

機械器具 10 放射性物質診療用器具
一般医療機器 再使用可能な手動式放射線源配置補助器具 (70601000)

オンコセレクトステッパー

【形状・構造及び原理】

1. 形状、構造等

本品は、超音波ガイドによる放射線治療の際、テンプレート、超音波プローブ駆動装置、超音波プローブ、線源挿入用器具などの支持、位置決めに用いるブラキセラピー補助器具である。

(1) 標準構成

- 1) ステッパーヘッド
- 2) スタンド (2 種類から選択)

- ①フロアマウント型
- ②テーブルマウント型



(2) オプション品 (*は本届出品には含まれない。)

1) テンプレート

テンプレートを取付けることにより、線源挿入用ニードル*をガイドすることができる。

- ① LDR (低線量率放射線治療) 用テンプレート
- ② HDR (高線量率放射線治療) 用テンプレート



2) プローブアダプタ (LDR 用、HDR 用)

プローブアダプタを取付けることで、アダプターに合った超音波プローブ*を支持することができる。

①LDR 用 (2 種類から選択)



①HITACHI
(旧 ALOKA)



②HITACHI

②HDR 用 (3 種類から選択)

①B-K



②HITACHI (旧 ALOKA)



③HITACHI



3) 超音波プローブ駆動装置 (LDR 用にのみ使用)

超音波プローブ駆動装置を取付けることにより、超音波プローブ*を回転させることができる。



4) ステッパーエンコーダ

ステッパーエンコーダを組込むことによりステッパーヘッドの位置情報を外部に出力することができる。



2. 動作原理

本品はステッパーヘッドとスタンド (フロアマウント型、若しくはテーブルマウント型) から構成され、ステッパーヘッドにはテンプレート、プローブアダプタ、超音波プローブ駆動装置などを支持することができる。

ステッパーヘッドに設けられている各種ノブにより適切な位置に調整できるようになっている。

*【使用目的又は効果】

超音波ガイドによる放射線治療の際、超音波プローブ駆動装置、テンプレート、線源挿入用機器などの支持、位置固定用のブラキセラピー補助器具として用いる。

また、超音波ガイド下における治療、診断等の際の超音波プローブ固定支持として用いる場合がある。

**【使用方法等】

1. 使用前

使用前に必要なに応じて洗浄、消毒または滅菌を行うこと。

2. 構成品等の取り付け調整

(1) フロアマウント型スタンドの位置設定

- 1) フットスイッチにて固定解除し、所定の位置に移動させ固定する。
- 2) フレーム上部のステッパヘッド上下方向調整ノブでステッパヘッドの高さを調整し固定する。

(2) テーブルマウント型スタンドの位置調整

- 1) 移送フレーム左右の固定ノブで水平バーを固定し、所定の位置に移動させる。
- 2) 左右のサポートを治療台テーブルレールにスライドさせ固定し、また水平バーをサポートに乗せ固定する。
- 3) ステッパヘッド上下方向調整ノブで高さを調整し固定する。

(3) ステッパヘッドの位置調整

- 1) ステッパヘッドの各調整ノブを回して、適切なステッパヘッド位置を調整・固定する。
- 2) 左右調整する。
- 3) 回転調整する。
- 4) 傾斜調整する。
- 5) 前後調整する。
- 6) 距離リング調整する。

(4) オプション品の固定

- 1) テンプレートの脚をテンプレートホルダーに差込み固定する。必要に応じ左右に調整する。
 - 2) テンプレートホルダーを前後に調整し、固定する。
 - 3) その他放射線治療の方法により、プローブアダプタ、超音波プローブ駆動装置などを取付け、位置調整を行う。
- ※詳細については、本品の取扱説明書およびオプション品の取扱説明書を参照すること。

3. 使用時

位置合わせについては、2. (3) ステッパヘッドの位置調整に従って、「左右」「回転」「傾斜」「前後」の調整を行うこと。

4. 使用後

使用後は血液、体液等が付着している可能性があるため、洗浄、消毒または滅菌をして所定の場所に保管すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品を組立てる必要がある場合、取扱説明書の操作の準備に従い、正しく組立てること。
- 2) フロアマウント型の場合、本品を所定の位置にフットスイッチで固定した後、治療中に誤って固定位置から動かすことがないように注意すること。[患者の位置をコントロールできず治療できない恐れがある。]
- 3) ステッパヘッドやオプション品等の固定には、調整ノブをしっかりと締めること。[固定位置がずれて、治療に影響がでる恐れがある。]
- 4) 各種調整ノブにて「左右」「回転」「傾斜」「前後」の調整を行う際、指などを挟むことの無いよう注意すること。[指詰めなど怪我をする恐れがある。]
- 5) 使用に際し、本品を適正位置に移動する際、転倒させることの無いよう段差などに注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

温度：10～45℃

湿度：25～75%（結露のないこと）

＜耐用期間＞

10 年 [自己認証（メーカーデータ）による]

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

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 ビービー

Nucletron B.V.（オランダ）