

機械器具 10 放射性物質診療用器具

放射性医薬品合成設備 JMDNコード：70009000

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

¹⁵O 標識ガス合成・供給装置

【警告】

患者の呼吸確保のため、必ず呼気回収装置のコンプレッサーのスイッチを入れ、吸引されていることを確認したうえで、呼気回収用部品を患者に装着すること。

【禁忌・禁止】

- ① 体調が極度に悪い患者には投与しないこと。
- ② 放射性ガスの品質検定結果、規格に適合しない場合は患者に投与しないこと。
- ③ 廃ガス貯留装置が満杯になった場合は、作業を中止すること。
- ④ 呼気回収装置が停止または流量が低下し警告アラームが発生した場合は、直ちに呼気回収用部品を患者から外すこと。呼吸できなくなる危険性がある。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の構成

本装置（申請範囲外を含む）は次の機器で構成される。

（*本文記載のみ表示。付属品は取扱説明書を参照。）

	装置名称	機能概要
(1)	ガス合成装置	[¹⁵ O]化合物から標識ガスを生成する。
(2)	濃度安定化装置	ガス純度を検出し適合であることを確認しガス吸入を行う。
(3)	ガス供給システム	ターゲットガス、N ₂ ガス、Heガスを各装置に供給する。
(4)	¹⁵ O ターゲット箱	ターゲットガスから [¹⁵ O]化合物化合物を生成する。
(5)	廃ガス貯留装置	標識ガスの使用で発生する放射性ガスを吸引・圧縮しタンク内に一時貯蔵し減衰後放出する。
(6)	① 制御装置本体	各装置とのインターフェース機能。
	② ガス合成制御装置	ガス合成装置を制御する。
	③ パーソナルコンピュータ（以下 PC と表記）	各装置を一括制御するためのプログラムをインストールしている。
(7)	① 呼気回収タンク	呼気を圧縮保存するタンク
	② コンプレッサー	呼気を圧縮する装置
	③ 呼気回収制御盤	呼気を回収する制御盤
	④ 呼気回収用部品	呼気ガスを回収する部品

2. 電氣的定格

装置名称	電源電圧	周波数	電源入力
ガス合成装置	交流 100V	50/60Hz	1700VA
濃度安定化装置	交流 100V	50/60Hz	450VA
制御装置本体	交流 100V	50/60Hz	100VA
PC	交流 100V	50/60Hz	300VA

3. 各部の機能

(1) ガス合成装置



- ① ¹⁵O ターゲット箱で製造された [¹⁵O]化合物を原料として [¹⁵O]標識ガス（¹⁵O₂、C¹⁵O₂、C¹⁵O）を合成・精製する。合成は触媒を充填したカラムに [¹⁵O]化合物を流すことにより行われる。
- ② 製造されたガスは濃度安定化装置に送られる。さらに使用されないガスは廃ガス貯留装置に送られる。
- ③ ターゲット箱内のガス交換は時間を短縮するために真空ポンプで残存ガスを吸引する。

(2) 濃度安定化装置



- ① 製造されたガスの一部はガスクロマトグラフィー（以下 GC と表記）に送られ分析される。
- ② GC の検出器については、鉛の厚み 30mm の遮蔽が施されている。また GC は濃度安定化装置の遮蔽箱内に格納されている。
- ③ 純度が 95%以上であることが確認されるとガス吸入が行われる。
- ④ [¹⁵O]標識ガス（¹⁵O₂、C¹⁵O₂、C¹⁵O）をそれぞれ被験者に吸入させ、その呼気は呼気回収装置に移送される。

(3) ガス供給システム

ターゲットガス、N₂ガス、Heガスを各装置に供給

本製品には取扱説明書がありますので必ず確認してください。

(4) ^{15}O ターゲット箱

ターゲットガスにビーム照射することで $^{14}\text{N}(\text{d}, \text{n})^{15}\text{O}$ 反応により ^{15}O 化合物を製造する。
冷却した He ガスと冷却した純水を使用して、ビーム照射に伴い発生する熱を冷却する。

