** 2021 年　7 月（第 11 版）
* 2018 年　4 月（第 10 版）

承認番号 22200BZX00879000

機械器具 10　放射性物質診療用器具

高度管理医療機器　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タ（38436003）

特定保守管理医療機器

オンコスマートイントロダクションセット

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

「併用機器」（【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照）

オプション品の一部は MR Unsafe であり、当該オプション品の MR 検査使用は禁忌とする。

「再使用禁止」

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

本品の構成は以下のとおりである。

(1) オンコスマートフランジモールディングセット

(2) CT/MR オンコスマートカテーテルセット（単回使用）

(3) クスケブレストテンプレートセット

(4) オプション品

各構成には以下の構成品/部品が含まれる。

※：皮膚･組織に接触有

(1) オンコスマートフランジモールディングセット

1) フランジモールディングツール

2) フランジモールディングカッター

3) フレキシブルインプラントチューブ用カッター

4) バッテリーパック

5) バッテーチャージステーション

6) 接着キット

(2) CT/MR オンコスマートカテーテルセット（単回使用）

1) プロキシマルボタン※

2) ストップタグ白

3) CT 用フレキシブルインプラントチューブ 6F 30cm SL※

4) リーダーインサーションニードル 1.5mm×200mm※

5) プロガイドラウンドニードル 4F×240mm

(3) クスケブレストテンプレートセット

1) クスケブレストテンプレートホルダ

2) レフトクランプ

3) ライトクランプ

4) インプラントテンプレート※

5) ターゲットテンプレート※

6) ガイディングテンプレート

7) インプラントテンプレート固定ネジ

8) ブリッジ固定ネジ

9) ターゲットテンプレート固定ネジ

取扱説明書を必ずご参照ください

10) スライド固定具

11) ガイディングテンプレート固定ネジ

(4) オプション品

1) フレキシブル用移送チューブ　4F

【マイクロセレクトロン用】

【フレキシトロン HDR 用】

2) インサーションツール

3) 治療チューブ着脱ジグ

4) CT マーカー　240mm　黒

5) X 線カテーテルセット　30cm

2. 原材料

以下に皮膚･組織に接触する構成品とその原材料を示す。

品　名		原材料
プロキシマルボタン		ABS 樹脂
CT 用フレキシブルインプラントチューブ	チューブ	外側：ポリウレタン 内側：ポリアミド
	CT 用ボタン	ABS 樹脂
リーダーインサーションニードル 1.5mm×200mm	スタイレット本体	ステンレス鋼
	ニードル	ステンレス鋼
インプラントテンプレート		ポリフェニルスルホン
ターゲットテンプレート		ポリフェニルスルホン

【使用目的又は効果】

本品は主に頭頸部（口腔、舌、扁桃腺を含む）、胸部（乳房を含む）、四肢（四肢骨を除く）の悪性腫瘍の治療を行う目的で使用する遠隔操作式ブラキセラピー装置に用いる組織内照射用アプリケータである。

体内への一時的な植込みにより、治療部位への治療用放射線源の一時的配置及び取外し時のガイドの役割を行う。

*【使用方法等】

1. 併用する治療装置及び線源の一覧

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
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	マイクロセレクトロン HDR	20300BZY 00225000	株式会社千代田テクノル
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	マイクロセレクトロン HDR-V3	22400BZX 00030000	株式会社千代田テクノル
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 線源	22300BZX 00087000	株式会社千代田テクノル
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	フレキシトロン HDR	22800BZX 00163000	エレクタ株式会社
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	フレキシソース	22800BZX 00165000	株式会社千代田テクノル

2. 準備と点検

使用前には以下について点検を行なうこと。

・治療前に線源の通過経路に障害がないこと。またアプリケータ、移送チューブの長さを確認すること。

3. 用時滅菌が必要な構成品

用時滅菌が必要な構成品は以下に示す推奨滅菌法に従って滅菌する。

(1) 高圧蒸気滅菌

・134～137℃及び 2bar（200kPa）で 3 分間

(2) エチレンオキサイドガス滅菌

・プレコンディショニング：50%R.H.で 4 時間

・滅菌処理：滅菌ガスはエチレンオキサイド 100%
滅菌圧は 75kPa、ガス濃度は 1200mg/L
滅菌温度は 54℃、滅菌時間は 1 時間

・エアレーション処理：エアレーション温度は 50℃
エアレーション時間は最低 4 日

構成品名称	推奨滅菌法	
	高圧蒸気滅菌	エチレンオキサイドガス滅菌
クスケブレストテンプレートセット	―	○
フレキシブルインプラントチューブ用カッター	―	○
フランジモールディングカッター	○	―

4. クスケブレストテンプレートセットの使用

(1) 治療に必要となる CT 用フレキシブルインプラントチューブ 6F 30cm SL（以下、チューブ）の使用数を決める。
同数のリーダーインサーションニードル 1.5mm×200mm（以下、インサーションニードル）、プロキシマルボタン、プロガイドラウンドニードル 4F×240mm（以下、ラウンドニードル）、ストップタグ 白、及びフレキシブル用移送チューブ 4F（以下、移送チューブ）を準備する。
インサーションニードルのニードル（以下、中空針）にはスタイレットを挿入しておく。

