

* 2026 年 9 月（第 2 版）
2025 年 5 月（第 1 版）

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（38436003）

特定保守管理医療機器

機械器具 10 放射性物質診療用器具

MUPIT アプリケーターセット

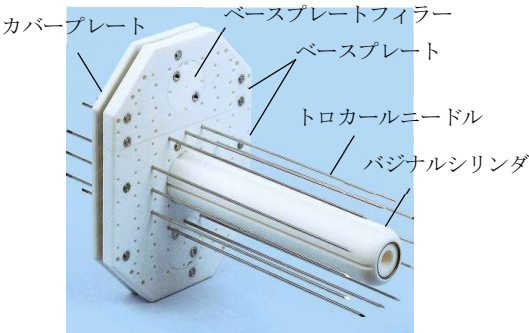
【禁忌・禁止】

「併用医療機器」【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照
本品は MRI Unsafe であり、MRI 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 2 種類のセット品から成り、構成品は以下の通りである。

1. 構成



[MUPIT アプリケーターセット 1.5 mm]

構成品名		タイプ名／サイズ
(1)	トロカールニードル	1) 120 × 1.5 mm
		2) 160 × 1.5 mm
		3) 200 × 1.5 mm
(2)	オブチュレータ	1) 120 × 1.5 mm
		2) 160 × 1.5 mm
		3) 200 × 1.5 mm
MUPIT テンプレートセット 1.5 mm		
(3)	カバープレート	—
(4)	カバープレートフィラー	1) 8 mm ホールタイプ
		2) 12 mm ホールタイプ
		3) ニードルタイプ
(5)	ベースプレート	1) 大サイズ
		2) 小サイズ
(6)	ベースプレートフィラー	1) 12 mm ホールタイプ
		2) ニードルタイプ
(7)	直腸用シリンダ	—
(8)	バジナルシリンダ	—
(9)	シリンダアダプタ	—
(10)	ニードルストップ	—
(11)	カバープレートフィラー (8 mm ホールタイプ) 用ネジ	—
(12)	カバープレートフィラー (8 mm ホールタイプ) 用固定ネジ	—
(13)	カバープレートフィラー (12 mm ホールタイプ／ニードルタイプ) 用固定ネジ	—
(14)	ベースプレート用ネジ	—
(15)	シリンダ用ネジ	—
(16)	トルクスクリュードライバ	—

[MUPIT アプリケーターセット 1.9 mm]

構成品名		タイプ名／サイズ
(17)	トロカールニードル	1) 120 × 1.9 mm
		2) 160 × 1.9 mm
		3) 200 × 1.9 mm

構成品名		タイプ名／サイズ
(18)	オブチュレータ	1) 120 × 1.9 mm
		2) 160 × 1.9 mm
		3) 200 × 1.9 mm
MUPIT テンプレートセット 1.9 mm		
(3)	カバープレート	—
(4)	カバープレートフィラー	1) 8 mm ホールタイプ
		2) 12 mm ホールタイプ
		3) ニードルタイプ
(19)	ベースプレート	1) 大サイズ
		2) 小サイズ
(20)	ベースプレートフィラー	1) 12 mm ホールタイプ
		2) ニードルタイプ
(21)	直腸用シリンダ	—
(22)	バジナルシリンダ	—
(23)	シリンダアダプタ	—
(24)	ニードルストップ	—
(11)	カバープレートフィラー (8 mm ホールタイプ) 用ネジ	—
(12)	カバープレートフィラー (8 mm ホールタイプ) 用固定ネジ	—
(13)	カバープレートフィラー (12 mm ホールタイプ／ニードルタイプ) 用固定ネジ	—
(14)	ベースプレート用ネジ	—
(15)	シリンダ用ネジ	—
(16)	トルクスクリュードライバ	—

【共通構成品】

構成品名		タイプ名／サイズ
(25)	X 線カテーテル	1) 30 cm
		2) 50 cm
(26)	移送チューブ	1) マイクロセレクトロン※1 用
		2) フレキシトロン HDR 用

※1 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。以下、同。

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。

[MUPIT アプリケーターセット 1.5 mm／1.9 mm]

構成品名		原材料
(1)、(17)	トロカールニードル	ステンレス鋼
(5)、(19)	ベースプレート	ポリフェニルスルホン、ステンレス鋼、エポキシ樹脂
(6)、(20)	ベースプレートフィラー	ポリフェニルスルホン、ステンレス鋼、エポキシ樹脂
(7)、(21)	直腸用シリンダ	ポリフェニルスルホン、ステンレス鋼
(8)、(22)	バジナルシリンダ	ポリフェニルスルホン、ステンレス鋼
(9)、(23)	シリンダアダプタ	ポリフェニルスルホン
(11)	カバープレートフィラー（8 mm ホールタイプ）用ネジ	ステンレス鋼
(12)	カバープレートフィラー（8 mm ホールタイプ）用固定ネジ	ステンレス鋼

