

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 (38300003)

特定保守管理医療機器(設置) **マイクロ セレクトロン HDR**

【警告】

1) 施設への立入り：

- ・本装置の設置施設は管理区域であるため、立入る際には放射線障害予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従って下さい。
- ・以下の事項を確認した後に入室して下さい。
- ・貯蔵容器に線源が格納されていること。(コントローラによる確認)
- ・放射線測定器(サーベーター等)を携行し、個人被ばく線量計を装着すること。
- ・照射中ランプが点灯していないこと。(ドア・インターロックが正常に作動していること)。
- ・貯蔵容器の近くにむやみに近づかないで下さい。

2) 使用者への注意事項：

- ・使用の際は取扱説明書を参照し、熟知した上で使用して下さい。
- ・メーカー指定のアプリケーション又はメーカーが推奨しているアプリケーション以外のご使用は控えて下さい。
- ・線量評価パラメータを確認してから使用して下さい。
- ・線量評価パラメータを定期的に確認して下さい。
- ・線量評価パラメータが放射線治療計画装置へ正しく入力されていることを確認してください。

3) 放射性同位元素の使用：

- ・放射性同位元素を使用しているため、*放射線被ばくを避ける手段をとって下さい。
- ・個人被ばく線量計等を常に携帯して下さい。
- ・治療室内の放射線量を常に確認して下さい。

電氣的注意：

- ・本体等のカバーを外した場合は感電に注意して下さい。
- ・内部回路に導電性の物を接触させないようにして下さい。

相互作用：

- ・本装置の傍で携帯電話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りますので使用しないで下さい。

その他の注意事項：

- ・この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼して下さい。

【禁忌・禁止】

- ・装置の改造等を行なわないで下さい。
- ・装置が不具合状態の時は使用をお控え下さい。
- ・重量物のため、斜面や段差を越えるような移動はお控え下さい。
- ・この装置は防爆型ではないので装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないで下さい。

【併用禁忌】

- ・妊婦への治療は避けて下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. システム

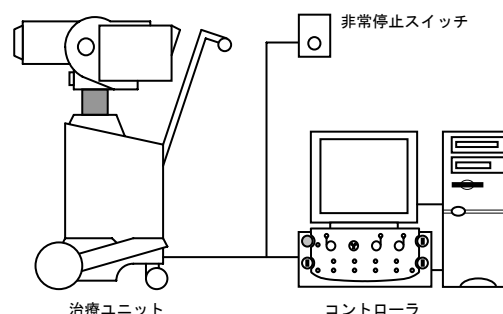
(1) 構成

本装置の構成は以下の通りです。

治療ユニット

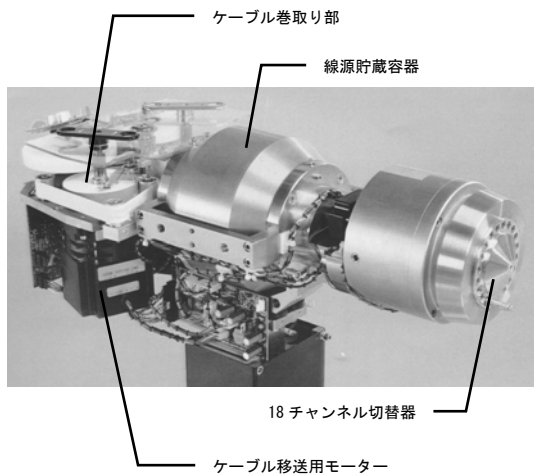
コントローラ

附属品 (アプリケーション、アクセサリ、QA ツール)



(2) 構造

治療ユニット駆動部の構造は以下の通りです



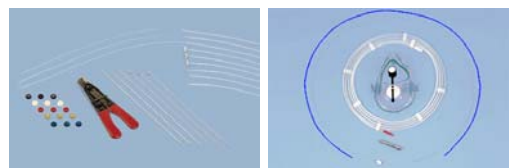
(3) 原理

治療プログラムにもよりますが、基本的な線源の移送メカニズムは以下の通りです。

コントローラ上で治療開始ボタンが押されると、インデクサが該当チャンネルに回転します。アプリケーション内をチェックケーブルが移送し、アプリケーションの接続部や曲りのチェックを行います。その後、線源ケーブルが予め設定されていた治療位置に停留し照射を行ないます。ひとつのチャンネルの照射が終わると、線源は装置内の貯蔵容器に引き戻され、インデクサは次のチャンネルに切り替わります。そして、チェックケーブル移送確認後、線源ケーブルが移送され照射します。

2. アプリケーター

治療部位に合わせたアプリケーションがあります。(例)