(2) クスケブレストテンプレートセットを組み立て、治療部位を挟み込むようにセットする。

(3) インサーションニードルを治療部位に挿入する。その際、インサーションニードルはガイディングテンプレートからター

ゲットテンプレートに通す。

(4) 挿入後、クスケブレストテンプレートセット及びインサーションニードルのスタイレットを取り外す。

5. CT/MR オンコスマートカテーテルセット及びオンコスマートフランジモールディングセットの使用

(1) チューブのリーダーを中空針に通す。

(2) リーダーが完全に中空針を通ったら、反対側からリーダーと中空針を一緒に引き、治療部位にチューブを通す。チューブが中空針に代わり体内に挿入された状態となる。

(3) リーダー側からプロキシマルボタンを通し、皮膚表面に触れるまでチューブ上をスライドさせる。その際、プロキシマルボタンの識別番号でチャンネルを特定する。

(4) フレキシブルインプラントチューブ用カッターで、チューブのリーダー側を切断し、チューブからインナーレイヤーを取り除く。(分割治療を行う場合、インナーレイヤーは治療後再び挿入し、次の治療までチューブの状態を維持するので捨てないこと。)

(5) フランジモールディングツールを用いてプロキシマルボタンの固定のためのフランジを成形し、ボタンとチューブを固定する。

※フランジモールディングツールの予備バッテリーが無い等、万が一の場合は、緊急的に接着キットを用いてプロキシマルボタンとチューブを固定する。

(6) チューブ中にラウンドニードルを挿入した時、ラウンドニードルが適切な位置に来るようストップタグ 白をラウンドニードルに固定する。

(7) ストップタグ 白とプロキシマルボタンの識別番号が一致するようチューブにラウンドニードルを挿入する。

6. 治療計画の立案

(1) 位置特定と治療計画を立てるため、CT マーカー 240mm 黒(以下、CT マーカー)または X 線カテーテルセット 30cm (以下、X 線カテーテル) をラウンドニードルに挿入し、CT 画像または X 線画像を撮影する。撮影後、CT マーカーまたは X 線カテーテルを取り出す。なお、MR 画像を利用する場合は何も挿入せずに撮影する。

(2) 取得した画像を基に治療計画を立てる。

7. 放射線治療

(1) ストップタグ 白と同じ識別番号の移送チューブをラウンドニードルに接続する。移送チューブの反対側は治療装置に接続する。

(2) 立案した治療計画に従い、治療装置に収納された治療用線源を移送チューブ、ラウンドニードル内を介して治療部位に挿入し治療を行う。

8. 治療後の処置

治療後、治療装置から移送チューブを取り外し、使用したアプリケータは使用方法で定める手順と逆の手順により取り外す。

9. 分割治療

分割治療を行う場合は、治療後チューブ内にインナーレイヤーを挿入し、次の治療まで使用方法 5.(5)の状態を保つ。(体内留置部分は治療にあたる医師の判断により包帯等でカバーしておく。)

治療は使用方法 5.(6)から再開する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 治療を開始する前に、移送チューブとラウンドニードルの接続状況を確認しておくこと。全てのチャンネル番号が揃っているか確認すること。[接続が間違っていると、意図しない治療変更につながることがある]

2) 常に、十分に充電した交換用のバッテリーパックを用意しておくこと。

3) 熱したモールドチップには触れないこと。[やけどをすることがある]

4) 治療中は治療用線源の供給の障害となることがあるので、ラウンドニードルの曲がりやねじれが無いようにすること。

5) 損傷を避けるため、治療中の全工程においてチューブに過剰な力を加えないこと。

6) 治療部位が関節などの屈曲部位の場合は、治療部位を伸ばした状態を保持し、治療を行うこと。また、チューブが体内留置中で治療時以外の場合にはインナーレイヤーを使用する等、チューブが変形を起こさないよう注意すること。

7) 接着剤はごく少量を使用して、接着剤が皮膚に付かないようにすること。

8) 使用後は患者体内から全ての部品が取り除かれていることを確認すること。

***【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本品は以下の条件すべてを満たす治療部位の使用に限る。

1) インサーションニードルが治療ターゲット近傍を貫通できること。(ニードル両端が体外に出ること)

2) フレキシブルインプラントチューブにフランジが形成でき、プロキシマルボタンの固定が可能であること。

3) 下記構成品及びオプション品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証(メーカーデータ)による]

・プロキシマルボタン

・ストップタグ白

・CT 用フレキシブルインプラントチューブ

・プロガイドラウンドニードル

＜相互作用＞

[併用禁忌(併用しないこと)]

下記オプション品は、MR Unsafe であり、MR 検査における使用は禁忌とする。[自己認証(メーカーデータ)による]

・CT マーカー 240mm 黒

・X 線カテーテルセット 30cm

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	意図した機能が保てない

**【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

・滅菌品:3 年[包装の有効期限による]

＜耐用期間＞

・フレキシブル用移送チューブ：2 年［自己認証（メーカーデータ）による］

・フランジモールディングツール、フランジモールディングカッター、フレキシブルインプラントチューブ用カッター、クスケブレストテンプレートセット、X 線カテーテルセット：3 年［自己認証（メーカーデータ）による］

・治療チューブ着脱ジグ：8 年［自己認証（メーカーデータ）による］

・バッテリーパック、バッテリーチャージステーション：
製品付随の資料に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分には経時変化によっても劣化する。取扱説明書に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

2. 洗浄・滅菌

各構成品の洗浄、乾燥、消毒、滅菌については、本添付文書または取扱説明書を参照すること。

【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：株式会社千代田テクノル

製 造 業 者：ニュークレトロン　ビーブィ
Nucletron B.V.（オランダ）