

機械器具(10)放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 一般的名称: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ションアダプター JMDN 38436003

特定保守管理医療機器 **ルメンケア アズーレ**

再使用禁止(カテーテル、ガイドワイヤ)

【警告】

1. 本品は、製造業者又は製造販売業者が提供する部品のみを使用するように設計されている。製造業者又は製造販売業者から許可を得ていない他の供給業者から入手した部品を使用しないこと。
2. 使用前に本添付文書を含む全ての取扱説明書を熟読すること。取扱説明に記載された全ての注意事項及び警告を順守すること。[不具合を引き起こす可能性がある。]
3. 本品は、ブラキセラピーの手技に関してトレーニングを受けた医師のみが使用すること。
4. 使用前に、全ての製品・部品が清潔かつ無菌で損傷がないことを確認すること。損傷した部品を臨床で使用しないこと。[誤った洗浄及び滅菌により、合併症を引き起こす可能性がある。]
5. 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。
6. 洗浄及び消毒後、製品のすすぎが不十分な場合には、組織の炎症を引き起こす可能性がある。
7. 本品を既知の易感染性患者に再使用する可能性がある場合には、洗浄及び消毒後に滅菌水ですすぐことを推奨する。
8. カテーテルの伸長を防ぐために、水又はその他の液体に浸さないこと。
9. カテーテルのキックを避けるためカテーテルの先端までガイドワイヤを挿入すること。カテーテルの挿入中、ガイドワイヤがカテーテルの先端まで挿入されていることを常に確認すること。
10. カテーテルを固定する場合には、患者の呼吸を妨げないことを確認すること。
11. 過度な患者の動き及びその他の過度な外力により、カテーテルの接続が外れ、キック又は損傷を引き起こす可能性がある。
12. カテーテルのセンチメートル表示されたマーカは、患者からカテーテルを抜去するまでの長さを確認する際のみ使用すること。マーカは線源位置を示すものではない。
13. 治療部位に対してカテーテルの長さを確認すること。
14. 使用前に、X線カテーテルに損傷又はキックがないことを確認すること。[線源位置の不正確な表示を引き起こす可能性がある。]
15. チャンネル番号を偶発的に切替えないこと。[誤った治療の可能性がある。]
16. 画像取得中、X線カテーテルがカテーテル内に挿入された状態で固定されていることを確認すること。
17. アプリケーターアダプタに対してカテーテルを軽く引っ張ることにより、カテーテルがアプリケーションアダプタに適切に接続されていることを確認すること。また、アプリケーションアダプタが外れないこと。[誤った治療の可能性がある。]
18. カテーテルを接続したアプリケーションアダプタにおいて、画像取得、治療計画/検証及び治療において同一の接続番号の組み合わせを使用していることを確認すること。チャンネル番号を混合しないこと。
19. カテーテルが治療装置のチャンネルに適切に接続されていることを確認すること。[誤った治療の可能性又は治療中にカテーテルの接続外れを引き起こす可能性がある。]
20. 接続及び治療を行う場合には、カテーテルが移動していないことを確認すること。

21. 患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。
22. X線カテーテルは再使用可能な設計である。許容できない劣化、腐食、変色、屈曲又はキックを定期的に点検すること。これらが生じた部品を臨床で使用しないこと。
23. X線カテーテルのキックは、線源位置の不正確な表示を引き起こし、その結果、誤った治療の可能性がある。
24. 校正のためにカテーテルのセンチメートル表示されたマーカを使用しないこと。常にX線カテーテルを使用すること。
25. QA プランを実行する前に、関係者全員が治療室から退去していることを確認すること。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外で使用しないこと。[人体への障害、機器の破損に繋がるおそれがある。]

<使用方法>

1. 再使用禁止(カテーテル、ガイドワイヤ)。[1回限りの使用を意図して設計されている。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はカテーテル、ガイドワイヤ、X線カテーテル及びアプリケーションアダプタ等から構成され、アフターローディング式ブラキセラピー装置(以下、治療装置)及びアフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源(以下、線源)と組み合わせて使用する。尚、本品は内視鏡のワーキングチャンネルを介して治療部位へ挿入することも可能である。

2. 構成

本品の構成は次のとおり。尚、単品又はセット品で輸入される場合がある。

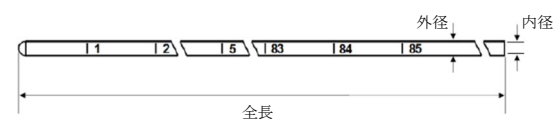
- (1) カテーテル
- (2) ガイドワイヤ
- (3) X線カテーテル
- (4) アプリケーターアダプタ

