** 2022 年 8 月（第 3 版）
* 2021 年 7 月（第 2 版）

承認番号 30100BZX00211000

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タ（38436003）

特定保守管理医療機器

Elekta HDR 金属アプリケータセット

*【禁忌・禁止】

「併用医療機器」[【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照]

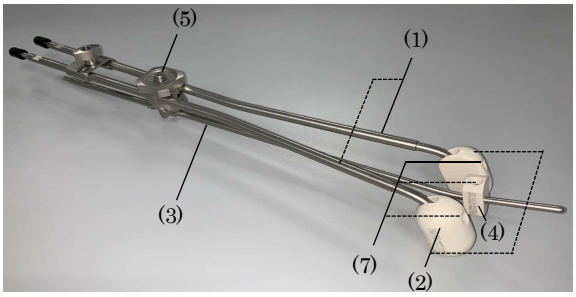
本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[MRI 装置への吸着、破損、火傷等が起こる恐れがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

本品は 3 種類のセット品から成り、構成品は以下のとおりである。

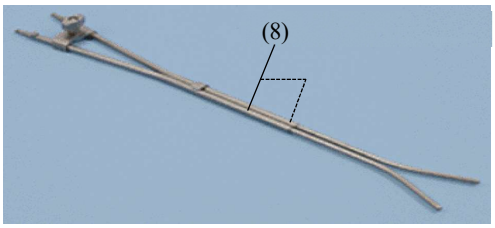
1. 構成

[フレッチャーウィリアムソン アジアパシフィック セット]



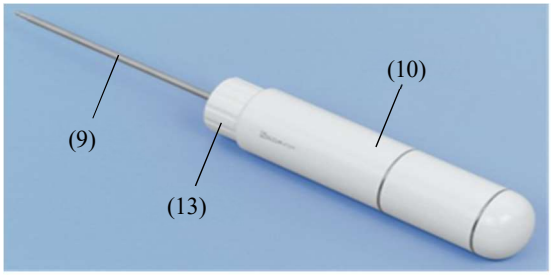
構成品名		タイプ名
(1)	オボイドチューブ	オボイドチューブ 1（右）
		オボイドチューブ 2（左）
(2)	オボイドペア	ミニ
		ハーフ
		20 mm、小
		25 mm、中
(3)	タンデムチューブ	15°
		30°
		45°
(4)	子宮頸ストッパ	―
(5)	アジャスタブル固定具	―
(6)	オボイドチューブ固定具	―
(7)	固定ネジ	―

[ロッテ子宮内膜アプリケータセット]



構成品名		タイプ名
(8)	子宮内チューブ	子宮内チューブ 1（右）、20 mm
		子宮内チューブ 2（左）、20 mm
		子宮内チューブ 1（右）、32 mm
		子宮内チューブ 2（左）、32 mm
		子宮内チューブ 1（右）、40 mm
		子宮内チューブ 2（左）、40 mm
		子宮内チューブ 1（右）、50 mm
		子宮内チューブ 2（左）、50 mm

[遮蔽円柱アプリケータセット]



構成品名		タイプ名
(9)	センターチューブ	―
(10)	シリンダ	Ø 25mm
		Ø 30mm
		Ø 35mm
		Ø 40mm
(11)	タングステン遮蔽体	90°
		180°
(12)	プラスチック充填材	90°
		180°
(13)	固定ナット	―

[共通構成品]

構成品名		タイプ名
(14)	滅菌キャップ	―
(15)	X 線カテーテル	マイクロセレクトロン用※
		フレキシトロン HDR 用
(16)	移送チューブ	マイクロセレクトロン用※
		フレキシトロン HDR 用

※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

以下に体液・粘膜に接触する構成品とその原材料を示す。

[フレッチャーウィリアムソン アジアパシフィック セット]

構成品名		タイプ名
(1)	オボイドチューブ	ステンレス鋼、銀ろう
(2)	オボイドペア	ポリフェニルスルホン
(3)	タンデムチューブ	ステンレス鋼、銀ろう
(4)	子宮頸ストッパ	ポリフェニルスルホン、ステンレス鋼
(7)	固定ネジ	ポリフェニルスルホン、ステンレス鋼

