

2026 年 1 月（第 1 版）

医療機器製造販売承認番号：30800BZX00002000

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ータ JMDN コード：38436003

特定保守管理医療機器 **フレキシブルインタースティシャルインプラントチューブセット**
再使用禁止（フレキシブルインプラントチューブ、インプラントニードル、フィクセーションボタン、リークストップボタン）

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

[相互作用の項目参照]

・本品のインプラントニードル、長さ切断用ゲージ及び X 線マークは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。]

<使用方法>

・フレキシブルインプラントチューブ、インプラントニードル、フィクセーションボタン及びリークストップボタンは単回使用であり、使用後に廃棄すること。再使用を目的とした再滅菌を行わないこと。[患者が感染する可能性がある。フィクセーションボタンを再使用すると、フレキシブルインプラントチューブを固定できないおそれがある。また、リークストップボタンはトランスファーガイドチューブのコネクタを安全に保護できず、液体が浸入することによりアフターローダの誤作動又は損傷につながる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はブラキセラピーに用いるアプリータである。本品は適応部位や患者に合わせて構成品を適宜組み合わせる使用とする。

2. 構成

構成品名	再使用	回数※1	MR 安全性
フレキシブルインプラントチューブ	不可	—	MR Safe
フィクセーションボタン	不可	—	MR Safe
インプラントニードル	不可	1	MR Unsafe
プッシングデバイス	可	100	—
長さ切断用ゲージ	可	100	MR Unsafe
X 線マーク	可	25	MR Unsafe
リークストップボタン	不可	25	MR Safe

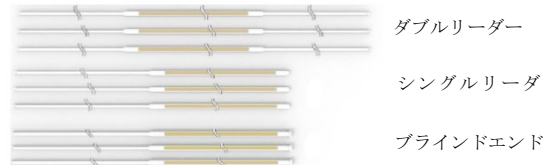
※1：回数は洗浄・滅菌可能な回数を指す。

3. 寸法等

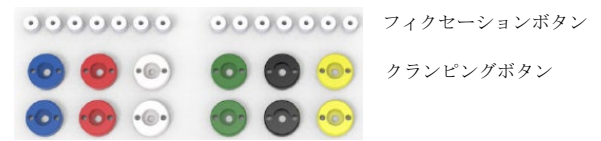
	構成品名	
1	フレキシブルインプラントチューブ	
	シングルリーダー	350 mm
	ダブルリーダー	350 mm、530 mm
	ブラインドエンド	350 mm、530 mm
2	フィクセーションボタン	
	キット 1	フィクセーションボタン 7 個 クランピングボタン赤・青・白 各 2 個
	キット 2	フィクセーションボタン 7 個 クランピングボタン緑・黒・黄 各 2 個
3	インプラントニードル	
		ストレート
		Ø 1.7 mm、100 mm
		Ø 1.7 mm、120 mm
		Ø 1.7 mm、150 mm
		Ø 2.2 mm、150 mm
		Ø 1.7 mm、250 mm
	カーブ	Ø 1.7 mm、100 mm
		Ø 1.7 mm、120 mm
		Ø 1.7 mm、150 mm
		Ø 2.2 mm、150 mm
4	プッシングデバイス	Ø 1.7 mm 用、Ø 2.2 mm 用
5	長さ切断用ゲージ	113 mm 用、6F
		200 mm 用、6F
		250 mm 用、6F
		320 mm 用、6F
		500 mm 用
6	X 線マーク	320 mm
		500 mm

4. 外観

フレキシブルインプラントチューブ



フィクセーションボタン



インプラントニードル及びプッシングデバイス



X 線マーク



5. 原材料（血液・体液・粘膜等に接触）

ポリアミド、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリス（2 エチルヘキシル）トリメリテート）、ポリエーテルエーテルケトン、ポリフェニルスルホン、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、遠隔操作式ブラキセラピー装置用アプリータであり、頭頸部、舌、婦人科及び前立腺等の組織内小線源治療を目的とする。

