

**2024 年 3 月 (第 3 版)
*2017 年 3 月 (第 2 版)

承認番号 :22800BZX00164000

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 JMDN 38436003

特定保守管理医療機器 バジナル CT/MR マルチチャンネルアプリケーションセット

再使用禁止(リング付カテーテル)

【禁忌・禁止】

＜併用機器＞

アプリケーションと組み合わせて使用する下記の製品は、MR 装置の内部及び付近での使用が認められていない。

CT マーカ/GYN-X 線マーカ/X 線カテーテル/移送チューブ/ステンレス製のアプリケーションクランプ(雑品)(「相互作用」の項参照)

＜使用方法＞

再使用禁止(リング付カテーテル)。[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、CT/MR チューブ、シリンダ、固定キャップ、固定ネジ及び充填チューブ等から構成され、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)⁽ⁱ⁾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)⁽ⁱ⁾と組み合わせて使用する。

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。また、本品は組み立てて使用する。

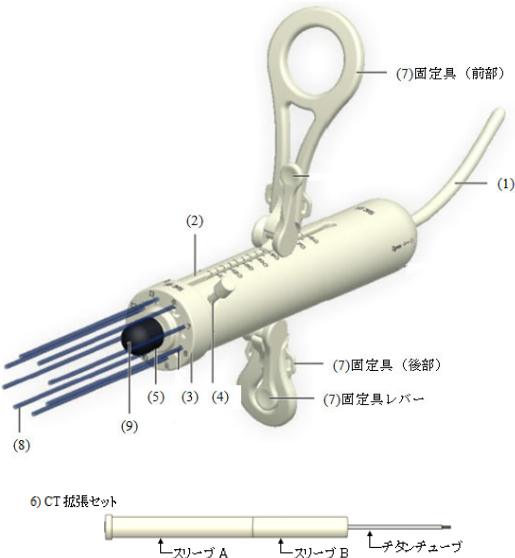
構成品		タイプ名	
(1)CT/MR チューブ	腔内	—	
	子宮内	15°/40mm	※
		30°/60mm	※
		45°/80mm	※
(2)シリンダ		φ 25mm	
		φ 30mm	
		φ 35mm	
		φ 40mm	※
(3)固定キャップ		φ 25mm	
		φ 30mm	
		φ 35mm	
		φ 40mm	※
(4)固定ネジ		—	
(5)充填チューブ		φ 30mm	
		φ 35mm	
		φ 40mm	※
(6)CT 拡張セット			
チタンチューブ	腔内	—	※ ○
	子宮内	15°/40mm	
		30°/60mm	
		45°/80mm	
スリーブ A		—	※
スリーブ B		—	※
(7)固定具セット			
固定具(前部)		カーブ	※
		フラット	※
固定具(後部)		カーブ	※
		フラット	※
固定具レバー		—	※
(8)リング付カテーテル		—	※
(9)滅菌キャップ		—	

付属品		タイプ名		
(10)移送チューブ				
CT/MR チューブ用	マイクロセレクトロン用	◎		
	フレキシトロン用			
チタンチューブ用	マイクロセレクトロン用			
	フレキシトロン用			
リング付カテーテル用	マイクロセレクトロン用			
	フレキシトロン用			
(11)X 線カテーテル				
CT/MR チューブ用	マイクロセレクトロン用	◎		
	フレキシトロン用			
リング付カテーテル用	マイクロセレクトロン・フレキシトロン共用	◎		
(12)GYN-X 線マーカ	マイクロセレクトロン・フレキシトロン共用			
(13)CT マーカ	マイクロセレクトロン・フレキシトロン共用	◎		
(14)MR ラインマーカ	マイクロセレクトロン・フレキシトロン共用			

※オプション品

◎MR 非対応

○MR 条件付対応



3. 原材料

ポリフェニルスルホン、エポキシ樹脂、チタン(血液・体液等に接触する部分のみ記載)

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、膣・子宮頸部・子宮内膜の小線源治療に使用される。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

