

## 血液照射装置 RS 3400

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.構成

・血液照射装置 RS 3400 本体 ・キャニスター ・電源ケーブル



#### 2.電氣的定格

電源電圧:AC208~240V 電源周波数:50/60Hz

消費電流:30A

#### 3.機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:本品は装着部を持たない機器である。

#### 4.寸法

装置本体:1730H×840W×910D(単位 mm)

#### 5.動作原理

本装置は、電離放射線であるX線をX線発生装置より血液バッグに充填された血液及び血液成分に照射する装置である。あらかじめ設定された一定の照射時間に到達するとX線を遮断する。なお、本装置は自己遮蔽ユニットとして作られているため、通常の検査室環境で使用することが可能である。

### 【使用目的又は効果】

本品は、血液及び血液成分にX線を照射する装置である。

### 【使用方法等】

#### 設置方法

#### 設置上の注意

本品の設置は特別なトレーニングを受けた技術者が行うこと。

#### 使用方法

##### 1.使用環境条件

周囲温度 :17~28° C

相対湿度 :0~90%(結露のないこと)

気圧 :80kPa~101kPa

空調の効いた環境で使用すること。

湿度が50%を超えると冷却効率が低下することがある。

##### 2.操作方法

サイクルモード時(血液製剤へのX線照射時)

###### (1)使用準備

1)コンディションランプが点灯していないことを確認する。コンディションランプが点灯している場合はコンディションモードでの動作を実施する。

2)X線照射の対象となるバッグに入った血液製剤(以下血液バッグ)に照射インジケータを貼付する。

3)キャニスターのふたを開け、内部に2)で準備をした血液バッグを入れる。

4)キャニスターのふたを閉める。

###### (2)使用中の操作

1)キースイッチをサイクルモードに入れる。

2)ドアリリースボタンを押しながらチャンバードアを開ける。

3)チャンバーを目視点検し、チャンバー内及びキャニスターホルダー内に何も無い事を確認する。

4)(1)で準備したキャニスターをキャニスターホルダーに装填する。

5)チャンバードアを閉じ、ドアラッチングマグネットに係合させる。

6)サイクルタイム表示が点灯していることを確認し、スタートボタンを押す。スタートボタンを押した後に、X線表示ランプが点滅していることを確認する。

7)X線照射が正常に完了すると、サイクル完了ブザー及びランプが鳴動ならびに点灯する。

###### (3)使用後の処置

1)ドアリリースボタンを押してチャンバードアを開ける。

2)チャンバーからキャニスターを取り出す。

3)キャニスターを開け、血液バッグに貼付した照射インジケータが照射済みであることを示していることを確認する。

4)キースイッチをオフにする際は、装置のクールダウンのために少なくとも5分間オン状態を維持してから行う。

#### コンディションモード時

1)キースイッチをコンディションモードに入れる。

2)ドアリリースボタンを押しながらチャンバードアを開ける。

3)チャンバーを目視点検し、チャンバー内及びキャニスターホルダー内に何も無い事を確認する。

4)チャンバードアを閉じ、ドアラッチングマグネットに係合させる。

5)キースイッチをオフ、もしくはサイクルモードへ切り替えてから再度コンディションモードに入れ、スタートボタンを押す。

6)完了すると、サイクル完了ブザー及びランプが鳴動ならびに点灯する。

7)キースイッチをオフもしくはサイクルモードへ入れる。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

(1)定期的(6か月を超えない期間ごと)に、当社による照射線量の測定を行い、照射線量が基準内に収まっていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2)血液バッグがキャニスターに収まっていない状態で照射したもの、照射中にキャニスターのふたが外れた場合は正常な照射が行われていないため、当該血液バッグは照射済み血液製剤として取り扱わないこと。
- (3)照射サイクルが完了しなかった場合、チャンパー内部にあった血液製剤は照射済みの血液製剤として使用しないこと。
- (4)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るので使用しないこと。
- (5)放射線診療従事者など以外は本装置を使用しないこと。補足)放射線診療従事者等とは、放射線診療に従事又は放射線医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護婦(士)、准看護婦(士)、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいい、営繕職員、事務職員等は含まない。(以上平成5年11月15日健政発717号による)
- (6)血液バッグに照射をする際は必ずキャニスターに収納すること。
- (7)血液バッグをキャニスターに収納する際は、血液バッグ(チューブ類を含む)をキャニスターの底とふたの間に収まるようにすること。
- (8)赤血球と血小板の血液製剤はそれぞれ別のキャニスターに入れること(赤血球と血小板の血液製剤をそれぞれ別のキャニスターに入れて、同時にチャンパーに入れることは可能である)。
- (9)血液バッグに照射をする際には照射インジケータラベルをバッグに貼付し、照射後にインジケータが変化していることを確認すること。
- (10)本装置用のキャニスター以外は使用しないこと。
- (11)キャニスターのふたは必ず装着すること。
- (12)キャニスターはキャニスターホルダー内に収まるようにセットし、キャニスター保持ばねを確実にかけること。
- (13)空のキャニスターをチャンパー内に入れないこと。
- (14)キャニスター内部には照射対象の血液バッグ以外の物を入れないこと。
- (15)チャンパー内に物を置かないこと。
- (16)キースイッチをオフにする際は、装置のクールダウンのために少なくとも5分間オン状態を維持してから行う。
- (17)装置の動作に関して緊急停止の必要がある場合は、緊急停止スイッチを押して動作を停止させること。
- (18)本装置の停止時もX線発生装置の維持のために主電源のブレーカーを長時間オフにしないこと。
- (19)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こと。
- (20)この装置は防水型ではないので、水やその他の液体が装置にかからないようにすること。
- (21)非密閉構造のためゴム、プラスチック、金属部品に影響を与える腐食性ガス、酸化・還元作用を持つ物質・薬剤、高温・高湿・蒸気、浸透性ガスを使用して消毒・滅菌は行わないこと。

#### その他の注意

本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。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理業者に破棄を依頼すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管条件

- 周囲温度 :17～28° C
- 相対湿度 :0～90%(結露、氷結のないこと)
- 気圧 :80kPa～101kPa

##### \*耐用期間

- 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
- \*7年:指定された保守点検を実施した場合

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 使用者による保守点検事項

###### 1.始業点検

- (1)装置に外観上の異常がないことを確認すること。
- (2)水漏れ、油漏れ等がないことを確認すること。
- (3)異音、異臭が無いことを確認すること。
- (4)チャンパードアに取り付けられたインターロックにひび割れや金具の欠落がなく、正しく挿入されることを確認すること。
- (5)電源ケーブルに擦り切れや破損が無いことを確認すること。

##### 2.終業点検

- (1)チャンパー内にキャニスター等の試料が残っていないことを確認すること。
- (2)サイクルモードまたはコンディションモードでの動作後5分以上たっていることを確認すること。
- (3)水漏れ、油漏れ等がないことを確認すること。
- (4)装置が汚れていないことを確認すること。

##### 業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者の安全確保と装置の性能維持のため、6か月を超えない期間ごとに定期点検を依頼すること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 主要文献

輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」平成22年1月1日  
「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV」

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元  
株式会社インテグラル  
製造元:  
ラドソース テクノロジーズ インク  
Rad Source Technologies Inc.(アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください