

※2023 年 12 月（第 4 版）
 ※2023 年 3 月（第 3 版）

医療機器製造販売承認番号：30300BZX00296000

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 **イントラキャビタリ／インタースティシャル アプリーケータ**

再使用禁止（イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、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>
 本品のアーレンキー及び X 線マーカは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
 ※<使用方法>
 イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、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
Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリーケータ	可	100	MR Conditional
3D インタースティシャルリングアプリーケータ	可	100	MR Conditional ※2
リングアプリーケータ	可	100	MR Conditional
オーフスアプリーケータ	可	100	MR Safe
イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、	不可	1	MR Safe

※1：回数は洗浄・滅菌可能な回数を指す。

※2：ニードルコレクタは MR Safe。

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 Conditional
サービカルストップ付ガイドチューブ	可	100	MR Conditional
子宮内タンデム（オーフスアプリーケータ用）	可	100	MR Conditional
サービカルスリーブ	可	100	MR Conditional
アーレンキー	可	100	MR Unsafe
リングキャップ取り外し用分解ピン	可	100	MR Conditional
フレキシブルフィクセーションデバイス※2	可	※3	MR Safe※4
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・滅菌可能な回数を指す。

※2：リング、プレート及びリングアプリーケータ用ブラケッ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、リングアプリーケータ用ブラケットは 100 回、プレート及びストラップは 50 回。

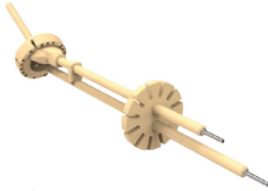
※4：リングアプリーケータ用ブラケットは MR Conditional。

※※3. 外観

・ Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリーケータ



・ 3D インタースティシャルリングアプリーケータ



・ リングアプリーケータ



・ オーフスアプリーケータ



・ イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム



※4. 原材料（血液・体液・粘膜等に接触）

チタン系金属、ポリフェニルスルホン、ポリエーテルエーテルケトン、パーフルオロエチレンプロピレン共重合体

【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) Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリーケータ

1. 組立て及び使用

- 1) 使用前に、推奨する滅菌方法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。
- 2) 患者に応じた角度のタンデムを選択する。
- 3) サービカルストップを子宮内タンデムにスライドさせ、治療部位に応じて配置する。
- 4) アーレンキーでサービカルストップのスクリューを締め、子宮内タンデムの所定の位置に固定する。
- 5) 患者に応じたオボイドのペアを選択し、オボイドをコルポスタットタンデムに配置する。
- 6) アーレンキーでオボイドセットスクリューを締め、コルポスタットに固定する。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

- 7) 子宮内タンデムを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
- 8) 左右のコルボスタットタンデムを患者の膣円蓋に配置する。左右のコルボスタットタンデムをタンデムピボットに組み付ける。
- 9) 必要に応じて、コルボスタットタンデムの間隔と位置を調整する。調整後、ロックナットを締める。
- 10) 必要に応じて、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ションを固定する。

2. X線撮影及び治療

- 1) X線撮影を行う際は、コルボスタットタンデム、子宮内タンデム及びニードルからクリーニングキャップを取り外し、適切なX線マーカを挿入する。X線マーカがアプリケーションの遠位位置に到達していることを確認する。
- 2) X線マーカを取り外す。
- 3) リークストップボタンをコルボスタットタンデム、子宮内タンデムのコネクタに押し込み、リークストップチャンネルマーカをニードルのコネクタに押し込む。
- 4) トランスファーガイドチューブを対応するコルボスタットタンデム、子宮内タンデム及びニードルに接続する。
- 5) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット/インデクサの対応するチャンネルに接続する。
- 6) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
- 7) 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。
- 8) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解

