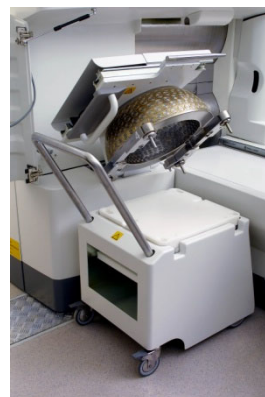
本装置は、以下のユニットにより構成される。

- (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ロリー
- (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 トロリー
- (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strument
- (16) ビームディレクション インジケータ
- (17) ペイシェント 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 ペイシェント リリース ツール
 - ② ロング アレン キー
 - ③ スパード 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



ヘルメットトロリー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 : 100/200V
定格周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 1.4KVA (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 I

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 : 20000 Kg

取り扱い説明書を必ずご参照下さい

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於いて一般的である 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状の中央本体の外郭部分に帯状に配している。

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、線量勾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（レクセル定位脳放射線位置決め装置（エレクタ株式会社、承認番号 21600BZY00354000））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レクセル定位脳放射線位置決め装置をトラニオン又はオートマティック 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った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%等線量直径は下表のとおりとなる。

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

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ことで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・ヘルメット用プ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線図と照射時間及び座標を計算する。

*【使用目的又は効果】

下記の脳内疾患及び機能的脳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 脳内血管障害、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
- ③ 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛

*【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 ミュートを並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、治療室より全スタッフが退去し、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かをチェックする。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レクセルガンマプランに表示し、等線量曲線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 USB メモリ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 トロリーからヘルメット 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) 患者にレクセル定位脳放射線位置決め装置を装着したままカウチにのせ、レクセル定位脳放射線位置決め装置をコリメータ・ヘルメットにトラニ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、ペイシエント 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・ヘルメット用プラグに置き換える。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ロフォンで確認する。

(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るようになる。記録等の入力後、“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

	病巣境界部線量 (病巣最小線量)
脳動静脈奇形	20~25Gy
聴神経鞘腫及びその他の腫瘍	20Gy

いずれの場合も病巣中深部線量 (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こと。
- (3) その他、放射線被曝の低減を図ること。

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は十分に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)。
- (6) ガンマナイフによる三叉神経痛治療後の再発例に対しては、ガンマナイフの再治療において留意すべき事項 (照射線量、治療間隔等) を考慮すること。

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。

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。小児を治療するときは、対象を2歳以上とする。

8. 妊婦への適応

妊婦に対する安全性は確立されていない。

*9. その他の注意

* (1) 一般的な注意事項

- ① 「緊急手順」に従い定期的に訓練を行うこと。又、「緊急手順」は緊急時に使用するものであるため、常に手の届く範囲に置いておくこと。
- ② 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こと。
- ③ 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。
- ④ 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こと。
 - 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ことを確認すること。
 - 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) を確認すること。
 - 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こと。
 - 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こと。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こと。

- 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いて、治療台の動きが医療機器の障害となり、医療機器が治療台の動きに障害とならないか確認すること。特に点滴装置のチューブには注意すること。
- 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こと。
- 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に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、絶対にレクセル定位脳放射線位置決め装置をオートマティック ポジショニング システムにドッキングさせないこと。
- (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 人以上で行うこと。
- ② 患者の識別及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こと。
- 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及びプラグが装着されていることを確認すること。又、装着忘れがないことを確認すること。又、コリメータ及びコリメータ・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こと。
- 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こと。
- ⑤ 治療責任者が最後に治療室を出てから、治療を開始すること。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こと。
- ⑥ 治療に必要な時間・量を超過しないように注意すること。
- ⑦ レクセル定位脳放射線位置決め装置をトラニ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、患者にけがのないようにすること。
- (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、患者以外は治療室に入らないこと。非常時等、何らかの理由で治療室に入る場合は、被曝時間を必ず最短にすること。
- 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こと。
- 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こと。
- 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こと。
- 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には、患者の安全のため、あるいは装置が損傷しないように、次のことを守ること。
- 1) 患者をスライディング・クレードルにのせ稼働する場合は、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こと。
- 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（腕、肘、指）を動かさないように注意を与えること。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こと。
- 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こと。
- 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、移動を開始すること。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、又は停止ボタンを操作し、安全を確保すること。
- (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、次のことを守ること。
- 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）をロックすること。
- 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こと。
- 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こと。治療中もこれらの物の位置に注意すること。
- 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こと。
- (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に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、次のことを守ること。
- ① コリメータ・ヘルメットの交換には、必ずヘルメット チェンジャーを使用すること。
- ② コリメータ・ヘルメットをヘルメット トロリーに移動する場合、身体の中の部分もヘルメット トロリーの上に触れないようにすること。
- ③ コリメータ・ヘルメットを交換する場合、身体の中の部分も可動部に触れないようにすること。
- 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こと。
- 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こと。
- ⑥ ヘルメット トロリー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こと。
- ⑦ ヘルメット トロリーの下部にある車輪から、足を離しておくこと。
- ⑧ ヘルメット トロリー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 トロリーを移動すること。
- ⑨ ヘルメット トロリーが敷居や凸凹した面などを超える場合、ヘルメット トロリーが転倒しないように注意すること。
- ⑩ ヘルメット トロリーを放置する場合は傾斜のあるところに放置しないこと。又、ブレーキをかならずかけておくこと。
- (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、電源を切ること。