使用前に、本品を洗浄及び滅菌すること。

推奨する滅菌手法は次のとおり。

- ・ CT/MR チューブ、シリンダ、固定キャップ、固定ネジ、充填

⁽ⁱ⁾ 本品に含まない

取扱説明書を必ずご参照下さい

チューブ、固定具セット、CT 拡張セット:高圧蒸気滅菌

[高圧蒸気滅菌]

パラメータ	規格
温度	134°C~137°C (273°F~279°F)
圧力	2bar (29psi)
時間	3 分

2. 組立

- (1) シリンダ及び充填チューブを選択する。
- (2) 固定キャップ及び固定ネジを使用してシリンダを組み立てる。
- (3) リング付カテーテルを表面チャンネル内に留置する。(表面チャンネルを使用する場合)
- (4) CT/MR チューブ又は CT 拡張セットを選択する。
- (5) CT/MR チューブ又は CT 拡張セットとシリンダを組み立てる。(以下、アプリケーション)
- (6) シリンダのホールに生理食塩水及びヨウ素の混合液等を充填して、滅菌テープで覆う。(MR 画像を取得する場合)

3. 挿入

婦人科治療において標準的な手法を用いて患者にアプリケーションを挿入する。

4. 固定

固定具セット、クランプアダプタセット(雑品)及びアプリケーションランプ(雑品)等を用いて患者にアプリケーションを固定する。

5. 画像取得

①X 線透視画像又は CT 画像を取得する場合

[CT/MR チューブを使用]

- (1) 滅菌キャップを取り外して、CT/MR チューブに X 線カテーテル(CT/MR チューブ用)を挿入する。
- (2) リング付カテーテルに X 線カテーテル(リング付カテーテル用)又は CT マーカを挿入する。
- (3) 位置の特定及び治療計画のために X 線透視画像又は CT 画像を取得する。
- (4) 位置の特定が完了した後、X 線カテーテル(CT/MR チューブ用)及び X 線カテーテル(リング付カテーテル用)又は CT マーカを抜去する。
- (5) CT/MR チューブに滅菌キャップを取り付ける。

[CT 拡張セットを使用]

- (1) 滅菌キャップを取り外して、チタンチューブに GYN-X 線マーカを挿入する。
- (2) リング付カテーテルに X 線カテーテル(リング付カテーテル用)又は CT マーカを挿入する。
- (3) 位置の特定及び治療計画のために X 線透視画像又は CT 画像を取得する。
- (4) 位置の特定が完了した後、GYN-X 線マーカ及び X 線カテーテル(リング付カテーテル用)又は CT マーカを抜去する。
- (5) チタンチューブに滅菌キャップを取り付ける。

②MR 画像を取得する場合

[CT/MR チューブを使用]

- (1) MR ラインマーカを準備する。
- (2) 滅菌キャップを取り外して、CT/MR チューブに MR ラインマーカを挿入する。
- (3) 位置の特定及び治療計画のために MR 画像を取得する。
- (4) 位置の特定が完了した後、MR ラインマーカを抜去する。
- (5) CT/MR チューブに滅菌キャップを取り付ける。

6. 治療

- (1) アプリケーション及びリング付カテーテルを移送チューブに接続し、移送チューブを治療装置⁽ⁱ⁾に接続する。
- (2) 治療を行う。

7. 抜去手順

- (1) アプリケーション及びリング付カテーテルを移送チューブから取り外し、移送チューブを治療装置⁽ⁱ⁾から取り外す。
- (2) 固定具セット、クランプアダプタセット(雑品)及びアプリケーションランプ(雑品)等を取り外す。
- (3) 婦人科治療において標準的な手法を用いて患者からアプリケーションを抜去する。

8. 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。
- (3) 安全な方法で鋭利な部品を廃棄する。

* <組み合わせて使用する主な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	
フレキシソース	22800BZX00165000*	エレクト株式会社
フレキシトロン HDR	22800BZX00163000*	

