2020 年 9 月（第 1 版）　　医療機器製造販売承認番号：30200BZX00306000

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

ユニバーサルシリンダ　アプリケータ

再使用禁止（リークストップボタン、クリーニングキャップ）

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌＞

本品のチタンサービックスプローブ、サービカルストップ、アーレンキー、コレットレンチ、アプリケータクランピングデバイス及び X 線マーカは 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

本品はブラキセラピーに用いるアプリケータである。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て使用する。

2. 構成

1)　アプリケータ

アプリケータ名	再使用	回数※1	MR 安全性
セグメンティッドシリンダアプリケータ	可	500	MR Conditional
スタンプアプリケータ	可	500	MR Conditional
マルチチャネルシリンダアプリケータ	可	100	MR Conditional
インタースティシャルシリンダアプリケータ	可	500	MR Conditional
サービックスプローブ	可	500	MR Conditional
チタンサービックスプローブ	可	500	MR Unsafe

※1：回数は洗浄・滅菌及び／又は再使用可能な回数を指す。

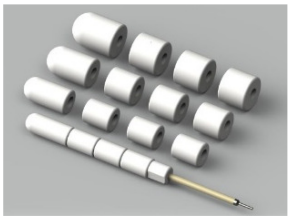
2)　付属品

付属品名	再使用	回数※1	MR 安全性
サービカルストップ	可	100	MR Unsafe
アーレンキー	可	100	MR Unsafe
ニードルコレット	可	100	MR Conditional
コレットレンチ	可	100	MR Unsafe
フレキシブルフィクセーションデバイス※2	可	※3	MR Safe
アプリケータクランピングデバイス※4	可	800	MR Unsafe
X 線マーカ	可	25	MR Unsafe
リークストップボタン	不可	25	MR Safe
クリーニングキャップ	不可	1	MR Safe

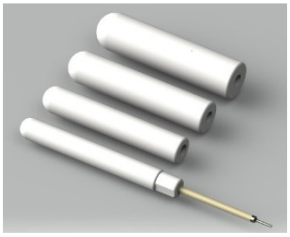
※1：回数は洗浄・滅菌及び／又は再使用可能な回数を指す。
※2：リング及びプレートは蒸気滅菌を行う。ストラップについては各医療機関の洗浄方法又は滅菌の要否判断に従う。
※3：リングは 500 回、プレート及びストラップは 50 回。
※4：クランプのみ蒸気滅菌を行う。

3. 外観

・セグメンティッドシリンダアプリケータ



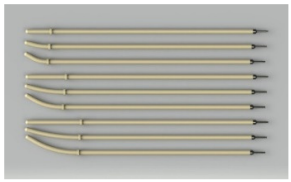
・スタンプアプリケータ



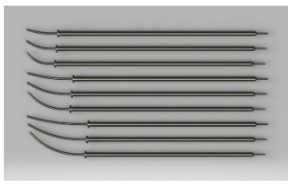
・マルチチャネルシリンダアプリケータ

・インタースティシャルシリンダアプリケータ

・サービックスプローブ



・チタンサービックスプローブ



4. 原材料（血液・体液・粘膜当に接触）

ポリフェニルスルフォン、ポリエーテルエーテルケトン、エポキシ樹脂、チタン合金、チタン

【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の一時的配置を容易にすることを目的とする。

【使用方法等】

1. 推奨する滅菌方法

使用前に本品を洗浄し、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℃	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. 使用方法

標準的な使用方法は次のとおり。

1-1. 膣又は直腸の治療

1)　使用前に、付属の説明書に従ってアプリケータ及び付属品を洗浄し、滅菌する。洗浄の際はクリーニングキャップを使用する。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

