

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 **インタースティシヤルニードルセット**

【禁忌・禁止】

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [MRI 装置への吸着、破損、火傷等が起こる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はインタースティシヤルニードル (ステンレス製ニードル及びチタン製ニードル)、オブチュレータ、ニードルストップパ、滅菌キャップ、X線カテーテル、CT マーカ、移送チューブ及びアクセサリから構成され、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。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。

2. 寸法等

構成部品	インタースティシヤルニードルセット	チタンニードルセット	
1. インタースティシヤルニードル			
1) ステンレス製ニードル			
(1) トロカールニードル	1.5 mm × 80 mm	標準	—
	1.5 mm × 100 mm	標準	—
	1.5 mm × 120 mm	標準	—
	1.5 mm × 140 mm	標準	—
	1.5 mm × 160 mm	標準	—
	1.5 mm × 180 mm	標準	—
	1.5 mm × 200 mm	標準	—
	1.9 mm × 80 mm	標準	—
	1.9 mm × 100 mm	標準	—
	1.9 mm × 120 mm	標準	—
	1.9 mm × 140 mm	標準	—
	1.9 mm × 160 mm	標準	—
	1.9 mm × 180 mm	標準	—
	1.9 mm × 200 mm	標準	—
1.9 mm × 240 mm	オプション	—	
1.9 mm × 294 mm	オプション	—	
(2) ベベルニードル	1.9 mm × 200 mm	オプション	—
2) チタン製ニードル			
(1) トロカールポイントニードル	1.9 mm × 200 mm	—	標準
	1.9 mm × 240 mm	—	標準
(2) ラウンドポイントニードル	1.9 mm × 200 mm	—	標準
	1.9 mm × 240 mm	—	標準
2. オブチュレータ			
ステンレス製ニードル用	1.5 mm ニードル用 80 mm	標準	—
	1.5 mm ニードル用 100 mm	標準	—
	1.5 mm ニードル用 120 mm	標準	—
	1.5 mm ニードル用 140 mm	標準	—
	1.5 mm ニードル用 160 mm	標準	—
	1.5 mm ニードル用 180 mm	標準	—
	1.5 mm ニードル用 200 mm	標準	—
	1.9 mm ニードル用 80 mm	標準	—
	1.9 mm ニードル用 100 mm	標準	—
	1.9 mm ニードル用 120 mm	標準	—
	1.9 mm ニードル用 140 mm	標準	—
	1.9 mm ニードル用 160 mm	標準	—
	1.9 mm ニードル用 180 mm	標準	—
	1.9 mm ニードル用 200 mm	標準	—

構成部品	インタースティシヤルニードルセット	チタンニードルセット	
1.9 mm ニードル用 240 mm	オプション	—	
	オプション	—	
1.9 mm ニードル用 294 mm	オプション	—	
チタン製ニードル用	—	オプション	
3. ニードルストップパ			
ステンレス製ニードル用	1.5 mm ニードル用	オプション	—
	1.9 mm ニードル用	オプション	—
チタン製ニードル用	—	オプション	
4. 滅菌キャップ			
オプション			
5. X線カテーテル			
30 cm	オプション	オプション	
	オプション	オプション	
50 cm	オプション	—	
6. CT マーカ			
200 mm	—	オプション	
240 mm	—	オプション	
7. 移送チューブ			
マイクロセレクトロン用*1			
オプション			
フレキシトロン HDR 用			
オプション			
8. アクセサリ			
1) ハンドル			
—			
2) 取外し具			
オプション			
オプション			

*1 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。以下、同。

3. 原材料

ステンレス鋼及びチタン (血液・体液等に接触する部分のみ記載)

4. 原理

本品は、胸部、前立腺、膣、直腸等の組織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刺入する際にはインタースティシヤルニードルにオブチュレータを挿入して行う。

(1) 治療計画

治療計画を立案する際にはオブチュレータを引き抜き、X線透視画像を取得する際にはインタースティシヤルニードルに X線カテーテルを挿入し、CT 画像を取得する際にはチタン製ニードルに CT マーカを挿入する。術者は、取得した画像においてマーカの位置を確認することにより、治療部位に対する線源*の留置位置及び時間等を決定する。

