

*2026 年 10 月（第 2 版）
2025 年 9 月（第 1 版）

医療機器製造販売承認番号：30700BZX00224000

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ータ JMDN コード：38436003
(硬性直達肛門鏡 JMDN コード：10156001)

特定保守管理医療機器 **MAASTRO レクタラアプリータセット**

再使用禁止（リークストップチャンネルマーカ、クリーニングキャップ）

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌＞

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

＜使用方法＞

クリーニングキャップ及びリークストップチャンネルマーカは単回使用であり、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チャンネルマーカは、アプリ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る使用する。

2. 構成

構成品名	再使用	回数	蒸気滅菌	CT	MR
アプリータ	可	25	—	—	MR Unsafe
プロクトスコープ	可	200	○	—	MR Unsafe
ダイレータ	可	25	—	—	MR Unsafe
イルミネーションアダプタ	可	200	○	—	MR Unsafe
フィクセーションスクリュー	可	200	○	—	MR Unsafe
ターゲティングウィンドウアプリータ	可	200	○	—	MR Unsafe
リークストップチャンネルマーカ	不可	25	○	○	MR Safe
クリーニングキャップ	不可	1	○	○	MR Safe

3. 外観



4. 原材料（血液・体液・*粘膜等に接触）

アクリレート、エポキシ樹脂、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼

【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

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

2. 使用方法

標準的な使用方法是次のとおり。なお、本品の範囲外のものに(※)を付記する。

アプリータの準備

- 各チャンネルにリークストップチャンネルマーカをスライドさせ、アプリータに取り付ける。
- ダイレータパーツ A をプロクトスコープにほぼ完全に挿入する。ダイレータパーツ A の突起をプロクトスコープ内部の溝に合わせ、その後ダイレータパーツ A を完全に挿入する。
- ダイレータパーツ B を挿入する際、ダイレータパーツ B の突起をダイレータパーツ A の溝に合わせ、次にダイレータパーツ B をプロクトスコープに挿入する。
- プロクトスコープの外側にあるフィクセーションスクリューを締める。
- プロクトスコープの先端に、ユニバーサルクランピングデバイス※のクランピングアダプタを取り付ける。
- クランピングアダプタを希望の位置までスライドさせ、その後、ユニバーサルクランピングデバイス※のねじを締めてクランピングアダプタを固定する。

プロクトスコープの挿入

- ダイレータの先端でダイレータパーツ A とダイレータパーツ B の間に隙間がないことを確認するため、両方のパーツを圧縮する。
- ダイレータを固定したプロクトスコープを患者に挿入する。
- プロクトスコープの外側の深さマークを使用して、希望の位置に配置する。

ダイレータの取り外し

- フィクセーションスクリューを緩める。
- ダイレータパーツ B をプロクトスコープから引き抜く。
- ダイレータパーツ A をプロクトスコープから引き抜く。

プロクトスコープの位置調整

- プロクトスコープのベースにイルミネーションアダプタを配置する。フィクセーションスクリューを使用してイルミネーションアダプタを固定し、イルミネーションアダプタに光源※を挿入する。
- 目視でプロクトスコープを計画された治療位置に配置する。
- プロクトスコープの位置をユニバーサルクランピングデバイス※で確実に固定する。
- プロクトスコープの治療位置を評価する。位置が正しい場合は、イルミネーションアダプタを取り外す。
- プロクトスコープを調整する必要がある場合は、以下の手順に従う。
 - ターゲティングウィンドウアプリータをプロクトスコープに注意して挿入し、ターゲティングウィンドウアプリータの突起部を、プロクトスコープの内側の縁の溝と合わせる。
 - イルミネーションアダプタをターゲティングウィンドウアプリータの基部に置く。フィクセーションスクリューを使ってイルミネーションアダプタを確実に固定し、光源をイルミネーションアダプタに挿入する。
 - ユニバーサルクランピングデバイス※を使用して、プロクトスコープの位置を調整する。
 - イルミネーションアダプタとターゲティングウィンドウアプリータを取り外し、フィクセーションスクリューを取り外す。