(13)	カバープレートフィラー (12mm ホールタイプ/ニードルタイプ) 用固定ネジ	ステンレス鋼
(14)	ベースプレート用ネジ	ステンレス鋼

3. 動作原理

本品は、前立腺、外陰部、陰、子宮頸部、子宮体部、肛門、直腸の腫瘍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（以下、治療装置）※2と接続し、治療計画の立案及び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（以下、線源）※2の一時的な留置のために使用する。

テンプレートはトロカールニードルを等間隔に配置し、均等な線量分布を得る。直腸用及びバジナルシリンダは、テンプレートの安定性を向上させると共に、その内部にニードルやカテーテル等を挿入することで追加の治療が可能になる。

(1) 治療計画

治療計画を立案する際には、トロカールニードルに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X線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

トロカールニードルを、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、前立腺、外陰部、陰、子宮頸部、子宮体部、肛門、直腸の小線源治療に使用される。

*【使用方法等】

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、初めて使用する際又は再使用する際は、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廃棄する。

2. 使用方法

(1) 挿入

- 1) 治療部位の大きさから、使用するベースプレートのサイズを選択する。各ベースプレートは単独もしくは大サイズと小サイズを組み合わせで使用する場合、ベースプレート同士をベースプレート用ネジで固定する。
- 2) 治療部位に応じて直腸用シリンダ又はバジナルシリンダ（以下、シリンダ）を選択する。シリンダをベースプレートの孔部に挿入し、シリンダ用ネジ（ベースプレートに付属）で固定する。シリンダアダプタを使用する場合は、シリンダ用ネジを使用してアダプタをシリンダに固定する。

トの孔部に挿入し、シリンダ用ネジ（ベースプレートに付属）で固定する。シリンダアダプタを使用する場合は、シリンダ用ネジを使用してアダプタをシリンダに固定する。

- 3) ベースプレートの孔部のうち、シリンダが挿入されていない箇所にベースプレートフィラーをはめ込む。他のニードル又はカテーテル等を使用する場合は、ベースプレートフィラーの中心に挿入する。
- 4) ベースプレートを患者の皮膚表面に接触した状態で配置する。
- 5) ベースプレートの周囲に配置されている穴を使用して、ベースプレートを患者の皮膚に縫合し固定する。
- 6) 治療部位の大きさから、使用するトロカールニードル及びオブチュレータのサイズを選択し、トロカールニードルにオブチュレータを挿入する。
- 7) 治療部位を取り囲むように、ベースプレートの適切な位置にトロカールニードルを挿入する。
- 8) トロカールニードルにニードルストップを取り付け、ベースプレートと接触する位置で固定する。
- 9) ベースプレートにカバープレートを取り付け、ベースプレートの付属ネジで固定する。カバープレートの孔部のうち、シリンダが挿入されていない箇所にカバープレートフィラーをはめ込む。

(2) 画像取得

- 1) トロカールニードルからオブチュレータを抜去する。
- 2) トロカール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) 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。
- 4) 位置の特定が完了した後、トロカールニードルからX線カテーテルを抜去する。
- 5) トロカール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。
- 6) X線透視画像を取得後、必要であれば、トロカールニードルにオブチュレータを挿入する。
- 7) トロカールニードル及び治療装置に、対応する移送チューブを接続する。
- 8) トロカールニードル及び移送チューブが全て適切に接続されていることを確認する。

(3) 治療

- 1) 移送チューブを用いてトロカールニードルに治療装置を接続し、治療を行う。

(4) 抜去

- 1) トロカールニードル及び治療装置から移送チューブを取り外す。
- 2) トロカールニードルからニードルストップを取り外す。
- 3) 一般的な手順に従って、患者からトロカールニードルを徐々に抜去し、続いてベースプレート及びカバープレート、シリンダを取り外す。
- 4) 構成品を分解し、適切に洗浄する。

(5) 廃棄

- 1) 放射性汚染に関して構成品を確認する。
- 2) 廃棄の前に構成品を消毒する。
- 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

