

特定保守管理医療機器（設置） ノバルリス 医用リニアアクセラレータ

【禁忌・禁止】

- ・本装置は、下記事項を遵守しない場合は使用しないこと。[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る。]
- 1. 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- 2. 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 3. 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
- 4. 機器に患者が触れることのないように注意すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

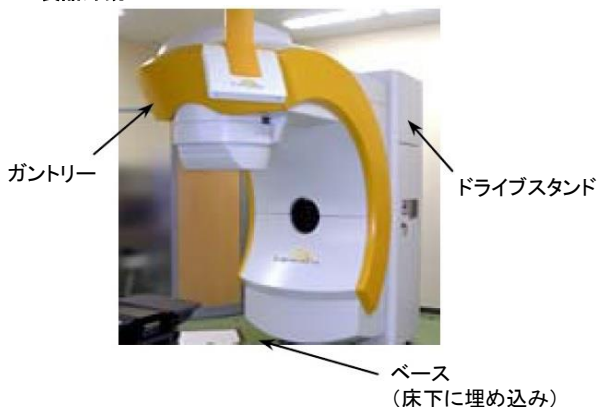
本装置は、定位放射線手術及び定位放射線治療における腫瘍等の治療に使用される医用リニアアクセラレータである。

本装置は次の構成部品からなる。

- ・オペレーターコンソール
- ・ドライブスタンド
- ・ガントリー
- ・ベース
- ・治療台

各部の名称等詳細は、装置付属の取扱説明書を参照のこと。

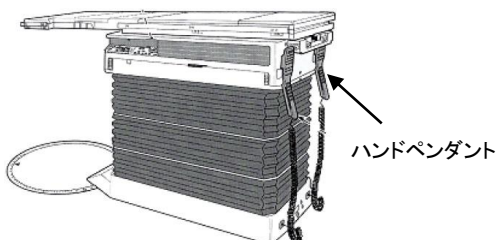
2. 製品外観



- ・オペレーターコンソール
(一般市販品のため図は代表的な形状を示す。)



- ・治療台



3. 電気的定格

定格電圧： 三相 200～240V
周波数： 50Hz/60Hz

4. 寸法

ドライブスタンド及びガントリー 寸法：
2795mm（高さ）×1270mm（幅）×2645mm（奥行）
治療台 寸法：
2159mm（長さ）×590mm（幅）×1702mm（最大高）

5. 動作条件

周囲温度：19～27℃
湿度：40%～70%、結露なきこと

6. 原理

本装置は、マイクロ波源として発振管であるマグネトロンを、加速管として側面結合型定在波加速管を備えた医用リニアアクセラレータである。定在波加速管は、球面構造の加速空洞とリエントラント形の結合空洞から成り、結合空洞を通じてマイクロ波の伝播が行われ、加速空洞に定在波が形成される。

【使用目的又は効果】

本装置は、リニアアクセラレータ（医療用直線加速装置）による放射線（X線）を用いて腫瘍等を選択的に照射し治療する放射線治療装置であり、定位放射線治療を行うことが可能である。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照のうえ、使用すること。

1. 使用前確認を行う。
2. 患者を治療台にのせる。
3. 治療の設定を行う。
4. 照射を開始する。
5. 治療終了後、データを保存する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ・被験者自身の状態によって、被験者を危険な状態にすると判断される場合の治療は行わないこと。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本装置の内部に触れてはならない。
 - (2) 本装置による放射線治療により、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. 相互作用
 - (1) 本装置の周辺で携帯電話、トランシーバーなど電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
 - (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定 EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
 - (3) 本装置または周辺装置の操作中に電磁干渉の可能性が起きた場合は直ちに運転を停止すること。

4. 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
体内埋め込み型医療機器	・体内埋め込み型医療機器を埋め込んでいる患者を治療する際は、事前に、放射線治療装置の周波数（約 2998MHz）に対する電磁干渉の感受性について、体内埋め込み型医療	放射線治療装置による電磁干渉により、体内埋め込み型医療機器の動作に影響が及ぶことがある。

	機器の製造元に問い合わせ、電磁干渉を受ける可能性がある場合には、放射線治療装置による治療を行わないこと。 ・治療室または隣接する室内にいる人が体内埋め込み型医療機器を植えている場合には、放射線治療装置の操作中にそれらの体内埋め込み型医療機器が誤作動を起こさないかどうか注意を払うこと。	
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）	・放射線治療室に持ち込むと、誤動作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. 高齢者への適用

- ・高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者には慎重に適用すること。
- (2) 小児への検査の場合は介助者を付けること。

7. その他の注意

- ・本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

周囲温度：10～40℃

湿度：85%以下、結露なきこと

2. 使用期間年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に限り 10 年以上

【取扱い上の注意】

機器を設置の際には次の事項に注意すること。

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
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. 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
7. アースを正しく接続すること。

**【保守・点検に係る事項】

ビームのキャリブレーションおよび本システムの日常稼動を開始する前に、病院（所有施設）は資格を持った放射線専門家によって放射線防護調査を実施する必要がある。

1. 使用者による作業前点検

日常稼動の開始前及び使用中は以下の点検を実施すること。

	点検内容（概要）	推奨点検頻度
線量および積算	有資格者による透過形の	日常稼動開始前

線量のキャリブレーション	イオンチェンバでの測定を実施する。	
	イオンチェンバの反応が特定の範囲内では一定になるように調整する。	少なくとも 1 日 1 回（初めの 1 ヶ月間）
	一定性のチェックを行い、稼働日の開始時と終了時のモニター値を比較する。	毎日、日中

2. 使用者による保守点検

	点検内容（概要）	推奨点検頻度
キャリブレーションチェック	透過形のイオンチェンバで測定した線量および積算線量のキャリブレーション	毎日又は毎週
留め具	ナット、ボルトやその他の留め具の締め具合	6 ヶ月毎
緊急遮断回路	緊急遮断回路の作動確認	3 ヶ月毎

3. 業者による保守点検

	点検内容（概要）	推奨点検頻度
機構部点検	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整	3～6 ヶ月
電気回路部点検	各部の電圧、波形等の点検	3～6 ヶ月
電源設備	供給電源電圧、アース接続、接地抵抗等	3～6 ヶ月
冷却装置	冷却装置の循環水流量、残量、汚濁、フィルター、ホース等の点検	1～3 ヶ月

4. 消耗部品

本装置には次の消耗部品及び消費材が使用されている。これらの部品・消費材を消耗寿命以内に交換及び補充をしないと重大な不具合が発生することがある。

- (1) サイラトロン：通常 5 年後に 1 回程度の交換（毎回の定期点検時に測定すること）
- (2) マグネトロン：通常 3～5 年に 1 回交換（REP 率及びフィラメント時間による）
- (3) SF6 ガス：日常検査時に、残量計で圧を確認し、減っている場合に、補充を行う。（通常、1 ヶ月に 1 回程度）
- (4) 冷却水：日常検査時に、流量計で確認し補充を行う。（通常、1 週間に 1 回程度）

SF6 ガスの残量計及び冷却水流量計の確認については取扱説明書を参照のこと。

5. その他

- (1) 保守点検制度については弊社にお問い合わせのこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。

*【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】ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

【製造業者】ブレインラボ エージー

Brainlab AG

製造国名：ドイツ連邦共和国