

**2021 年 7 月 (第 5 版)

承認番号:22500BZX00089000

*2018 年 8 月 (第 4 版)

機械器具 10 放射線物質診療用器具

高度管理医療機器 一般の名称:非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキシセラピー装置アプリケーション (JMDN38436003)

特定保守管理医療機器 **バリソース アプリケータ II****【警告】**

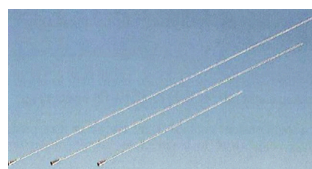
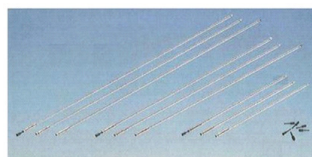
1. 使用前後に表面に鋭いエッジ、亀裂、変色、破損等がないことを確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 各構成部品毎に、適用部位、滅菌方法、留置時間、使用方法、使用回数等が異なる。確認後使用すること。
3. 線源が先端位置まで押し込まれていることを確認すること。
4. 壊れているカテーテルやよじれているカテーテルは元の正常な状態に戻すことができないため、使用しないこと。
5. ステンレススチールインタースティシャル ニードルを頭頸部に使用しないこと。[プリオン病又は遅発性ウイルス感染症のリスクがある。]
6. シールドディッド アプリケータ使用時は、患者との直接の接触を避けるため滅菌済みプロップカバー等を使用すること。また、遮蔽シールドの挿入方向に対応したマーキングネジを選択して患者に不正な照射がされないようにすること。
7. MR 装置を使用する場合は、条件付きで MR 装置対応のカテーテル又はアプリケーションを使用すること。またチタン製コネクタは、MR スキャンを行う場合、患者の身体に直接触れないように木綿の布で覆うこと。[RF 熱で患者の皮膚が炎症する可能性がある。]
8. 洗浄及び消毒後、構成品のすすぎ洗いを十分におこなうこと。
[すすぎ洗いが不十分な場合、組織に炎症を起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

1. 単回使用製品 (スタンダード カテーテル、滅菌プラグ) は再使用しないこと。
2. 指定された滅菌方法以外で滅菌をしないこと。
3. 繰返し滅菌可能回数を超えた場合は、使用せず廃棄すること。
4. 指定された装置以外との併用をしないこと。
5. 条件に合った臨床上の業務以外で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】**1. 形状、構造**

本品は、以下の形状を持つ。各構成部品は単体でも販売される。また、その構成部品も、保守・補充のため個別に流通することがある。

1) スタンダード カテーテル**2) バジナル アプリケータ****3) サービックス アプリケータ****4) フレッチャーシートデルクロスタイプ アプリケータ****5) ステンレススチールインタースティシャル ニードル****6) セグメンティッドシリンダ アプリケータ**

取扱説明書を必ずご参照下さい。

7) スタンパ アプリケーター



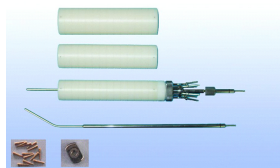
8) シールディッド アプリケーター



9) セグメンティッドサービックス アプリケーター



10) マイアミスタイル アプリケーター



2. 原理

本品は、高線量率のイリジウム (Ir-192) 線源 (本申請に含めず) を使用して、密封小線源治療を施すアフターローディング式ブラキセラピー装置と共に用いるアプリケーターである。

体腔内、組織内に挿入されるため、治療方法に応じて、カテーテル、ニードル、及びアプリケーター等様々な形状と大きさが用意されている。

【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ケーターであり、非中心循環系治療部位への単一の治療用放射線源を一時的配置及び取り外しを容易にすることを目的とする。

*【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用前に、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキシaid (EtO) ガス滅菌を行う。

