

機械器具 (9) 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 一般の名称: 線形加速器システム JMDN 35159000

特定保守管理医療機器 (設置管理医療機器) Elekta Harmony リニアックシステム

【警告】

本装置は、下記事項を遵守しない場合には、放射線の過剰照射等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 線量評価パラメータを確認してから使用すること
- ② 線量評価パラメータが放射線治療計画装置へ入力されたことを確認してから使用すること
- ③ 線量評価パラメータを定期的に確認すること
- ④ 線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認すること
- ⑤ 治療計画データを検証の上使用すること

また、被ばく防止のため

- ① 照射中に患者以外の治療室への入室制限
- ② 管理区域内への部外者の立入り制限
- ③ 操作者の X 線防護

をすること。

【禁忌・禁止】

1. 対象患者が埋込み型医療機器 (ペースメーカー、除細動機、脳脊髄刺激装置) 等を使用している場合は、その機器への直接照射は行わないこと。また、ペースメーカー装着患者への照射に際しては注意し、定期的な確認を行うこと。その他の磁性金属、埋込み型脳脊髄刺激装置等の埋込み型電子医療機器についてもペースメーカー使用に準ずること
2. 患者自身の状態によって、危険な状態になり得ると判断される患者には使用しないこと

【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) リニアック本体

- (1)-1 ガントリー
- (1)-2 ガントリーヘッド (マルチリーフコリメータ (構成部品名: Agility) 内蔵)
- (1)-3 電子線/X 線アプリケーション
- (1)-4 シャドートレイ
- (1)-5 シールドングブロック
- (1)-6 ウェッジフィルタ
- (1)-7 ハンドヘルドコントローラ

(2) ポジショニング用イメージングシステム (構成部品名: XVI) (オプション)

- (2)-1 イメージディテクター
- (2)-2 X 線管
- (2)-3 X 線管ジェネレータ
- (2)-4 コリメータカセット

(3) 放射線治療用イメージングシステム (構成部品名: iViewGT)

(4) トリートメントテーブル

(5) トリートメントセットアップワークスペース (TSW)

- (5)-1 センターディスクモニタ (オプション)
- (5)-2 ウォールモニタ

(6) コントロールデスク

- (6)-1 コントロールキャビネット (構成部品名: Integrity)
- (6)-2 ビームモニタユニット表示モジュール
- (6)-3 ポジショニング用イメージングシステムコンピュータ (オプション)
- (6)-4 放射線治療用イメージングシステムコンピュータ
- (6)-5 患者情報管理システムコンピュータ (構成部品名: MOSAIQ サーバー)
- (6)-6 照合記録システムコンピュータ (構成部品名: MOSAIQ シーケンサ)
- (6)-7 ファンクションキーパッド
- (6)-8 操作器 (モニタ、キーボード、マウス、スイッチ類)

(7) ゲーティングコントロールシステム (構成部品名: Response) (オプション)

- (7)-1 コントロールモジュール
- (7)-2 リレーモジュール

(7)-3 AC アダプタ及びケーブル類

(8) インターフェイスキャビネット

付属品:

(9) 照合システム (オプション)

2. 外観



3. 電気的定格

(1) リニアック本体

- | | |
|--------|-----------|
| ① 定格電圧 | : 400 V |
| ② 相 | : 3 相 |
| ③ 周波数 | : 50/60Hz |
| ④ 定格入力 | : 30kVA |

(2) ポジショニング用イメージングシステム (X 線管ジェネレータ)

- | | |
|--------|-----------------|
| ① 定格電圧 | : 400/415/440 V |
| ② 相 | : 3 相 |
| ③ 周波数 | : 50/60Hz |
| ④ 定格入力 | : 50kVA |

(3) 放射線治療用イメージングシステム

- | | |
|--------|-----------|
| ① 定格電圧 | : 230 V ~ |
| ② 相 | : 単相 |
| ③ 周波数 | : 50/60Hz |
| ④ 定格入力 | : 4A |

