

機械器具（01）手術台及び治療台
一般医療機器 一般の名称：手術台アクセサリ 70469000
CT/MR アプリケータクランプ

【形状・構造及び原理等】

本品は、手術台等*の上に設置又は手術台等*に取り付けて、アフターローディング式ブラキセラピー装置用のアプリケータ*を保持する。本品の構成部品を以下に示す。本品は組み立てて使用する。なお、各構成部品は単品又はセット品で輸入及び製造販売される場合がある。

| 番号 | 構成部品名 |
|-----|----------------------|
| (1) | 固定部 |
| (2) | 軸 |
| (3) | ベースプレート |
| (4) | インサート（チタン、ホワイト、ブラック） |



*本品の範囲外

【使用目的又は効果】

手術台等の上に設置または手術台等に取り付けて使用することを目的とするアクセサリである。

【使用方法等】

- 使用前の点検を行う。部品の洗浄、消毒、滅菌（必要な場合）が行われていること、パーツに瑕疵のないこと、可動するジョイント部等の動きがスムーズであることの確認を行う。
- 固定部の組み立てを行う。
- 適切なサイズのインサートを選択し、固定部のクランプ内に差し込み、ノブ（小）を締め付けて取り付ける。
- 固定部を軸又はベースプレートに取り付け、ボルトで固定する。
- ノブ（大）を緩め、固定部を動かし、再び締めて任意の方向に固定する。固定部の高さを調整せずに、定位置で使用する場合には、付属するサポートブッシュを使用する。
- アフターローディング式ブラキセラピー装置用アプリケータをクランプ内に挿入し、ノブ（小）を締め付けて固定する。
- 使用後は、分解し、洗浄及び消毒を行う。必要に応じて対応可能な構成部品は、次項に準じて滅菌を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 患者の過度の動きなど、過度な外力を加えないこと[移送チューブやアプリケータが外れたり、曲がったり、損傷したりする可能性がある]
- CT/MR アプリケータクランプは、条件付き MR 安全であるため、3 テスラ以上の静磁場下で使用しないこと[患者の安全性に潜在的なリスクが生じる可能性がある]



3 テスラまで使用可能(条件付き MRI 対応)

- 劣化、ひび割れ、腐食、変色、または曲がりがないか、定期的な部品を点検し、不適切な部品は取り除くこと。
- サポートノブを緩めても、アプリケータクランプが自由に動かない場合、正しく組み立てられていない可能性があるため、確認すること。
- 使用するアプリケータに合った正しい色のインサートを使用すること[不適切なインサートを使用すると、アプリケータが損傷する可能性がある]
- アプリケータ固定ノブ（ノブ（小））を締めすぎないこと[アプリケータが損傷する可能性がある]
- 画像取得、治療計画及び治療時において、アプリケータを固定位置に保つこと[アプリケータ位置が変わると治療エラーを引き起こす可能性がある]
- クロイツフェルト ヤコブ病の兆候を示す患者に使用したデバイスを再使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

- 保管方法
温度範囲：0°C～50°C
- 耐用期間
5年 [製造元データの自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 洗浄及び滅菌

各構成部品の洗浄及び消毒については、取扱説明書を参照すること。

本品は、直接患者に接触することを意図していないが、固定部とインサートは、必要に応じて滅菌・再滅菌を行うことが可能である。滅菌を要する際は、以下の推奨滅菌方法により行う。なお、軸及びベースプレートは滅菌に適していないため、清掃にとどめる。

推奨滅菌方法：

- 高圧蒸気滅菌
134°C～137°C及び2bar（29psi）で3分間
- エチレンオキシドガス滅菌
・プレコンディショニング：50%R.H.で4時間
・滅菌処理：
滅菌ガス；エチレンオキシド100%
滅菌圧；75kPa（10.9 psi）
ガス濃度；1200mg/L
滅菌温度；54°C
滅菌時間；1時間
- ・エアレーション処理：
エアレーション温度；50°C
エアレーション時間；最低4日

2. 定期点検

使用前及び定期的（使用状況に応じて、月毎、四半期毎、半年毎又は1年毎）に、全ての構成部品において瑕疵のないこと、可動するジョイント部等の動きがスムーズであることの確認を行うこと。

【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：エレクトラ株式会社

* 電話番号：03-6748-6180

製造業者：Nucletron B.V.（オランダ）

取扱説明書を必ずご参照ください。