- 1) トランスファーガイドチューブ及びリークストップボタン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) アプリケーションの固定を取り外す。
- 6) ガイドチューブを使用している場合は、ガイドチューブのナットを緩め、ニードルを抜去する。
- 7) タンデムピボットのクランプロックナットを緩め、コルボスタットタンデムを抜去する。ガイドチューブを使用している場合は、ガイドチューブも抜去する。ガイドチューブを廃棄する。
- 8) 子宮内タンデムを抜去し、タンデムピボットを取り外す。
- 9) サービカルストップのスクリューを緩め、子宮内タンデムから取り外す。
- 10) タンデムピボットから子宮内タンデムを取り外す。
- 11) ニードル(※)からリークストップチャンネルマーカを取り外す。
- 12) オポイドセットスクリューを緩め、オポイドをコルボスタットタンデムから取り外す。

(2) 3D インタースティシヤルリングアプリケーション

1. 組立て及び使用

(子宮内タンデム使用時)

- 1) 使用前に、推奨する滅菌方法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) リングキャップをリングプロープのリングに取り付ける。
- 3) 患者に応じた長さの子宮内タンデムを選択する。
- 4) 必要に応じて、子宮頸部にサービカルスリーブを配置する。
- 5) 子宮内タンデムを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
- 6) リングプロープのリングに子宮内タンデムを通して、プロープをスライドさせ、プロープの固定具にタンデムの接続用平坦部を合わせる。タンデムとリングプロープを同時に押し付けて取り付ける。
- 7) ニードル(※)を使用しない場合は、センタージョイントをリングプロープと子宮内タンデムを通して固定する。
- 8) 子宮内タンデムを固定した状態で、リングプロープを引き、確実に接続されていることを確認する。
- 9) リークストップボタンをリングプロープ及び子宮内タンデムのコネクタに押し込み、リークストップボタン又はリークストップチャンネルマーカをニードル(※)のコネクタに押し込む。
- 10) ニードル(※)の中に滅菌済みのマンドリン(※)を挿入する。
- 11) リングキャップ及び子宮内タンデムのニードルホールにニードル(※)を通して、刺入する。マンドリン(※)を抜き、ニードル(※)のコネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
- 12) ニードルコレクタを子宮内タンデムとリングプロープを通してスライドさせ、ニードルコレクタの固定クランプを「カチッ」という音がするまで押し込む。
- 13) ニードル(※)をニードルコレクタのスロットに適切に固定する。
- 14) 必要に応じて、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ションを固定する。

(サービカルストップ付ガイドチューブ使用時)

- 1) 使用前に、推奨する滅菌方法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) リングキャップをリングプロープのリングに取り付ける。
- 3) ガイドチューブを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
- 4) リングプロープのリングにガイドチューブを通して、プロープをスライドさせ、プロープの固定具にチューブの接続用平坦部を合

- 合わせる。チューブとリングプロープを同時に押し付けて取り付ける。
- 5) リングキャップのニードルホールを通してニードル(※)を刺入しない場合は、センタージョイントをリングプロープとガイドチューブを通して固定する。
- 6) ガイドチューブを固定した状態で、リングプロープを引き、確実に接続されていることを確認する。
- 7) リークストップボタンをリングプロープのコネクタに押し込み、リークストップボタン又はリークストップチャンネルマーカをニードル(※)のコネクタに押し込む。
- 8) ニードル(※)の中に滅菌済みのマンドリン(※)を挿入する。
- 9) リングキャップのニードルホール及びガイドチューブにニードル(※)を通して、刺入する。マンドリン(※)を抜き、ニードル(※)のコネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
- 10) ニードルコレクタをガイドチューブとリングプロープを通してスライドさせ、ニードルコレクタの固定クランプを「カチッ」という音がするまで押し込む。
- 11) ニードル(※)をニードルコレクタのスロットに適切に固定する。
- 12) 必要に応じて、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ションを固定する。

