

※2025 年 12 月（第 4 版）
※2024 年 8 月（第 3 版）

医療機器製造販売承認番号：30200BZX00305000

機械器具 10 放射性物質診療用器具
高度管理医療機器 非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置 JMDN コード：38300003

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **BRAVOS アフターローダシステム**

再使用禁止（クリーニングキャップ）

【警告】

- 全ての安全確認と検証が正常に完了するまで患者の治療準備を開始しないこと。[患者を安全に、また適時に治療することができないか、治療日程の再調整が必要になる可能性がある。]
- 治療中は、非常時以外は入室しないこと。

【禁忌・禁止】

- 照射中に患者以外の治療室への入出及び管理区域内への部外者の立入りを制限すること。[意図しない不要な被ばくの恐れがある。]
- 心臓へは直接使用しないこと[漏れ電流による有害事象のおそれがある。]
- 脳や中枢神経系等の電氣的に敏感な臓器の治療に使用する際、患者の漏れ電流の可能性を考慮すること。
- 可燃性麻酔薬と酸素の混合物又は亜酸化窒素の流出が起こる可能性のある場所、又は高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発の危険性があり、患者や操作者に傷害をもたらす可能性がある。]
- クリーニングキャップは単回使用であり、使用後に廃棄すること。[再使用したクリーニングは、トランスファーガイドチューブのコネクタを安全に保護できず、液体が浸入することによりアフターローダの誤動作又は損傷につながる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 構成品

- ・アフターローダ
- ・カムスケールデバイス
- ・操作室コンソール
- ・治療室相互接続ボックス
- ・周辺機器ボックス
- ・監視・インターコムシステム
- ・無停電電源装置
- ・コントロール PC

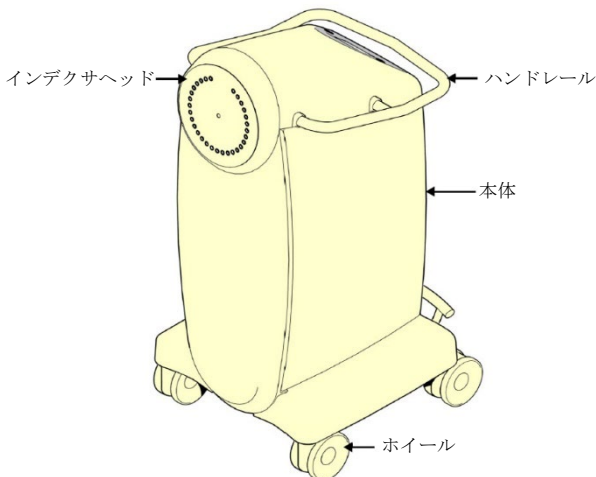
2) 付属品

- ・エマージェンシーコンテナ
- ・線源固定デバイス
- ・トランスファーガイドチューブ
- ・クリーニングキャップ
- ・壁掛けホルダ
- ・ガイドチューブサポート
- ・距離測定デバイス

