**2026 年 10 月（第 7 版）
*2026 年 6 月（第 6 版）
医療機器製造販売承認番号：30300BZX00296000

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 JMDN コード：38436003

特定保守管理医療機器 イントラキャビタリ／インタースティシャル アプリケータ

再使用禁止（イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、リークストップボタン、クリーニングキャップ）

【禁忌・禁止】
＜併用禁忌＞
本品のアーレンキー及び X 線マーカは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
※＜使用方法＞
イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、クリーニングキャップ及びリークストップボタンは単回使用であり、使用後に廃棄すること。再使用を目的とした再滅菌を行わないこと。［再使用したクリーニングキャップ又はリークストップボタンは、アプリケータ及びトランスファーガイドチューブのコネクタを安全に保護できず、液体が浸入することによりアフターローダの誤作動又は損傷につながる可能性がある。患者が感染する可能性がある。］

＊【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品はブラキセラピーに用いるアプリケータである。本品は適応部位や患者に合わせて構成品を適宜組み合わせて使用する。

2. 構成
1) アプリケータ

アプリケータ名	再使用	回数※1	MR 安全性
Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケータ	可	250	MR Conditional
3D インタースティシャルリングアプリケータ	可	100	MR Conditional ※2
リングアプリケータ	可	100	MR Conditional
オーフスアプリケータ	可	100	MR Safe
イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、	不可	1	MR Safe

※1：回数は洗浄・滅菌可能な回数を指す。
※2：ニードルコレクタは MR Safe。

2) 付属品

付属品名	再使用	回数※1	MR 安全性
サービカルストップ	可	250	MR Conditional
サービカルストップ付ガイドチューブ	可	100	MR Conditional
子宮内タンデム（オーフスアプリケータ用）	可	100	MR Conditional
サービカルスリーブ	可	100	MR Conditional
アーレンキー	可	250	MR Unsafe
リングキャップ取り外し用分解ピン	可	100	MR Conditional
フレキシブルフィクセーションデバイス※2	可	※3	MR Safe※4
X 線マーカ	可	25	MR Unsafe
リークストップボタン	不可	25	MR Safe
クリーニングキャップ	不可	1	MR Safe

※1：回数は洗浄・滅菌可能な回数を指す。
※2：リング、プレート及びリングアプリケータ用ブラケットは蒸気滅菌を行う。ストラップについては各医療機関の洗浄方法又は滅菌の要否判断に従う。
※3：リングは 500 回、リングアプリケータ用ブラケットは 100 回、プレート及びストラップは 50 回。
※4：リングアプリケータ用ブラケットは MR Conditional。

3. 外観
・Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケータ

・3D インタースティシャルリングアプリケータ

・リングアプリケータ

・オーフスアプリケータ

・イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム

4. 原材料（血液・体液・粘膜等に接触）
チタン系金属、ポリフェニルスルフォン、ポリエーテルエーテルケトン、パーフルオロエチレンプロピレン共重合体

【使用目的又は効果】
本品は、遠隔操作式ブラキセラピー装置用アプリケータであり、非中心循環系治療部位への単一の治療用放射線源の一時的配置を容易にすることを目的とする。

【使用方法等】

1. 推奨する滅菌方法
使用前に本品を洗浄し、以下の方法及び条件にて滅菌を行う。

滅菌方法	サイクルタイプ	温度	暴露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃	4 分	25 分
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	25 分
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	5 分	25 分

2. 使用方法
標準的な使用方法は次のとおり。

(1) Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケータ
1. 組立て及び使用
1) 使用前に、推奨する滅菌方法に従ってアプリケータ及び付属品を洗浄し、滅菌する。洗浄の際はクリーニングキャップを使用する。
2) 患者に応じた角度のタンデムを選択する。
3) サービカルストップを子宮内タンデムにスライドさせ、治療部位に応じて配置する。
4) アーレンキーでサービカルストップのスクリューを締め、子宮内タンデムの所定の位置に固定する。
5) 患者に応じたオボイドのペアを選択し、オボイドをコルポスタットタンデムに配置する。
6) アーレンキーでオボイドセットスクリューを締め、コルポスタットに固定する。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