(2) 治療

治療装置*を用いてインタースティシヤルニードル内に線源*を自動的に挿入する。予定された治療計画に基づき、インタースティシヤルニードル内で線源*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、非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置を用いた、胸部、前立腺、膣、直腸等の組織内小線源治療に使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は、未滅菌製品であり、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする用時滅菌品である。使用に際して必ず滅菌すべきであるため、初めて使用する際又は再使用する際は、推奨滅菌方法により滅菌を行う。

用時滅菌の構成部品：ステンレス製ニードル、チタン製ニードル、オブチュレータ、ニードルストップパ、ハンドル

※本品の範囲外

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 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。

3. 刺入手順（標準的手法）

- 1) 適切なインターステイシャルニードル及びオブチュレータを選択する。
- 2) インターステイシャルニードルにオブチュレータを挿入する。
- 3) 一般的な刺入手順に従って、治療部位へインターステイシャルニードルを刺入する。
- 4) インターステイシャルニードルを固定するために、テンプレート*を使用する場合には、インターステイシャルニードルにニードルストップを取り付け、テンプレート*に接触する箇所にてねじ止めする。
- 5) 上記の手順を繰り返し、治療に必要な全てのインターステイシャルニードルを配置する。

4. 画像取得

〔X線透視画像を取得する場合〕

- 1) インターステイシャルニードルからオブチュレータを抜去する。
- 2) インターステイシャルニードル内の末端に X 線カテーテルの先端が到達するまで挿入する。
- 3) X 線透視画像を取得中に、X 線カテーテルがインターステイシャルニードルから滑り出さず、インターステイシャルニードル内の末端に挿入された状態を維持するために、例えばテープを使用して X 線カテーテルをインターステイシャルニードルに固定する。
- 4) X 線カテーテルの X 線カテーテル番号及び挿入したインターステイシャルニードルを記録する。
- 5) 位置の特定及び治療計画のために X 線透視画像を取得する。
- 6) 位置の特定が完了した後、インターステイシャルニードルから X 線カテーテルを抜去する。
- 7) インターステイシャルニードルから全ての X 線カテーテルが抜去されたことを確認する。
- 8) X 線透視画像を取得後、必要であれば、インターステイシャルニードルにオブチュレータを挿入する。

〔CT 画像を取得する場合〕

- 1) チタン製ニードルからオブチュレータを抜去する。
 - 2) CT マーカのノブがチタン製ニードルに接触するまで、適切な長さの CT マーカをチタン製ニードルに挿入する。
 - 3) CT 画像を取得中に、CT マーカがチタン製ニードルから滑り出さず、チタン製ニードル内の末端に挿入された状態を維持するために、例えばテープを使用して CT マーカをチタン製ニードルに固定する。
 - 4) 治療装置*のチャンネル番号及び CT マーカが挿入されたチタン製ニードルを記録する。対応する治療装置*のチャンネル番号をチタン製ニードルにラベル表示する。
 - 5) 位置の特定及び治療計画のために CT 画像を取得する。
 - 6) 位置の特定が完了した後、チタン製ニードルから CT マーカを抜去する。チタン製ニードルから全ての CT マーカが抜去されたことを確認する。
 - 7) CT 画像を取得後、必要であれば、チタン製ニードルにオブチュレータを挿入する。
- ## 5. 治療
- 1) 移送チューブの片端をインターステイシャルニードルに、もう一方の片端を治療装置*に接続する。
 - 2) 接続を確認する。
 - 3) 治療を行う。
- ## 6. 抜去手順
- 1) 治療装置*及びインターステイシャルニードルから移送チュー

ブを取り外す。

- 2) ニードルストップを使用している場合は、ネジを緩め、インターステイシャルニードルからニードルストップを取り外す。
 - 3) 一般的な手順に従って、患者からインターステイシャルニードルを徐々に抜去する。
 - 4) インターステイシャルニードル、ニードルストップ（使用した場合）及びオブチュレータを洗浄する。
- ## 7. 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) 鋭利な先端に注意し、安全な方法で廃棄する。

＜組み合わせで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ル
マイクロ セレクトロン HDR-V3	22400BZX00030000	
イリジウム 192 線源	22300BZX00087000	
フレキシトロン HDR	22800BZX00163000	エレクタ株式会社
フレキシソース	22800BZX00165000	株式会社千代田テクノル
プロガイドニードルセット**2	23000BZX00013000	エレクタ株式会社