下表のとおり、各構成品によって、再使用可能品と条件付きで MR 装置対応品がある。

構成品	適用部位	条件付 MR 対応品	再使 用可 能品
1) スタンダード カテーテル (金属チップ)	気管支上皮癌等の管腔内、組織内		
1) スタンダード カテーテル (プラスチックチップ)	気管支上皮癌等の管腔内、組織内	*	
2) バジナル アプリケーター	膣壁、直腸	*	※
3) サービックス アプリケーター	膣壁、膣頸部、子宮		※
4) フレッチャーシートデルクロスタイプ アプリケーター	膣壁、膣頸部、子宮	*	※
5) ステンレススチールインタースティシヤル ニードル	乳房、舌などの軟部組織		※
6) セグメンティッドシリンドアアプリケーター	膣、膣断端部、及び直腸	*	※
7) スタンパ アプリケーター	膣断端部	*	※
8) シールディッド アプリケーター	部分的に遮蔽を必要とする膣、膣断端部及び直腸		※
9) セグメンティッドサービックス アプリケーター	子宮内膜、子宮頸部、膣及び膣断端部	*	※
10) マイアミスタイル アプリケーター	子宮及び膣部		※

<使用可能な MR 装置条件>

3 テスラ (T) までの MR 装置で

空間磁場勾配が 9 (T/m) 未満

かつ

空間磁場勾配と静磁場の積が 21 (T²/m) 未満

<洗浄・消毒>

再使用可能品における洗浄・消毒方法は全て共通で以下による。なお、洗浄・消毒方法は使用する洗浄・消毒剤の取扱説明書に従うこと。

<洗浄>

全ての部品を適切な中性酵素洗浄剤 (MediZym® 等) に浸し洗浄を行う。汚れがひどい場合は、柔らかいナイロン製の毛ブラシを使用して部品を傷つけないように汚れを落とす。洗浄後は蒸留水を流しながら全ての部品をすすぎ洗いし部品に付着した洗浄剤を全て洗い流す。

<消毒>

全ての部品を適切な消毒剤 (Sekusept®PLUS 等) を用いて消毒する。

消毒後は蒸留水を流しながら全ての部品をすすぎ洗いし部品に付着した消毒剤を全て洗い流す。すすぎ洗い後は室温で1時間以上乾燥させる。

<洗浄・消毒における注意事項>

- ・個々の構成品ごとに洗浄・消毒を行うこと。アプリケーターを組み立てた状態で洗浄・消毒は行わない。
- ・部品の損傷を避けるために消毒剤には1時間以上浸さないこと。

<照射前作業>

位置決めのために CT 装置もしくは MR 装置を使用する場合がある。以下の作業は各構成品に共通である。

1. 構成品を患者の患部に挿入したまま、CT 装置もしくは MR 装置で画像を取得する。
2. CT 装置もしくは MR 装置で得られた画像をもとに位置決めを行う。

以下に各構成品の照射時の個々の使用方法及び滅菌方法を記載する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1) スタンダード カテーテル

本品は、単回使用である。

1. 本品は、管腔内、又は組織内に挿入される。カテーテルは、線源ワイヤが伸びたとき、キンクや鋭利な曲げの箇所を通過しないように配置する。また、カテーテルの内側には、通路妨害又は線源ワイヤを汚染するような異物がないことを確認する。
2. 患者の患部にカテーテルを挿入した後、カテーテルからボールを取り外す。ボールを取り外した後、X線マーカワイヤをカテーテル内に挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
3. 治療のとき、カテーテルは、クイックコネクタによってブラキセラビー装置本体のターレットに接続される。クイックコネクタを接続するとき、カテーテルの先端が変形又は割れないように注意する。
4. 治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
5. 患者への連続留置期間は、30 日以内である。

