

**2024 年 3 月(第 5 版)

承認番号 : 22000BZX00900000

*2021 年 7 月(第 4 版)

類別 : 機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 (設置)

一般的名称 : 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)

販売名 : パリソース iX

【警告】

1. 線源の位置照合や校正、線源の送戻試験が行われている間は、誰も治療室に入らないこと。
2. 患者治療の間、患者以外は治療室に入らないこと。
3. 線源の緊急回避は、操作者が高レベルの被曝をする可能性がある。18 歳未満又は妊婦は、この作業をしてはならない。
4. 可燃性麻酔混合ガスの存在する環境内では使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. ソフトウェアは、線源の減衰以外の治療計画の決定に関する線量計算には使用してはならない。
2. クイックコネクタに入らないカテーテルは使用しないこと。
3. 指定以外のカテーテルを使用しないこと。
4. 手動引き戻しハンドルはダミーワイヤを引き戻すのには使わないこと。また、放射性放射線源ワイヤが貯蔵容器にある時にはハンドルを回さないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成
 - 1) HDR アフターローダ本体
 - 2) コントロールコンソール
 - 3) キーボード
 - 4) マウス
 - 5) プリンタ
 - 6) モニタ
 - 7) コンピュータ
 - 8) ウォールボックス
 - 9) スプリッターボックス
 - 10) ドアボックス
 - 11) LMO ボックス
 - 12) UPS (無停電電源)
 - 13) AC/DC コンバータ

なお、システム構成の詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

2. 各部の名称

HDR アフターローダ本体



3. 原理

本装置は高線量率のイリジウム (^{192}Ir) 線源を使用して、腔内治療、組織内治療、術中治療において密封小線源治療を施す放射線治療装置です。

線源は放射性金属イリジウム 192 をカプセルに溶接密閉した構造のものに、線源部の動きをフレキシブルにするためワイヤが取り付けられています。

線源は HDR アフターローダ本体内に格納されており、使用に際して貯蔵容器からあらかじめ、患者体内に装着されているカテーテルまたはアプリーケータ内を通り線源ワイヤが計画された通りの治療をおこないます。

患者に装着できるカテーテルまたはアプリーケータは最大 20 本までです。貯蔵容器に格納されている 1 本の線源ワイヤが治療計画通りの順番にカテーテルまたはアプリーケータ内に送り出されます。送り出されたワイヤは、貯蔵容器に戻ってから次のカテーテルまたはアプリーケータに送り出されます。

治療を行うカテーテルまたはアプリーケータをダミーワイヤ (線源のないもので、同材料並びに同寸法) を用いて治療を行う前に計画された通りの動きをするか照合します。その後、線源ワイヤを使用して治療を行います。

治療のために計画された治療データは、コンピュータによりコントロールコンソールを経由して HDR アフターローダ本体に送られ、制御される線源ワイヤは HDR アフターローダ本体内のハイスピードドライブ部のステッピングモータで駆動し、アプリーケータ内を線源ワイヤは、治療データにより決められた停留位置・停留時間で制御されます。送り出される線源ワイヤは、HDR アフターローダ本体内のエンコーダーにより検出されコントロールコンソールへ線源の状態情報として転送されます。転送された情報に基づいてコントロールコンソールはデータ処理を行い、線源に関する動作状態を表示します。

病院の設備の電源により供給された電力は UPS (無停電電源) に供給され、UPS より各構成品に必要な電源が供給されます。UPS は設備から供給される電源に異常が生じたとき電力をシステムに供給し治療を継続します。

また、操作を行う操作室と治療を行う治療室の間にある出入り口扉の状態を監視するためにドアボックスが設けられており扉の状態をコントロールコンソールへ転送し装置のインターロックの一部として形成されています。

【使用目的又は効果】

本装置は、高線量率のイリジウム (^{192}Ir) を使用し、腔内治療、組織内治療、術中治療において密封小線源を施す放射線治療装置である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法】

装置の詳細な操作方法、および使用方法是、取扱説明書を参照してください。

1. 使用準備（安全性の確認）

- (1) 本装置の取り扱い、トレーニングされた者のみが行うこと。
尚、本装置の操作は資格のある人だけが行えるものであること。
- (2) 線源ワイヤ及びダミーワイヤの位置照合は、HDR アフターローダ本体に内蔵されているビデオカメラによるモニタ上の画像で確認する。
- (3) アプリケータ先端までの距離を測定用ワイヤ及びクリップと測定用ルーラにて測定する。
- (4) X 線マーカワイヤを用いて、X 線透視又は撮影により、アプリケータの経路を確認する。そして、その X 線画像を用いて治療計画する。
- (5) 本装置と共に使用するカテーテル又はアプリケータ（本申請には含めず）を HDR アフターローダ本体に正確に接続し、患者と HDR アフターローダ本体の間での閉塞、弛み、折れがなく出来るだけ直線を使用する。
- (6) HDR アフターローダ本体にカテーテル又はアプリケータを接続後は、フットブレーキにて本体を固定する。

その他試験および試験の詳細は、本体添付の取扱説明書を参照してください。

2. 代表的な治療手順

カテーテルおよびアプリケータは、バリソースアプリケータ（承認番号 20800BZG00035000）または AO アプリケータ（承認番号 21100BZG00031000）、また線源ワイヤは Ir-192 アフターローディング線源（20100BZY00615000）を使用してください。

