

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**

【警告】

「併用医療機器」

- 以下の注意事項を確認して使用すること。
 - メーカー指定のアプリケータ又はメーカーが推奨しているアプリケータ以外での使用はしないこと。
 - 使用するアプリケータ若しくはアプリケータ構成部品の寸法やサイズを確認し、適切に使用すること。
- 放射線源を併用使用するため、放射線被ばくを避ける手段をとること。[放射線障害の防止]
 - 個人被ばく線量計等を常に携帯すること。
 - 治療室内の放射線量を常に確認すること。

「使用方法」

- 本装置の設置施設は管理区域であるため、立入の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。
- 以下の事項を確認した後に入室すること。
 - 貯蔵容器に線源が格納されていることをコントローラにより確認すること。
 - 放射線測定器(サーベイメータ等)を携行し、個人被ばく線量計を装着すること。
 - 照射中ランプが点灯していないこと(ドア・インターロックが正常に作動していること)。
- 貯蔵容器の近くにむやみに近づかないこと。
- 以下の注意事項を確認して使用すること。
 - 線量評価パラメータを確認してから使用すること。
 - 線量評価パラメータを定期的に確認すること。
 - 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。
- 本体等のカバーを外した場合は感電に注意すること。
- 内部回路に導電性の物を接触させないようにすること。
- 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、本装置に障害を及ぼす恐れがありますので使用しないこと。
- この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。

【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]
- 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。[防爆型装置ではないため引火、爆発の恐れがある]

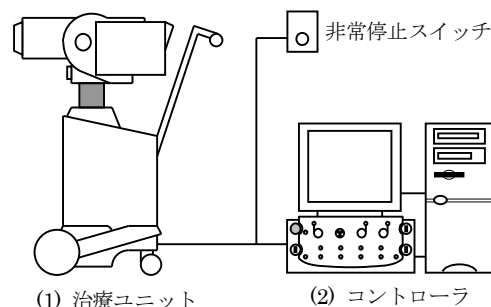
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の機器により構成される。

- 治療ユニット
- コントローラ

[本品の構成、接続概要図]



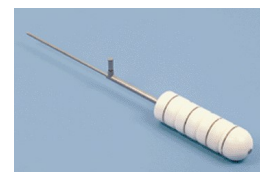
(3) 付属品

1) アプリケータ

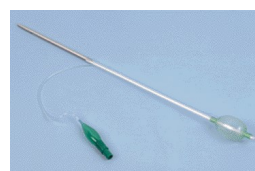
治療部位に合わせたアプリケータがある。(例)



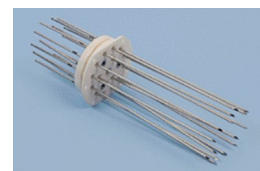
子宮頸用



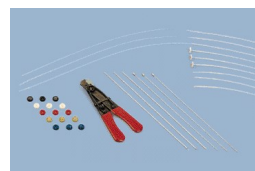
膣・直腸用



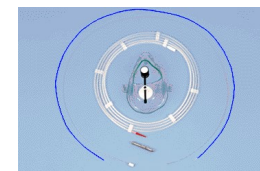
鼻腔用



前立腺用



組織内用チューブ



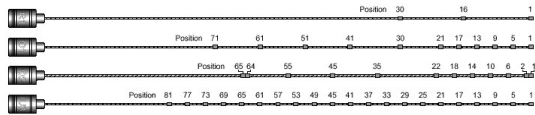
気管支・食道用カテーテル

2) アクセサリ

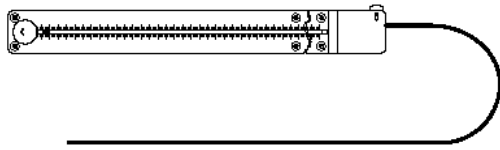
治療補助用品として以下の付属品がある。



移送チューブ類:
アプリケータ、治療ユニット間接続用チューブ



X線カテーテル：X線撮影用マーカ



線源位置シミュレータ：線源移送距離測定用ジグ



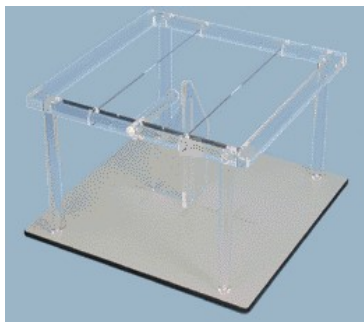
アプリータクランプ：アプリータ固定用ジグ

3) QA ツール

QA、QC ツールとして以下の付属品がある。



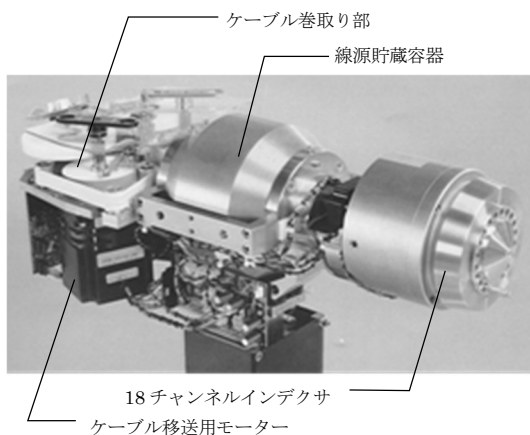
線源位置確認定規：線源停止位置測定用ジグ



線源校正ジグ：線源強度測定用ジグ

2. 構造

治療ユニット駆動部の構造は以下のとおり。



3. 原理

治療プログラムにもよるが、基本的な線源の移送メカニズムは以下のとおり。

コントローラ上で治療開始ボタンが押されると、インデクサが該当チャンネルに回転する。アプリータ内にチェックケーブルを移送し、アプリータの接続部や曲りのチェックを行う。その後、線源ケーブルが予め設定されていた治療位置に停留し照射を行う。ひとつのチャンネルの照射が終わると、線源は装置内の貯蔵容器に引き戻され、インデクサは次のチャンネルに切り替わる。引き続き、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する。