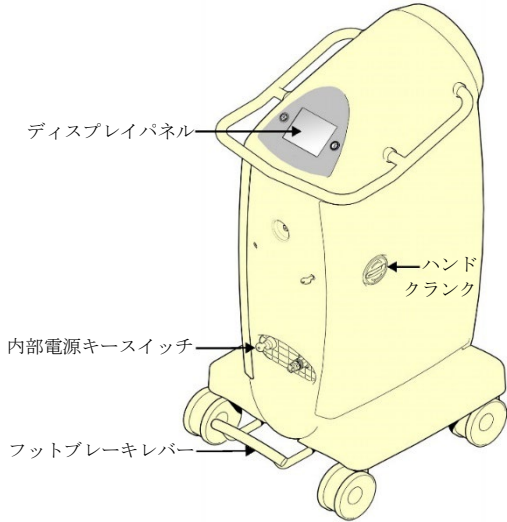
2. 外観

本品の主たる構成品の外観は次のとおり。

- ・アフターローダ

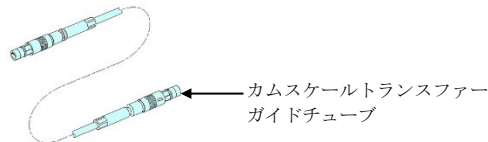
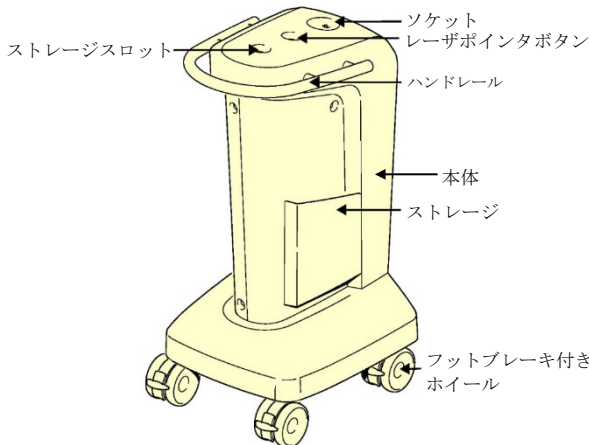


[前側面図]

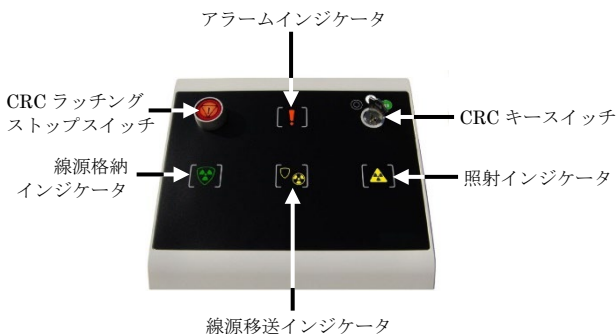


[後側面図]

- ・カムスケールデバイス



- ・操作室コンソール



取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

- ・治療室相互接続ボックス



- ・周辺機器ボックス
- (1) インターロックキースイッチ



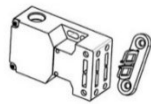
- (2) ラッチングストップスイッチ



- (3) ラストマンアウトボタン



- (4) ドアスイッチ



2. 電氣的定格及び機器の分類

- 電氣的定格
電源電圧：100-240 Vac
電源周波数：50/60 Hz
電源入力：100 VA
- 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：B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：IP40

【使用目的又は効果】

本品は、遠隔制御された放射線源移送装置を備えたアフターローディング式ブラキセラピー装置であり、放射線治療の際に必要な放射線量を与えるため、イリジウム 192 からなる単一の放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置するために使用する。

【使用方法等】

（標準的な使用方法）

- 日次の試験及び確認
患者の準備や治療を開始する前に、施設の品質保証プロトコルに従った適切な試験と安全性の確認を実施する。
- アプリケーションの挿入
使用するアプリケーションの取扱説明書に従い、アプリケーションを患者に挿入する。挿入したアプリケーションの位置及び方向を確認する。
- 治療計画のためのイメージングの実行
臨床上的必要性又は使用するアプリケーションの取扱説明書に応じて、患者の器官及び解剖学的構造に対するアプリケーションの関係を決定するためにイメージングを実行する。
- 治療計画の立案
治療計画システムを利用し、各チャンネルの停留位置及び停留時間を決定する。また、各チャンネルにおける標準治療距離を設定する。
- コントロールソフトウェアへの治療計画のインポート
治療計画のインポートウィザードを使用して、治療計画をコントロールソフトウェアにインポートする。
- 患者の準備
治療計画に従って、アフターローダに対して適切な治療位置に患者を導く。必要の場合はアプリケーションを固定し、患者に治療手順を説明する。
- トランスファーガイドチューブの接続
治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをインデクサヘッドの正しいチャンネルに接続する。トランスファーガイドチューブやアプリケーションにかかる負荷を軽減するため、状況に応じてガイドチューブサポートを使用する。

