

京 OMOI

【禁忌・禁止】

- 適用対象 本装置は悪性腫瘍の治療の為に用いるものであり、次に示す患者には加温治療を行わないこと。
1. 心電計、植え込み型除細動器、ペースメーカー、人工内耳等を装着または植込んでいる患者。〔心電計、植え込み型除細動器、ペースメーカー、人工内耳等の誤動作、又は皮膚火傷を起こすことがある〕
 2. 加温域内に金属片を留置して有る患者又は金属粉を含む刺青等をしている患者。〔加熱により金属周辺部で過昇温になることがある〕
 3. 導電性のある金属を含む貼付材を使用したままの患者。〔加熱により貼付部に熱傷を生じることがある〕
 4. 豊胸材（シリコン）等が埋込まれている部分への加温。〔シリコン周辺部で火傷を起こす可能性がある〕
 5. 疾患が眼球・脳にある患者。〔加熱により障害を与えることがある〕
 6. 施行に危険を生じると合併症を有する患者。〔加熱により合併症が増悪や、障害を起こすことがある〕
 7. 意思疎通の困難な患者。〔患者への指示の伝達や患者からの熱痛・苦痛などの訴えに対する対応など、患者と意志の疎通ができないと障害を起こすことがある〕
 8. 妊婦への適用。〔電極による腹部圧迫と胎児への不必要な加温を及ぼす恐れがある〕
 9. 産婦への適用。〔出産直後の体力が未回復の時期においては、加温による負荷が大きく危険である〕
 10. 小児への適用。〔成人に比べて代謝機能が未発達な年齢の小児（乳幼児等）は、身体へ及ぼす加温の影響が大きく危険である〕

【形状・構造及び原理等】



重量	: 1300kg
定格電源電圧	: 交流、三相 200V
定格電源周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 9.0KVA
電撃に対する保護の形式による分類	: クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	: B F 形装着部
液体の有害な浸入に対する保護の程度の分類	: I X P O

原理：本品は、高周波（短波 8MHz）を用いて悪性腫瘍を所定の温度に細胞分子発熱加温を行い、その組織を治療する高周波ハイパサーミア装置であり、加温療法単体、化学療法並びに放射線療法との併用により、生体内の悪性腫瘍の治療を行う。本品は、電極を配置する「ガントリー部」、高周波エネルギー発振する「高周波発振部」、患者を配置する「治療テーブル部」、本装置の制御・操作を行う「操作デスク部」、「絶縁トランス部」から構成される。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波エネルギーを用いて組織又は臓器内の局所を加温し、加温療法単体、化学療法並びに放射線療法との併用により、生体内の悪性腫瘍の治療を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ① 温度センサを殺菌する。
- ② 殺菌後外観に傷など異常が無い事を確認する。
- ③ 患者に合わせて電極のサイズを選択する。
- ④ 電極パットなどに、水漏れや疵、破れなどが無い事を確認しガントリー部に取り付ける。
- ⑤ 絶縁トランス、本体のメインスイッチ、操作デスクのキースイッチ、CPU POWER の順に通電する。
- ⑥ 操作デスク部を操作して、「患者情報」「循環水温度」「電極サイズ」等を入力し「治療計画設定」を策定する。

2. 使用中の操作

- ① 患者を治療テーブルに乗せ、必要に応じて血圧計、脈拍計等、全身状態の観察に用いる機器等を用意する。
- ② 必要に応じて温度センサの配置等患者への措置を行い、治療テーブルを加温位置に移動する。
カテーテルは以下のものを使用する。
販売名：ハイパサーミア用センサーガイド針
医療機器承認番号：16100BZZ01537000
- ③ 電極を患者にセットする。
- ④ メジャー（計測開始）ボタンを押す（ON）
- ⑤ 高周波発振ボタンを押す（ON）
- ⑥ 高周波整合後、徐々に所定の出力に上げる。
- ⑦ 加温治療開始。加温治療中は適宜全身状態の観察を行う。