7) 子宮内タンデムを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
8) 左右のコルポスタットタンデムを患者の膣円蓋に配置する。左右のコルポスタットタンデムをタンデムピボットに組み付ける。
9) 必要に応じて、コルポスタットタンデムの間隔と位置を調整する。調整後、ロッキングナットを締める。
10) 必要に応じて、フレキシブルフィクセーションデバイスを用いてアプリケータを固定する。

2. X 線撮影及び治療
1) X 線撮影を行う際は、コルポスタットタンデム、子宮内タンデム及びニードルからクリーニングキャップを取り外し、適切な X 線マーカを挿入する。X 線マーカがアプリケータの遠位位置に到達していることを確認する。
2) X 線マーカを取り外す。
3) リークストップボタンをコルポスタットタンデム、子宮内タンデムのコネクタに押し込み、リークストップチャネルマーカをニードルのコネクタに押し込む。
4) トランスファーガイドチューブを対応するコルポスタットタンデム、子宮内タンデム及びニードルに接続する。
5) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット／インデクサの対応するチャネルに接続する。
6) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
7) 治療を開始する前に、治療中の適切な動作を患者に知らせる。
8) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解
1) トランスファーガイドチューブ及びリークストップボタンをアプリケータから取り外す。
2) コネクタに汚れがないか確認する。
3) 汚れがある場合は、コネクタの表面を清浄にする。
4) コネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
5) アプリケータの固定を取り外す。
6) ガイドチューブを使用している場合は、ガイドチューブのナットを緩め、ニードルを抜去する。
7) タンデムピボットのクランプロッキングナットを緩め、コルポスタットタンデムを抜去する。ガイドチューブを使用している場合は、ガイドチューブも抜去する。ガイドチューブを廃棄する。
8) 子宮内タンデムを抜去し、タンデムピボットを取り外す。
9) サービカルストップのスクリューを緩め、子宮内タンデムから取り外す。
10) タンデムピボットから子宮内タンデムを取り外す。
11) ニードル（※）からリークストップチャネルマーカを取り外す。
12) オボイドセットスクリューを緩め、オボイドをコルポスタットタンデムから取り外す。

(2) 3D インタースティシャルリングアプリケータ
1. 組立て及び使用
（子宮内タンデム使用時）
1) 使用前に、推奨する滅菌方法に従ってアプリケータ及び付属品を洗浄し、滅菌する。洗浄の際はクリーニングキャップを使用する。
2) リングキャップをリングプローブのリングに取り付ける。
3) 患者に応じた長さの子宮内タンデムを選択する。
4) 必要に応じて、子宮頸部にサービカルスリーブを配置する。
5) 子宮内タンデムを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
6) リングプローブのリングに子宮内タンデムを通して、プローブをスライドさせ、プローブの固定具にタンデムの接続用平坦部を合わせる。タンデムとリングプローブを同時に押して取り付ける。
7) ニードル（※）を使用しない場合は、センタージョイントをリングプローブと子宮内タンデムに通して固定する。
8) 子宮内タンデムを固定した状態で、リングプローブを引き、確実に接続されていることを確認する。
9) リークストップボタンをリングプローブ及び子宮内タンデムのコネクタに押し込み、リークストップボタン又はリークストップチャネルマーカをニードル（※）のコネクタに押し込む。
10) ニードル（※）の中に滅菌済みのマンドリン（※）を挿入する。
11) リングキャップ及び子宮内タンデムのニードルホールにニードル（※）を通して、刺入する。マンドリン（※）を抜き、ニードル（※）のコネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
12) ニードルコレクタを子宮内タンデムとリングプローブに通してスライドさせ、ニードルコレクタの固定クランプを「カチッ」という音がするまで押し込む。
13) ニードル（※）をニードルコレクタのスロットに適切に固定する。
14) 必要に応じて、フレキシブルフィクセーションデバイスを用いてアプリケータを固定する。