- (1) コントロールコンソールのキースイッチを TREAT 位置に置き治療を開始し、コンピュータを用いて、HDR アフターローダ本体の操作により患者体内に装着されているカテーテル又はアプリケータ（本申請に含めず）内に、ダミーワイヤを用いて、治療計画された経路の確認を行う。
- (2) 線源ワイヤを制御し治療のために計画された順に 1 本の線源ワイヤで治療を行う。
- (3) 治療が行われている間は患者の状態を常に監視し、異常な状態が発生した場合に備えておかなければならない。
- (4) 治療が計画された通りに終了すると、自動的に線源ワイヤは貯蔵容器に引き戻され、コントロールコンソールに表示される。
- (5) 治療終了後は、コントロールコンソールにて治療後のログと治療前のログを比較して治療が完了していることを確認する。
- (6) 本装置と接続されているカテーテル又はアプリケータ（本申請に含めず）を取り外す。

3. 使用後の処置

次の使用に備えシステムを整理整頓します。

【使用上の注意】

1. 一般的な事項

- 1) 熟練した人以外は装置を使用しないでください。
- 2) 装置の設置をするときには、次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、悪影響の生ずる恐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）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に置かないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態（放電状態、電極など）を確認すること。
 - (7) 接地を正しく接続すること。
- 3) 装置を使用する前には次の事項に注意してください。
 - (1) 接地が完全に接続されていることを確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - (3) 装置の併用は正確な治療を誤らせ、危険をおこす恐れがあるので十分注意すること。
 - (4) 患者に直接、接続する外部回路を再点検すること。
 - (5) 電池電源を確認すること。
 - (6) コントロールコンソール上及び状態表示パネル上のキースイッチは、LOCK 位置にあることを確認してください。
 - (7) 装置を移動させる場合は、接続ケーブルを踏まないようにしてください。
- 4) 装置の使用中は以下のことに注意してください。
 - (1) 治療に必要な時間、量を超えないようにすること。
 - (2) 装置および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 装置および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - (4) 装置に患者が触れることのないように注意すること。
- 5) 装置の使用後、保管する場合は取扱説明書の注意事項に従って保管してください。
- 6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せてください。
- 7) 装置は改造しないでください。

2. 本装置特有の注意事項

- 1) 装置を運転する前に取扱説明書の記載事項を十分に理解し、操作方法について熟知しておいてください。なお、本装置の操作は資格のある人だけが行えるものです。
- 2) 本装置の使用に際しては、医療法および放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律に基づく規制を受けます。放射線防護については上記法律の他、国際放射線防護委員会（ICRP）勧告に基づき、適切な措置を講ずるよう十分な配慮が必要です。
- 3) 線源ワイヤが貯蔵容器にある時に手動引き戻しハンドルを回しすぎると、線源が貯蔵容器から出るおそれがあります。手動引き戻しハンドルを使用する必要がある時には、放射線検出器が検知をしなくなったらずちに本ハンドルを回すのを止めてください。ハンドルを 20 回以上回すと線源ワイヤが貯蔵容器から出るおそれがあります。
- 4) 治療中に黄色の照射ランプが点灯しない場合は、システムの誤動作の可能性がありえます。エラーメッセージがコンソール上に表示されます。治療は即、中断してください。
- 5) 照射終了は黄色のランプの点滅とパルス音が継続することで分かります。線源の引き戻しが失敗すると赤色のエラー表示になり手動引き戻しメッセージが表示されます。

3. 装置を廃棄する場合の注意事項

- 1) 医療機器の廃棄を行う場合には「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（廃棄物処理法）に基づきマニフェスト制度が適用されます。
この法律によりますと排出事業者であるお客様自らが、自らの責任で産業廃棄物を処理することが義務付けられています。
- 2) 廃棄にあたっては、予め次の処理を行ってください。
 - (1) 感染症を防止するために「滅菌、消毒」などの適切な処理を行ってください。
 - (2) 線源の取り外しを依頼してください。線源に対する定められた手続きを行ってください。線源は日本アイソトープ協会を通じてメーカーに返却してください。
 - (3) 装置の汚染状況を調査してください。汚染が認められた場合は、表面密度が $4\text{Bq}/\text{cm}^2$ を超える場所がないように、除洗、あるいは冷却期間を置くなどの適切な処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置は、注意事項に従い適切な場所で保管してください。保管場所については次の事項に注意してください。

- ア. 水のかからない場所に保管すること。
- イ. 気圧、湿度、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ウ. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- エ. 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。

※※2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年。[自己認証（当社データ）による。]但し推奨された環境でも使用状況により差異が生じることがある。また、耐用期間内であっても、定期交換部品、消耗部品、故障部品の交換が必要である。

なお、当該耐用期間は、サイバーセキュリティを含む修理や保守の対応を行うことを保証するものではない。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 始業、終業、定期保守点検は必ず行ってください。
- 2) 保守点検を行う場合には取扱説明書に基づいて行わなければなりません。
その他保守点検の詳細については、HDR アフターローダ本体添付の取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

主な点検事項と点検時期、点検内容を下表に示します。詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

保守点検事項	点検時期	点検内容
電気回路部点検	3～6ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
機構部点検	3～36ヶ月	機構可動部の緩み、清掃、調整、交換

※【サイバーセキュリティ問い合わせ先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
テクニカルヘルプデスク Tel：0120-985-104

【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
株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者
Varian Medical Systems UK Ltd（英国）