<EtO ガス滅菌>

温度: 54.5℃±2℃

圧力: 85kPa±3kPa

湿度: 79%±7%

ガスの濃度: 600mg/L±50mg/L

ガスの種類: 12:88 (EtO:フロン) ガス又は、EtO 100%ガス

作用時間: 104 分±2 分

空気置換: 減圧後、空気洗浄 3 回

2) バジナル アプリケータ

1. 治療部位に応じた適切なシリンダの径を選択する。
2. シリンダに固定具(ネジ)を差込み時計回りにまわす。
3. 固定具(ネジ)の穴の中に専用の工具を挿入し、固定具(ネジ)が十分に締まるまで工具を時計回りにまわす。
4. 固定具(ネジ)に固定具(ナット)を取り付ける。この時点で固定具(ナット)はまだ締め付けない。
5. シリンダにフレキシブルアプリケータプローブを挿入し、シリンダの底に届くことを確認する。
6. 固定具(ナット)をしっかりと締めるまで時計回りにまわす。
7. 取付けがしっかりと締まっていることを確認するためにシリンダを押さえながらフレキシブルアプリケータプローブを引っ張る。
8. アプリケータを患者の患部に挿入する。
9. ユニバーサルクランプデバイスを用いてアプリケータを固定する。
10. 滅菌プラグをフレキシブルアプリケータプローブから取り外した後、X線マーカワイヤをフレキシブルアプリケータプローブに挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
11. X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブをフレキシブルアプリケータプローブに接続する。
12. トランスファーガイドチューブの他端を、アフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
13. 治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
14. 患者への連続留置期間は、30 日以内である。

<高圧蒸気滅菌>

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数: シリンダ及び固定具は 100 回。フレキシブルアプリケータプローブは 25 回。

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケータを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。)

3) サービックス アプリケータ

1. 治療部位に応じた適切なシリンダの径を選択する。
2. シリンダに固定具(ネジ)を差込み時計回りにまわす。
3. 固定具(ネジ)の穴の中に専用の工具を挿入し、固定具(ネジ)が十分に締まるまで工具を時計回りにまわす。
4. 固定具(ネジ)に固定具(ナット)を取り付ける。この時点で固定具(ナット)はまだ締め付けない。
5. 治療部位に応じた適切なアプリケータプローブを選択し患者の患部に挿入する。この際、必要に応じてサービカルストップを使用する。
6. また、アプリケータプローブを挿入する際、必要に応じてサービカルス

リーブを使用する。サービカルスリーブを使用する際は、治療部位に応じた適切な長さのサービカルスリーブを選択した後、子宮頸部内に挿入し、選択したアプリケータプローブをサービカルスリーブ内に挿入する。この際、サービカルスリーブの末端に届くまでアプリケータプローブを押し込む。

7. シリンダをアプリケータプローブに沿わせて滑らせ所定の位置に配置する。
8. 配置後、固定具(ナット)をしっかりと締めるまで時計回りにまわす。
9. 取付けがしっかりと締まっていることを確認するためにシリンダを押さえながらアプリケータプローブを引っ張る。
10. ユニバーサルクランプデバイスを用いてアプリケータを固定する。
11. 滅菌プラグをアプリケータプローブから取り外した後、X線マーカワイヤをアプリケータプローブに挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
12. X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブをアプリケータプローブに接続する。
13. トランスファーガイドチューブの他端をアフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
14. 治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
15. 患者への連続留置期間は、30 日以内である。

<高圧蒸気滅菌>

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数: 全構成品とも 100 回。(滅菌プラグを除く)

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケータを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。)

