

** 2024 年 3 月 (第 5 版)
* 2020 年 6 月 (第 4 版)

承認番号 22800BZX00163000

機械器具 (10) 放射線物質診療用器具
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 JMDN38300003

特定保守管理医療機器 (設置) フレキシトロン HDR

【警告】

1. 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、立入りの際は放射線取扱責任者の指示に従うこと。

2. 入室前の確認事項

- ・ 治療制御パネル (TCP) により、放射線源⁽ⁱ⁾が貯蔵容器内に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していること。
- ・ 放射線インジケータが点灯していないこと。

3. 治療中の入室

治療中は、非常時以外は入室しないこと。

【禁忌・禁止】

指定または推奨する線源ケーブル⁽ⁱ⁾ / アプリケータ⁽ⁱ⁾ 以外は使用しないこと。

1. 原則禁忌

本装置を妊婦または妊娠の疑いのある者または授乳者に使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

2. 使用方法

- ・ 重量物のため、治療移送ユニット (TDU) を移動する際は傾斜や段差に注意すること。
- ・ 可燃性ガス及び爆発性の気体が存在する環境内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下の標準構成、オプション構成及び付属品から構成される。

標準構成

- (1) 治療移送ユニット (TDU)
- (2) 治療制御パネル (TCP)
- (3) 治療通信コンソール (TCC)
- (4) チェックケーブル
- (5) 移送チューブ
- (6) 線源位置確認ルーラ
- (7) ジャンクションボックス (JB)
- (8) システムコネクションボックス (SCB)

オプション構成

- (9) 治療開始可能モジュール
- (10) 線源位置シミュレータ
- (11) ネットワークカメラ
- (12) 放射線ディテクタ
- (13) ウェルチャンバ
- (14) 放射線インジケータ
- (15) 治療状況インジケータ

付属品

- (16) 非常用線源容器

2. 外観

本装置の標準構成品の外観は以下のとおり。

- (1) 治療移送ユニット (TDU)

チャンネルセレクトプレート

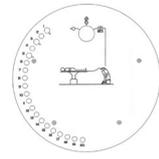
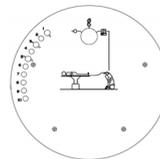


チャンネルセレクトプレート詳細図

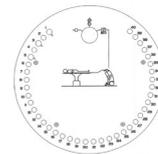


チャンネル数 10

チャンネル数 20



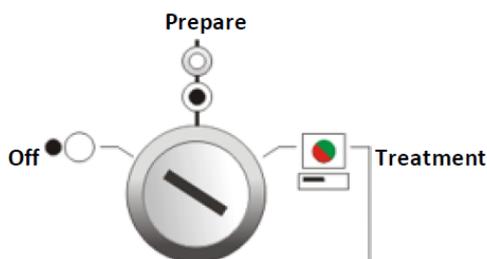
チャンネル数 40



⁽ⁱ⁾ 本装置に含まない

取扱説明書を必ずご参照ください。

キースイッチ詳細図



(2) 治療制御パネル (TCP)



(3) 治療通信コンソール (TCC)

① コンピュータ (一般市販品)

項目	仕様
OS	Windows 7 以降
CPU	3.1 GHz 以上
メモリ	8 GB RAM 以上
ハードドライブ	500 GB 以上

② ディスプレイ (一般市販品)

項目	仕様
解像度	1920×1080 ピクセル以上

(4) チェックケーブル



(5) 移送チューブ

(例) プラスチック製
チューブ用



アプリケーションアダプタ



⑥ 本装置に含まない

(6) 線源位置確認ルーラ



(7) ジャンクションボックス (JB)



(8) システムコネクションボックス (SCB)



3. 本体寸法及び質量

治療移送ユニット (TDU)

寸法: 975 mm (高さ) × 445 mm (幅) × 631 mm (奥行き)

4. 電氣的定格及び機器の分類

治療移送ユニット (TDU)

定格電圧: AC 100~120/220~240 V

周波数: 50/60 Hz

電源入力: 370 W

治療通信コンソール (TCC)

定格電圧: AC 100~240 V

周波数: 50/60 Hz

電源入力: 300 W 以下

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IPX0

EMC 規格: IEC 60601-1-2: 2007

【使用目的又は効果】

本装置は、遠隔制御により単一の放射線源^⑥ (高線量率 (HDR) のイリジウム 192 密封小線源) を治療部位に一時的に留置させることにより、治療に必要な放射線量を治療部位に照射して治療することを目的とする。