[ロッテ子宮内膜アプリケータセット]

構成品名		タイプ名
(8)	子宮内チューブ	ステンレス鋼、銀ろう

[遮蔽円柱アプリケータセット]

各部名称		原材料
(9)	センターチューブ	ステンレス鋼
(10)	シリンダ	ポリフェニルスルホン、ステンレス鋼

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 動作原理

本品は、膣、子宮頸部、子宮内膜、直腸の小線源治療において、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と接続し、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。

(1) 治療計画

治療計画を立案する際には、金属アプリケータにX線カテーテルを挿入し、X線透視画像を取得する。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。

(2) 治療

本品の金属アプリケータを、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アプリケータ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、直腸の小線源治療に使用される。

**【使用方法】

1. 使用前の準備

(1) 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、初めて使用する際または再使用する際は、推奨滅菌方法により滅菌を行う。

(2) 使用前に構成品の目視確認を行い、許容できない劣化、曇り、亀裂、汚れ、腐食、変色及び屈曲等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品は、使用や修理をせずに破棄すること。

2. 各種アプリケータの使用方法

［フレッチャーウィリアムソン アジアパシフィック セット］

(1) 挿入

1) 子宮内膜の適切な治療長を決定する。

2) タンデムチューブを準備する。

・適切な角度のタンデムチューブを選択する。

・子宮頸ストッパをタンデムチューブ上でスライドさせ、スクリュードライバー（雑品）を用いて固定ネジを適切な位置で止める。

3) 適切なオボイドペアを選択する。

4) オボイドペアをオボイドチューブ上でスライドさせ、固定ネジをスクリュードライバー（雑品）で締め付ける。

5) オボイドが固定され、チューブ上をスライドしないことを確認する。

6) 婦人科治療において標準的手法を用いて、子宮頸ストッパが患者の適切な位置に配置されるまでタンデムチューブを挿入する。

7) タンデムチューブ上で固定具底部の開口部をスライドさせる。

8) 婦人科治療において標準的手法を用いて、オボイドチューブ（左）を患部に挿入し、固定具の中央軸上をスライドさせる。続いてオボイドチューブ（右）を挿入し、固定具の中央軸上をスライドさせて、ネジを用いて固定する。