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用者は、推奨する滅菌方法以外の滅菌を行わないこと。
2. 子宮壁の穿孔を避けるため子宮内チューブを適切に留置すること。
3. 治療準備中、治療計画中及び治療中に、アプリケーションの意図しない動きを避けるためアプリケーションの固定を適切に行うこと。
4. 過度な患者の動き及びその他の過度な外力により、移送チューブ及びアプリケーションにおいて、接続外れ、キンク又は損傷を引き起こす可能性がある。[患者傷害を引き起こす可能性がある。]
5. アプリケーションの位置及び特性は、患者の動き、温度及び湿度の変動により変化する。各治療前に、線源⁽ⁱ⁾の経路に不具合がないこと及びアプリケーションの位置において治療計画が有効であることを確認すること。
6. 治療部位に対してアプリケーションの長さを確認すること。
7. アプリケーションに異物及び/又は体液が侵入すること避けるため、アプリケーションの組立時、マーカの挿入時又は移送チューブの接続時にのみ、アプリケーションチューブの開口端から滅菌キャップを取り外すこと。
8. 臨床治療において、正確に治療を計画し適切な位置で照射するために、画像取得中に使用する X 線カテーテルを適切な線源位置に合わせて校正すること。
9. X 線カテーテルを損傷させたりキンクさせたりしないように注意すること。[線源位置が不正確になる可能性がある。]
10. 線源位置の精度を担保するために、各使用前に移送チューブの長さを確認すること。
11. 移送チューブ、アプリケーション及びリング付カテーテルにおいて、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同しないこと。
12. 使用前に、X 線カテーテルの損傷又はキン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。]
13. 患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。
14. 保守点検中に、各移送チューブのコネクタをゆっくり引っ張って検査すること。分離又はずれが生じた場合は、移送チューブを破棄すること。
15. マイクロ セレクトロン HDR 及びマイクロ セレクトロン HDR-V3 と組み合わせて使用する場合、最大治療長さは 1500mm に制限される。フレキシトロン HDR と組み合わせて使用する場合、最大治療長さは 300mm に制限される。
16. 治療中、キンクを避けるために移送チューブをガイド及び支持すること。
17. 移送チューブは出来るだけ真っ直ぐにして使用すること。
18. 移送チューブに過度な力を加えたり、引っ張ったりしないこと。[過度な力により移送チューブの長さが変化して誤った治療を引き起こす。]
19. 移送チューブ及びコネクタに油をささないこと。
20. 移送チューブコネクタ(番号付き)を対応するアプリケーション及び治療装置⁽ⁱ⁾のチャンネルに接続すること。[従わない場合は誤

⁽ⁱ⁾ 本品に含まない

- った治療を引き起こす可能性がある。]
21. 移送チューブ及びアプリケータに示すとおり、移送チューブコネクタを適切なアプリケータに挿入すること。[従わない場合は誤った治療を引き起こす可能性がある。]
 22. アプリケータを所定の位置に保持し、移送チューブをゆっくり引っ張って、移送チューブがアプリケータの内部に適切に接続されていることを確認すること。[従わない場合は誤った治療を引き起こす可能性がある。]
 23. 移送チューブのキックを避けるため、移送チューブの最小許容曲げ半径は 100mm である。
 24. 移送チューブを引っ張る際には常にコネクタを持つこと。決して、移送チューブのチューブ部分を引っ張らないこと。従わない場合は誤った治療を引き起こす可能性がある。
 25. 移送チューブがアプリケータの内部及び治療装置⁽⁴⁾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。[従わない場合は誤った治療又は治療中に移送チューブの接続外れを引き起こす可能性がある。]
 26. MR ラインマーカをアプリケータに挿入する際には、MR ラインマーカに力を加えること。アプリケータにゆっくり MR ラインマーカを挿入すること。MR ラインマーカのキックを避けるために、アプリケータから少し離れた樹脂チューブを保持して、アプリケータに MR ラインマーカを押し込むこと。
 27. 損傷又はキックから保護するため、MR ラインマーカを安全な場所に保管すること。
 28. 各使用前に MR ラインマーカの長さを確認すること。
 29. 画像取得の前後に、MR ラインマーカに充填した液体において気泡の有無を確認すること。MR ラインマーカの遠位端に気泡が無いこと。[線源位置の不正確な表示を引き起こす可能性がある。]
 30. 「カチ」と音がするまで MR ラインマーカを適切にアプリケータに挿入すること。
 31. 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はある。]
 32. CT マーカの湾曲部分を買っ直ぐにしないこと。湾曲部分は意図的であり、リング付カテーテル内における CT マーカのずれを防止する。

