

2012年2月8日(第一版)

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ビー装置 (38300003)

特定保守管理医療機器(設置)

マイクロセレクトロン HDR-V3

【警告】

1.施設への立入り：

本品の設置施設は管理区域であるため、立入る際には放射線取扱責任者の指示に従うこと。[放射線障害防止]

2.下記の事項を確認した後に入室すること。[必要外の被ばく回避]

- ・コントローラの確認により貯蔵容器に線源が格納されていること。
- ・放射線測定器(サーベイメータ等)を携帯し、個人被ばく線量計を装着すること。
- ・照射ランプが点灯していないこと。

3.患者治療中には治療室内に入らないこと。[必要外の被ばく回避]

【禁忌・禁止】

- ・指定のアプリケータ又は推奨アプリケータ以外は使用しないこと。[適切な治療ができない恐れがある]

「原則禁忌」

- ・本品を妊婦及び妊娠の疑いがある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。[放射線治療における胎児、乳児への影響を十分考慮する必要がある]

「使用方法」

- ・重量物のため、治療ヘッドを上げたまま傾斜や段差を越えるような移動はしないこと。[装置が転倒して怪我をする恐れがある]
- ・可燃性ガス及び爆発性の気体が存在する環境内では使用しないこと。[防爆型装置では無いため引火、爆発の恐れがある]

⑨フレキシブル刺入用移送チューブ(No.1-30/6F)

⑩移送チューブ着脱ジグ

⑪アプリケータ固定具

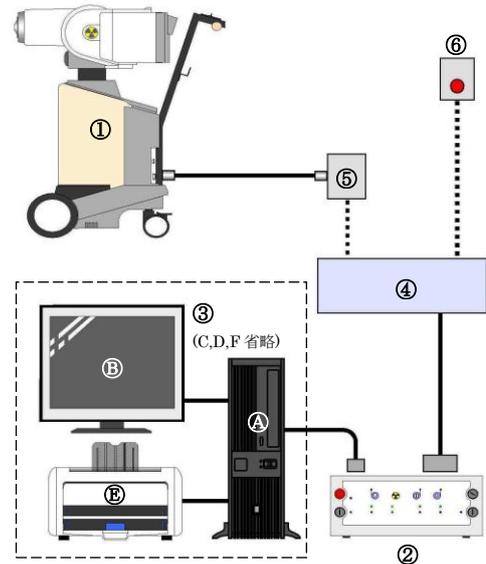
⑫エマージェンシーサービスコンテナ

⑬X線カテーテル No.1-30 (30/50/100/150cm)

⑭メジャーリングワイヤ (30/50cm)

装置の構成の詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。

【(1)標準構成品の接続図】



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の機器により構成される。

(1) 標準構成品

- ①トリートメントユニット (TU)
- ②トリートメントコントロールパネル (TCP)
- ③トリートメントコントロールステーション (TCS)
 - Ⓐコンピュータ
 - Ⓑディスプレイ
 - Ⓒキーボード
 - Ⓓマウス
 - Ⓔプリンタ
 - ⒻTCS ソフトウェア
- ④ジャンクションボックス
- ⑤接続ボックス
- ⑥非常停止スイッチ

(2) オプション構成品

- ①オートラジオグラフチェックデバイス
- ②線源位置シミュレータ
- ③線源位置確認定規
- ④婦人科用移送チューブ(No.1-3)
- ⑤CT/MR 婦人科用移送チューブ(No.1-3)
- ⑥組織内ニードル用移送チューブ(No.1-30)
- ⑦フレキシブル刺入用移送チューブ(No.1-30/4F)
- ⑧フレキシブル刺入用移送チューブ(No.1-30/5F)

2. 外観



※ライセンスによるインデックス外観



取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 本体寸法及び質量

トリートメントユニット (TU)
寸法：980-1380(高さ)×460(幅)×800(奥行き)
質量：120 kg

4. 電氣的定格及び機器の分類

- (1) 定格電源電圧：100-115/200-230V
- (2) 定格電源周波数：50/60 Hz
- (3) 電源入力：370W
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- (6) EMC 規格：EN 60601-1-2:2001+A1:2006

