

*2026 年 10 月（第 2 版）
2025 年 7 月（第 1 版）

医療機器製造販売承認番号：30700BZX00169000

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ション JMDN コード：38436003

特定保守管理医療機器 **イントラルミナルアプリケーションセット**

再使用禁止（気管支カテーテル、モノフィル、ガイドチューブ、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〕

- 本品のクランピングアダプタ、チューブカテーテル及び 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＞

気管支カテーテル、モノフィル、ガイドチューブ及びクリーニングキャップは単回使用であり、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。〔気管支カテーテル、モノフィル、ガイドチューブ及びクリーニングキャップを再使用すると、患者が感染する可能性がある。また、クリーニングキャップはアプリケーション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。〕

【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ションである。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る使用とする。

アプリケーション名		再使用	回数※1	MR 安全性
気管支カテーテル		不可	—	MR Safe
モノフィル		不可	—	MR Safe
ガイドチューブ		不可	1	MR Safe
バイトプロテクタ		可	100	MR Safe
クランピングアダプタ		可	5000※2	MR Unsafe
チューブカテーテル		可	20※3	MR Unsafe
X 線マーカ		可	25	MR Unsafe
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：アルコールによる拭き洗浄のみ可。
※3：手動洗浄、消毒のみ可。

構成部品名		
1	気管支カテーテル	5F、1310 mm
2	モノフィル	Ø 0.8 mm、2000 mm
3	ガイドチューブ	Ø 2.8 mm、900 mm Ø 4.5 mm、700 mm
4	バイトプロテクタ	Ø 14
5	クランピングアダプタ	5F
6	チューブカテーテル	Ø 2.8 mm、1500 mm
7	X 線マーカ	1300 mm 1500 mm

4. 外観



チューブカテーテル



X 線マーカ



5. 原材料（血液・体液・粘膜等に接触）
ポリアミド、パーフルオロエチレンプロピレン共重合体、ポリフェニルスルホン

【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ションであり、気管支、食道、胆管等の管腔内小線源治療を目的とする。

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°C	4 分	25 分
高圧蒸気滅菌		プレバキューム	134°C	3 分	25 分
高圧蒸気滅菌		プレバキューム	134°C	5 分	25 分

2. 使用方法
標準的な使用法は次のとおり。
1. アプリケーション及びアクセサリ部品の確認
1) 包装ラベルに記載されている使用期限を確認する。
2) 清潔な環境でパッケージからアプリケーション及びアクセサリ部品を取り出す。
3) 気管支カテーテルによじれ、損傷がないことを確認する。
4) 付属の説明書に従って部品を洗浄し、消毒又は消毒／滅菌する。消毒又は消毒／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。

2. クランピングアダプタのテスト
1) 気管支カテーテルがクランピングアダプタに挿入されていないことを確認する。
2) クランピングアダプタのナットを反時計回りに回して緩める。
3) 距離測定デバイスのケーブルをアフターローダ側からクランピングアダプタに挿入し、ケーブルがクランピングアダプタを通過できないことを確認する。
4) 距離測定デバイスを取り外す。
5) 気管支カテーテルをクランピングアダプタに深く挿入する。
6) クランピングアダプタのナットを時計回りに回して締める。
7) クランピングアダプタを持ち、気管支カテーテルを引く。しっかりと接続されていることを確認する。
8) 気管支カテーテルからクランピングアダプタを取り外す。

3-a. 気管支カテーテルの位置決め（気管支又は食道等）
1) バイトプロテクタを患者の口に装着する（必要な場合）。
2) 気管支鏡又は内視鏡を治療部位に装着する。
3) 必要に応じて、モノフィルを気管支カテーテル内に挿入する。
4) 気管支鏡又は内視鏡チャンネルの中に気管支カテーテルを挿入する。
5) 気管支カテーテルが正しい位置に留まるように気管支カテーテルを軽く押し下げながら、気管支鏡又は内視鏡をゆっくりとスライドさせて慎重に取り外す。
6) サージカルテープを使用して、気管支カテーテルをバイトプロテクタに取り付ける（バイトプロテクタ使用時）。
7) 気管支カテーテルからモノフィルを抜く（モノフィル使用時）。

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

- 3-b. 気管支カテーテルの位置決め（胆管等）
- 1) バイトプロテクタを患者の口に装着する（必要な場合）。
 - 2) 内視鏡^(※)を治療部位に装着する。
 - 3) 内視鏡^(※)チャンネルの中にガイドワイヤ^(※)を挿入する。
 - 4) ガイドワイヤ^(※)が正しい位置に留まるようにガイドワイヤ^(※)を軽く押し下げながら、内視鏡^(※)をゆっくりとスライドさせて慎重に取り外す。
 - 5) ガイドワイヤ^(※)を正しい位置に保ちながら、気管支カテーテルをガイドワイヤ^(※)に沿って挿入する。
 - 6) サージカルテープを使用して、気管支カテーテルをバイトプロテクタに取り付ける（バイトプロテクタ使用時）。
4. ガイドチューブの使用（オプション）
- 1) バイトプロテクタを患者の口に装着する（必要な場合）。
 - 2) 気管支鏡を治療部位に装着する。
 - 3) 気管支鏡チャンネルの中にガイドワイヤを挿入する。
 - 4) ガイドワイヤが正しい位置に留まるようにガイドワイヤを軽く押し下げながら、気管支鏡をゆっくりとスライドさせて慎重に取り外す。
 - 5) ガイドワイヤを正しい位置に保ちながら、ガイドチューブをガイドワイヤに沿って挿入する。
 - 6) サージカルテープを使用して、ガイドチューブをバイトプロテクタに取り付ける（バイトプロテクタ使用時）。
 - 7) ガイドチューブからガイドワイヤを抜く。
 - 8) 気管支カテーテル又はチューブカテーテルをガイドチューブ内に挿入し、サージカルテープを使用して固定する。