* 【使用方法等】

1. 治療前の準備

- (1) 治療移送ユニットの電源スイッチをオンにする。キースイッチを Off から Prepare にすると、治療移送ユニットはセルフテストを自動的にに行い、装置に異常がないことを確認する。
- (2) 治療通信コンソールの電源スイッチをオンにし、装置に異常がないことを確認する。治療通信コンソールにインストールされたソフトウェアを起動する。
- (3) 同様に、位置決め用撮影装置^⑥ (X線/CT/MR 装置)、治療計画装置^⑥の電源スイッチをオンにし、装置

- に異状がないことを確認する。
- (4) アプリケーター^⑥を治療部位に挿入する。
 - (5) 位置決め用撮影装置に対応するマーカ^⑥をアプリケーター^⑥内に挿入する。位置決め用撮影装置を用いて治療部位を撮影し、撮影されたマーカ画像を治療計画装置^⑥に送信する。
 - (6) 治療計画装置^⑥において、受信されたマーカ画像から放射線源^⑥の位置決めを設定し、設定された治療計画データを治療通信コンソールに送信する。
 - (7) 治療通信コンソールにおいて、患者情報及び治療計画データを選択し、確認し、必要に応じて編集し、治療計画データに問題がなければ確定する。治療計画データを確定すると、治療通信コンソールは確定された治療計画データを治療移送ユニットに送信し、また、ディスプレイに治療状況画面を表示する。
 - (8) マーカ^⑥をアプリケーター^⑥から取り除き、移送チューブを治療移送ユニットとアプリケーター^⑥に接続する。
 - (9) 治療移送ユニットのキースイッチを **Prepare** から **Treatment** にすると、治療移送ユニットは移送チューブをロックし、線源ケーブル^⑥の駆動装置のロックを解除する。

2.治療

- (1) 治療制御パネルのタッチスクリーン上で **INITIATE** を押すと、治療移送ユニットは、治療通信コンソールから受信された治療計画データに従って、放射線源^⑥をアプリケーター^⑥内に、移送チューブを介して移送し、アプリケーター^⑥内の複数の停留位置に順次、停留時間停留させて、放射線の照射を行う。同時に、治療移送ユニットは治療状況を治療通信コンソールに送信し、治療通信コンソールは受信した治療状況をディスプレイに表示する。
- (2) 治療を中断する場合は、治療制御パネルのタッチスクリーン上で **INTERRUPT** を押すか、または非常用ボタンを押すと、治療移送ユニットは照射中の放射線源^⑥を貯蔵容器内に戻す。
- (3) 中断された治療を再開する場合は、治療制御パネルのタッチスクリーン上で **CONTINUE** を押すと、治療移送ユニットは照射を再開する。
- (4) 治療を中止する場合は、治療制御パネルのタッチスクリーン上で **INTERRUPT** を押し、治療移送ユニットのキースイッチを **Treatment** から **Prepare** にし、さらに治療制御パネルのタッチスクリーン上で **TERMINATE** を押す。
- (5) 治療が終了すると、治療通信コンソールは治療記録を作成し、ディスプレイに表示する。治療記録を必要に応じて印刷する。

3.治療後の処置

- (1) 治療移送ユニットのキースイッチを **Treatment** から **Prepare** にすると、治療移送ユニットは線源ケーブル^⑥の駆動装置をロックし、移送チューブのロックを解除する。
- (2) 移送チューブを治療移送ユニットとアプリケーター^⑥から取り外し、アプリケーター^⑥を治療部位から取り除く。
- (3) 治療通信コンソールの電源スイッチをオフにする。治療移送ユニットのキースイッチを **Prepare** から **Off** にし、電源スイッチをオフにする。

⑥ 本装置に含まない

* 4. 組み合わせて使用する放射線源及びアプリケーター一覧 放射線源

販売名	承認番号	製造販売業者
フレキシソース	22800BZX00165000	株式会社千代田テクノ

アプリケーター

販売名	承認番号	製造販売業者
バジナル CT/MR マルチチャンネルアプリケーターセット	22800BZX00164000	エレクタ株式会社
フレッチャー CT/MR アプリケーターセット	22400BZX00096000	株式会社千代田テクノ
ルメンケア アズレ	22700BZX00059000	エレクタ株式会社
フレキシブルインプラントチューブセット	22600BZX00144000	株式会社千代田テクノ
インタースティシャルニードルセット	23000BZX00008000	エレクタ株式会社
プロガイドニードルセット	23000BZX00013000	エレクタ株式会社
オンコスマートイントロダクションセット	22200BZX00879000	株式会社千代田テクノ
*アドバンストガイネコロジカルアプリケーターセット	30100BZX00166000	エレクタ株式会社
*Elekta HDR 金属アプリケーターセット	30100BZX00211000	株式会社千代田テクノ

