

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 パーフェクション**
(CBCT オプション付システム構成)

【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場合があります。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

遮蔽扉が開いている間、又はセクターがセクターホームポジションでロックされていない時、患者以外は治療室に入らないこと。非常時等、入室する場合は、被曝時間を最低限にすること。

また、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場合があります]
- 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。

<標準構成品>

- * 1) 放射線ユニット(タイプ1及びタイプ2共通)
 - (1) 付属カバー
 - (2) セクター
 - (3) コリメータボディ
 - (4) セクターマシン
 - (5) コリメータキャップ
- 2) ペイシェントポジショニングシステム(PPS)
 - (1) トリートメントテーブル
 - (2) 患者ドッキングデバイス
 - (3) マットレス
 - (4) サイドプロテクションパネル
- * 3) コントロールステーション
 - (1)-1 オペレータコンソール (CPU:1.0GHz以上)
 - (1)-2 コントロールパネル
 - (2) 患者観察モニター
 - (3) オペレータモニター
 - (4) キーボード
 - (5) マウス
- 4) オフィスキャビネット
- 5) メディカルキャビネット
- 6) ブッシング (192個)
- 7) 放射線警告ランプ
- 8) 治療室モニター
- 9) 患者観察カメラ

- (1) テレビカメラ
 - (2) ズームレンズ
 - 10) フレームアダプタ
 - 11) フレームキャップ
 - 12) クリアランスチェックツール
 - 13) スカルスケーリングインストルメント
 - (1) スカルスケーリングインストルメント本体
 - (2) メジャースティック
 - 14) レクセルガンマプラン
 - (1) コンピュータ
- <オプション>
- 1) CBCT
 - (1) CBCT ガントリ
 - ① Cアーム
 - ② イメージディテクタ
 - ③ X線管
 - ④ アクチュエータ
 - ⑤ チルトアーム
 - ⑥ kV ジェネレータ
 - * (2) 患者監視システム
 - ① 赤外線カメラ
 - ② 赤外線カメラアーム
 - ③ マスクアダプタ
 - ④ 赤外線レファレンスマーカ
 - ⑤ ペイシェントマーカ
 - (3) MR ヘッドサポート
 - (4) MR フィリップスインターフェイス
 - (5) 付属品 (医療機器には該当しない)
 - ① QA ツールプラス

*** 2. 外観**

タイプ1



取扱説明書を必ずご参照下さい



3. 電気定格

本体	オフィスキャビネット	メディカルキャビネット
	オフィス UPS	メディカル UPS
直流・交流の別	交流	交流
定格電圧	100/120/230V	100-240V
周波数	50/60Hz	50/60Hz
消費電力	1500/1000VA	900VA
電撃に対する保護の形式	：クラス I 機器	
電撃に対する保護の程度	：B 形装着部	

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2 に適合している。

CBCT ガントリ(kV ジェネレータ)

直流・交流の別	交流
相	3 相
定格電圧	400/415/440/480V
周波数	50/60Hz
消費電力	3-25 kVA

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2 に適合している。

* 4. 本体寸法及び質量

寸法(mm)：

タイプ 1 幅 2464 高さ 2027 奥行 4497
 タイプ 2 幅 2464 高さ 2029 奥行 4500

5. 原材料

アクリル系粘着剤(直接身体に接触する部分のみ記載)

6. 作動原理

本体の放射線ユニット内には 192 個のコバルト 60 線源を格納したセクターがあり、コバルト 60 からの放射線がコリメータボディにある 4mm、8mm 及び 16mm のコリメータによりコリメートされ照射される。

患者頭部の固定及び位置決め方法には、以下のオプションがある。

・レクセル定位脳放射線位置決め装置(承認番号：

21600BZY00354000)(以下、LSS[Ⓜ])又はレクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム(承認番号:30100BZX00266000)(以下、Vantage[Ⓜ])若しくはエクステンドを用いて固定し、患部の画像を用いて治療計画システムで治療計画を行い、患部に放射線を照射し治療する。

・マスク固定システム[Ⓜ]を用いて固定し、放射線ユニットと一体化したコーンビーム CT で CT 画像を取得する。治療前に取得した CT 画像と、治療計画時に取得した参照画像の位置座標を比較し位置合わせを行った後、患部に放射線を照射し治療する。また、必要に応じてセットアップ及び治療中の患者の動きを監視するためのシステムを備える。

