

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ター JMDN 38436003  
特定保守管理医療機器 **プロガイドニードルセット**

再使用禁止

**【警告】**

プロガイドニードルのキンク及び損傷を防ぐため、プロガイドニードルの先端までオブチュレータを挿入すること。刺入中、オブチュレータがプロガイドニードルの先端まで挿入されていることを常に確認すること。[従わない場合、患者へ傷害を引き起こす可能性がある]

**【禁忌・禁止】**

<使用方法>

再使用禁止

<併用機器>

アプリケーションターと組み合わせて使用する下記の製品は、MRI装置の内部及び付近での使用が認められていない。[MRI装置への吸着、破損、火傷等が起こる恐れがあるため]

オブチュレータ、リーダーインサージョンニードル、X線カテーテル、CTマーカ及び移送チューブ（「相互作用」の項参照）

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本品はプロガイドニードル、オブチュレータ、リーダーインサージョンニードル、X線カテーテル、CTマーカ、移送チューブ、プロステートステッパテンプレート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。

- 1) プロガイドニードル（単回使用）
- 2) オブチュレータ
- 3) リーダーインサージョンニードル
- 4) X線カテーテル
- 5) CTマーカ
- 6) 移送チューブ
- 7) プロステートステッパテンプレート（単回使用：固定プレート）
- 8) アクセサリ

2. 寸法等

構成部品		タイプ名	
1) プロガイドニードル	(1) プロガイドシャープニードル	5F,240mm	
		6F,200mm	
		6F,240mm	
	(2) プロガイドラウンドニードル	6F,294mm	
		6F,200mm	
		6F,240mm	
2) オブチュレータ		5F,240mm	
		6F,200mm	
		6F,240mm	
		6F,294mm	
3) リーダーインサージョンニードル		—	○
4) X線カテーテル		30cm	
		50cm	
5) CTマーカ		200mm	○
		240mm	○
		294mm	○
6) 移送チューブ（フレキシトロンHDR用及びマイクロセレクトロン用）		5F	
		6F	
7) プロステートステッパテンプレート		—	○

構成部品		タイプ名	
8) アクセサリ	(1) ハンドル	—	○
	(2) キンク保護チューブ	—	○
	(3) 取外し具	—	○

○オプション品

3. 原材料

ポリアセタール、ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン（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プロガイド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、プロガイドニードルにX線カテーテル又はCTマーカを挿入してX線透視画像又はCT画像を取得する。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。尚、MR画像を取得して、プロガイドニードルの位置を直接確認することにより治療計画を立案することも可能である。

(2) 治療

治療装置※を用いてプロガイドニードル内に線源※を自動的に挿入する。予定された治療計画にもとづきプロガイドニードル内で線源※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】**

<使用方法>

1. 使用前の準備

1) 滅菌済み・単回使用の構成部品については、外装に瑕疵がないこと及び有効期限内であることを確認する。

滅菌済みの構成部品：プロガイドニードル

2) 以下の構成部品は、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：オブチュレータ、リーダーインサージョンニードル、X線カテーテル、プロステートステッパテンプレート、ハンドル

※プロステートステッパテンプレートを構成する部品のうち、固定プレートは使用前に滅菌を行う単回使用の構成部品である。

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。プロステートステッパテンプレートを使用する場合には、予め組み立てる。

3. 刺入手順（標準的手法）

- 1) 適切なプロガイドニードル及びオブチュレータを選択する。
- 2) プロガイドニードルにオブチュレータを挿入する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

※本品の範囲外

- 3) 一般的な刺入手順に従って、治療部位へプロガイドニードルを刺入する。その際、必要に応じてプロステートステップテンプレートを使用する。刺入中、オブチュレータがプロガイドニードルの先端まで完全に挿入されていることを確認する。臓器（大腸、膀胱等）を穿通しないように注意しながら、治療部位を包囲するように、プロガイドニードルを刺入する。
- 4) 上記の手順を繰り返し治療に必要な全てのプロガイドニードルを刺入する。
- 5) プロガイドニードルを固定して動かないようにする。

