** 2024 年　9 月（第 11 版）
* 2021 年　7 月（第 10 版）
承認番号 21000BZY00111000

機械器具 9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
高度管理医療機器　据置型アナログ式汎用Ｘ線透視診断装置　(37621010)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

インテグラルブラキセラピーユニット

【警告】

・本装置の設置施設は管理区域であるため、立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。
・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。
・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。

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」
・妊婦への使用を避けること。
「使用方法」
・患者テーブルは重量物のため、傾斜や段差を越えるような移動をしないこと。

【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) IBU ガントリー
2) 患者テーブル
3) 患者テーブル用充電器

(2) 標準付属品（オプション）
1) X 線発生装置
2) X 線コリメータ
3) イメージインテンシファイヤ（以下、I.I.）
4) 高電圧コントロールキャビネット及び X 線発生管
5) IBU モニタ
6) イメージコントロールキャビネット

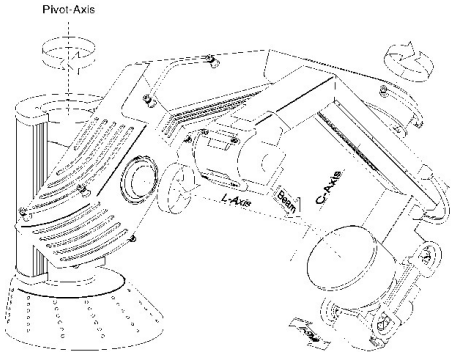
(3) アクセサリ
1) フィルムカセッテ（35cm×43cm）
2) 肘受け及び脚受け
3) 汚物受け
4) サイドボード
5) 固定具
6) 婦人科用支脚具

2. 外観及び寸法（単位：mm）

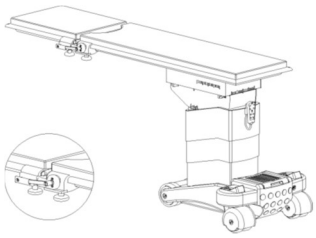
(1) IBU ガントリー
・寸法　：　縦 2360 × 幅 900 × 高さ 2280

(2) 患者テーブル
・寸法　：　縦 1500 × 幅 700 × 高さ 780～1080

(3) 患者テーブル用充電器
・寸法　：　縦 135 × 幅 325 × 高さ 325



IBU ガントリー



患者テーブル

3. 動作原理

インテグラルブラキセラピーユニットは IBU ガントリー、患者テーブルにより構成され、IBU ガントリーと治療計画装置とはインターフェースによりオンラインで接続される。IBU ガントリーは L アームと C アームとの組合せで成っており、L アームと C アームの動作は電磁ブレーキを解除する事により手動で任意の位置に移動させることができる。使用する標準付属品の汎用 X 線線源、コリメータ、I.I.についてはコントロールデスクによって操作する。コントロールデスクはコントロールとインジケータ機能が組み込まれ、X 線線源のコントロール機能、発生器、I.I.の総合操作盤となっている。L アーム、C アームの位置は内蔵されたデジタルポテンショメータにより、位置データが再構成出来るよう治療計画装置にオンライン入力され、I.I.の画像は IBU モニタの 1 台と治療計画装置に転送される。IBU モニタのもう 1 台には治療計画装置からの線量分布図が表示され、術者は確認して刺入の最適化、あるいは治療実施を決定する。治療計画装置により立てられた治療計画データは 3.5 インチフロッピーディスク、あるいはオンラインでオプションのアフターローディング装置に転送され、照射が行われる。患者テーブルは移動設置型であり、処置室と治療室等と異なる場合、患者を乗せたまま治療室に移動させることが可能。患者テーブルの駆動電源はバッテリにより給電され、充電器で充電される。IBU ガントリーの位置で患者テーブルのテーブルトップを、前後・左右・傾斜・上下の駆動を行い、アイソセンターに合わせる。この操作は、患者テーブルに付帯するハンドコントロールで行う。

【使用目的又は効果】

インテグラルブラキユニットは従来のブラキセラピーで行われている、1.アプリケータの挿入、2.X 線透視によるアプリケータの確認、3.治療計画用の X 線フィルムの撮影、4.治療計画、5.治療プロトコルの確認、6.治療といった、単一の作業を統合し、一元化（フィルムレス）された作業とし同一の場所でブラキセラピーに必要な手順を全て一連作業として行うことを目的として治療の質的向上、そして手技に要した時間を短縮するために、フィルムレスでのブラキセラピーを可能にしたブラキセラピー総合支援装置である。

またブラキセラピーのインプラント治療を行う時の操作、刺入、再構成、線量計画をフィルムレスで行うことができ、透視画像を確認しながら作業が行えるため、より正確なブラキセラピーが可能となる。

【使用方法等】

1. 設置方法、組立方法についての記載を省略する。

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。

2. IBU ガントリー

(1) ガントリースタンド

ガントリースタンドの中心軸の回転により L アームを左右それぞれ 40° 動かす事が可能。設置場所のレイアウトにより回転最大角度は、設置時中心軸につけられている。リミットスイッチにより左右 40° の範囲を設定可能。

L アーム下部に取り付けてある L アーム回転ハンドルを操作する事により任意の位置で停止することが可能。

(2) L アーム

L アームはガントリースタンドの中心軸に取り付けられており垂直方向を 0° とし±195° の回転が可能。L アームの回転操作は、L アームの上部についている L アーム回転ハンドルのボタンを押しながら回転する事が可能。回転角度の表示は L アームスケールにより表示される。