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本装置と組み合わせて使用する線源ケーブル^⑥ / アプリケーター^⑥については、指定のもの以外は使用しないこと。
- (2) 本装置の設置施設は管理区域であるため、立入りの際は放射線障害防止規定を遵守し、放射線取扱責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とること。
- (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治療計画プログラム^⑥に正しく入力されていることを確認すること。
- (7) 使用する前に、装置、アプリケーター^⑥、付属品に異常がないことを確認すること。
- (8) 使用する前に必ず線源ケーブル^⑥の移送テストを行い、正常に動作することを確認すること。
- (9) 治療開始前に、患者情報、治療計画データを再確認すること。
- (10) 治療中は、治療移送ユニットが不用意に動かないようにブレーキペダルで固定すること。
- (11) 治療中に患者や本装置に異常が発生した場合は、放射線源^⑥を速やかに回収する措置をとり、治療室内の放射線量を確認すること。

- (12) ハードディスク破損時のデータ復旧を可能にするため、データベースのバックアップを定期的に行うこと。外付けハードディスク、ネットワークドライブまたは USB メモリへのバックアップを毎日行うことを推奨する。
- (13) 空気・可燃性麻酔混合物、酸素・可燃性麻酔混合物または亜酸化窒素・可燃性麻酔混合物のある場所で本システムを使用しないこと。
- (14) 酸素濃度が高い環境 (21 パーセント以上) や、爆発物または可燃性ガスを含む環境下で本システムを使用しないこと。
- (15) ほかの装置と隣り合わせ、またはほかの装置と積み上げた状態で本装置を使用する場合、システムを監視し、システムが使用される構成において正常に使用できていることを確認すること。
- (16) 可燃性または爆発する可能性のある殺菌スプレーを使用しないこと。蒸気を発生して発火する危険があり、死亡または重大な傷害につながる。
- (17) 蒸気滅菌によりアプリケーション^⑥内に液体が閉じ込められる可能性があるため、使用前にアプリケーション^⑥内に液体が入っていないことを確認すること。液体があると本装置内に侵入し、線源^⑥および線源ドライブメカニズムに損傷を与えるおそれがある。
- (18) 移送チューブの内部に汚れがある場合、臨床使用しないこと。汚れが線源移送の妨げになる可能性がある。
- (19) 治療移送ユニットの正常な使用時は常に車輪ブレーキをかけておくこと。治療移送ユニットの移動時のみ車輪ブレーキを解放すること。
- (20) 治療移送ユニットライセンスは治療室の ID とリンクしている。治療移送ユニットを複数使用している際は治療室間で治療移送ユニットを入れ替えないこと。
- (21) 使用後はログオフし、権限のない者によるシステムへのアクセスを防ぐこと。
- (22) 治療室の扉を開けて治療を中断しないこと。扉を開けると危険のある放射線にさらされる可能性がある。
- (23) 線源^⑥が収納コンテナに格納されていないときは治療室の扉を開けないこと。線源^⑥が遮蔽された収納コンテナに完全に収められるまで待ち、放射線被曝を避けること。
- (24) 治療室への入室が安全かを示す放射線警告インジケータ (オプション) を必ず確認すること。これに従わない場合、危険のある放射線にさらされる可能性がある。
- (25) 患者に対し複数の治療計画が存在する場合、必ず正しい治療計画を選択していることを確認し承認すること。必要な場合は、誤った治療計画を選択しないため、選択しない計画を表示しないようにすること。誤った治療計画を選択すると不正確な治療が実行される。