***【保管方法及び有効期間等】**

***1. 保管方法**

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条に定められた文部科学大臣の許可を受けた施設でなければならない。
- (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ない。
- (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、ガス又はほこりにさ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）に注意すること。

***2. 耐用期間**

耐用期間は10年間 [自己認証データによる]。ただし、正規の保守点検を行った場合に限る。

※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、モデルチェンジが早く、耐用期間内でも部品が供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側が有する。

- (1) QC管理を行う際には、必ず校正された測定器を使用すること。
- (2) 1ヶ月毎にコリメータ・ヘルメットのリミットスイッチの試験を行うこと。
- (3) 詳細は取扱説明書を確認すること。

使用者による主な点検事項

項目	点検内容 (概要)	頻度
清掃：オペレータコンソール	コントロールパネル、マウス及びキーボードのそれぞれの本体ケースを清掃する。	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する。	1ヶ月毎
清掃：モニタ	定期的に外面を清掃する。	1ヶ月毎
点検：一般点検	機械及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する。	1ヶ月毎
点検：安全装置	安全装置が全点揃っており、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する。緊急手順を記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おり、割れや汚損などが無いことを確認する。	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業前点検を行い、装置が正常に作動することを確認する。	使用前
作動確認：治療台リリースハンドル	治療台リリースハンド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する。	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トに取付け、動作に問題がないことを確認する。	1週毎
作動確認：マットレスロック	マットレスのロックの動作に問題がないことを確認する。	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する。	1週毎
点検：ヘルメットキャップセンサ	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を点検する。	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を点検する。	1週毎
点検：ヘルメットマイクロスวิตチ	ヘルメットテストボックスを使用して、ヘルメットマイクロスวิตチを点検する。	1週毎

項目	点検内容 (概要)	頻度
点検：ヘルメットトラニオン	トラニオンテストツールを使用して、トラニオンを点検する。	1週毎
作動確認	Select Test Function ダイアログで、オートマティック ポジショニング システムを点検する。	1週毎 ¹
作動確認	オートマティック ポジショニング テストツールを使用して、Treatment Viewダイアログからオートマティック ポジショニング システムを点検する。	1週毎
点検：内蓄電池	メディカル キヤビネット内蓄電池を点検する。	1ヶ月毎
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する。	1年毎
線量測定	校正された線量計を使用し、焦点吸収線量を測定する。線量評価パラメータの確認と治療計画装置「ガンマプラン」へ入力されたパラメータの確認を定期的に行う。	3ヶ月毎
吸収線量分布測定	大掛かりな点検整備、更新、地震による影響等で線源の位置がなんらか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、半値幅を測定する。	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、スミアテストを行う。	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を測定を行う。	6ヶ月以内

¹ 及びオートマティック ポジショニング システムとトラニオンを切り替えた時

2. 業者による主な保守点検事項

機器の安全性、有効性及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ある。

- (1) 適切な資格を持つ、権限を与えられた者のみが定期的に保守点検を実施すること。
- (2) 定期的な保守点検については、弊社又は弊社が指定する専門の業者に相談すること。
- (3) 定期的な保守点検の詳しい説明については、弊社まで問い合わせること。

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
オートマティック 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
レクセルガンマプラン	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）