<相互作用>

[併用禁忌(併用しないこと)]

本品の移送チューブ、X 線カテーテル、GYN-X 線カテーテル、CT マーカ及びアプリケータクランプ(雑品)の MR 装置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 CT/MR チューブ、シリンダ、固定キャップ、固定ネジ、充填チューブ、固定具セット、クランプアダプタセット(雑品)、リング付カテーテル、MR ラインマーカ及び滅菌キャップ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。本品の CT 拡張セットに含まれるチタンチューブは、以下の条件において、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。

- 静磁場強度： 3 ステラ以下
- 最大空間勾配磁場：720 ガウス/cm 以下
- 15 分間のスキャンでの平均全身比吸収率 (SAR)：2.9 W/kg

【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。

- ・移送チューブ、CT マーカ、MR ラインマーカ、X 線マーカ、リング付カテーテル及び CT 拡張セット以外
- 温度範囲：平均 22°C

湿度： 90%未満

・移送チューブ

(4) 温度範囲：10°C～35°C

湿度： 20%～75%(結露なきこと)

- ・CT マーカ、MR ラインマーカ、X 線マーカ、リング付カテーテル及び CT 拡張セット
- 温度範囲：0°C～50°C
- 湿度： 結露なきこと

<有効期間>

1. 使用期間

- ・リング付カテーテル：包装の有効期限欄に記載のとおり[製造元データの自己認証による]

2. 耐用期間

- ・CT マーカ、X 線カテーテル：3 年[製造元データの自己認証による]
- ・移送チューブ：2 年[製造元データの自己認証による]
- ・MR ラインマーカ：1 年[製造元データの自己認証による]
- ・CT/MR チューブ、シリンダ、固定キャップ、固定ネジ、充填チューブ、固定具セット、CT 拡張セット：3 年[推奨滅菌方法より 300 回の繰返し滅菌を実施し、耐久性を評価した]

【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

(1) 使用前処理

- 1) 使用前に製品の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及び滅菌すること。

(2) 洗浄及び滅菌

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

- ・アプリケータを分解する。
- ・アプリケータチューブの開口端に滅菌キャップを取り付ける。
- ・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で洗浄及びブラッシングすること。
- ・洗浄用器具、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。

(5) 滅菌

- 1) 病院における滅菌器の種類が多様なため、滅菌及びエアレーションに関する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、滅菌器の製造者に問い合わせること。病院における滅菌器の効果を検証するために生物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。
- 2) 日本の法令に準拠している滅菌器のみを使用すること。

- 3) 滅菌中は、アプリータチューブの開口端に滅菌キャップを取り付けた状態にしておく。
- 4) 推奨する滅菌手法は次のとおり。
 - ・ CT/MR チューブ、シリンダ、固定キャップ、固定ネジ、充填チューブ、固定具セット、CT 拡張セット: 高圧蒸気滅菌

〔高圧蒸気滅菌〕

パラメータ	規格
温度	134°C～137°C (273°F～279°F)
圧力	2bar (29psi)
時間	少なくとも 3 分

2. 定期点検

使用頻度に応じて、本品は、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。
3. その他の保守点検事項

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。

【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: エレクタ株式会社

** 電話番号: 03-6748-6180

海外製造業者名: ニュークレトロン社

Nucletron B.V.

輸入先国: オランダ