

機械器具10 放射性物質診療用器具
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(JMDNコード:38300003)
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器(設置)

HDRアフターローディングシステム SagiNova

【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]
- 放射線源が自動的に貯蔵容器に引き戻らない場合は、直ちにハンドホイールにて手動で線源を引き戻すこと。ハンドホイールにて手動で巻き戻すことのできない場合は、専用のトングにて放射線源を掴み、エマージェンシーコンテナに放射線源を格納すること。[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。[放射線源の移送精度に影響が出る可能性がある為、治療計画データから乖離する可能性がある]

「使用方法」

- コントロールユニットに指定以外のソフトウェアをインストールし、使用しないこと。[システム障害の原因となる可能性がある]

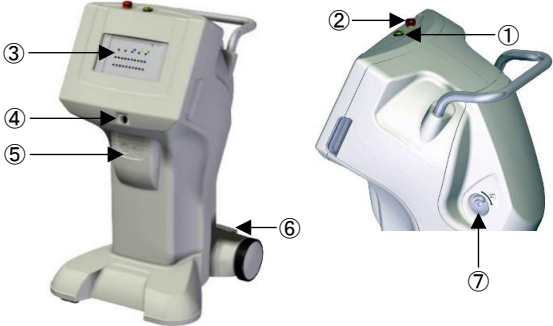
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

放射線源を一時的に留置させることにより、がんを治療するための放射線治療装置である。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(イリジウム192またはコバルト60)、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及び放射線治療計画装置と組み合わせることで、放射線治療計画装置にて作成した治療計画に基づく放射線治療を実施することが可能となる。

2. 構成

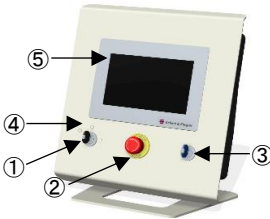
(1) デリバリーユニット



- ① イエローインジケータライト
- ② エマージェンシーストップボタン
- ③ チャンネルインデクサー
- ④ 線源位置測定器コネクタ
- ⑤ 線量計プローブコネクタ
- ⑥ ブレーキ
- ⑦ ハンドホイール
- ⑧ 線源貯蔵用コンテナ(内部機構の為、図示は省略)

(2) コントロールユニット

1) コントロールパネル



- ① システムON/OFFキー
- ② エマージェンシーストップボタン
- ③ 線源駆動スイッチ
- ④ ホワイトインジケータライト
- ⑤ 操作パネル

2) コントロールコンソール



● 汎用パーソナルコンピュータの仕様

電氣的安全性	JIS T0601-1適合(患者環境内で使用)
	JIS C6950-1適合(患者環境外で使用)
EMC	JIS T0601-1-2適合(患者環境内で使用)
	CISPR22/24適合(患者環境外で使用)
OS	Windows 7以降
CPU	Intel Core i5以上
メモリ	4GB以上
ドライブ	500GB以上

● モニタの仕様

インチ	14インチ以上
解像度	1366×768ピクセル以上

(3) システム附属品

- ・ エマージェンシーコンテナ
- ・ 治療室用ターミナルボックス
- ・ 警告灯
- ・ UPS無停電装置
- ・ 治療室内エマージェンシーストップボタン
- ・ 模擬線源
- ・ ドアスイッチ
- ・ 電源コード

(4) オプション品

- ・ プリンタ
- ・ 患者モニタリングシステム
- ・ オーディオシステム
- ・ 操作室用ターミナルボックス
- ・ シグナルランプ
- ・ 放射線線量計
- ・ 放射線量監視エリアモニタ
- ・ 追加オプションドアスイッチ
- ・ 最終退室用ボタン
- ・ 放射線検出器
- ・ 放射線源位置測定器

3. 電氣的定格・機器の分類

電源電圧	100-130V,220V-240V AC
周波数	50/60Hz
電源入力	230W
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型装着部

4. 製品仕様

仕様	チャンネル数	対応核種	重量
モデル			
SagiNova	25	Ir192	267kg
SagiNova S	5	Co60	
SagiNova Ir	25	Ir192	155kg
SagiNova Ir-S	5		

* 4. プラットフォームの要件

コントロールコンソールは以下の仕様を満たすものである。

* ● 汎用パーソナルコンピュータの仕様

電氣的安全性	(患者環境内で使用)JIS T 0601-1適合 (患者環境外で使用)JIS T 6950-1適合
EMC	(患者環境内で使用)JIS T 0601-1-2適合 (患者環境外で使用)CISPR22/24適合
OS	Windows 7以降
CPU	Intel Core i5以上
メモリ	4GB以上
ドライブ	500GB以上

* ● モニタの仕様

インチ	14インチ以上
解像度	920×1200ピクセル以上
カラー表示	1670万色以上

【使用目的又は効果】

本品は、遠隔操作により非中心循環系の治療部位に放射線源を一時的に留置させることにより、対症療法や治療法が必要とする放射線量を解剖学的領域に到達させる為のものである。