【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】

本装置を使用する前に、下記の手順の詳細について、取扱説明書を必ず参照すること。

1) 位置決め固定具の選択

治療方法により、位置決め固定具としてマスク固定システム[Ⓜ]又は LSS[Ⓜ]若しくは Vantage[Ⓜ]のいずれかを選択する。

2) 画像取得

<マスク固定システム[Ⓜ]使用時>

(1)通常の手順に従い、X線CT装置 (CT)、磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 等により患部の画像を取得する。

(2)マスク固定システム[Ⓜ]の装着及びセッティング

- 「ガンマナイフマスク」 (エレクタ株式会社、届出番号 13B1X10101000027、以下、マスク) 及び「Head&Neck クッション」 (エレクタ株式会社、届出番号 13B1X10101000028) 又は「Icon ペイシェントクッション」 (エレクタ株式会社、届出番号 13B1X10101000024) (以下、クッション) を準備する。操作方法の詳細は、取扱説明書及び、マスク及びクッションの添付文書をそれぞれ参照のこと。

- マスクアダプタをドッキングデバイスにドッキングする。患者をトリートメントテーブルに乗せマスクとクッションで頭部を固定する。

(3)CBCT を使用した画像取得

- レクセルガンマプランのオペレータモニター上で CBCT リクエストを選択し、患者データが正しいことを確認する。
- 治療室内でトリートメントテーブル、チルトアーム、C アームをスキャン位置に移動させた後、退出する。CBCT 設定を選択し、コントロールパネルのスタートボタン及びイネイブルボタンを同時に押して画像取得を開始する。
- CBCT による画像取得後、画質を検証し許容する場合はレクセルガンマプラン上で画像が使用可能となる。画質を許容しない場合は再度画像を取得する。
- 患者ドッキングデバイスからマスクアダプタを外し、マスク及びクッションを保管する。

<LSS[Ⓜ]使用時>

(1)LSS[Ⓜ]を患者頭部に固定する。操作方法の詳細は LSS[Ⓜ]の取扱説明書を参照のこと。

(2)X線CT装置 (CT)、磁気共鳴画像診断装置 (MRI)、脳血管撮影装置等において、位置決め固定具を患者頭部にセットして、患部の画像を取得する。

<Vantage[Ⓜ]使用時>

(1)Vantage[Ⓜ]を患者頭部に固定する。操作方法の詳細は Vantage[Ⓜ]の取扱説明書を参照のこと。

[Ⓜ]本品の構成部品であるマスクアダプタ、MRヘッドサポート、MRフィリップスインターフェイス、マスク (本品に含まない) 及びクッション (本品に含まない) から構成されるシステム。

[Ⓜ] 本品に含まない

3) 治療計画

3)-1 レクセルガンマプランによる治療計画

<マスク固定システム^①使用時>

- マスクアダプタをドッキングデバイスにドッキングし、患者をトリートメントテーブルに乗せ、2) <マスク固定システム^①使用時>の(2)で作成したマスクとクッションで頭部を固定する。
- 2) <マスク固定システム^①使用時>の(1)で取得した CT 画像等を用いて頭蓋骨の形状を定義する。
- 患部画像をレクセルガンマプランに取り込み、照射する患部の範囲、コリメータサイズ、セクターの選択、総線量等を考慮し治療計画を作成する。
- 患部の形状により、複数回の照射からなる治療計画を作成する場合があります。
<LSS^②使用時>
- 頭部にフレームキャップをつけ、頭部が収まることを確認する。収まらない場合はさらにクリアランスチェックを行う。
- スカルスケーリングインスツルメントで頭部ボリュームを測定するか、あるいは <LSS^②使用時>の(2)で取得した CT 画像等を用いて頭蓋骨の形状を定義する。
- 患部画像をレクセルガンマプランに取り込み、照射する患部の範囲、コリメータサイズ、セクターの選択、総線量等を考慮し治療計画を作成する。