4. 機器の分類

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

有害な影響を伴う水の浸入に対する保護等級: IPX0

5. 寸法

リニアック本体

幅: 2736 mm、高さ: 2472 mm、奥行き: 3581 mm

6. 機能

X 線エネルギー	標準照射: 6、10、15MV HDRM: 6、10MV
電子線エネルギー (オプション)	6、8、9 (又は 10)、12、15MeV
照射野寸法	5mm × 5mm ~ 400mm × 400mm
吸収線量率	X 線 (標準照射): 6、10MV の場合、最大 500MU/min [※] 、 15MV の場合、最大 600MU/min [※] 、 X 線 (HDRM): 6MV の場合、最大 1400MU/min [※] 、 10MV の場合、最大 2200MU/min [※] 電子線: 最大 600MU/min [※] (HDR モードを除く) [※] MU/min は cGy/min に相当する。
定格治療距離	X 線モード: 100cm 電子線モード: 100cm
使用可能なフィルタ	X 線モード: 平坦化フィルタ、ウェッジフィルタ 電子線モード: 散乱フィルタ

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 作動及び動作原理

リニアック本体は、モジュレータ、電子銃、RF電力源及び加速管の4つの主要要素で構成されている。

モジュレータが交流電流を増幅・整流し、高圧電流パルスを生じさせ、電子銃とRF電力源に電力を供給する。加速を最大にする適当な幅、速度及び位置のパルスで、電子銃から加速管に電子を注入する。電子銃から注入された電子を加速するために、RF電力源から高周波の電磁波（マイクロ波）を、矩形導波管によって加速管に供給する。加速管は、銅製のマイクロ波共振空洞で構成され、電子を所望のエネルギーに加速する。

加速された電子線は、散乱用の薄い金属箔によって拡散され電子線治療に、また、金属ターゲットに当ててX線に変換され、平坦化フィルタなどによって分布を一樣にし、X線治療に利用される。なお、高線量率モード（以下、HDRM）では平坦化フィルタを用いずに、照射野の中央部において高線量率を得る。照射野は、電動のブロックコリメータ、マルチリーフコリメータ、電子線/X線アプリータ、シャドートレイ等によって所望の大きさに限定される。

ポジショニング用イメージングシステムと放射線治療用イメージングシステムは、共に照射位置確認のための画像取得装置である。2次元及び/または3次元の画像を取得し、治療計画時に取得した画像と比較することによって、患者の体位の位置ずれを算出し、トリートメントテーブルの位置を補正することにより位置合せを行う。

【使用目的又は効果】

本装置は、リニアックセラレータ（リニアック）で加速された高エネルギーの電子線及び電子線から変換された高エネルギーのX線を患部に照射して放射線治療を行う装置である。

【使用方法等】

1. 基本操作方法

- 1) リニアック本体のコントロールキャビネット（Integrity）、患者情報管理・照合記録システム（MOSAIQ サーバー・シーケンサ）のパワースイッチをオンにした後、コントロールデスクの各々のコンピュータに電源を入れ、ログオン画面から治療モードにログオンする。
- 2) 患者情報管理システムから患者を選択し、部位名、総線量、1回線量、分割回数、及び照射野等について既存のデータを編集するか新規データを入力し、治療内容を作成する。
- 3) 患者情報内に含まれるパラメータ（患者ID番号及び線種、エネルギー、MU値、ウェッジMU値、照射野寸法等）を確認する。照合システムを設置している場合には、患者固定具や遮蔽具のID照合及び患者照合の結果を確認する。
- 4) 患者情報、処方内容が正しければ Treat ボタンを選択する。リニアックの状態とパラメータ値が合致すると、リニアックのステータスが「Ready to Start」状態になる。設定が正しいことを確認した後、スタートボタンを押す。これにより照射が開始される。
- 5) 照射が正常に終了すると、終了確認ダイアログが表示される。

2. 放射線治療用イメージングシステムを用いていわゆるポータルイメージを撮る場合

- 1) 放射線治療用イメージングシステムコンピュータにログインする。治療を行なう患者を選択し、必要情報を確認する。
- 2) 治療計画装置から基準となる画像をインポートし、照射野の詳細を必要に応じて入力する。
- 3) Exposure のボタンをクリックすると、該当する照射種類のダイアログが表示される。
- 4) 照射を開始すると自動的に照射画像を撮影し、撮影が終了すると画像が表示される。

3. ポジショニング用イメージングシステムを用いて画像を撮る場合

- 1) リニアックを通常の照射ができる状態に準備する。
- 2) ポジショニング用イメージングシステムのメイン画面で治療を行う患者を選択し、必要情報を確認する。
- 3) 撮影条件を設定する。
- 4) イメージディテクターを所定の位置にセットし、コリメータカセットを選択してセットする。
- 5) 撮影モードを選択する。
- 6) 撮影をスタートさせると自動的に画像が収集され、撮影終了後画面