組織内用チューブ

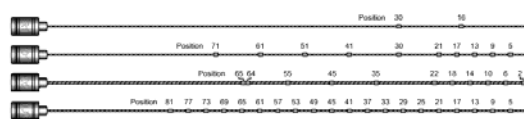
気管支、食道用カテーテル

3. アクセサリ

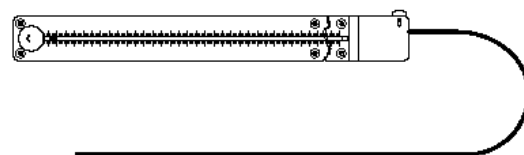
治療補助用品として以下の附属品があります。



移送チューブ類：アプリケーション、治療ユニット間接続用チューブ



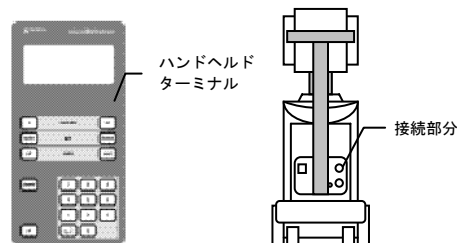
X線カテーテル：X線撮影用マーカー



線源位置シミュレータ：線源移送距離測定用ジグ



アプリケーションクランプ：アプリケーション固定用ジグ

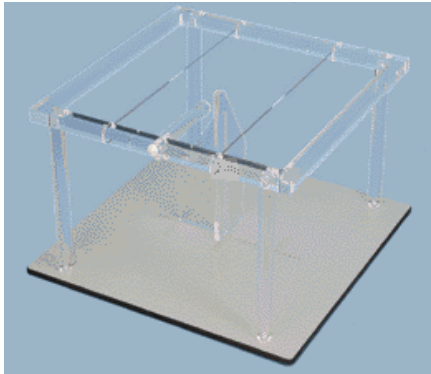


ハンドヘルドターミナル：治療位置確認用ジグ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. Q A ツール

Q A、Q C ツールとして以下の附属品があります。



線源校正ジグ：線源強度測定用ジグ



線源位置確認定規：線源停止位置測定用ジグ

【使用目的、効能又は効果】

1. 放射線防護

放射線の遮へいは、I C R P の実用基準および国際電気標準会議の基準に合致しており、空気カーマ率は装置表面から 1m の距離で、 $70 \mu\text{Gy/hr}$ 以下です。また貯蔵容器の最大貯蔵量は 370GBq です。

2. チャンネル数

標準 1 チャンネル

オプション 18 チャンネル

3. 使用目的

子宮内膜、子宮頸、膣、食道、前立腺、膀胱、頭頸部、口腔、胆汁管、気管支、肛門、会陰、脳、胸部（乳房を含む）、鼻咽頭、舌、扁桃腺、直腸、皮膚等の悪性腫瘍を治療することを目的とします。

【品目仕様等】

マイクロセレクトロン HDR 本体

寸法：460 (W) × 800 (D) 980~1380 (H)

重量：120Kg

電源：AC100V 50/60Hz 300VA

移動：キャスターにより移動可能

放射線源：370GBq (10Ci) × 1 個

線源貯蔵容器：タングステン製

漏洩線量： $70 \mu\text{Gy/hr}$ 以下（装置表面から 1m）

最大遮蔽能力：12Ci

チャンネル数：18 チャンネル

線源移送：送り出し方式

駆動用モーター：ダミー線源、本線源 各 1 台

ステップ数：2.5mm、5.0mm、10mm の内 1 サイズ

線源停止位置制度：± 1mm

線源滞留位置：0.1~999.9 秒まで任意の時間

最長治療位置：インデкса表面から 1500mm

【操作方法又は使用方法等】

マイクロセレクトロン操作方法は以下の通りです。

1. 患者内にアプリケータ、カテーテル等（以下アプリケータ）を挿入または刺入します。
2. アプリケータ内に X 線カテーテルを挿入します。
3. X 線透視装置等を用いてアプリケータ内に挿入した X 線カテーテルの画像を取得します。
4. 取得した画像に基づいて治療計画を立てます。
5. 立てた治療計画の患者データ、線源停留位置データおよび線源停留時間等の情報を、マイクロセレクトロンのコントローラに入力します。
6. アプリケータと治療ユニットを移送チューブ等で接続します。
7. コントローラより治療開始をすることで、線源ケーブルがアプリケータ内の線源停留位置に移送され、照射を行ないます。
8. 照射終了後、アプリケータから移送チューブを外し、状況により患者からアプリケータを抜き取ります。
9. ディスポーザブル以外のアプリケータ等の洗浄、および滅菌を行ない保管します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 環境条件