8. 治療の準備

- 治療実行の準備に係る手順を実行する。
- コントロールソフトウェア上の「Planned Treatment Report」と治療計画システムの治療レポートを比較する。
 - コントロールソフトウェア上の「Pre-treatment Checklist」を使用して、施設のプロトコルで定められている治療前の手順が完了していることを確認する。
 - アフターローダのディスプレイパネルを使用してチャンネル長測定の手順を完了する。
 - 必要に応じて、アフターローダのディスプレイパネルを使用して遠位位置の補正を実行する。
 - 必要に応じて、アフターローダのディスプレイパネルを使用してチャンネルの閉塞確認又はブッシュテストを実行する。
 - コントロールソフトウェア上の「Planned Treatment Report」に電子的に署名する。
 - ラストマンアウトの手順を完了する。

9. 治療の実行

「Deliver Treatment」ボタンを押下し、治療を開始する。治療の進行を監視する。監視の際はコントロールソフトウェア及び操作室コンソールの表示内容に注意を払う。

10. 治療の完了

治療結果をレビューする。トランスファーガイドチューブをインデクサヘッドとアプリケーションから取り外し、アプリケーションを患者から取り外す。

（緊急対応手順）

緊急事態が発生した際は、操作室コンソールの CRC ラッチングストップスイッチ又は周辺機器ボックスのラッチングストップスイッチを押下してソースケーブルを緊急格納して患者から線源を取り外し、患者を治療室から退室させる。本操作によりソースケーブルが緊急格納されない場合は、取扱説明書の緊急対応手順及び緊急対応手順クイックリファレンスガイドに従い患者から線源を取り外す。

※※【併用医療機器】

- ・ソースケーブル

販売名	承認番号
BRAVOS ソースケーブル	30200BZX00307000

- ・アプリケーション

販売名	併用するアプリケーション	承認番号
ユニバーサルシリンドラ アプリケータ	・セグメンティッドシリンドラ アプリケータ ・スタンプアプリケーション ・マルチチャンネルシリンドラ アプリケータ ・インターステイシャルシリンドラ アプリケータ ・サービックスプロープ ・チタンサービックスプロープ	30200BZX00306000
イントラキャピタリ/インターステイシャル アプリケータ	・Fletcher-Suit-Delclos スタイル アプリケータ ・3D インターステイシャルリング アプリケータ ・リング アプリケータ ・オーフス アプリケータ ・イントラキャピタリ/インターステイシャルシステム	30300BZX00296000
※インターステイシャルニードル	・ステンレススチールニードル ・チタンニードル	30500BZX00144000
※インターステイシャルプラスチックニードル MR Safe	・シャープチップニードル ・プラントチップニードル	30600BZX00063000
※イントラルミナルアプリケーション タセット	・気管支カテーテル ・ガイドチューブ ・チューブカテーテル	30700BZX00169000
※ユニバーサル エンドメトリアル アプリケータ	・タンデム	22700BZX00007000