4) フレッチャーシートデルクロスタイプ アプリケータ

1. 治療部位に応じた適切な角度のタンデムを選択する。
2. タンデムを挿入する適切な深さを決定し、サービカルストップをタンデムの適切な位置に取り付ける。
3. 取り付け後、サービカルストップがしっかりと取り付けられていることを確認する。
4. オボイドの大きさとタイプを選択し、左右それぞれのコルボスタットの曲がった先端部にオボイドを取り付ける。
5. 取り付け後、左右それぞれのオボイドがしっかりと取り付けられていることを確認する。
6. 子宮内にタンデムを挿入する。
7. 腔内に左右それぞれのコルボスタットを挿入する。
8. 固定具及びタンデムピボットをタンデム及び左右それぞれのコルボスタットに取り付ける。
9. タンデム及び左右それぞれのコルボスタットを適切な位置に調整し、タンデムピボットと固定具のネジを締め、タンデム及び左右それぞれのコルボスタットを適切な位置に固定する。
10. ユニバーサルクランプデバイスを用いてアプリケータを固定する。
11. 滅菌プラグをタンデム及びコルボスタットから取り外した後、X線マーカワイヤを該当するタンデム及びコルボスタットに挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
12. X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブを該当するタンデム及びコルボスタットに接続する。
13. 各々のトランスファーガイドチューブの他端をアフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
14. 治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
15. 患者への連続留置期間は、30 日以内である。

<高圧蒸気滅菌>

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数: 全構成品とも 100 回。(滅菌プラグを除く)

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケータを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5) ステンレススチールインターステイシャル ニードル

1. 必要量のニードル及びオブチュレータを取り出す。
2. ニードルを堅くするために適切なオブチュレータを挿入する。
3. オブチュレータが挿入されたニードルを患部に穿刺する。穿刺に際しテンプレート(本申請に含まず)を用いる場合もある。
4. 上記2. 3. のステップを必要数繰返す。
5. オブチュレータ及び滅菌プラグを外し、対応するX線マーカワイヤをニードルに挿入し位置決めのためX線撮影を行う。
6. X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブをニードルに接続する。
7. トランスファーガイドチューブの他端をアフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
8. 治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
9. 患者への連続留置期間は、30 日以内である。オブチュレータは、24 時間以内である。

< 高圧蒸気滅菌 >

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧:3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧:3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数: ニードルは 25 回。オブチュレータは 100 回。

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケーションを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。)

6) セグメントッドシリンドアプリーケータ

1. 治療部位に応じた適切なセグメントの径を選択する。
2. 選択したフロントセグメントにガイドチューブを所定の位置まで挿入する。
3. ガイドチューブの固定具(ネジ)を反時計回りにまわして少し緩め、フレキシブルプローブをガイドチューブの最終端部まで挿入する。
4. 挿入後、固定具(ネジ)を時計回りにまわしてフレキシブルプローブをガイドチューブに取付ける。
5. 取付けがしっかりと締まっていることを確認するためにガイドチューブを固定した状態でフレキシブルプローブを引っ張る。
6. ガイドチューブ内に挿入されていないフレキシブルプローブの長さを測定し正しく組み立てられていることを確認する。
7. フロントセグメントと同一径のシリンドアプリーケータの必要数をガイドチューブに沿わせて滑らせガイドチューブに押し込む。
8. クランピングセグメントをガイドチューブに沿わせて滑らせ(細いほうから先に)最後のシリンドアプリーケータに押し込む。
9. 最後のシリンドアプリーケータを押さえながらクランピングセグメントをしっかりと締るまで時計回りにまわす。
- 10.しっかりと固定しているかを確認するためにシリンドアプリーケータを固定した状態でクランピングセグメントを引っ張る。
- 11.完成したアプリケーションを患者の患部に挿入する。
- 12.ユニバーサルクランプデバイスを用いてアプリケーションを固定する。
- 13.滅菌プラグをフレキシブルプローブから取り外した後、X線マーカワイヤをフレキシブルプローブに挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
- 14.X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブをフレキシブルプローブに接続する。
- 15.トランスファーガイドチューブの他端をアフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
- 16.治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
- 17.患者への連続留置期間は、30 日以内である。

< 高圧蒸気滅菌 >

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧:3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧:3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数:各セグメント及びガイドチューブは 100 回。フレキシブルプローブは 25 回。

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケーションを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。)

