

バード リレーシステム

【形状・構造及び原理等】

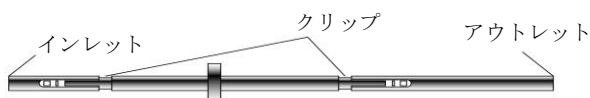
本品は、限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の治療計画に基づいて治療用密封小線源とコネクタを連結した線源連結体を、線源埋め込み用ニードルにより体内に留置する際に補助的に使用する。

＜構成品＞

1. リレーアプリケーション

線源連結体を線源埋め込み用ニードルカニューラ部（外筒内）に移す際、線源連結体を遮へい、保護するために一時的に使用するガイド。クリップの有無により 2 タイプがある。クリップ付きリレーアプリケーションはインレット及びアウトレットにクリップが取り付けられており、インレットを下にしても線源連結体が脱落しない。

＜クリップ付き＞



＜クリップなし＞



2. リリースタイレット

線源連結体を線源埋め込み用ニードルカニューラ部（外筒内）に押し込むために使用するスタイレット。



【使用目的又は効果】

本品は、限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の放射線療法を行う際に、治療用密封小線源を腫瘍部組織内に挿入するためのプラキセラピー補助器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 線源連結体の挿入前の準備

1) 患者の治療計画に則した線源連結体を準備する。

(2) リリースタイレット及びリレーアプリケーションの準備

1) 滅菌済みのリリースタイレット及びリレーアプリケーションを準備する。

(3) リレーアプリケーションへの線源連結体の装填

1) 患者の治療計画に従い、線源埋め込み用ニードルの挿入配置を決定する。

2) 用意した線源連結体をリレーアプリケーションの中に装填する。

(4) 線源連結体の挿入

1) 患者に刺入した線源埋め込み用ニードルのハブ部に、リレーアプリケーションアウトレットをかぶせ合わせ固定する。

2) リリースタイレットを用いて、線源連結体がリレーアプリケーションから線源埋め込み用ニードルに挿入されるよう押し込む。(図 4)



3) 線源連結体が線源埋め込み用ニードルの先端にあることを確認する。

4) リリースタイレットを動かさず保持したまま、線源埋め込み用ニードル及びリレーアプリケーションを一緒に引き、線源連結体を目的部位に留置する。

5) 線源埋め込み用ニードル、リリースタイレット及びリレーアプリケーションを同時に抜去する。

(5) 線源連結体挿入後の処理

1) 挿入後、サーベイメータ等により、使用した器材を調べ、線源の脱落がないことを確認する。

2) 本品を洗浄および滅菌する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 線源連結体を挿入する際は、超音波ガイド下もしくはX線透視下でニードルの先端が目的部位にあることを確認すること。また、リリースタイレットのスタイレットマーキングにより、線源がニードルの先端にあることを確認し、目的部位に留置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用する。また、本治療に関するガイドライン^{a)}の記載内容を遵守すること。

(2) 滅菌後、使用するまでに本品を室温まで冷ますこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 本品の破損
- ・ 内腔の閉塞

**【保守・点検に係る事項】

本品は全て再使用可能な未滅菌品のため、使用前及び再使用前(使用後)には必ず滅菌を行うこと。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄

- 適宜ブラシを使用し、水洗浄する。
- 汚れの付着を防ぐため、使用後はできるだけ速やかに洗浄することを推奨する。
- 洗浄前にリリースタイレットをリレーアプリケーションから抜去し、リレーアプリケーションをリリースラックから取り出す。
- 本品の汚れを温水で洗い流し、適宜、酵素含有洗浄液を使用し本品を洗浄する。リレーアプリケーションを洗浄する際には、下記を参考に、内腔に注意しながら洗浄する。

＜リレーアプリケーション（クリップなし）を手洗浄する場合＞

- シリンジを用いて洗浄液を内腔に吸い上げ、リレーアプリケーションを酵素含有洗浄液に 30 分以上浸漬する。
- 浸漬後、適切なブラシを用いて外表面及び内腔を全て洗浄する。
- シリンジを用いて、リレーアプリケーションの内腔及びアウトレット周辺を洗浄液で 10 回以上洗い流す。
- 温水を内腔に流し、内腔に洗浄液が残留していないことを確認できるまですすぐ。
- 表面または内腔に汚れが残っていれば、洗浄手順 1) ～4) を繰り返す。
- 必要に応じて消毒剤で消毒し、136℃以下で乾燥する。

＜リレーアプリケーション（クリップ付き）を手洗浄する場合＞

- シリンジを用いてリレーアプリケーションの各両端から内腔及びアウトレットの周辺に、最低 2 回洗浄液を流す。
- リレーアプリケーションの内腔へリリースタイレットを通し、クリップ部分の取り扱いに特に注意しながらクリップを上げて、外部表面をブラッシングする。
- 再度シリンジを用いて、リレーアプリケーション各両端から内腔

- へ 2 回以上洗浄液を流し入れ、反対側の端を指で押さえ洗浄液がクリップ部から流れ出るように洗浄する。
- 4)新たな洗浄液にリレーアプリーケータを 30 分以上浸漬し、その後、再度シリンジを用いて、2 回以上各両端から内腔へ洗浄液を流し入れます。洗浄液がクリップ部から流れ出るように反対側の端を指で押さえ、洗浄する。
- 5)温水を各両端から最低各 2 回以上流し入れ、再度シリンジを用いて、2 回以上、各両端から内腔へ温水を流し入れ、温水がクリップ部から流れ出るように、反対側の端を指で押さえ、すすぐ。
- 6)温水でリレーアプリーケータの外表面をすすぐ。
- 7)リレーアプリーケータの表面または内腔に汚れが残っていれば、洗浄手順 1) ～ 6) を繰り返します。
- 8)必要に応じて消毒剤で消毒し、136℃以下で乾燥する。

＜リレーアプリーケータを自動洗浄する場合＞

- 1)下表の洗浄パラメータを参考にして本品を洗浄する。
- 2)136℃以下で乾燥する。

洗浄工程	設定温度	設定時間
予備洗浄	16℃以下	5 分
洗浄	60℃	10 分
すすぎ	43℃以上	5 分
消毒	92℃	5 分

(2)点検

- 1)リレーアプリーケータの内腔及びアウトレットの径が狭まって詰まりを引き起こすような変形がないことを確認する。
- 2)リレースタイレットが曲がっていないことを確認する。
- 3)リレーアプリーケータ（クリップ付き）を使用する場合は、クリップが保持力を保っていることをリレースタイレットを使って確認する。

**** (3)オートクレーブ滅菌**

- 1)下記のパラメータを参考にしてオートクレーブ滅菌を行う。

	滅菌温度	滅菌時間
重力置換式	135℃	10 分
真空脱気式	135℃	5 分
	134℃	18 分 (WHO)
	134℃	3 分
	132℃	4 分

****【主要文献及び文献請求先】**

〔主要文献〕

- a) シード線源による前立腺永久挿入密封小線源の安全管理に関するガイドライン：日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会 発行

〔文献請求先〕

株式会社メディコン

**** URL：www.bdj.co.jp/s/cs/（カスタマーサービス）**

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

****【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：株式会社メディコン
URL：www.bdj.co.jp/s/cs/（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国