アプリータの挿入

- アプリータをプロクトスコープに挿入し、アプリータの突起をプロクトスコープ内側の縁の溝に合わせる。フィクセーションスクリューを使ってしっかり固定する。

アプリケーションチャネルのトランスファーガイドチューブへの接続

- 1) アプリケーションのチャネルを治療計画に従ってトランスファーガイドチューブ*に接続する。
- 2) トランスファーガイドチューブ*をアプリケーションに接続する際、アプリケーションのチューブを保持して安定させ、曲がりを防ぐ。
- 3) 接続の安定性を確認するため、トランスファーガイドチューブ*のコネクタの黒いスリーブを持ち、アプリケーションを慎重に引っ張る。

トランスファーガイドチューブのアフターローダへの接続

- 1) トランスファーガイドチューブ*を治療計画に従って、インデクサヘッドの対応するチャネルに接続する。
- 2) トランスファーガイドチューブ*にテンションや急な曲がりがないことを確認する。

治療の開始

- 1) 治療を開始する前に、必要に応じて患者に治療中の適切な行動について説明する。
- 2) アフターローダ*のユーザーマニュアルに従って、患者を治療する。

治療後のアプリケーションの取り外し及び分解

- 1) アプリケーションからトランスファーガイドチューブ*を取り外す。
- 2) インデクサヘッドからトランスファーガイドチューブ*を取り外す。
- 3) 固定ねじを緩めて取り外す。
- 4) プロクトスコープからアプリケーションを取り外す。
- 5) 必要に応じて、ターゲティングウィンドウアプリケーションを使用して治療位置を再確認する。
- 6) プロクトスコープを把持し、ユニバーサルクランピングデバイス*を緩める。
- 7) 患者からプロクトスコープを取り外す。
- 8) アプリケーションからリークストップチャネルマーカを取り外す（使用されている場合）。
- 9) すべてのコネクタを汚染がないか確認する。
- 10) 汚染がある場合は、適切な洗浄剤に浸したふきんでコネクタの表面を拭き取り、次に浄水に浸したふきんで拭き取る。
- 11) パーツを完全に清掃する前に、コネクタにクリーニングキャップを取り付ける。
- 12) コネクタの表面を乾いたふきんで拭き取る。

*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) 各臓器に適用される最大放射線量を達成できる場合にのみ、本品を使用すること。[正常組織の合併症の増加や、放射線量の不足による腫瘍制御の無効を招く可能性がある。]
- 2) 使用可能な患者数に制限はないが、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) アプリケーション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。[アプリケーション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。]
- 4) トランスファーガイドチューブ及びアプリケーションの組み合わせの長さが正しいことを確認すること。[不適切なトランスファーガイドチューブ及びアプリケーションの組み合わせの長さは、正常組織の合併症の増加や、放射線量の不足による腫瘍制御の無効を引き起こす可能性がある。]
- 5) *トランスファーガイドチューブとアプリケーションの組み合わせ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の接続を取り違えると、正常組織の合併症の増加や、放射線量の不足による腫瘍制御の無効を引き起こすことになる。]
- 6) 本品の使用時はリークストップチャネルマーカを使用すること。[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、アプリケーション、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。]

- 7) 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洗浄すること。アプリケーションのチャネルは、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。]
- 8) 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。]
- 9) 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。]
- 10) 全ての構成部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部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。]
- 11) 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。]
- 12) 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。]
- 13) 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。]
- 14) 洗浄プロセス中にアプリケーション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。]
- 15) 滅菌を実行する前に、全ての ClickFit 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ション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。]
- *16) 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ション内に入り込むことで、アプリケーション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
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止

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部品は廃棄すること。

【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
Varian Medical Systems Haan GmbH (ドイツ)
バリアンメディカルシステムズハーン