**2 プロガイドニードルセットの構成品中、プロステートステッププレートが該当。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. インターステイシャルニードルの先端が鈍化しても鋭利加工せず、廃棄すること。
2. 推奨する滅菌方法以外の滅菌を行わないこと。尚、エチレンオキシドガス滅菌において、エアレーション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。
3. 挿入時、インターステイシャルニードルをキンクさせないように注意すること。
4. 過度な患者の動き及びその他の過度な外力により、移送チューブ及びインターステイシャルニードルの接続が外れたり、キンク又は損傷を引き起こし、その結果患者へ傷害を引き起こす可能性がある。
5. 治療部位に対するインターステイシャルニードルの長さを確認すること。
6. X 線カテーテルに破損又はキンクがないことを確認すること。
7. 線源位置の精度を確保するために、使用前に各移送チューブの長さを確認すること。
8. 移送チューブ及びインターステイシャルニードルにおいて、画像取得、治療計画/検証及び治療において同一の接続の組み合わせを使用していることを確認すること。
9. 挿入時、インターステイシャルニードルへの損傷を防ぐよう注意すること。
10. 1.5 mm ステンレス製ニードル用のオブチュレータを曲げないこと。
11. 画像取得中、X 線カテーテルがインターステイシャルニードルの先端まで挿入された状態で固定されていることを確認すること。
12. 取扱説明書の数値は参考値であるため、オートグラフを用いて必ず長さを確認すること。
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. インターステイシャルニードルへの損傷を防ぐために、ニードルを取り扱う際はプライヤを使用しないこと。
15. インターステイシャルニードルで臓器(大腸、膀胱等)を穿通しないように注意すること。先端がトロカール型のニードルを取り扱う際は特に注意すること。
16. インターステイシャルニードルで穿通できなかつたり、骨組織に接触した場合はインターステイシャルニードルを廃棄すること。
17. 治療計画時、検証時及び治療を始める前に、全てのインターステイシャルニードルの接続を確認すること。
18. 治療計画時、検証時及び治療を始める前に、意図しないインタ

※本品の範囲外

ースティシャルニードルの移動を避けるために、ニードルを適切に固定すること。

19. ステンレス製ニードル用ニードルストップ及びチタン製ニードル用ニードルストップの両方のストップが使用されているとき（洗浄時等）、チタン製ニードル用ニードルストップのチタン製ネジとステンレス製ニードル用ニードルストップのステンレス製ネジを混同しないこと。
20. 移送チューブは、取扱説明書に規定するとおりのニードルタイプ及び治療装置[※]の組み合わせでのみを使用すること。
21. インデクサ長さ（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は、各治療チャンネルにおける移送チューブに対して決定すること。（範囲：1500-1218mm）
22. 過度な力により移送チューブの長さが変化すると、誤った治療となる可能性があるため、移送チューブに過度な力を加えないこと。
23. 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。
24. チェックケーブルごとに許容されている障害の数は制限されていることに留意すること。
25. 移送チューブの長さを測定する際は、一人が移送チューブの先端を持ち、もう一人が反対側の先端をゆっくり引っ張って値を読むことを推奨する。測定長の精度は移送チューブの持ち方及び値の読み方に依存することに留意すること。
26. 患者の動き、温度及び湿度の変化によりインタースティシャルニードルの物理的な位置及び性質が変化する可能性がある。各治療前に、線源[※]の通過に障害が無く、治療計画が実行可能であることを確認すること。
27. 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は、最大治療長さは 1500 mm に制限される。
28. 治療中、キंक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。
29. 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。
30. 移送チューブ及びコネクタに油をささないこと。
31. 移送チューブのキंक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。
32. 治療を開始する前に全ての移送チューブの接続を確認すること。
33. 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。
34. 「カチ」と音がするまで、ニードルを適切にアプリケータに挿入すること。
35. 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コネクタの接続が外れないことを確認し、移送チューブがニードルに適切に接続されていることを確認すること。
36. 移送チューブがアプリケータチューブの内部及び治療装置[※]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。[従わない場合は誤った治療及び治療中の移送チューブの外れを引き起こす可能性がある。]
37. 画像取得時の位置及び治療時の位置が同一になるように、各 X 線カテーテルがインタースティシャルニードルの最遠位置まで挿入されていることを確認する。
38. 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較正すること。
39. X 線カテーテルをキंकさせないよう注意すること。
40. チューブへ洗浄液が侵入し汚染が拡散すること防ぐため、移送チューブを上にしてコネクタを超音波洗浄器に浸すこと。
41. チューブ自体が汚染されている（又は汚染が疑われる）場合、チューブ内部を洗浄しないこと。汚染により線源通過の妨げになる可能性があるため、チューブ内部が汚染されている場合は、移送チューブを臨床使用しないこと。

