*2026 年 10 月（第 2 版）
2024 年　4 月（第 1 版）

医療機器製造販売承認番号：30600BZX00063000

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　インタースティシャルプラスチックニードル MR Safe

再使用禁止（リークストップボタン、クリーニングキャップ）

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
［相互作用の項目参照］
・本品のマンドリン及び X 線マーカは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。［MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。］
＜使用方法＞
　*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。［線量の過剰照射又は照射不足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。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
プラスチックニードル MR Safe	可	25	MR Safe
マンドリン	可	100	MR Unsafe

※1：回数は洗浄・滅菌可能な回数を指す。

2)　付属品

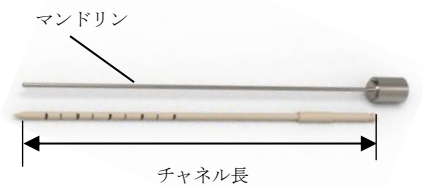
付属品名	再使用	回数※1	MR 安全性
X 線マーカ	可	25	MR Unsafe
リークストップボタン	不可	25	MR Safe
クリーニングキャップ	不可	1	MR Safe

※1：回数は洗浄・滅菌可能な回数を指す。

3. 寸法等（長さはチャネル長）

	構成品名	
1	プラスチックニードル MR Safe	
	(1)シャープチップニードル	Ø 2.0 mm、113 mm
		Ø 2.0 mm、200 mm
		Ø 2.0 mm、320 mm
	(2)ブラントチップニードル	Ø 2.0 mm、320 mm
2	マンドリン	113 mm
		200 mm
		320 mm

4. 外観



5. 原材料（血液・体液・粘膜等に接触）
ポリエーテルエーテルケトン

【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、頭頸部、胸部、前立腺、婦人科等の組織内小線源治療を目的とする。

【使用方法等】
1. 推奨する滅菌方法
使用前に全ての構成品を洗浄し、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. 組立て及び使用
1)　使用前に、付属の説明書に従ってニードル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)　必要な本数のニードルを用意する。
3)　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。
4)　マンドリンをニードルに挿入する。
5)　ニードルを患者に挿入し、曲がりがないことを確認する。
6)　ニードルを適切に配置した後、マンドリンを抜く。
7)　新しいクリーニングキャップをニードルのコネクタに取り付ける。
8)　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、マンドリンを抜き、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 線撮影を行う。
3)　X 線マーカを取り外す。
4)　トランスファーガイドチューブをニードルに接続する。
5)　トランスファーガイドチューブとニードルを組み合わせた長さが適切か確認する。
6)　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
7)　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。
8)　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。
9)　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し、汚れがある場合は、コネクタの表面を清浄にする。
3)　ニードルを体内に留置する場合は、クリーニングキャップをコネクタに取り付ける。
4)　ニードルを体内に留置しない場合は、ニードルの固定を外し、ニードルを抜去する。
5)　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から取り外す。
6)　コネクタにクリーニングキャップを取り付けて洗浄する。

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

<併用するアプリケータの条件>
一般的名称「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」又は「ブラキセラピー用テンプレート」に該当する医療機器で、ニードルホールの寸法又はガイドチューブの内径が、ニードルの外径を超えるものであること。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) プラスチックニードル、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) 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。]
3) トランスファーガイドチューブとニードル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ニードル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。]
4) *破損又はキンクしたニードルを使用しないこと。[線量の照射不足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。]
5) ニードルの先端が鈍化しても鋭利加工しないこと。[先端部が脱落し、軟部組織内に遺残するおそれがある。]
6) 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。]
7) 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、ニードル、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。]
8) 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。]
9) 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。]
10) 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。]
11) 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。]
12) 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。]
13) 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。]
14) 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。]
15) 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。]
16) 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。]
*17) 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。]
18) ニードルを体内に留置する場合は 24 時間を超えないこと。[24 時間を超える生物学的安全性評価を実施していない。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

本品のマンドリン及び 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】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前に全ての構成品に損傷がないことを確認し、再洗浄・滅菌可能な構成品を、洗浄、消毒及び滅菌すること。
取扱説明書を参照のこと。

【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
Varian Medical Systems Haan GmbH（ドイツ）

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。