** 2022 年　7 月（第 10 版）
* 2021 年　7 月（第　9 版）
承認番号 22400BZX00096000

機械器具（10）放射性物質診療用器具
高度管理医療機器　子宮頸管・内膜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（38409000）

特定保守管理医療機器

フレッチャーCT/MR アプリケータセット

*【警告】
「使用方法」（【使用上の注意】＜重要な基本的注意＞項参照）
膣組織の壊死の可能性を許容できないと判断する場合、溝付き直腸リトラクタと 4mm のタンデムチューブを併せて使用しないこと。
［溝付き直腸リトラクタと 4mm のタンデムチューブを併せて使用する際は、一定の条件下において、膣組織が溝に圧迫され壊死する可能性が認められている］

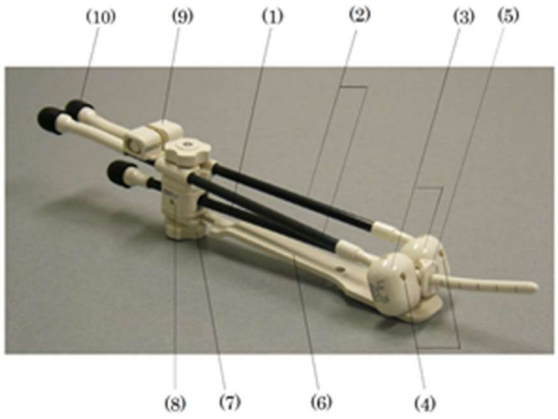
*【禁忌・禁止】
「併用機器」（【使用上の注意】＜相互作用＞項参照）
構成品の一部は MR Unsafe であり、当該構成品の MR 検査使用は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

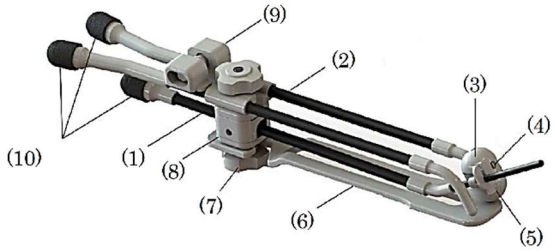
本品の基本的なセット品構成は 2 種類あり、構成品は以下のとおりである。

1. 構成

（A-1）フレッチャーCT/MR アプリケータセット

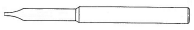


（A-2）フレッチャーCT/MR アプリケータセット XS



番号	各部名称
(1)	タンデムチューブ
(2)	オボイドチューブ
(3)	オボイドペア
(4)	オボイド用ネジ
(5)	子宮頸ストッパー
(6)	直腸リトラクタ
(7)	直腸リトラクタ固定ネジ
(8)	アジャスタブル固定具
(9)	オボイドチューブ固定クリップ
(10)	滅菌キャップ CT/MR

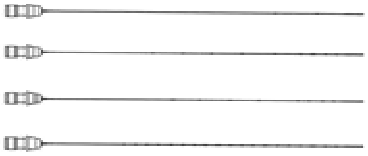
（11）スクリュードライバー



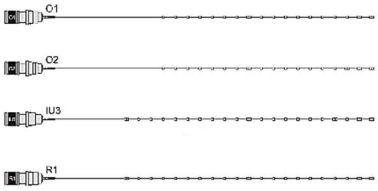
（12）タンデムチューブ（4mm）用子宮頸ストッパーツール



（13）婦人科用 X 線カテーテルセット CT/MR タイプ
（マイクロセレクトロン用）



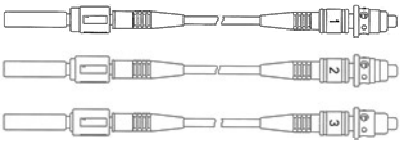
（フレキシトロン HDR 用）



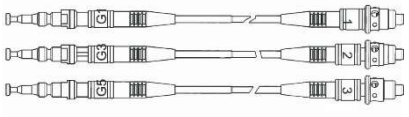
（14）婦人科用 MR ラインマーカーセット



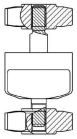
（15）婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプ
（マイクロセレクトロン用）



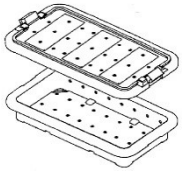
（フレキシトロン HDR 用）



（16）オボイドチューブ固定具



（17）滅菌ボックス CT/MR



2. 原材料

以下に体液･粘膜に接触する構成品とその原材料を示す。

番号	各部名称	原材料
(1)	タンデムチューブ	ビニルエステル樹脂 ポリフェニルスルホン エポキシ樹脂（接着剤）
(2)	オボイドチューブ	ビニルエステル樹脂 ポリフェニルスルホン エポキシ樹脂（接着剤）
(3)	オボイドペア	ポリフェニルスルホン
(4)	オボイド用ネジ	ポリフェニルスルホン
(5)	子宮頸ストッパー	ポリフェニルスルホン
(6)	直腸リトラクタ	ポリフェニルスルホン

3. 動作原理

本品は子宮頸管または子宮内の放射線治療が行えるように設計されている。

治療部位に合わせて選択したオボイドペアをオボイドチューブに取り付け、タンデムチューブ、オボイドチューブを子宮頸管または子宮内に挿入し、治療を行う。

治療に先立ち、線源の位置決め、及び治療計画立案を行う。線源の位置決めには、撮影方法に応じたマーカー（X 線カテーテルまたは MR ラインマーカー）を各チューブに挿入し撮影を行う。

治療時には、移送チューブの一方をオボイドチューブ、またはタンデムチューブに接続し、反対側を治療装置に接続する。事前に立てられた治療計画に従い治療装置から線源を送り込み、本品のガイドにより線源を治療部位に正確に配置し、治療を行う。

