**2009 年 12 月 25 日(第 4 版)　　承認番号：21000BZY00111000

*2005 年　4 月 1 日(第 3 版)

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

***据置型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置　(*JMDN コード 37616000)**

***高度管理医療機器　*特定保守管理医療機器　*設置管理医療機器**

インテグラルブラキセラピーユニット

【警告】

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。

使用者への注意事項：

・使用の際は取扱説明書等を参照し、熟知した上で使用して下さい。

・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。

電気的注意：

・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。

【禁忌・禁止】

・装置の改造等は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。

・患者テーブルは重量物のため、斜面や段差を越えるような移動はお控え下さい。

【併用禁忌】

・妊婦への使用は避けて下さい。

【形状・構造及び原理等】

1．　構成

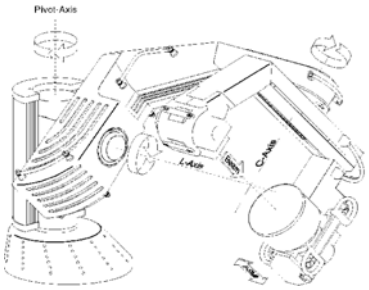
本ユニットは、次のものから構成されています。

標準構成	
1	IBU ガントリー
2	患者テーブル
3	患者テーブル用充電器
標準付属品（オプション）	
4	X 線発生管
5	X 線コリメータ
6	イメージインテンシファイヤ(以下 I.I.)
7	高電圧コントロールキャビネット及び X 線発生管
8	IBU モニタ
9	イメージコントロールキャビネット
アクセサリ	
10	フィルムカセッテ（35×43cm）
11	肘受け及び脚受け
12	汚物受け
13	サイドボード
14	固定具
15	婦人科用支脚具

２．外観・寸法・重量

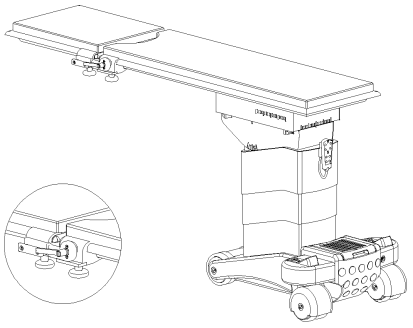
（1）IBU ガントリー

寸法	900（W）×2360（D）×2280（H） mm
重量	約 1800kg



（２）患者テーブル

寸法	700（W）×1500（D）×780～1080（H） mm
重量	約 370kg



（３）患者テーブル用充電器

寸法	325（W）×135（D）×325（H） mm
重量	約 48kg

３．原理

インテグラルブラキセラピ-ユニットは IBU ガントリー、患者テーブルにより構成され、IBU ガントリーと治療計画装置とはインターフェースによりオンラインで接続されます。

IBU ガントリーは L アームと C アームとの組合せで成っており、L アームと C アームの動作は電磁ブレーキを解除する事により手動で任意の位置に移動させることができます。

使用する標準付属品の汎用 X 線線源、コリメータ、I.I.についてはコントロールデスクによって操作する事ができます。

コントロールデスクはコントロールとインジケータ機能が組み込まれ、X 線線源のコントロール機能、発生器、I.I.の総合操作盤となっています。

L アーム、C アームの位置は内蔵されたデジタルポテンショメータにより、位置データが再構成出来るよう治療計画装置にオンライン入力されます。

I.I.の画像は IBU モニタの 1 台と治療計画装置に転送されます。

IBU モニタのもう 1 台には治療計画装置からの線量分布図が表示され、術者は確認して刺入の最適化、あるいは治療実施を決定します。

治療計画装置により立てられた治療計画データは 3.5 インチフロッピーディスク、あるいはオンラインでオプションのアフターローディング装置に転送され、ブラキセラピーが行われます。

患者テーブルは移動設置型であり、処置室と治療室等と異なる場合、患者を乗せたまま治療室に移動させることが可能です。患者テーブルの駆動電源はバッテリにより給電され、充電器で充電されます。