に表示される。

- 7) 治療計画のCT画像をポジショニング用イメージングシステムに取り込み、撮影した画像と比較する。必要に応じて位置差を算出する。骨等を目印にしなが照射したいターゲット若しくは重要臓器等照射したくない箇所の位置をマークし、双方の位置関係を把握して位置合わせを行うこともできる（Intuity 機能）。
- 8) 患者情報、処方内容が正しければ Treat ボタンを選択する。リニアックの状態とパラメータ値が合致すると、リニアックのステータスが「Ready to Start」状態になる。設定が正しいことを確認した後、MV 開始ボタンを押す。これにより照射が開始される。治療用放射線照射中にも撮影を行う場合には、MV 開始ボタンの前に kV 開始ボタンを選択する。
- 9) 照射を行う。

4. 放射線治療装置用シンクロナイズより照射オン/オフ信号を受信して治療を行う場合

ゲーティングイネーブル/フォルト LED 及び USB コネクト LED 及びリレーモジュール LED が緑色に点灯していることを確認し、リニアックのコントロールキャビネット及び放射線治療装置用シンクロナイズより治療を開始する。

5. 同時使用可能な医療機器等

(1) 同時使用可能な医療機器

1) 放射線治療装置用シンクロナイズ

以下の放射線治療装置用シンクロナイズと接続して使用することができる。

販売名：アブチェス VG ※注

製造販売業者：株式会社イマック

医療機器承認番号：22500BZX00468000

※注 アブチェス VG は販売名：アブチェス III（Abches III）（一般的名称：胸腹呼吸センサ）（届出番号：25B3X00001000012）と共に使用する。

販売名：Catalyst システム

製造販売業者：エレクタ株式会社

医療機器承認番号：22600BZX00453000

販売名：呼吸同期システム AZ-733VI

製造販売業者：安西メディカル株式会社

医療機器承認番号：22600BZX00288000

2) 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器

以下の遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器と接続して使用することができる。

販売名：エレクタ Clarity システム

製造販売業者：エレクタ株式会社

医療機器承認番号：22500BZX00108000

(2) 同室設置可能な医療機器

1) 放射線治療シミュレータにより位置決めを行う場合

本装置のポジショニング用イメージングシステム及び/又は放射線治療用イメージングシステムによる他に、他社の放射線治療シミュレータにより位置決めを行う場合には、本装置及び放射線治療シミュレータの電源投入後かつ使用前に、本装置との相互の安全性に係るインターロック等の安全機構の作動確認を行う。放射線治療シミュレータの取扱説明書に従い、位置決めを行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 指定された部品及びアクセサリ以外使用しないこと。
- 2) 移動経路に人や物がある場合は、機器を移動させないこと。
- 3) 重い部品を持ち上げたり動かす場合には、手順にのっとり注意して行うこと。
- 4) 室内レーザーを調整する前にトリートメントテーブル（該当する場合）、コリメーター、ガントリーアイソセッターの位置を正しく調整すること。
- 5) 許容値のデフォルト値を変更した場合には、機器の性能確認を行うこと。
- 6) フィニッシュフィールドの数値が間違っている場合は、治療を継続しないこと。
- 7) 意図せず照射が中断した後の再開時には、残りの MU 値が正しい照

