

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 **アドバンスト ガイネコロジカル アプリケーターセット**

再使用禁止

【禁忌・禁止】
 <使用方法>
 再使用禁止
 <併用機器>
 アプリケー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]
 ニードルロックツール、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

各構成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。

構成品名		タイプ名
* [Venezia]		
1)	ILO チューブ	22 mm (左・右)
		26 mm (左・右)
		30 mm (左・右)
2)	*子宮内チューブ (Venezia 用)	0 mm
		30 mm (30°)
		40 mm (30°)
		50 mm (30°)
		60 mm (30°)
		70 mm (30°)
		30 mm (15°)
		40 mm (15°)
		50 mm (15°)
3)	バジナルキャップ	22 mm (左・右)
		26 mm (左・右)
		30 mm (左・右)
4)	固定具	—
5)	固定クリップ	—
6)	会陰部用テンプレート (背面)	0 度
		12 度
7)	会陰部用テンプレート (前面)	(1) テンプレート
		(2) レバー
8)	会陰部用固定バー	—
9)	ロックインサート [単回使用]	—
10)	ニードルロックツール※1	—
* [Geneva]		
11)	*ボイドチューブ	*オボイドチューブ 標準 (オボイドなし)
		*オボイドチューブ 13 mm (オボイド固定)
12)	*オボイド	*15 mm (左・右)
		*20 mm (左・右)
		*25 mm (左・右)
		*30 mm (左・右)
		*35 mm (左・右)
13)	*子宮内チューブ (Geneva 用)	*40 mm (左・右)
		*0 mm
		*30 mm (15°)
		*40 mm (15°)
		*50 mm (15°)
		*60 mm (15°)

構成品名		タイプ名
		*70 mm (15°)
		*80 mm (15°)
		*30 mm (30°)
		*40 mm (30°)
		*50 mm (30°)
		*60 mm (30°)
		*70 mm (30°)
		*80 mm (30°)
		*30 mm (45°)
		*40 mm (45°)
		*50 mm (45°)
		*60 mm (45°)
		*70 mm (45°)
*80 mm (45°)		
14)	*インターステイシャルチューブ	—
15)	*スプレッディングクリップ	—
16)	*チューブロッククリップ	—
17)	*直腸リトラクタ	*20 mm
		*30 mm
		*40 mm
* [共通構成品]		
18)	ガイディングチューブ [単回使用、滅菌品]	ILO チューブ用 *バジナルキャップ/インターステイシャルチューブ用
19)	インサージョンツール	—
* [共通付属品]		
20)	(1) プレスレット [単回使用、滅菌品]	—
	(2) ナンバータグ [単回使用、滅菌品]	—
* [共通オプション構成品]		
21)	滅菌キャップ	—
22)	X線カテーテル※1	子宮内チューブ用 フレキシトロン用 マイクロセレクトロン用※2
		プロガイドニードル用
23)	CTマーカ※1	—
24)	MRラインマーカ	—
25)	移送チューブ※1	子宮内チューブ用 フレキシトロン用 マイクロセレクトロン用※2
		プロガイドニードル用 フレキシトロン用 マイクロセレクトロン用※2

※1 MRI 非対応の構成品

※2 治療装置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

2. 原材料

ポリフェニルスルホン、エポキシ樹脂、ビニルエステル樹脂、ポリテトラフルオロエチレン (血液・体液等に接触する部分のみ記載)

* 3. 原理

本品は、膣、子宮頸部、子宮内膜の婦人科の腔内及び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される。アプリケーション内及び/又はガイディングチューブに留置したニードル※内に線源※を挿入し、治療を行う。

本品は、X線カテーテル、CTマーカ、移送チューブ及びニードルロックツールを除き、磁気共鳴画像診断装置 (MRI) の環境下

※本品の範囲外

で安全である。

(1) 医用画像の取得

[X線画像の取得]

患者の体内に留置されたアプリケータ内または本品を介して刺入されたニードル[※]内に、X線カテーテルを挿入し、画像を取得する。

[CT画像の取得]

患者の体内に刺入されたニードル[※]内に、CTマーカを挿入し、画像を取得する。

[MR画像の取得]

患者の体内に留置されたアプリケータ内に、MRラインマーカを挿入し、MR画像を取得する。

(2) 治療計画

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[※]の停留位置及び時間等（治療計画）を決定することができる。なお、本品を介して刺入されたニードル[※]の位置をMR画像で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。