※2 本品の範囲外

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 ブラキセラビー装置	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 ブラキセラビー装置	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 ブラキセラビー装置	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 ブラキセラビー装置用 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 ブラキセラビー装置用 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. 使用前に、十分に洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 推奨する滅菌方法以外の滅菌を行わないこと。
3. 治療部位に対する構成品のサイズを確認すること。
4. 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。
5. 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 線カテーテルに破損又は曲がりやねじれがないことを確認すること。
6. トロカールニードルの先端が鈍化しても鋭利加工せず、廃棄すること。
7. 治療計画時、検証時及び治療時に、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わせを使用すること。
8. X 線カテーテル及び移送チューブ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。
9. 移送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、移送チューブの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、移送チューブの内部が汚染されている場合は使用しないこと。
10. 治療計画時、検証時及び治療を始める前に、本品の予期しない移動を避けるために、適切に固定すること。
11. 患者の動き、温度及び湿度の変化により本品の物理的な位置及び性質が変化する可能性がある。治療を始める前に、線源の通過に障害が無く、治療計画が実行可能であることを確認すること。
12. 治療計画時、検証時及び治療を始める前に、全てのトロカールニードルの接続を確認すること。
13. 治療を始める前に全ての移送チューブの接続を確認すること。
14. 本品を所定の位置に保持し、移送チューブのトロカールニードル側コネクタをゆっくり引っ張って接続が外れないことを確認し、移送チューブがトロカール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。]
15. 移送チューブを引っ張る際には常に各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。]
16. 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校正すること。
17. QA ブ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。
18. 接続時及び治療時、本品の位置にずれが生じていないことを確認すること。
19. 移送チューブのトロカールニードル側コネクタ及び治療装置側コネクタを、対応するトロカールニードル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。]
20. 移送チューブがトロカールニードル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。]
21. 移送チューブ及びトロカールニードルにおいて、画像取得時、治療計画時、検証時及び治療時に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。治療装置のチャンネル番号を混同しないこと。
22. 本品の移送チューブにプロガイドニードル^{※3}又はフレキシブルインプラントチューブ^{※3}を接続しないこと。
23. 治療装置の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。]
24. トロカールニードルの挿入時に曲がらないよう注意すること。
25. トロカールニードルの挿入時に損傷を防ぐよう注意すること。
26. MUPIT アプリケータセットのオペチュレータを曲げないこと。
27. トロカールニードルへの損傷を防ぐために、取り扱い際はグライヤを使用しないこと。
28. トロカールニードルで臓器（大腸、膀胱等）を穿通しないように注意すること。
29. トロカールニードルで穿通できなかったり、骨組織に接触した場合は廃棄すること。
30. X 線カテーテルが曲がらない／ねじれないよう注意すること。
31. 過度な患者の動き及びその他の過度な外力により、移送チューブ及びトロカールニードルの接続が外れたり、曲がりやねじれ又は損傷を引き起こす可能性があるため注意すること。
32. 治療中、曲がりやねじれ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。
33. 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。
34. 移送チューブの曲がりやねじれを避けるため、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。
35. 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。
36. 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 線カテーテルがトロカールニードルの最遠位端まで挿入されていることを確認すること。
37. 最遠位端停留位置までの距離は、治療装置の各チャンネルにおける使用するニードルと移送チューブの長さに対して決定すること。
38. 患者の体内に構成部品が残っていないことを確認すること。
39. 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。
40. 保守点検中に、各移送チューブの各コネクタをゆっくり引っ

^{※3} 本品の範囲外

張って検査すること。分離又はずれが生じた場合は、移送チューブを廃棄すること。

41. 移送チューブ及び各コネクタに油をささないこと。
42. ニードルが抜けないよう、適切な位置まで移送チューブに挿入すること。

＜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. 貯蔵・保管方法

製品は、乾燥した場所に保存すること。

- ・温度範囲： 5～35℃
- ・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〕

※トロカルニードル、オブチュレータ、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) 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) 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) 目に見える汚れが全て落ちるまで構成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。
- 2) 構成品を自動洗浄装置／消毒器又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又は消毒剤を使用すること。
- 3) 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。
- 4) 日本の法令に準拠している洗浄装置、洗浄剤、消毒剤又は手法のみを用いること。

(3) すすぎ

- 1) 蒸留水で5分間、全ての構成品をすすぐこと（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) 全ての構成品を風乾、Kleen-wipeで拭き取る又は80℃の乾燥オーブンで乾燥させること。

- 2) 全ての構成品が乾燥したら、組み立てて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。

〔MUPIT アプリケータセット 1.5 mm／1.9 mm〕

構成品名	
(1)、(17)	トロカルニードル
(2)、(18)	オブチュレータ
(3)	カバープレート
(4)	カバープレートフィラー
(5)、(19)	ベースプレート
(6)、(20)	ベースプレートフィラー
(7)、(21)	直腸用シリンダ
(8)、(22)	バジナルシリンダ
(9)、(23)	シリンダアダプタ
(10)、(24)	ニードルストップ
(11)	カバープレートフィラー（8 mm ホールタイプ）用ネジ
(12)	カバープレートフィラー（8 mm ホールタイプ）用固定ネジ
(13)	カバープレートフィラー（12 mm ホールタイプ／ニードルタイプ）用固定ネジ
(14)	ベースプレート用ネジ
(15)	シリンダ用ネジ
(16)	トルクスクリュードライバ

〔高圧蒸気滅菌〕

パラメータ	規格
温度	134℃
圧力	2 bar (29 psi)
時間	3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回又は年1回の割合で点検し、許容できない劣化、腐食、脱色又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＞

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製品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 ビービー

Nucletron B.V.（オランダ）