#### 4. 画像取得

[X線透視画像を取得する場合]

- 1) プロガイドニードルからオブチュレータを抜去する。
- 2) プロガイド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線カテーテルがプロガイドニードルから滑り出さず、プロガイド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線カテーテルをプロガイド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プロガイド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プロガイド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X線透視画像を取得する。
- 6) 位置の特定が完了した後、プロガイドニードルからX線カテーテルを抜去する。プロガイド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。
- 7) X線透視画像を取得後、必要であれば、プロガイド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) プロガイドニードルからオブチュレータを抜去する。
- 2) CTマーカのノブがプロガイドニードルに接触するまで、適切な長さのCTマーカをプロガイドニードルに挿入する。
- 3) CT画像を取得中に、CTマーカがプロガイドニードルから滑り出さず、プロガイド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マーカをプロガイド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プロガイド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プロガイド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、プロガイドニードルからCTマーカを抜去する。プロガイド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、プロガイドニードルにオブチュレータを挿入する。

[MR画像を取得する場合]

- 1) プロガイドニードルの位置及び番号を記録する。対応する治療装置※のチャンネル番号をプロガイドニードルにラベル表示する。
- 2) オブチュレータ及びX線カテーテル（該当する場合）またはCTマーカ（該当する場合）をプロガイドニードルから抜去する。これらの構成部品は必ずMRI環境下から移動する。
- 3) 位置の特定及び治療計画のためにMR画像において、プロガイドニードルの位置を直接決定する。
- 4) MR画像を取得後、必要であれば、プロガイドニードルにオブチュレータを挿入する。
5. 治療
  - 1) プロガイドニードルの末端が線源※の移動を妨げないことを確

認する。

- 2) 治療装置※にプロガイドニードルを接続するために、適切な移送チューブを選択する。
- 3) 移送チューブを接続する。
- 4) 治療を行う。
6. 抜去手順
  - 1) 治療装置※及びプロガイドニードルから移送チューブを取り外す。
  - 2) 一般的な刺入手順に従って、プロガイドニードルを徐々に抜去する。
  - 3) プロガイドニードルを適切に廃棄する。
  - 4) オブチュレータ及びリーダーインサージョンニードル（使用した場合）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) プロガイドニードルは、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	エレクタ株式会社
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. 推奨する滅菌方法以外の滅菌を行わないこと。尚、エチレンオキサイ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。
2. プロガイドニードルまたはリーダーインサージョンニードルで臓器(大腸、膀胱等)を穿通しないように注意すること。プロガイドニードルまたはリーダーインサージョンニードルを使用するには細心の注意を払うこと。
3. 過度な患者の動き及びその他の過度な外力により、移送チューブ及びプロガイドニードルの接続が外れたり、キック又は損傷を引き起こす可能性がある。
4. 患者の動き、温度及び湿度の変化によりプロガイド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、患者に対するプロガイドニードルの留置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。
5. 治療部位に対するプロガイドニードルの長さを確認すること。
6. 正確に治療を計画して適切な照射位置で治療するために、画像取得中にX線カテーテルを適切な線源位置に対して校正すること。
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. 線源位置の精度を確保するために、線源位置シミュレータを用いて各ニードルのインデクサ長さを確認すること。
9. 移送チューブにおいて、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。
10. 穿通できない場合又は骨等の障害物に接触した場合は、プロガイドニードルを廃棄すること。
11. プロガイドニードルが線源※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、プロガイドニードルの末端の扁平又は損傷である。オブチュレータの再挿入が推奨される。
12. 治療計画・検証及び治療を開始する前に、プロガイドニードルの全ての接続を確認すること。