<Vantage^③使用時>

- 頭部にヘッドフレームを取り付ける。<LSS^②使用時>と同様に治療計画を作成する。

3)-2 治療計画データを転送

- * オペレータモニター上で治療計画データをオフィスコンピュータへ転送する。

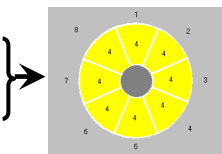


図2：セクターを示す表示例（拡大）
8つ全てのセクターで4mmコリメータが選択されている

図1：オペレータモニター画面

- * オフィスコンピュータに治療計画データが取り込まれると、上記画面に患者名、ID 等が表示される。

3)-3 治療計画データの確認

- オペレータモニター上で治療計画データを確認する。ターゲット位置、コリメータサイズ、ガンマアングル、照射時間等が表示される。

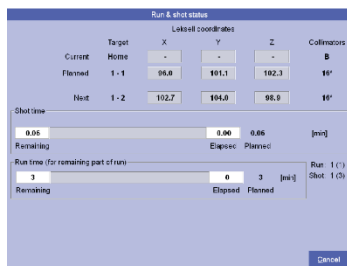


図3：照射内容を示すオペレータモニター画面

4) 治療

4)-1 患者の固定

<マスク固定システム^①使用時>

- マスクアダプタをトリートメントテーブルの患者ドッキングデバイスに固定する。この時、ガンマアングル 90°でドッキングする。クッション^④をマスクアダプタに置き、後頭部の形状にあわせる。患者をトリートメントテーブルに乗せて位置を調整し、マスク^⑤を患者の頭部に置く。最後にマスクを取り付けてブッシュピンで固定する。
- ペイシエントマーカを患者の鼻に付けて、赤外線カメラアームを持ち上げて赤外線カメラを患者側に向ける。インターロック機能が設定されていることをモニター上で確認して、マニュアルコントローラの「Continue」ボタンを押す。
- * セットアップ段階の CBCT 画像取得時及び治療中、マスク^⑤で固定した患者の動きを患者監視システムにより追跡する。なお、必要に応じて、患者監視システム設定ダイアログで許容範囲の設定を行う。

<LSS^②使用時>

- 患者頭部につけた LSS^②にフレームアダプタを装着し、フレームアダプタをトリートメントテーブルの患者ドッキングデバイスに固定する。この時、治療計画に沿ったガンマアングルでドッキングする。

<Vantage^③使用時>

- 患者頭部につけた Vantage^③に Vantage フレームアダプタ^⑥を装着し、Vantage フレームアダプタ^⑥をトリートメントテーブルの患者ドッキングデバイスに固定する。この時、治療計画に沿ったガンマアングルでドッキングする。
- * Vantage^③で固定した患者の動きを患者監視システムにより追跡する。患者監視システムによる追跡はオプションであり、初期設定では無効である。

4)-2 CBCT を使用した画像取得（LSS^②又は Vantage^③についてはオプション）

- レクセルガンマプランのオペレータモニター上で CBCT リクエストを選択し、患者データが正しいことを確認する。
 - 治療室内でトリートメントテーブル、チルトアーム、C アームをスキャン位置に移動させた後、退出する。
 - CBCT 設定を選択し、コントロールパネルのスタートボタン及びイネイブルボタンを同時に押して画像取得を開始する。CBCT を使用中、患者の動きを監視する。
 - CBCT による画像取得後、画質を検証し許容する場合はレクセルガンマプラン上で画像が使用可能となる。画質を許容しない場合は再度画像を取得する。
- #### 4)-3 レクセルガンマプランによる CBCT 画像とのコレジストレーション（定位座標の取得）及び、固定位置のズレ、クリアランス及び照射線量の評価
- オペレータモニター画面上で治療モードメニューを選択する。
 - (4)-2)で CBCT 画像を取り込むと、操作を案内するワークフローをレクセルガンマプランが開始する。
 - 治療計画時に使用された参照画像と CBCT 画像とのコレジストレーションを実行し、結果を検証する。現時点での患者の位置に従い、座標が自動的に再計算される。
 - 再計算された処方治療計画時の処方と比較検証し、問題がなければ治療計画を承認する。

* 4)-4 照射

- オペレータコンソール上又はコントロールパネル上のスタートボタンを押すと遮蔽扉が開き、トリートメントテーブルが照射位置に移動する。スタートボタンとイネイブルボタンを同時に押して照射を開始するとオペレータモニター（図3）に照射経過時間、コリメータの状況等が表示される。

