*2021 年 6 月（第 2 版）
2015 年 1 月（第 1 版）

医療機器製造販売承認番号：22700BZX00007000

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　JMDN コード：38436003

# 特定保守管理医療機器　ユニバーサルエンドメトリアル　アプリケータ

**再使用禁止（クリーニングキャップ、リークストップボタン）**

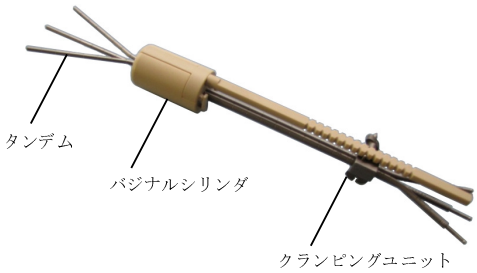
【禁忌・禁止】
＜併用禁忌＞
本品のバジナルシリンダ、タンデム、クランピングユニット、グラブネジ、アーレンキーは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
＜使用方法＞
クリーニングキャップ及びリークストップボタンは単回使用であり、使用後に廃棄すること。再使用を目的とした再滅菌を行わないこと。[再使用したクリーニングキャップ又はリークストップボタンは、アプリケータ及びトランスファーガイドチューブのコネクタを安全に保護できず、液体が浸入することによりアフターローダの誤作動又は損傷につながる可能性がある。患者が感染する可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、膣、子宮頸部、子宮内膜及び子宮の治療のために使用するアプリケータである。汎用の遠隔操作式ブラキセラピー装置に使用される放射線源を一時的配置及び取外しする際のガイドの役割を果たす。

2. 構成

| 名称 |
|---|
| バジナルシリンダ |
| タンデム |
| クランピングユニット |
| クリーニングキャップ |
| グラブネジ |
| アーレンキー |
| リークストップボタン（オプション） |

3. 外観
（組合せ例）




4. 原材料（血液・体液・粘膜当に接触）
ポリエーテルエーテルケトン、チタン合金

【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】
1. 使用条件

| 構成品名 | 再使用 | 回数※ | MR 安全性 |
|---|---|---|---|
| バジナルシリンダ | 可 | 50 | MR Unsafe |
| タンデム | 可 | 50 | MR Unsafe |
| クランピングユニット | 可 | 50 | MR Unsafe |
| クリーニングキャップ | 不可 | 1 | MR safe |
| グラブネジ | 可 | 50 | MR Unsafe |
| アーレンキー | 可 | 50 | MR Unsafe |
| リークストップボタン | 不可 | 25 | MR safe |

※：回数は洗浄・滅菌及び／又は再使用可能な回数を指す。

2. 使用方法
(1) 治療前
・ メジャーメントルーラ、測定マーカワイヤおよびマーカクリップを使用してトランスファーガイドチューブとアプリケータの組み合わせた長さが正しいことを確認する。
・ 使用前に使用説明書に従い洗浄、消毒及び滅菌を行う。各手順において洗浄液、消毒液又はすすぎ液に構成品を浸漬する際はクリーニングキャップを用いること。
・ 滅菌は下記のいずれかの条件で行う。

| 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℃ | 4 分 | 25 分 |
| 高圧蒸気滅菌 | プレバキューム | 134℃ | 3 分 | 25 分 |
| 高圧蒸気滅菌 | プレバキューム | 134℃ | 5 分 | 25 分 |

