

機械器具10 放射性物質診療用器具
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)
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

アフターローディングブブラーFACTS用付属品類

(ステンレスニードル)

【警告】

「使用方法」

- 使用前に以下のことを確認する。
 - アフターローディング装置に接続する線源移送用のアプリケーションが折れ曲がっていないことを確認する。【線源の移送に影響を及ぼす可能性がある】
 - アフターローディング装置と本品が適切に接続されていることを確認する。また、アプリケーション同士を組み合わせる場合は、外れることがないように十分に確認する。【放射線源が適切に移送できない可能性がある】

【禁忌・禁止】

「適用対象(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」

- 指定以外のアフターローディング装置、アプリケーションと併用し、使用しないこと。【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」

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。【患者の怪我や製品の破損につながる可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

- 作動・動作原理
非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置本体内に格納された放射線源を、本品内を通し照射部位に小線源を送り込む。
- 材質
ステンレス

【使用目的又は効果】

悪性腫瘍等の治療に用いる。

【使用方法等】

- 使用方法
あらかじめ装着してある患者体内のアプリケーションに線源導管を挿入し、指定のアフターローディング装置に接続して使用する。
挿入部の狭い患部にはガイドワイヤに使用し、線源導管を患部に位置させることができる。
X線撮影位置用決めカリバーを線源導管あるいはアプリケーション内に挿入し、X線透視撮影を行い線源導管の位置を確認することができる。
- 使用後の処置
使用後は速やかに洗浄および滅菌を行うこと。滅菌条件については、下記の表を参考にすること。

滅菌方法	滅菌条件
EOG滅菌	温度: 40～50℃ 時間: 4～5時間 ガス濃度: 500～700mg/L

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 立案した治療計画と使用するアプリケーションに差異が無いことを確認する。また、線源がアプリケーションの先端まで移送していることを確認する。【治療部位に計画した線量を照射できない可能性がある】
 - 本品をアフターローディング装置に着脱する際に、アプリケーションに負荷がかからないように注意すること。【製品の故障に繋がる可能性がある】
 - 使用後は、全てのアプリケーションが患者の体内に残存していないことを確認する。【アプリケーションが残存した場合、不要な被ばくを受ける可能性がある。また、患者の組織と癒着する可能性がある】
 - 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】
 - 治療中に製品及び患者に異常が認められた場合、直ちに患者を安全な状態にした後、治療を中止するなど適切な処理を講ずること。【不要な被ばくを防止する為】
 - 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】
- 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- 併用禁忌(併用しないこと)
「磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)」
- 併用注意(併用に注意すること)
指定以外の製品と組み合わせ使用しないこと。
【非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置】

販売名	マルチソース
製造販売承認番号	21400BZY00211000
製造販売業者	ユーロメディテック株式会社
製造業者	Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - 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】
- 不具合・有害事象
 - その他の不具合・有害事象
損傷、縫れ、キンク
 - その他の注意
 - 複数のアプリケーションを組み合わせる場合、それぞれのアプリケーションの寸法に適したアプリケーション同士を組み合わせ使用すること。【適さないサイズのアプリケーションを組み合わせ使用した場合、アプリケーションの接続状態に影響が発生する可能性がある】
 - 洗浄を行う際には、シーリングキャップ(別売)を使用することを推奨する。【アプリケーションの内筒に水分が入り、内部の腐食する可能性がある為】
 - 廃棄する場合は医療用廃棄物として適切な措置を行うこと。なお、本品を廃棄する際は産業廃棄物となるので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
 - 高温、多湿、直射日光の当たる場所、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。
 - 線源移送チューブは形状に癖がつくことを防止するため真っ直ぐに吊るすように保管する必要がある為、当社指定のアプリケーション保管用ロッカーにて保管することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

再使用が可能なものについては、使用後3年間を耐用年数とする。【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

1. 各アプリケーションの洗浄については、使用方法等に規定した洗浄の方法を選択し、洗浄を行う。
2. 再使用可能製品については、経年劣化を考慮し、3年毎に交換することを推奨する。

【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 Meditech

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

Eckert & Ziegler BEBIG GmbH

エカート アンド ジーグラール ビビッグ

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