作成または改訂年月:　*　2025年3月　【第2版】
2024年5月　【第1版】

医療機器製造販売届出番号:13B1X00054000040

機械器具01　手術台及び治療台
一般医療機器　ブラキセラピー用テンプレート(JMDNコード:70470000)

インタースティシャルアドオンキット

再使用禁止(ニードルガイド)

【禁忌・禁止】

「適用患者(患者)」

・妊婦または妊娠の可能性のある患者は、原則として本品を使用しないこと。【被ばくにより胎児へ影響が出る可能性がある】

「併用医療機器」

・併用機器は当社指定製品のみを用いること。【計画どおりに放射線源の移送が出来ない可能性がある】

「使用方法」

・MRIを併用する場合は、【使用上の注意】に記載されている条件から逸脱しないこと。【本品及び併用機器の損傷、患者又は医療従事者に怪我を負わす可能性があり、使用上の安全を保証することができない】

・本品のニードルガイドは再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.　概要

本品は、放射線治療において治療部位に放射線源による照射を行う際に穿刺針の刺入方向をガイドするものであり、婦人科領域で用いられる。
本品には併用機器であるアプリケータ(別売)に対応するよう形状が3タイプあり、さらにニードルガイドの各タイプにはガイドする位置・方向によって種類が複数ある。
本品のニードルガイドは滅菌済みで供給されるディスポーザブル品であり、ニードルテンプレートは未滅菌で供給され用時滅菌により再使用可能である。

2.　構成品

(1)　ニードルガイド

MR

フレッチャーアプリケータ用



型番 LCF021-08-01-L / LCF021-08-01-R
LCF021-08-02-L / LCF021-08-02-R
LCF021-08-03-L / LCF021-08-03-R
LCF021-08-04-L / LCF021-08-04-R
LCF022-08-01-L / LCF022-08-01-R
LCF022-08-02-L / LCF022-08-02-R
LCF022-08-03-L / LCF022-08-03-R
LCF022-08-04-L / LCF022-08-04-R

リングアプリケータ用



型番 LCF013-10-01
LCF013-10-02
LCF013-10-03
LCF013-10-04

ヘンシュケアプリケータ用



型番 LCF031-04-01-L / LCF031-04-01-R
LCF031-04-02-L / LCF031-04-02-R
LCF031-04-03-L / LCF031-04-03-R

(2)　ニードルテンプレート

MR



フレッチャーアプリケータ用
LCF021-00-01-L / LCF021-00-01-R
LCF022-00-01-L / LCF022-00-01-R
リングアプリケータ用
LCF013-00-01
ヘンシュケアプリケータ用
LCF031-00-01-L / LCF031-00-01-R

(3)　付属品

MR

ニードルインサーションツール



MR

ニードルコレット



3.　材質

ニードルガイド:アクリル樹脂
ニードルテンプレート:PEEK、純チタン
ニードルインサーションツール:PEEK、純チタン
ニードルコレット:チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は超音波画像診断ガイド下等で腫瘍部などに放射線源を挿入する際の穿刺針の刺入方向をガイドするために使用する。

【使用方法等】

下記のうち※印を付した製品は別売品である。

1.　使用前の準備

(1)　本品のニードルテンプレート、ニードルインサーションツール、ニードルコレットは使用前に洗浄、消毒及び滅菌を行う。(後述4項及び5項参照)

(2)　滅菌後、以下のとおりニードルインサーションツールを組み立てる。なお、図1、部位A:六角穴付きスクリューは緩めたり取り外したりしないこと。[破損の原因となり治療が遅延する可能性がある。]