(3) C アーム

C アームは L アームの先端の回転軸に取り付けられており、L アーム先端を 0° とし±135° の回転が可能。回転角度の最大値は、回転軸に取り付けられたリミットスイッチで最大角度を設定する事が可能。C アームの回転操作は、L アーム先端に取り付けられたガントリー回転ハンドルのボタンを押しながら回転する事ができる。回転角度の表示は、C アームスケールにより表示される。任意の場所でボタンを離すと L アームの回転は停止する。

(4) X 線ハウジング

X 線ハウジングは X 線を取り付けるハウジングで C アームの上部に取り付けられたハウジングに取り付けてあるボタンを押す事によりガントリー角にあった X 線管中心軸を合わすことが可能になる。

(5) I.I.ハウジング

I.I.ハウジングは I.I.を取り付けるハウジングで、C アームの下部に装着されている。ボタンを押す事によりガントリー角度にあった X 線管中心軸に I.I.を合わすことができる。

3. 患者テーブル

(1) テーブルトップ

テーブルトップは前後二つの部分に分かれており、接続部のテーブルクランプにより取り外し、あるいは患者の背もたれとして最大 75° の角度まで任意に調整することが可能。ベッド先端部にヘッドレストを取り付けることも可能。テーブルトップにユニバーサルクランプを取り付け、アームレスト、脚受け等の患者サポート治具を取り付けることが可能となる。

(2) 患者テーブル本体

患者テーブル本体はベース部にキャスターを取り付けた移動使用型で、後部キャスター上部に 2 ヶ所ストッパがあり、ストッパの走行可能は緑色、走行不可は赤色ペダルで色分けされている。フレームは、ペデステル型を採用し床上 780mm ～1080mm までの電動昇降式テーブルで、テーブルトップ指示部は、前後、左右及び仰角の調整をハンドコントロールにより操作可能。電源は、バッテリ方式を採用し未使用時に充電を行うためのバッテリ充電器が付属されている。

(3) ハンドコントローラ

ハンドコントローラは、バッテリインジケータ、緊急停止スイッチ、テーブルトップ移動スイッチ、テーブルトップ支持部上下動スイッチがグラフィックを使用して各スイッチを押している間は動作し、離すと停止する。また、安全のため複数のボタンを同時に使用することはできない。

(4) バッテリ充電器

バッテリ充電器は患者テーブルを使用していない時、患者テーブルのフレーム部にあるコネクタに充電コードを差しこみ内蔵バッテリの充電が可能。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器の添付文書の＜重要な基本的注意＞の項及び＜相互作用＞の項等を参照し、適切な処置を行うこと。＜相互作用＞［併用注意］（併用に注意すること）の項参照。

2) 患者がペースメーカまたは、ペースメーカ電極を移植している時は、診断によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レートなどの動作干渉や細動などの発生が起こり得る。又、他の医用電気機器との干渉も考えられるので、予め、干渉の有無を調整しておくこと。

3) 電磁障害（EMI）を避けるため超音波あるいは高周波信号を用いる他の機器との併用を避けること。他の医用電気機器との併用から独立した商用電源を用いる等の手段を講じること。

4) 機器の併用は正確な診断を誤らせ、また、危険を生ずる恐れもあるので十分注意すること。

5) 患者に直接、接続する外部回路を再点検すること。

6) 電池電源を使用する場合は電池電源を確認すること。

7) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。

8) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常

が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
9) 患者が不必要に機器に触れることのないよう注意すること。
10)本装置は放射線管理区域（以下、管理区域）を設定し、必要な表示を行うこと。(管理区域表示)
11)管理区域に入室しようとする者は管理者の許可を得ること、又管理区域内での諸注意事項の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。
12)機器を使用する環境（周囲温度など）に注意すること。
13)X 線管を安定して使用するために、エージングを充分行った上で使用すること。
14)メンテナンスの時は配電盤のスイッチを切っておくこと。
15)必要最小限の X 線を照射すること。
16)ガントリーを移動させるときは、患者の位置を確認すること。
17)診断の際、患者の身体が安全な位置にあることを確認すること。
18)エラーが発生した時は緊急停止ボタンを押して機器の運転を停止させること。
19)X 線を照射するときは、機器が X 線を照射できる状態にあることを確認すること。
20)しばらく使用しなかった機器を使用する時は、使用前に機器が正常かつ安全に動作することを必ず確認すること。

＜相互作用＞

［併用注意］(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器の添付文書の＜重要な基本的注意＞の項及び＜相互作用＞の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1) EMC 性能を満足させるために当社指定の設置条件を守ること。
2) 長期間使用しない場合も定期的に動作確認を行うこと。
3) 水のかからない場所に保管すること。
4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり及び塩分、硫黄分、酸化物等を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
5) 傾斜、振動、衝撃等安定状態に注意すること。
6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜耐用期間＞

設置後 8 年［自己認証（メーカーデータ）による］

耐用期間以降も引き続き使用する場合は、総合的な部品の交換（オーバーホール）等をする必要がある。耐用期間は正規の保守点検を実施した場合であり、点検状況、使用状況等により差異が生じる。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。

***【保守・点検に係る事項】**

点検にはユーザーが行う「使用者による保守点検」と、サービスエンジニアが行う「業者による保守点検」がある。「業者による保守点検」時に定期交換部品の交換作業がある。

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 点検項目
1) 目視確認
2) クリーニング
3) 電源系統チェック
4) メカニカルチェック
5) 安全チェック
6) 動作チェック

(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) 点検項目
1) 目視確認
2) クリーニング
3) 電源系統チェック
4) 部品交換
5) メカニカルチェック
6) 安全チェック
7) 動作チェック

(2) 点検頻度
1) 定期（2～4 回／年)、不定期

(3) 定期交換部品

品　　名	交換頻度
コリメータランプ	1 年
患者テーブルのバッテリ	2 年

****【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ル　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ル

製 造 業 者：ニュークレトロン　ビーブィ

Nucletron B.V.（オランダ）