9) アジャスティングストラップ上のスケールを用いて、オボイドチューブの開きを調整し、ネジを締めて位置を固定する。

10) 固定具のネジを締めて、オボイドチューブ及びタンデムチューブの位置を固定する。

11) ガーゼ等を用いて、アプリケータを固定する。

(2) 画像取得

1) 滅菌キャップを取外し、X線カテーテルをチューブに挿入する。

2) 位置の特定及び治療計画のための X 線透視画像を取得する。

3) 位置の特定が完了した後、X線カテーテルを抜去する。

4) 患者から全てのX線カテーテルが抜去されたことを確認する。

5) アプリケータ及び治療装置に、対応する移送チューブを接続する。

6) アプリケータ及び移送チューブが全て適切に接続されているか確認する。

(3) 治療

1) 移送チューブを用いてアプリケータに治療装置を接続し、治療を行う。

(4) 抜去

1) アプリケータ及び治療装置から移送チューブを取り外す。

2) ガーゼ等を用いてアプリケータを固定している場合は、ガーゼ等を取り除く。

3) 固定具及びアジャスティングストラップ上のスケールのネジを緩め、オボイドチューブの固定を解く。

4) 婦人科治療において標準的手法を用いて、オボイドチューブ（右）を取り外し、続いてオボイドチューブ（左）を取り外す。

5) 婦人科治療において標準的手法を用いて、タンデムチューブを取り外す。

6) 子宮頸ストッパ及びオボイド等のアプリケータ構成品を分解する。

7) チューブの開口部に滅菌キャップを取り付け、洗浄する。

8) 滅菌キャップを取り外し、滅菌を行う。

(5) 廃棄

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。

［ロッテ子宮内膜アプリケータセット］

(1) 挿入

1) 子宮内膜の幅に対し適切な子宮内チューブを選択する。

2) 婦人科治療において標準的手法を用いて、子宮内チューブ（右）を患部に挿入し、続いて子宮内チューブ（左）を挿入する。

3) 子宮内チューブ（右）をスライドさせて、子宮内チューブ

（左）のクランプにはめ込みネジを締める。

4) ガーゼ等を用いて、アプリケータを固定する。

(2) 画像取得

1) 滅菌キャップを取外し、X 線カテーテルをチューブに挿入する。

2) 位置の特定及び治療計画のための X 線透視画像を取得する。

3) X 線カテーテルを抜去し、アプリケータ及び治療装置に、対応する移送チューブを接続する。

(3) 治療

1) 移送チューブを用いてアプリケータと治療装置を接続し、治療を行う。

(4) 抜去

1) アプリケータ及び治療装置から移送チューブを取り外す。

2) ガーゼ等を用いてアプリケータを固定している場合は、ガーゼ等を取り除く。

3) ネジを緩め、子宮内チューブの固定を解く。

4) 婦人科治療において標準的手法を用いて、子宮内チューブ（左）を取り外し、続いて子宮内チューブ（右）を取り外す。

5) チューブの開口部に滅菌キャップを取り付け、洗浄する。

6) 滅菌キャップを取り外し、滅菌する。

(5) 廃棄

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) 安全な方法で廃棄する。

［遮蔽円柱アプリケータセット］

(1) 挿入

1) 適切な径のシリンダ及び遮蔽体を選択する。

2) シリンダに遮蔽体を挿入し､センターチューブを挿入する。

3) センターチューブのポジションプレート上の穴と、遮蔽体の固定ピンの位置を合わせる。

4) センターチューブの固定ナットをスライドし手で締めて、チューブと遮蔽体を固定する。

5) 標準的手法を用いて、シリンダを患部に挿入する。遮蔽体が適切な位置に配置されていることを確認すること。遮蔽体の位置を確認するために、センターチューブのピンを使用する。

6) ガーゼやアプリケータクランプ等を用いて、アプリケータを固定する。

(2) 画像取得

1) 滅菌キャップを取外し、X 線カテーテルをチューブに挿入する。遮蔽体により X 線カテーテルのマーカを特定できない場合は、画像取得のために一旦遮蔽体を取外し、治療前に再び取り付ける。

2) 位置の特定及び治療計画のための X 線透視画像を取得する。

3) X 線カテーテルを抜去し、アプリケータ及び治療装置に、対応する移送チューブを接続する。

(3) 治療

1) 移送チューブを用いてアプリケータと治療装置を接続し、治療を行う。

(4) 抜去

1) アプリケータ及び治療装置から移送チューブを取り外す。

2) ガーゼ、アプリケータクランプ等を用いてアプリケータを固定している場合は、それらを取り除く。

3) 標準的手法を用いて、シリンダを取り外す。

4) 固定ナット、遮蔽体及びセンターチューブ等のアプリケータ構成品を分解する。

5) チューブの開口部に滅菌キャップを取り付け、洗浄する。

6) 滅菌キャップを取り外し、滅菌する。

(5) 廃棄

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。

本品は、以下の治療装置及び線源と組み合わせて使用することができる。

［本品と組み合わせて使用する治療装置及び線源の一覧］

一般的名称	販売名	承認番号
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	マイクロ セレクトロン HDR	20300BZY00225000
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	マイクロセレクトロン HDR-V3	22400BZX00030000
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用放射線源	イリジウム 192 線源	22300BZX00087000
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	フレキシトロン HDR	22800BZX00163000
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用放射線源	フレキシソース	22800BZX00165000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 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) 子宮壁の穿孔を避けるためタンデムチューブを適切に留置すること。

3) 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、適切に固定すること。

4) 治療計画、検証及び治療時、X 線カテーテル及び移送チューブにおいて、常に同一の接続番号の組み合せを使用すること。

5) 異物または体液がアプリケータ内に侵入するリスクを低減するため、挿入時、可能な限りアプリケータの開口部に滅菌キャップを取り付けておくこと。X 線カテーテル挿入時または移送チューブ接続時にのみ、滅菌キャップを取り外すこと。