（サービカルストップ付ガイドチューブ使用時）
1) 使用前に、推奨する滅菌方法に従ってアプリケータ及び付属品を洗浄し、滅菌する。洗浄の際はクリーニングキャップを使用する。
2) リングキャップをリングプローブのリングに取り付ける。
3) ガイドチューブを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
4) リングプローブのリングにガイドチューブを通して、プローブをスライドさせ、プローブの固定具にチューブの接続用平坦部を合わせる。チューブとリングプローブを同時に押して取り付ける。
5) リングキャップのニードルホールを通してニードル（※）を刺入しない場合は、センタージョイントをリングプローブとガイドチューブに通して固定する。
6) ガイドチューブを固定した状態で、リングプローブを引き、確実に接続されていることを確認する。
7) リークストップボタンをリングプローブのコネクタに押し込み、リークストップボタン又はリークストップチャネルマーカをニードル（※）のコネクタに押し込む。
8) ニードル（※）の中に滅菌済みのマンドリン（※）を挿入する。
9) リングキャップのニードルホール及びガイドチューブにニードル（※）を通して、刺入する。マンドリン（※）を抜き、ニードル（※）のコネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
10) ニードルコレクタをガイドチューブとリングプローブに通してスライドさせ、ニードルコレクタの固定クランプを「カチッ」という音がするまで押し込む。
11) ニードル（※）をニードルコレクタのスロットに適切に固定する。
12) 必要に応じて、フレキシブルフィクセーションデバイスを用いてアプリケータを固定する。

2. X 線撮影及び治療
1) X 線撮影を行う際は、リングプローブ、子宮内タンデム及びニードル（※）からクリーニングキャップを取り外し、適切な X 線マーカを挿入する。X 線マーカがアプリケータの遠位位置に到達していることを確認する。
2) X 線マーカを取り外す。
3) トランスファーガイドチューブを対応するリングプローブ、子宮内タンデム及びニードル（※）に接続する。
4) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット／インデクサの対応するチャネルに接続する。
5) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
6) 治療を開始する前に、治療中の適切な動作を患者に知らせる。
7) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解
1) トランスファーガイドチューブ及びリークストップボタンをアプリケータ及びニードル（※）から取り外す。
2) コネクタに汚れがないか確認する。
3) 汚れがある場合は、コネクタの表面を清浄にする。
4) コネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
5) アプリケータの固定を取り外す。
6) ニードル（※）を抜去する。
7) ニードルコレクタをコネクタの方向に引き、アプリケータから外す。
8) センタージョイントを使用している場合は、センタージョイントのクランピングネジを緩め、コネクタの方向に引き、アプリケータから外す。
9) リングプローブを抜去する。
10) 子宮内タンデム又はガイドチューブを抜去する。
11) サービカルスリーブを使用している場合は、サービカルスリーブを抜去する。
12) リングキャップ取り外し用分解ピンを使用して、リングからリングキャップを外す。

(3) リングアプリケータ
1. 組立て及び使用
1) 使用前に、推奨する滅菌方法に従ってアプリケータ及び付属品を洗浄し、滅菌する。洗浄の際はクリーニングキャップを使用する。
2) ディスタンスキャップをリングプローブのリングに取り付ける。
3) 患者に応じた長さの子宮内タンデムを選択する。
4) 必要に応じて、子宮頸部にサービカルスリーブを配置する。
5) 子宮内タンデムを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
6) リングプローブのリングに子宮内タンデムを通して、プローブをスライドさせ、プローブの固定具にタンデムの接続用平坦部を合わせる。タンデムとリングプローブを同時に押して取り付ける。
7) センタージョイントをリングプローブと子宮内タンデムに通して固定する。
8) 子宮内タンデムを固定した状態で、リングプローブを引き、確実に接続されていることを確認する。
9) リークストップボタンをリングプローブ及び子宮内タンデムのコネクタに押し込む。
10) 必要に応じて、フレキシブルフィクセーションデバイスを用いてアプリケータを固定する。

2. X 線撮影及び治療
1) X 線撮影を行う際は、リングプローブ及び子宮内タンデムからクリーニングキャップを取り外し、適切な X 線マーカを挿入する。X 線マーカがアプリケータの遠位位置に到達していることを確認する。
2) X 線マーカを取り外す。
3) トランスファーガイドチューブを対応するリングプローブ及び子宮内タンデムに接続する。

4) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット／インデクサの対応するチャネルに接続する。
5) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
6) 治療を開始する前に、治療中の適切な動作を患者に知らせる。
7) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解
1) トランスファーガイドチューブ及びリークストップボタンをアプリケータから取り外す。
2) コネクタに汚れがないか確認する。
3) 汚れがある場合は、コネクタの表面を清浄にする。
4) コネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
5) アプリケータの固定を取り外す。
6) センタージョイントのクランピングネジを緩め、コネクタの方向に引き、アプリケータから外す。
7) リングプローブを抜去する。
8) 子宮内タンデムを抜去する。
9) サービカルスリーブを使用している場合は、サービカルスリーブを抜去する。
10) リングキャップ取り外し用分解ピンを使用して、リングからディスタンスキャップを外す。

(4) オーフスアプリケータ
1. 組立て及び使用
1) 使用前に、推奨する滅菌方法に従ってアプリケータ及び付属品を洗浄し、滅菌する。洗浄の際はクリーニングキャップを使用する。
2) 患者に応じた長さの子宮内タンデムを選択する。
3) 必要に応じて、子宮頸部にサービカルスリーブを配置する。
4) 子宮内タンデムを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
5) バジナルテンプレートのリングに子宮内タンデムを通して、テンプレートをスライドさせ、タンデムの接続用平坦部をテンプレートの固定具の位置に合わせる。タンデムとテンプレートを同時に押して取り付ける。
6) リークストップボタンを子宮内タンデムのコネクタに押し込み、リークストップボタン又はリークストップチャネルマーカをニードル（※）のコネクタに押し込む。
7) ニードル（※）に滅菌済みのマンドリン（※）を挿入する。
8) テンプレートのニードルホールにニードル（※）を通して、刺入する。マンドリン（※）を抜き、ニードル（※）のコネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
9) ニードルコレクタを子宮内タンデムとリングプローブに通してスライドさせ、ニードルコレクタの固定クランプを「カチッ」という音がするまで押し込む。
10) ニードル（※）をニードルコレクタのスロットに適切に固定する。
11) **必要に応じて、フレキシブルフィクセーションデバイスを用いてアプリケータを固定する。

2. X 線撮影及び治療
1) X 線撮影を行う際は、子宮内タンデム及びニードル（※）からクリーニングキャップを取り外し、適切な X 線マーカを挿入する。X 線マーカがアプリケータの遠位位置に到達していることを確認する。
2) X 線マーカを取り外す。
3) トランスファーガイドチューブを対応する子宮内タンデム及びニードル（※）に接続する。
4) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット／インデクサの対応するチャネルに接続する。
5) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
6) 治療を開始する前に、治療中の適切な動作を患者に知らせる。
7) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解
1) トランスファーガイドチューブ及びリークストップボタンをアプリケータ及びニードル（※）から取り外す。
2) コネクタに汚れがないか確認する。
3) 汚れがある場合は、コネクタの表面を清浄にする。
4) コネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
5) ニードルコレクタのスロットに入っているニードル（※）を緩める。
6) ニードル（※）を抜去する。
7) アプリケータの固定を取り外す。
8) ニードルコレクタをコネクタの方向に引き、アプリケータから外す。
9) 子宮内タンデムとテンプレートを分離する。
10) テンプレートをスライドさせて子宮内タンデムから取り外す。
11) 子宮内タンデムを抜去する。
12) サービカルスリーブを使用している場合は、サービカルスリーブを抜去する。

(5) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム
1. 組立て及び使用
1) 使用前に、推奨する滅菌方法に従ってアプリケータ及び付属品を洗浄し、滅菌する。洗浄の際はクリーニングキャップを使用する。
2) 必要な本数のイントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、ニードル（※）及びマンドリン（※）を用意する。
3) リークストップチャネルマーカをニードル（※）のコネクタに押し込む。
4) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのコネクタをアプリケータのイントラキャビタリ／インタースティシャルシステム挿入口に挿入する。
5) ニードル（※）をイントラキャビタリ／インタースティシャルシステムに挿入し、ニードル（※）の先端がアプリケータのニードルホールから出るまで押し進める。
6) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのナットを締めてニードル（※）を固定する。
7) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムが取付けられたアプリケータを患者の子宮頸部から子宮に挿入する。
8) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのナットを緩めて、ニードル（※）に滅菌済みのマンドリン（※）を挿入する。
9) ニードル（※）とマンドリン（※）を必要な深さまで進める。
10) ニードル（※）を配置後、マンドリン（※）を抜き、イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのナットを締めてニードル（※）を固定する。