<相互作用>

[併用禁忌（併用しないこと）]

本品のインタースティシャルニードル、オブチュレータ（ステン

レス製ニードル用及びチタン製ニードル用）、ニードルストップ（ステンレス製ニードル用及びチタン製ニードル用）、X 線カテーテル、CT マーカ及び移送チューブの MRI 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	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある

[併用注意（併用に注意すること）]

1. プロステートステッパテンプレート[※]を使用する際、プロステートステッパテンプレート[※]の固定プレートは単回使用の構成成分であり、未滅菌状態で引き渡しのため、使用前に滅菌すること。
2. プロステートステッパテンプレート[※]を使用する際は、以下のことを確認すること。ステンレス製ニードル（直径 1.9 mm、最大 30 本をプロステートステッパテンプレート[※]に挿入可）の使用が検証されているのは、プロステートステッパテンプレート[※]6F のみである。ステンレス製ニードルに対する固定力は、ロック時で 10N である。
3. プロステートステッパテンプレート[※]5F にステンレスニードル（例：直径 1.5 mm）を使用しないこと。
4. プロステートステッパテンプレート[※]に対するニードルの位置を目視で確認すること。また、前立腺に対するニードルの位置を画像（超音波、X 線、CT 等）で確認すること。
5. プロステートステッパテンプレート[※]の固定プレートのニードルサイズ表示（5F 又は 6F）がベースプレートと対応していることを確認すること。
6. ステンレス製ニードルを使用する際はプロステートステッパテンプレート[※]の固定プレートが 1 枚使用されていることを確認すること。
7. プロステートステッパテンプレート[※]のフロントプレートのニードルサイズ表示（5F 又は 6F）が固定プレート及びベースプレートと対応していることを確認すること。
8. 治療の前にプロステートステッパテンプレート[※]の OPEN/CLOSED ポインタが CLOSED であることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

製品は、乾燥した場所に保存すること。

- ・ 温度範囲： 平均 22°C
- ・ 湿度： 90%未満

<耐用期間>

- ・ X 線カテーテル、CT マーカ、移送チューブ（フレキシトロン用）：3 年 [製造元データの自己認証による]
- ・ インタースティシャルニードル、オブチュレータ、ニードルストップ、移送チューブ（マイクロセレクトロン用）、ハンドル：2 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
 - (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滅菌すること。
 - (2) 洗浄
 - 1) 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

※本品の範囲外

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。

2) 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) 推奨する滅菌手法は次のとおり。

- ・ ステンレス製ニードル、オブチュレータ（ステンレス製ニードル用）及びニードルストップ（ステンレス製ニードル用）：
 高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌
- ・ チタン製ニードル、オブチュレータ（チタン製ニードル用）、ニードルストップ（チタン製ニードル用）及びハンドル：
 高圧蒸気滅菌

[高圧蒸気滅菌] ※3

パラメータ	規格
温度	121°C~124°C
圧力	1 bar (14.5 psi)
時間	20 分

※3 チタン製ニードル、オブチュレータ（チタン製ニードル用）、ニードルストップ（チタン製ニードル用）及びハンドルのみ該当。

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

[エチレンオキシドガス滅菌] ※4

滅菌工程	パラメータ	規格
プレコンディショニング	時間	4 時間
	相対湿度	50%
滅菌	EtO 濃度	100%
	暴露温度	54 °C
	暴露時間	1 時間
	圧力	75 kPa (10.9 psi)
	EtO ガス濃度	1200mg/L
エアレーション	時間	少なくとも 4 日
	温度	50°C

※4 ステンレス製ニードル、オブチュレータ（ステンレス製ニードル用）及びニードルストップ（ステンレス製ニードル用）のみ該当。

2. 定期点検

使用頻度に応じて、再使用可能な部品は、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：エレクトラ株式会社

* 電話番号：03-6748-6180

製造業者：Nucletron B.V.（オランダ）