5. 動作原理

リモートアフターローディング装置による密封小線源治療では、患者の治療部位に挿入されるアプリケータに単独の放射線源を挿入することにより行なわれる。

線源ケーブル及びチェックケーブルの出し入れは高精度のステッパーモータによって行われ、それぞれのシャフトエンコーダにより、マイクロプロセッサにフィードバックして線源の位置を制御している。なお線量分布は、アプリケータ内の必要位置に線源を連続して停留させることによって達成される。

複数のチャンネルを使用する場合は、1つのチャンネルの照射が終わると、インデックスステッパーモータが回転し次のチャンネルに切り換わり、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、貯蔵容器に引き戻される作業が、チャンネル数の分だけ行なわれる。

患者及び治療データの入力、編集は TCS で可能であり、手動入力、治療計画システムからの DICOM インポートまたはデータベースからロードすることができる。

【使用目的、効能又は効果】

高線量率のイリジウム 192 密封線源を、遠隔制御により治療部位に一時的に配置し、放射線治療（術中を含む）を行うためのものである。

【品目仕様等】

項目	仕様
チャンネル数	3,6,18,30 (ライセンスによる)
移送距離	725~1500 mm
停止位置精度	±0.5 mm
停留位置数	最大 48 箇所/1 チャンネル
ステップサイズ	2.5/5.0/10.0 mm
停留時間	0.1~999.9 秒/1 箇所

【操作方法又は使用方法等】

【併用する部品及び機器】

装着可能な線源

販売名	承認番号
イリジウム 192 線源 (V2 タイプ)	22300BZX00087000

接続可能なアプリケータ

販売名	承認番号
マイクロ セレクトロン HDR	20300BZY00225000
オンコススマート イントロダクションセット	22200BZX00879000

本品に装着可能な線源については、線源の「線源データシート（証明書）」及び「添付文書」を必ず参照し、本品に装着して使用可能であることを確認すること。（線源装荷により本品の貯蔵容器に保管される。）また、本品に接続可能なアプリケータについても、アプリケータの「添付文書」及び「取扱説明書」を必ず参照し、移送チューブ等を接続して使用する場合は、アプリケータに対応する移送チューブ等を用いること。

1. 準備と点検

本品を使用する前には必ず「添付文書」と「取扱説明書」に従って準備と点検をすること。

なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われるまま使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。

- (1) 目視確認
 - ・トリートメントユニット（以下 TU）に危険な破損・変形がないかの確認
 - ・装着して使用するアプリケータや移送チューブなどの構成部品、員数、破損状況や耐用期間の確認
- (2) 起動確認
 - ・電源投入及び起動確認（セルフテスト、日時の確認）
 - ・治療計画装置（以下 TPS）及び位置決め用撮影装置等、関連機器の起動確認
上記機器の起動が正常に行われたか、異音や異臭等が無いか確認する。
- (3) 動作・性能確認
 - ・TPS の動作テストが正常であること。
 - ・テストプログラムを使用した照射テストにより動作が正常であること。
 - ・ネットワークに接続される機器と通信テストを行ない正常であること。

2. 治療の前準備

- (1) 治療に適した長さ、フレンチサイズのアプリケータを選択し、患者の治療部位に挿入する。
- (2) 位置決め用撮影装置（X線、CT、MRI）に対応するマーカをアプリケータに挿入し、撮影後照射基準位置を示すマーカ画像を TPS に転送する。
- (3) TPS ではマーカ画像より照射位置決め等の設定を行ない、それらの治療計画データをトリートメントコントロールステーション（以下、TCS）に転送する。
- (4) TCS では該当患者および治療計画データを選択し、患者 ID、患者名、チャンネル数（治療本数）、フラクション（治療回数）、バージョン（治療計画数）、リファレンスドーズ（基準線量）等の確認及び編集をする。
- (5) アプリケータよりマーカーを取り除き、移送チューブを 1 本ずつ TU とアプリケータに接続し、インデックスロッキングリングを回してロックする。
婦人科用移送チューブを使用した治療を除き、任意の番号を治療チャンネルとして割り当てることは可能であるが、通常はチャンネル番号 1 番から順に接続する
- (6) TCS の “To Treatment Execution” をクリックする。
設定により自動的にプレビューを表示できる。
治療承認ダイアログボックスで、ユーザー名、パスワードを入力し、“OK” ボタンをクリックする。
トリートメントプランレポートを表示させ、フラクション、リファレンスディスタンス（インデックスから遠位位置）、照射位置、照射時間等の治療データを確認し、確認後 “Close” ボタンをクリックする。
- (7) トリートメントモニター画面が表示される。