IBU ガントリーの位置で患者テーブルのテーブルトップを、前後･左右･傾斜･上下の駆動を行い、アイソセンタに合わせます。この操作は、患者テーブルに付帯するハンドコントロールによって可能です。

【使用目的、効能又は効果】

インテグラルブラキユニットは従来のブラキセラピーで行われている、

１． アプリケータの挿入
２． X 線透視によるアプリケータの確認
３． 治療計画用の X 線フィルムの撮影
４． 治療計画
５． 治療プロトコルの確認
６． 治療

といった、単一の作業を統合し、一元化（フィルムレス）された作業とし同一の場所でブラキセラピーに必要な手順を全て一連作業として行うことを目的として治療の質的向上、そして手技に要した時間を短縮するために、フィルムレスでのブラキセラピーを可能にしたブラキセラピー総合支援装置です。

またブラキセラピーのインプラント治療を行う時の、刺入、再構成、線量計画をフィルムレスで行うことができ、透視画像を確認しながら作業が行えるため、より正確なブラキセラピ-を可能としています。

【品目仕様等】

１．ＩＢＵガントリー

寸法　全高：２２８０mm

全幅：約１５００mm

奥行：約２３６０mm

重量：１４５０ｋｇ

アイソセンターポジション：

Ｌアーム先端部より１３７０mm

アイソセンターの高さ：１１５０mm

Ｘ線／アイソセンター間距離：８００mm

Ｉ・Ｉ／アイソセンター間距離：２１０～４２０mm

Ｌアームの回転：±１９５°

Ｃアームの回転：±１３５°

水平軸の回転：±４０°

架台回転角度精度：±1°

回転中心精度：±1°

拡大率：自動計算及び表示

線源位置座標精度：±１mm

必要電源：３８０Ｖ　２４０Ａ

２．エックス線管

小焦点・大焦点：０．３mm・１．０mm

最大電圧：１５０ｋＶ

アパーチェア：２×１２°

シャッター：絞りシャッター、角形シャッター

絞りニアフォーカスシャッター

光照射野インジケータ標準装備

自動露出制御回路

陽蓄積熱容量：３００ＫＨＵ

３．ジェネレーター

公称出力：８０ｋＷ

サイリスタ・タイマー：１ｍｓから１６ｓ

ロードモード：定電流モード及びフォーリングロードモード

照射コントロール：２ｍｓから４ｓ

出力：４０～１５０ｋＶ（ｘ線フィルム）

４０～１１５ｋＶ（蛍光透視）

蛍光透視チューブ電流：最大３０ｍｓ

チューブ負荷：チューブ過負荷用自動カットアウト

定格出力：１０００ｍＡ（　６０ｋＶ）

１０００ｍＡ（　８０ｋＶ）

８００ｍＡ（１００ｋＶ）

６３０ｍＡ（１２５ｋＶ）

５００ｍＡ（１５０ｋＶ）

４．イメージインテンシファイヤＴＶチェイン

Ｉ・Ｉサイズ：１５〝、１０〝、７〝

中心解像度：１５〝；３９ 本 ペア／ｃｍ

１０〝；４８ 本 ペア／ｃｍ

７〝；６０ 本 ペア／ｃｍ

イメージピックアップ：１〝

帯域幅：２５ＭＨｚ－３ｄＢ

走査線：６２５／１２４９本,（５０Ｈｚ）

５２５／１０４９本,（６０Ｈｚ）

歪み補正：幾何学的歪み補正機能

出力：ビデオアウトプット

Ｓ／Ｎ比：１５００；１、データ補足ごと

５１ｄＢ（３００ｍＡ）

５．モニターサスペンション

モニター：２０〝

治療室、計画室に設置

走査線：６２５／１２４９本,（５０Ｈｚ）

５２５／１０４９本,（６０Ｈｚ）

帯域幅：２０ＭＨｚ－３ｄＢ

６．治療用ベッド

寸法　全長：２０００mm

全幅：５００mm

重量：３３０Ｋｇ

天板前後動：±１００mm

天板左右動：±１００mm

バッテリー：４８Ｖ６Ａ

付属品：電動油圧式クランプ

支脚器(洗浄可能)