【使用目的又は効果】

本品は子宮頸管または子宮内の放射線治療用に設計された遠隔操作式のブラキセラピー用アプリケータである。子宮頸管または子宮内への一時的な挿入により、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】

本品は、治療装置及び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	各部名称	原材料
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	20300BZY00225000
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	22400BZX00030000
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	22300BZX00087000
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	22800BZX00163000
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	22800BZX00165000

1. 使用前の準備

本品は使用時に必ず滅菌が必要であり、また再滅菌を行い繰り返し使用することを前提とした医療機器である。

本品の構成品を初めて使用する際、及び再使用する際は、以下に示す推奨滅菌法に従って滅菌すること。

推奨滅菌方法：

高圧蒸気滅菌

・121～124℃及び 1bar（100kPa）で 20 分間

または

・134～137℃及び 2bar（200kPa）で 3 分間

2. アプリケータの組立て

(1) タンデムチューブを準備する。

1) 治療部位に合う適切な角度のタンデムチューブを選択する。

2) 子宮頸ストッパーをタンデムチューブ上でスライドさせ、スクリュードライバー（6mm タンデムチューブ）またはタンデムチューブ（4mm）用子宮頸ストッパーツール（4mm タンデムチューブ）を用いて適切な位置で止める。

3) アジャスタブル固定具にタンデムチューブを配置し、締め具を組み込み、スクリュードライバーで固定する。

(2) オボイドチューブを準備する。

1) 治療部位に合う適切なサイズの一対のオボイドペアを選択する（左右異なるサイズの選択も可能）。

2) オボイドペアをオボイドチューブ上でスライドさせ、オボイド用ネジをスクリュードライバーで締め付ける。

3. アプリケータ挿入

(1) タンデムチューブを患部に挿入する。

(2) 右側のオボイドチューブを患部に挿入し、アジャスタブル固定具の固定軸にチューブの固定部をはめる。オボイドペアが子宮頸ストッパーに触れるようにアジャスタブル固定具の位置を調節する。左側も同様に行う。

(3) オボイドチューブ固定クリップを配置し、スクリュードライバーでクリップのボルトを締め付ける。

4. 治療計画画像の取得

(1) 位置特定および治療計画を立てるため、滅菌キャップを取り外し、婦人科用 X 線カテーテルセット CT/MR タイプまたは婦人科用 MR ラインマーカーセットを差し込み、画像を取得する。

婦人科用 MR ラインマーカーセットは中空のカテーテル内に液体（推奨充填液：約 99%の生理食塩水、約 1%のヨウ素混合液）を充填させて使用する。

(2) 画像撮影後、婦人科用 X 線カテーテルセット CT/MR タイプまたは婦人科用 MR ラインマーカーセットを取り外す。

5. 放射線治療

(1) 婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプを対応するチューブにそれぞれ接続する。移送チューブの反対側は治療装置に接続する。

(2) 先に立案された治療計画に従い、治療装置に収納された線源を移送チューブからタンデムチューブ、オボイドチューブ内を介して治療部位に挿入し、治療を行う。

(3) 治療後、治療装置から婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプを取り外す。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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前に、X 線カテーテルの損傷またはキンクがないことを確認すること。［線源位置の不正確な表示を引き起こす可能性がある］

(2) 4mm タンデムチューブの先端が直線状であることにより治療計画及び使用に弊害が懸念される場合は、4mm タンデムチューブを使用しないこと。

(3) オボイドペアの中で、治療に適したサイズのオボイドペアを使用すること。

(4) 4mm タンデムチューブを使用する際は、オボイドの間にタンデムチューブを固定するため、必ず 4mm タンデムチューブ用子宮頸ストッパーを使用すること。

(5) 子宮頸ストッパーを 4mm タンデムチューブに取り付ける方法と、6mm タンデムチューブに取り付ける方法は異なるので注意すること。

(6) アプリケータ抜去後、患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

(1) 近位置で 4mm タンデムチューブを使用するために、溝付き直腸リトラクタを使用すること。ただし、膣組織の壊死の可能性を許容できないと判断する場合は溝付き直腸リトラクタと 4mm のタンデムチューブを併せて使用しないこと。［溝付き直腸リトラクタと 4mm のタンデムチューブを併せて使用する際は、一定の条件下において、膣組織が溝に圧迫され壊死する可能性が認められている］

(2) 4mm タンデムチューブは先端が直線状である。6mm タンデムチューブは先端が湾曲しており、先端の形状が異なることに留意すること。

(3) マイクロオボイドペアを使用する患者の場合は、治療部位の粘膜線量が高くなり過ぎないよう注意すること。

＜相互作用＞

［併用禁忌（併用しないこと）］

下記構成品は、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］

・移送チューブ

・X 線カテーテル

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

［併用注意（併用に注意すること）］

本品の構成品及び付属品である MR ラインマーカーは、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］

*****【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

温度範囲：0℃～50℃（32°F～122°F）

湿　　度：非結露

気圧範囲：通常の気圧変動

＜耐用期間＞［自己認証（メーカーデータ）による］

(1) 標準構成品は 3 年

(2) 子宮頸ストッパー（タンデムチューブ 4mm 用）、タンデムチューブ（4mm）用子宮頸ストッパーツールは 1 年

(3)婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプ（マイクロセレクトロン用）は 2 年、婦人科用移送チューブセット CT/MR タイプ（フレキシトロン HDR 用）は 3 年

(4) 婦人科用 X 線カテーテルセット CT/MR タイプは 3 年

(5) 婦人科用 MR ラインマーカーセット

耐用使用回数：100 回（最長 1 年間）

ただし、使用状況や取り扱い方法によっては、100 回未満で使用できなくなる場合がある。

***【保守・点検に係る事項】**

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。本添付文書や「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。

***【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）