3. 使用後の措置

- ① 治療計画時間が経過すると、RF 出力が自動的に停止し、加温治療が終了する。また温度センサが加温部の温度異常を検知した場合も RF 出力は自動的に停止する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ② 電極を開放する。
- ③ 治療テーブルを移動する。
- ④ 患者を治療テーブルから下ろす。
- ⑤ CPU POWER、操作デスクのキースイッチ、本体のメインスイッチ、絶縁トランスの順に通電を終了する。
- ⑥ 患者に接触した部分は、アルコール等で消毒する。本体の汚れは中性洗剤等を含ませた布等で拭く。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 消耗部品（電極パット類、温度センサ類、センサーガイド針は、清潔な冷暗所に保管すること。
- ② すべてのコードが正確かつ完全に接続されていることを確認すること。
- ③ 各部のスイッチ、押しボタン等操作上必要な部分に破損、故障が生じていないことを確認すること。
- ④ 各安全装置が正常に作動することを確認すること。
- ⑤ 本体ガントリーとテーブルとの間に障害物がないことを確認すること。
- ⑥ 電極パット等に、水漏れや疵、破れ等がないかを確認する。又、水の量を確認する。
- ⑦ 温度センサのテフロン被覆に疵等の異常が無いか確認する。
- ⑧ 本品使用にあたっての注意事項
次の機械動作を再確認すること。
 - 1) ガントリー部の電極伸縮の円滑動作。
 - 2) ガントリー部の回転ドラムの円滑動作。
 - 3) 操作デスクの温度計測器の正確動作。
 - 4) 治療テーブル部のテーブル昇降・前後走行及び治療開口部の円滑動作。

【治療にあたっての注意事項】

- ① カテーテル及び温度センサの留置は強く推奨する。
- ② 電極の選択と治療部位の組み合わせ
電極は直径、φ100mm、φ150mm、φ200mm、φ250mm、φ300mm、φ350mm、φ400mmの各2個の7種類があり、

以下は電極組合せ方の一例である。

- ・頭頸部の腫瘍の場合は、
両電極とも同サイズのφ100mmまたはφ150mm
- ・表在性腫瘍の場合は、
病巣側をφ100mm、対向側はφ150mm以上
- ・浅在性腫瘍の場合は、
病巣側をφ150mm、対向側はφ200mm以上
- ・深部の腫瘍の場合は、φ200mm、φ250mm、φ300mm、φ350mm、φ400mmを対向使用する。

- ③ 温度センサ配置の注意事項
カテーテルは以下のものを使用する。
販売名：ハイパーミア用センサーガイド針
医療機器承認番号：16100BZZ01537000
- ④ 均一加温を求めるため対向電極はできるだけ平行保持させること。傾斜のある加温部位の場合には、生理食塩水で湿らせたガーゼを加温部位に当てる等、平行を保たせるようにする。なお、身体と電極は、隙間無く密着させることが重要であるが、電極による過圧迫には充分注意すること。
- ⑤ 目的加温温度は加温開始前に設定すること。
- ⑥ 循環水温度を設定すること。循環水設定温度については取扱説明書を参照すること。

- ⑦ 循環水が電極パット内に充填されていることを確認する。使用総量は約25Lである。
- ⑧ 循環水温度がコンピュータに表示された温度に達した後使用すること。
- ⑨ 腫瘍部及び周辺の正常組織の温度計測を行うこと。目的加温温度まで昇温すればコンピュータによる自動温度調節器の作動によって目的加温温度が所定時間維持される。
- ⑩ 高周波を加温部位に効率よく輻射吸収させるための出力調整（高周波発振器と加温部位のインピーダンス整合）は、コンピュータディスプレイに表示されている反射波を入射波に對しできるだけ小さくすること（通常の場合、反射波は入射波の1/10以下になるよう調整する）。
- ⑪ 高周波の印加中は、電極を身体から離さないこと。
- ⑫ 加温中は患者の全身状態をチェックすること。又、必要に応じて血圧計、脈拍計等、観察に必要な機器も用いること（高周波の印加中は、患者は電気を帯びた状態であるため、ゴムやプラスチックの手袋を使用し、素手では患者に触れないこと）。
- ⑬ 患者との会話ははかり、治療が円滑に行われていることをチェックすることが望ましい。また、治療により多量の発汗が見られる場合には、必要に応じて水分補給をさせること。
- ⑭ 原則として室内温度が安定している状態で使用すること。
- ⑮ 停電の予告のあった場合には、電源を切り使用を中止すること。