2. X線撮影及び治療

- 1) X線撮影を行う際は、リングプロープ、子宮内タンデム及びニードル(※)からクリーニングキャップを取り外し、適切なX線マーカを挿入する。X線マーカがアプリケーションの遠位位置に到達していることを確認する。
- 2) X線マーカを取り外す。
- 3) トランスファーガイドチューブを対応するリングプロープ、子宮内タンデム及びニードル(※)に接続する。
- 4) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット/インデクサの対応するチャンネルに接続する。
- 5) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
- 6) 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。
- 7) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解

- 1) トランスファーガイドチューブ及びリークストップボタンをアプリケーション及びニードル(※)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) アプリケーションの固定を取り外す。
- 6) ニードル(※)を抜去する。
- 7) ニードルコレクタをコネクタの方向に引き、アプリケーションから外す。
- 8) センタージョイントを使用している場合は、センタージョイントのクランプネジを緩め、コネクタの方向に引き、アプリケーションから外す。
- 9) リングプロープを抜去する。
- 10) 子宮内タンデム又はガイドチューブを抜去する。
- 11) サービカルスリーブを使用している場合は、サービカルスリーブを抜去する。
- 12) リングキャップ取り外し用分解ピンを使用して、リングからリングキャップを外す。

(3) リングアプリケーション

1. 組立て及び使用

- 1) 使用前に、推奨する滅菌方法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) ディスタンスキャップをリングプロープのリングに取り付ける。
- 3) 患者に応じた長さの子宮内タンデムを選択する。
- 4) 必要に応じて、子宮頸部にサービカルスリーブを配置する。
- 5) 子宮内タンデムを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
- 6) リングプロープのリングに子宮内タンデムを通して、プロープをスライドさせ、プロープの固定具にタンデムの接続用平坦部を合わせる。タンデムとリングプロープを同時に押し付けて取り付ける。
- 7) センタージョイントをリングプロープと子宮内タンデムを通して固定する。
- 8) 子宮内タンデムを固定した状態で、リングプロープを引き、確実に接続されていることを確認する。
- 9) リークストップボタンをリングプロープ及び子宮内タンデムのコネクタに押し込む。
- 10) 必要に応じて、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ションを固定する。

2. X線撮影及び治療

- 1) X線撮影を行う際は、リングプロープ及び子宮内タンデムからクリーニングキャップを取り外し、適切なX線マーカを挿入する。X線マーカがアプリケーションの遠位位置に到達していることを確認する。
- 2) X線マーカを取り外す。
- 3) トランスファーガイドチューブを対応するリングプロープ及び子宮内タンデムに接続する。

- 4) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット／インデクサの対応するチャンネルに接続する。
- 5) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
- 6) 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。
- 7) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解

- 1) トランスファーガイドチューブ及びリークストップボタン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) アプリケーターの固定を取り外す。
- 6) センタージョイントのクランピングネジを緩め、コネクタの方向に引き、アプリケーションから外す。
- 7) リングプロローブを抜去する。
- 8) 子宮内タンデムを抜去する。
- 9) サービカルスリーブを使用している場合は、サービカルスリーブを抜去する。
- 10) リングキャップ取り外し用分解ピンを使用して、リングからディスタンスキャップを外す。

(4) オーフスアプリケーション

1. 組立て及び使用

- 1) 使用前に、推奨する滅菌方法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) 患者に応じた長さの子宮内タンデムを選択する。
- 3) 必要に応じて、子宮頸部にサービカルスリーブを配置する。
- 4) 子宮内タンデムを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
- 5) バジナルテンプレートのリングに子宮内タンデムを通して、テンプレートをスライドさせ、タンデムの接続用平坦部をテンプレートの固定具の位置に合わせる。タンデムとテンプレートを同時に押し取り付ける。
- 6) リークストップボタンを子宮内タンデムのコネクタに押し込み、リークストップボタン又はリークストップチャンネルマーカをニードル（※）のコネクタに押し込む。
- 7) ニードル（※）に滅菌済みのマンドリン（※）を挿入する。
- 8) テンプレートのニードルホールにニードル（※）を通して、刺入する。マンドリン（※）を抜き、ニードル（※）のコネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
- 9) ニードルコネクタを子宮内タンデムとリングプロローブに通してスライドさせ、ニードルコネクタの固定クランプを「カチッ」という音がするまで押し込む。
- 10) ニードル（※）をニードルコネクタのスロットに適切に固定する。
- 11) 必要に応じて、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。