① 本品の構成部品であるマスクアダプタ、MRヘッドサポート、MRフィリップスインターフェイス、マスク（本品に含まない）及びクッション（本品に含まない）から構成されるシステム。

② 本品に含まない

- 一照射終了後、同じガンマアングルで次の照射を行う場合、セクターはセクターオフポジションに位置する。トリートメントテーブルを次の照射位置まで移動させたのち、次の照射を同様に行う。
 - 別のガンマアングルによる照射がある場合は4)-1に戻り、計画された全ての照射を行う。
 - 照射が終了するとトリートメントテーブルは治療開始前の位置へ戻り、遮蔽扉が閉じる。
- 4)-5 治療内容の検証
- オペレータパネル上で治療レポートを表示し、終了した治療内容を確認する。
 - エクステンデで患者を固定し、分割照射を行う場合は、治療計画による全ての治療が完了するまで反復する。
- 4)-6 治療終了
- 患者ドッキングデバイスからフレームアダプタ又はマスクアダプタを外し、治療を終了する。
 - マスク固定システム^①での治療がまだ継続する場合は、各患者専用のマスク及びクッションを保管する。全ての治療が完了するまで4)-1～5を繰り返し、治療を終了する。

【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 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
- ② 放射線過敏症患者
- ③ 意思疎通障害患者
- ④ 拘束が必要な患者
- ⑤ 妊婦、妊娠の疑いがある患者
- ⑥ 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、立ち入る際は放射線警告ランプの色及び遮蔽扉が開いていないことを確認してから出入りする。
- ② その他、放射線被ばくの低減を図ること。

3. 重要な基本的注意

- 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線量や治療後の放射線障害に十分注意・観察すること。
- ② 放射線線量には十分注意して治療すること。又、治療後の早期又は遅効性の放射線障害に十分注意し、観察すること。
- ③ 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。
- ④ 治療計画は必ずLSS^①又はVantage^②若しくはマスク固定システム^③を装着した患者画像で行うこと。
- ⑤ フレームキャップ試験は正確に行なった後に入力すること。又、フレームキャップは慎重に取り扱い、決められた場所で保管すること。損傷の可能性がある場合は専門の業者に校正依頼を行うこと。
- ⑥ フレームアダプタ、QA ツール、クリアランスチェックツールは慎重に取り扱うこと。損傷があると精度が低下するおそれがあり、誤った治療や事故の原因となる。決められた場所で保管し、損傷の可能性がある時は専門の業者に校正依頼を行うこと。
- ⑦ QA チェックは必ず行い、承認されるまで治療を始めてはならない。QA チェックがうまく行われなかった場合は、システムや構成部品が故障している可能性があるため、専門の業者に原因の調査依頼を行うこと。
- ⑧ クリアランスチェックの検証を正確に行なわずに承認すると、事故の原因となるので行わないこと。

- ⑨ クリアランスチェック時、患者をドッキングさせる際、クリアランスチェックツールのアームが患者の頭に当たらないことを確認すること。又、クリアランスチェック終了後、クリアランスチェックツールを撤去する際、クリアランスチェックツールが患者の頭に当たらないように注意すること。
- ⑩ 安全装置は、いずれも絶対に取外したり、変更したり、無効にしないこと。
- ⑪ 患者をトリートメントテーブルにのせ、放射線ユニットが稼動する場合には、患者の負傷を防ぐために、患者の腕や手はサイドプロテクションパネル内の安全位置にあるよう確認すること。必要な場合は、患者の腕を守るために安全ベルトを使用すること。
- ⑫ 治療を始める前に、トリートメントテーブルの上や放射線ユニットの間に放置されているものがないことを確認すること。異物が放射線ユニットに入り込んだり、遮蔽扉の間に挟み込まれたりすることがあり装置の作動不良や事故の原因となる。
- ⑬ 治療を始める前に、患者の音が聞こえ、治療室内が鮮明に見えることを検証する。治療中は患者を観察し続けなければならない。さもなければ、患者に関する不可欠な情報を見落とす可能性がある。
- ⑭ サイドプロテクションパネルが完全に折り曲げられるまで、サイドプロテクションパネルを離さないこと。
- ⑮ 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）。
- ⑯ 植込み型心臓ペースメーカ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。やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ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。
- ⑰ 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。
- ⑱ 同じフレームを使用した 2 つの画像スタディが良好なアラインメントを保証するものではないので、常に注意深くレジストレーションをレビューすること。

