

マルチソース

【警告】

「併用医療機器」

* ** ● 使用前に治療計画データが適切なものであるか確認してから使用すること。【誤ったデータを使用することによって、患者に対する不要な過剰照射または過少照射の原因となり、健康被害が発生する可能性がある】

「使用方法」

* ** ● 使用前に規定の日常点検を実施すること。【治療中のトラブル回避につながる可能性がある】

* ● 故障した場合は、運転を速やかに中止し、当社へ連絡すること。なお、治療中に故障やエラーメッセージが表示されてしまった場合は、ストップボタンにて治療を中断し、患者および使用者の被ばく防止に努めること。また、線源が自動的に本体の線源貯蔵容器まで戻らなかった場合は、速やかに緊急用手動線源引戻しノブを使用し、引戻しを行い、被ばくの防止に努めること。【患者及び使用者への不要な被ばくを低減させる】

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

* ● 指定されたアプリケーション、放射線源以外のものを併用し、使用しないこと。併用機器については、「使用方法」欄を参照すること。【指定以外の製品と併用すると、放射線源の移送精度に影響が出る。また、意図した放射線量を適用部位に照射できない可能性がある。】

「使用方法」

* ● マルチソースシステムコンピュータにおいて、指定以外のソフトウェアをインストールしたり、操作しないこと。【ファイルのデータ破損、または誤ったコンピュータ操作を検出してシステムの運転を停止させる可能性がある。】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品
- (1) 本体(ベースユニット)



- (2) スタート・ストップコントロールユニット
- (3) パーソナルコンピュータ
2. 寸法・重量

寸法	重量
W562×D722×H979mm	270kg

3. 電源定格

交流・直通の別	交流
定格電圧	95-135/190-264V
周波数	47- 63 Hz
電圧	460VA

4. 機器の分類
- | | |
|----------------------|----------|
| 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形装着部 |
5. EMC(電磁両立性)
- EMC規格:IEC60601-1-2:2001に適合

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
- 本装置は高線量率のコバルト(60Co)あるいは(192Ir)を活用し、腔内治療、組織内治療、術内治療において密封小線源治療を施す放射線治療装置である。

【使用方法等】

1. 使用準備(安全性の確認)
- (1) マルチソース本体を遮蔽(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)された処置室に設置し、その他の構成品は別の部屋に設置する。
- (2) 治療を開始する前に、必ず動作確認を行ってください。詳細は、取扱説明書をご参照ください。
2. 代表的な治療手段
- (1) アプリケーターを患者に挿入する。
- (2) マルチソース用治療計画システムにて、各アプリケーションの線源停留位置、停留時間を決定します。
- (3) USB記憶装置上に治療計画データを転送し、そのUSB記憶装置をコンソールコンピュータに挿入してください。
- (4) スタート・ストップコントローラーにキーを挿入し、「ON」の位置に回します。
- (5) Treatment Administrationメニューから「Import」を選択し、治療計画を読み込みます。
- (6) 各ユニバーサルアプリケーションをアプリケーションに挿入し、アフターロードの本体に取り付けます。
- (7) 治療を開始するために「Drive Out」を選択します。治療を完了するのに不十分な線源ワイヤサイクルの場合、メッセージが表示され治療は中止されます。
- (8) 治療計画が正しいか確認してください。「START」と押すと治療が始まります。
- (9) システムは各チャンネルに対し非放射線源ワイヤによる「ダミー治療」を実行します。その後自動的に放射性線源ワイヤにより治療が始まります。問題が発生するか、「STOP」キーが押されなければ、すべてのチャンネルが終了するまで治療が続きます。
- (10) 治療の完了または取り消し後、治療実施記録が印刷できます。「OFF」位置にキースイッチを回してください。直ちにこのシステムを使用する予定がない場合はキースイッチを「LOCK」位置に回し、抜き取り保管してください。
3. 使用後の処置
- 今回の使用に備えシステムを整理整頓します。本装置と接続されているアプリケーションを取り外してください。

* 4.	併用機器				
	●一般の名称:非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション				
	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td><td>アフターローディングブレンダーFACTS用付属品類</td></tr> <tr> <td>承認番号</td><td>21300BZY00682000</td></tr> </table>	販売名	アフターローディングブレンダーFACTS用付属品類	承認番号	21300BZY00682000
販売名	アフターローディングブレンダーFACTS用付属品類				
承認番号	21300BZY00682000				
* 販売名	HDRアプリケーション				
* 承認番号	22800BZX00056000				
	●一般の名称: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用放射線源				
* 販売名	HDR用イリジウム192線源				
* 承認番号	22400BZX00255000				
* 販売名	HDR用コバルト60線源				
* 承認番号	22800BZX00445000				