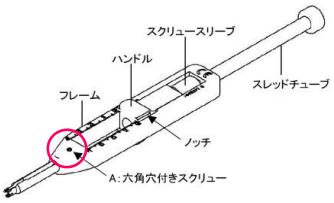


図1 ニードルインサーションツール

1) フレームのノッチからハンドルを挿入する。
2) スレッドチューブをフレームに約2cm挿入し、スクリュースリーブをスレッドチューブのネジ山の上に被せる。
3) ねじ込みがスムーズになるまで(約1cm)、スレッドチューブをハンドルにねじ込む。
4) スクリュースリーブをハンドルに被せる。
5) スレッドチューブを回し、ハンドルに完全に挿入する。
6) ハンドルがフレーム内で容易に動くこと、スレッドチューブのねじ込みがスムーズであることを確認する。

<本品(リングアプリケータ用)とアプリケータの組立>

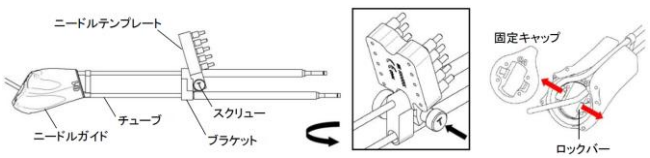


図2 リングアプリケータ※/ニードルガイド/ニードルテンプレートの正しいポジション

(1)　ニードルガイド(リングアプリケータ用)には固定キャップが装着されている。
固定キャップが逆向きに装着されている場合:固定キャップを取り外す。
固定キャップが嵌め込まれている場合:内側の2つのロックバーを押し広げて(図2:赤矢印)、嵌め込まれた固定キャップを引き出し外す。

(2)　ニードルガイドをアプリケータ※のチューブ※に被せ、固定キャップを押し込み、固定されたことを確認する。

(3)　ニードルテンプレートがブラケット※にロックされるまで、チューブ*上でニードルテンプレートを移動させる。
ニードルテンプレートをスクリューで固定し、回転しないことを確認する。

<本品(Mickフレッチャーアプリケータ用)とアプリケータ※の組立>

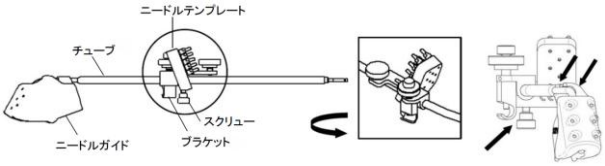


図3 Mickフレッチャーアプリケータ※/ニードルガイド/ニードルテンプレート
の正しいポジション

(1) フレッチャーアプリケータ用にはニードルガイド、ニードルテンプレートそれぞれに右用/左用があるので間違いのないことを確認する。
ニードルガイドをアプリケータ※のチューブ※に被せ、カチッと音がするまでニードルガイドを回し(図3:右参照)、固定されたことを確認する。左右それぞれ同様に装着する。

(2) ニードルテンプレートがブラケット※にロックされるまで、チューブ※上でニードルテンプレートを移動させる。
ニードルテンプレートをスクリューで固定し、回転しないことを確認する。

<本品(BEBIGフレッチャーアプリケータ用)とアプリケータ※の組立>

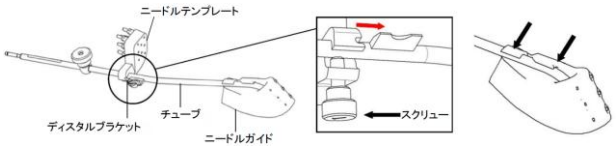


図4 BEBIGフレッチャーアプリケータ※/ニードルガイド/ニードルテンプレート
の正しいポジション

(1) フレッチャーアプリケータ用にはニードルガイド、ニードルテンプレートそれぞれに右用/左用があるので間違いのないことを確認する。
ニードルガイドをアプリケータ※のチューブ※に被せ、カチッと音がするまでニードルガイドを回し(図4:赤矢印)、固定されたことを確認する。左右それぞれ同様に装着する。