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
植込み型心臓ペースメーカ・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。 ・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、植込み型心臓ペースメーカ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。

<p>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）</p>	<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。 	<p>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。</p>
---	--	---

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歳以上とし、治療前に責任医師は放射線レベルを照合しなければならない。

8. その他の注意

* 1) 一般的な注意事項

- ① 本装置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は機器を使用しないこと。
- ② 「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。
- ③ 危険物の取扱いや廃棄は専門の業者に依頼すること。また、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。
- ④ 本装置は複数のモデルがあり、取扱説明書が分かれているため、製品のモデルに合った取扱説明書を参照すること。
- ⑤ 同じ施設に複数の本装置が設置されている場合、構成部品を共有使用しないこと。
- ⑥ 物理テストモードは、レクセルガンマプランとは異なるため、患者に使用しないこと。

2) 本装置を使用する前の注意事項

- ① オペレータコンソールのスイッチの接触状態、コントロールパネル、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 オペレータコンソー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トリートメントテーブ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及びオフィスキャビネット内のバッテリー状態を確認すること。
- 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ため十分注意すること。
- ⑤ 患者に必要な機器（たとえば、点滴装置や監視装置等）は正しく接続されていて、トリートメントテーブルの動きに障害とならない事を確認すること。

- ⑥ メディカルキャビネットの扉が閉じており、施錠されていることを確認すること。

* 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、患者の識別、治療計画の検証及びその後の治療は2人以上で行うこと。
- ② 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検証すること。
- ③ 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。治療責任者は患者以外全員治療室から出たことを確認すること。
- ④ フレームアダプタを患者ドッキングデバイスにセット又は外す場合は、患者の頭部を常に支持して、患者に怪我のないようにすること。
- ⑤ サイドプロテクションパネルを利用して、トリートメントテーブルを引いたり、押ししたりしないこと。
- ⑥ 患者観察用のビデオ画像がフリーズしていないかを継続的に確認すること。
- ⑦ セットアップから治療終了まで患者をよく観察し、異常が見られた場合には治療を中断すること。
- ⑧ ペイシエントマーカは再使用しないこと。再使用すると、交差汚染や治療が中断される可能性がある。
- ⑨ 本装置と MOSAIQ の間で治療データに乖離がある場合、手動で更新すること。
- ⑩ フレームとフレームアダプタの間に患者の毛髪などの障害物が挟まっていないこと、アタッチメントクリップが固定されていること、機器が適切に組み立てられ、しっかりと固定されていることを確認すること。
- ⑪ フレームアダプタが患者ドッキングデバイスに正しく装着されていることを確認すること。フレームアダプタが正しく取り付けられていない場合、臨床での誤治療や治療中のコリメータキャップとの接触につながる可能性がある。
- ⑫ 座標フレームが患者の頭蓋骨上で動かないように、常に細心の注意を払うこと。座標フレームがずれると、その座標フレーム位置に基づく治療計画はすべて無効となる。
- ⑬ 本装置に他の機器を隣接させたり、他の機器と積み重ねて使用しないこと。やむを得ず使用する場合は、本品と他の機器を観察し、正常に動作していることを確認すること。
- ⑭ 治療中はすべての無線機器（TETRA 無線、携帯電話、Wi-Fi 機器）を治療室から出し、コントロールルームでは機器から 30cm 以上離すこと。
- ⑮ 本装置は、特定の周波数での放射 RF 耐性についてテストされており、他の周波数のエミッタの近くで使用すると、不適切な動作につながる可能性がある。

4) マスク固定システム^⑥使用時の注意事項

- ① マスク固定において、治療中患者が適切に固定されて全ての6つの押しピンがロックされていることを確認すること。患者が動ける場合、不正確な治療又は治療中断が起こることがある。
- ② 必要な場合に治療を中止することができるよう、治療中患者を十分に監視すること。
- ③ 傷害を防止するため、トリートメントテーブル及び赤外線カメラアームの間の領域に指を入れないこと。
- ④ 装置を滅菌しないこと。もし滅菌すると損傷するおそれがある。
- ⑤ ペイシエントマーカに使用されているアクリル系粘着剤は、動物実験（ウサギ）では弱い刺激性があると判断されている。

