＊2022 年 12 月（第 2 版）
2022 年 3 月（第 1 版）

届出番号 13B1X00198000008

機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　画像診断・放射線治療用膣挿入式臓器位置固定具（71067001）

OKT 式 Transvaginal Cervix 固定具

再使用禁止

【禁忌・禁止】
「適用対象」（保護カバー）
過去に天然ゴムによるアナフィラキシー様症状の既往歴がある医療関係者および患者に対しては使用しないこと。
「再使用禁止」（保護カバー）

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

本品は、固定具本体、保護カバー、およびオプション品で構成されており、単品又はセット品で製造販売される。

(1) 固定具本体

膣部に挿入した際に密着性が高まる形状に成形されており、病変部と正常組織が一定の距離を保ちながら固定される。一体型と分割型の 2 タイプがあり、それぞれサイズが 4 種類ある。
分割型は、ラジオクロミックフィルム(*)を挟み込むことができる構造になっている。又、再現性の確認のためタングステンマーカーが 3 か所に留置されている。

【一体型】

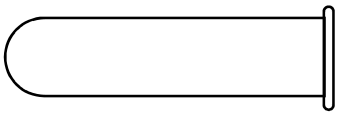


【分割型】



(2) 保護カバー

固定具本体を膣部に挿入する際に保護するカバー。



(3) オプション品

支持具

固定具本体を膣部に挿入する際に固定を補助する治具。
挿入位置の目安となる目盛りが刻印されている。



2. 原材料

以下に患者の組織、血液・体液に接触する構成品とその原材料を示す。

構成品名称	原材料
保護カバー	天然ゴムラテックス

【使用目的又は効果】

婦人科腫瘍の治療において画像診断や放射線治療を行う際、本品を膣内に挿入することで子宮頸部、直腸、膀胱等の周辺臓器の位置を適切に決め、固定する器具である。本品は、連続的画像検査または連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。

＊【使用方法等】

本品の使用前には点検を行い、なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。また使用前に、洗浄または消毒を行い、清潔な状態で使用すること。

主な使用方法は以下のとおり。

1. 本品に保護カバーを装着する。
2. 本品（保護カバー含む）を膣内に挿入する。
3. 本品を固定台等(*)で固定する場合は、予め支持具を接続し、その支持具を固定台等に固定する。
4. 治療計画画像を取得し、治療計画を立て腫瘍部に照射する。
5. 本品を膣内から抜去する。

6. 支持具や保護カバーを外し、保護カバーは廃棄する。

なお、分割型を使用する場合は以下のとおり。

1. 固定具を分割しガフクロミックフィルム(*)を挟み込む。
2. 本品に保護カバーを装着する。
3. 本品（保護カバー含む）を膣内に挿入する。なお、固定具には3次元位置の確認を目的としたタングステンマーカーが3個埋め込まれている。必要に応じ診断画像等を用いて位置を確認し、再現性を確保すること。
4. 本品を固定台等(*)で固定する場合は、予め支持具を接続し、その支持具を固定台等に固定する。
5. 治療計画画像を取得し、治療計画を立て腫瘍部に照射する。
6. 本品を膣内から抜去する。
7. 支持具や保護カバーを外し、保護カバーは廃棄する。
8. 照射後、ガフクロミックフィルムにより線量分布検証を行う。

(*) 本届出に含まない

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 本体にバリや破損がある場合、保護カバーを傷付け体液等での汚染の原因、また、膣内部を傷付ける恐れがあるため使用前に必ず確認すること。

(2) サイズが4種類あり、膣内部での密着性を考慮して適切なサイズの固定具を選択すること。

(3) 分割型は嵌め合い構造になっており、繰り返しの使用によりゆるみを生じることがあるため、使用前にがたつきがないことを確認すること。

(4) 支持具の目盛りは目安であり、必要に応じ診断画像等を用いて位置を確認し、再現性を確保すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

常温、常湿で直射日光を避けて保管すること。

保護カバーについては、 水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、高温や湿気をさけて、購入時の包装に入れたまま常温で保管すること。また、チャック式袋開封後は、製品を使用ごとに取り出し、必ず直ぐにチャックを閉じて保管すること。

＜耐用期間＞

最初の使用から1年を超えて使用しないこと。[自己認証（メーカーデータ）による)]

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒＞

洗浄：アルコール、エタノール、水、洗浄剤のいずれかを用いて洗浄する。

消毒：消毒薬で固定具を消毒する。消毒後は十分にすすぎを行い、水分を拭き取り、十分に乾燥させる。

＜使用者による保守点検事項＞

使用前に以下の事項について確認する。

・目視による点検（傷、割れ、変形、変色等）
・嵌め合いゆるみ、がたつき（分割型の場合）

【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：株式会社千代田テクノル

製 造 業 者：有限会社ディップ