7) スタンプ アプリケータ

1. 治療部位に応じた適切なシリンドアプリーケータの径を選択する。
2. シリンドアプリーケータに固定具(ネジ)を差込み時計回りにまわす。
3. 固定具(ネジ)の穴の中に専用の工具を挿入し固定具(ネジ)が十分に締まるまで工具を時計回りにまわす。
4. 固定具(ネジ)に固定具(ナット)を取り付ける。この時点で固定具(ナット)はまだ締め付けない。
5. シリンドアプリーケータにフレキシブルアプリケーションを挿入し、シリンドアプリーケータの底に届くことを確認する。
6. 固定具(ナット)をしっかりと締るまで時計回りにまわす。
7. 取付けがしっかりと締まっていることを確認するためにシリンドアプリーケータを押さえながらフレキシブルアプリケーションを引っ張る。
8. アプリケータを患者の患部に挿入する。
9. ユニバーサルクランプデバイスを用いてアプリケーションを固定する。
- 10.滅菌プラグをフレキシブルアプリケーションから取り外した後、X線マーカワイヤをフレキシブルアプリケーションに挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
- 11.X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブをフレキシブルアプリケーションに取付ける。
- 12.トランスファーガイドチューブの他端をアフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
- 13.治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
- 14.患者への連続留置期間は、30 日以内である。

< 高圧蒸気滅菌 >

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧:3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧:3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数: シリンドアプリーケータ及び固定具は 100 回。フレキシブルアプリケーションは 25 回。

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケーションを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。)

8) シールドッド アプリケータ

- 1.治療部位に応じた適切なシリンドアプリーケータの径を選択する。
- 2.遮蔽角度に合わせてスペーサと遮蔽シリンドアプリーケータを組み合わせて挿入する。
- 3.遮蔽角度に対応したマーキングネジを挿入する。
- 4.3. で選択したマーキングネジに対応した固定具(ナット)を挿入し、しっかりと締るまで時計回りにまわす。
- 5.固定具(ネジ)を挿入する。この段階ではまだ締め付けない。
- 6.シリンドアプリーケータにアプリケーションを挿入し、シリンドアプリーケータの底に届くことを確認する。
- 7.固定具(ネジ)をしっかりと締るまで時計回りにまわす。
- 8.取付けがしっかりと締まっていることを確認するために、シリンドアプリーケータを固定した状態でアプリケーションを引っ張る。
- 9.ユニバーサルクランプデバイスを用いてアプリケーションを固定する。
- 10.滅菌プラグをアプリケーションから取り外した後、X線マーカワイヤをアプリケーションに挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
- 11.X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブをアプリケーションに接続する。
- 12.トランスファーガイドチューブの他端をアフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
- 13.治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
- 14.患者への連続留置期間は、30 日以内である。
- 15.本アプリケーション使用時は、患者との直接の接触を避けるため滅菌済みプローブカバー等を使用する。

< 洗浄・消毒 >

繰返し消毒可能回数: 100 回(シリンドアプリーケータ、マーキングネジ及びスペーサ)

< 高圧蒸気滅菌 >

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧:3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧:3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数: 100 回(シリンドアプリーケータ、マーキングネジ、スペーサ及び滅菌プラグを除く)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケーションを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。また、シリンダ、スぺーサ及びマーキングネジは、高圧蒸気滅菌で損傷する恐れがあるため高圧蒸気滅菌は行わない。)