腕用補助固定具

足用補助固定具

膝用補助固定具

肩受け用補助固定具

頭支持用補助固定具

排水装置

患者固定用ベルト

サイドボード

【操作方法又は使用方法等】

各機能の操作方法

1.IBU ガントリー

（1）ガントリースタンド

ガントリースタンドの中心軸の回転により L アームを左右それぞれ 40° 動かす事ができます。設置場所のレイアウトにより回転最大角度は、設置時中心軸につけられています。リミットスイッチにより左右 40° の範囲を設定できます。

L アーム下部に取り付けてあるＬアーム回転ハンドルを操作する事により任意の位置で停止することができます。

（2）L アーム

L アームはガントリースタンドの中心軸に取り付けられており垂直方向を 0° とし±195° の回転が可能です。L アームの回転操作は、L アームの上部についている L アーム回転ハンドルのボタンを押しながら回転する事ができます。回転角度の表示は L アームスケールにより表示されます。

（3）C アーム

C アームはＬアームの先端の回転軸に取り付けられており、L アーム先端を 0° とし±135° の回転が可能です。回転角度の最大値は、回転軸に取り付けられたリミットスイッチで最大角度を設定する事ができます。C アームの回転操作は、L アーム先端に取り付けられたガントリー回転ハンドルのボタンを押しながら回転する事ができます。回転角度の表示は、C アームスケールにより表示されます。任意の場所でボタンを離すとＬアームの回転は停止します。

（4）X 線ハウジング

X 線ハウジングは X 線を取り付けるハウジングで C アームの上部に取り付けられたハウジングに取り付けてあるボタンを押す事によりガントリー角にあった X 線管中心軸を合わすことができます。

（5）I.I. ハウジング

I.I. ハウジングは I.I. を取り付けるハウジングで、C アームの下部に取り付けてあります。ボタンを押す事によりガントリー角度にあった X 線管中心軸に I.I. を合わすことができます。

２．患者テーブル

（1）テーブルトップ

テーブルトップは前後二つの部分に分かれており、接続部のテーブルクランプにより取り外し、

あるいは患者の背もたれとして最大 75° の角度まで任意に調整することが可能です。ベッド先端部にヘッドレストを取り付けることも可能です。テーブルトップにユニバーサルクランプを取り付け、アームレスト、脚受け等の患者サポート治具を取り付けることが可能です。

（2）患者テーブル本体

患者テーブル本体はベース部にキャスターを取り付けた移動使用型で、後部キャスター上部に 2 ヶ所ストッパがついています。ストッパは走行可能は緑色、走行不可は赤色ペダルで色分けされています。又、フレームはペデステル型を採用しており、床上 780㎜～1080㎜ までの電動昇降式テーブルを採用しています。テーブルトップ指示部は、前後、左右、及び仰角の調整をハンドコントロールにより操作ができます。電源は、バッテリ方式を採用し、未使用時に充電を行う為のバッテリ充電器が付属しています。

（3）ハンドコントローラ

ハンドコントローラは、バッテリインジケータ、緊急停止スイッチ、テーブルトップ移動スイッチ、テーブルトップ支持部上下動スイッチがグラフィックを使用して各スイッチを押している間は動作し、離すと停止します。また、安全のため複数のボタンを同時に使用することはできません。

（4）バッテリ充電器

バッテリ充電器は患者テーブルを使用していない時、患者テーブルのフレーム部にあるコネクタに充電コードを差しこみ内蔵バッテリの充電が行えます。

【使用上の注意】

1．熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2．機器を設置する時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、日光及びほこり並びに塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響を生ずる恐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）等安全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は設置しないこと。

（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）電池電源を使用の場合は電池電源の状態（放電状態、極性等）を確認すること。

