** 2021 年 7 月（第 8 版）
* 2018 年 4 月（第 7 版）
承認番号 22600BZX00144000

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

フレキシブルインプラントチューブセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「併用機器」（【使用上の注意】＜相互作用＞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】

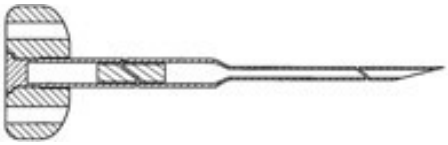
1. 構成

本品は標準構成品とオプション品から構成される。

※：滅菌品（単回使用）

(1) 標準構成品

1) フレキシブルインプラントチューブ　6F　30cm　SL※



2) 放射線不透過性ボタン　6F　白※

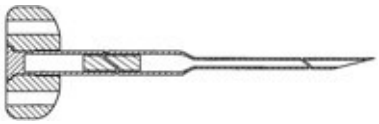
3) リーダーインサーションニードル　1.5mm×200mm※

4) フレキシブルインプラントチューブ用カッター

(2) オプション品

1) フレキシブルインプラントチューブ※

① シングルリーダー：6F 50cm, 5F 30cm, CT 用 6F 30cm



② ダブルリーダー：6F 30cm, 6F 50cm, 5F 30cm

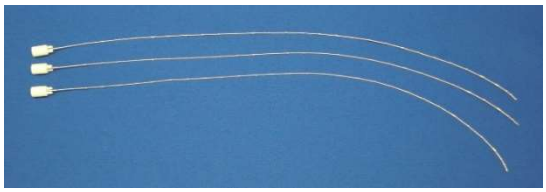
③ ブラインドエンド：6F 30cm, 6F 50cm, 5F 30cm

2) ボタン※

① 放射線不透過性　6F 黒/赤/青/緑　5F 白/黒/赤/青/緑

② 放射線透過性　6F 白/黒/赤/青/緑

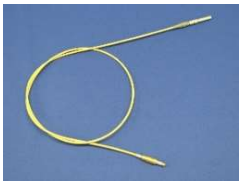
3) X 線カテーテルセット（30cm/50cm）（下記写真は 30cm）



4) CT マーカー（100/200/294/300/400mm）
（下記写真は 294mm 黄）

5) 移送チューブセット（6F/5F）

（マイクロセレクトロン用）



（フレキシトロン HDR 用）

6) 治療チューブ着脱ジグ

7) ボタンカッター

8) フレキシブルインプラントチューブ用キンクプロテクション（6F/5F）

9) 移送チューブ用キンクプロテクション

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 原材料

以下に患者の組織、血液・体液に接触する構成品とその原材料を示す。

各部名称		原材料
フレキシブル インプラントチューブ	チューブ	ポリウレタン
	ボタン	ABS 樹脂
	ボタン（CT 用）	ABS 樹脂
ボタン	放射線不透過性	ABS 樹脂
	放射線透過性	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

3. 原理

本品は治療装置から頭頸部（口腔、舌、扁桃腺を含む）、胸部（乳房を含む）、四肢（四肢骨を除く）、消化器官、皮膚等の治療部位へ線源を一時的に配置する際、及び線源を取外す際にガイドの役割を果たす。

【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）、消化器官、皮膚の放射線治療を行う目的で使用するリモートアフターローディング式ブラキセラピー装置用アプリケータである。

組織内または体表面への一時的な配置により、治療部位への治療放射線源の一時的配置及び取外し時のガイドに用いる。

**【使用方法等】

1. 本品は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（以下、治療装置）及び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（以下、線源）と組み合わせて使用する。

［本品と組み合わせて使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

なお、治療装置「マイクロ セレクトロン HDR」及び「マイクロセレクトロン HDR-V3」は線源「イリジウム 192 線源」と組み合わせ、治療装置「フレキシトロン HDR」は線源「フレキシソース」と組み合わせて使用する。

2. 準備と点検

使用前には以下について点検を行うこと。

・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. 未滅菌品の滅菌

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

用時滅菌が必要な構成品	推奨滅菌法	
	高圧蒸気滅菌	エチレン オキサイドガス滅菌
フレキシブルインプラント チューブ用カッター	―	○
ボタンカッター	○	―
フレキシブルインプラント チューブ用 キンクプロテクション	○	―
移送チューブ用 キンクプロテクション	○	―

4. 使用方法

(1) 治療部位を囲むようにリーダーインサーションニードルを治療部位に穿通する。

(2) ニードルからスタイレットを取外し、フレキシブルインプラントチューブ（以下、インプラントチューブ）のリーダーをニードルに通す。反対側からリーダーとニードルを一緒に引張り、治療部位にインプラントチューブを通す。ニードルに代わり、インプラントチューブが組織に挿入される。

(3) 皮膚表面に接するまでインプラントチューブにボタンをリーダー側から通す。インプラントチューブを固定させるため、皮膚とボタンを縫合する。

(4) 治療計画の立案及び検証のため X 線、CT、MR 画像を適宜取得する。取得した画像を基に治療位置の確認、治療計画の立案を行う。

(5) インプラントチューブと移送チューブを接続する。移送チューブの反対側は治療装置に接続し、治療を開始する。

(6) 治療が終了したら移送チューブを取外し、使用方法と逆の手順によりアプリケータを取外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 治療計画に使用する X 線カテーテルが破損またはねじれていないこと。［線源位置の誤差の原因となるため］

(2) 使用前に治療計画に見合ったタイプ、長さのインプラントチューブを選択すること。

(3) 移送チューブは、画像取得、治療計画/検証及び治療において同一の接続番号の組み合せを使用していることを確認すること。チャンネル番号を取り違えないこと。

(4) インプラントチューブのインナーレイヤーは捨てないこと。［次の治療までチューブの状態を維持し、照射後チューブに挿入してキンクを防止するため］

(5) 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＞

(1) 過度な患者の動き及びその他の過度な外力により、移送チューブ及びインプラントチューブの接続が外れたり、ねじれまたは損傷を引き起こす可能性がある。

(2) 患者の動き、温度及び湿度の変化によりインプラントチューブの物理的な位置及び性質が変化する可能性がある。各治療前に、線源の通過に障害がなく、患者に対するインプラントチューブの留置位置において治療計画が有効であることを確認すること。

(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］

・フレキシブルインプラントチューブ

・ボタン

＜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］

・X線カテーテルセット（30cm/50cm）

・CTマーカー（100/200/294/300/400mm）

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】

＜保管方法＞

本品は提供時の梱包を開けずに乾燥した場所に保管すること。

また、有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。

温度範囲：0℃～50℃

湿　　度：非結露

＜耐用期間＞［自己認証（メーカーデータ）による］

(1) 移送チューブセット：2年

(2) フレキシブルインプラントチューブ用カッター、CTマーカー、ボタンカッター、フレキシブルインプラントチューブ用キンクプロテクション、移送チューブ用キンクプロテクション：3年

(3) X線カテーテルセット、治療チューブ着脱ジグ：8年

**【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、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）