【使用目的又は効果】

遠隔制御により高線量率のイリジウム 192 密封線源を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。

本品の構成品には、治療部位の意図した位置に線源を配置するためのガイドの役割となるアプリータが含まれている。

*【使用方法等】

本品は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用放射線源を装荷し、接続された同装置用アプリータ内に放射線源を送出しあるいは引き戻しの動作を制御する。

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ので、記載を省略する。

2. 準備と点検

(1) 目視確認

- 1) 本体（治療ユニット）に破損・変形がないことを確認する。
- 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をする。

(3) 動作・性能確認

- 1) 動作テストが正常であることを確認する。
- 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を確認する。
- 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を確認する。

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、リファレンスディスタンス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アウトプットする。
- 4) アプリータよりマーカを取り除き、移送チューブを 1 本ずつ本体とアプリータに接続し、インデクサ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 番から順に使用する。

- (5) TCS のメインウィンドウの“Login” ボタンをクリックする。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。
- (6) メインウィンドウの“Prepare” ボタンをクリックする。表示された Prepare Treatment 画面の“Import Plan...”をクリックし、ダイアログボックスにおいて設定された TPS から治療計画データを TCS へ取り込む。
- (7) 治療計画データを取り込んだ Prepare Treatment 画面で、患者 ID、患者名、チャンネル数（治療本数）、フラクシオン（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）等を確認する。
- (8) “Treatment” ボタンをクリックし、プレビュー画面にて再確認を行った後、ID、パスワードを再入力すると、Monitor Treatment Unit 画面が表示される。

4. 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を操作し、“Start” 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移送の直前に最長の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ション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、プログラムされた全てのチャンネルに対しチェックケーブルが移送された後、再度スタートボタンを押す必要がある。
- (2) 治療中は治療記録レポートが自動的に作成される。このレポート（治療記録）は、治療が完了するか中断した後に印刷できる。

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) 線源引き戻し後、SOURCE LOCATION の In Safe ランプを確認する。
 - 3) 中断した後に Reports Dialog 画面が現れ、レポート（治療記録）が印刷できる。
 - 4) 治療の再開は、“Start” 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) Monitor Treatment Unit 画面の“Terminate” ボタンをクリックし、治療中止確認ダイアログボックスで治療を中止する。
 - 3) 中止した後に Reports Dialog 画面が現れ、レポート（治療記録）が印刷できる。
 - 4) Monitor Treatment Unit 画面の“Close” ボタンをクリックし、表示されたメインウィンドウにおいて、“Exit” ボタンをクリックして終了する。

※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。
- 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の閉塞など、線源の移送に支障をきたさないこと。

接続可能な線源

販 売 名	承 認 番 号
イリジウム 192 線源	22300BZX00087000

接続可能なアプリケーション（本品構成のアプリケーション以外）

販 売 名	承 認 番 号
オンコススマート イントロダクションセット	22200BZX00879000
フレッチャーCT/MR アプリケーションセット	22400BZX00096000

※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) アプリケーション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。
- 2) 緊急の場合のみ、非常停止ボタンを使用すること。それ以外の中断は、TCP の Interrupt ボタンを押すこと。
- 3) 治療開始直前に、患者データ、治療時間等を確認すること。
- 4) 治療が終了して線源が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。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 治療中は患者の状態を常に確認すること。
- 2) 治療中に患者や装置の異常等が発生した場合、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、折れ曲がりが無いように、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) システム（アプリケーションと移送チューブを除く）：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、点検状況や使用状況により差異を生じることがある。製造元の仕様変更、製造中止等による部品の供給停止が生じた場合はこの限りではない。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。
- 2) アプリケータ：メーカー出荷後 3 年
[自己認証（メーカーデータ）による]
- 3) 移送チューブ：メーカー出荷後 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】

<洗浄、消毒、滅菌>

再使用するアプリケーション等については、取扱説明書に指定された方法を参考に洗浄、滅菌を行うこと。また、アプリケーションの洗浄にはアプリケーション内部（特にチューブ類）に薬液等が入らないように注意すること。

<使用者による保守点検事項>

(1) 点検項目

- 1) 装置、アプリケーション、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) アプリケータの洗浄、および滅菌
- 5) 治療データのバックアップ
- 6) オートラジオグラフによる照射位置精度確認
- 7) 線源強度測定
- 8) 施設の漏洩線量測定

(2) 点検頻度

- 1) 使用前
- 2) 定期/不定期

<業者による保守点検事項>

(1) 点検項目

- 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

品 名	交換頻度
チェックケーブル	1 年
リファレンスオプトペア	2 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（バッテリーを除く）	6 年

上記部品及び交換頻度は追加、変更されることがある。

**【サイバーセキュリティ問合せ窓口】

株式会社千代田テクノロ メディカル技術課
電 話 番 号：03-5843-0550

【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ロ
製 造 業 者：ニュークレトロン ビービー
Nucletron B.V.（オランダ）