【本品使用後の注意事項】

- ① 本品の保管に際しては【設置環境及び使用期間等】に示した環境を満たす場所であることが望ましい。
- ② 特に冬期は循環水が凍結しないようにすること。
- ③ 本品が故障した場合は、弊社又は弊社指定の業者の指示に従うか若しくは弊社又は弊社指定の業者に委任すること。
- ④ 弊社の同意なしに改造しないこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ① 人体の各部位に装着されている金属物（眼鏡、時計、アクセサリ、カラーコンタクトレンズ等）は治療前に取り除くこと。
- ② 金属粉を含んだ化粧等をしている部位が加温域内にある場合は、治療前に化粧等を取り除くこと。
- ③ 治療中（高周波発振中）にペースメーカー、植え込み型除細動器等の装着者を治療室内に立ち入らせないこと。
- ④ 治療中は温度の上がり過ぎに注意し、熱傷または皮下脂肪硬結をおこさないように監視すること。
- ⑤ 本装置による電磁波治療により、医用電子機器（人工呼吸、輸液ポンプ、心電図モニター、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある（相互作用の項を参照）。
- ⑥ 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないこと。怪我や感電する恐れがある。
- ⑦ 移設をする場合又は電源接続等が必要な場合は、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。
- ⑧ 本装置に不具合（異常な音、臭い、煙等）が生じた場合は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。
- ⑨ 本装置の近傍で携帯電話等電磁波を発生する機器は使用しないこと。電磁波により装置に障害を及ぼす恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【相互作用】

併用注意（併用に注意すること）

- ① 電磁波温熱治療室に医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ等）の持ち込み。〔電磁波により医用電子機器及び本装置相互の機能に障害を及ぼす恐れがある。処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合は慎重な監視を行い、早急な対応ができるよう準備すること〕
- ② 心電図モニタ、パルスオキシメータ等のプローブ（導子）を有する機器の併用。〔プローブと患者の皮膚との接触面で火傷を起こす恐れがある。本装置の高周波発振を必ず止めてから プローブを装着し、計測後はプローブを外すこと〕

【高齢者への適用】

腎機能や肝機能などの生理機能が低下していることが多い高齢者への適用は、バイタルを観察しながら出力・温度・加温時間等について十分に考慮し慎重に施行すること。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

- ① 妊婦への適用 電極による腹部の圧迫や、胎児への不必要な加温が及ぶ恐れがあるため妊婦への適用は避けること。
- ② 産婦への適用 出産直後の体力が未回復の時期においては加温による負荷が大きく危険であるため産婦への適用は避けること。
- ③ 小児への適用 成人に比べて代謝機能が未発達な年齢の小児（乳幼児等）は、身体へ及ぼす加温の影響が大きく危険であるため、適用は避けること。

【その他の注意】

- ① 本装置を廃棄する場合、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」を遵守し、マニフェスト処理すること。特に、本装置はフロンガスを使用しているため、フロンガスの処理についても回収業者に回収させる等、「特定製品に係わるフロン類の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律」に則った処理を行うこと。又、個人情報情報を完全に消去して廃棄すること。
- ② 本品にはフロンが使用されており、フロン回収破壊法（平成13年法律第64号）における第一種特定製品として扱われる。製品を廃棄及び修理するときは特定製品に係るフロン類の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律等、関係法令を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ① 保管環境条件
温度 0～35 度 湿度 20～85%
- ② 使用環境条件
温度 10～30 度 湿度 20～80%
エアーコンディショニングされている環境が望ましい
- ③ 保管、使用時の共通注意事項
凍結なきこと。
結露なきこと。
直射日光が当たらないこと。
腐食性ガス、引火性ガス、オイルミスト、粉塵のないこと。
激しい振動、衝撃のないこと。
- ④ 耐用期間
耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り 10 年間。
【自己認証（当社データ）による】

【保守・点検に係る事項】

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

- ① 使用者による保守点検事項
 - 1) 使用前に電極パットの水漏れ等の不良。
 - 2) 3～4 ヶ月に一度、循環水を交換する。
 - 3) 使用前に各部のスイッチ等の破損、故障。
 - 4) 使用前に温度センサに異常が無いことを確認する。
 - 5) 使用前に各安全装置が正常に作動することを確認する。
 - 6) チラーのフィルターの掃除。
- ② 業者による保守点検事項（定期点検）
 - 1) 高周波発振部
 - ・発振部の点検と調整
 - ・電源部の点検と調整
 - ・循環装置部の点検と調整
 - 2) ガントリー部
 - ・回転駆動部の点検と調整
 - ・電極伸縮駆動部の点検と調整
 - ・スイッチの点検
 - ・電極取り付け部の点検と調整
 - ・温度センサの校正と接続部の点検
 - 3) 治療テーブル部
 - ・移動・昇降駆動部の点検と調整
 - ・治療用開口部の点検と調整
 - 4) 操作デスク部
 - ・CPU の点検
 - ・モニタの点検
 - ・プリンタの点検と調整
 - ・各ディスクドライブの点検
 - 5) 絶縁トランス部
 - ・外観点検
 - ・動作点検

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

株式会社プラスイー

電話番号 075-932-3600

取扱説明書を必ずご参照下さい。