(3) 治療

本品を、移送チューブを介して治療装置[※]に接続することにより、治療装置[※]から自動で送出される線源[※]を、本品が治療部位までガイドする。予定された治療計画にもとづき、治療装置[※]が線源[※]を移動及び停留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、膣、子宮頸部、子宮内膜の腔内小線源治療に使用される。また、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タ[※]を併用することにより、組織内小線源治療を可能とする。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 治療に使用する全ての構成部品が揃っており、滅菌されていることを確認する。

- * 1) 未滅菌で供給され、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の構成部品については、使用に際して必ず滅菌すべきであるため、初めて使用する際は又は再使用する際は、推奨滅菌方法により滅菌を行う。（ロックインサートのみ単回使用。）

用時滅菌の構成部品：Venezia：ILOチューブ、子宮内チューブ（Venezia用）、バジナルキャップ、固定具、固定クリップ、会陰部用テンプレート（背面・全面）、会陰部用固定バー、インサクションツール、ロックインサート（単回使用）。

Geneva：オボイドチューブ、オボイド、子宮内チューブ（Geneva用）、インタースティシヤルチューブ、スプレディングクリップ、チューブロックングクリップ、直腸リトラクタ。

- 2) 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間内であることを確認する。
- (2) 全ての構成部品の目視確認を行い、許容できない弱体化、屈曲、亀裂、汚れなどの、劣化や瑕疵がないことを確認する。
- (3) 接合部分及び接続部分の遊びや強度などを確認し、劣化がないことを確認する。
- (4) 許容できない劣化や瑕疵のある構成部品は、使用せずに破棄する。
- (5) 臨床使用を開始する前に、QAとコミッショニング試験を行う。

【Venezia】

2. 挿入手順（標準的手法）

(1) アプリケータの挿入

- * 1) 内腔の汚染を防ぐため、子宮内チューブ（Venezia用）とILOチューブに滅菌キャップを取り付ける。
- * 2) 子宮内チューブ（Venezia用）を患者の体内に挿入する。
- * 3) 子宮内チューブ（Venezia用）に沿うように、ILOチューブの片側を患者の体内に挿入する。
- * 4) 子宮内チューブ（Venezia用）上のロックエレメントに、ILOチューブのノッチをはめ合わせて固定する。
- * 5) もう片方のILOチューブを同様に挿入し、子宮内チューブ（Venezia用）に固定する。
- 6) 必要に応じて、固定具と固定クリップをアプリケータに取り付け固定する。

* (2) ニードル[※]を使用する場合

本品により、ニードル[※]をガイドして、経膣で子宮頸部や子宮傍結合組織を治療する場合、ガイディングチューブを使用する。ガイディングチューブには長さの違う2種類（ILOチューブ用の長いものと、バジナルキャップ／インタースティシヤルチューブ用の短いもの）があり、各々のコネクタは、取り違えが生じないよう寸法が異なる。

- 1) ILOチューブ用ガイディングチューブのコネクタを、ILOチューブの任意のスロットに差し込んで取り付ける。
- 2) オブチュレータ[※]を取り付けたニードル[※]を、ガイディングチューブに挿入し、先端がILOチューブの穴から外に出ない程度まで、ガイディングチューブを介してニードル[※]を押しこむ。
- 3) ガイディングチューブの近位端にあるナットを回すことにより、ニードル[※]の位置を固定する。
- 4) インサクションツールを使用して、ニードル[※]を患者の体内に必要な深度まで挿入する。
- (3) ニードル[※]の識別

1) ナンバータグに治療装置[※]のチャンネル番号に対応するよう、油性のマーカで番号を記し、ガイディングチューブに取り付ける（治療計画用画像の取得前に行うことでも良い）。

2) アプリケータにプレスレットを取り付ける。

3) プレスレットのノッチに、ガイディングチューブを押し込んで取り付けて纏める。

(4) バジナルキャップを使用する場合

バジナルキャップは、膣の上部3分の2程度までの組織を治療する際に使用する。両側、又は左右のいずれかのみで使用可能である。予めバジナルキャップをILOチューブに取り付けてから患者の体内に挿入する。