カテーテルの種類	併用可能なガイドチューブ
気管支カテーテル	Ø 2.8 mm、900 mm Ø 4.5 mm、700 mm
チューブカテーテル	Ø 4.5 mm、700 mm

5. 治療前の画像取得
- 1) クランピングアダプタが接続されていないことを確認する。コネクタが装着されているチューブカテーテル使用時は、CT 及び X 線撮影時にコネクタが関心領域から外れていることを確認する。
 - 2) 気管支カテーテル又はチューブカテーテルに X 線マーカを留置する。
 - 3) X 線撮影中に X 線マーカが動かないようにサージカルテープで固定する。
 - 4) CT 又は X 線撮影を行う。
 - 5) X 線マーカを取り外す。
 - 6) チューブカテーテル使用時は、「7. アフターローダとの接続」に進む。
6. クランピングアダプタを気管支カテーテルに接続する。
- 1) クランピングアダプタのナットを反時計回りに回して緩める。
 - 2) 気管支カテーテルをクランピングアダプタに挿入し、深く押し込む。
 - 3) クランピングアダプタのナットを時計回りに回して締める。
 - 4) クランピングアダプタを持ち、気管支カテーテルを引く。しっかり接続されていることを確認する。
7. アフターローダとの接続
- 1) クランピングアダプタ又はチューブカテーテルからクリーニングキャップを取り外す（付いている場合）。
 - 2) クランピングアダプタ（気管支カテーテルは所定の場所に維持）又はチューブカテーテルを、クランピングアダプタ中央部又はチューブカテーテルのコネクタ中央部を持ち、治療計画に従ってインデクサの該当するチャンネルに挿入する。
 - 3) クランピングアダプタ又はチューブカテーテルの中央部を持ち、軽く引く。しっかりと接続されていることを確認する。
8. 治療
- 1) 気管支カテーテル／チューブカテーテルに張りや強い曲がりがないことを確認する。
 - 2) 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。
 - 3) 治療を開始する前に、画像で気管支カテーテル／チューブカテーテルの位置を最終確認する。
 - 4) アフターローダの使用方法に従って患者を治療する。

9. 気管支カテーテルの抜去
- 1) クランピングアダプタのナットを反時計回りに回し、アダプタを気管支カテーテルから取り外す。
 - 2) サージカルテープを取り除き（該当する場合）、気管支カテーテルを体内から抜去する。
 - 3) 体内からガイドチューブを抜去する（使用時）。
 - 4) バイトプロテクタを取り外す（使用時）。
 - 5) 気管支カテーテル及びガイドチューブを廃棄する。
 - 6) インデクサヘッドからクランピングアダプタを取り外す。
 - 7) クランピングアダプタにクリーニングキャップを取り付けて拭き取り消毒する。

- *10. チューブカテーテル及びガイドチューブの抜去
- 1) アフターローダからチューブカテーテルを取り外す。
 - 2) サージカルテープを取り除き（該当する場合）、チューブカテーテルを体内から抜去する。
 - 3) チューブカテーテルにクリーニングキャップを取り付ける。
 - 4) 体内からガイドチューブを抜去する。
 - 5) バイトプロテクタを取り外す（使用時）。
 - 6) チューブカテーテルを定められた洗浄プロセスにより適切に洗浄し、消毒する。
 - 7) ガイドチューブを廃棄する。

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

<併用する気管支鏡又は内視鏡の条件>

作業チャンネル径が気管支カテーテル又はチューブカテーテルの外径を超えるものであること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 気管支カテーテル、モノフィル、ガイドチューブ、バイトプロテクタ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) クランピングアダプタと気管支カテーテルを組み合わせた長さが正しいことを確認すること。[クランピングアダプタと気管支カテーテ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可能性はある。]
- 4) 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。]
- 5) 治療中は監視モニターで患者を確認し、アプリケータの位置変動がないことを確認すること。[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。]
- 6) 洗浄、消毒及び滅菌前には組み立てた構成品を適切に取り外し、全ての構成品を確実に消毒又は滅菌すること。[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。]
- 7) 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。]
- 8) 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。]
- 9) 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。]
- 10) 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。]
- 11) 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ンネルが生じ、患者と接触した場合に感染につながる可能性がある。]

*12) 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（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）

本品のクランピングアダプタ、チューブカテーテル及び 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

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

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

2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

バリアンメディカルシステムズ ハーン ゲーエムベーク（ドイツ）

Varian Medical Systems Haan GmbH