(2) ニードルテンプレートをチューブ※上に被せ、ディスタルブラケット※にロックさせる。
ニードルテンプレートをスクリューで固定し、回転しないことを確認する。

<本品(ヘンシュケアプリケータ用)とアプリケータ※の組立>

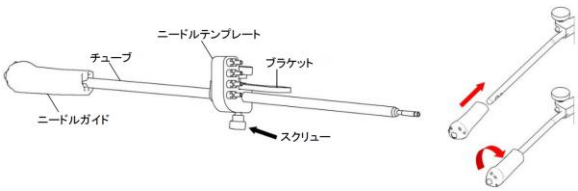


図5 ヘンシュケアプリケータ※/ニードルガイド/ニードルテンプレート
の正しいポジション

(1) ヘンシュケアプリケータ用にはニードルガイド、ニードルテンプレートそれぞれに右用/左用があるので間違いのないことを確認する。
ニードルガイドの平らな面を下にしてアプリケータ※のチューブ※に被せ、ニードルガイドをカチッと音がするまで1/4回転させ(図5:赤矢印)、固定されたことを確認する。左右それぞれ同様に装着する。

(2) ニードルテンプレートがブラケット※にロックされるまで、チューブ※上でニードルテンプレートを移動させる。
ニードルテンプレートをスクリューで固定し、回転しないことを確認する。

2. 使用方法

(1) フレキシブルオブチュレータ※をニードル※に挿入する。

(2) ニードル※の刺入ターゲットに基づいたニードルテンプレートの目的の穴に、ニードルコレットを途中までねじ込む。

(3) ニードルテンプレートの番号から、ニードルガイドの正しい挿入経路を選択する。
ニードル※をニードルコレットに通し、選択した挿入経路に進める。この時、ニードルガイドからニードル※先端が出ないギリギリで止める必要がある。

(4) ニードル※を固定するには、ニードルインサーションツールを使用してニードルコレットが抵抗を感じるまで時計回りに回し、さらに1/4回転させる。(全体的に、ニードルとニードルコレットを固くロックするには約2回転半かかる。)

(5) ニードル※の位置が適切であることを確認する。再配置が可能なように、ニードルコレットでニードルの位置をマークする。

(6) アプリケータ※を患者の治療部位へ留置する。(当該併用機器の添付文書を参照すること。)

(7) ニードル※の刺入深さの調整
カチっと嵌まったと感じるまで、ニードルインサーションツールを動かし、フレキシブルオブチュレータ※の端に被せる。

(8) ニードルインサーションツールのスレッドチューブを回し、目盛り位置を「0」に調整する。(図6)

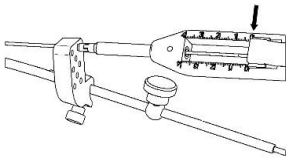


図6 ニードルインサーションツールの目盛り調整

(9) ニードル※を前進させるにはニードルインサーションツールを使用してニードルコレットを反時計回りに1/2回転させる。

(10) ニードル※の先端が組織に穴を開けるまで、ニードル*を治療部位へ進める。

(11) ニードルインサーションツールを使用してニードルコレットを時計回りに1/2回転させて固定する。(図7)

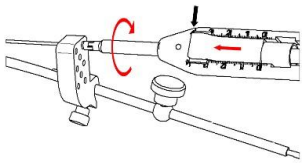


図7 ニードルを適切な深度まで進め固定する

(12) ニードルインサーションツールとフレキシブルオブチュレータ*を取り外す。

(13) 挿入する各ニードルにおいて上記の手順を行う。

(14) すべての構成品が適切に固定されていることを確認する。

(15) 治療計画に従い治療を実行する。

3. 使用後の処置

(1) 本品を含むアプリケータ※一式を患者から取り外す。

(2) ニードルインサーションツールを使用してニードルコレットをわずかに開く。

(3) ニードル※を取り外し、適切な方法で廃棄する。

(4) ニードルコレットをニードルテンプレートから取り外す。
ニードルテンプレートからスクリューを取り外し、アプリケータ※を分解する。それぞれ、再使用する場合は適切に洗浄及び滅菌する。
(本品のニードルガイドはディスポーザブル品のため再滅菌及び再使用はしないこと。)