- 1) ILOチューブに対応するサイズのバジナルキャップを選択し、バジナルキャップの位置合わせピンをILOチューブの位置合わせ穴に挿入しつつ、バジナルキャップ前部の溝にILOチューブをはめ合わせて固定する。
- 2) ガイディングチューブのコネクタを、バジナルキャップの任意のスロットに差し込んで取り付ける。
- 3) オブチュレータ[※]を取り付けたニードル[※]を、ガイディングチューブを介してバジナルキャップに挿入し、先端がILOチューブの穴から外に出ない程度まで、ニードル[※]を押しこむ。
- 4) ガイディングチューブの近位端にあるナットを回して、ニードル[※]の位置を固定する。
- 5) アプリケータを患者の体内に挿入する。
- 6) 子宮頸部組織や子宮傍結合組織内にニードル[※]を挿入する必要がある場合、インサクションツールを使用して、ニードル[※]を任意の距離まで押し込む。

※本品の範囲外

- (5) 会陰壁を穿通してニードル[※]を刺入する場合
会陰壁を穿通してニードル[※]を刺入する場合、会陰部用テンプレート[※]を介してこれを行う。
- * 1) 子宮内チューブ (Venezia 用) と ILO チューブを患者の体内に挿入する。
 - 2) 会陰部用テンプレート (背面) をアプリケータの下部からチューブに沿うように合わせ、会陰部にあてる。
 - 3) アプリケータの上部から、会陰部用テンプレート (前面) のテンプレートを会陰部用テンプレート (背面) に装着する。
 - 4) アプリケータの上部から、会陰部用テンプレート (前面) のレバーを横に倒したまま水平に動かし、会陰部用テンプレート (背面) に噛み合わせる。
 - 5) 会陰部用テンプレート (前面) のレバーを 90 度立てると、固定される。会陰部用テンプレート (背面) のみを使用する場合には、会陰部用固定バー又は固定具を使用してアプリケータに固定する。
 - 6) ロックインサートを会陰部用テンプレートの穴に取り付けてからオブチュレータ[※]を取り付けたニードル[※]を挿入し、ロックインサートを 90 度回転すると、ニードル[※]が固定される。
- * **【Geneva】**
- * (1). アプリケータの挿入
 - * 1) 先端の長さや角度が適切な子宮内チューブ (Geneva 用) 又はインターステイシャルチューブを選択する。
 - * 2) 適切なサイズのオボイドチューブとオボイドを選択する。オボイドをわずかに回転させながら、オボイドにオボイドチューブを取り付ける。その際、オボイドチューブに印字された番号とオボイドに印字された番号が一致していることを確認する。
 - * 3) 子宮内チューブ (Geneva 用) は膣を介して子宮に挿入する。インターステイシャルチューブ又は先端部分のない (0mm) の子宮内チューブ (Geneva 用) を使用する場合は、挿入を容易にするため、挿入する前にオボイドチューブを取り付ける (推奨)。
 - * 4) 子宮内チューブ (Geneva 用) に沿うようにオボイドチューブを患者の体内に挿入する。
 - * 5) 子宮内チューブ (Geneva 用) の子宮頸部ストッパがオボイドにはまることを確認、子宮内チューブ (Geneva 用) にオボイドチューブを取り付ける。オボイドチューブのピンを子宮内チューブ (Geneva 用) の固定部の穴にはめる。
 - * 6) もう一方の子宮内チューブ (Geneva 用) も同様の手順で取り付ける。
 - * 7) オボイドチューブの広がりや調整するために、スプレッディングクリップをオボイドチューブの近位又は遠位に取り付ける。
 - * 8) 直腸からアプリケータの線源までの距離を広げるために、直腸リトラクタを使用する。直腸リトラクタを挿入し、子宮内チューブ (Geneva 用) の固定部のピンに取り付ける。
 - * (2) ニードル[※]を使用する場合
本品により、ニードル[※]をガイドして、経膣で子宮頸部や子宮傍結合組織を治療する場合、ガイディングチューブを使用する。
ガイディングチューブには長さの違う 2 種類 (ILO チューブ用の長いものと、バジナルキャップ/インターステイシャルチューブ用の短いもの) があり、各々のコネクタは、取り違えが生じないよう寸法が異なる。
 - * 1) ILO チューブ用ガイディングチューブを取り、ニードル[※]を選択する。
 - * 2) ニードル[※]にオブチュレータ[※]を挿入し、ILO チューブ用ガイディングチューブ内にニードル[※]を挿入する。