2. X線撮影及び治療

- 1) X線撮影を行う際は、子宮内タンデム及びニードル（※）からクリーニングキャップを取り外し、適切なX線マーカを挿入する。X線マーカがアプリケーションの遠位位置に到達していることを確認する。
- 2) X線マーカを取り外す。
- 3) トランスファーガイドチューブを対応する子宮内タンデム及びニードル（※）に接続する。
- 4) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット／インデクサの対応するチャンネルに接続する。
- 5) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
- 6) 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。
- 7) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解

- 1) トランスファーガイドチューブ及びリークストップボタンをアプリケーション及びニードル（※）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) ニードルコネクタのスロットに入っているニードル（※）を緩める。
- 6) ニードル（※）を抜去する。
- 7) アプリケーターの固定を取り外す。
- 8) ニードルコネクタをコネクタの方向に引き、アプリケーションから外す。
- 9) 子宮内タンデムとテンプレートを分離する。
- 10) テンプレートをスライドさせて子宮内タンデムから取り外す。
- 11) 子宮内タンデムを抜去する。
- 12) サービカルスリーブを使用している場合は、サービカルスリーブを抜去する。

※(5) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム

1. 組立て及び使用

- 1) 使用前に、推奨する滅菌方法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) 必要な本数のイントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、ニードル（※）及びマンドリン（※）を用意する。
- 3) リークストップチャンネルマーカをニードル（※）のコネクタに押し込む。
- 4) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのコネクタをアプリケーションのイントラキャビタリ／インタースティシャルシステム挿入口に挿入する。
- 5) ニードル（※）をイントラキャビタリ／インタースティシャルシステムに挿入し、ニードル（※）の先端がアプリケーションのニードルホールから出るまで押し進める。
- 6) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのナットを締めてニードル（※）を固定する。
- 7) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムが取り付けられたアプリケーションを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
- 8) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのナットを緩めて、ニードル（※）に滅菌済みのマンドリン（※）を挿入する。
- 9) ニードル（※）とマンドリン（※）を必要な深さまで進める。
- 10) ニードル（※）を配置後、マンドリン（※）を抜き、イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのナットを締めてニードル（※）を固定する。

2. X線撮影及び治療

- 1) X線撮影を行う際は、ニードル（※）からクリーニングキャップを取り外し、適切なX線マーカを挿入する。X線マーカがアプリケーションの遠位位置に到達していることを確認する。
- 2) X線マーカを取り外す。
- 3) トランスファーガイドチューブを対応するニードル（※）に接続する。
- 4) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット／インデクサの対応するチャンネルに接続する。
- 5) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
- 6) 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。
- 7) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解

- 1) トランスファーガイドチューブをニードル（※）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) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのナットを緩める。
- 6) ニードル（※）を抜去する。
- 7) リークストップチャンネルマーカをニードル（※）から取り外す。
- 8) アプリケーターを抜去する。

3. 併用医療機器

(1) Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケーション

(4) オーフスアプリケーション（ニードル（※）のみ使用時）

※(5) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム

・線源ケーブル

販売名	承認番号
BRAVOS ソースケーブル	30200BZX00307000
Ir-192 アフターローディング線源	20100BZY00615000

・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

(2) 3D インタースティシャルリングアプリケーション

(3) リングプロローブ

(4) オーフスアプリケーション（子宮内タンデム使用時）

・線源ケーブル

販売名	承認番号
BRAVOS ソースケーブル	30200BZX00307000

・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

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ※1) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、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本品は **MR Conditional** であることが示されている。本品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。

(1) **Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケーション**

(磁気誘導変位力及びトルク)