(5) 廃ガス貯留装置

本装置は標識薬剤の合成・吸入において発生する放射性ガスを吸引・圧縮し、タンク内に一時的に貯留し、減衰を待って放出する。独立したシーケンス制御で運転される。

(6) 制御装置

下記の 3 装置で構成されている。
動作は各装置付属のコントローラで行われるが、動作信号はすべて PC 画面から制御装置本体のコントローラを経由して制御され、全て PC の画面上に表示される。

① 制御装置本体



② ガス合成制御装置



③ PC



(7) 呼気回収装置

① 呼気回収装置タンク



② コンプレッサー



③ 呼気回収装置制御盤



④ 呼気回収用部品



- ・患者に内マスク（紙製）を取り付ける。
- ・内マスクの上から写真の呼気回収部品を被せる。
- ・この呼気回収部品は放射能リークを防ぎ、医療従事者の被ばく防止を図っている。

4. 作動原理

本装置は、PET 検査においてトレーサーとして用いられる RI 標識化合物の内、以下の 3 種類の ^{15}O 標識ガスを製造・精製し供給するものである。

- ^{15}O 酸素ガス ($^{15}\text{O}_2$)
- ^{15}O 二酸化炭素ガス (C^{15}O_2)
- ^{15}O 一酸化炭素ガス (C^{15}O)

- (1) ガス供給システムより ^{15}O ターゲット箱にターゲットガスを供給する。
- (2) ^{15}O ターゲット箱においてターゲットガスに重陽子を照射することで $^{14}\text{N}(\text{d}, \text{n})^{15}\text{O}$ 反応により ^{15}O 化合物を製造する。生成した ^{15}O 化合物はガス合成装置に移される。
- (3) ガス合成装置にて ^{15}O 化合物が、 ^{15}O 標識ガス ($^{15}\text{O}_2$) (C^{15}O_2) (C^{15}O) に合成・精製される。
- (4) 合成は触媒を充填したカラムを電気管状炉で加熱しながら ^{15}O 化合物をオンラインで流すことにより行われる。合成後の廃ガスは廃ガス貯留装置に移送される。
- (5) 合成装置で合成された ^{15}O 標識ガスは濃度安定化装置に移送され、RI 検出器による GC 表示によりその放射化学的純度や一酸化炭素濃度が分析される。ここで分析用の移送ガスとしてガス供給システムより He ガスが供給される。分析後の廃ガスは廃ガス貯留装置に移送される。
- (6) ガス合成装置にて合成された ^{15}O 標識ガスは操作者の判断で吸入スイッチを押す。再押しでストップする。被験者の呼気は呼気回収装置に移送される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は PET 検査において使用する 3 標識ガスを下記の目的のために生成する。

- (1) ^{15}O 酸素ガス ($^{15}\text{O}_2$)
 - ① 局所組織酸素代謝の測定
 - ② 局所肺機能の測定
- (2) ^{15}O 二酸化炭素ガス (C^{15}O_2)
 - ① 局所組織血流量の測定
 - ② 局所肺機能の測定
- (3) ^{15}O 一酸化炭素ガス (C^{15}O)
 - ① 局所組織血流量の測定
 - ② 血液プールイメージング

2. 装置の性能

(1) 合成収率

合成装置の収率は ^{15}O 標識ガス合成装置の入り口部と出口部の放射エネルギーの比で求められる。

- ① ^{15}O 一酸化炭素ガス (C^{15}O) 50%以上
- ② ^{15}O 酸素ガス ($^{15}\text{O}_2$) 80%以上
- ③ ^{15}O 二酸化炭素ガス (C^{15}O_2) 90%以上

(2) 合成所要時間

- ① 合成所要時間：患者拘束時間 15 分以内
- ② 真空ポンプ稼働時間
真空度が 2kPa (0.02 気圧) になるまで排出する。
(約 20 秒間)
- ③ 分析時間：2 分以内 (1 ガス当たり)

【使用方法等】

1. 使用準備

装置本体の電気計装部品を PC で動作させ、自動的に標識ガスを製造する。

(1) ガスの供給 (圧力設定は個別に設定)