【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
 - 放射線過敏症患者
 - 意思疎通障害者
 - 拘束が必要な患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、照射ターゲットの線量のみならず、線源の経路及び周辺の正常組織への影響を十分に考慮して事前の治療計画を立てる必要がある。治療計画にあたっては、JASTRO（日本放射線腫瘍学会）等のガイドラインに従い、臨床的判断を踏まえて検討を行うこと。
- 2) 本装置による放射線（電磁波）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、併用注意の項参照）
- 3) ソースケーブルは、半径 13.0 mm の移送経路に相応する経路制約にて設計検証されている。この仕様よりも小さい寸法でケーブルを使用しないこと。[ケーブルの寿命に悪影響を及ぼし、患者への有害事象の原因となる。]
- 4) コントロールソフトウェアは、線源の減衰の計算を除いて、治療計画の決定に関連する線量計算を実行することはできない。治療を実施する前に、入力した治療計画の整合性及び臨床上の正確性について必ず確認すること。[誤った治療となり、患者への有害事象の原因となる。]
- 5) 線源の手動による格納は例外的な状況であり、操作者は放射線被ばくする可能性がある。緊急手順について訓練を受けたもののみが、手動による放射線源の格納を行うこと。
- 6) アフターローダの内部電源を充電する回路の欠陥など、まれにバッテリーから爆発性のガスが発生する可能性がある。このような状況が生じた際は、爆発による患者や操作者の障害を防ぐため、本品を火気から遠ざけ、室内の換気を十分に行うこと。
- 7) 取扱説明書に記載されている方法で使用できない場合は、製造販売業者による確認が完了するまで本品を使用しないこと。[本品の誤使用や誤動作により、患者や操作者は感電や放射線にさらされることがあり、重傷を負ったり、さらには死に至る可能性がある。]
- 8) 臨床環境の環境音が最大の時に全ての医療従事者がアラーム音を聞き取れるようにアラーム音を調整すること。[緊急事態への対応が遅れ、患者への意図しない放射線量がもたらされる可能性がある。]
- 9) 治療を実行する操作者は、治療室コンソールとコントロール PC を使用して治療を継続的に監視すること。治療中、治療情報に矛盾が観察された場合は治療を直ちに中断すること。次のいずれかの事象が観察された場合、システムが誤作動している可能性がある。
 - ・ 2 つの黄色いインジケータ（線源移送インジケータ及び照射インジケータ）の一方が治療中に点灯しない。
 - ・ その他の視覚的なインジケータが期待されるとおりに機能していない。
 - ・ コントロール PC 上にエラーメッセージが表示される。
 [緊急対応手順に従わないと、患者に重大な障害をもたらす可能性がある。]
- 10) サイクル数又は線源の寿命の制限を超えた場合、アフターローダを使用することはできない。これらの限度に達する前に製造販売業者に問い合わせること。[限度に達する前に線源交換を行わないと、患者を適時に治療できない、または治療の再スケジュールが必要になる可能性がある。]
- 11) 治療の過程で、分割のあるフォーマット（ARIA 等）でインポートされ、それに続く分割が異なるフォーマット（DICOM 等）でインポートされるような状況が生じた際、治療する分割数が治療計画の分割数と一致することを確認すること。この場合、コントロールソフトウェアの分割数を治療計画システムや ARIA と照合し、必要な変更を加えること。[患者に誤った治療をおそれがある。]
- 12) 人が治療室にいる時に、検証用の治療計画、位置確認、線源の校正等、ソースケーブルの移送を含むテストを行わないこと。[重大な傷害が生じるおそれがある。]
- 13) 治療室外にあるものも含め、すべてのアフターローダシステムの構成品から 30 cm 以内にワイヤレス機器が使用されたり配置されていないことを確認すること。[重大な傷害が生じるおそれがある。]
- 14) 液体がアプリケーションからアフターローダに浸入すると、密封された放射線源と線源の駆動機構に腐食性の損傷を与える危険がある。蒸気滅菌後のアプリケーション、損傷又は誤って組み立てられたアプリケーションからシステムに液体が浸入することがある。液体の浸入が発生した場合は、直ちに製造販売業者へ連絡すること。[アプリケーションへの液体の浸入を防止しないと、患者に傷害を与える可能性がある。]
- 15) 治療の準備中に装置を配置する際は、ケーブル類に注意すること。ケーブル類は転倒を防止するために適切に配置する必要がある。ケーブルをまたがないこと。アフターローダのハンドルにケーブルを巻き込まないこと。[操作者や患者が怪我を負う可能性がある。]
- 16) アプリケーションの構成品が動いたり引き出されたりしないように、アプリケーションの構成品が患者又は治療台に固定されていることを確認すること。患者の外側にあるアプリケーションの構成品を可能な限り直線的に、患者に触れないように配置すること。[アプリケーションの位置が変わると、治療を誤って実施する可能性がある。]