2. X 線撮影及び治療
1) X 線撮影を行う際は、ニードル（※）からクリーニングキャップを取り外し、適切な X 線マーカを挿入する。X 線マーカがアプリケータの遠位位置に到達していることを確認する。
2) X 線マーカを取り外す。
3) トランスファーガイドチューブを対応するニードル（※）に接続する。
4) 治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをタレット／インデクサの対応するチャネルに接続する。
5) トランスファーガイドチューブに張りや強い曲がりがないことを確認する。
6) 治療を開始する前に、治療中の適切な動作を患者に知らせる。
7) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

3. 抜去及び分解
1) トランスファーガイドチューブをニードル（※）から取り外す。
2) コネクタに汚れがないか確認する。
3) 汚れがある場合は、コネクタの表面を清浄にする。
4) コネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
5) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステムのナットを緩める。
6) ニードル（※）を抜去する。
7) リークストップチャネルマーカをニードル（※）から取り外す。
8) アプリケータを抜去する。

***3. 併用医療機器**
・線源ケーブル

販売名	承認番号
BRAVOS　ソースケーブル	30200BZX00307000

・アフターローダ

販売名	承認番号
BRAVOS　アフターローダシステム	30200BZX00305000

****【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
1) イントラキャビタリ／インタースティシャルシステム、リークストップボタン及びクリーニングキャップは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

2) 非臨床使用試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
* (1) Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケータ
・ 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
・ 静磁場強度の勾配：3000 Gauss/cm
・ MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/Kg（通常操作モード）
(2) 3D インタースティシャルリングアプリケータ
(3) リングアプリケータ
・ 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
・ 静磁場強度の勾配：4000 Gauss/cm
・ MR 装置が示す全身最大 SAR：4 W/Kg（第一次水準管理操作モード）

(4) オーフスアプリケータ
・ 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
・ 静磁場強度の勾配：4000 Gauss/cm
・ MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/Kg（通常操作モード）

*上記条件で30分のスキャン時間において生じ得る最大温度上昇は、Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケータは6℃未満である。本品が 3T の MR 装置におけるスピンエコーによる撮像で生じるアーチファクトは、Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケータの実像から約 14.6 mm である。

上記条件で 15 分のスキャン時間において生じ得る最大温度上昇は、3D インタースティシャルリングアプリケータ及びリングアプリケータは2.2℃未満、オーフスアプリケータは1.7℃未満である。
本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは、3D インタースティシャルリングアプリケータ、リングアプリケータ及びオーフスアプリケータの実像から約 1 mm である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss
SAR：Specific Absorption Rate、単位組織質量あたりの吸収熱量