- ① N_2 ガス
- ② He ガス
- ③ ターゲットガス

(2) 電源の投入

- ① 制御盤前面の [POWER] ボタン ON
- ② PC の電源投入

(3) GC 分析の準備

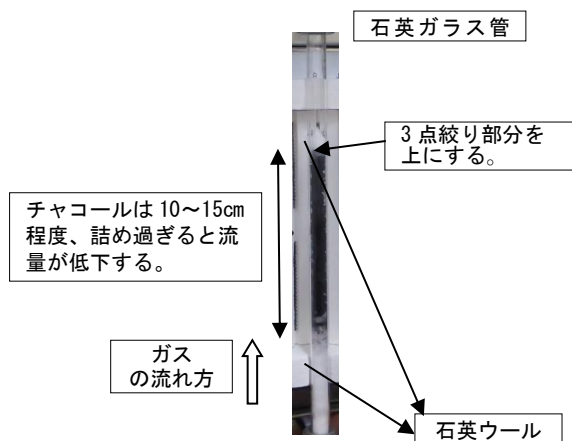
- ① He ガスの供給
- ② 分析ソフトの立ち上げ
- ③ 分析条件メソッドの設定
- ④ 装置ステータスの確認
- ⑤ 開始条件メソッドの設定

(4) ガス合成装置の準備

- ① カラム等の作製準備
資料 (チャコール、ソーダライム、活性炭、石英ウール) を乾燥器で一晩加熱乾燥する。(110°C 以上)
- ② 上記の材料を用いて各種のカラムを下記の条件で作製する。

カラム名	資料充填量	石英ウール (上下)
チャコールカラム	10~15cm	5cm
ソーダライムカラム	20 cm	5cm
活性炭カラム	20 cm	5cm

③ チャコールカラムの事例



④ 各種カラムの設定



- A : チャコールカラム (電気炉 (400°C) (C^{15}O_2) 合成工程)
- B : チャコールカラム (電気炉 1000°C) (C^{15}O) 合成工程
- C : 活性炭カラム ($^{15}\text{O}_2$) 精製工程 (室温)
- D : ソーダライムカラム (C^{15}O) + ($^{15}\text{O}_2$) 精製工程 (室温)
- E : 0.22 μm フィルター 精製ろ過工程

2. 使用直前の操作

(1) 安全性の確認

- ① 廃ガス貯留タンク残圧の確認を行う。
- ② 呼気回収タンク残圧の確認を行う。
- ③ 操作画面でリーク試験を行い、漏洩を確認する。
- ④ 警報装置の動作確認

(2) 操作画面の立ち上げ

- ① パスワードの入力
- ② 実行プログラムを下記より選択
日常臨床、臨床研究、メンテナンス
- ③ 0 ガス検査の種類を下記より選択
迅速ガス、検査水、Steady State 法
- ④ 選択を入力すると操作画面のビジュアルモニタ画面が立ち上がる。続いてロギング画面が立ち上がる。

(3) 運転モードの操作

- ① 運転モードの選択
自動と手動の切替えて自動を選択
- ② 制御画面の [AUTO] を ON し [5 秒更新] を ON。さらに [PLAY] を ON。
- ③ ターゲットラインの真空引きを行い、残存ガスを貯留タンクへ排出する。残圧力が設定圧以下で次ステップへ移行する。
- ④ ターゲットラインにターゲットガスを充填し、充填圧力を確認し設定圧力で次ステップに移行する。
- ⑤ 全ラインをターゲットガスで洗浄し GC でターゲットガスの品質チェックを行う。

3. 使用中の操作

- ① ^{15}O 標識ガスの製造
サイクロトロン運転準備終了後、重陽子照射を開始、 ^{15}O 標識ガスを製造する。
- ② ^{15}O ガス供給量表示と [STEP] 残時間を目視確認、残時間内に ^{15}O ガス供給量が上昇しきらない場合は速やかに [PAUSE] を ON。