*3. 寸法等

構成部品	タイプ名	全長/有効長/高さ	外径	内径
カテーテル	6F,150cm	1519mm	2mm	1.5mm
	5F,150cm	1519mm	1.7mm	1.25mm
	5F,140cm	1397mm	1.7mm	1.25mm
ガイドワイヤ		2600mm	0.965mm	—
X線カテーテル	マイクロセレクトロン用	1529mm	—	—
	フレキシトロン HDR用	1392.7mm	—	—
アプリケーションアダプタ	マイクロセレクトロン用	6F	—	2.1mm
		5F	—	1.8mm
	フレキシトロン HDR用	5F	—	1.8mm

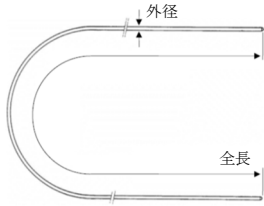
4. 外観図

(1) カテーテル



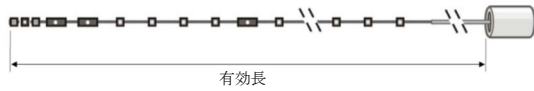
取扱説明書を必ずご参照下さい

(2) ガイドワイヤ



(3) X線カテーテル

マイクロ セレクトロン用

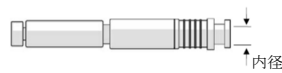


フレキシトロン HDR 用



(4) アプリケータアダプタ

マイクロ セレクトロン用



フレキシトロン HDR 用



5. 原材料

ポリアミド (血液・体液等に接触する部分のみ記載)

6. 原理

本品は、肺もしくは気管支・胆管等の管内小線源治療において、治療計画の立案及び線源の一時的な留置のために使用する。尚、本品を治療部位まで挿入する際にはカテーテルにガイドワイヤを挿入し内視鏡等を利用して行う。また、カテーテルは磁気共鳴画像診断装置(MRI)の環境下で安全であることが確認されている。治療部位に挿入後、治療計画及び治療を行う。概要は次のとおり。

(1) 治療計画

治療計画を立案する際にはガイドワイヤを引き抜き、カテーテルに X 線カテーテルを挿入して X 線透視画像又は CT 画像を取得する。画像取得時に X 線カテーテル番号を本品にラベル表示することにより、本品と画像上のカテーテルの紐付を行う。X 線カテーテルには、X 線カテーテル番号を識別するため X 線マーカ(識別用)が付されており、これが X 線透視画像又は CT 画像に写り込むために、どのカテーテルがどこに留置されているかを識別することが可能となる。また、X 線マーカ(線源用)は、併用する線源の留置位置の最遠位を示し、治療計画プログラム(本申請対象外)は、治療計画用画像上の線源の留置位置の最遠位を基準点として、医師の処方する線量が照射されるよう、線源の留置位置及び時間等を計算する。

(2) 治療

治療装置を用いてカテーテル内に線源を自動的に挿入する。予定された治療計画にもとづきカテーテル内で線源を移動及び留置することにより治療を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、肺もしくは気管支・胆管等の管内小線源治療に使用される。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前点検

使用前に、手技に使用する全ての部品を点検する。

2. 挿入手順

- (1) カテーテル及びガイドワイヤをまっすぐにする。
- (2) カテーテルにガイドワイヤを挿入する。カテーテルのキックを避けるためにカテーテルの遠位端までガイドワイヤが挿入されていることを確認する。
- (3) 内視鏡(気管支鏡、膀胱鏡等)が適切な位置に留置されたら、ガイドワイヤが挿入されたカテーテルを内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する。カテーテルのキックを避けるためにカテーテルの遠位端までガイドワイヤが挿入されていることを確認する。
- (4) カテーテルが留置されたら、ガイドワイヤを使用してカテーテルを保持し内視鏡をゆっくりと抜去する。抜去する際に、カテーテルがもとの位置に留置されていることを確認する。
- (5) 内視鏡を完全に抜去した後、カテーテルを固定する。(皮膚へテープで固定する。)患者の呼吸を妨げないことを確認する。
- (6) カテーテルからガイドワイヤを抜去する。
- (7) カテーテルが線源の移動を妨げないことを確認する。

3. 画像取得

- (1) カテーテルに X 線カテーテルを挿入する。
- (2) X 線カテーテルの X 線カテーテル番号を各カテーテルにラベル表示する。
- (3) 画像を取得中に、X 線カテーテルがカテーテルから滑り出さないことを確認する。
- (4) 位置の特定及び治療計画のために画像を取得する。
- (5) 位置の特定が完了した後、カテーテルから X 線カテーテルを抜去する。カテーテルから X 線カテーテルが全て抜去されたことを確認する。