【使用方法等】

● 製品の設置

本品の設置は、製造元にて認定された者以外は設置することができない為、当社が指定する業者にて設置を行う。

● 使用準備

- (1) 放射線源を本品にインストールし、線源データを治療計画装置及びトリートメントコンソールに入力する。

Maintenance		Quality Assurance	
Source exchange			
Reference	Current value	New reference	Unit
Source serial number	NLF 01 000E-013	NLF 01 000E-013	
Product code	K2 A05-2	K2 A05-2	
Apparent activity	472.73	369.10	Bq
Ref. air kerma rate	52.00	39.60	mGy/h
Reference date	10 Sep 2014	09 Oct 2014	
Reference time	10:00:00	16:48:19	

- (2) 線源移送チューブをデリバリーユニットのチャンネルインデクサーに接続する。



- (3) コントロールパネルのシステムON/OFFキーが水平になるよう右側にまわし、本品の電源をONにする。ホワイトインジケータライトの表示が変わったことを確認する。



- (4) コントロールコンソールを立ち上げ、ユーザーネームとパスワードを入力し、ログインする。



- (5) システムのタイマ設定を行う。

● 安全性の確認

- (1) 実施するQAテストを選択し、実行する。試験実施後、レポートを印刷し、結果に問題がないか確認する。
- (2) 機能テストを実施する。
 - 1) セルフテスト
システムの電源をONにすると、自動的にセルフチェックが実施される。
 - 2) インタロックテスト
デリバリーユニットのエマージェンシーストップボタン、最終退室用ボタン、ドアスイッチ、治療室内エマージェンシーストップボタンが正常に作動するか確認を行う。
 - 3) シグナルテスト
デリバリーユニットのイエローインジケータライト及びコントロールパネルのホワイトインジケータライトが正常に作動するか確認を行う。
- (4) 接続テスト
線源移送チューブとデリバリーユニットの接続状態を確認する。
- (5) ドライブシステムテスト
デリバリーユニットの線源貯蔵用コンテナに格納されている放射線源及び模擬線源が正常に移送するか確認を行う。
- (6) オプティカル・ポジショニングテスト
線源移送チューブを放射線源位置測定器に接続し、模擬線源の移送を行い、指定した停留ポイントに停留するか確認を行う。

● 使用直前の操作

- (1) デリバリーユニットを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遮蔽された場所に移動させ、使用場所まで移動させたらデリバリーユニットのブレーキにて設置場所を確定する。
- (2) 併用するアプリケーションを患者の治療部位に挿入または刺入し、治療計画装置で選択したアプリケーションであることを確認する。
- (3) 線源移送チューブがデリバリーユニットのチャンネルインデクサーから外れないよう、手で軽く引っ張り確認する。

注意

○ 線源移送チューブに関する注意事項

以下の事項を確認すること。

- 1) 治療計画データと同じ線源移送チューブが接続されている。
- 2) 線源移送チューブが適度に撓んだ状態である。
- 3) 線源移送チューブに潰れ、屈曲等のダメージが無い。
- 4) 線源移送チューブを軽く引っ張り、デリバリーユニットから外れない。

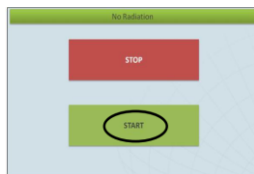
○ その他に関する注意事項

- 1) 治療前に線量評価パラメータの評価、治療室に患者以外の者がいないことを確認する。

● 使用中の操作

○ 放射線源の移送を開始する場合:

- (1) コントロールコンソールの『Treatment Plans』を選択し、治療計画データを読み込む。
- (2) 治療する患者を選択し、治療計画データを開く。
- (3) 治療するフラクションを選択し、確認する。
- (4) 治療IDの確認を行う。
- (5) 治療室内に患者以外の者がいないか確認してから、最終退室用ボタンを押し、治療室のドアを閉める。
- (6) コントロールパネルの線源駆動スイッチを右側にまわし、コントロールパネルの「START」アイコンを押し、線源の移送を開始する。



○ 放射線源の移送を中断する場合:

- (1) コントロールパネルによる移送停止

- 1) コントロールパネルの「STOP」アイコンを押すと放射線源の移送が停止する。



- 2) コントロールコンソールに治療中断のメッセージが表示され、放射線源がデリバリーユニットに引き戻される。『Back』を選択すると詳細情報が表示される。
- 3) 治療を直ぐに再開する場合は、『Proceed』を選択すると、治療が再開される。
- 4) 当日中に再開する場合は、フラクションリストから中断したフラクションを選択し、治療が再開される。
- 5) 翌日以降に再開する場合は、中断したフラクションのレポートを基に、治療計画装置にて新たに治療計画を作成する。