6) 患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。

7) ステンレス鋼部分を塩化物や臭化物を含む液体で洗浄しないこと。

8) 再処理前に、十分に洗浄及び滅菌を行うこと。

9) 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。

10) 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、X 線カテーテルのキンクがないことを確認すること。

11) 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。
12) 治療部位に対するアプリケータの長さを確認すること。
13) フレキシトロン用 X 線カテーテル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。
14) 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。
15) 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。]
16) マイクロセレクトロン用X線カテーテルの最遠位端の中心は 280.5 mm の位置にあることに留意すること。
17) 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。
18) 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。
19) 移送チューブ自体が汚染されている（または汚染が疑われる）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。
20) 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。分離またはずれが生じた場合は、移送チューブを破棄すること。
21) 移送チューブに過度な力を加えないこと。
22) 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。
23) 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、線源の通過に障害が無く、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。
24) 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、キンクまたは損傷を引き起こす可能性がある。
25) フレキシトロン用移送チューブに対するアプリケータの最大治療長さは 300 mm に制限されることに留意すること。
26) 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。
27) 治療中、キン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。
28) 移送チューブ及びコネクタに油をささないこと。
29) 移送チューブのキンクを避けるため、移送チューブの最小許容曲げ半径は 100 mm であることに留意すること。
30) 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。
31) 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。
32) 接続時及び治療時、アプリケータの位置にずれが生じていないことを確認すること。
33) 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。]
34) 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。]
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、移送チューブがアプリケータの内部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。]
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) 本品の移送チューブにニードル型アプリケータまたはフレキシブルインプラントチューブを接続しないこと。
38) 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、最大治療長さは 1500 mm に制限される。

＜相互作用＞

「併用禁忌（併用しないこと）」

本品の 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】

1. 保管方法

製品は、乾燥した場所に保存すること。

・温度範囲：　0 ºC～50ºC

・湿　　度：　90%未満

2. 耐用期間

3年[製造元データの自己認証による][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]

※移送チューブ（マイクロセレクトロン用）については 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アプリケータを分解し、アプリケータの開口部に滅菌キャップを取り付けること。

②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（非アルコール性）で洗浄及びブラッシングすること。Cidezyme、Enzol 等の酵素洗浄剤の使用が最適である。

③構成品を自動洗浄装置／消毒器または超音波洗浄器にて洗浄すること。非アルコール性の洗浄剤または消毒剤を

使用すること。（フレッチャーウィリアムソン アジアパシフィック セット）

④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またはその他の許容されている手法を用いること。

⑤日本の法令に準拠している洗浄装置、洗浄剤、消毒剤または手法のみを用いること。

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または Kleen-wipe で拭き取ること。ロッテ子宮内膜アプリケータセットにおいては、80°C の乾燥オーブンで乾燥させてもよい。

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また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用時滅菌が必要な構成品及び推奨滅菌方法は次のとおり。

番号	構成品
フレッチャーウィリアムソン アジアパシフィック セット	
(1)	オボイドチューブ
(2)	オボイドペア
(3)	タンデムチューブ
(4)	子宮頸ストッパ
(5)	アジャスタブル固定具
(6)	オボイドチューブ固定具
(7)	固定ネジ
ロッテ子宮内膜アプリケータセット	
(8)	子宮内チューブ
遮蔽円柱アプリケータセット	
(9)	センターチューブ
(10)	シリンダ
(11)	タングステン遮蔽体
(12)	プラスチック充填材
(13)	固定ナット
共通構成品	
(15)	X 線カテーテル
マイクロセレクトロン用	
フレキシトロン HDR 用	

高圧蒸気滅菌

・134°C 及び 3.04 bar で 18 分間

(2) 定期点検

1) 本品の構成品を使用頻度に応じて、月 1 回、四半期に 1 回、半年に 1 回または年 1 回の割合で点検し、許容できない劣化、腐食、脱色または屈曲などについて確認すること。

2) これらが明らかな場合は、臨床使用しないこと。

「その他の保守点検事項」

(1) 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：株式会社千代田テクノル

製 造 業 者：ニュークレトロン ビーブィ
Nucletron B.V.（オランダ）