- 射野に照射されることを確認すること。
- 8) 意図せず照射が中断した場合、ビームモニタユニット表示モジュールの MU 表示を記録すること。
 - 9) 標準サイズの治療室では、ガントリー方向の端まで移動させる場合、サイドレールに手が挟まらないように注意すること。
 - 10) ガントリーの回転によって患者や周辺機器に接触しないことを非照射状態で確認すること。
 - 11) ガントリーやトリートメントテーブルの動きを常に監視できない場合は ASU を使用しないこと。
 - 12) ASU の設定が正しいことを確認すること。
 - 13) ASU を使用する際は、ASU の設定を確認し、人や機器が接触しないように適切な動作、位置であることを確認すること。
 - 14) タッチガード解除ボタンを使用する前に衝突の原因を取り除くこと。
 - 15) BLD のアクセサリリングにあるコネクタには触れないこと。
 - 16) BLD に付属のアクセサリを使用する場合は安全に使用できる範囲内で使用すること。
 - 17) BLD に電子線アプリケーションを取り付けた状態で、オープンチェックフィルムを行わないこと。
 - 18) 治療計画と異なる BLD を使用する場合は、使用する BLD の特性による治療計画への影響を確認すること。
 - 19) マルチリーフコリメータがクローズポジションであってもリーフ間に隙間があることに注意すること。
 - 20) アプリケーション装着後 5 秒以内に ASU を使用しないこと。
 - 21) 使用前にアプリケーションのラッチが正しく動作し、適切に固定されることを確認すること。
 - 22) 使用前にシャドートレイのロックレバー及びラッチが正しく動作し、シャドートレイが適切に固定されることを確認すること。
 - 23) 患者が BLD の下に居る時はシャドートレイの着脱を行わないこと。シャドートレイは重いので患者の上に落下する恐れがある。
 - 24) 患者がシャドートレイのハンドルに体重をかけないように注意すること。
 - 25) シャドートレイはタッチガードより前にあり、接触しても自動的に停止しないため、シャドートレイが人や物に衝突しないことを確認すること。シャドートレイが衝突した場合には使用を中止すること。
 - 26) シールディングブロックが固定されていない状態で、ガントリーを回転させたり ASU を作動させないこと。
 - 27) ガントリー角度が 0° または 180° の場合は、シャドートレイに 30kg 以上のシールディングブロックを取り付けないこと。その他のガントリー角度の場合は、15kg 以上のシールディングブロックを取り付けないこと。
 - 28) シールディングブロックを取り外す前に、シャドートレイやアクリルトレイを取り外さないこと。シャドートレイを先に取り外すと、シールディングブロックが落下する恐れがある。
 - 29) 患者や治療計画に合ったアクリルトレイを選択すること。
 - 30) 使用前にアクリルトレイが安全な位置にあることを確認すること。
 - 31) フロントポインターはタッチガードより前にあり、接触しても自動的に停止しないため、フロントポインターが人や物に衝突しないことを確認すること。
 - 32) 使用前にフロントポインターアームのクランプが正しく動作することを確認すること。
 - 33) アーク治療の場合、アーク用のアプリケーションを使用すること。
 - 34) 患者の近くでアプリケーションやエンドチューブの着脱は両手で、必要に応じて 2 名で行うこと。絶対に患者の上または近くで、アプリケーションやエンドチューブの着脱をしないこと。
 - 35) エンドフレームを患者の上や近くで着脱しないこと。エンドフレームの着脱には両手で、必要に応じて 2 名で行うこと。
 - 36) 7kg 以上のエンドフレームを取り付けないこと。
 - 37) エンドフレームをアプリケーションに取り付ける前にガントリーを回転させないこと。
 - 38) XVI と Integrity が同じ尺度を使用するように設定されているか確認すること。
 - 39) Integrity を XVI の Table Move Assistant と使用するときは、XVI 及び照合記録システムのテーブルオフセットを適用しないこと。
 - 40) 基準画像と明らかに異なる位置ずれが生じた場合には、XVI での位

- 置補正を行わないこと。
- 41) HHC がホルダーに固定されていない場合、放射線を照射しないこと。
 - 42) トリートメントテーブルを手動で大きく動かす場合は、事前に衝突しないことを確認すること。
 - 43) トリートメントテーブルの修正には 2 つのツールがあるため、いずれか 1 つが選択されていることを確認すること。
 - 44) 最初のフィールドでトリートメントテーブルの位置修正を行った場合、次以降のフィールドのトリートメントテーブルの位置にも同じ修正を反映すること。
 - 45) トリートメントテーブルの位置修正を行うために必要な動作範囲を確保すること。
 - 46) 2.5cm 以上のトリートメントテーブルの修正が必要な場合は、その修正が適切であるかを確認すること。
 - 47) ポジションエラー欄の値はトリートメントテーブルの動作を示す値ではないため、この値を位置修正に使用しないこと。
 - 48) トリートメントテーブルに 250kg 以上の負荷をかけないこと。また、負荷はトリートメントテーブルの長さに沿って均等に分散させること。
 - 49) トリートメントテーブルのコラム回転が 0° になりインデント機構が噛み合うまで、ブレーキをかけないこと。トリートメントテーブルが完全に 0° になる前にブレーキをかけた場合、誤ってトリートメントテーブルがずれ、照射野にずれが生じる可能性がある。
 - 50) トリートメントテーブルの天板がロックされていて、ブレーキボタンのランプが点灯していない限り、患者をトリートメントテーブルに乗降させないこと。
 - 51) 緊急停止時の操作ではトリートメントテーブルを床へ下げないこと。
 - 52) Linear Parameter Scale および Angular Parameter Scale を変更した場合、表示される値の確認を行うこと。
 - 53) ゲーティングコントロールシステムのゲーティングイネーブル/フォルト LED が赤く点灯した場合、治療を継続しないこと。
 - 54) ゲーティングコントロールシステムを使用する場合、コントロールモジュールを常に確認すること。USB connect LED、Relay module LED、Gating enabled/fault LED が赤になると、ビーム照射が中断される可能性がある。
 - 55) 定められた手順により電源を切ること。
 - 56) 電源が入ってなく、UPS がオンになっている場合は、CCP を操作しないこと。
 - 57) 照合システムは使用者による確認プロセス(目視等)に置き換えるものではなく、追加の確認方法として利用される機能であることに注意すること。
 - 58) 照合システムによる患者固定具等の照合は、固定具等の位置を確認するための機能ではないため、ユーザーは定められた手順により配置の確認を行うこと。

