

器09 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 血液照射装置 (17437000)

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

X線照射装置 SANGRAY

【禁忌・禁止】

- 血液バッグをトレイに搭載する際は、血液バッグ（チューブ類を含む）をトレイからはみ出して搭載しないこと。また、忘れずに専用の蓋をし、チューブ類がはみ出していないことを確認すること。
- マニュアル照射の設定可能な線量範囲には「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン」の推奨範囲未満である15Gy未満が含まれているため、追加照射に限定して使用すること。
- 設定線量選択時は、次の理由により照射線量の最大値に注意し取り扱うこと。
 - 「設定線量値」は「モニター位置の照射線量」を示していること。
 - 「モニター位置の照射線量」は「トレイ内の最低線量」より小さいこと。
- 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。
- この装置は防水型ではないので、水やその他の液体が装置にかからないようにすること。
- 非密閉構造のためゴム、プラスチック、金属部品に影響を与える腐食性ガス、酸化・還元作用を持つ物質・薬剤、高温・高湿・蒸気、浸透性ガスを使用して消毒・滅菌は行わないこと。
- 必ず定期的（推奨1年を超えない頻度）に、線量分布データの測定と照射線量の補正を当社サービス員または当社が指定する専門業者に依頼すること。（輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインによる）
- 薄い方のトレイに厚みが35mmを超える血液製剤の搭載及び蓋が変形するような搭載は、正常な照射ができないため、行わないこと。
- 血液製剤をビニール袋等で覆い照射を行う際は、必ず事前に当社又は当社が指定する業者に相談すること。

【形状・構造及び原理等】

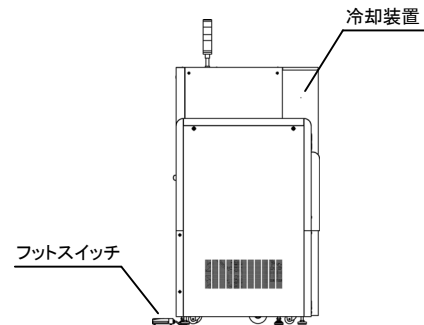
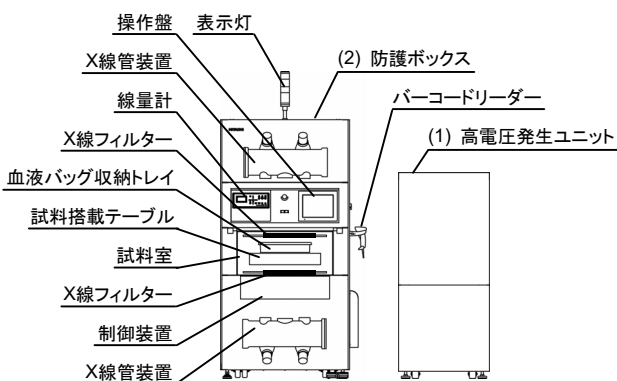
1. 構成

本装置の構成は、以下のとおりである。

- 高電圧発生ユニット
- 防護ボックス

詳細は、装置付属の取扱説明書「第2章」を参照すること。

2. 各部の名称



3. 電気的定格

- 定格電源電圧 単相交流200V±10%
- 定格電源周波数 50/60Hz
- 電源入力 18kVA
- 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 装着部を持たない

4. 本体寸法及び質量（許容差±10%）

- 高電圧発生ユニット
寸法 幅630mm×高1,450mm×奥行950mm
(ケーブルカバー一分は含まず)
質量 390kg
- 防護ボックス
寸法 幅900mm×高2,150mm(表示灯含む)×奥行1,000mm(冷却装置含む)
(幅寸法にケーブルカバー、バーコードリーダー一分は含まず)
質量 1,090kg

5. 原理

本装置は、電離放射線であるX線をX線管装置より血液バッグに充填された血液及び血液成分に照射する装置である。照射されるX線量は、線量計プローブに入射し、線量計により積算され、あらかじめ設定した線量値に到達するとX線を遮断する。なお、本装置は自己遮蔽ユニットとして作られているため、通常の検査室環境で使用することが可能である。

【使用目的又は効果】

本装置は、血液及び血液成分にX線を照射することを目的とする。

【使用方法等】

設置方法

1. 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

- 周囲温度が+10℃未満又は+40℃を超える場所
- 相対湿度が30～90%の範囲を超える場所
- 気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
- 有害なガスにさらされる場所
- 湯気にさらされる場所
- 水滴がかかる場所
- ほこり又は砂ぼこりの多い場所
- 過度に油蒸気の多い場所
- 塩分を含んだ空気さらされる場所
- 爆発性のガス又はほこりがある場所

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (11) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
- (12) 電源の電圧が異常に変動する場所
- (13) 電源の電圧が負荷中、過度に降下する場所
- (14) 直射日光にさらされる場所

使用方法

1. 使用環境条件

周辺温度	: +10～+30℃
相対湿度	: 30～75% (但し、結露しないこと)