- * 3) オボイドのガイディングチューブスロットにガイディングチューブをはめ込む。ガイディングチューブに挿入したニードル[※]は先端をオボイドの表面まで挿入する。
 - * 4) ナットを締めて、ILO チューブ用ガイディングチューブにニードル[※]を固定する。治療のため必要な数の、ILO チューブ用ガイディングチューブをオボイドに取り付ける。
 - * 5) インターステイシャルチューブを使用する場合、インターステイシャルチューブの接続部にバジナルキャップ/インターステイシャルチューブ用ガイディングチューブを取り付ける。
 - * (3) ニードルの識別
 - 1) ガイディングチューブを識別するため、サージカルマーカで治療装置[※]のチャンネル番号又はニードル番号をナンバータグに記載する。
 - 2) ナンバータグをガイディングチューブに取り付ける。
3. 治療計画用画像の取得
位置特定及び治療計画作成のため、医用画像を取得する。
- (1) ニードル[※]を使用する際は、画像取得の前にオブチュレータ[※]を抜いておく。
 - (2) X 線画像を取得する際は、アプリケータから滅菌キャップを取り外し、X 線マーカをアプリケータ及びニードル[※]に挿入し、画像を取得する。
 - (3) CT 画像を取得する際は、CT マーカをニードル[※]に挿入し、画像を取得する。
 - (4) MR 画像を取得する際は、アプリケータから滅菌キャップを取り外し、MR ラインマーカをアプリケータに挿入し、画像を取得する。MR ラインマーカには事前に充填液を充填させて使用する。
 - (5) ニードル[※]の画像取得は、ニードル[※]の使用方法に従って行う。
4. 治療
- (1) 使用する治療装置用の移送チューブを使用し、治療装置[※]とアプリケータを接続する。
 - (2) 接続箇所を軽く引張り、適切に接続されていることを確認する。
 - (3) 治療を行う。
5. 使用後
- (1) 移送チューブを治療装置[※]及びアプリケータから取り外す。
 - (2) チューブ類の開口部に滅菌キャップを取り付ける。ニードル[※]を使用した場合には抜き、使用方法で定めた逆の手順で全てのパーツを取り外す。
 - (3) 放射性汚染に関して部品を確認する。
 - (4) 単回使用の構成部品を廃棄する。
 - (5) 再使用可能な構成部品は洗浄、消毒及び乾燥した後、適切に保管する。

<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ル
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ル
プロガイドニードルセット ^{※3}	23000BZX00013000	エレクタ株式会社