9) セグメンティッドサービックス アプリケーター

＜サービカルスリーブを使用する場合＞

1. 治療部位に応じた適切な長さのサービカルスリーブに適切な用途及び角度のガイドチューブを固定する。
2. ガイドチューブの固定具(ネジ)を反時計回りにまわして少し緩め、フレキシブルプローブを挿入し、サービカルスリーブの最終端部まで挿入する。
3. 挿入後、固定具(ネジ)を時計回りにまわしてフレキシブルプローブをガイドチューブに取り付ける。
4. 取付けがしっかりと締まっていることを確認するためにガイドチューブを固定した状態でフレキシブルプローブを引っ張る。
5. 治療部位に応じた適切なシリンダ径と角度のフロントセグメントをガイドチューブに沿わせて滑らせガイドチューブに押し込む。
6. 同一径の必要な数のシリンダセグメントをガイドチューブに沿わせて滑らせガイドチューブに押し込む。
7. クランピングセグメントをガイドチューブに沿わせて滑らせ(細い方から先に)最後のシリンダセグメントに押し込む。
8. 最後のシリンダセグメントを押えながらクランピングセグメントをしっかりと締めるまで時計回りにまわす。
- 9.しっかりと固定しているかを確認するためにシリンダセグメントを固定した状態でクランピングセグメントを引っ張る。
10. 完成したアプリケーションを患者の患部に挿入する。
11. ユニバーサルクランプデバイスを用いてアプリケーションを固定する。
12. 滅菌プラグをフレキシブルプローブから取り外した後、X線マーカワイヤをフレキシブルプローブに挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
13. X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブをフレキシブルプローブに接続する。
14. トランスファーガイドチューブの他端をアフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
15. 治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
16. 患者への連続留置期間は、30 日以内である。

サービカルスリーブを所定の位置に配置して使用する場合は以下の方法による。

1. 治療部位に応じた適切な長さのサービカルスリーブを子宮頸部内に挿入し子宮頸部の壁に取り付ける。
2. ＜サービカルスリーブを使用する場合＞の1.～9.に従ってアプリケーションを組み立てる。
3. ＜サービカルスリーブを使用する場合＞の11.～15.に従ってX線撮影、アフターローダ本体への接続およびシステム全体の動作確認を行う。

＜サービカルスリーブを使用しない場合＞

1. 治療部位に応じた適切な用途及び角度のガイドチューブを選択する。
 2. ガイドチューブの固定具(ネジ)を反時計回りにまわして少し緩め、フレキシブルプローブを挿入する。
- * 膣及び膣断端部の治療に用いる場合はフレキシブルプローブの先端がガイドチューブのサービカルストップに達するまでフレキシブルプローブをガイドチューブに挿入する。
3. 挿入後、固定具(ネジ)を時計回りにまわしてフレキシブルプローブをガイドチューブに取り付ける。
 4. 取付けがしっかりと締まっていることを確認するためにガイドチューブを固定した状態でフレキシブルプローブを引っ張る。
 5. 子宮内膜及び子宮頸部の治療に用いる場合は、この段階でガイドチューブに固定したフレキシブルプローブを子宮内に挿入する。
膣及び膣断端部の治療に用いる場合は、アプリケーションを組み立てた後に膣内に挿入する。
 6. ＜サービカルスリーブを使用する場合＞の5.～9.に従ってアプリケーションを組み立てる。
 7. ＜サービカルスリーブを使用する場合＞の11.～15.に従ってX線撮影、アフターローダ本体への接続およびシステム全体の動作確認を行う。

＜高圧蒸気滅菌＞

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数: 各セグメント、ガイドチューブ及びサービカルスリーブは 100 回。フレキシブルプローブは 25 回。

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケーションを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。)