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 治療計画の立案の際に指定したアプリケーションと実際に使用するアプリケーションが同一のものであるか、使用前に確認すること。[意図した放射線量を適用部位に照射できない可能性がある。]
 - (2) 表示されている日付が正しいか確認し、間違っていた時は修正すること。[線源強度計算や照射時間に影響を及ぼす可能性がある]
 - (3) 以下の事項に注意し、使用すること。[放射線の過剰または過少照射により死亡又は重篤な健康被害が発生する可能性がある。]
 - 1) 線量評価パラメータを定期的に確認する。
 - 2) 線量評価パラメータが使用される放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認すること。
 - (4) 以下の事項に注意し、使用すること。[不要な被曝を防止するため]
 - 1) 照射を行うための患者以外の治療室への入室を制限すること。
 - 2) 管理区域内への部外者の立ち入りを制限すること。
 - 3) 操作者の放射線防護をすること。
 - 4) 患者以外の者が治療室にいる間、出入り口扉が閉じられていないことを確認する。
 - 5) 本品を使用する際や線源交換時には、個人携帯型の線量計及びエリアモニタを使用し、定期的に数値の確認を行い、被曝線量や周辺環境の放射線量に注意すること。
 - (5) 故障した場合は、運転を速やかに中止し、当社へ連絡すること。なお、治療中に故障やエラーメッセージが表示されてしまった場合は、ストップボタンにて治療を中断し、患者および使用者の被曝防止に努めること。また、線源が自動的に本体の線源貯蔵容器まで戻らなかった場合は、速やかに緊急用手動線源引戻しノブを使用し、引戻しを行い、最大限被曝の防止に努めること。
 2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 - 1) ドライブユニットの故障
 - 2) 放射線検出器の故障
 - 3) 放射線源の引きちぎれ
 - 4) コントロールユニットの故障
 - (2) その他の不具合
 - 1) ドアスイッチの故障
 - 2) UPS無停電装置の故障、バッテリー残量不足
 - 3) チャンネルインデクサーの故障
 - 4) ダミー線源の損傷
 - 5) PCの故障、使用中における本体との接続の中断
3. その他の注意
 - (1) 治療を始める前には、ダミー線源による十分な精度試験を行なった上で用いること。[患者に不要な被曝を与えるのを防止するため。]
 - (2) 3カ月以上使用しなかった場合は、非常用バッテリー充電のため、使用開始2時間前から電源を入れること。
 - (3) 使用中は以下のことに注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないようにすること。
 - 2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器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機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないように注意すること。
 - (4) 火災や地震が発生した場合は、直ちに本体の電源をOFFにして下さい。また、本品を使用中【線源が貯蔵容器の外にある状態】の場合は、緊急停止用スイッチを押し、線源を貯蔵容器に引き戻った状態になっていることを確認して下さい。線源が惹き戻っていない状態の場合は、緊急用手動線源引戻しノブにて、線源の引戻しを行って下さい。
 - (5) 本体のカバーを取り外さないこと。
 - (6) 本品を移動させる場合は、本体の高さの位置を一番低い位置に設定してから移動させること。
 - (7) 清掃を行う場合は、本体(ベアシックユニット)の電源をOFFにし、水で軽く濡らした布で軽く拭くこと。【水を良く絞らずに清拭したり、洗浄材を使用して清拭を行った結果、水や洗浄材が本体の中に入ると腐食や電気回路のショートの原因となるので、使用しないこと。】
 - ** (8) サイバーセキュリティに関する注意事項
 - ** 1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスへの感染に注意すること。【市販のウイルスセキュリティソフトを汎用パーソナルコンピュータにインストールし、使用することを推奨する】
 - ** 2) データの外部漏洩等のサイバーリスク増加を予防するため、ネットワーク環境に留意して使用すること。【医療施設のイントラネットワーク環境下(VPN接続を含む)での使用を推奨する。公衆無線LANスポットサービス等の環境下で使用は推奨しない】
 - ** 3) フリーズ等の動作に異常が生じた場合は、デリバリーユニット、コントロールユニットの各種ハードウェアの再起動を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
 弊社が規定した保守項目を実施した場合、設置後10年間
[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検の結果、異常・故障を発見した場合は、使用を中止し、当社まで連絡すること。

項目	点検頻度
動作確認	毎日
線源の引戻し確認	毎月
アフターローダーとアプリケーションの接続ロックの確認	毎月
アプリケーション接続監視の確認	毎月
線量漏洩確認	毎月

2. 業者による保守点検事項

項目	点検頻度
装置・線源動作確認	6ヶ月毎
本線源とダミー線源の移動一致性	6ヶ月毎
停電時の非常用バッテリーの動作確認	6ヶ月毎
登録データ転送確認	6ヶ月毎
線源位置精度確認	6ヶ月毎
プリントアウト確認	6ヶ月毎
インジケータランプの点灯確認	6ヶ月毎
電動昇降確認	6ヶ月毎
インタロック確認	6ヶ月毎
中断機能確認	6ヶ月毎
線量計キャリブレーション実施確認	6ヶ月毎

3. 定期交換部品

交換部品	交換頻度
ベルト	毎年
バッテリー	3年
無停電電源	3年
ダミーソースガイド	5年
ダミー線源	5年
ヒューズ	5年
リレー	5年

** 【主要文献及び文献請求先】

- ** 1. サイバーセキュリティに関する情報請求先
ネットワーク環境への接続に必要な情報等の技術情報が必要な場合は、下記に請求すること。
 ユーロメディテック株式会社
 TEL: 03-5449-7585

【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	Euro Medi Tech ユーロメディテック株式会社
TEL	03-5449-7585
Website	www.euro-meditec.co.jp
製造業者	Eckert & Ziegler BEBIG GmbH エカート アンド ジーグラー ビビグ
輸入先国名	ドイツ連邦共和国