- (26) 非常用線源容器は治療室内の治療移送ユニット近くに置き、緊急時にユーザーが効果的に行動し、合理的に可能な限り被曝を防ぐことができるようにすること。
- (27) 手動による線源^⑥の引き戻しは緊急時に限り行う手順である。放射線レベルが作業時の安全性における許容範囲内であることを確認すること。
- (28) 手動の引き戻し作業を行う前に放射線安全対策を確実にとること。
- (29) QA プランを患者の治療に使用しないこと。
- (30) 使用開始前にふき取りツールにふき取りパッドが取り付けられていないこと、またふき取りツールが正しく閉じられていることを確認すること。これに従わない場合、線源移送の妨げになる可能性がある。
- (31) 交換後、線源^⑥を調整し、線源の位置精度を線源位置確認ルーラで確認すること。
- (32) 治療制御パネルに警告が表示された場合、警告をリセットしないこと。システムが治療移送ユニット内へのケーブルの引き戻しを開始する。
- (33) 放射線レベルが安全であることが放射線警告ライトで確認できるまで、治療室に入らない。
- (34) 使用済み線源の線源輸送容器の放射線量が安全なレベルであることを確認すること。
- (35) 新しい線源の線源輸送容器の放射線量が安全なレベルであることを確認すること。
- (36) 新しい線源ケーブル^⑥の末端にあるシリアル番号が、線源製造元発行の線源成績書にある番号と同じであることを確認すること。
- (37) すでに使用した線源^⑥を装填する場合も、線源位置合わせは引き続き行うこと。
- (38) 他の移送チューブと比較して線源位置合わせのずれが 1mm を超える場合、該当する移送チューブを臨床使用から外すこと。従わない場合、停留位置精度が損なわれるおそれがある。
- (39) 線源測定時は治療室の扉を閉め、測定終了まで閉めておくこと。
- (40) ふき取り試験中は緊急ボタンを使用しないこと。緊急ボタンを押すと緊急システムが作動し、システムが治療移送ユニット内へのケーブルの引き戻しを開始する。
- (41) 治療が中断したのを必ず確認すること。中断していない場合、緊急ボタンを押すこと。
- (42) 緊急時は常に治療室の放射線レベルを監視しておくこと。
- (43) 権限のない者によるシステムの操作を避けるため、本装置を使用していないときは、常に治療移送ユニットのキーを抜いて安全な場所に収納すること。
- (44) 水やその他の液体が装置に入らないようにすること。漏電や金属の腐食、その他装置への損傷の原因になる。
- (45) バッテリーの放電を防ぐため、使用していないときもシステムは主電源ソケットに接続し、治療移送ユニット電源スイッチを入れておくこと (電源ライトが点灯)。システムは電源ソケットに接続できる場所に収納すること。
- (46) 停電が継続した場合、または治療移送ユニットが 48 時間以上主電源に接続されなかった場合、バッテリーが回復不能な損傷を受ける場合がある。その場合、またはそれが予測される場合、Nucletron 社のサービス担当者に連絡すること。
- (47) 治療移送ユニットの電源ケーブルは直接 (延長ケーブルを用いず)、接地された電源ソケットに接続すること。
- (48) データのバックアップは、データベースと同じディスクにとらないこと。データベースを含むディスクが破損した場合、バックアップも同じ破損したディスク内にあると、データベースの修復が不可能になる。バックアップおよび修復の手順全体をテストすること。
- (49) 医療機器を備えた部屋をスプレー類で消毒することは推奨しない。[発生した蒸気が装置内に浸透し、漏電、金属の腐食、その他装置の損傷の原

