



【MM-01】

2024 年 4 月（第 1 版）

医療機器承認番号：22500BZX00260000

機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 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 コード：38436003）

SAVI アプリケーターセット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は小線源療法についての技術訓練を受けた医師のみが使用すること。医師は、本品と規定の放射線量の適切な使用についての責任がある。[不適切な放射線の投与により合併症を引き起す可能性があるため。]
2. 使用に先立ち、アプリケーションターの適切なサイズを確認するために画像診断を行うこと。[サイズが不適切な場合、カテーテルが反転したり傾いたりする可能性があるため。]
3. 次の治療まで患者が着衣する場合は、センターカテーテルが 90 度以上曲らないように注意をすること。[カテーテルが損傷する可能性があるため。]
4. 治療計画が終了したら、本品の部品が患者の体内に残されていないことを確認すること。
5. フォームリングは創傷被覆材ではないので、皮膚等に直接接触させないこと。
6. 滅菌済み製品を再滅菌しないこと。
7. 未滅菌品のアクセサリーであるカテーテルプロテクター、フォームリングおよびエクспанションツールは滅菌しないこと。
8. アプリケーターは、全治療期間を通じて拡張したままとし、治療毎に拡張及び収縮を行わないこと。[平均的な回数より多い開閉を行うと、アプリケーションターの破損につながるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 他の小線源治療機器と同様、腫瘍が不良な状態（例：潰瘍性）では本品は使用できない。
3. フォームリングは、吸収性であるが、創傷被覆の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は乳房の放射線治療を行うためのアプリケーションターである。アフターローディング装置と接続して、治療用放射線源のコンピューター制御によるデリバリーのガイドの役割を果たす。本品による治療には、核種としてイリジウム 192 が用いられる。

＜併用される機器＞

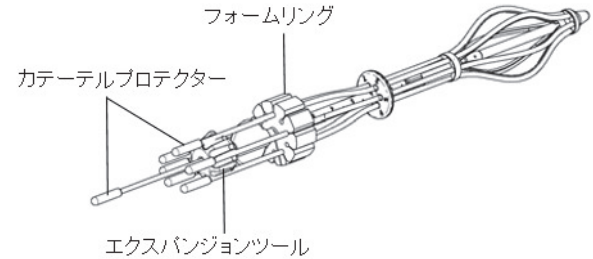
以下の条件を満たすアフターローディング式ブラキセラピー装置と併用可能である。

- ・トランスファーチューブの径：6 Fr
- ・線源ワイヤー直径：1.1 mm 以下
- ・ダミーワイヤーの送出・回収テストにより装置エラーが発生しない。

＜形状＞

・外観

1. SAVI アプリケーター



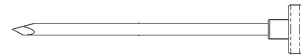
2. SAVI スペーサー



3. SAVI ブレップカテーテル



4. SAVI ピラミッドオブチュレーター



(シース)

5. SAVI プラントオブチュレーター



(シース)

＜組成＞

品名	原材料*
SAVI アプリケーター	ABS 樹脂、FEP 樹脂、ステンレス鋼、ポリオレフィン
SAVI スペーサー	ポリウレタン
SAVI ブレップカテーテル	ポリウレタン、白金イリジウム
SAVI ピラミッドオブチュレーター	ステンレス鋼、FEP 樹脂
SAVI プラントオブチュレーター	ステンレス鋼、FEP 樹脂
SAVI スカルペル	ステンレス鋼

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

＜作動・動作原理＞

アフターローディング装置と接続して、治療部位に留置した本品の複数のカテーテルに治療計画に従って治療用線源を送り込み、組織内放射線照射を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、乳房の放射線治療に使用する遠隔操作式ブラキセラピー用アプリケーションターである。

【使用方法等】

＜使用準備＞

1. 本品を使用する前に、線源配置、トランスファーチューブの接続等を含め併用するアフターローダーとの適合性を確認する。本品と適合するトランスファーチューブは6Frで、線源ワイヤー直径は1.1 mm以下である。

＜使用方法＞

1. 適切なサイズのアプリーケーターを選択する。
2. アプリーケーターの近位端からエクспанションツールを装着し、1～2回程度、操作性を確認する。操作性の確認は8回までとする。
 - (1) エクспанションツールをカチッという音がする位置まで時計方向に回して、アプリーケーターを最大限に拡張させる。
 - (2) 次にエクспанションツールを逆時計方向に回して、アプリーケーターを萎める。
3. アプリーケーターの挿入部位の皮膚にスカルペルで切り込みを入れる。
4. 超音波ガイド下で、シース付オブチュレーターを切り込みから腫瘍摘出腔に進入する。この時、腫瘍摘出腔の長軸とオブチュレーターの軸が常に同じになるようにする。
5. シースを残してオブチュレーターを取り出す。
6. シースを介してスぺーサーを腫瘍摘出腔に挿入し、腫瘍摘出腔の大きさに応じて滅菌水でバルーンを膨張させ、アプリーケーターを挿入するまでの間(約1週間)留置する。
7. バルーンから滅菌水を抜いてスぺーサーを取り出す。
8. シースを介してアプリーケーターの先端が腫瘍摘出腔の反対側の壁に達するまでアプリーケーターを進入する。
9. アプリーケーターを残してシースを取り出す。
10. エクспанションツールを時計方向に回して、アプリーケーターを希望する径に拡張させる。
11. 画像ガイダンス下で、アプリーケーターの設置を確認した後、センターカテーテルからセンターカテーテルプロテクターを取り外す。
12. エクспанションツールを取り出し、センターカテーテルプロテクターを再挿入する。
13. 必要に応じてアプリーケーターのジャケットチューブにフォームリングを装着し、そのスロットに各カテーテルを嵌める。
14. カテーテルを希望する番号順にトランスファーチューブに接続し、チューブをアフターローダーとカテーテルの間でまっすぐになるように配置する。
15. トランスファーチューブをアフターローダーに接続し、治療を開始する。
16. 一回目の治療が終わったら、トランスファーチューブを外して、各カテーテルにカテーテルプロテクターを挿入し、次の治療まで待つ。
17. 治療計画が全て終了したら、アプリーケーターにエクспанションツールを装着し、逆時計方向に回してアプリーケーターを萎め、アプリーケーターを取り出して、閉創し、治療を終える。(SAVI プレップカテーテルの使用) (オプション)
 1. 基本操作7の後、超音波ガイド下で、シースを介してプレップカテーテルの先端が腫瘍摘出腔の反対側の壁に達するまで挿入する。
 2. シリンジを用いてバルーンに適量の滅菌水を注入し、腫瘍摘出腔の大きさを確認する。
 3. 腫瘍摘出腔の確認が終わったら、バルーン内の滅菌水を吸引して、プレップカテーテルを取り出す。
 4. 基本操作8以降に従う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. SAVI スぺーサー及びSAVI プレップカテーテルには包装保護用キャップが付いている。使用の際は、包装保護用キャップを外してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 放射線治療のタイミングは医師の判断によるが、少なくともアプリーケーターを配置してから24時間以降に開始することが望ましい。
- (2) 線源の投与を行う前にアプリーケーターの位置を確認すること。
- (3) 治療中のアプリーケーターの拡張操作に伴い腫瘍摘出腔が一時的に大気に触れることがあるため、適切な感染症対策をとること。
- (4) アプリーケーターは、全治療期間を通じて拡張したままとし、治療毎に拡張及び収縮を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で、高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

メリットメディカルシステムズ社(アメリカ)

Merit Medical Systems, Inc.