

*2026 年 6 月（第 2 版）
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ーケータ 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 アプリーケータ**

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、アプリー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、アプリー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ーケータである。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る使用とする。

2. 構成

1) アプリーケータ

アプリーケータ名	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ーケータ	可	500	MR Conditional
スタンプアプリーケータ	可	500	MR Conditional
マルチチャネルシリンダアプリーケータ	可	100	MR Conditional
インターステイシャルシリンダアプリーケータ	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

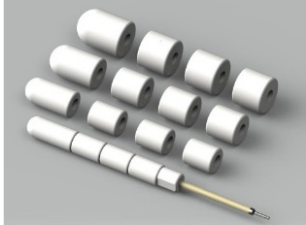
※1：回数は洗浄・滅菌及び／又は再使用可能な回数を指す。

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
アプリー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ーケータ



・スタンプアプリーケータ



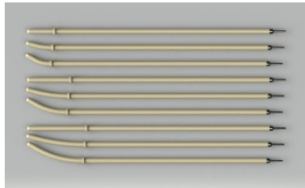
・マルチチャネルシリンダアプリーケータ



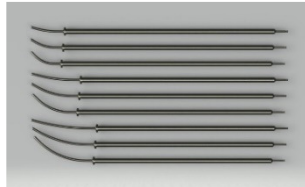
・インターステイシャルシリンダアプリーケータ



・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）
ポリフェニルスルホン、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ーケータであり、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ー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ドラを選択する。
- 3) フロントセグメント又はシリンドラ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、シリンドラ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ドラセグメントにかん合できるように、シリンドラ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、シリンドラセグメント又はシリンドラに押し込む。
- 6) 遠位端を上に向けてアプリケーションを垂直にもつ。シリンドラセグメント又はシリンドラ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) シリンドラを保持しながらクランピングセグメントを引く、又はシリンドラを押さえながら、リジッドガイドチューブを押して、シリンドラ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ションを患部へ挿入する。インタースティシャルシリンドラについて、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) アプリケーター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を用いてアプリケーションを固定する。
- 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ドラアプリケーション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ックス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ドラアプリケーションに押し込む。
- 13) トランスファーガイドチューブをアプリケーションに接続する。
- 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ション抜き

- 1) トランスファーガイドチューブをアプリケーションから取り外す。
- 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ドラについて、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。アプリケーションの固定を取り外す。
- 6) アプリケーターを抜去する。
- 7) クランピングセグメントを反時計回りに回しながら、シリンドラセグメント又はシリンドラを保持したままにする。
- 8) クランピングセグメント、すべてのシリンドラセグメント、フロントセグメント又はシリンドラ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ション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プ又はチタンサービックスプロープを選択する。
- 3) 必要に応じて、サービカルストップをプロープの先端からシリンドラ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、プロープ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プ又はチタンサービックスプロープを挿入する。シリンドラ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ドラを選択し、サービックスプロープ又はチタンサービックスプロープ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プ又はチタンサービックスプロープに沿って追加のシリンドラ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ドラセグメントにかん合できるように、シリンドラ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プ又はチタンサービックスプロープに沿って挿入し、シリンドラセグメント又はシリンドラに押し込む。
- 8) シリンドラセグメント又はシリンドラ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) シリンドラ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、又はシリンドラを保持しながらサービックスプロープ又はチタンサービックスプロープを適度な力で押して、サービックスプロープ又はチタンサービックスプロープがしっかりと固定されているかどうかを確認する。
- 10) シリンドラセグメント又はシリンドラ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ドラについて、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) アプリケーター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を用いてアプリケーションを固定する。
- 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ドラアプリケーション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ックス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ドラアプリケーション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ションに接続する。
- 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ション抜き

- 1) トランスファーガイドチューブをアプリケーションから取り外す。
- 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ドラについて、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。アプリケーションの固定を取り外す。
- 6) クランピングセグメントを反時計回りに回しながら、シリンドラセグメント又はシリンドラを保持したままにする。
- 7) クランピングセグメント、すべてのシリンドラセグメント、フロントセグメント又はシリンドラをサービックスプロープ又はチタンサービックスプロープから取り外す。
- 8) サービックスプロープ又はチタンサービックスプロープ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プ又はチタンサービックスプロープから取り外す。

*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	30200BZZ00307000

・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	30200BZZ00305000

・テンプレート

販売名	届出番号
Kelowna GYN & Crook Prostate プラキテンプレート	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ドラアプリケーション、スタンブアプリケーション、マルチチャネルシリンドラアプリケーション、インタースティシャルシリンドラアプリケーション及びサービックスプロープは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 3T 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ドラアプリケーション、スタンパアプリケーション及びサービックスプロープの実像から約 5 mm、マルチチャンネルシリンドラアプリケーションの実像から約 20 mm、インタースティシャルシリンドラアプリケーションの実像から約 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プ及びチタンサービックスプロープ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。]
- 6) 本品の使用時はリクエスト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、アプリケーション、ソーススケ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洗浄すること。アプリケーションのチャンネルは、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) 全ての構成部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部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ション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ション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ンネルが生じ、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プ、サービカルストップ、アーレンキー、アプリケーション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部品は廃棄すること。

【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
バリアンメディカルシステムズ ハーン (ドイツ)
Varian Medical Systems Haan GmbH