^⑥ 本装置に含まない

- 因になる。]
- (50) 他の人とのアクセスコードの共有は避けること。
- (51) 分割された照射ごとに、計画した総基準空気カメラ (TRAK) と実行可能な TRAK を比較し、数値の差が 1% を超えないようにすること。1% を超えると、実行可能な治療計画は初回の治療計画とは重要な違いを生じる。
- (52) 手動による線源^④の引き戻しを行った場合は、製造販売元に必ず連絡すること。
- (53) 線源交換中は手術用手袋を着用し、放射線測定装置を使用すること。
- (54) ふき取り試験を行う際は必ず適切な手術用手袋を着用すること。
- (55) Smoothbase アプリケーションを立ち上げる前にすべてのユーザーが治療通信コンソールからログオフしていること。治療通信コンソールを稼働したまま Smoothbase にログオンするとデータエラーが発生するおそれがある。
- (56) 'admin'ユーザーのパスワードを変更するときは、パスワードをメモして安全な場所に保管すること。変更後の新しいパスワードを忘れた場合、'admin'ユーザーの変更前のパスワードでシステムにログオンすることはできない。
- (57) 両停留時間タイマーの最大誤差が 1% または 0.1 秒のいずれか大きい方を超えると、二次停留時間タイマーにエラーが生じる。この場合、プログラムされた停留位置から 10mm の位置で 0.02Gy 未満の線量が追加される。タイマーのエラーによる追加線量の線源^④を確認すること。
- (58) 停留時間には当該位置への移送時間を含むため、停留位置が離れすぎている場合、非常に短い停留時間で停留位置を設定するとエラーになることがあることに留意すること。ただし、線源^④を収納コンテナからチャンネルの最初の停留位置まで移送する必要がある場合、移送時間は含まれない。
- (59) 扉が閉まった状態で治療開始可能ボタンを押すと時間差機能が作動せず、治療を開始できないことに留意すること。
- (60) 本装置の放射線警告ライトと、オプションの外部放射線モニタの表示が一致しない場合、製造販売元に連絡すること。
- (61) 治療を行っていないときに治療移送ユニットを離れる際は、キースイッチをオフの位置に回してキーを抜くこと。
- (62) 治療移送ユニットを複数の治療室で使用している場合、データは治療通信コンソールに保存されているため、こちらも併せて移動する必要があることに留意すること。
- (63) 温度変化によりトランスファーチューブの長さが増減し、位置エラーが起きる可能性があるため、使用時以外、トランスファーチューブは治療エリア内の安全な場所に収納すること。
- (64) 適合しない試験がある場合、該当する機能を使用できない場合がある。治療開始前にすべての試験が適合していることを確認すること。
- (65) 該当する患者用の正しい治療計画がダウンロードされていることを必ず確認すること。確認には治療計画システムから計画をプリントアウトして使用すること。
- (66) 緊急ボタンは緊急時にのみ使用すること。緊急時以外で治療を中止する必要があるときは、治療制御パネルの Interrupt ボタンを押すこと。

- (67) 使用済み線源は線源の製造販売元へ返却すること。フレキシソース取扱い手順に従い、線源移送容器を線源の製造元へ返却すること。
- (68) チェックケーブルは、線源交換後またはチェックケーブルの使用期限のどちらか早い時期に交換すること。
- (69) プログラムされている停留位置はカプセル内の放射線源^④の中心を指す。したがって、線源カプセルの先端を 202.4mm の位置に合わせる必要がある。線源位置確認ルーラ (SPCR) 上の印に合わせてケーブルの正しい位置を確保すること。
- (70) データ復旧のために治療移送ユニットのキースイッチをオフの位置にしないこと。キースイッチをオフにすると治療移送ユニットは治療復旧データを消去する。
- (71) 治療を行っていないときに治療移送ユニットを離れる際は、キースイッチをオフの位置に回してキーを抜くこと。
2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
- (1) 本装置を妊婦または妊娠の疑いのある者または授乳者に使用する場合は、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)
- (1) 重量物であるため、治療移送ユニットを移動する際は傾斜や段差に注意すること。
- (2) 本装置を廃棄する場合は、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境

温度： -20～50℃

湿度： 10～100% (結露しないこと)

使用環境

温度： 10～35℃

湿度： 30～75% (結露しないこと)

2. 耐用期間

設置後 8 年 [自己認証 (製造業者データ) 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。)

耐用期間以降も引き続き使用する場合、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。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

点検には使用者が行う使用者点検とサービスエンジニアが行う業者点検とがある。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検

- ・装置、アプリケータ^④、付属品の目視点検
- ・線源ケーブル^④の移送テスト

(2) 使用后点検、管理

- ・装置のクリーニング
- ・アプリケータ^④の洗浄及び滅菌
- ・治療記録のバックアップ

(3) 定期点検

- ・線源ケーブル^④の交換
- ・線量評価パラメータの確認

④ 本装置に含まない

2.業者による保守点検事項

(1) 定期点検

- ・装置外観の点検
- ・装置外部及び内部のクリーニング
- ・電気系統の点検
- ・スイッチ等のメカニカルチェック
- ・安全性の点検
- ・停留位置精度の点検
- ・総合動作テスト
- ・部品の交換

****【サイバーセキュリティ問い合わせ先】**

エレクトラ株式会社

エレクトラケアサポートセンター：0120-659-043

【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：エレクトラ株式会社

** 電話番号： 03-6748-6180

製造業者： Nucletron B.V. (オランダ)

⁶⁾ 本装置に含まない