- 17) アプリケーションの位置を変える可能性がある動きを避けるように患者を指導すること。必要に応じて、患者は監視・インターコムを通じて直ちに操作者に連絡すること。[アプリケーションの位置が変わると、治療を誤って実施する可能性がある。]
- 18) 治療計画に従って、正しいトランスファーガイドチューブをインデクサの対応するチャンネルに接続すること。治療計画システムで定義された各アプリケーション又はトランスファーガイドチューブのチャンネル番号を厳守する。トランスファーガイドチューブをインデクサに接続したまま保管しないこと。接続を混同しないこと。[治療の準備中にチャンネルを接続する際、誤接続のおそれがある。トランスファーガイドチューブが入れ替わることにより、治療を誤って実施する可能性がある。]
- 19) X 線マーカ、アプリケーション、コネクタ等を含むシステムに潤滑を塗布しないこと。[潤滑剤はソースケーブルやアフターローダの内部の部品を損傷し、患者を負傷させるおそれがある。]
- 20) トランスファーガイドチューブが接続されている場合は、アフターローダの位置を動かさないこと。トランスファーガイドチューブを接続する際はフットブレーキがロックされた状態とすること。[ブレーキをロックしないと患者又はアフターローダに重大な障害が生じたり、治療を誤って実施する可能性がある。]
- 21) コントロールソフトウェアは、調整された遠位の位置が正確であることを確認しない。使用者は遠位の位置を調整する時に、遠位の位置が誤っている可能性があることを認識しておくこと。使用者は、各チャンネルで調整された位置を慎重に確認すること。[調整を怠ると、患者に傷害をもたらすおそれがある。]
- 22) 治療を実施する前に、患者以外のすべての人が治療室から退室すること。[意図しない放射線量により重傷を負う可能性がある。]
- 23) 患者の治療中に障害が発生した場合は、複数回のケーブル伸長による移動線量を最小限に抑えるため、経路上の障害が取り除かれたことを確認してから治療を続けること。治療中に手動で中断できる回数にも制限を設ける必要があること。[ソースケーブルが複数回移動すると、それによる移動線量が蓄積されるために処方線量の正確な照射が難しくなり、意図しない放射線線量が患者に照射されることになる可能性がある。]
- 24) 複数のコントロール PC を持つ施設について、以下の状況で過剰又は過少照射が生じる可能性がある。
 1. 治療が中断された。
 2. 使用者は中断された分割の未照射分からなる新規の分割を作成することを選択するが、すぐにはその部分的な分割の治療を行わない。
 3. その後、別のコントロール PC を使用して患者を治療するが、上述の部分的な分割を先に治療するのではなく、別の新しい分割を使用して治療を行う。
 このような状況は、ARIA 統合を使用するか又はファイルベースの計画転送を通じて発生する可能性がある。この問題を回避するため、必ず以下のいずれかの措置をとるようにすること。
 1. 部分的な分割はいずれも、それらの分割が作成されたコントロール PC を使用して、対象患者の後続の分割をインポートする前に実施するようにする。
 2. これが不可能な場合には、以下のことを実施する。
 - ・ 部分的な分割を手動で計画しなおす。
 - ・ 最初に使用したコントロール PC から部分的な分割を削除する。
 - ・ 対象患者の後続の分割をインポートする前に、2 番目のコントロール PC に部分的な分割をインポートし、その分割の治療を実施する。
- 25) [システム単位] セクションで指定する U/Ci 変換率は、治療計画システムで使用される変換率と一致していなければならない。コントロールソフトウェアでは、停留位置の調整時に変換率が使用される。[これらの値が一致していない場合、計画された治療と異なる治療が実施される可能性がある。]
- 26) 位置確認テストや位置校正を行う際には、カムスケールデバイス専用のカムスケールトランスファーガイドチューブを使用する必要がある。損傷、ほこり、又は置き忘れたために、カムスケールデバイスのストレージスロットにカムスケールトランスファーガイドチューブを保管すること。カムスケールトランスファーガイドチューブを交換しなければならない場合には、使用前に製造販売業者に連絡し、新しいカムスケールトランスファーガイドチューブが取り付けられたカムスケールデバイスを校正する必要がある。[カムスケールトランスファーガイドチューブを正しく使用及び保管しないと、線源の位置校正が正しく行われなかったり、患者に誤った治療が実施される可能性がある。]
- 27) ソースケーブルの位置精度は、アフターローダに対して直線的に配置した場合 ± 0.1 cm である。万一この仕様に適合していないと判断される場合は、アフターローダの使用を中止し、製造販売業者に連絡して問題を解決すること。[線源の配置が正しく行われないと、患者に誤った治療が実施される可能性がある。]
- 28) 校正係数と電位計補正係数がコントロールソフトウェアに正しく入力されていることを確認すること。ウェルチェンバが、標準温度と標準気圧を表すのに摂氏と mmHg（または mBar）以外の単位を使用する試験所で校正された場合は、単位を適宜変換する必要がある。[これらの手順に従わないと、校正計算に重大な誤差が生じる可能性がある。]