【使用方法等】

1. 推奨する滅菌方法

使用前に該当する構成品を洗浄し、以下の方法及び条件にて滅菌を行う。

滅菌方法	サイクルタイプ	温度	暴露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132°C	4 分	25 分
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134°C	3 分	25 分
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134°C	5 分	25 分

2. 使用方法

標準的な使用法は次のとおり。

1. 全構成品の確認

- 1) 包装ラベルに記載されている使用期限を確認する。
- 2) 清潔な環境でパッケージから全構成品を取り出す。
- 3) フレキシブルインプラントチューブによじれ、損傷がないことを確認する。
- 4) 付属の説明書に従って部品を洗浄し、滅菌する。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

2. フレキシブルインプラントチューブ（シングルリーダー又はブラインドエンド）の使用
 - 1) シングルリーダーインプラントチューブの最遠位端にフィクションボタンを配置する。
 - 2) クランピングボタンをリーダー端に配置し、フィクションボタン用のくぼみをフィクションボタンに向ける。くぼみにフィクションボタンをスライドさせて取り付ける。
 - 3) 標準的な外科的手技に従い、皮膚の処置部位を準備する。
 - 4) インプラントニードルを挿入し、処置部位を貫通させる。必要に応じて、適切なテンプレート（一般的名称「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」又は「ブラキセラピー用テンプレート」）を使用してニードルを誘導し、挿入を補助するプッシングデバイスを使用する。インプラントニードルの両端が組織の両側に出るように配置する。
 - 5) フレキシブルインプラントチューブの先端（リーダーエンド）をインプラントニードルに通す。リーダーエンドは後で切断され、フレキシブルインプラントチューブがトランスファーガイドチューブに接続できるようにする。
 - 6) フレキシブルインプラントチューブを取り付けたインプラントニードルを引いて組織内を通し、フレキシブルインプラントチューブが所定の位置に到達するまで引き出す。
 - 7) インプラントニードルを抜去する。
 - 8) フィクションボタン用のくぼみを患者の反対側に向けて、挿入されたフレキシブルインプラントチューブのリーダーエンドに2つ目のクランピングボタンを通し、フレキシブルインプラントチューブに沿って皮膚に接するまでスライドさせる。
 - 9) リーダーエンドにフィクションボタンを通し、クランピングボタンのくぼみの位置に移動させる。
 - 10) クランピングボタン及びフィクションボタンを調整し、フレキシブルインプラントチューブを所定の位置に固定する。必要に応じて、ボタンを縫合して固定する。
 - 11) リークストップチャネルマーカをリーダーエンドに通し、フレキシブルインプラントチューブの太い部分までスライドさせる。
 - 12) テーパーのすぐ後ろでリーダーを切断する。
3. フレキシブルインプラントチューブ（ダブルリーダー）の使用
 - 1) 標準的な外科的手技に従い、皮膚の処置部位を準備する。
 - 2) 舌又は口蓋（上顎）の治療時にフレキシブルインプラントチューブをループ状に配置する場合は、2本のインプラントニードルを患者に挿入し、最小曲率の範囲内でインプラントニードルの間隔を広く取る。インプラントニードルの両端が組織の両側に出るように配置する。
 - 3) それぞれのインプラントニードルにダブルリーダーフレキシブルインプラントチューブを挿入する。トランスファーガイドチューブを接続できる十分なスペースがあることを確認する。
 - 4) フレキシブルインプラントチューブを取り付けたインプラントニードルを引いて組織内を通し、フレキシブルインプラントチューブが所定の位置に到達するまで引き出す。
 - 5) インプラントニードルを抜去する。
 - 6) フレキシブルインプラントチューブの一方の端を“閉じた側”とし、この側をクランピングボタン及びフィクションボタンを取り付けられる程度に、組織の外に引き出す。
 - 7) ループが組織の表面に配置され、最小曲率の範囲内でフレキシブルインプラントチューブを位置決めする。
 - 8) “閉じた側”の端を保持し、反対側を適切な力で引く。
 - 9) フレキシブルインプラントチューブの出口部分に到達するまで、クランピングボタン及びフィクションボタンをリーダーに沿ってスライドさせ、フレキシブルインプラントチューブを固定する。クランピングボタンは常に皮膚に接するように配置する。必要に応じて、ボタンを縫合して固定する。また、“閉じた側”のリーダーを10 mm 以上残して切断する。
 - 10) フレキシブルインプラントチューブの“接続側”のリーダーに、リークストップチャネルマーカ又はリークストップボタンを通す。
 - 11) テーパーのすぐ後ろでリーダーを切断する。
4. フレキシブルインプラントチューブ挿入後の調整
 - 1) ナイロンモノフィルを取り除くために、フレキシブルインプラントチューブの“接続側”のテーパー部分から約10 mm 後方の位置で、モノフィルの先端部分にかかるようにハサミでフレキシブルインプラントチューブの端に切り込みを入れる。モノフィルを切断しないように注意する。切り込み部分でチューブを折り曲げて端を折り取り、モノフィルを抜去する。
 - 2) 以下に従い、フレキシブルインプラントチューブを適切な長さに切断する。