- ③ ¹⁵O 標識ガスの分析
GC のシングルランを ON にし、続けてスタートを ON にする。検定を開始し分析結果を判断する。
- ④ ¹⁵O 標識ガスの吸入（1～2 分）
分析結果が適合であることが確認された場合、患者にラインを切替え後に¹⁵O ガス吸入スイッチ ON で吸入開始する。
- ⑤ 患者は検査ガスを吸入して体内に取り込み、カメラでの撮像が開始される。さらに ON で吸入終了する。
- ⑥ 順次、ガスの種類を変更しながら、患者に供給される。

4. 使用後の処置

- (1) 終了操作
 - ① 放射能が十分に減衰した後、廃ガス貯留装置のタンクを開放する。
 - ② 廃ガス貯留装置の排ガスは施設の他システムの排ガスと合流して貯蔵されるため安全を確認して廃棄すること。
 - ③ PC 成操作画面で分析画面を OFF にする。
 - ④ 制御盤の電源はその後、所定時間経過後に自動的に切れる。同時に GC に供給されている He ガスの供給も停止される。
 - ⑤ 制御盤の電源が切れる前に注意喚起のため警告音が発せられる。
- (2) 最終確認
 - ① スwitchの切り忘れ等の確認を行う。

5. 製剤確認試験方法

¹⁵O 標識ガスの規格及び試験方法は、「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準（2009 年改定）」（日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会）に準じ設定する。

項目		規格
確認試験	確認試験	本品につきγ線スペクトルを描くとき、511 keV においてピークを認める。
	半減期	本品につき半減期を測定するとき、その値は 116～128 秒である。または 6 分後の放射能残存率は 11～15%である。
純度試験	放射性異核種	確認試験により試験を行うとき 511keV、1022 keV 以外にピークを認めない。
	放射性異物	本品につきラジオガスクロマトグラフ法により試験を行うとき、 ¹⁵ O ₂ 、C ¹⁵ O ₂ または C ¹⁵ O 以外の不純物は 5%以下である。
	一酸化炭素濃度	本品について一酸化炭素濃度の定量を行うとき、その濃度は 1%以下である。

頻度：長期間使用しなかった場合は、全ての検定を実施し確認すること。また装置や工程を変更した場合も同様に行うこと。

【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) 機器を設置するとき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 温度、湿度、塩分などを含んだ空気などの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可電流値（または消費電力）に注意すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書に従い下記の保守点検を必ず実施すること。

- (1) 使用者による保守点検事項
 - ① 点検項目と点検頻度
 - ・ 始業点検（毎日）・終業点検（毎日）
 - ・ 本装置の外観からその機能に支障がないか目視にて点検する。
 - ② 外観点検項目
 - キズ／汚れ／部材の欠損／部材の取付け緩み表示／電源等
- (2) 専門業者による保守点検事項（定期点検）
 - ① 定期点検は、年 1～2 回の頻度で実施する。
 - ② 主な点検項目
 - ・ 装置の作動検査
 - ・ 計測機器の校正
 - ・ 気密・漏洩試験
 - ・ 安全装置確認
 - ・ ホット試験
 - ・ 定量確認試験
 - ・ 品質確認試験
 - ・ その他

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 有効期間
 - ① ガス合成装置
 - ② 濃度安定化装置
 - ③ 制御装置
 - ④ 呼気回収装置
 - ⑤ 廃ガス貯留装置
 - 周囲温度：5～40℃
 - 有効期間：設定なし
- (2) 耐用期間
本装置の耐用年数は正規の保守点検を実施した場合に限り、耐用年数は納入時より 10 年である。

【資料請求先】

製造販売業者

【製造販売業者及び製造業者の名称と住所】

〔製造販売業者〕

〒640-8254
和歌山県和歌山市南田辺丁 36
アルファシステムズ株式会社
TEL 073-402-6071 FAX 073-402-6072

〔製造業者〕

〒250-0002
神奈川県小田原市寿町 3-1-7
株式会社ユニバーサル技研 寿町事業所
TEL 0465-32-5005 FAX 0465-32-5885