(2) 組立て及び使用
1) アーレンキーを使用して、クランピングユニットの各半分の下側にあるグラブネジを緩める。
2) クランピングユニットの左半分と右半分を、選択した左右のタンデムの上にそれぞれスライドさせる。
3) 対応するトランスファーガイドチューブに左右のタンデムを正しく接続する
4) クランピングユニットをタンデムの遠位端の湾曲部から左右のタンデムの近位のゼロ(0)センチメートルマークまでスライドさせる。
5) クランピングユニットの平らな面にある適切なマーカ線を各タンデムの縦軸に沿った溝に合わせて、左右のタンデムの回転を調整する。
6) 必要に応じて、左右のタンデムのコネクタ側にあるセンチメートルマーク（0、1、2 又は 3 cm）を使用して、縦軸方向のシフトを調整する。
7) アーレンキーを使用して、クランピングユニットの下部にあるグラブネジを締めて、調整した位置を固定する。
8) 適切な力で左右のタンデムを引いたり回転させたりすることで、確実に固定されていることを確認する。
9) 左右のタンデムを 1 つずつ患者の子宮に挿入する。
10) クランピングユニットの右半分と左半分を一緒にスライドさせて組み立て、右半分のガイドピンが左半分のガイドホールに入るようにする。
11) 直線型のタンデムを組み立てるため、ねじの最初の溝までクランピングユニットの固定ナットを緩める。クランピングユニットの下部にある溝により、直線型のタンデムが挿入できるようになる。
12) 直線型のタンデムの前後位置をセンチメートルマークで調整した後、クランピングユニットの固定ナットを締める。
13) バジナルシリンダのハンドルをレバーに取り付けて、バジナルシリンダを組み立てる。ハンドルをレバーの丸い開口部に押し込み、アーレンキーを使用して、グラブネジを時計回りに締め込む。ハンドルは、レバーに取り付けた後でもひねることができる。
14) レバーを適度な力でハンドルから引っ張って、このアタッチメントの締め込みの状態を常に確認する。
15) バジナルシリンダを下から上に向けてタンデムの上に組み立て、バジナルシリンダがクランピングユニットの遠位側に隣接するようにする。
16) レバーをバジナルシリンダに接続する前に、ハンドルの狭い方の端が上を向くように、レバーのハンドルを回転させる。
17) レバーの先端のピンをバジナルシリンダの上部の溝に止まるまでスライドさせ、カチッと音がするまでレバーをバジナルシリンダに押し込む。バジナルシリンダとレバーが取り付けられる。
18) ハンドルの狭い端がクランピングユニットの上部にある 2 つの固定ピンの間に収まることにより、バジナルシリンダはタンデムの長さ方向に沿って移動することができる。
19) タンデムに沿ってバジナルシリンダをスライドさせて、アプリケータを患者の膣に固定する。
20) クランピングユニットの 2 つの固定ピンの間にハンドルのノッチの 1 つを合わせる。
21) バジナルシリンダの位置を固定するため、ハンドルを（どちらかの方向に 90°）回転させて、幅広の端が上を向くようにする。ノッチは 2 つの固定ピンの間に収まる。
22) 必要に応じて、治療台に設置されたユニバーサルクランピングデバイスを使用して、アプリケータを固定する。
23) X 線写真を撮影する際には、クリーニングキャップを取り外し、対応する X 線マーカワイヤを挿入する。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

24) X 線マーカワイヤを外し、リークストップボタンをタンデムのコネクタに押し込む。
25) タンデムをトランスファーガイドチューブに次の順番で正しく接続する。
・ 直線型のタンデム（中央）＝溝が 1 つ
・ 左のタンデム＝溝が 2 つ
・ 右のタンデム＝溝が 3 つ
26) 治療計画に従って、ガイドチューブをターレット／インデクサの対応するチャネルに接続する。
27) トランスファーガイドチューブに張り又は強い曲がりがないことを確認する。
28) 治療を開始する前に、必要に応じて、治療中の適切な行動について患者に通知する。
29) アフターローダのユーザーマニュアルに従って治療を開始する。

(3) 取り外し及び分解
1) タンデムからトランスファーガイドチューブとリークストップボタン（使用している場合）を取り外す。
2) コネクタに汚染がないか確認する。
3) 汚染されている場合は、コネクタの表面を清浄にする。
4) コンポーネントの洗浄前に、コネクタにクリーニングキャップを取りつける。
5) アクセサリ類を使用している場合は、アプリケータから取り外す。
6) バジナルシリンダのハンドルを 90°回転させて、固定ピンがハンドルのノッチをリリースする。
7) バジナルシリンダを把持してクランピングユニットの方向に引き、ハンドルを持ち上げてバジナルシリンダから外す。
8) バジナルシリンダを取り外す。
9) ネジの最初の溝が見えるまで、クランピングユニットの固定ナットを反時計回りに回す。
10) 直線型（中央）のタンデムを取り外す。
11) ネジが見えるまで、クランピングユニットの固定ナットを再度緩める。
12) クランピングユニットの両半分を適度な力で引っ張って分離する。
13) 患者の子宮からタンデムを引き出す。
14) クランピングユニットの固定ナットを反時計回りに回して取り外す。
15) アーレンキーを使用して、クランピングユニットの下部にあるグラブネジを緩める。タンデムをクランピングユニットから取り外す。
16) アーレンキーを使用して、レバーの底面にあるグラブネジを緩める。グラブネジがレバーの表面に達するまで、ネジを反時計回りに回す。レバーからハンドルを引き出す。