【使用上の注意】

1. 次の患者の治療は慎重に適用すること。

- 1) 妊婦及び妊娠の疑いのある者、授乳中の者
- 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

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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)
- 3) 異常停止ボタン(インターロック)が治療室内、操作室内、機械室内に配置されている。システムの異常動作の際や非常時に装置を緊急停止する際に使用するため、配置位置の確認と定期的な動作確認を行うこと。

- 4) ドアインターロックが治療室入り口の扉に取り付けられている。照射中に扉を開けた場合に照射は自動的に終了する。
- 5) 患者治療位置確認のためのレーザー光線は、直視すると目を傷める可能性があるため、患者・操作者は目に入らないように注意すること。
- 6) 装置に異常が発生した場合は、速やかに装置の使用を中止し、異常終了の原因を追求すること。原因不明の状態では治療再開は絶対に行わないこと。
- 7) 原因について疑問がある場合は販売元に連絡すること。
- 8) 電離放射線の取扱い、移動、廃棄等または危険物の取扱い、廃棄については、関連法規に従い適切に行うこと。
- 9) 照射警告ランプが点灯しているとき（治療時、撮影時共）、患者以外の人物を治療室内に入れないこと。
- 10) 管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にすること。
- 11) 照射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措置を取ること。
- 12) 「Interrupt」若しくは「Terminate」ボタンでは XVI の照射は停止しないので注意すること。
- 13) その他、規定値を超えた照射線量は人体及び機器に危害が及ぶ可能性があるため、放射線被ばくの低減を図ること。
- 14) QA チェックが十分に完了していない状態で、機器を使用しないこと。
- 15) 治療再開時には、必ず治療室内で直接患者の状態及びポジショニングを確認すること。
- 16) 装置周囲では可燃性ガスやスプレーを使用しないこと。
- 17) 機器類に水が浸入しないように注意すること。
- 18) すべての技術パラメータが正しいことを確認しない限り、メンテナンス後に放射線を照射しないこと。
- 19) ジオメトリの位置と放射線パラメータが処方と同じであることを確認するまで、治療を実施しないこと。
- 20) 新しい名称のエネルギー名など、明確に正しいことを確認しない限り、照射を行わないこと。

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ー・植込み型除細動器	・ 植込み型心臓ペースメーカー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ー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ー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、ベising 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。
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。

【保管方法及び有効期間等】

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 本装置の設置と移転は製造業者及び製造業者が認定した者によって行い、他の者が勝手に行ってはならない。
- ② 水のかからない場所に設置すること。
- ③ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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設置すること。
- ④ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑥ 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。

耐用期間：耐用年数は正規の保守点検を行った場合に限り 15 年間
[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、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