2. 操作方法

- (1) 使用前の作業
 - 1) 電源を投入する。
 - 2) 日常の始業点検(外観、表示確認)を実施する。
 - 3) 準備運転画面になった場合は、準備運転を実施する。
- (2) 照射準備
 - 1) トレイに血液バッグを搭載し、蓋をする。
 - 2) フットスイッチもしくは操作盤の扉開スイッチを押し、テーブルを搬出させ、トレイをテーブルに搭載する。
 - 3) 防護ボックスに備え付けのバーコードリーダーにて操作者IDとトレイコードを読み取ると前回照射時の設定線量が設定される。線量を変更する場合は設定線量切替スイッチを押し15、20、25Gyのいずれかを選択する。
なお、装置の故障により、X線照射を一時中止した場合は、装置復旧後、マニュアル照射画面にて1.00Gyから25.00Gyまで任意設定することができる。
またマニュアル照射は、追加照射に限定した照射方法であり、通常の照射では使用しないこと。
 - 4) フットスイッチもしくは操作盤の扉閉スイッチを押し、テーブルを搬入する。
- (3) X線照射
 - 1) 照射開始スイッチを押すと、X線照射が開始される。
 - 2) 設定した線量に到達すると、X線を遮断する。
 - 3) 防護ボックスに備え付けのバーコードリーダーにて操作者IDを読み取り、フットスイッチもしくは操作盤の扉開スイッチを押してテーブルを搬出させ、トレイを取り出す。
- (4) 使用後の作業
 - 1) 電源を切断する。
 - 2) 終業点検(外観、動作等)を実施する。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第4章」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (2) 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、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (3) 未整備及び不具合状態で使用しないこと。
- (4) 放射線診療従事者など以外は本装置を使用しないこと。
補足
放射線診療従事者等とは、放射線診療に従事又は放射線医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護婦(士)、准看護婦(士)、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいい、営繕職員、事務職員等は含まない。
(以上 平成5年11月15日 健政発717号による)
- (5) 装置内部に触れると感電や駆動部分に接触してケガをする可能性があるため、ねじで固定されているカバーを取り外さないこと。
- (6) トレイの厚みに応じたX線照射を行っているため、厚みが35mm未満の血液製剤には、薄い方のトレイを使用すること。
- (7) トレイは、必ずテーブルのガイドに合わせて水平に搭載すること。
- (8) トレイには、必ず蓋を装着すること。

- (9) 照射終了後、トレイを搬出する際は、誤動作防止のため、電源を切断してトレイを取り出さないこと。
- (10) 停電時、照射を再開する場合は、電源が復旧前後で扉を開けないこと。
- (11) 照射終了後4分間は、X線管装置の冷却のため、冷却装置が動作しているため、ブレーカを切らないこと。
- (12) クーリングタワー等の冷却水循環装置より冷却水を供給する場合は、冷却水の水質が水道水と同じレベルになるようにすること。
- (13) 装置の動作に関して緊急停止の必要がある場合は、緊急停止スイッチを押して動作を停止させること。
- (14) 本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、当社サービス部門に連絡すること。

その他の注意

本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。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理業者に破棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1. 保管条件

周囲温度	: -10～+40℃
相対湿度	: 30～90% (結露、氷結のないこと)
気圧	: 700～1,060hPa
- 2. 輸送条件(梱包時)

周囲温度	: -20～+60℃
相対湿度	: 30～90% (結露、氷結のないこと)
気圧	: 700～1,060hPa

耐用期間

- 1. 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
10年: 指定された保守点検を実施した場合
(ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。)
- 2. 定期交換部品
定期交換部品については、装置付属の取扱説明書「第6章」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1. 始業点検
 - (1) 装置に外観上の異常がないことを確認すること。
 - (2) 水漏れ、油漏れ等がないことを確認すること。
 - (3) 操作盤及び線量計の操作画面が、正しく表示されていることを確認すること。
 - (4) 冷却水が流れていることを確認すること。
 - (5) 異音、異臭が無いことを確認すること。
- 2. 終業点検
 - (1) 試料室にトレイ等の試料が残っていないことを確認すること。
 - (2) 電源OFF後、冷却装置が停止していることを確認すること。
(冷却装置はX線照射停止後、約4分後に停止。)
 - (3) 冷却水が停止していることを確認すること。
 - (4) 水漏れ、油漏れ等がないことを確認すること。
 - (5) 装置が汚れていないことを確認すること。
- 3. 線量計の校正
 - (1) 測定精度を保つため、線量計は使用後、1年以内に校正すること。
 - (2) 以後、校正を受けてから1年以内に校正すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 校正の際は当社サービス員まで相談すること。

装置の詳細な保守点検に関する内容は、装置付属の取扱説明書「第6章」を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。

使用者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」平成22年1月1日
「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV」

***【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 富士フイルムヘルスケア株式会社 *

連絡先 富士フイルムヘルスケア株式会社 柏事業所 *
電話番号 04-7131-4151

取扱説明書を必ずご参照ください。