- * ^{※3} Venezia 又は Geneva と組み合わせて使用するプロガイドニードルセットの構成部品は取扱説明書を参照すること。

※本品の範囲外

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * 1. 子宮壁の穿孔を避けるため、子宮内チューブ（Venezia 用及び Geneva 用）が適切に配置されていることを確認すること。推奨する滅菌方法以外の滅菌を行わないこと。
2. 治療準備、計画及び治療中に、アプリケータの予期しない移動を避けるために、アプリケータを適切に固定すること。
3. 損傷を受けたアプリケータを使用すると、患者が負傷するおそれがあるため、アプリケータに過度の力を加えたり、アプリケータチューブを曲げ過ぎたりしないこと。
4. 線源位置が正確になるよう、移送チューブの長さを使用前に確認すること。
5. 異物や体液のアプリケータ内への侵入を防ぐため、アプリケータの組み立て、マーカの挿入、移送チューブとの接続時又は滅菌時のみ、開口部の滅菌キャップを取り外すこと。
- * 6. 子宮内チューブ（Venezia 用）の 30mm 15°をニードル[※]と組み合わせ使用する場合、ニードル[※]は子宮内チューブ（Venezia 用）と並行にならないことに注意すること。Elekta は、子宮内チューブ（Venezia 用）30mm 30°が使用できない場合のみ、子宮内チューブ（Venezia 用）30mm 15°を使用することを推奨する。
- * 7. ILO チューブが子宮内チューブ（Venezia 用）に正しく取り付けられていることを確認すること。2本の ILO チューブの位置が揃っているときは、各 ILO チューブを子宮内チューブ（Venezia 用）に簡単にはめ込むことができる。
8. 予めガイディングチューブを ILO チューブに取り付け、ニードル[※]を挿入してからアプリケータを患者に挿入すること。
9. バジナルキャップを使用する際は、ILO チューブの平行スロットを使用すること。
10. バジナルキャップ用ガイディングチューブは、ILO チューブ用ガイディングチューブより短いことに注意すること。
11. バジナルキャップを使用する際は、オブチュレータ[※]を使用すること。
12. 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 線カテーテルを損傷したり曲げたりしないよう注意すること。
13. 分割照射を行う際には、患者の解剖学的構造に対するアプリケータの位置が移動していないことを確認すること。
14. 組織の炎症を引き起こす可能性があるため、洗浄後及び消毒後は機器を十分にすすぎ洗うこと。
15. 機器の内腔の汚染を防ぐため、治療後は機器の連結部を洗浄し、除染エリアに移動する前に滅菌キャップを取り付けること。
16. 洗浄中及び消毒中は、滅菌キャップを本品に取り付け、滅菌の前に必ず滅菌キャップを取り外すこと。
17. 機器の洗浄、消毒、滅菌の作業の際には、個人用防護具（PPE）を着用すること。
18. X 線カテーテルは指定された治療装置[※]との組み合わせにおいてのみ使用すること。
19. QA プランを実施する前に、全ての人員が治療室から退室していることを確認すること。
20. 治療部位に対するアプリケータの長さを確認すること。
21. 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。
22. チャンネル番号を偶発的に切換えないこと。[誤った治療の可能性がある。]
23. 患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。
24. マイクロセレクトロン用 X 線カテーテル（子宮内チューブ用）の最遠位端の中心は 280.5mm であり、フレキシトロン HDR 用 X 線カテーテル（子宮内チューブ用）の最遠位端の中心は 300mm の位置にあることに留意すること。
25. マイクロセレクトロン HDR[※]及びマイクロセレクトロン HDR-3[※]との組み合わせにおいて、治療装置[※]のインデクサから X 線カテーテル（子宮内チューブ用）の最遠位端の中心までの距離は 1500mm に制限される。
26. フレキシトロン HDR[※]との組み合わせにおいて、チューブ型アプリケータを使用した場合の最大治療長さは 300mm に制限される。
27. 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 線カテーテルがアプリケータの最遠位置まで挿入されていることを確認する。
28. CT マーカの湾曲部をまっすぐにししないこと。湾曲部は意図的であり、ニードル[※]内での移動を防止する。
29. 画像取得中、CT マーカがニードル[※]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。
30. 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。
31. 各使用前に MR ラインマーカの長さを確認すること。
32. 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。]
33. 「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。
34. 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。
35. 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。
36. 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。
37. 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。
38. 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。
39. 患者の動き、温度及び湿度の変化によりアプリケータ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、線源通過に障害が無く、患者に対するアプリケータ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。
40. 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タの接続が外れたり、キック又は損傷を引き起こす可能性がある。
41. 治療中、キッ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。
42. 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。
43. 移送チューブ及びコネクタに油をささないこと。
44. 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。
45. 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。
46. 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。]
47. 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。]
48. 移送チューブコネクタ（番号付き）を対応するアプリケータ及び治療装置[※]のチャンネルに接続すること。[従わない場合は誤った治療を引き起こす可能性がある。]
49. 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及びニードル[※]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を引き起こす可能性がある。]
50. 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。

※本品の範囲外

- * 51. 組立て前の作業中に、ニードル[※]に過度の力を加えないこと。
- * 52. 組織を穿孔させるおそれがあるため、慎重にニードル[※]をインタースティシャルチューブに通すこと。

<相互作用>

[併用禁忌 (併用しないこと)]

本品のニードルロックツール、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

[併用注意 (併用に注意すること)]

1. プロガイドニードル[※]を使用する際は、プロガイドラウンドニードル[※]の使用が推奨される。
2. MR画像取得の手順を開始する前に、ニードル[※]からオブチュレータ[※]を抜去すること。オブチュレータ[※]はMR画像取得時、磁気共鳴画像診断装置(MRI)での使用に適していない。
3. 誤った治療や治療中のアプリケータの脱落を引き起こす恐れがあるため、プロガイドニードル[※]は必ず移送チューブ及び治療装置[※]のチャンネルに正しく接続されていることを確認すること。