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

- 29) USNRC およびその他の地域の規制当局が規定する校正要件に適合させるために、線源を交換した後、患者の治療を実施する前に、[Site Calibrated Source Strength]の値を入力する必要がある。線源を交換した後、施設で校正された線源強度を入力するまでは、コントロールソフトウェアのログイン時にその影響について知らせるメッセージが表示される。[校正を実施して製造元の校正値を確認しないと、患者の治療が正しく行われない可能性がある。]
- 30) 線源強度の調整は、適切な線源強度測定の後、認定された専門家だけが行うようにすること。[[Site Calibrated Source Strength]フィールドに間違った値を入力すると、治療時間が不正なものになり、線量の過剰照射や照射不足によって患者が傷害を負う危険性がある。]
- 31) 緊急時に物理的手段でソースケーブルまたはダミーケーブルを操作する事態が発生した場合（フォーセップの使用など）、製造販売業者がソースケーブルの検査を行うことでその物理的な状態を明らかにする必要がある。ソースケーブルが損傷している可能性がある場合は、治療を再開する前に 製造販売業者に連絡すること。[損傷したソースケーブルは不具合を生じたり、アフターローダ内を正しく通過できないことがあるため、患者や操作者に傷害が生じる危険性がある。]
- 32) 放射線障害が発生した場合、操作者は以下の基本的な規則に従う必要がある。
- 放射線が照射されている所からできるだけ短時間で退去する。
 - 放射線の線源から可能な限り離れる。
 - 必要に応じて、線源をできるだけ速やかに遮蔽位置又はエマージェンシーコンテナに格納する。
- [緊急対応手順に従わないと、患者や操作者に傷害が生じる危険性がある。]
- 33) アラームインジケータが点滅した際は、コントロールコンソールにある線源格納インジケータが点灯しており、放射線インジケータがオフになっていることを確認すること。線源格納インジケータが点灯しておらず、線源移送インジケータがオンになっている場合は、施設の緊急手順に従うこと。緊急手順については取扱説明書の「緊急対応手順」を参照すること。[緊急対応手順に従わないと、患者や操作者に傷害が生じる危険性がある。]
- 34) アフターローダのディスプレイパネルにあるアフターローダストップボタンを使用して線源を緊急後退させると、操作者が高レベルの放射線に曝される危険性がある。操作者が妊娠している女性の場合、胎児の放射線感受性は通常の大人より高いことに注意すること。放射線を使用する操作を行う妊娠中の女性は、緊急時の対応において特別に配慮されるように施設の放射線安全管理者に相談すること。また、手動による後退を行うと、妊娠中の女性に対する規制制限を超える被ばくにつながる危険性がある。緊急対応手順に従って、必要な手順を実行すること。
- 35) アフターローダのディスプレイパネルにあるアフターローダストップボタンを押すと、直ちに線源が格納される。放射線レベルがバックグラウンドレベルであることを確認すること。バックグラウンドレベルでない場合は、以下の状況である可能性がある。
- 線源が患者の体内に残っていて、これに気づかない。
 - 線源が遮蔽位置の外にあり、操作者と患者が高レベルの外部放射線に曝される。
- [放射線がある状況では、緊急対応手順に従わないと、患者や操作者に傷害が生じる危険性がある。]
- 36) ハンドクランクを使用して線源を緊急後退させる必要がある場合、治療を再開しないこと。直ちに 製造販売業者に連絡し、アフターローダの点検を依頼すること。[患者の治療を続行すると、追加の放射線線量が発生し、再び緊急事態になる可能性がある。]
- 37) システムエラーが発生した場合には、必ず患者および治療室の放射線レベルを調査し、放射線がバックグラウンドレベルであることを確認すること。放射線が検出された場合には、取扱説明書を参照し緊急対応手順に従うこと。[この操作を怠ると、操作者や患者が重傷を負う危険性がある。]
- 38) 本品を他の装置の横に置いて、または積み重ねて使用しないこと。システムが正しく動作しなくなる可能性がある。そのような方法での使用が不可避な場合には、Bravos アフターローダと他の装置を観察して、正常に動作していることを確認すること。アフターローダを、取扱説明書に記載されている EMC 干渉レベルを超える装置と一緒に置かないこと。[患者または操作者が負傷する危険性がある。]