2) 患者に応じたサイズのフロントセグメント又はシリンダを選択する。
3) フロントセグメント又はシリンダにリジッドガイドチューブを挿入する。
4) フロントセグメントについて追加の長さが必要な場合は、シリンダセグメントをリジッドガイドチューブに挿入する。クランピングセグメントがシリンダセグメントにかん合できるよう、シリンダセグメントの大きい方のくぼみがコネクタ側にあることを確認する。
5) クランピングセグメントをリジッドガイドチューブに挿入し、シリンダセグメント又はシリンダに押し込む。
6) 遠位端を上に向けてアプリケータを垂直にもつ。シリンダセグメント又はシリンダをしっかりと固定しながら、クランピングセグメントを時計回りに回す。
7) シリンダを保持しながらクランピングセグメントを引く、又はシリンダを押さえながら、リジッドガイドチューブを押して、シリンダセグメントが先端側で固定されていることを確認し、リジッドガイドチューブがしっかりと固定されているかどうかを確認する。
8) 組み立てが完了したアプリケータを患部へ挿入する。インタースティシャルシリンダについて、ニードルを使用する場合は必要に応じてホールに挿入し、ニードルコレットを用いて固定する。
9) アプリケータクランピングデバイス又はフレキシブルフィクセーションデバイスを用いてアプリケータを固定する。
10) X 線撮影の際には、クリーニングキャップを外して X 線マーカをリジッドガイドチューブ又はマルチチャネルシリンダアプリケータの周囲チャネルに挿入する。
11) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをアフターローダのインデクサ又はタレットの対応するチャネルに接続する。
12) X 線マーカを取り外し、リークストップボタンをリジッドガイドチューブ又はユニバーサルマルチチャネルシリンダアプリケータに押し込む。
13) トランスファーガイドチューブをアプリケータに接続する。
14) トランスファーガイドチューブに張りや曲がりがないことを確認する。必要に応じてガイドチューブサポートを使用する。
15) 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。
16) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

1-2. 膣又は直腸の治療後のアプリケータ抜去
1) トランスファーガイドチューブをアプリケータから取り外す。
2) コネクタに汚れがないか確認する。
3) 汚れがある場合は、コネクタの表面を清浄にする。
4) コネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
5) インタースティシャルシリンダについて、ニードルを使用した場合は、ニードルコレット緩めてニードルを抜去する。アプリケータの固定を取り外す。
6) アプリケータを抜去する。
7) クランピングセグメントを反時計回りに回しながら、シリンダセグメント又はシリンダを保持したままにする。
8) クランピングセグメント、すべてのシリンダセグメント、フロントセグメント又はシリンダをリジッドガイドチューブから取り外す。

2-1. 子宮内の治療
1) 使用前に、付属の説明書に従ってアプリケータ及び付属品を洗浄し、滅菌する。洗浄の際はクリーニングキャップを使用する。
2) 患者に応じた長さ及び角度のサービックスプローブ又はチタンサービックスプローブを選択する。
3) 必要に応じて、サービカルストップをプローブの先端からシリンダストップの方向へ挿入する。サービカルストップのスクリューを締め、プローブ上での位置を固定する。
4) 標準的な手技により、子宮口を通して子宮内管にサービックスプローブ又はチタンサービックスプローブを挿入する。シリンダストップ又はサービカルストップが子宮口に対して配置されていることを目視で確認する。
5) 患者に応じたサイズのフロントセグメント又はシリンダを選択し、サービックスプローブ又はチタンサービックスプローブを動かさないように注意しながらサービックスプローブ又はチタンサービックスプローブに沿ってフロントセグメント又はシリンダを膣に挿入する。
6) セグメンティッドシリンダを使用している場合、サービックスプローブ又はチタンサービックスプローブを動かさないように注意しながら、必要に応じてサービックスプローブ又はチタンサービックスプローブに沿って追加のシリンダセグメントを膣の中に挿入する。クランピングセグメントがシリンダセグメントにかん合できるよう、シリンダセグメントの大きい方のくぼみがコネクタ側にあることを確認する。
7) クランピングセグメントをサービックスプローブ又はチタンサービックスプローブに沿って挿入し、シリンダセグメント又はシリンダに押し込む。
8) シリンダセグメント又はシリンダをしっかりと固定しながら、クランピングセグメントを時計回りに回す。
9) シリンダを保持しながらクランピングセグメントを適度な力で引く、又はシリンダを保持しながらサービックスプローブ又はチタンサービックスプローブを適度な力で押して、サービックスプローブ又はチタンサービックスプローブがしっかりと固定されているかどうかを確認する。
10) シリンダセグメント又はシリンダが先端側で固定されていることを確認する。インタースティシャルシリンダについて、ニードルを使用する場合は必要に応じてホールに挿入し、ニードルコレットを用いて固定する。
11) アプリケータクランピングデバイス又はフレキシブルフィクセーションデバイスを用いてアプリケータを固定する。
12) X 線撮影の際には、クリーニングキャップを外して X 線マーカをリジッドガイドチューブ又はマルチチャネルシリンダアプリケータの周囲チャネルに挿入する。
13) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをアフターローダのインデクサ又はタレットの対応するチャネルに接続する。
14) X 線マーカを取り外し、リークストップボタンをリジッドガイドチューブ又はユニバーサルマルチチャネルシリンダアプリケータのコネクタに押し込む。
15) トランスファーガイドチューブをアプリケータに接続する。
16) トランスファーガイドチューブに張りや曲がりがないことを確認する。必要に応じてガイドチューブサポートを使用する。
17) 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。
18) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