- (2) エマージェンシーストップボタンによる移送停止

- 1) デリバリーユニット、コントロールパネルまたは治療室内のエマージェンシーストップボタンを押すと線源の移送が停止し、自動的に線源が引き戻される。



- 2) コントロールコンソールに治療中断のメッセージが表示されるので、治療を直ぐに再開する場合は、『Proceed』を選択する。
- 3) 当日中に再開する場合は、フラクションリストから中断したフラクションを選択し、治療が再開される。
- 4) 翌日以降に再開する場合は、中断したフラクションのレポートを基に、治療計画装置にて新たに治療計画を作成する。

注意

治療が中断した場合、コントロールパネル、コントロールコンソール、治療レポートにその情報が表示されるので、その情報を確認してから、治療を再開すること。

● 使用後の措置

コントロールパネルのシステムON/OFFキー及び線源駆動スイッチが垂直になるよう左側にまわし、システムの電源をOFFにする。ホワイトインジケータライトの表示が変わったことを確認する。



● 保管・管理方法

直ぐに本品を使用しない場合は、コントロールパネルのシステムON/OFFキー自体をコントロールパネルから抜き、別の場所に保管する。

● 併用医療機器

- (1) 併用するアプリケーション

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

- (2) 併用する放射線源

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. 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、使用中における本体との接続の中断

- (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

- (3) 重大な有害事象

- 1) 不要な被ばく

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦及び妊娠の可能性のある者へ使用する場合は、医師の指示に従い、使用すること。

3. その他の注意

- (1) 感電に関する注意

感電を避ける為、以下の事項を実施しないこと。

- 1) デリバリーユニットとイエローインジケータライトの接続部、線源位置測定器コネクタ、線量計プローブコネクタに指を入れる等の行為をしないこと。

- 2) デリバリーユニットの稼働中に外装を外さないこと。

- (2) 停電に関する注意

停電による障害を避ける為、以下の事項を実施すること。

- 1) UPS無停電装置のバッテリーが切れた状態で停電するとコントロールコンソール及び治療室内のエリアモニタは機能しない為、バッテリーの残量を確認すること。
- 2) UPS無停電装置のバッテリーの充電不足を防止する為、操作室用ターミナルボックスとUPS無停電装置を接続することを推奨する。
- 3) 本品を使用しない場合も、操作室用ターミナルボックスのメインスイッチはONにしておくこと。

- (3) 表示に関する注意

製品の安全使用の確保の為、以下の事項を確認すること。

- 1) デリバリーユニットに貼付されている表示を剥がす、覆う等によって目視できない状態にしないこと。表示が剥がれてしまった場合は、当社に交換依頼をすること。

- (4) データの取扱いに関する注意

製品の適正使用の確保の為、以下の事項を確認すること。

- 1) 治療中断後、治療計画データベースのバックアップファイルを読み込む時は、バックアップ後に入力した治療計画データが消えるので、注意すること。

- (5) 被ばくに関する注意

使用者の安全確保の為、以下の事項を確認すること。

- 1) 放射線管理区域に本品を設置するので、放射線管理区域に立ち入る場合には、放射線取扱主任者の指示に従うこと。また、「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」における要求事項を遵守すること。

- 2) 治療室に入室する際には、個人被ばく線量計を携帯すること。

(6) 天災に関する注意事項

- 1) 使用前にデリバリーユニットのブレーキをかけること。
- 2) 火災、大地震等の災害が発生した場合は、直ちに本体の電源をOFFにすること。また、治療中の場合は、直ちに治療を中止し、線源を線源貯蔵容器まで戻すこと。

* (7) 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。

【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

TEL

Website

** 製造業者

輸入先国名

Euro Medi Tech

ユーロメディテック株式会社

03-5449-7585

www.euro-meditec.co.jp

BEBIG Medical GmbH

ビビグ メディカル

ドイツ連邦共和国

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

設置後10年間[自己認証(当社データ)による]
(指定業者による定期保守点検を実施した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検頻度 (時期)
セルフテスト	治療日
インタロックテスト	治療日
シグナルテスト	治療日
ドライブシステムテスト	毎週
オプティカル・ポジショニングテスト	治療日
	3ヶ月毎
線量測定器の校正	治療日
QAテストプラン	治療日
	毎月
QAチェックリスト	治療日
	3ヶ月毎
	6ヶ月毎

2. 業者による保守点検事項

保守契約を締結する施設については、指定業者が以下の点検作業を実施する。

点検項目	点検頻度 (時期)
UPS無停電装置の残量確認	1年
コントロールコンソールCMOS/バッテリー交換	1年
線源位置測定器のソケット交換	3年
チャンネルインデクサーの確認	1年
ドライブシステムのベルト交換	1年
ダミー線源の交換	3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