(5) ニードルインサーションツールの分解
1) スクリュースリーブを近位方向に引き、ハンドルから外す。
2) スレッドチューブを回し、ハンドルから完全に外す。
3) ハンドルをノッチ部分に合わせ、フレームから取り外す。
4) 各パーツを再使用する場合は適切に洗浄及び滅菌する。

4. 洗浄、消毒
【保守・点検に係る事項】を参照すること。

5. 滅菌
【保守・点検に係る事項】を参照すること。

6. 併用する医療機器(代表例)

販 売 名	HDRアプリケータ
承認番号	22800BZX00056000
販 売 名	Mick HDRアプリケータ
承認番号	30400BZX00012000
販 売 名	放射線治療計画プログラム SagiPlan
承認番号	22900BZX00285000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品と画像診断装置との併用については以下のとおり。

1) 本品が併用可能な画像診断装置の種類は超音波、CT、MRIである。ただし、ニードルテンプレート及びニードルコレットとMRIの併用条件は以下によること。

2) 本品のニードルテンプレート及びニードルコレット(患者体外に装着時)は、非臨床試験によってMR Conditionalであることが示されている。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(自己認証による):

静磁場強度	1.5T、3T	
静磁場強度の勾配	30T/m	
MR装置が示す全身最大SAR(通常操作モード)	1.5T	1.0W/kg以下
	3T	2.0W/kg以下

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は6.0℃以下である。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得るアーチファクトは本品の実像から12mmである。

3) 併用機器のMR適合性は当該機器の添付文書を確認すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置):ニードルインサーションツールはMR Unsafeのため、MR検査前に必ず取り外すこと。

3. その他の注意

(1) 洗浄、滅菌については、当社の指定する条件を遵守すること。【洗浄及び滅菌が不十分な場合は、組織の炎症、感染症を引き起こす可能性がある】

(2) 使用後は速やかに洗浄、滅菌、廃棄を行うこと。【感染症の原因となる可能性がある】

(3) ニードルコレットを固定する時は本品のニードルインサーションツールを使用すること。【ニードルが移動して患者を傷つける可能性がある】

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
ニードルガイド(滅菌品)の有効期間は外箱を参照すること。

3. 耐用期間
ニードルテンプレート、ニードルインサーションツール、ニードルコレットの耐用年数は使用後3年間又は再使用回数100回のいずれか早い方とする。【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

1. 本品のリユーザブル品は、経年劣化を考慮し3年毎(又は再使用回数100回のいずれか早い方)に交換することを推奨する。

2. 洗浄・消毒

(1) 推奨手順

方法	条件
自動洗浄及び消毒	すすぎ、洗浄(55℃、5分)、消毒(93℃、5分)後、乾燥する。洗浄には洗浄剤及び中和剤を用いること。

(2) 代替手順

1) 洗浄(下記いずれかを選択する)

方法	条件
流水(手動)	非金属製の柔らかいブラシを用いて、40～45度の流水で個々のパーツを手洗いする。必要に応じて酵素系洗浄剤を使用する。 注意:酸性洗剤は使用しないこと。
超音波洗浄機	酵素系洗浄剤を用いて、最大70度の温度で超音波洗浄機にて洗浄する。 注意:酸性洗剤は使用しないこと。

2) 消毒

方法	条件
消毒槽(手動)	精製水と医療機器用の消毒剤を用いPH11以下の消毒槽に沈める。消毒剤は速乾性のものを推奨する。

3) 乾燥(下記いずれかを選択する)

方法	条件
圧縮乾燥	ISO7396-1に準拠した圧縮空気を用いて乾燥させる。
ドライチャンバー	ドライチャンバーを使用し134℃以下で乾燥させる。

3. 滅菌

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
温度	134℃
時間	5分間
圧力	3bar(0.3Mpa)

【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 Euro Medi Tech
ユーロメディテック株式会社
TEL 03-5449-7585
Website www.euro-meditec.co.jp

* 製造業者 BEBIG Medical GmbH
ビビッグ メディカル
輸入先国名 ドイツ連邦共和国