（7）アースを正しく接続すること。

3．機器を使用する前には次の事項に注意すること。

（1）スイッチの接続状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

（2）アースが完全に接続されている事を確認すること。

（3）すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

（4）機器の併用は正確な診断を誤らせ、また、危険を生ずる恐れもあるので十分注意すること。

（5）患者に直接、接続する外部回路を再点検すること。

（6）電池電源を使用する場合は電池電源を確認すること。

4．機器の使用中は次の事項に注意すること。

（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の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措置を講ずること。

（4）患者が不必要に機器に触れることのないよう注意すること。

5．機器の使用後は次の事項に注意すること。

（1）定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。

（2）コード類の取り外しに際しては無理な力をかけないこと。

（3）保管場所については次の事項に注意すること。

a. 水のかからない場所に保管すること。

b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光及びほこり並びに塩分･硫黄分等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。

c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。

d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

（4）付属品コード、導子等は正常にした後、整理してまとめておくこと。

（5）機器は次回の使用に支障のないよう必ず清潔にしておくこと。

6．故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

7．機器は改造しないこと。

8．線装置特有の注意事項

（1）装置は供給電圧が高く、常にX線照射のもとで使用するため十分な専門知識を有すること、また運転する前に取扱説明書の記載事項を十分に理解し、操作方法を熟読しておくこと。なお、本装置の操作は資格のある技術者だけが行うこと。

（2）本装置はブラキセラピー放射線治療用であり、この目的以外には使用しないこと。

（3）本装置は放射線管理区域（以下管理区域）を設定し、必要な表示を行うこと。(管理区域表示)

（4）管理区域に入室しようとする者は管理者の許可を得ること、又管理区域内での諸注意事項の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。

（5）高電圧ケーブルは必ず接地すること。

（6）機器を使用する環境（周囲温度など）に注意すること。

（7）X 線管を安定して使用するために、エージングを充分行った上で使用すること。

（8）製造元が推奨するカセッテを使用すること。

（9）メンテナンスの時は配電盤のスイッチを切っておくこと。

（10）必要最小限のX線を照射すること。

（11）ガントリーを移動させるときは、患者の位置を確認すること。

（12）診断の際、患者の身体が安全な位置にあることを確認すること。

（13）エラーが発生した時は緊急停止ボタンを押して機器の運転を停止させること。

（14）X線を照射するときは、機器がX線を照射できる状態にあることを確認すること。

（15）患者がペースメーカまたは、ペースメーカ電極を移植している時は、診断によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レートなどの動作干渉や細動などの発生が起こり得る。又、他の医用電気機器との干渉も考えられるので、予め、干渉の有無を調整しておくこと。

（16）電磁障害（EMI）を避けるため超音波あるいは高周波信号を用いる他の機器との併用を避けること。他の医用電気機器との併用から独立した商用電源を用いる等の手段を講じること。

9．保守点検

（1）機器及び部品については、必ず定期点検を行うこと。

（2）しばらく使用しなかった機器を使用する時は、使用前に機器が正常かつ安全に動作することを必ず確認すること。

10. その他

取扱説明書に従い正しい操作をすること。

＊＊11. 重要な基本的注意

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。検査や処置上やむを得ず、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。

＊＊12. 相互作用

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
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・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。 ・検査や処置上やむを得ず、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こり、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。

【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。
なお、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。

【保守・点検に係わる事項】

1．清掃方法

IBU ガントリーと患者テーブルをアルコール等で清拭して下さい。

2．保守点検

保守点検項目内容は以下の通りです。

1.ヴィジュアルチェック
2.クリーニング
3.電源系統チェック
4.メカニカルチェック
5.安全チェック
6.動作チェック

また、保守点検時に定期交換部品の交換作業があります。

半年毎の点検	保守点検内容のチェック
1年毎の点検	コリメータランプの交換 高圧プラグの清掃
2年毎の点検	患者テーブルのバッテリ交換

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：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
千代田御茶の水ビル
TEL:03-3816-2129 FAX: 03-5803-1990

製 造 業 者：ニュークレトロン社 (Nucletron B.V.)

住　　所：Waardgelder 1 3905TH Veenendaal The Netherlands(オランダ)