周辺温度：10～35℃

周辺湿度：30～70%（ただし、結露しないこと）

2. 操作

- （１）取扱い説明書に記載された操作方法にしたがって下さい。
- （２）本システムの患者への使用は治療行為となりますので、医師および法的有資格者以外は使用しないで下さい。

3. 使用前

- （１）装置、附属品、アプリケーション等に変異が無いことを確認して下さい。
- （２）電源を投入し装置が正常に動作することを確認して下さい。
- （３）患者への使用の前に必ず移送テストを行ない正常動作することを確認して下さい。

4. 使用中

- （１）治療開始直前に、患者データ、治療時間等を確認して下さい。
- （２）治療中は患者の状態を常に確認して下さい。
- （３）治療中に患者や装置の変異等が発生した場合は、線源を速やかに回収する措置をとり、治療室内の線量を確認して下さい。

5. 使用后

- （１）**治療が終了して線源が貯蔵容器に収納されましたら、線源を物理的にロックするために、本体アクセスパネル上のケーブルドライブロックをかけて下さい。
- （２）使用した移送チューブ類は装置から速やかに外し、折れ曲がりがないように、適切な場所に保管して下さい。
- （３）装置は次回の使用の際に支障のないよう清潔にしてください。
- （４）アプリケーションの洗浄、および滅菌は指定された方法で行なってください。また、洗浄時アプリケーション内に薬液等が入らないようにして下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置・保管方法

- （１）EMC性能を満足させるために当社指定の設置条件を守って下さい。
- （２）長期間使用しない場合も定期的に動作確認を行なって下さい。
- （３）水のかからない場所に保管して下さい。
- （４）気圧、温度、湿度条件または、ホコリ、塩分、硫黄分、酸化物等を含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管して下さい。
- （５）諸官庁提出書面に記載された貯蔵場所および使用場所を遵守して下さい。

2. 有効期間

装置の耐用年数は特に定めません。ただし、耐用寿命として設置後8年とします。（メーカー指定による）
耐用寿命以降も引き続き使用する場合は、総合的な部品の交換（オーバーホール）等をする必要があります。
尚、耐用寿命は正規の保守点検を実施した場合であり、点検状況、使用状況等により差異が生じます。
また、製造元の仕様変更、製造中止等による部品の供給停止が生じた場合はこの限りではありません。
*アプリケーションや移送チューブは、消耗品です。アプリケーションは、耐用寿命としてメーカー出荷後3年とします。（メーカー指定による） 移送チューブは、耐用寿命としてメーカー出荷後2年とします。（メーカー指定による）耐用寿命を過ぎている場合は、使用状態に応じて適時交換を行って下さい。

【保守・点検に係わる事項】

点検にはユーザーで行なっていただくユーザー点検とサービスエンジニアが行なうディーラー点検があります。
また、ディーラー点検時に定期交換部品の交換作業があります。

（１）ユーザー点検

①使用前点検

- ・装置、附属品、アプリケーション等の目視点検

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・線源ケーブルの移送テスト

②使用後点検、管理

- ・装置のクリーニング
- ・アプリケーションの洗浄、および滅菌
- ・治療データのバックアップ

③定期点検

- ・線源交換
- ・線源強度測定
- ・施設の漏洩線量測定
- ・オートラジオグラフによる照射位置精度確認

(2) ディーラー点検

①定期点検

- ・装置の外観チェック
- ・装置外部および内部のクリーニング
- ・電気系統チェック
- ・スイッチ等のメカニカルチェック
- ・安全性チェック
- ・線源停止位置精度チェック
- ・総合テストラン
- ・部品の交換

②定期交換部品

品 名	交換頻度
Ir-192 線源	4 回/年
チェックケーブル	1 年
リファレンスオプトペア	1 年
ドライブベルト	1 年
メインバッテリー	*2 年
インデクサダストリング	2 年
アプリケーション O-リング	2 年
光ファイバー	5 年
リアルタイムクロック	8 年
*アプリケーションコネクタアッセンブリ (出力、入力)	*5 年
*UPS バッテリー	*2 年
*UPS 本体 (バッテリー除く)	*6 年

※上記部品および交換頻度は追加、変更される場合があります

【*製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び

住所等】

外国製造所名称 (英文): Nucletron BV (邦文): ニュークレトロン社 国名: オランダ国 The Netherlands
製造販売業者名称 : 株式会社 千代田テクノル 住所: 〒113-8681 東京都文京区湯島 1-7-12 (本社) 電話: 03-3816-5241 F A X: 03-5803-4870
問い合わせ窓口 : 株式会社千代田テクノル 電話: 03-3816-5242 (土日祝日除く 9:00~17:00) F A X: 03-5803-1990