長さ	調整方法
530 mm を 500 mm に	500 mm の長さ切断用ゲージを使用する（詳細は下記のとおり）。

350 mm を 320 mm に	320 mm の長さ切断用ゲージを使用する（詳細は下記のとおり）。
350 mm を 250 mm に	フレキシブルインプラントチューブを約80 mm 短くし、250 mm の長さ切断用ゲージを使用する（詳細は下記のとおり）。
350 mm を 200 mm に	フレキシブルインプラントチューブを約130 mm 短くし、200 mm の長さ切断用ゲージを使用する（詳細は下記のとおり）。
350 mm を 113 mm に	フレキシブルインプラントチューブを約220 mm 短くし、113 mm の長さ切断用ゲージを使用する（詳細は下記のとおり）。

- 3) 挿入されたフレキシブルインプラントチューブに対応する長さの長さ切断用ゲージを挿入する。
- 4) 長さ切断用ゲージの先端がアプリケーションの遠位端に触れるまで進める。フレキシブルインプラントチューブの余分な長さはハンドルの溝に収まる。インプラントチューブの端がハンドルの溝内で遠位位置に到達したことを確認する。ハンドルの外縁が正しい長さを定義する。
- 5) フレキシブルインプラントチューブに切断ラインをマーキングする。位置がずれないように注意する。
- 6) 長さ切断用ゲージを取り外し、ハサミ又はメスで余分な長さを切断する。
- 7) 切断後のチューブ開口部を、長さ切断用ゲージに組み込まれたマンドレルに差し込み、又は差し込んだチューブ開口部をマンドレルに沿って回転させて円形に整える。

5. 治療前の画像取得

- 1) フレキシブルインプラントチューブにX線マーカを留置する。必要に応じ、X線撮影中にX線マーカが動かないようにサージカルテープで固定する。
- 2) CT 又はX線撮影を行う。
- 3) X線マーカを取り外す。

6. フレキシブルインプラントチューブをトランスファーガイドチューブに接続する

- 1) 適切な長さ及び本数のトランスファーガイドチューブを選択する。
- 2) トランスファーガイドチューブのナットを反時計回りに回して緩める。
- 3) フレキシブルインプラントチューブをトランスファーガイドチューブのコネクタに押し込む。
- 4) トランスファーガイドチューブのナットを時計回りに締める。
- 5) トランスファーガイドチューブのカテーテルコネクタを持ち、フレキシブルインプラントチューブを引く。しっかり接続されていることを確認する。

7. 長さの事前確認

- 1) トランスファーガイドチューブを距離測定デバイスに接続する。
- 2) 距離測定デバイスの取扱説明書に従い、おおよその測定を実施する。
- 3) トランスファーガイドチューブを取り外す。
- 4) 全チャネルに対して測定を実施する。

8. アフターローダとの接続

- 1) 治療計画に従ってインデクサの該当するチャネルにトランスファーガイドチューブを挿入する。
- 2) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。

9. チャネル長測定確認

アフターローダが各チャネルの終点を特定するためにチャネル長の測定を実施する。

10. 治療

- 1) 治療を開始する前に、治療中の適切な動作を患者に知らせる。
- 2) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