2-2. 子宮内の治療後のアプリケータ抜去
1) トランスファーガイドチューブをアプリケータから取り外す。
2) コネクタに汚れがないか確認する。
3) 汚れがある場合は、コネクタの表面を清浄にする。
4) コネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
5) インタースティシャルシリンダについて、ニードルを使用した場合は、ニードルコレット緩めてニードルを抜去する。アプリケータの固定を取り外す。
6) クランピングセグメントを反時計回りに回しながら、シリンダセグメント又はシリンダを保持したままにする。
7) クランピングセグメント、すべてのシリンダセグメント、フロントセグメント又はシリンダをサービックスプローブ又はチタンサービックスプローブから取り外す。
8) サービックスプローブ又はチタンサービックスプローブを患者から抜去する。
9) サービカルストップを使用した場合、スクリューを緩め、サービカルストップをサービックスプローブ又はチタンサービックスプローブから取り外す。

3. 併用医療機器
・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
バリソース iX	22000BZX00900000

・テンプレート

販売名	届出番号
Kelowna GYN & Crook Prostate ブラキテンプレート	13B1X00107000009

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) フレキシブルフィクセーションデバイス、リークストップボタン及びクリーニングキャップは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
2) 非臨床使用試験によってセグメンティッドシリンダアプリケータ、スタンプアプリケータ、マルチチャネルシリンダアプリケータ、インタースティシャルシリンダアプリケータ及びサービックスプローブは MR Conditional であることが示されている。これらを装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

・ 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
・ 静磁場強度の勾配：3000 Gauss/cm
・ MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg（通常操作モード）

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大温度上昇は 2°C 未満である。
本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは、セグメンティッドシリンダアプリケータ、スタンプアプリケータ及びサービックスプローブの実像から約 5 mm、マルチチャネルシリンダアプリケータの実像から約 20 mm、インタースティシャルシリンダアプリケータの実像から約 2 mm である。
T：Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss
SAR：Specific Absorption Rate、単位組織質量あたりの吸収熱量

3) 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。]
4) サービックスプローブ及びチタンサービックスプローブの曲率が仕様から逸脱している場合は、使用しないこと。[治療計画は、所与の曲率を想定しており、曲率に差がある場合は誤った治療につながる。]
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) 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。]
7) 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。]
8) 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。]
9) 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。]
10) 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。]
11) 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。]
12) 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。]
13) 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。]
14) 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。]
15) 滅菌を実行する前に、全てのクリックフィット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）

本品のチタンサービックスプローブ、サービカルストップ、アーレンキー、アプリケータクランピングデバイス及び X 線マーカは、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。