3. 治療

- (1) トリートメントコントロールパネル（以下 TCP）のオーバーライドキースイッチ（権限による）を操作し、スタートボタンを押して治療を開始する。
治療開始することで、チェックケーブルが線源ケーブル移送の直前に照射位置までの経路を確認した後、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、照射を行う。
エクストラチェックケーブルランが設定されている場合は、エクストラチェックケーブルラン実施後、再度スタートボタンを押す必要がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (2) "BT Record Export"をクリックし、記録・検証システムや RIS (放射線情報システム) 等の DICOM 送信先に治療記録をエクスポートする。
- (3) 治療終了確認後下記図のように操作してトリートメントレポートを確認し、メインメニューに戻る。
設定により自動的にプレビューを表示できる。

4. 治療の中断・中止

治療中に中断または停電した場合でも、治療データはソフトウェアによって新しい治療データが上書きされるまで、TCP に内蔵された不揮発性メモリに保存されている。

【治療の中断】

- (1) 治療の中断は TCP の "Interrupt" ボタンを押す。
- (2) 線源ケーブル引き戻し後、SOURCE LOCATION の In Safe ランプを確認する。
- (3) "Show Treatment report" を選択し、印刷プレビュー (経過) を表示させてレポート (治療記録) を印刷する。
治療室に入室する場合は、『照射中ランプ』を確認する。
- (4) 治療の再開は、プレビュー画面を "Close" した後、再度 TCP のオーバーライドキースイッチを操作して、スタートボタンを押す。

【異常終了の再開】

- (1) 本体のチャンネルの中で治療が完了していない停留位置を確認する。
トリートメントユニットモニター画面で完了していない停留位置の番号を確認し、書き留める。
- (2) TCP の "Start" ボタンを押して、治療を再開する。
治療が行われていない位置で治療が進行するか、停留位置を省略するか否かを確認する。治療は一通り実行し、停留位置が省略された場合は省略された停留位置だけを治療するようにプログラムをしない。
- (3) データベースがダメージを受けた場合は "MFC Database exception" のステータスコードが表示される。この場合は治療再開が不能になり、復元手順によってデータベースを復元する。復元されたデータベースで治療を再開する。

【治療の中止】

- (1) TCP の "Interrupt" ボタンを押して、治療を中断する。
- (2) "Show Treatment report" を選択し、プレビューを表示させて確認をする。
- (3) プレビューを "Close" して、"Terminate Treatment" ボタンをクリックする。
認証画面が現れるのでパスワードを入力して "OK" を押す。
"Close" ボタンがアクティブになっていることを確認して、ボタンをクリックする。
設定により自動的にプレビューを表示できる。
- (4) 患者情報の表示画面に戻るのを、"Close Study" をクリックしてメインメニューに戻る。

5. 治療の終了

- (1) 照射終了後、アプリケーション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ションを抜き取る。
- (2) TCS をシャットダウンし電源を OFF にする。
- (3) ディスポーザブル以外のアプリケーション等の洗浄、及び滅菌を行わない保管する。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) TCS の HDR/PDR の治療モードが、HDR 専用治療モードにシステム設定されていること。
- (2) 緊急の場合のみ、非常停止ボタンを使用すること。それ以外の治療の中断は、TCP の Interrupt ボタンを押すこと。
- (3) 治療の直前もしくは治療中に、プライマリ又はセカンダリタ イマの故障が生じた場合、アラームやエラーメッセージを表示