3. 相互作用

医療機器の名称等	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、パルスオキシメータ等）	<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。 処置上やむを得ず医用電子機器を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、誤動作等の発生時は早急に対処ができるよう準備しておくこと。 	放射線（電磁波）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

医用電子機器（線形加速器システム、X線CT診断装置等）	<ul style="list-style-type: none"> アフターローダ及びカムスケールデバイスを治療室内の保管場所に保管し、他の装置が使用されているときに放射線被ばくから保護する。 他の機器が使用されているとき、アフターローダ及びカムスケールデバイスを治療室外の安全な場所に移動する。 	放射線（電磁波）により、電子部品の寿命が短くなり、アフターローダ及びカムスケールデバイスが誤作動するおそれがある。
-----------------------------	---	---

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。

*6. その他の注意

- アフターローダを放射線管理区域外に移動する場合は、適用されるすべての規制、放射性物質使用許諾の要件並びに指定された手順を遵守すること。移動中は常に放射線監視装置を使用することが推奨される。[意図しない線量被ばくの可能性がある。]
- アフターローダはA型輸送物の容器ではないため、線源を取りつけた状態で本品を輸送しないこと。
- アフターローダの清掃中、液体の浸入から保護する必要がある。[液体がアフターローダに浸入すると、電気的故障及び人員が放射線に曝されたりする可能性がある。]
- トランスファーガイドチューブの消毒時は、クリーニングキャップを外して拭き取り消毒すること。[トランスファーガイドチューブを消毒液に浸すと損傷のおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置を以下の適切な場所に設置すること。

- 水が掛からない場所
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所
- 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

2. アフターローダの長期保管

アフターローダを数か月以上保管する場合の注意事項は次のとおり。

- アフターローダを保護された保管場所に移動する前に、線源固定デバイスをチャネル1に挿入すること。
- アフターローダの電源をオフにした後、内部電源は約1年で完全に放電する。
- アフターローダを保管場所から移動して再稼働する際は、使用前に少なくとも1時間は内部電源の充電を行うこと。

3. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に10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。なお、当該耐用期間は、サイバーセキュリティを含む修理や保守の対応を行うことを保証するものではない。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 取扱説明書に従い始業、終了点検を必ず行うこと。
- 取扱説明書に従い定期点検を必ず行うこと。
- 点検、及び品質管理を行う際の線量計は校正されたものを使用すること。
- 治療パラメータの確認と治療計画装置への入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行うこと。

2. 業者による保守点検事項

- 線源交換前点検
- 線源交換
- 予防的メンテナンス（部品交換）
- インターロック点検
- 線源の取り付け

【サイ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：
バリアンメディカルシステムズ ハーン（ドイツ）
Varian Medical Systems Haan

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。