10) マイアミスタイル アプリケーター

1. ドッキングユニットのリングを緩めアプリケーション本体からドッキングユニットを取り外す。
2. 治療部位に応じたビルドアップキャップ/オブチュレータを選択し、ドッキングユニットのリングを用いて、アプリケーション本体に装着する。
3. ビルドアップキャップ/オブチュレータの末端にあるOリングが完全な密閉状態となるように、ビルドアップキャップ/オブチュレータがアプリケーション本体にしっかりと締まっていることを確認する。
4. タンデムを使用する場合は、治療部位に応じたタンデムの角度を選択し、適切に患部に配置できるようにサービカルストップの位置を調整する。
5. タンデムを患者の患部に挿入し、治療部位に応じた適切な位置に配置する。
6. アプリケーターを膣に挿入する。タンデムを使用する場合は、タンデムを通じてアプリケーションを膣に挿入しタンデムロックナットを使用してタンデムを固定する。
7. リングを用いてドッキングユニットをアプリケーション本体に固定する。
8. ユニバーサルクランプデバイスを用いてアプリケーションを固定する。
9. 滅菌プラグを各チャンネルから取り外した後、X線マーカワイヤを各チャンネルに挿入し、位置決めのためX線撮影を行う。
10. X線撮影終了後、X線マーカワイヤを取り外し、トランスファーガイドチューブを各チャンネルに接続する。
11. 各トランスファーガイドチューブの他端をアフターローダ本体のターレットの該当するチャンネルに接続する。
12. 治療開始前にダミーワイヤによって線源輸送経路およびシステム全体の動作確認が行われる。
13. 患者への連続留置期間は、24 時間以内である。

＜高圧蒸気滅菌＞

滅菌は下記のいずれかの条件で行うこと。

132℃、4 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

134℃、5 分間(滅菌圧: 3bar(300kPa))

繰返し滅菌可能回数: 全構成品とも 100 回。(滅菌プラグを除く)

(滅菌プラグは単回使用の構成品である。一度使用した滅菌プラグは適切な方法で破棄し、次回アプリケーションを使用する時は、未使用の滅菌プラグを使用する。)

【併用する機器及び線源】

本品は、線源として公益社団法人日本アイソトープ協会が製造販売している以下の承認品を使用する。

一般的名称	販売名 (承認番号)	型式
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	Ir-192 アフターローディング線源 (20100BZY00615000)	線源の太さにより 2種類の型式を持つ 型式 VS2000 (線源径 φ 0.59mm) 型式 12-00055 (線源径 φ 1.1mm)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

本品は、弊社が外国製造承認もしくは製造販売している下記の放射線治療装置と組合せて使用する。

一般的 名称	販売名 (承認番号)	接続可能な構成品 【使用線源の型式】
非中心循環系アフターローディング式ブラキシセラピー装置	バリソース (20700BZG00044000)	全構成品 [VS2000]
	バリソース 200 (21300BZG00040000)	
	バリソース iX (22000BZX00900000)	

一般的 名称	販売名 (承認番号)	接続可能な構成品 【使用線源の型式】
非中心循環系アフターローディング式ブラキシセラピー装置	ガンマメッド 12i-W (20700BZY00740000)	(2)バジナル アプリケーター (3)サービックス アプリケーター (6)セグメンティッドシリンドアプリケーター (7)スタンブ アプリケーター (8)シールディッド アプリケーター (9)セグメンティッドサービックス アプリケーター (10)マイアミスタイル アプリケーター [12-00055]

【使用上の注意】

1. 本製品は許可された人以外には使用しないこと。
2. 本製品は上記の併用機器以外と接続しないこと。
3. 製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
4. 使用前後にアプリケーター表面に鋭いエッジや亀裂がないことを確認すること。
5. ステンレススチールインターステシヤル ニードルは、プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関するリスクがあるため頭頸部には使用はしないこと。
6. シールディッド アプリケーター使用時は、患者との直接の接触を避けるため滅菌済みグローブカバー等を使用する。また、遮蔽シールドの位置に対応したマーキングネジを選択して患者に不正な照射がされないようにすること。
7. 指定された滅菌条件を守り、滅菌してから使用すること。防塵及び感染防止のための滅菌キャップを使用すること。
8. スタンダード カテーテルは、一回限りの使用とし再使用しないこと。
9. 廃棄にあたっては、「滅菌、消毒」などの適切な処理を行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 従業者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
 - 2) 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恐れのない場所に保管すること。
 - 3) 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。

**【主要文献及び文献請求先】

株式会社バリアンメディカルシステムズ
マーケティング部 Tel:03-4486-5020

【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
Varian Medical Systems Haan GmbH (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。