<その他の注意>

1. 組立時及び分解時における組立部のダメージを軽減するため、固定用クリップ、会陰部用テンプレート(前面)のレバー、会陰部用固定バーの組立部に滅菌済みの水性潤滑剤を塗布すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- 製品は、清潔で乾燥した場所に保存すること。
- ・ 温度範囲： 平均 22°C (下限 5°C、上限 35°C)
 - ・ 湿度： 90%未満

<有効期間>

1. 使用期間
 - ・ ガイディングチューブ、ロックインサート、プレスレット、ナンバータグ：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
 - ・ MR ラインマーカ：1年[製造元データの自己認証による]
 - ・ 移送チューブ (マイクロセレクトロン用)：2年[製造元データの自己認証による]
 - ・ 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]
- * ILO チューブ、子宮内チューブ (Venezia 用)、バジナルキャップ、固定具、固定クリップ、会陰部用テンプレート (前面及び背面)、会陰部用固定バー、インサクションツール、オボイドチューブ、オボイド、子宮内チューブ (Geneva 用)、インタースティシャルチューブ、スプレッディングクリップ、チューブロックングクリップ、直腸リトラクタ：3年[推奨滅菌方法により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) 使用前準備
 - 1) 滅菌キャップを取り外すこと。
 - 2) 連結部及び滅菌キャップをイソプロピルアルコール(IPA)(70%)で最低10秒間拭くこと。
 - 3) 洗浄剤を製造元の指示に従って準備すること。
 - (2) 手動洗浄
 - 1) 中性酵素～弱アルカリ性 (pH6.0～10.8) の洗浄剤を、製造元の指示 (水質、水温) に従って準備すること。

- 2) 本品を洗浄液に浸し、すべての表面が溶液に触れるよう液の中で動かすこと。浸漬時間は製造元の指示に従うこと。
 - 3) 洗浄液に浸したまま、表面を (水中で) 柔らかい毛のブラシでこすり、目に見える汚れをすべて取り除くこと。
 - 4) 穴や管腔は、柔らかい細身の丸いブラシをひねりながら挿入し、複数回 (最低2回) 出し入れして洗浄すること。
 - 5) 本品の外面を水道水 (ぬるま湯) で最低10秒間洗い流すこと。必ず本品のそれぞれの穴/管腔も洗い流すこと。
 - 6) 中性酵素～弱アルカリ性 (pH6.0～10.8) の洗浄剤を、製造元の指示 (水質、水温) に従って新しく準備すること。
 - 7) 手順2から5を繰り返す、本品が正しく洗浄されたことを確認すること。
 - 8) もう一度、ぬるい温度の臨界水 (活性炭水、軟化水、脱イオン水(DI)、逆浸透水(RO)または蒸留水) を使用して、最低30秒間十分に洗い流す。必ず本品のそれぞれの穴/管腔も洗い流すこと。
 - 9) 清潔な糸くずの出ない布で、製品を拭いて乾かすこと。管腔、穴、カニューレ、その他手の届きにくいエリアは、清潔なる過圧縮空気を使用して水分を除去しても構わない。
 - 10) 本品及び穴/管腔に汚染物質が残っていないことを目視で確認すること。
 - 11) まだ汚染物質が見られる場合は、手動洗浄のプロセスをやり直すこと。
- (3) 手動の予備洗浄及び自動洗浄

- 1) 中性酵素～弱アルカリ性 (pH6.0～10.8) の洗浄剤を、製造元の指示 (水質、水温) に従って準備すること。
- 2) 本品を洗浄液に浸し、すべての表面が溶液に触れるよう液の中で動かすこと。浸漬時間は製造元の指示に従うこと。
- 3) 洗浄液に浸したまま、表面を (水中で) 柔らかい毛のブラシでこすり、目に見える汚れをすべて取り除くこと。
- 4) 穴や管腔は、柔らかい細身の丸いブラシをひねりながら挿入し、複数回 (最低2回) 出し入れして洗浄すること。
- 5) ぬるい温度の臨界水 (活性炭水、軟化水、脱イオン水(DI)、逆浸透水(RO)または蒸留水) を使用して、本品の外面を最低10秒間洗い流すこと。必ず本品のそれぞれの穴/管腔も洗い流すこと。
- 6) 検証済みの洗浄/消毒器に入れ、本品が洗浄液に最大限触れるように装填するための製造元の推奨事項に従って、正しく配置すること。
- 7) 製造元の指示に従い、自動洗浄プロセスでの使用を目的とした中性酵素～弱アルカリ性 (pH6.0～10.8) 洗剤を使用して、標準的な洗浄/消毒器のサイクルで器具を処理すること。推奨される最低限の洗浄サイクルパラメータは以下のとおり。