し、治療の開始や継続ができなくなるため、表示内容により適切な処置を講じて原因を取り除くこと。

- (4) 線源の照射位置または移送時における位置決め故障が検知されたとき、エラーメッセージを表示し、線源は貯蔵容器に自動的に戻されるため、表示内容により適切な処置を講じて原因を取り除くこと。
- (5) 治療が終了して線源が装置内貯蔵容器に収納されたら、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掛けること。
- (6) 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、適切な場所に保管すること。
- (7) バッテリーの放電を防ぐため、使用していない時も電源コンセントに接続しておくこと。
- (8) 長期間使用しない場合も、定期的に動作確認を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 装着する線源又は接続するアプリケーションは以下のとおりであること。
 - ・本品に装着できる既承認線源であり、本品と接続固定し治療する部位に送出し、引き戻す動作に支障をきたさないこと。
 - ・本品に装着可能な線源をガイドする既承認アプリケーションであり、アプリケーション内での閉塞など、線源の移送に支障をきたさないこと。
- (2) 本品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防止規定を遵守し、放射線取扱い主任者の指示に従うこと。
- (3) 放射性同位元素 (治療用密封小線源) を組み合わせて使用するため、放射線被ばくを最小限にする手段を取ること。
- (4) 線量評価パラメータを確認してから使用すること。
- (5) 線量評価パラメータを定期的に確認すること。
- (6) 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すること。
- (7) 使用に際し、装置、アプリケーション、付属品等に異常がないことを確認すること。
- (8) 患者への使用の前に、必ず移送テストを行い、正常に動作することを確認すること。
- (9) 治療開始直前に、患者データ、治療時間等を再確認すること。
- (10) 治療中はキャストロックを掛け、不用意に動かないよう固定すること。
- (11) 治療中、患者や装置に異常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すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を妊婦及び妊娠の疑いがある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

3. その他の注意 (移動及び設置時、廃棄)

- ・装置を移動する際は、治療ヘッドを低位置にして、傾斜や段差を超えるような移動はしないこと。
- ・本品を廃棄する場合は、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すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

「保管環境(温度・湿度等)」

温度: -20~60°C (-4~140°F)

湿度: 相対湿度 10~100% (結露しないこと)

「設置環境(温度・湿度等)」

温度: 10~35°C (50~95°F)

湿度: 相対湿度 30~75% (結露しないこと)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 耐用期間

設置後 8 年 [自己認証(メーカーデータ)による]
(正規の保守点検を行い、指定された使用条件で使用された場合
であり、点検状況、使用状況により差異を生じることがある。)
耐用期間以降も引続き使用する場合、総合的な部品交換(オー
バーホール)等を実施する必要がある。
移送チューブは、消耗品である。
移送チューブの耐用期間は出荷後 2 年
[自己認証(メーカーデータ)による]
耐用期間が過ぎる場合には、適時交換を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

点検にはユーザーで行って頂くユーザー点検とサービスエンジニ
アが行うディーラー点検がある。
また、ディーラー点検時に定期交換部品の交換作業がある。

1. ユーザー点検

- (1) 使用前点検
 - ・装置、アプリケーション、付属品等の目視点検
 - ・線源ケーブルの移送テスト
- (2) 使用后点検、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
 - ・線源ケーブル交換
 - ・線源強度測定
 - ・施設の漏洩線量測定

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

定期交換部品は下記のとおり

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

【包装】

1 台

【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
〒113-8681
東京都文京区湯島 1-7-12 千代田御茶の水ビル
TEL: 03-3816-5241 (代表)

問い合わせ窓口：株式会社千代田テクノ 医療機器事業本部
〒113-8681
東京都文京区湯島 1-7-12 千代田御茶の水ビル
TEL: 03-3816-5242 (土日祝日除く 9:00-17:00)
FAX: 03-5803-1990

製造業者：
外国製造業者：ニュークレトロン ビーブイ
Nucletron B.V. (オランダ)