※本品の範囲外

13. オブチュレータを挿入したプロガイドニードルの湾曲部分をテンプレートの孔に挿入したり無理に押し込まないこと。
14. 治療計画・検証及び治療中に、プロガイドニードルの予期しない移動を避けるために、適切に固定すること。
15. 線源位置の不正確な表示を引き起こす可能性があるため、使用前に、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。
16. 画像取得中、X線カテーテルがプロガイド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。
17. 画像取得中、CT マーカがプロガイドニード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。
18. 患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。
19. インデクサ長さ(マイクロセレクトロン HDR-V3 と組み合わせで使用する場合)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：1500-1000mm)
20. 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。
21. 治療中、移送チューブをキンクさせず、可能な限り真っ直ぐな状態で使用すること。
22. 移送チューブ及びコネクタの内部に潤滑油を差さないこと。
23. 移送チューブの接続中及び治療中に、プロガイドニードルが移動しないよう注意すること。
24. 患者へ傷害を引き起こす可能性があるため、移送チューブコネクタの番号と対応する治療装置<sup>※</sup>のチャンネル番号を合わせて接続すること。
25. 患者へ傷害を引き起こす可能性があるため、プロガイドニードルを接続して移送チューブを軽く引っ張り、移送チューブがプロガイドニードルに適切に接続され、コネクタからは外れないことを確認すること。
26. CT マーカの湾曲部をまっすぐにしなすこと。湾曲部は意図的であり、プロガイドニードル内での移動を防止する。
27. 移送チューブの寿命が短くなる可能性があるため、洗浄する際には、製品に劣化を及ぼすような液体を使用しないこと。
28. 洗浄及び消毒後、製品のすすぎが不十分な場合には、移送チューブの閉塞及びプロガイドニードルの汚染を引き起こす可能性がある。
29. 移送チューブのチューブ部分を引っ張らないこと。移送チューブの接続を確認する際には、チューブ部分ではなく、コネクタの部分の部分を軽く引っ張ること。
30. 移送チューブのキンクを防ぐため、最小曲げ半径は 100mm を超えないこと。
31. 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。
32. 移送チューブに過度な力を加えないこと。
33. 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部品であり、未滅菌状態で引き渡されるため、使用前に滅菌すること。
34. プロステートステッパテンプレート 5F には 5F のプロガイドニードルを、プロステートステッパテンプレート 6F には 6F のプロガイドニードルを使用すること。ニードルに対する固定力は、ロック時で 10N である。
35. 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、MR等)で確認すること。
36. 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。
37. プロステートステッパテンプレートの固定プレートは2枚使用すること。
38. 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。
39. 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。

#### <相互作用>

[併用禁忌(併用しないこと)]

本品のオブチュレータ、リーダーインサージョンニードル、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

#### 【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
- ・圧力範囲：大気圧(通常変動)

##### <耐用期間>

1. 使用期間 [製造元データの自己認証による]  
プロガイドニードル：ラベルに表示された使用期限内に使用すること。
2. 耐用期間 [製造元データの自己認証による]  
・オブチュレータ、リーダーインサージョンニードル、X線カテーテル、プロステートステッパテンプレート(固定プレート以外の構成部品)、ハンドル、キンク保護チューブ、CT マーカ、移送チューブ(フレキシトロン HDR 用)：3年  
・移送チューブ(マイクロセレクトロン用)：2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) 滅菌して使用する部品は、滅菌前に洗浄する必要はない。
- 4) 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

※本品の範囲外

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。

- ・ オブチュレータ  
 高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌
- ・ リーダーインサクションニードル、X線カテーテル、プロステートステッパテンプレート及びハンドル  
 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

[エチレンオキシドガス滅菌]

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 (129°F)
	暴露時間	1時間
	圧力	75kPa (10.9psi)
	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 (122°F)

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：エレクタ株式会社

\* 電話番号：03-6748-6180

製造業者名：Nucletron B.V. (オランダ)