フェーズ	時間	最低温度	洗剤/水の種類
予備洗浄	2分	<45°C	水道水
洗浄	10分	加熱	中性酵素～弱アルカリ性 (pH6.0～10.8) 洗剤 (製造元の指示に従う)
すすぎ	2分	加熱	臨界水 (活性炭水、軟化水、脱イオン水(DI)、逆浸透水(RO)または蒸留水)
乾燥	10～20分	加熱、最高110°C	非該当

※本品の範囲外

- 8) 本品及び穴／管腔に汚染物質が残っていないことを目視で確認すること。
- 9) まだ汚染物質が見られる場合は、手動の予備洗浄と自動洗浄のプロセスをやり直す。

(4) 手動消毒

- 1) 殺菌や殺ウイルス作用（一般的な植物性微生物）に関連する殺菌作用についての製造元の説明に従って、消毒液を用意すること。
- 2) 本品を消毒液に浸し、すべての表面が溶液に触れるよう液の中で動かすこと。浸漬時間は製造元の指示に従うこと。本品を浸したまま、バジナルキャップと ILO チューブの穴／管腔に少なくとも 50 ml の消毒液を通し、気泡が見られなくなるのを確認すること。
- 3) 臨界水（活性炭水、軟化水、脱イオン水(DI)、逆浸透水(RO)または蒸留水）を使用し、最低 1 分間十分に洗い流すこと。必ず本品のそれぞれの穴／管腔も洗い流すこと。
- 4) 清潔な糸くずの出ない布で、製品を拭いて乾かすこと。管腔、穴、カニューレ、その他手の届きにくいエリアは、清潔なる過圧縮空気を使用して水分を除去しても構わない。

(5) 熱消毒

自動洗浄を行う場合は、臨界水（活性炭水、軟化水、脱イオン水(DI)、逆浸透水(RO)または蒸留水）を使用し、82°C～95°C で最終すすぎを実施すると、熱消毒を行うことができる。

(6) 滅菌

- 1) 負荷設定および機器の操作については、必ず製造元による滅菌器の使用手順を参照し遵守すること。
- 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) 院内の滅菌器の有効性を検証するために、蒸気滅菌に適合する生物学的指標又はその他の許容される方法（プロセスバリデーション）を用いること。

* 4) 推奨する滅菌手法は次のとおり。

- ・ ILO チューブ、子宮内チューブ (Venezia 用)、バジナルキャップ、固定具、固定クリップ、会陰部用テンプレート（背面及び前面）、会陰部用固定バー、インサクションツール、ロックインサート、オボイドチューブ、オボイド、子宮内チューブ (Geneva 用)、インタースティシャルチューブ、スプレッディングクリップ、チューブロックングクリップ、直腸リトラクタ：高圧蒸気滅菌

[高圧蒸気滅菌] ※4

パラメータ	規格		
温度	132°C	134°C	134°C
圧力（絶対圧力）	2.86 bar (2860 hPa)	3.04 bar (3040 hPa)	3.04 bar (3040 hPa)
時間	4 分	18 分	3 分

※4 ILO チューブ、子宮内チューブ (Venezia 用)、バジナルキャップ、固定具、固定クリップ、会陰部用テンプレート（背面及び前面）、会陰部用固定バー、インサクションツール、オボイドチューブ、オボイド、子宮内チューブ (Geneva 用)、インタースティシャルチューブ、スプレッディングクリップ、チューブロックングクリップ、直腸リトラクタが該当。

[高圧蒸気滅菌] ※5

パラメータ	規格
温度	134°C～137°C
圧力	2 bar (2000 hPa)
時間	3 分

※5 ロックインサートのみ該当。

2. 定期点検

- (1) 本品の構成品を目視検査し、完全性、損傷、劣化、脱色、過度の摩耗などについて確認すること。
- (2) 損傷が明らかな場合は、本品の使用を中止すること。

3. その他の保守点検事項

クロイツフェルト・ヤコブ病など、本品の推奨方法による滅菌が適当でないと考えられる疾患に罹患している患者に使用した機器は、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）