- ① 医用機器の仕様・保守の管理責任は操作者側が有する。
- ② 取扱説明書に従い、始業・終業点検を必ず行うこと。
- ③ 取扱説明書に従い、定期点検を必ず行うこと。
- ④ 点検及び QC 管理を行う際の線量計は校正された物を使用すること。
- ⑤ 線量評価のパラメータの確認と、治療計画装置に入力されたパラメータの確認は操作者が定期的に行うこと。
- ⑥ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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すること。
- ⑦ 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
目視点検	線量チャンネル比較チェック(X 線及び電子線) アクリルシャドトレイの亀裂や透明度低下の有無 治療室、機器室、制御室における欠陥や危険状態の有無 水冷器・変調器からのオイル漏れ・水漏れの有無 内部(二次)水冷システムの水圧 クロスワイヤースクリーンの損傷の有無 タッチガードの取付位置 警告ラベルの適切な貼付 ファシアカバー及びクロスワイヤーの破損、亀裂、その他の明らかな不具合の有無 ガントリ角度の指示値 コリメータ角度の指示値 トリートメントテーブル及びテーブルトップの劣化や破損の有無 ViewGT 患者データベースのバックアップ確認 ケーブルの接続確認 XVI の患者データベースのバックアップ確認	毎日
作動確認	BMDM の線量表示チェック タッチガード、インターロック及び解放機能の作動及び表示 ブレーキ及び解放機能の作動 イネーブルバーの作動 モーター停止ボタンの作動 トリートメントテーブルの作動 コラム回転、0° インジケータ、可聴式インジケータの作動 外部医療機器のインターロック回路の作動 ViewGT の照射、中断、停止ボタンの作動確認及び LED ランプ、警告ランプの表示確認 XVI のウォームアップ確認 XVI の X 線管アーム位置のインターロックの作動 治療室ドアのインターロックの作動 XVI の照射、中断、停止ボタンの作動確認及び LED ランプ、警告ランプの表示確認	
調整	光学距離計 クロスワイヤーとコリメータの位置調整 クロスワイヤーとレーザーの位置調整	

項目	点検内容(概要)	頻度
	XMファントムスキャン	
作動確認	ハンドヘルドコントローラの機能の適切な実行 ルームドアの開閉によるインターロック 小型治療室におけるトリートメントテーブルの前後方向への移動範囲	毎週
物理的点検	X線線量率限界の確認 iViewGTの画像制度と許容範囲の確認	
物理的点検	ゲーティングコントロールシステムの作動確認	毎月
整備	2D/3D DICOM インポート検証ツールによるファイル整理	
調整	iViewGT ゲインキャリブレーション	半年
整備	iViewGT データベースのコンパクト化	毎年
QA 点検	以下に関する点検を推奨する。その他、必要に応じて規格等に基づいた点検を行うこと。 ・コリメータの回転アライメント ・ガントリーの回転中心 ・ODI ・フロントポインタ ・トリートメントテーブルの動き ・X線と光のアライメント ・フィールドサイズ ・フォトン/エレクトロニックビームのプロファイルの安定性 ・フォトン/エレクトロンビーム・エネルギーの恒常性 ・出力の恒常性 ・ゲーティングの性能 ・ファントムスキャン(XMを使用している場合は毎日行う)	—

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 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ある。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相談すること。
- ② 定期的保守点検の詳しい説明については、取扱説明書を参照すること。

業者による主な保守点検対象事項

項目	保守点検対象	頻度
安全性	ガントリードラム ルームドアインターロック 照射停止ボタン	
作動確認	HT システム 線形加速器の操作 BLD コントロールシステム	
信頼性	ソフトウェア コントロールシステム システム状況 内部水冷システム HT システム バキュームシステム 線形加速器の操作 線形加速器 Agility	6ヶ月 毎
安全性	ガントリー アクセサリ インターロック Agility トリートメントテーブル iViewGT XVI	
作動確認	ガントリー Agility ブレーキ及びフィードバック 電気システム 動作 ハードウェア	12ヶ月 毎

項目	保守点検対象	頻度
	iViewGT XVI	
信頼性	イオンチェンパヒーターのチェック ガントリー LV システム 内部水冷システム 誘電体ガスシステム 線形加速器の操作 アクセサリ 接続 カバー Agility 水冷式チラー ボルテージスタビライザー ロータリーベーンポンプ トリートメントテーブル iViewGT XVI	
作動確認	ガントリベース	
信頼性	ガントリードラム 内部水冷システム Agility ダイナミックリーフガイド	2年毎
安全性	インターロック	
信頼性	ガントリアーム、コリメータ及びターゲット Agility ファンサポートポスト	3年毎
安全性	ガントリー 線形加速器 ボルテージスタビライザー iViewGT XVI	
信頼性	ターボ式分子ポンプ XVI	
信頼性	イオンチャンパケーブル コリメータ内ターミナルブロック	6年毎
安全性	ガントリー	7年毎

*【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

製造業者：Elekta Beijing Medical Systems Co., Ltd.
(中華人民共和国)