### 3. 併用医療機器
・アフターローダ

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| バリソース 200 | 21300BZG00040000 |
| バリソース iX | 22000BZX00900000 |

・ソースケーブル

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| Ir-192 アフターローディング線源 | 20100BZY00615000 |

## *【使用上の注意】
### 1. 重要な基本的注意
1) クリーニングキャップ及びリークストップボタンは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2) 使用可能な患者数に制限はないが、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。］
3) 損傷等によりアプリケータの曲率が変化した場合は、アプリケータに対して Acuros を用いないこと。［BrachyVision の Acuros モデルは定義された寸法を用いるものであり、寸法の逸脱により正常な組織の合併症が増加したり、放射線量が不十分なために腫瘍の制御が無効になったりする可能性がある。］
4) 線源、トランスファーガイドチューブ及びアプリケータの組み合わせの長さが正しいかどうか確認すること。［線源、トランスファーガイドチューブ及びアプリケータの組み合わせの長さが正しくないと、正常な組織の合併症が増加したり、放射線量が不十分なために腫瘍の制御が無効になったりする可能性がある。］
5) アプリケータ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。［アプリケータ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。］
6) タンデムの位置を入れ換えないようにすること。［正常な組織の合併症が増加したり、放射線量が不十分なために腫瘍の制御が無効になったりする可能性がある。］
7) タンデムが確実に接続されていることを確認すること。［タンデムの接続が緩んでいると、クランピングユニット内で回転やずれが発生する可能性がある。 これにより、正常な組織の合併症が増加したり、放射線量が不十分なために腫瘍の制御が無効になったりする可能性がある。］
8) 本品の使用時はリークストップボタンを使用すること。［トランスファーガイドチューブコネクタに血液又は液体が浸入すると、コネクタが誤動作する可能性がある。また、アプリケータ、ソースケーブル又はトランスファーガイドチューブが血液又は液体等により汚染され、患者が感染する可能性がある。］
9) トランスファーガイドチューブが適切に接続されていることを確認すること。［トランスファーガイドチューブの接続を入れ換えると、正常な組織の合併症が増加したり、放射線量が不十分なために腫瘍の制御が無効になったりする可能性がある。］
10) 治療中にコネクタが汚染された場合は、コネクタ表面を適切に清浄すること。アプリケータのチャネルは、液体又はその他の汚染物質によって汚染されないようにすること。［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。］
11) 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。］
12) 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。］
13) 全ての構成品が確実に消毒又は滅菌されるよう、洗浄、消毒及び滅菌前には構成品を適切に分解すること。［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。］
14) 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。］
15) 手動又は器械による洗浄又は消毒のために器具を液体に浸漬する際は、クリーニングキャップを使用すること。［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。液体やその他の種類の汚染物質がタンデムに入ると、アフターローダの誤動作や損傷につながる可能性がある。］
16) 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。］
17) 洗浄プロセス中にアプリケータの内腔に液体が入った場合は、精製水で洗浄し、滅菌を行う前に圧縮空気を使用して内腔を乾燥させること。［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。］
18) 滅菌を実行する前に、全てのコネクタからクリーニングキャップを取り外して滅菌プロセス中にアプリケータの内腔が確実に滅菌されるようにする必要がある。［クリーニングキャップを外さないと、滅菌されていないチャネルが生じ、患者と接触した場合に感染につながる可能性がある。］

### 2. 相互作用
**併用禁忌（併用しないこと）**
本品のバジナルシリンダ、タンデム、クランピングユニット、グラブネジ及びアーレンキーは、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 |
|---|---|
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置） | 使用禁止 |

### 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
1) 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。
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、悪影響の生じるおそ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。

### 2. 耐用期間
5 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品は廃棄すること。

## 【保守・点検に係る事項】
洗浄、消毒、滅菌について、**【使用上の注意】1. 重要な基本的注意**に記載した事項に従うこと。詳細については取扱説明書を参照すること。

【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

製造業者及び国名
Varian Medical Systems Haan GmbH（ドイツ）

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。