3) 個々の臓器に適用される最大放射線量に関する制限を順守すること。［誤った治療につながるおそれがある。］
4) トランスファーガイドチューブとアプリケータを組み合わせた長さが正しいことを確認すること。[トランスファーガイドチューブとアプリケータを組み合わせた長さが正しくないと、線量の照射不足または過照射によって、患者の治療が正しく行われない可能性がある。]
5) タンデムピボットのクランプロッキングナットは完全に緩めたり、取り外したりしないこと。[不可逆的な損傷が生じる可能性がある。]
6) オボイド又はインタースティシャルオボイドがコルポスタットタンデムに適切に固定されているかどうかを必ず確認すること。[オボイド又はインタースティシャルオボイドが動くと、重篤な有害事象が生じる可能性がある。]
*7) Fletcher-Suit-Delclos スタイルアプリケータ上に、局所 RF 送信コイルを設置しないこと。[アプリケータが過熱し、重篤かつ不可逆的な損傷（組織損傷等）が生じる可能性がある。]
8) ニードルは、本品のインタースティシャルオボイド、3D インタースティシャルリングアプリケータ又はオーフスアプリケータと組み合わせて使用する際は単回使用として取り扱い、使用後は廃棄すること。[使用済みのニードルを再使用すると、線量の照射不足または過照射による患者への不適切な治療や汚染につながる可能性があり、医療従事者が被曝するおそれがある。]
9) 3D インタースティシャルリングアプリケータ及びリングアプリケータは、治療前にオートラジオグラフィー等により、個々のアプリケータにおける線源の停留位置検証をすること。[個々のアプリケータにおける線源の停留位置検証をせずに、リング内での停留位置が不正確になると、意図しない線量が照射される可能性がある。]
10) 子宮内タンデム及びリングプローブを患者の体内に配置する際には、上下の位置関係（ガイドチューブが下）に配置されていることを確認すること。[誤った位置関係で配置した場合、意図しない線量が照射される可能性がある。]
**11) リングキャップ又はディスタンスキャップをリングプローブから取り外す際には、取り外し用分解ピンを使用すること。[取り外し用分解ピンを使用しないと、アプリケータが破損する可能性があり、患者や医療従事者の被曝につながるおそれがある。]
12) アプリケータの設置位置が変わるような動作を避けるよう患者に指導する必要があること。患者はインターコム等で医療従事者に直ちに連絡する必要があること。[アプリケータの設置位置が変わった場合、誤った治療につながる可能性がある。]
13) 本品の使用時はリークストップボタンを使用すること。[トランスファーガイドチューブコネクタに血液又は液体が浸入すると、コネクタが誤動作する可能性がある。また、アプリケータ、ソースケーブル又はトランスファーガイドチューブが血液又は液体等により汚染され、患者が感染する可能性がある。]
14) 治療中にコネクタが汚染された場合は、コネクタ表面を適切に清浄すること。アプリケータのチャネルは、液体又はその他の汚染物質によって汚染されないようにすること。[アフターローダの誤作動又は損傷につながる可能性がある。]
15) 本品を消毒又は滅菌する前に、患者との接触面等の重要な部位について消毒及び滅菌が適切に実施されるよう、適切に洗浄する必要があること。[患者が感染する可能性がある。]
16) 定められた洗浄プロセスにより適切に洗浄すること。[適切に滅菌がされていない機器と患者が接触することにより、患者が感染する可能性がある。]
17) 全ての構成品が確実に消毒又は滅菌されるよう、洗浄、消毒及び滅菌前には構成品を適切に分解すること。[患者が感染する可能性がある。また、洗浄、消毒及び滅菌中に不可逆的な損傷が生じる可能性がある。]
18) 洗浄及び消毒剤の製造業者の指示に厳密に従うこと。[本品の材料や、再使用時の安全な使用に影響を及ぼす可能性がある。]
19) 手動又は器械による洗浄又は消毒のために器具を液体に浸漬する際は、クリーニングキャップを使用すること。[適切に滅菌がされていない機器と患者が接触することにより、患者が感染する可能性がある。]
20) 本品は、強塩基性（NaOH など）又は強酸性（HCl など）の洗浄剤又は消毒剤への暴露には適していない。[本品の材料や、再使用時の安全な使用に影響を及ぼす可能性がある。]
21) 洗浄プロセス中にアプリケータの内腔に液体が入った場合は、精製水で洗浄し、滅菌を行う前に圧縮空気を使用して内腔を乾燥させること。[適切に滅菌がされていない機器と患者が接触することにより、患者が感染する可能性がある。]
22) 滅菌を実行する前に、全てのクリックフィットコネクタからクリーニングキャップを取り外して滅菌プロセス中にアプリケータの内腔が確実に滅菌されるようにする必要がある。[クリーニングキャップを外さないと、滅菌されていないチャネルが生じ、患者と接触した場合に感染につながる可能性がある。]
**23)クリーニングキャップをコネクタに装着する際は、過度な力を加えたり、クリーニングキャップ又はコネクタを硬い表面に押し付けたりしないこと。［クリーニングキャップが損傷又は穿孔し、破損片がアプリケータ内に入り込むことで、アプリケータの閉塞を引き起こすおそれがある。］

***2. 相互作用**
併用禁忌（併用しないこと）
本品のアーレンキー及び X 線マーカは、MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

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 装置）	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

3. 高齢者への適用
高齢者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、妊娠の疑いのある患者、小児及び授乳中の患者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
1) 医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
2) 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避け、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間
5 年［受領後。自己認証（当社データ）による。］
但し推奨された環境でも使用状況により差異が生じることがある。また、耐用期間内であっても、定められた再使用回数に達した構成品は廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】
洗浄、消毒、滅菌について、**【使用上の注意】1. 重要な基本的注意**に記載した事項に従うこと。詳細については取扱説明書を参照すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者
株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者及び国名
バリアンメディカルシステムズ　ハーン（ドイツ）
Varian Medical Systems Haan GmbH