11. フレキシブルインプラントチューブの抜去

- 1) トランスファーガイドチューブのコネクタのナットを反時計回りに回す。
- 2) フレキシブルインプラントチューブをトランスファーガイドチューブのコネクタから取り外す。
- 3) フレキシブルインプラントチューブを後続の分割照射に使用する場合は、液体の侵入を防ぐように露出部を包み、標準的な手順に従って固定する。分割照射が不要の場合は以下に進む。
- 4) リークストップボタン又はリークストップチャネルマーカを取り除く。
- 5) クランピングボタン又はフィクションボタンを固定している縫合糸を取り外し、クランピングボタン及びフィクションボタンを取り外す。

6) 以下に従い、フレキシブルインプラントチューブを抜去する。

種類	抜去方法
シングルリーダー 350 mm	フレキシブルインプラントチューブの“接続側”から順に、組織から 1 本ずつ抜去する。
ブラインドエンド 350 mm	クランピングボタン及びフィクセーションボタンを緩め、クランピングボタンとフィクセーションボタンの間でフレキシブルインプラントチューブを切断する（ブラインドエンドを含む）。その後、接続端から順に、組織から 1 本ずつ抜去する。
ダブルリーダー 350 mm 530 mm(オプション)	フレキシブルインプラントチューブの“接続側”から順に、組織から 1 本ずつ抜去する。

3. 併用医療機器

・線源ケーブル

販売名	承認番号
BRAVOS ソースケーブル	30200BZX00307000

・アフターローダ

販売名	承認番号
BRAVOS アフターローダシステム	30200BZX00305000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- フレキシブルインプラントチューブ、フィクセーションボタン及びリリースストップボタンは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
- 個々の臓器に適用される最大放射線量に関する制限を順守すること。[誤った治療につながるおそれがある。]
- トランスファーガイドチューブとフレキシブルインプラントチューブを組み合わせた長さが正しいことを確認すること。[トランスファーガイドチューブとフレキシブルインプラントチューブを組み合わせた長さが正しくないと、線量の照射不足または過照射によって、患者の治療が正しく行われない可能性がある。]
- アプリケーションの設置位置が変わるような動作を避けるよう患者に指導する必要があること。患者はインターコム等で医療従事者に直ちに連絡する必要があること。[アプリケーションの設置位置が変わった場合、誤った治療につながる可能性がある。]
- 本品を消毒又は滅菌する前に、患者との接触面等の重要な部位について消毒及び滅菌が適切に実施されるよう、適切に洗浄する必要があること。[患者が感染する可能性がある。]
- 定められた洗浄プロセスにより適切に洗浄すること。[適切に滅菌がされていない機器と患者が接触することにより、患者が感染する可能性がある。]
- 洗浄、消毒及び滅菌前には組み立てた構成部品を適切に取り外し、全ての構成部品を確実に消毒又は滅菌すること。[患者が感染する可能性がある。また、洗浄、消毒及び滅菌中に不可逆的な損傷が生じる可能性がある。]
- 洗浄及び消毒剤の製造業者の指示に厳密に従うこと。[本品の材料や、再使用時の安全な使用に影響を及ぼす可能性がある。]
- 本品は、強塩基性 (NaOH など) 又は強酸性 (HCl など) の洗浄剤又は消毒剤への暴露には適していない。[本品の材料や、再使用時の安全な使用に影響を及ぼす可能性がある。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

本品のインプラントニードル、長さ切断用ゲージ及び X 線マークは、MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

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 装置)	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある

3. 高齢者への適用

高齢者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある患者、小児及び授乳中の患者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
- 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避け、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

2 年 [受領後。自己認証 (当社データ) による。]

但し推奨された環境でも使用状況により差異が生じることがある。また、耐用期間内であっても、定められた再使用回数に達した構成部品は廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

使用前に全ての構成部品に損傷がないことを確認し、再洗浄・滅菌可能な構成部品を、洗浄、消毒及び滅菌すること。
取扱説明書を参照のこと。

【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

株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者及び国名

バリアンメディカルシステムズ ハーン ゲーエムベーハー (ドイツ)

Varian Medical Systems Haan GmbH