4. 治療

- (1) カテーテルにアプリケータアダプタを接続する。
- (2) アプリケータアダプタの接続を確認する。
- (3) 治療装置にアプリケータアダプタを接続する。
- (4) 全ての接続を確認する。
- (5) 治療を行う。

5. 抜去手順

- (1) 治療装置からアプリケータアダプタを取り外す。
- (2) アプリケータアダプタのリップ状末端のスリーブを押してプランジャを開放し、ゆっくりとカテーテルを取り外す。
- (3) カテーテルの固定具(テープ)を取り外す。
- (4) ゆっくりとカテーテルを抜去し、適切に廃棄する。

6. 廃棄手順

- (1) 放射性汚染に関して部品を確認する。
- (2) 廃棄の前に部品を消毒する。

<組み合わせて使用する治療装置及び線源の一覧>

販売名	承認番号	製造販売業者名
マイクロ セレクトロン HDR	20300BZY00225000	株式会社千代田テクノ
マイクロ セレクトロン HDR-V3	22400BZX00030000	
イリジウム 192 線源	22300BZX00087000	エレクトラ株式会社
フレキシトロン HDR	22800BZX00163000	
フレキシソース	22800BZX00165000	株式会社千代田テクノ

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. カテーテルが線源の移動を妨げないことを確認すること。線源の移動の妨げと考えられる原因は次のとおり。
 - ・カテーテルの曲げ半径が極端に小さい
 - ・カテーテルのキック
 - ・カテーテル末端の扁平又は損傷
2. ガイドワイヤの損傷又はキックを避けるために、きつく巻かないこと。
3. 治療計画・検証及び治療を開始する前に、カテーテルの全ての接続を確認すること。
4. 過度な力を加えないこと。
5. カテーテルが完全に通過できるほど内視鏡のワーキングチャンネルが十分に大きいことを確認すること。

6. カテーテルの位置確認及び X 線マーカの正確な配置のために、治療装置のインデクサにおいて必ずプランジヤを完全に押し出すこと。

<相互作用>

[併用禁忌(併用しないこと)]

本品のガイドワイヤ、アプリケーションアダプタ及び X 線カテーテルの MRI に対する安全性は確立されていない。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止	意図した機能が保てない

[併用注意(併用に注意すること)]

本品のカテーテルは MRI 可能な製品であり、安全にスキャンできることが確認されている。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

製品は、乾燥した場所及び元の包装を開封せずに保存すること。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

- ・温度範囲：平均 22°C
- ・湿度：90%未満

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

1. 有効期間[製造元データの自己認証による]
カテーテル:包装の有効期限欄に記載
2. 耐用期間[製造元データの自己認証による]
アプリケーションアダプタ、X 線カテーテル:3 年

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄

(1) 使用前処理

- 1) 使用前に製品を目視検査を行うこと。
- 2) 製造時における残留物がある場合には、指定の洗浄手順に従うこと。
- 3) 臨床使用前に、指定の手順に従って製品を洗浄すること。

(2) 洗浄

1) ブラッシング

- ・必要に応じて、目に見える汚れがすべて落ちるまで部品の外側を中性洗剤水溶液(アルコール非含有)で洗浄及びブラッシングすること。酵素洗剤の使用が最適である。

2) 洗浄

- ・自動洗浄装置/消毒器又は超音波洗浄装置を用いて部品を洗浄すること。これらの装置では、洗浄剤又は消毒剤(アルコール非含有)を使用すること。
- ・洗浄用器具(洗浄装置/消毒器又は超音波洗浄装置)、洗浄剤及び消毒剤の種類が多様なため、詳細な使用説明を示すことは不可能である。使用手順に関してより詳細な情報が必要な場合には、洗浄用器具、洗浄剤及び消毒剤の製造者に問い合わせること。洗浄及び消毒の効果を検証するために化学的指標又はその他の許容されている手法を用いること。
- ・日本の法令に準拠している洗浄用器具、洗浄剤、消毒剤及び手法のみを使用すること。

(3) すすぎ

- 1) 蒸留水で 5 分間、全ての部品をすすぐこと(洗浄装置/消毒器内で自動的にすすぎが行われない場合)。

(4) 乾燥

- 1) 全ての部品を風乾するか又は Kleen-wipe で拭き取ること。
- 2) 全ての部品が乾燥したら、適切な滅菌容器内に収納すること。

2. 定期点検

使用頻度に応じて、X 線カテーテル及びアプリケーションアダプタは、月 1 回、四半期に 1 回、半年に 1 回又は年 1 回の割合で点検すること。

*【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: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)