静磁場強度 3 T の次の条件において安全に使用できる。

- ・静磁場強度の勾配: < 154 T/m (外挿値)
- ・静磁場強度の勾配の積: < 418 T²/m (外挿値)

(発熱)

1.5 T 及び 3 T の **MR システム**で、ワーストケースのファントム位置に留置することにより検診済み。局所 **SAR** に関する推奨条件は次のとおり。

- ・ < 2.0 W/kg (1.5 T、理論的推定の全身平均 SAR < 1.6 W/kg)
- ・ < 0.7 W/kg (3 T、理論的推定の全身平均 SAR < 0.5 W/kg)

(アーチファクト)

関心領域がアプリケーションと同じ領域、またはアプリケーションに比較的近い領域にある場合は、**MR 画像**の品質が低下する可能性があるため、**MR 検査**のパラメータを最適化しなければならない可能性がある。

(2) **3D インタースティシヤルリングアプリケーション**

(3) **リングアプリケーション**

- ・静磁場強度: 1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配: 4000 Gauss/cm
- ・**MR 装置**が示す全身最大 **SAR**: 4 W/Kg (第一次水準管理操作モード)

(4) **オフスアプリケーション**

- ・静磁場強度: 1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配: 4000 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生じ得る最大温度上昇は、**3D インタースティシヤルリングアプリケーション**及び**リングアプリケーション**は 2.2℃未満、**オフスアプリケーション**は 1.7℃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、**3D インタースティシヤルリングアプリケーション**、**リングアプリケーション**及び**オフスアプリケーション**の実像から約 1 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) 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) **トランスファーガイドチューブ**と**アプリケーション**を組み合わせた長さが正しいことを確認すること。[トランスファーガイドチューブと**アプリケーション**を組み合わせた長さが正しくないと、線量の照射不足または過照射によって、患者の治療が正しく行われない可能性がある。]
- 5) **タンデムビボットのクランプロックナット**は完全に緩めたり、取り外したりしないこと。[不可逆的な損傷が生じる可能性がある。]
- 6) **オボイド**又は**インタースティシヤルオボイド**が**コルボスタットタンデム**に適切に固定されているかどうかを必ず確認すること。[オボイド又は**インタースティシヤルオボイド**が動くと、重篤な有害事象が生じる可能性がある。]
- 7) **ニードル**は、本品の**インタースティシヤルオボイド**、**3D インタースティシヤルリングアプリケーション**又は**オフスアプリケーション**と組み合わせて使用する際は単回使用として取り扱い、使用後は廃棄すること。[使用済みの**ニードル**を再使用すると、線量の照射不足または過照射による患者への不適切な治療や汚染につながる可能性があり、医療従事者が被曝するおそれがある。]
- 8) **3D インタースティシヤルリングアプリケーション**及び**リングアプリケーション**は、治療前に**オートラジオグラフィ**等により、個々の**アプリケーション**における線源の停留位置検証をすること。[個々の**アプリケーション**における線源の停留位置検証をせずに、**リング**内での停留位置が不正確になると、意図しない線量が照射される可能性がある。]
- 9) **子宮内タンデム**及び**リングプローブ**を患者の体内に配置する際には、上下の位置関係(**ガイドチューブ**が下)に配置されていることを確認すること。[誤った位置関係で配置した場合、意図しない線量が照射される可能性がある。]
- 10) **リングキャップ**又は**ディスタンスキャップ**を**リングプローブ**から取り外す際には、取り外し用分解ピンを使用すること。[取り外し用分解ピンを使用しないと、**アプリケーション**が破損する可能性があり、患者や医療従事者の被曝につながるおそれがある。]
- 11) **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。]

- 12) 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、**アプリケーション**、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。]
- 13) 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。]
- 14) 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。]
- 15) 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。]
- 16) 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。]
- 17) 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。]
- 18) 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。]
- 19) 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。]
- 20) 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。]
- 21) 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**アーレンキー**及び**X線マーク**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。

【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)