5) CBCT ガントリが稼働している時の注意事項

- ① ガントリを移動するためにクランクハンドル以外のツールを

^⑥ 本品の構成部品であるマスクアダプタ、MRヘッドサポート、MRフィリップスインターフェイス、マスク（本品に含まない）及びクッション（本品に含まない）から構成されるシステム。

使用しないこと。もし別のツール、例えばドリルを使用すると、装置が損傷するおそれがある。

- ② チルトアームを過度に動かさないこと。もし動かすと、装置が損傷するおそれがある。
 - ③ kVジェネレータをONにする前に治療室から退出すること。X線の過剰な照射は致命的な傷害の原因となる。
- 6) 本装置が稼働している時の注意事項
- ① 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。
 - ② オペレータモニターに警告が表示された場合は、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。
 - ③ 治療開始時と治療終了時のトリートメントテーブルの移動の際には、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) トリートメントテーブルの移動中は、絶対に身体（腕、肘、指）を動かさないように患者へ注意を与えること。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。
 - 2) 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。
 - 3) トリートメントテーブ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。

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。

<組み合わせて使用する医療機器の一覧>

販売名	承認/届出番号	製造販売業者名
コバルト 60 レクセルガンユニット線源	20200BZY0102400	公益社団法人 日本アイソトープ協会
レクセル定位脳放射線位置決め装置	21600BZY0035400	自社
ガンマナイフマスク	13B1X10101000027	
Head&Neck クッション	13B1X10101000028	
Icon ペイシエントクッション	13B1X10101000024	
レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム	30100BZX00266000	

【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 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律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。
- ⑥ アースを正しく接続すること。

2. 有効期間等

有効期間（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等の一般市販品があり、モデルチェンジが早く、有効期限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 正常に使用するために、機器及び部品の定期保守点検及び QA チェックは必ず行うこと。
- ② 拭き取りによる放射線物質の漏れ試験を定期的に行うこと。
- ③ 校正された線量計を使用し焦点吸収線量を定期的に測定すること。
- ④ 線量評価パラメータの確認と治療計画装置「レクセルガンマップラン」へ入力されたパラメータの確認は定期的に行うこと。
- ⑤ 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	推奨
クリーニング	クリーニング	月1回	NA
作動確認	安全装置	月1回	NA
作動確認	フレームアダプタ	月1回	NA
作動確認	メディカル UPS	月1回	NA
作動確認	オフィス UPS	月1回	NA
QA チェック	焦点精度	月1回 ¹	月2回
QA チェック	CBCT 精度	月1回 ²	1日1回
QA チェック	CBCT 画像の品質評価	年2回	月1回
QA チェック	緊急アラーム	月1回	月2回
QA チェック	緊急停止/緊急解除	月1回	月2回
QA チェック	センサ:サイドプロテクションパネル	月1回	月2回
QA チェック	センサ:治療室ドア	年2回	月1回
QA チェック	センサ:コントロールパネルのPAUSE(休止)ボタン	年2回	月1回
QA チェック	センサ:トリートメントテーブル付の手動制御ボタン	年2回	月1回
QA チェック	クリアランスツール試験	年2回 ³	2月に1回
作動確認	サイドプロテクションパネル	月1回	月2回
作動確認	トリートメントテーブルリリースハンドル	年2回	NA
点検	地震後のチェック	NA	NA

¹ 及びフレームアダプタ又はQAツール損傷時

² 及びフレームアダプタ、QAツール又はガントリ損傷時

³ 及びクリアランスツール損傷時

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細な説明については、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
ペイシェントポジショニングシステム (PPS)	6ヶ月毎
放射線ユニット	6ヶ月毎
コントロールステーション	6ヶ月毎
システムの作動試験	6ヶ月毎
システムの安全性試験	6ヶ月毎
放射線ユニットの線量	6ヶ月毎
クリーニング	6ヶ月毎

**【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

エレクタ株式会社

エレクタケアサポートセンター：0120-659-043

【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

海外製造業者名：Elekta Instrument AB

輸入先国：スウェーデン