

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／設置管理医療機器 マイクロセレクトロン HDR-V3

【警告】

「使用方法」(【使用上の注意】の項参照)

- ・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主任者の指示に従うこと。[放射線障害の防止]
- ・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）を帯行し、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。
- ・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のため]

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- ・妊婦、妊娠の可能性のある者及び授乳婦に対しては使用しないこと。[放射線治療における胎児及び乳児への影響が懸念されるため]

「使用方法」

- ・装置を移動する際は、治療ヘッドを低位置にした上で、傾斜や段差を越えるような移動はしないこと。[装置が転倒してけがをする恐れがある]
- ・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。[防爆型装置ではないため引火、爆発の恐れがある]

【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)
- ④コンピュータ
- ⑤ディスプレイ
- ⑥キーボード
- ⑦マウス
- ⑧プリンタ
- ⑨TCS ソフトウェア
- ⑩ジャンクションボックス
- ⑪コネクションボックス
- ⑫非常停止スイッチ

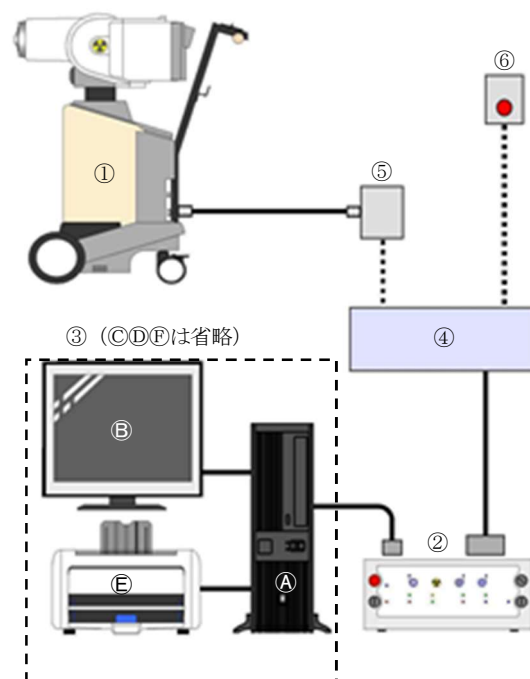
(2) オプション構成品

- ①線源位置シミュレータ
- ②線源位置確認定規
- ③婦人科用移送チューブ (No.1-3)

- ④CT/MR 婦人科用移送チューブ (No.1-3)
- ⑤組織内ニードル用移送チューブ (No.1-30)
- ⑥フレキシブル刺入用移送チューブ (No.1-30/4F)
- ⑦フレキシブル刺入用移送チューブ (No.1-30/5F)
- ⑧フレキシブル刺入用移送チューブ (No.1-30/6F)
- ⑨移送チューブ着脱ジグ
- ⑩アプリケーションタ固定具
- ⑪エマージェンシーサービスコンテナ
- ⑫X線カテーテル No.1-30 (30/50/100/150cm)
- ⑬メジャーリングワイヤ (30/50cm)

2. 外觀

標準構成品の接続図



取扱説明書を必ずご参照ください

3. 本体寸法

トリートメントユニット (TU)

・奥行き 800 × 幅 460 × 高さ 980-1380 (単位:mm)

4. 電氣的定格及び機器の分類等

- (1) 定格電源電圧: 100-115/200-230V
- (2) 定格電源周波数: 50/60Hz
- (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ータに単独の放射線源を挿入することにより行われる。

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。

*【使用方法等】

1. 設置方法、組立方法

本品は設置管理医療機器であり、医療従事者が独自に設置及び組立作業を行うことはないため記載を省略する。

2. 準備と点検

(1) 目視確認

- 1) トリートメントユニット（以下、TU）に危険な破損・変形がないか確認する。
- 2) 装着して使用するアプリ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を確認する。

(2) 起動確認

- 1) 電源投入及び起動確認（セルフテスト、日時の確認）
- 2) 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

(3) 動作・性能確認

- 1) TPS の動作テストが正常であること。
- 2) 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。

- 3) ネットワークに接続される機器と通信テストを行い正常であること。

3. 治療の前準備

- (1) 治療に適した長さ、サイズのアプリータを選択し、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) アプリータよりマーカを取り除き、移送チューブを 1 本ずつ TU とアプリータに接続し、インデックスロック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。

4. 治療

- (1) 治療開始直前に、患者データ、治療時間等を確認する。
- (2) 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。

- (3) “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。

- (4) 治療終了後、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。

5. 治療の中断・中止

(1) 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。
- 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。

(2) 治療の中止

- 1) TCP の“Interrupt”ボタンを押し、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で、“Close Study”をクリックしてメインメニューに戻る。

※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。

6. 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、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) ディスパ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い保管する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

- (1) 本品に装着する線源は、本品に装着可能な既承認線源であり、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。
- (2) 本品に接続するアプリケーションは、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。

装着可能な線源

販 売 名	承認番号
イリジウム 192 線源*1	22300BZX00087000

*1 V2 タイプが該当

接続可能なアプリケーション

販 売 名	承認番号
マイクロ セレクトロン HDR	20300BZY00225000
オンコスマート 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ションについてもアプリケーションの「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、アプリケーションに対応する移送チューブ等を用いること。

＜使用方法等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) アプリケータに各種サイズの構成部品がある場合は、最適なサイズのものを選択し、治療計画をたて使用すること。
- 3) 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。
- 4) 緊急の場合のみ、非常停止ボタンを使用すること。それ以外の中断は、TCP の Interrupt ボタンを押すこと。
- 5) 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。
- 6) 線源の照射位置又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。
- 7) 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ドライブロックを掛けること。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の設置施設は管理区域であるため立ち入る際には放射線障害予防規程を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従うこと。
- 2) 放射性同位元素（治療用密封小線源）を組み合わせるため、放射線被ばくを最小限にする手段をこうじること。
- 3) 線源強度、校正日時が正しく入力されていることを確認すること。
- 4) 線源の減衰強度を定期的に確認すること。
- 5) 治療中は、患者の状態を常に確認すること。
- 6) 治療中に患者や装置に異常等が発生した場合は、線源を速やかに引き戻す措置をとり、治療室内の線量を確認の上、患者を退避させること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品を妊婦、妊娠の可能性のある者及び授乳婦に対しては使用しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 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。
- 2) 線源やシステムの監視機能の維持と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。
- 3) 長期間使用しない場合も定期的に動作確認を行うこと。

＜耐用期間＞

- 1) 標準構成成品
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。

2) 移送チューブ

出荷後 2 年〔自己認証（メーカーデータ）による〕

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 点検項目

- 1) 装置、付属品等の目視点検
- 2) 線源ケーブルの移送テスト
- 3) 装置のクリーニング
- 4) 治療データのバックアップ
- 5) 線源強度測定
- 6) 施設の漏洩線量測定

(2) 点検頻度

- 1) 使用前後
- 2) 定期/不定期

＜業者による保守点検事項＞

(1) 定期点検

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

(2) 点検頻度

- 1) 点検（2 回／年）及び毎線源交換時（4 回または 3 回／年）

※点検頻度は変更される場合もある

(3) 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
チェックケーブル	1 年
ドライブベルト	1 年
リファレンスオプトペア	2 年
メインバッテリー	2 年
インデクサディスク O リング	2 年
インデクサチャンネル O リング	2 年
光ファイバー	5 年
リアルタイムクロック	5 年
PC 用リチウムバッテリー	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る。

【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：株式会社千代田テクノル

製造業者：ニュークレトロン ビービー

Nucletron B.V.（オランダ）